



Casa Națională de Asigurări de Sănătate

CABINET PREȘEDINTE

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

E-mail: cabinet_presedinte@casan.ro. Tel. 0372 309270; Fax 0372 309231

Nr. RV 8825 / 28.12.2018

03.01.2019

• DRC • Comp. Hdr
 • TI - Republica
 pe telefon

CASA DE ASIGURARI DE SANĂTATE A JUDEȚULUI BUZĂU		
Nr. INTRARE	03.	
IESIRE		
Ziua	Luna	An
03	01	2019

Către,

CASA DE ASIGURĂRI DE SANĂTĂTE BUZĂU

DOAMNEI PREȘEDINTE- DIRECTOR GENERAL AV. RALUCA ECATERINA ALEXANDRU

Umare adresei dumneavoastră nr. 27.443/17.12.2018, înregistrată la Casa Națională de Asigurări de Sănătate cu nr. RV 8.591/17.12.2018, vă comunicăm:

Având în vedere prevederile din Anexa la Ordinul 1008/2016 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 în care se precizează:

Art. 18

(1) Avizele de funcționare emise sau preschimbate până la data intrării în vigoare a prezentelor norme metodologice se preschimbă în mod ȇalonat, până la data de 31 decembrie 2018, la solicitarea unității respective.

(2) Avizele de funcționare cuprinse între 1171 și 4157, pentru care nu s-a depus cerere de preschimbare până la 1 august 2016, sunt nule.

(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) și/sau (5).

(4) Avizul preschimbabil se emite pe baza declarațiilor solicitantului, a documentelor prevăzute la art. 5 alin. (3) și a raportului de evaluare emis de ANMDM, iar în ceea ce privește activitățile prevăzute la art. 3 lit. C) - e), în temeiul informațiilor existente în baza de date a ANMDM.

(5) Termenul de emiteră a avizului preschimbabil este de 30 de zile de la data emiterii raportului de evaluare favorabil sau după 15 zile de la emiteră raportului de evaluare-supraveghere, pentru activitățile prevăzute la art. 3 lit. C) - e).

Art. 19 - Avizele de funcționare emise până la data intrării în vigoare a prezentelor norme metodologice, în baza Ordinului ministrului sănătății nr. 309/2015 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XIX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, rămân valabile până la data preschimbării lor, dar nu mai târziu de data prevăzută la art. 18 alin. (1).

Precizăm că în Anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 140/2018 pentru aprobarea pachetelor de servicii medicale 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 se prevede:

Art. 162 alin. (1) lit. a)

(1) Dispozitivele medicale se acordă, pentru o perioadă determinată ori nedeterminată, de către furnizorii de dispozitive medicale care, în vederea intrării în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate, trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

a) să fie avizați de Ministerul Sănătății/Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, conform prevederilor legale în vigoare, cu excepția farmaciilor care dețin autorizație de funcționare emisă de Ministerul Sănătății în acest sens;

(...)

Art. 163 alin. (1) lit. c).

(1) Contractul de furnizare de dispozitive medicale se încheie între furnizorul de dispozitive medicale avizat, evaluat, prin reprezentantul legal sau împuternicitul legal al acestuia, după caz, și casa de asigurări de sănătate, pe baza următoarelor documente:

(...)

c) avizul de funcționare emis conform prevederilor legale în vigoare;

Având în vedere cele de mai sus, casele de asigurări de sănătate pot prelunge relațiile contractuale pentru lunile ianuarie – martie 2019 prin încheiere de acte adiționale cu furnizorii de dispozitive medicale care au avize de funcționare emise conform prevederilor legale în vigoare.

Cu stimă,

p. PREȘEDINTE

Răzvan Teohari VILCĂNESCU
VICEPREȘEDINTE

