

**MINISTERUL EDUCAȚIEI ȘI CERCETĂRII AL REPUBLICII MOLDOVA**

**Universitatea Tehnică a Moldovei  
Facultatea Calculatoare, Informatică și Microelectronică  
Departamentul Microelectronică și Inginerie Biomedicală**

**Aprob**

**Șef interimar departament MIB  
conf.univ., dr. Serghei RAILEAN**

\_\_\_\_\_ 2022  
„\_\_\_\_\_” \_\_\_\_\_

**Rolul cadrului normativ în managementul dispozitivelor medicale  
Teză de master**

**Masterand Student: \_\_\_\_\_, Gangan Eduard,  
grupa IBM-201M  
Coordonator: \_\_\_\_\_, Pocaznoi Ion  
conf. univ., dr.**

**Chișinău, 2022**

## REZUMAT

la teza de master a studentului **Gangan Eduard**  
tema „Rolul cadrului normativ în managementul dispozitivelor medicale ”

**Lucrarea cuprinde:** 4 capitole, 10 figuri, 7 tabele, 14 surse bibliografice.

**Cuvinte-cheie:** reglementare, dispozitiv medical, autoritatea competentă, cadrul normativ, armonizarea legislației.

**Scopul lucrării:** cercetarea cadrului normativ în domeniul managementului dispozitivelor medicale.

**Obiectivele generale** – analiza aprofundată bibliografică a domeniului cercetat.

**Domeniul de cercetare** –constituie aspecte teoretice, implementarea, dezvoltarea și argumentarea cadrului normativ în domeniul dispozitivelor medicale.

**Originalitate științifică** – descrierea principiilor de reglementare, de dezvoltare, de finanțare a autorității.

Teza cuprinde în sine introducere, patru capitole, concluzii și bibliografie.

**Capitolul I** se referă la principiile unei bune practici de reglementare, gestionare adecvată a produselor medicale și sisteme cuprinzătoare de reglementare.

**Capitolul II** se referă la implementarea și dezvoltarea sistemelor naționale de reglementare.

**Capitolul III** se referă la finanțarea autorității de reglementare.

**Capitolul IV** se referă la abordarea progresivă a reglementării dispozitivelor medicale, puncte forte și slabe.

**În concluzie** se remarcă că scopul principal al proiectului este atins, se remarcă gradul de pregătire, valoarea și semnificația proiectului, sarcini realizate.

# ANNOTATION

to the Master thesis of Gangan Eduard student

theme "The role of the normative framework in the management of medical devices"

**The thesis includes:** 4 chapters, 10 figures, 7 tables, 13 bibliographic sources

**Keywords:** regulation, medical device, authority, normative framework, harmonization

**Purpose:** consists of delivering safe and quality medical services with the help of reliable, high-performance and efficient medical devices

**General objectives:** bibliographic analysis of the researched field, economic evaluation of the project

**Research field:** are theoretical aspects, implementation, development and argumentation of the regulatory framework in the field of medical devices

**Scientific originality:** description of the principles of regulation, development, financing of the authority, strengths and weaknesses of the project.

Thesis contains an introduction, four chapters, conclusion and a bibliography list.

**Chapter one** deals with the principles of good regulatory practice, proper management of medical devices and comprehensive regulatory systems.

**The second chapter** deals with the implementation and development of national regulatory systems

**The third chapter** deals with the financing of the regulatory authority

**The fourth chapter** deals with the progressive approach to the regulation of medical devices, strengths and weaknesses.

**In conclusion** it is stated that the main purpose of the project was attained, the complete description of the competency and the readiness of the real-life realization of the project is given, as well as the value and significance of it are stated along with the project's achieved objectives.

# CUPRINS

<b>INTRODUCERE</b> .....	8
<b>I. ROLUL MANAGEMENTULUI DISPOZITIVELOR MEDICALE</b> .....	10
1.1 Managementul și funcțiile managementului.....	11
1.2.Ce este asigurarea calității și controlul calității pentru dispozitive medicale.....	13
1.3.Clasificarea dispozitivelor medicale.....	15
1.4.Ciclul de viață a dispozitivelor medicale.....	17
1.5.Sisteme cuprinzătoare de reglementarea produselor medicale.....	19
1.6.Gestionarea adecvată a circulației produselor medicale.....	19
1.7.Principiile bunei practici de reglementare.....	20
<b>II.DEZVOLTAREA ȘI IMPLEMENTAREA SISTEMELOR NAȚIONALE DE REGLEMENTARE</b> .....	22
2.1.Dificultatea reglementării dispozitivelor medicale.....	23
2.2.Siguranța dispozitivelor medicale.....	24
2.3.Pășii privind înființarea unei autorități naționale de reglementare.....	26
2.4.Evaluarea autorității naționale de reglementare.....	28
2.5.Responsabilitățile departamentului pentru dispozitive medicale din structura autorității naționale de reglementare.....	29
2.6.Structura industriei și lanțul de aprovizionare.....	33
2.7. Evaluarea conformității.....	33
2.8.Armonizarea practicii de reglementare pentru dispozitive medicale.....	34
<b>III. FINANȚAREA AUTORITĂȚII DE REGLEMENTARE</b> .....	35
3.1.Taxe in functie de tipul de activitate.....	35
3.2.Finanțarea inițială.....	36
<b>IV. ABORDAREA PROGRESIVĂ A REGLEMENTĂRII DISPOZITIVELOR MEDICALE</b> .....	36
4.1.Obiecti strategice și angajamente politice.....	37
4.2.Protecția intereselor consumatorilor.....	43
4.3.Admiterea în implementarea comercială prin eliberarea certificatului de înregistrare.....	45
4.4.Considerații suplimentare.....	51
CONCLUZII .....	59
BIBLIOGRAFIE .....	60

## INTRODUCERE

În 2012, Comitetul Regional al Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) pentru Mediterana de Est la cea de-a 59-a reuniune a discutat despre dificultăți, priorități și posibilități optiuni pentru acțiuni viitoare de îmbunătățire a sistemelor de sănătate. Rezoluția Comitetului a cerut statelor membre să „îmbunătățească calitatea, siguranța, eficacitatea și durabilitatea. Utilizarea tehnologiilor sanitare, inclusiv a medicamentelor, prin consolidare autoritățile naționale de reglementare. Obiectivul principal al acestui ghid este de a îmbunătăți accesul țărilor la calitate și dispozitive medicale sigure folosind liniile directe propuse pentru consolidare mecanisme de control de reglementare. Situația actuală din regiune sugerează că performanța multor autorități naționale de reglementare este nesatisfăcătoare, cu accent în principal pe reglementarea drogurilor și într-o măsură mai mică grad - privind reglementarea dispozitivelor medicale și a produselor din sânge.

Multe autorități de reglementare sunt ineficiente în managementul și monitorizarea calității piața internă pentru a preveni intrarea nesigure și de calitate scăzută produse medicale. Circulația și vânzarea produselor medicale contrafăcute, precum și abuzul asociat și erorile medicale cauzează grave îngrijorare în majoritatea țărilor. În plus, multe dintre reglementările relevante prevederile sunt depășite și nu sunt aplicate oficial sau rămân nerealizate. Măsuri de conformitate și monitorizare produsele medicale aprobate nu prevăd extinderea supravegherii pieței la segmentul privat al sistemului de sănătate.

Deoarece o parte semnificativă a dispozitivelor medicale este importată (în țările cu nivel scăzut și mediu nivelul venitului, acesta variază de la 60% la 90%) 3 atunci, prin urmare, măsurile de control ar trebui să fie concentrat pe controlul importurilor și pe supravegherea canalelor de distribuție. Practică slabă reglementarea poate duce la practici de achiziții ineficiente, care la rândul lor pot provoca achiziționarea de dispozitive medicale care pot fi dăunătoare sau care nu funcționează conform scopului propus. În centrul reglementării tuturor medicale produse, există un principiu general, care este de a obține un echilibru dintre beneficiu și risc. Cu toate acestea, se aplică diferit diferitelor produse medicale.

Implementarea sistemelor de reglementare în condițiile lor naționale și a descris o abordare pas cu pas a dezvoltarea de programe naționale de reglementare a dispozitivelor medicale. Pot folosi în orice țară care încearcă să dezvolte capacitatea de reglementare.

## BIBLIOGRAFIE

1. Conceptul de management medical Citat [25.01.2018] Disponibil [http://msmps.gov.md/wp-content/uploads/2020/06/15652-Ordinul\\_MSMPs\\_nr.92din25\\_ianuarie\\_2018.pdf](http://msmps.gov.md/wp-content/uploads/2020/06/15652-Ordinul_MSMPs_nr.92din25_ianuarie_2018.pdf)
2. Guiding principles for regulatory quality and performance. Paris: Organization for Economic Cooperation and Development (OECD); 2005 [citat 02.09.2021]. Disponibil: <http://www.oecd.org/fr/reformereg/34976533.pdf>
3. Good governance for medicines. Model framework. Geneva: World Health Organization; 2014 citat [16.11.2015] Disponibil ([http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/129495/1/9789241507516\\_eng.pdf?ua=1&ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/129495/1/9789241507516_eng.pdf?ua=1&ua=1))
4. Medical device regulations: global overview and guiding principles. Geneva: World Health Organization; 2003 citat [18.12.2015] Disponibil ([http://www.who.int/medical\\_devices/publications/en/MD\\_Regulations.pdf](http://www.who.int/medical_devices/publications/en/MD_Regulations.pdf))
5. Development of medical device policies. Geneva: World Health Organization; 2011. WHO Medical Device Technical Series citat [15.12.2015] Disponibil (<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21559en/s21559en.pdf>)
6. Application of risk management to medical devices. International Organization for Standardization (ISO14971:2007 Standard) ; 2007 citat [15.10.2015] Disponibil (<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:14971:ed-2:v2:en>)
7. Directorate-General for Health and Food Safety. DG XXIV Consumer Policy and Consumer Health Protection 1998 Annual Report. Special Issue. Brussels: European Commission; 1998 citat [26.03.2016] Disponibil (<http://bookshop.europa.eu/en/directorate-general-for-health-and-food-safety-cbkUyep2OwEt0AAAF02VlsnkkD/>)
8. Harmonized NRA assessment tool: prototype I. Geneva, World Health Organization; 2014 citat [07.12.2015] Disponibil ([http://www.who.int/immunization\\_standards/national\\_regulatory\\_authorities/tools\\_revision\\_2014/en/](http://www.who.int/immunization_standards/national_regulatory_authorities/tools_revision_2014/en/))
9. Medical devices regulatory framework in Malaysia. Jakarta: Ministry of Health, Malaysia; 2008. Citat [16.01.2016] Disponibil ([http://www.mdb.gov.my/mdb/documents/how\\_we\\_regulate.pdf](http://www.mdb.gov.my/mdb/documents/how_we_regulate.pdf))
10. Medical device regulatory (Sistemul de management al calitatii)

Citat [13.06.2018] Disponibil <https://www.orielstat.com/blog/medical-device-qms-overview/>

11. Quality assurance and quality control (Sistemul de calitate si control)

citata [06.09.2020] Disponibil <https://www.greenlight.guru/blog/quality-assurance-vs-quality-control>

12. Medical device and regulatory controls (clasa dispozitivului si controlul de re  
regulament)

citata [11.10.2020] Disponibil <https://angelanjohnson.com/medicaldevices/>

13. Medical device lifecycle (Ciclul de viata a dispozitivului medical )

Citata [15.10.2020] Disponibil <https://www.qmswrapper.com/blog/what-is-medical-devices-lifecycle>

14. Regulamentul UE 2017/745 privind dispozitive medicale MDR

Citata [20.10.2020] Disponibil [http://www.tuv.com/romania/ro/service-page\\_35968.html](http://www.tuv.com/romania/ro/service-page_35968.html)