

**Consolidarea implementării
Regulamentului privind
dispozitivele medicale și a
Regulamentului privind
dispozitivele medicale pentru
diagnostic In Vitro în România**

IANUARIE 2026

**Consolidarea implementării
Regulamentului privind
dispozitivele medicale și a
Regulamentului privind
dispozitivele medicale pentru
diagnostic In Vitro în
România****Mariana Stan**Coordonator departament
Bioeconomie și Politici publice**Rezumat executiv**

Implementarea Regulamentului Uniunii Europene privind dispozitivele medicale și a Regulamentului Uniunii Europene privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro reprezintă una dintre cele mai ample reforme de reglementare din domeniul sănătății la nivel european. Prezentul policy brief analizează principalele obstacole și oportunități asociate aplicării acestor regulamente în România, pe baza rezultatelor unui chestionar aplicat pentru 1685 de respondenți, actori relevanți din industrie, cercetare, spitale și domeniul reglementării, din plan național și internațional. Analiza evidențiază o problemă centrală: diferența semnificativă dintre

obiectivele ambițioase ale noilor reglementări și capacitatea instituțională, tehnică și financiară existentă în România. Lipsa unui organism notificat național, deficitul de expertiză specializată, complexitatea cerințelor de conformitate, costurile ridicate pentru întreprinderile mici și mijlocii și absența unor mecanisme clare de sprijin și dialog instituțional sunt identificate drept principalele bariere. Aceste dificultăți generează riscuri concrete pentru accesul pacienților la dispozitive medicale esențiale, pentru competitivitatea industriei locale și pentru utilizarea eficientă a fondurilor europene.

În același timp, respondenții subliniază beneficiile pe termen lung ale noilor reglementări:

- creșterea siguranței pacienților,
- îmbunătățirea calității dispozitivelor,
- creșterea transparenței pieței,
- consolidarea încrederii publice.

Documentul punctează faptul că România poate transforma conformitatea dintr-o povară administrativă într-un factor de dezvoltare, prin investiții strategice în capacitate instituțională, digitalizare, formare profesională și utilizarea inteligentă a programelor europene pentru sănătate și cercetare. Recomandarea generală este adoptarea unei abordări coordonate, pe termen mediu, care să combine reforme legislative, infrastructură de suport și mecanisme financiare dedicate industriei și sistemului de sănătate.

Introducere

Regulamentele Uniunii Europene privind dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro au fost introduse pentru a corecta deficiențele cadrului de reglementare anterior, punând accent pe siguranța pacienților, dovezi clinice solide și supravegherea dispozitivelor după introducerea pe piață.

Deși aceste reglementări sunt direct aplicabile în toate statele membre, impactul lor este profund influențat de capacitatea națională de implementare, de nivelul de pregătire al actorilor implicați și de existența unor mecanisme de sprijin instituțional.¹

În România, aplicarea noilor reglementări reprezintă o provocare majoră de politică publică, cu implicații directe asupra sistemului de sănătate, industriei de dispozitive medicale, cercetării și inovării. Dificultățile de conformare afectează în special întreprinderile mici și mijlocii, spitalele și producătorii de dispozitive de nișă, crescând riscul retragerii unor produse esențiale de pe piață și limitând accesul pacienților la tehnologii medicale sigure și inovatoare.

Obiectivul principal al acestui policy brief este de a sintetiza percepțiile și experiențele actorilor relevanți privind implementarea reglementărilor și de a formula recomandări de politici publice pentru perioada 2026–2028.

Recomandările principale prezentate în acest document sunt rezultatul sesiunilor de lucru și al panelurilor de discuție derulate în cadrul evenimentului BEHEALTH 2025, organizat de RoHealth – Clusterul pentru sănătate și bioeconomie, completate de analiza răspunsurilor la chestionarul dedicat implementării reglementărilor europene, aplicat pentru 1685 de respondenți. Publicul vizat include decidenți politici, autorități de sănătate, universități medicale și organizații europene.

Context. Prezentarea problemei

La nivelul Uniunii Europene, noile reglementări privind dispozitivele medicale² au introdus cerințe mult mai stricte în ceea ce privește evaluarea clinică, documentația tehnică, trasabilitatea dispozitivelor și supravegherea după introducerea pe piață. Deși aceste cerințe urmăresc protejarea pacienților, ele au generat un dezechilibru structural

între volumul cererilor de certificare și capacitatea instituțiilor responsabile cu evaluarea conformității.

În România, aceste dificultăți sunt accentuate de factori naționali specifici. Rezultatele chestionarului indică absența unui organism notificat național, ceea ce obligă producătorii să recurgă la organisme din alte state membre, cu costuri ridicate și termene de evaluare foarte lungi. În paralel, autoritatea competentă națională este percepută ca având resurse limitate, atât din perspectiva numărului de specialiști, cât și a capacității de a oferi îndrumare coerentă și predictibilă.

Cadrul legislativ național³ este considerat insuficient clarificat, iar lipsa unor ghiduri practice adaptate contextului local conduce la interpretări neuniforme ale obligațiilor de conformitate. De asemenea, infrastructura digitală națională nu este pe deplin interoperabilă cu baza de date europeană pentru dispozitive medicale, ceea ce îngreunează raportarea și supravegherea.

Impactul asupra industriei este semnificativ, în special pentru întreprinderile mici și mijlocii și pentru start-up-urile inovatoare din domenii precum software medical și inteligență artificială. Costurile generate de studiile clinice, evaluările de performanță și recertificare depășesc adesea capacitatea financiară a acestor actori, conducând la retragerea unor dispozitive de nișă de pe piață.

Analiza și discuția rezultatelor

Analiza răspunsurilor din chestionar arată că dificultățile de implementare nu sunt percepute ca fiind probleme temporare, ci ca vulnerabilități structurale ale sistemului național de reglementare. Lipsa capacității instituționale și a infrastructurii de

suport produce întârzieri semnificative, costuri suplimentare și incertitudine, cu efecte directe asupra accesului pacienților la tehnologii medicale.

Un element central îl reprezintă deficitul de organisme notificate. Faptul că România nu dispune de un astfel de organism generează dependență de structuri externe, reduce competitivitatea producătorilor locali și descurajează investițiile. În același timp, cerințele extinse privind dovezile clinice sunt percepute ca fiind disproporționate pentru dispozitivele de volum mic și pentru producătorii cu resurse limitate.

Totodată, respondenții recunosc beneficiile sistemice ale noilor reglementări. Standardizarea cerințelor, creșterea rigorii științifice și consolidarea supravegherii după introducerea pe piață sunt considerate esențiale pentru creșterea calității și siguranței dispozitivelor medicale. Cu toate acestea, aceste beneficii pot fi valorificate doar în prezența unor politici publice care să sprijine efectiv implementarea.

Exemplele din alte state membre arată că soluțiile eficiente includ centre naționale de competență⁴, servicii de consiliere timpurie pentru inovatori⁵, parteneriate public-private⁶ și utilizarea fondurilor europene pentru dezvoltarea capacităților de testare și formare profesională⁷.

În lipsa unor astfel de mecanisme, noile reglementări riscă să accentueze fragmentarea pieței și inegalitățile între statele membre.

Implicații și recomandări de politici publice

Menținerea situației actuale în ceea ce privește implementarea reglementărilor europene pentru dispozitivele medicale poate avea consecințe semnificative asupra sistemului de sănătate și a economiei.

În absența unor măsuri corective, există riscul reducerii accesului pacienților la dispozitive medicale sigure și eficiente, al retragerii de pe piață a unor dispozitive esențiale, în special din segmentele de nișă, precum și al scăderii competitivității economice a producătorilor locali.

De asemenea, utilizarea ineficientă a fondurilor europene destinate sănătății și cercetării poate limita capacitatea României de a-și dezvolta infrastructura și expertiza necesare pentru conformarea cu cerințele europene. În schimb, o abordare strategică și coordonată a implementării poate transforma conformitatea într-un factor de dezvoltare economică și instituțională, contribuind la modernizarea sistemului de sănătate și la consolidarea ecosistemului național de inovare. Pentru atingerea acestui obiectiv, este necesară consolidarea cadrului legislativ și instituțional prin clarificarea legislației naționale și armonizarea acesteia cu cerințele europene, precum și prin instituirea unor mecanisme de dialog structurat între autorități, industrie și spitale, care să asigure interpretări coerente și predictibile.

În paralel, dezvoltarea competențelor și a resurselor umane trebuie să devină o prioritate, prin crearea de programe naționale de formare profesională în domeniul reglementării dispozitivelor medicale și prin investiții în retenția și motivarea specialiștilor din sectorul public.

De asemenea, este esențială accelerarea investițiilor în infrastructură și digitalizare, inclusiv dezvoltarea unei infrastructuri digitale interoperabile cu sistemele europene de raportare și trasabilitate și susținerea centrelor clinice și a laboratoarelor de testare pentru generarea de dovezi conforme cu cerințele de reglementare.

Sprijinul financiar pentru industrie și spitale trebuie asigurat prin introducerea unor mecanisme dedicate costurilor de conformitate și prin integrarea cerințelor de reglementare în proiecte de cercetare finanțate din programele europene.

Totodată crearea de parteneriate și schimbul de bune practici la nivel european, inclusiv prin dezvoltarea de centre de competență și clustere regionale în colaborare cu alte state membre, pot contribui semnificativ la creșterea capacității României de a implementa eficient și sustenabil noile reglementări.

Concluzii

Aplicarea noilor reglementări europene privind dispozitivele medicale reprezintă un test major pentru capacitatea României de a integra reformele europene în politicile naționale de sănătate și inovare. Rezultatele chestionarului indică faptul că, în absența unor măsuri strategice, procesul de implementare riscă să genereze blocaje, costuri excesive și pierderi de competitivitate, cu impact direct asupra pacienților și sistemului de sănătate.

În același timp, aceste reglementări oferă o oportunitate reală de a îmbunătăți calitatea, siguranța și transparența pieței dispozitivelor medicale. Beneficiile pe termen lung pot fi atinse doar prin investiții deliberate în capacitate

instituțională, competențe profesionale și infrastructură.

Pentru perioada 2025–2027, este esențial ca factorii de decizie să acționeze rapid și coordonat. Implementarea recomandărilor propuse poate transforma conformitatea cu reglementările europene într-un avantaj strategic, cu efecte pozitive asupra sistemului de sănătate, economiei și societății în ansamblu.

Bibliografie

¹ROHEALTH - Clusterul pentru Sănătate și Bioeconomie (2025). [Formular: Medical Device Regulation \(MDR\) and In-vitro Diagnostic Device Regulation \(IVDR\)](#) Date nepublicate colectate online cu consimțământul GDPR pentru prelucrarea datelor.

²European Commission. [Medical Devices Regulations - New Regulations](#). Accesat 01.19.2026

³Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR). [Organisme notificate](#). Global Harmonization Task Force. <https://www.imdrf.org/ghdf/mission-summary> Accesat 01.19.2026

⁴International Medical Device Regulators Forum. <https://www.imdrf.org/ghdf/mission-summary>. Accesat 01.19.2026

⁵DiGA (Digitale Gesundheitsanwendung) Guide. https://www.bfarm.de/EN/Medical-devices/Tasks/DiGA-and-DiPA/Digital-Health-Applications/_node.html. Accesat 01.19.2026

⁶TeleCare Nord. <https://rn.dk/Til-sundhedsfaglige/Sundhed/Sundheds-IT/TeleCare-Nord/Om-Telecare-Nord/About-TeleCare-Nord#:~:text=TeleCare%20Nord%20is%20a%20collaborative%20initiative%20involving,the%20sm>

[allest%20of%20the%205%20regions%20in](#).

Accesat 01.19.2026

⁷TicSalut. <https://ticsalutsocial.cat/en/>. Accesat 01.19.2026

Disclaimer

Autorul acestui document declară prin prezenta că nu a primit nicio compensație financiară, beneficiu material sau orice altă formă de remunerație de la niciuna dintre companiile, organizațiile de cluster sau spitalele care susțin acest document. Opiniile și recomandările prezentate în acest document aparțin exclusiv autorului și se bazează pe analize independente și pe expertiza profesională.

Autorul rămâne disponibil pentru orice întrebări și pentru a participa în calitate de consultant la discuțiile privind modificările textului și ale documentelor de orientare.

Funded by the European Union. Views and opinions expressed are however those of the author(s) only and do not necessarily reflect those of the European Union or European Health and Digital Executive Agency (HADEA). Neither the European Union nor the granting authority can be held responsible for them.