

## **Clarificări privind documentele depuse de furnizorii de dispozitive medicale la licitații**

Ca urmare a multiplelor informații ajunse în atenția Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), conform cărora în cadrul procedurilor de achiziție (directă / licitație publică) desfășurate de unitățile sanitare din România se solicită, ca document eliminatoriu, dovada obținută de furnizor de la ANMDM ca urmare a notificării privind punerea în funcțiune a respectivului dispozitiv medical, efectuate potrivit Ordinului ministrului sănătății nr. 1009/2016 (OMS 1009/2016) privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date, atragem atenția următoarelor prevederi legale în vigoare:

**LEGEA nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății**, republicată, cu modificările și completările ulterioare – **Titlul XX**

### **Art. 926**

(1) Activitățile de comercializare, de distribuție și de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive se desfășoară cu respectarea prevederilor prezentului titlu și ale normelor metodologice aprobate prin ordin al ministrului sănătății\*).

\*) A se vedea Ordinul ministrului sănătății nr. 1.008 din 6 septembrie 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 Nr. 736 din 22 septembrie 2016.

(2) Activitățile prevăzute la alin. (1) sunt supuse controlului prin avizare. Excepție de la această cerință fac activitățile care se realizează de către însuși producătorul dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive ce fac obiectul acestor activități.

(3) Avizul prevăzut la alin. (2) se emite de ANMDM, cu respectarea normelor metodologice aplicabile, în baza evaluării competenței și a capacității persoanelor fizice sau juridice, după caz, de a realiza activitățile pentru care solicită avizul.

### **Art. 927**

(3) Persoanele fizice și persoanele juridice cu sediul în România care prestează activitățile prevăzute la art. 926 alin. (1) sunt obligate ca, **anterior prestării acestor activități**, să solicite avizul prevăzut la art. 926 alin. (3).

**HOTĂRÂREA DE GUVERN nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările și completările ulterioare (transpunerea în legislația națională a Directivei 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale)**

### **SECȚIUNEA a 3-a Libera circulație a dispozitivelor medicale**

#### **ART. 11**

(1) Se admite introducerea pe piață sau punerea în funcțiune a dispozitivelor care poartă marcajul european de conformitate CE, prevăzut la art. 49, denumit în continuare marcajul CE, marcajul care semnifică faptul că aceste dispozitive au fost supuse evaluării conformității potrivit prevederilor cap. V - Evaluarea conformității.

(4) Când un dispozitiv ajunge la utilizatorul final, indiferent dacă dispozitivul este sau nu de uz profesional, informațiile prevăzute la pct. 13 din anexa nr. 1, furnizate utilizatorului și pacientului, trebuie să fie redactate în limba română.

**HOTĂRÂREA DE GUVERN nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro (transpunerea în legislația națională a Directivei 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro)**

### **SECȚIUNEA a 3-a Libera circulație**

#### **ART. 10**

(1) Se admit introducerea pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro care poartă marcajul european de conformitate CE, prevăzut la art. 49 și în anexa nr. 10, dacă aceste dispozitive au fost supuse evaluării conformității potrivit art. 15 - 18.

(4) Informațiile care urmează să fie furnizate conform anexei nr. 1 partea B pct. 8 vor fi redactate în limba română atunci când un dispozitiv ajunge la utilizatorul final.

**HOTĂRÂREA DE GUVERN nr. 55 / 2009 privind dispozitivele medicale implantabile active (transpunerea în legislația națională a Directivei Consiliului 90/385/CEE din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile)**

### **CAPITOLUL II Introducerea pe piață a dispozitivelor medicale implantabile active**

#### **ART. 10**

(1) Se admit introducerea pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor care sunt conforme cu prevederile prezentei hotărâri și poartă marcajul european de conformitate CE prevăzut la art. 44, marcaj care semnifică faptul că aceste dispozitive au fost supuse evaluării conformității potrivit art. 14.

(4) Când un dispozitiv este pus în funcțiune, informațiile prevăzute la pct. II pozițiile 8, 9 și 10 din anexa nr. 1 trebuie să fie redactate în limba română.

#### **ORDINUL MINISTRULUI SĂNĂTĂȚII nr. 1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date**

##### **ART. 10**

(4) **Înregistrarea dispozitivelor medicale** prevăzute la art. 9 alin. (1) puse în funcțiune pe teritoriul României **nu reprezintă o aprobare sau o autorizare din partea ANMDM**, autoritatea competentă în domeniul dispozitivelor medicale.

**În concluzie, potrivit Ordinului nr. 1009/2016 înregistrarea în baza națională de date a dispozitivelor medicale puse în funcțiune pe teritoriul României, în baza notificării cu Formularul F3, nu reprezintă o aprobare sau autorizare din partea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și nu poate constitui un motiv pentru restricționarea liberei circulații a unui dispozitiv medical.**

Această informație se regăsește pe site-ul ANMDM [www.anm.ro](http://www.anm.ro) la secțiunea **Anunțuri importante – dispozitive medicale** (a se vedea anunțul din **21.09.2016**) și la secțiunea **Înregistrare dispozitive medicale în baza națională de date**

**Pentru ca achiziția de dispozitive medicale să respecte legislația în vigoare, unitățile sanitare trebuie să se asigure că furnizorul îndeplinește concomitent următoarele condiții:**

**1. Furnizorul deține Aviz de funcționare emis de ANMDM** în conformitate cu Legea 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare și OMS 1008/2016 pentru tipurile de activități prestate în domeniul dispozitivelor medicale (potrivit Art. 926 (1) din Legea 95/2006 – după caz), aviz în care trebuie să se regăsească producătorul dispozitivelor medicale care fac obiectul achiziției.

**2. Dispozitivele medicale care fac obiectul achiziției sunt purtătoare de marcaj CE.** Pentru aceste dispozitive furnizorul trebuie să pună la dispoziția unității sanitare următoarele documente:

- Declarație emisă de producător, de conformitate cu cerințele Directivei aplicabile;

- După caz, Certificat/e de conformitate CE emis/e de un Organism Notificat la Bruxelles pe Directiva aplicabilă (Organism Notificat care se identifică printr-un număr unic de identificare format din 4 cifre, număr care trebuie să însoțească marcajul CE aplicat pe etichetă / dispozitivul medical respectiv).

**Pentru a preveni achiziția de dispozitive medicale contrafăcute, cu implicații asupra sănătății pacienților, recomandăm unităților sanitare să verifice Organismele Notificate pe site-ul <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/> - secțiunea *Body* și, acolo unde este posibil, certificatele prezentate de furnizori pe site-urile Organismelor Notificate, pentru a se asigura că nu sunt contrafăcute/false.**

- Etichetă cu informațiile traduse în limba română – după caz;

- Instrucțiuni de utilizare în original și traducerea identică și integrală în limba română – după caz.