



AUTORITATEA NAȚIONALĂ  
DE MANAGEMENT AL  
CALITĂȚII ÎN SĂNĂTATE

ANMCS

Nr.2358/ANMCS/12.06.2020

ASIGURARI DE SĂNĂTATE  
CABINET PREȘEDINTE  
NR. 15.06.2020  
12 JUN 2020

## CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

Doamnei Președinte Adela COJAN

Scrisă doamnă Președinte,

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE  
DIRECTOR GENERAL  
NR. 15.06.2020  
DATA 15.06.2020

Având în vedere solicitările de clarificare primite de la furnizorii de dispozitive medicale cu referire la înscrierea în procesul de acreditare, ținând cont de Informările transmise de A.N.M.C.S. Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, prin adresa nr. 1126/10.03.2020, precum și răspunsul A.N.M.C.S. nr. 1478/02.04.2020 la adresa-memoriu a C.N.A.S. nr. P 3438/24.03.2020, dorim să reținem faptul că:

1. Urmare a modificărilor aduse Legii 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate, de Legea nr. 329 din 21 decembrie 2018, acreditarea este o condiție obligatorie pentru unități sanitare din ambulatoriu care prestează următoarele tipuri de servicii de sănătate:

- servicii de sănătate acordate în regim ambulatoriu - paraclinic radiologie și imagistică medicală
- servicii de sănătate acordate în regim ambulatoriu - îngrijiri paliative
- servicii de sănătate acordate în regim ambulatoriu - urgență prespital
- servicii de sănătate acordate în regim ambulatoriu - îngrijiri medicale la domiciliu
- servicii de sănătate acordate în regim ambulatoriu - dispozitive medicale personalizate conform unei prescripții medicale.

2. Furnizorii care execută dispozitive medicale la comandă (personalizate conform unei prescripții medicale), precum și cei care desfășoară activitate de comerț a dispozitivelor medicale la comandă sunt supuși acreditării.

Standardele A.N.M.C.S. nu au în vedere furnizorii de dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive care desfășoară doar activitate de comerț. Activitatea de comercializare a dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive care nu include personalizare conform unei prescripții medicale nu se circumscrie definiției serviciilor de sănătate.

În conformitate cu dispozițiile art. 2 lit.c) din Legea nr. 185/2017, cu modificările și completările ulterioare, sunt unități sanitare entitățile "cu sau fără personalitate juridică al căror obiect de activitate îl constituie acordarea de servicii de sănătate, indiferent de forma de proprietate".

Potrivit art. 2 lit.a) din același act normativ, prin "servicii de sănătate" se înțelege "totalitatea activităților medicale și nemedicale, necesare stabilirii riscului de boală, diagnosticului, tratamentului, îngrijirilor medicale și monitorizării stării de sănătate".

Prevederile Legii nr. 185/2017 se coroborează cu definițiile prevăzute la art. 2 alin. (1) pct.1 și 4 din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale:

- art. 2 <sup>2</sup>(...) 1. *dispozitiv medical* - orice instrument, aparat, echipament, software, material sau alt articol, utilizate separat sau în combinație, inclusiv software-ul destinat de către producătorul acestuia

a fi utilizat în mod specific pentru diagnosticare și/sau în scop terapeutic și necesar funcționării corespunzătoare a dispozitivului medical, destinat de către producător a fi folosit pentru om în scop de:

- a) diagnosticare, prevenire, monitorizare, tratament sau ameliorare a unei afecțiuni;
- b) diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorare sau compensare a unei leziuni sau a unui handicap;
- c) investigare, înlocuire sau modificare a anatomiei sau a unui proces fiziologic;
- d) control al concepției,

și care nu își îndeplinește acțiunea principală pentru care a fost destinat în organismul uman sau asupra acestuia prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, dar a cărui funcționare poate fi asistată prin astfel de mijloace;

(...)

**4. dispozitiv fabricat la comandă** - orice dispozitiv fabricat în mod special conform prescripțiilor scrise ale unui practician medical calificat în mod corespunzător, care stabilește pentru acesta, pe propria răspundere, caracteristici specifice de proiectare și care este destinat a fi utilizat numai de un anumit pacient.

Prescripția menționată mai sus poate fi, de asemenea, emisă de oricare altă persoană autorizată în virtutea calificării sale profesionale.

Dispozitivele de serie care trebuie adaptate pentru a îndeplini cerințele specifice ale practicianului medical sau ale oricărui alt utilizator profesionist nu sunt considerate dispozitive la comandă;

3. Standardele A.N.M.C.S. nu au în vedere furnizorii de dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive care desfășoară doar activitate de comerț. Acreditarea reglementată de Legea nr. 185/2017 nu are în vedere calitatea din punct de vedere tehnic al dispozitivelor medicale ci calitatea serviciilor de sănătate oferite pacienților, beneficiari ai dispozitivelor medicale personalizate în baza unei prescripții medicale.

Ca urmare, vă rugăm să aveți amabilitatea și să ne sprijiniți în informarea Caselor de Asigurari de Sănătate conform celor menționate mai sus, respectiv furnizorii care au activitate de comercializare a dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive ce nu include personalizare conform unei prescripții medicale nu au obligația acreditării conform standardelor A.N.M.C.S.

Cu deosebită considerație,

**Președintele Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate**  
**Secretar de Stat,**

Vasile  
Geno  
Vasile GEPOL



## Cabinet.Presedinte

---

**From:** Secretariat <secretariat@anmcs.gov.ro>  
**Sent:** 12 iunie 2020 12:32  
**To:** cabinet\_presedinte@casan.ro  
**Subject:** Adresa CNAS clarificare Furnizori dispozitive Medicale  
**Attachments:** adresa CNAS clarificare Furnizori dispozitive Medicale (1).pdf

Buna ziua,

Va trimit atasat o adresa din partea ANMCS, inregistrata cu nr.2358/ANMCS/12.06.2020.

Toate cele bune!

Cu stimă,

AUTORITATEA NAȚIONALĂ DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII ÎN SĂNĂTATE

Splaiul Independenței nr.202A

Sector 6, București 060022

E-mail : [secretariat.anmcs.gov.ro](mailto:secretariat.anmcs.gov.ro)

[www.anmcs.gov.ro](http://www.anmcs.gov.ro)



AUTORITATEA NAȚIONALĂ  
DE MANAGEMENT AL  
CALITĂȚII ÎN SĂNĂTATE

**ANMCS**