



Casa Națională de Asigurări de Sănătate

CABINET PREȘEDINTE

Calea Călărașilor nr. 248, Bloc S19, Sector 3, București

E-mail: cabinet.președinte@casan.ro

Tel. 0372.309.270, Fax. 0372.309.231

Nr. P 4055/ 15.04.2020

CĂTRE CASA DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

Doamnei/Domnului Președinte - Director General

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMMDR) prin adresa nr. DM 1669E/01.04.2020, înregistrată la Casa Națională de Asigurări de Sănătate cu nr. P 4055/07.04.2020, a informat Casa Națională de Asigurări de Sănătate cu privire la faptul că a emis Decizia nr. 332/16.03.2020, conform căreia, activitatea de inspecție și control a Direcției Generale Dispozitive Medicale și a Direcției Inspecție Farmaceutică din cadrul ANMMDR se suspendă pe o perioadă de 30 de zile de la data emiterii deciziei, pentru a evita expunerea angajaților și a reduce riscul de infectare cu COVID-19 a personalului și beneficiarilor.

În consecință, în această perioadă inspectorii ANMMDR nu se vor mai deplasa la sediul unităților sanitare pentru controlul prin verificare tehnică a dispozitivelor medicale în București și în alte localități și de asemenea, nu se vor mai face evaluări ale dispozitivelor medicale din dotarea unităților mobile de intervenție, prin urmare nu vor mai emite buletine de verificare periodică și avize de utilizare.

Față de cele de mai sus precizăm că, potrivit reglementărilor art. 73 alin. (1), lit. g) și h), art. 74 lit. t) și art. 106 alin. (1) lit. j) din Anexa nr. 2 la **Hotărârea de Guvern nr. 140/2018 pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2018 – 2019**, cu modificările și completările ulterioare (act normativ a cărui aplicabilitate a fost prelungită până la data de 14 aprilie 2020 prin *H.G. nr. 252/2020 privind stabilirea unor măsuri în domeniul sănătății pe perioada instituirii stării de urgență pe teritoriul României*):

- **art. 73** „(1) Contractul de furnizare de servicii medicale dintre **furnizorii de servicii medicale de specialitate paraclinice** prevăzuți la art. 71 alin. (2) și casa de asigurări de sănătate se încheie de către reprezentantul legal, pe baza următoarelor documente:

(...)

g) **buletinul de verificare periodică** pentru aparatura de radiologie și imagistică medicală, emis de Agenția Națională a Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale, denumită în continuare ANMMDM, pentru aparatura din dotare, după caz;

h) **avizul de utilizare**, emis de ANMMDM, pentru aparatura second-hand din dotare;

(...)”

- **art. 74** „În relațiile contractuale cu casele de asigurări de sănătate, **furnizorii de servicii medicale în asistența medicală ambulatorie de specialitate pentru specialitățile paraclinice** au următoarele obligații:

(...)

t) să prezinte la contractare, respectiv pe parcursul derulării contractului de furnizare de servicii medicale: avizul de utilizare sau buletinul de verificare periodică, emis de ANMMDM, pentru aparatura din dotare, după caz. Această prevedere reprezintă condiție de eligibilitate pentru aparatul/aparatele respectiv(e), în vederea atribuirii punctajului conform metodologiei prevăzute în norme;

(...)"

- **art. 106** „(1) Contractul de furnizare de **consultații de urgență la domiciliu și activitățile de transport sanitar neasistat** dintre furnizorul de servicii și casa de asigurări de sănătate se încheie de către reprezentantul legal pe baza următoarelor documente:

(...)

j) **avize de utilizare sau buletine de verificare periodică** pentru dispozitivele medicale aflate în dotarea unităților mobile de intervenție, după caz, emise de ANMDM conform prevederilor legale în vigoare;

(...)"

Conform prevederilor art. 933 alin. (1), lit. a), b) și d) din *Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății*, republicată, cu modificările și completările ulterioare:

- **art. 933** “(1) În vederea asigurării nivelului de securitate și performanță adecvat scopului pentru care sunt realizate dispozitivele medicale și a evitării generării de incidente, utilizatorii au obligația:

a) de a utiliza dispozitivele medicale numai în scopul pentru care au fost realizate;

b) de a se asigura că dispozitivele medicale sunt utilizate numai în perioada de valabilitate a acestora, când este cazul, și că nu prezintă abateri de la performanțele funcționale și de la cerințele de securitate aplicabile;

(...)

d) de a asigura verificarea periodică, întreținerea și repararea dispozitivelor medicale cu unități avizate pentru efectuarea acestor servicii;”

Prin urmare, având în vedere cele de mai sus, în situația în care pe perioada stării de urgență expiră termenele de valabilitate ale buletinelor de verificare periodică și ale avizelor de utilizare pentru aparatura din dotarea furnizorilor de servicii medicale de specialitate paraclinice și a furnizorilor de consultații de urgență la domiciliu și activități de transport sanitar neasistat, dovada funcționalității acestor dispozitive medicale se poate face prin documente justificative deținute de către furnizori, respectiv contracte de servicii cu unități specializate în efectuarea serviciilor de întreținere și reparare, rapoarte de întreținere periodică, etc.

Anexăm la prezenta, adresa Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România nr. DM 1669E/01.04.2020.

Cu stimă,



Întocmit: Adriana CONSTANTIN/DIRECȚIA REGLEMENTĂRI
ȘI NORME DE CONTRACTARE/13.04.2020



BF

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
SI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE	
REGISTRATURA GENERALĂ	
INTRARE / IEȘIRE NR. 9581	CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
DATA 10 / 04 / 2020	CABINET PRESEDINTE
ziua 10 luna 04 anul 2020	

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII	
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA	
INTRARE NR. 10395	
IEȘIRE NR. 10395	
ziua 10 luna 04 anul 2020	

Catre:

Casa Națională de Asigurări de Sănătate

Calea Călărașilor 248, Bl. S19, Sector 3, 030634, București

cabinet.presedinte@casan.ro; secretariatvp@casan.ro; director.general@casan.ro

Având în vedere evoluția situației epidemiologice caracterizată prin creșterea importantă a numărului de persoane infectate cu coronavirusul SARS-CoV-2 (atât prin circulația virusului pe teritoriul național cât și prin importarea acestuia odată cu revenirea în țară a persoanelor posibil infectate) și analizând măsurile necesare în vederea întârzierii propagării pandemiei, conducerea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România a emis Decizia nr. 332 din data de 16.03.2020.

Conform acestei decizii, activitatea de inspecție și control a Direcției Generale Dispozitive Medicale și Direcției Inspecție Farmaceutică **se suspendă** pe o perioadă de 30 de zile de la data emiterii, pentru a evita expunerea angajaților și a reduce riscul de infectare a personalului și a beneficiarilor cu noul coronavirus.

În consecință, în această perioadă inspectorii ANMDMR nu se vor mai deplasa la sediul unităților sanitare pentru controlul prin verificare tehnică a dispozitivelor medicale în București și în alte localități și de asemenea nu se vor mai face evaluări ale dispozitivelor medicale din dotarea unităților mobile de intervenție, prin urmare nu vor mai emite buletine de verificare periodică sau avize de utilizare.

Având în vedere cele prezentate mai sus, propunem să venim în sprijinul beneficiarilor care se află în relație contractuală cu casele de sănătate, astfel încât să nu li se mai condiționeze încheierea/ prelungirea contractului, de prezentarea documentelor emise de ANMDMR, respectiv buletin de verificare periodică sau aviz de utilizare.

Vă informăm cu această ocazie că art. 933, alin. (1), lit. a), lit. b) și lit. d), din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, prevede următoarele:

Art. 933 – (1) În vederea asigurării nivelului de securitate și performanță adecvat scopului pentru care sunt realizate dispozitivele medicale și a evitării generării de incidente, **utilizatorii au obligația:**

- a) de a utiliza dispozitivele medicale numai în scopul pentru care au fost realizate;
- b) de a se asigura că dispozitivele medicale sunt utilizate numai în perioada de valabilitate a acestora, când este cazul, și că nu prezintă abateri de la performanțele funcționale și de la cerințele de securitate aplicabile;
- d) de a asigura verificarea periodică, întreținerea și repararea dispozitivelor medicale cu unități avizate pentru efectuarea acestor servicii (firmele care asigură service);

Prin urmare pot face dovada funcționalității dispozitivului medical către terți (casa de sănătate, parchetele de pe lângă instanțele judecătorești, DSP etc.), prin documente justificative aparținând unității sanitare, respectiv investigații ale pacienților, contractul de service al echipamentului cu rapoartele de întreținere periodice, etc.

Perioada stării de urgență se poate prelungi în funcție de escaladarea situației pandemice.

Cu stimă,

PREȘEDINTE
Roxana Ștefania STROE

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE	
DIRECTOR GENERAL	
NR. 56.1468	
DATA 10 / 04 / 2020	