



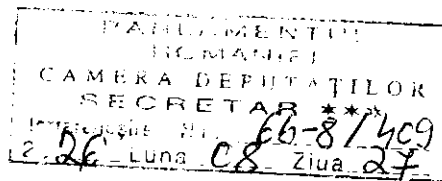
**Nr. 9671, 9672, 9673, 9674, 9675, 9676,
9677, 9678, 9679, 9680, 9681, 9682, 9683,
9684, 9685, 9686, 9687, 9688, 9689,
9690/DRP**

25 -08- 2026

**Către: Doamna Oana MURARIU
Secretar al Camerei Deputaților**

Ref. la: Răspunsuri la întrebări/interpelări formulate de deputați

Stimată doamnă secretar,



Vă transmitem, alăturat, răspunsurile instituțiilor vizate cu privire la unele întrebări/interpelări formulate de deputați, potrivit tabelului anexat.

Cu deosebită considerație,

NINI SĂPUNARU

SECRETAR DE STAT



ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
CABINET SECRETAR DE STAT

Nr. 9687 / DRP
DATA 24-08-2026

Nr. CAZ 288/10.08.2026

Stimate domnule deputat,

Referitor la întrebarea dvs. privind “Impactul cadrului administrativ aplicabil exportului de dispozitive medicale fabricate în România”, vă comunicăm următoarele:

ANMDMR este autoritatea competentă în domeniul dispozitivelor medicale, potrivit prevederilor art. 932 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Domeniul dispozitivelor medicale un domeniu reglementat. Cerințele de reglementare privind dispozitivele medicale sunt prevăzute în Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, care se aplică din 26 mai 2021, iar cerințele de reglementare privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro sunt prevăzute în Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei, care se aplică din data de 26 mai 2022.

ANMDMR emite certificatul de liberă vânzare în scop de export, producătorilor de dispozitive medicale sau de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro, după caz, sau reprezentanților autorizați cu sediul în România.

Cuantumul tarifelor pentru activitățile ANMDMR în domeniul dispozitivelor medicale este stabilit de Ordinului nr. 3467/2022 privind aprobarea cuantumului tarifelor pentru activitățile desfășurate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România în domeniul dispozitivelor medicale.



ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
CABINET SECRETAR DE STAT

Tarifele din ordinul menționat mai sus au fost fundamentate pe baza unui studiu comparativ al tarifelor aplicate de autoritățile competente din celelalte state membre ale Uniunii Europene. Astfel, tariful pentru emiterea certificatului de liberă vânzare reprezintă valoarea medie a tarifelor identificate la nivel european.

Valabilitatea certificatului de liberă vânzare reflectă clasa de risc a dispozitivului și rigoarea evaluării sale. Pentru clasele cu risc ridicat sau sterile, intervenția obligatorie a unui organism notificat a oferit garanții suplimentare de siguranță; prin urmare, aceste dispozitive beneficiază de un termen de valabilitate mai lung, aliniat la perioada înscrisă pe certificatul de conformitate.

De la intrarea în vigoare a tarifelor, în noiembrie 2022, și până în prezent, au fost emise 126 de certificate de liberă vânzare pentru dispozitive medicale (către 17 operatori economici) și 18 certificate pentru dispozitive medicale de diagnostic in vitro (către 3 operatori economici).

Tariful pentru emiterea certificatului de liberă vânzare, prevăzut la nr. crt. 1.3 din Anexa nr. 1, are o valoare de bază de 1.240 de lei. Ca urmare a indexării anuale cu rata medie a inflației raportată de Institutul Național de Statistică, tariful a fost actualizat succesiv începând cu ianuarie 2024, ajungând la 1.369 de lei în 2024, 1.446 de lei în 2025 și 1.552 de lei în 2026.

Veniturile încasate de ANMDMR din emiterea certificatelor de liberă vânzare au fost de 4.960 lei în anul 2022, 58.280 lei în anul 2023, 64.343 lei în anul 2024, 41.934 lei în anul 2025 și 38.800 lei în 2026 (până la data de 15.05.2026).

Menționăm că aceste sume pot prezenta ușoare variații cauzate de emiterea unor duplicate sau de evaluarea unor dosare necorespunzătoare, care au fost clasate ori închise la solicitarea producătorilor.

Pentru un tarif aplicat se emite certificatul de liberă vânzare care poate să cuprindă până la 10 dispozitive medicale/dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro.

ANMDMR, în calitate de autoritate competentă, atestă că dispozitivele medicale și cele pentru diagnostic in vitro îndeplineau cerințele prevăzute de MDR/IVDR la momentul exportului, fapt garantat prin certificatul de liberă vânzare.

Emiterea unui singur certificat valabil pentru mai multe state terțe sau general nu este fezabilă din cauza cerințelor specifice și suverane ale statelor terțe (non-UE), precum și a riscului de utilizare abuzivă.

Certificatele de liberă vânzare sunt emise pentru a fi prezentate autorităților de reglementare din țări din afara Uniunii Europene. Majoritatea acestor state solicită în mod expres ca certificatul să menționeze strict țara lor ca destinație pentru a putea fi



ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
CABINET SECRETAR DE STAT

legalizat/apostilat și înregistrat în baza lor de date națională. Un certificat generic ar fi respins de autoritățile vamale sau de reglementare din acele state.

Emiterea unui certificat de liberă vânzare pentru fiecare stat non-UE permite monitorizarea în cazul unor incidente adverse severe produse în state terțe cu dispozitivele exportate.

În concluzie, ANMDMR sprijină exporturile producătorilor români de dispozitive medicale prin eliberarea rapidă a certificatelor de liberă vânzare. Reducerea timpului de așteptare pentru aceste documente elimină blocajele birocratice și ajută companiile locale să își livreze produsele pe piețele externe fără întârzieri, crescând astfel competitivitatea produselor românești în afara țării.

Cu deosebită considerație,

SECRETAR DE STAT
DR. STELA FIRU

Camera Deputaților
Domnului deputat Ovidiu-Romulus Paraschivescu