

București, 17 noiembrie, 2025

În atenția:

Dlui. Dr. **Alexandru Florin ROGOBETE**, Ministrul Sănătății

Domnului **Răzvan Mihai PRISADA**, Președinte, ANMDMR

Ref: Revizuirea cadrului MDR/IVDR la nivel european și avansarea unor măsuri imediate de sprijin

Stimate domnule Rogobete,

Stimate domnule Prisadă,

În numele Camerei de Comerț Americane în România (AmCham România), prin Comitetul de Sănătate, vă adresăm prezenta adresă pentru a evidenția importanța ca România să adopte o poziție clară și bine fundamentată în procesul de revizuire a Regulamentului UE privind dispozitivele medicale (MDR) și a Regulamentului privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro (IVDR), proces prevăzut să se încheie la finalul anului 2025.

Până la sfârșitul anului 2025, Comisia Europeană urmează să prezinte o serie de propuneri de simplificare a cadrului european aplicabil dispozitivelor medicale și celor de diagnostic in vitro. Acest proces reprezintă o oportunitate strategică, **susținută de întregul sector med-tech**, de a aborda provocările sistemice existente și de a consolida un cadru de reglementare proporțional, eficient și favorabil inovației, construit pe principii de consecvență și responsabilitate. **În acest context, considerăm important ca România să își exprime o poziție de susținere în cadrul reuniunii Consiliului EPSCO din 2 decembrie, sprijinind avansarea acestui proces de revizuire prin acțiuni concrete care să contribuie la menținerea competitivității și sustenabilității industriei europene de dispozitive medicale.**

AmCham România vă transmite în cele ce urmează o serie de recomandări esențiale pentru succesul procesului de revizuire, precum și măsurile care, în viziunea noastră, necesită implementare imediată. Adicional, este necesar un set de acțiuni pe termen scurt — adoptate rapid prin legislație secundară — pentru a oferi sprijin imediat sectorului și pentru a crea fundamentul unui cadru de reglementare funcțional, predictibil și favorabil inovației.

- **Eliminarea limitării perioadei de valabilitate a certificatelor pentru toate clasele de risc.** Având în vedere cerințele actuale de supraveghere după punerea pe piață, există deja vizibilitate continuă asupra conformității MDR/IVDR pe întreg ciclul de viață al dispozitivelor. Astfel, obligația de recertificare la cinci

ani nu aduce informații noi sau semnificativ diferite față de cele deja identificate sau abordate prin mecanismele existente. Valoarea sa adăugată este limitată, în timp ce impactul negativ asupra competitivității industriei este semnificativ.

- **Creșterea transparenței și clarificarea anticipată a costurilor și calendarului de evaluare a documentației tehnice.** Stabilirea unor criterii standardizate de evaluare și a unor șabloane structurate ar permite concentrarea pe elementele esențiale ale evaluării, evitând documentația excesivă fără valoare adăugată reală. Este necesar, prin urmare, un act de punere în aplicare care să armonizeze regulile aplicabile Organismelor de Notificare.
- **Recertificarea.** Un document prezentat în cadrul reuniunii EPSCO din decembrie 2024 a susținut principiul recertificării. Totuși, datele din 2025 arată că cerințele actuale vor genera blocaje semnificative, cu un vârf al recertificărilor în 2027–2028, care ar veni simultan cu cererea ridicată pentru certificate noi. Procesul este costisitor, consumator de timp și, în mare măsură, duplicativ față de supravegherea după punerea pe piață. Considerăm, așadar, că susținerea eliminării recertificării în cadrul revizuirii viitoare este esențială, aceasta urmând a fi înlocuită cu un sistem proporțional, bazat pe risc, centrat pe certificarea pe durata de viață a produsului.
- **Permiterea unui dialog structurat între producători și Organismele de Notificare.** Cadrul de reglementare european ar trebui să permită explicit Organismelor de Notificare să se angajeze în interacțiuni consultative cu producătorii într-o etapă suficient de timpurie, pentru a asigura claritate și coerență pentru ambele părți privind așteptările de reglementare. Aceasta ar permite producătorilor să obțină timpuriu o înțelegere a cerințelor clinice, facilitând depuneri mai direcționate, eficiente și axate pe siguranță. Reforma ar trebui să includă, de asemenea, un act de punere în aplicare care să armonizeze practicile Organismelor de Notificare, să stabilească termene clare de evaluare, să definească aria de modificări ale notificărilor, să elimine suprapunerile în procesele de vigilență și să permită dialoguri clinice timpurii cu producătorii. Totodată, ar trebui lansate programe-pilot rapide pentru dispozitive orfane, pediatrice și inovative de tip breakthrough, precum și integrate mecanisme accelerate de reglementare pentru susținerea inovației și investițiilor. În plus, este necesară clarificarea și actualizarea regulilor aplicabile tehnologiilor bine stabilite, pentru a asigura o tranziție coerentă a dispozitivelor consacrate.

Recomandăm o aliniere între Ministerul Sănătății din România și ceilalți miniștri din alte state în cadrul reuniunii EPSCO din 2 decembrie, pentru a conveni asupra unor pași necesari menținerii competitivității industriei europene de dispozitive medicale. Doar un mix de măsuri de sprijin pe termen scurt și un cadru de reglementare complet, bine structurat, poate asigura accesul continuu al pacienților din România la tehnologii medicale sigure și eficiente.

În perspectiva reuniunii EPSCO din 2 decembrie, recomandăm o aliniere și coordonare strânsă între Ministerul Sănătății din România și colegii săi din alte state, pentru a identifica împreună pașii necesari



American Chamber of Commerce in Romania
Member of the AmCham Network

Union International Center, 4th Floor
11 Ion Câmpineanu St., Bucharest 1 – Romania
Phone: +40 21 315 8694, +40 312 262 426
Fax: +40 21 312 48 51
E-mail: amcham@amcham.ro

menținerii competitivității industriei europene de dispozitive medicale. Considerăm că un echilibru între măsuri de sprijin pe termen scurt și un cadru de reglementare complet și bine structurat va contribui la asigurarea accesului continuu al pacienților din România la tehnologii medicale sigure și eficiente.

Pentru orice clarificări suplimentare, AmCham România rămâne la dispoziția dumneavoastră.

Cu stimă,

Georgiana Coșoveanu

Președinte

AmCham Healthcare Committee