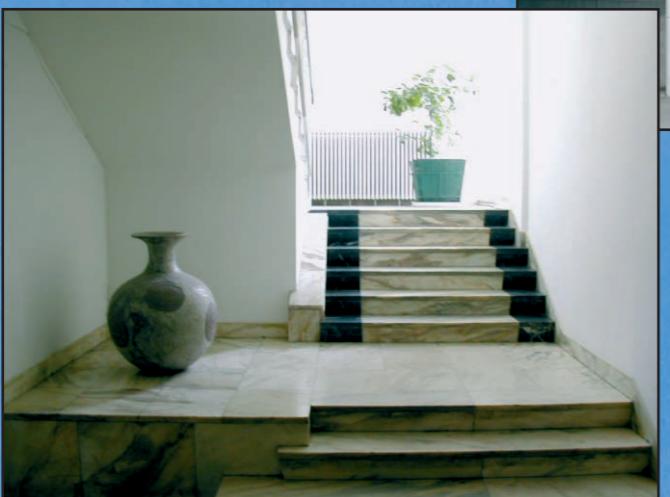


# RAPORT ANUAL ANNUAL REPORT

- 2004 -



## AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI

### Adresă

Str Aviator Sănătescu, Nr. 48, Sector 1  
0011478-București, România

### Telefoane

+4021 317.11.00 centrală  
+4021 317.11.01 centrală  
+4021 317.11.02 centrală  
+4021 317.11.04 centrală  
+4021 316.16.10 secretariat

### Fax

+4021 316.34.97

### E-mail

anm@anm.ro



AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI  
NATIONAL MEDICINES AGENCY

## CUPRINS

Misiunea Agenției Naționale a Medicamentului (ANM)  
Introducere - Președintele ANM  
Organigrama ANM

### I. ACTIVITĂȚI DESFĂȘURATE DE ANM ÎN 2004

1. Activitatea Consiliului științific al ANM
2. Activitatea Consiliului de administrație al ANM
3. Activitatea de reglementare
4. Activitatea Comisiilor ANM
  - 4.1. Comisia de autorizare de punere pe piață
  - 4.2. Comisia pentru inspecția de bună practică de fabricație (BPF), de bună practică de laborator (BPL), de bună practică de laborator analitic (BPLA), de bună practică în studiu clinic (BPSC)
  - 4.3. Comisia de Coordonare a Farmacopeei Române
  5. Activitatea de evaluare-autorizare și activități conexe
    - 5.1. Autorizarea de punere pe piață
    - 5.2. Aprobarea variațiilor la termenii autorizației de punere pe piață
    - 5.3. Aprobarea studiilor clinice
    - 5.4. Aprobarea materialelor publicitare
    - 5.5. Activitatea de farmacovigilență
  6. Activitatea de inspecție BPF, BPSC, BPL, BPLA, de bună practică în activitatea de farmacovigilență și de supraveghere a pieței
  7. Activitatea de control a calității medicamentului
  8. Activitatea referitoare la Farmacopee
  9. Activitatea de management al calității
  10. Asigurarea comunicării și transparenței în activitate
    - 10.1. Comunicarea externă
    - 10.2. Comunicarea internă
  11. Relații internaționale
    - 11.1. Participarea la activitățile Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMEA)
    - 11.2. Participarea la activitățile Acordului de colaborare al autorităților competente în domeniul medicamentului din țările asociate Uniunii Europene (Collaboration Agreement between Drug Regulatory Authorities in European Union Associated Countries = CADREAC)
    - 11.3. Participarea la activitățile Comisiei Farmacopeei Europene
    - 11.4. Participarea la activitățile Schemei de cooperare în domeniul inspecțiilor farmaceutice (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme = PIC/S)
    - 11.5. Participarea la activitățile Rețelei europene a laboratoarelor oficiale de control al medicamentelor (Official Medicines Control Laboratories = OMCL)
  12. Politica de personal
  13. Investiții

### II. PRIORITĂȚI PENTRU ANUL 2005

Persoane de contact

## CONTENT

The National Medicines Agency (NMA) Mission  
Introduction - The President of NMA  
NMA Organizational Chart

### I. ACTIVITIES CARRIED ON BY NMA IN 2004

1. The Activity of the NMA Scientific Council
2. The Activity of the NMA Administrative Council
3. The Regulatory Activity
4. The Activity of NMA Commissions
  - 4.1. The Commission for Marketing Authorization
  - 4.2. The Commission for Good Manufacturing Practice (GMP), Good Laboratory Practice (GLP), Good Analytical Laboratory Practice (GALP), Good Clinical Practice (GCP)
  - 4.3. The Romanian Pharmacopoeia Coordination Commission
5. The Evaluation-Authorization Activity and Related Activities
  - 5.1. Marketing Authorization
  - 5.2. Approval of Variations to the Terms of Marketing Authorization
  - 5.3. Clinical Trials Approval
  - 5.4. Advertising Materials Approval
  - 5.5. Pharmacovigilance Activity
6. Inspection Activity of GMP, GLP, GALP, GCP, of Good Practice in the Pharmacovigilance Activity and Market Surveillance
7. Quality Control of Medicinal Products
8. Activity Related to the Pharmacopoeia
9. Quality Management Activity
10. Assuring Communication and Transparency in the Activity
  - 10.1. External Communication
  - 10.2. Internal Communication
11. International Relations
  - 11.1. Participation in the European Medicines Agency (EMEA) Activities
  - 11.2. Participation in the Collaboration Agreement between Drug Regulatory Authorities in European Union Associated Countries (CADREAC) Activities
  - 11.3. Participation in the European Pharmacopoeia Commission Activities
  - 11.4. Participation in the Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S) Activities
  - 11.5. Participation in the Official Medicines Control Laboratories (OMCL) Activities
12. Personnel Policy
13. Investments

### II. PRIORITIES FOR 2005

Contact Person

## **1. MISIUNEA AGENȚIEI NAȚIONALE A MEDICAMENTULUI**

Misiunea ANM este aceea de a contribui la protejarea și promovarea sănătății publice prin :

- evaluarea la cel mai înalt nivel de competență științifică a documentației de autorizare în vederea punerii pe piață a unor medicamente de bună calitate, sigure și eficace
- supravegherea siguranței medicamentelor aflate în circuitul terapeutic prin activitatea de inspecție și farmacovigilanță
- asigurarea pentru pacienți și personalul medico-sanitar a accesului la informații utile și corecte privind medicamentele autorizate de punere pe piață în România
- asigurarea eficacității și eficienței administrative a instituției și a transparenței practicilor și procedurilor utilizate.

## **1. THE NATIONAL MEDICINES AGENCY MISSION**

It is Mission of NMA to contribute to the protection and promotion of public health through:

-evaluating at the highest scientific competence level of the authorization documentation for the purpose of bringing on the market high quality, safe and effective medicinal products

-supervising the safety of the medicinal products in the therapeutical circuit through the activities of inspection and pharmacovigilance

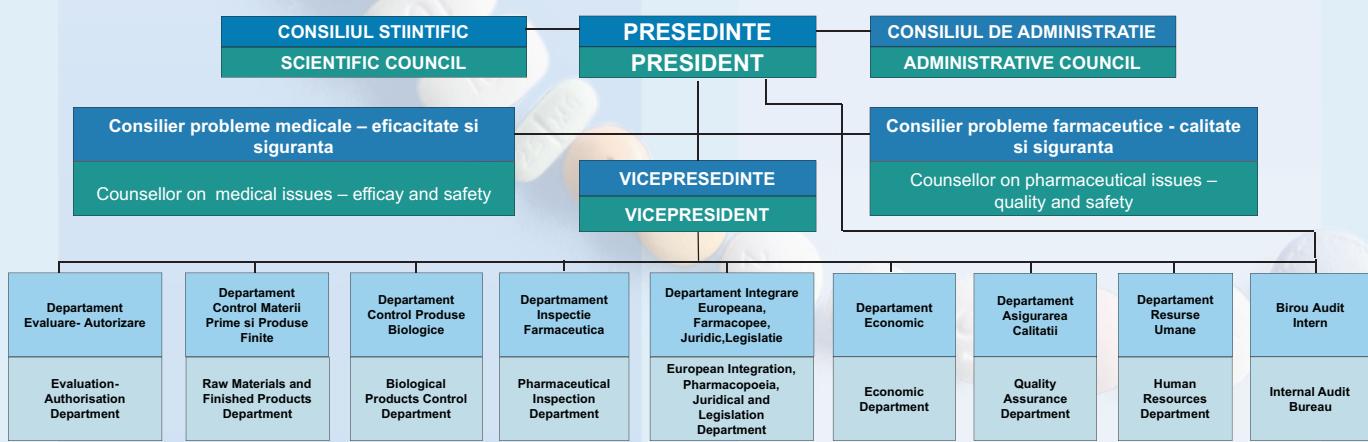
-ensuring for the patients and the healthcare personnel the access to useful and correct information regarding the medicinal products authorized to be brought on the market in Romania

-ensuring the administrative effectiveness and efficiency of the organization (NMA) and the transparency of the practices and procedures used.



Sediul Agenției Naționale a Medicamentului  
National Medicines Agency's Headquarters

## **2. ORGANIGRAMA ANM**



## **2. THE NMA ORGANIZATIONAL CHART**

### **3. INTRODUCERE**

Respectându-se practica instituită în ultimii doi ani, activitatea Agenției Naționale a Medicamentului (ANM) a urmărit, în anul 2004, îndeplinirea obiectivelor strategice stabilite prin Raportul Președintelui ANM din anul anterior, Raport aprobat și înșușit de Consiliul de Administrație.

Față de anii trecuți, anul 2004 a ridicat o serie de probleme specifice etapei actuale de dezvoltare a instituției, probleme de ordin organizatoric, funcțional, de profesionalizare, eficientizare, de responsabilitate și de adaptabilitate, circumschise obiectivului final vizat pentru ANM ca instituție specializată a statului în domeniul politicii medicamentului, precum și pregătirilor instituției în vederea funcționării în sistemul european, după momentul aderării.

În acest context s-a impus a se avea în vedere în continuare acumulările realizate deja, calitative și cantitative, integrarea efortului instituției în politica generală a statului, precum și consolidarea organizatorică și funcțională a ANM.

Din această perspectivă, se poate aprecia că anul 2004 a marcat încă un pas spre profesionalizarea activității, instituția înscriindu-se pe o evoluție ascendentă, către modelul european vizat, acela al unei instituții moderne, stabile și eficiente.

Raportându-ne la aceste considerații de început, în anul care a trecut, activitatea ANM se poate caracteriza printr-o creștere sensibilă în toate planurile.

Cu vizibilitate diferită în angrenajul complex care este ANM, fiecare departament a contribuit la obținerea unor rezultate de ansamblu bune.

Realizările fiecărei structuri organizatorice în parte sunt prezentate în diversele capitulo ale Raportului.

Prioritățile anului 2005 sunt determinate de intrarea ANM în etapa de preaderare la structurile europene, caracterizată prin producerea unor mutații majore în activitatea instituției.

Acste elemente impun o politică financiară adecvată, bazată pe asigurarea echilibrului între venituri și cheltuieli.

Se va acorda în continuare atenția cuvenită îndeplinirii la parametrii înalți a atribuțiilor, responsabilităților și sarcinilor specifice obiectului de activitate al ANM, participării instituției la activitățile externe și de reglementare legislativă la care este conectată.

### **3. INTRODUCTION**

By observing the practice instituted in the last two years, the activity of the National Medicines Agency (NMA), during the year 2004, aimed for fulfilling the strategic objectives established by the Report of the NMA President from the previous year, Report approved and acquired by the Administrative Council.

As compared to the previous years, the year 2004 raised a series of problems specific to the actual development stage of the institution, issues of organizational, functional, professionalization, efficiency, responsibility and adaptability type, related to the final objective aimed for NMA as a specialized state institution in the field of medicinal products policy, as well as to the preparations of the institution for functioning in the European system, after the moment of accession.

In this context, it has been imposed to consider further the already accomplished qualitative and quantitative accumulations, to integrate the institution effort in the general state policy, as well as the organizational and functional consolidation of NMA.

From this perspective, it can be appreciated that the year 2004 marked yet another step towards activity professionalization, the institution being directed to an ascendant evolution, to the European model aimed for, namely the one of a modern, stable and efficient institution.

In report with these starting considerations, the activity of NMA from the past year can be characterized by a sensible growth in all plans.

Having a different view in the complex system represented by NMA, each department contributed to obtain general good results.

The accomplishments of each and every organizational structure are presented in different chapters of the Report.

The priorities of the year 2005 are determined by NMA movement in the stage of pre-accession to the European structures, characterized by performing major mutations in the institution activity.

These elements impose an adequate financial policy, based on assuring the balance between incomes and expenses.

Fulfilling the attributions, responsibilities and tasks specific to NMA object of activity at high parameters, its participation in the external and legislative regulatory activities related to it, will be further given the proper attention.

Din punctul de vedere al conducerii administrative, există întreaga disponibilitate pentru un an 2005 mai bun ca cei precedenți.

**PREȘEDINTE,**  
Farmacist primar Magdalena Bădulescu



Președinte A.N.M. - Farmacist Primar  
NMA President - Senior Pharmacist  
Magdalena Bădulescu

## I. ACTIVITĂȚI DESFĂȘURATE DE ANM ÎN 2004

### 1. ACTIVITATEA CONSILIULUI ȘTIINȚIFIC ALAM

În conformitate cu prevederile Ordonanței Guvernului nr. 125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea ANM, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 594/2002, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul științific stabilește politica științifică a ANM, în concordanță cu atribuțiile acesteia.

În cadrul ședințelor Consiliului științific sunt discutate și aprobate, sub formă de hotărâri ale Consiliului științific, reglementări referitoare la activitatea profesională a ANM.

Hotărârile Consiliului științific cu caracter normativ se supun aprobării ministrului sănătății și se publică sub formă de ordin de ministru în Monitorul Oficial al României, Partea I; celelalte hotărâri ale Consiliului științific se transmit spre aprobare ministrului sănătății și se pun în aplicare în termen de 15 zile lucrătoare de la transmitere, dacă nu se comunică dezacordul ministrului

From the point of view of the top management, we offer the entire availability for a year 2005 better than the previous ones.

**PRESIDENT,**  
Senior Pharmacist Magdalena Bădulescu

## I. ACTIVITIES CARRIED ON BY NMA IN 2004

### 1. THE ACTIVITY OF THE NMA SCIENTIFIC COUNCIL

According to the provisions of the Government Ordinance No. 125/1998 regarding the setting up, organization and functioning of NMA, approved with modifications and completions by the Law No. 594/2002, with further modifications and completions, the Scientific Council establishes the scientific policy of NMA, according to its attributions.

Within the meetings of the Scientific Council, regulations regarding the professional activity of NMA are discussed and approved, in the form of decisions of the Scientific Council.

The decisions of the Scientific Council with a Normative character are subjected to the approval of the Minister of Health and are published in a form of a Minister Order in the Official Monitor of Romania, Part I; the other decisions of the Scientific Council are submitted to be approved by the Minister of Health and are applied in a term of 15 working days from submission, unless the

sănătății, apoi se publică în Buletinul informativ al ANM.

Hotărârile Consiliului științific care transpun directive europene se notifică la Ministerul Integrării Europene, se aprobă prin ordin al ministrului sănătății și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Componența nominală a Consiliului științific se stabilește prin ordin al ministrului sănătății și în conformitate cu prevederile Ordonanței Guvernului nr. 125/1998 este formată din: 4 membri ai ANM, un reprezentant al Academiei de Științe Medicale, un reprezentant al Agenției Naționale Sanitare Veterinare; 4 reprezentanți ai facultăților de medicină; 4 reprezentanți ai facultăților de farmacie; 4 medici clinicieni cu experiență și de diferite specialități, un medic imunolog, un medic epidemiolog și un medic stomatolog, propuși de către comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății, un farmacist de spital propus de Ministerul Sănătății, un reprezentant al Ministerului Sănătății, un reprezentant al Ministerului Economiei și Comerțului, un reprezentant al Ministerului Educației, Cercetării și Tineretului, un reprezentant al Colegiului Farmaciștilor din România, un reprezentant al Colegiului Medicilor din România, un reprezentant al Asociației Producătorilor de Medicamente din România și un reprezentant al Asociației Române a Producătorilor Internaționali de Medicamente.

În anul 2004 activitatea Consiliului științific al ANM s-a desfășurat în cadrul a 4 ședințe de lucru și s-a concretizat prin adoptarea a 41 de hotărâri.

disapproval of the Minister of Health is communicated, then they are published in the Informative Bulletin of NMA.

The decisions of the Scientific Council transposing European directives are notified at the Ministry of European Integration, are approved by an Order of the Minister of Health and are published in the Official Monitor of Romania, Part I.

The nominal composition of the Scientific Council is established by an Order of the Minister of Health and according to the provisions of the Government Ordinance No. 125 / 1998, it is composed from: 4 members of NMA, a representative of the Academy of Medical Sciences, a representative of the Veterinary Sanitary National Agency; 4 representatives of the Faculties of Medicine; 4 representatives of the Faculties of Pharmacy; 4 clinic physicians with experience and of different specialities, an immunologist, an epidemiologist and a dentistry, proposed by the speciality commissions of the Ministry of Health, a hospital pharmacist proposed by the Ministry of Health, a representative of the Ministry of Economy and Commerce, a representative of the Ministry of Education, Research and Youth, a representative of the College of Pharmacists from Romania, a representative of the College of Physicians from Romania, a representative of the Association of Medicinal Products Manufacturers from Romania and a representative of the Romanian Association of International Medicinal Products Manufacturers.

In 2004, the activity of the NMA Scientific Council took place within 4 working meetings and

## 2. ACTIVITATEA CONSILIULUI DE ADMINISTRAȚIE AL ANM

În conformitate cu prevederile Ordonanței Guvernului nr. 125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea ANM, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 594/2002, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul de administrație efectuează următoarele activități:

- aprobă politica economică și financiară a ANM
- propune structura organizatorică a departamentelor ANM
- aprobă bugetul de venituri și cheltuieli
- analizează oportunitatea și posibilitățile încheierii de contracte de colaborare și de prestări servicii

## 2. THE ACTIVITY OF THE NMA ADMINISTRATIVE COUNCIL

According to the provisions of the Government Ordinance No. 125/1998 regarding the setting up, organization and functioning of NMA, approved with modifications and completions by the Law No. 594/2002, with the further modifications and completions, the Administrative Council performs the following activities:

- approves the economical and financial policy of NMA
- proposes the organizational structure of NMA departments
- approves the budget of incomes and expenses
- analyses the opportunity and the possibilities of concluding collaboration and services contracts
- proposes tariffs and emergency tariffs for the

- propune tarife și tarife de urgență pentru activitățile desfășurate de ANM, precum și valoarea cotizației de menținere în vigoare a autorizațiilor de punere pe piață, care vor fi publicate în Monitorul Oficial al României, Partea I, după aprobarea acestora prin ordin al ministrului sănătății

- elaborează raportul anual de activitate al ANM

- aproba Regulamentul de organizare și funcționare al ANM

- aproba Regulamentul intern al ANM.

Componența nominală a Consiliului de administrație se stabilește prin ordin al ministrului sănătății și, în conformitate cu prevederile Ordonanței Guvernului nr. 125/1998, este formată din: președintele, vicepreședintele și șefii de departamente din cadrul ANM, directorul Direcției generale farmaceutice, inspecția de farmacie și aparatul medical din cadrul Ministerului Sănătății, directorul Direcției generale buget și achiziții din cadrul Ministerului Sănătății, directorul Direcției relații cu Parlamentul, legislație și contencios din cadrul Ministerului Sănătății și directorul general al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.

În anul 2004 activitatea Consiliului de administrație al ANM s-a desfășurat în cadrul a 8 ședințe de lucru și s-a concretizat prin adoptarea a 29 de hotărâri, dintre care 3 cu caracter normativ, care au fost aprobată prin ordin al ministrului sănătății și publicate în Monitorul Oficial al României, Partea I.

### 3. ACTIVITATEA DE REGLEMENTARE

În conformitate cu programul legislativ pentru susținerea procesului de aderare a României la UE, cu angajamentele asumate în Documentul de poziție privind Capitolul „Libera circulație a mărfurilor” și ca urmare a concluziilor rezultate din întâlnirile grupului de lucru interministerial constituit în vederea identificării barierelor în calea comerțului, Consiliul științific al ANM a elaborat/actualizat reglementările privind activitatea profesională a ANM, în concordanță cu actele normative comunitare.

În anul 2004, din cele 41 de hotărâri (HCS) adoptate de Consiliul științific (CS) al ANM, 34 au fost aprobată prin ordin al ministrului sănătății (Ord.MS) și au fost publicate în Monitorul Oficial al României, Partea I (MOF.R). Din totalul de 34 de hotărâri aprobată prin ordin al ministrului sănătății și publicate în Monitorul Oficial al României, Partea I, 18 au transpus reglementări europene în domeniul medicamentului și anume:

activities carried on by NMA, as well as the contribution value for keeping the marketing authorizations in force, to be published in the Official Monitor of Romania, Part I, after their approval by an Order of the Minister of Health

- draws up the annual report of activity of NMA

- approves the Rules of Organization and Functioning of NMA

- approves the Internal Rules of NMA.

The nominal composition of the Administrative Council is established by an order of the Minister of Health and according to the provisions of the Government Ordinance No. 125/1998 and it is composed from: the President, the Vice-president and the Chief of departments within NMA, the Director of the General Pharmaceutical Directorate, Pharmacy Inspection and Medical Devices within the Ministry of Health, the Director of the General Directorate of Budget and Acquisitions within the Ministry of Health, the Director of the Directorate of Relations with the Parliament, Legislation and Contentious within the Ministry of Health and the General Director of the National Health Insurance House.

In 2004, the NMA Administrative Council activity took place within 8 working meetings and was materialized by adopting 29 decisions, among which 3 with of normative type, approved by Minister of Health Order and published in the Official Monitor of Romania, Part I.

### 3. THE REGULATORY ACTIVITY

According to the legislative program to sustain Romania's process of accession to the European Union, with the commitments undertaken in the Position Document regarding the Chapter "Free Movement of Goods", and following the conclusions resulted from the working interministerial group meetings set up to identify the barriers in the way of commerce, the NMA Scientific Council drew up/updated the regulations regarding the professional activity of NMA, according to the community normative documents.

In 2004, among the 41 decisions (SCD) adopted by the Scientific Council (SC) of NMA, 34 were approved by the Minister of Health order (MH Ord.) and were published in the Official Monitor of Romania, Part I (Off. MR). From the total of 34 decisions approved by the order of the Minister of Health and published in the Official Monitor of Romania, Part I, 18 transposed European rules in the field of medicines, namely:

- Directiva 2001/83/EC a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001, asupra Codului comunitar privind medicamentele de uz uman:

#### Titlul IX - Capitolul 1 - Farmacovigilență

- 3 Ghiduri europene referitoare la desfășurarea activității de farmacovigilență

- Directiva 2001/20/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 4 aprilie 2001 privind armonizarea legislației, reglementărilor și măsurilor administrative ale statelor membre, referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate pe medicamente de uz uman.

- 10 Ghiduri europene referitoare la desfășurarea studiilor clinice

- Ghidul privind investigarea biodisponibilității și bioechivalenței

- The Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001, regarding the Community Code relating to medicinal products for human use:

#### Title IX - Chapter 1 Pharmacovigilance

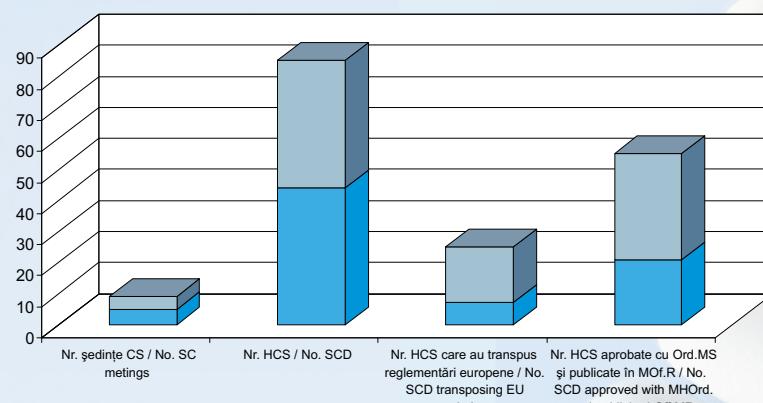
- 3 European Guides referring to pharmacovigilance activity carrying on

- The Directive 2001/20/CE of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use.

- 10 European Guides referring to clinical trials carrying on

- The guide referring to the investigation of bioavailability and bioequivalence

**Activitatea de reglementare în anul 2004**  
**Regulatory activity during 2004**



## 4. ACTIVITATEA COMISIILOR ANM

### 4.1. Comisia de autorizare de punere pe piață

Comisia de autorizare de punere pe piață este constituită prin decizie a președintelui ANM și are în componență vicepreședintele ANM, șefii departamentelor: evaluare-autorizare, control materiei prime și produse finite, evaluare și control produse biologice, inspecție farmaceutică, precum și șefii de servicii și birouri din cadrul Departamentului evaluare-autorizare.

## 4. THE ACTIVITY OF NMA COMMISSIONS

### 4.1. The Commission for Marketing Authorization

The Commission for Marketing Authorization is set through decision of NMA President and consists of the NMA Vice-president, heads of Departments for Evaluation-Authorization, Control of Raw Materials and Finished Products, Control of Biological Products, Pharmaceutical Inspection, as well as heads of services and bureaux in the Evaluation - Authorization Department.



În cadrul comisiei se discută rapoartele de evaluare, în vederea formulării opiniei privind autorizarea de punere pe piață, precum și alte probleme legate de autorizarea de punere pe piață a medicamentelor de uz uman.

În anul 2004 activitatea Comisiei de autorizare de punere pe piață s-a desfășurat în cadrul a 76 ședințe de lucru, în care au fost discutate, în vederea formulării opiniei privind autorizarea de punere pe piață, rapoartele de evaluare pentru 982 de produse.

#### **4.2. Comisia pentru inspecția de bună practică de fabricație (BPF), de bună practică de laborator (BPL), de bună practică de laborator analitic (BPLA), de bună practică în studiu clinic (BPSC)**

Comisia este constituită prin decizie a președintelui ANM și are în componență președintele și vicepreședintele ANM, șefii departamentelor inspecție farmaceutică, evaluare-autorizare, control materii prime și produse finite, evaluare și control produse biologice, precum și inspectorii BPF, BPL, BPLA, BPSC din cadrul Departamentului inspecție farmaceutică.

În cadrul comisiei se discută rapoartele de inspecție întocmite de inspectorii ANM referitoare la modul în care unitățile inspectate respectă regulile BPF, BPL, BPLA, BPSC și/sau alte probleme privind activitatea Departamentului inspecție farmaceutică. Comisia are în competență confirmarea sau infirmarea deciziei luate de inspectori, consemnată în raportul de inspecție.

În anul 2004 activitatea Comisiei pentru inspecțiile BPF, BPL, BPLA și BPSC s-a desfășurat în cadrul a 16 ședințe de lucru, în care au fost discutate un număr de 60 de rapoarte de inspecție.

#### **4.3. Comisia de Coordonare a Farmacopeei Române**

Comisia este constituită prin decizie a președintelui ANM și are în componență

The Commission discusses evaluation reports in view of expressing an opinion on marketing authorization as well as other issues concerning authorization for marketing of medicinal products for human use.

In 2004, the activity of the Commission for Marketing Authorization took place within 76 working meetings, where the evaluation reports for 982 products were discussed, in order to formulate an opinion regarding the marketing authorization.

#### **4.2. The Commission for Good Manufacturing Practice (GMP), Good Laboratory Practice (GLP), Good Analytical Laboratory Practice (GALP), Good Clinical Practice (GCP)**

The Commission is set through decision of NMA President and consists of the NMA President and Vice-president, heads of Departments for Pharmaceutical Inspection, Evaluation-Authorization, Control of Raw Materials and Finished Products, Control of Biological Products, as well as GMP, GLP, GALP, GCP inspectors in the Pharmaceutical Inspection Department.

Within the commission, there are discussed the inspection reports drawn up by the NMA inspectors referring to the way the inspected units observe the rules of GMP, GLP, GALP, GCP and/or other issues regarding the activity of the Pharmaceutical Inspection Department. The commission has the competence of confirming or infirming the decision taken by the inspectors, mentioned in the inspection report.

In 2004, the activity of the commission for GMP, GLP, GALP and GCP inspections took place within 16 work meetings, when a number of 60 inspection reports were discussed.

#### **4.3. The Romanian Pharmacopoeia Coordination Commission**

The Commission is set up by the decision of NMA President and is composed from the President and the Vice-President of NMA, the

președintele și vicepreședintele ANM, decanii Facultăților de Farmacie, directorul Direcției generale farmaceutice, inspectia de farmacie și aparatură medicală din Ministerul Sănătății, șefii departamentelor profesionale și specialiști din cadrul ANM. Atribuțiile comisiei constau în analizarea aspectelor tehnico-științifice legate de aderarea României la "Convenția privind elaborarea Farmacopeei Europene", din cadrul Consiliului Europei.

Comisia a continuat coordonarea traducerii și armonizării monografiilor generale și metodelor generale de analiză din Farmacopeea Europeană (FE), în vederea includerii și oficializării lor în Suplimentele Farmacopeei Române ediția a X-a (FRX), pentru a veni în sprijinul utilizatorilor cu o versiune oficială, în limba română, a părții generale a FE, armonizată cu termenii românești specifici în domeniu, precum și cu Termenii standard românești aprobați pentru formele farmaceutice, căile de administrare și ambalajele primare.

În anul 2004 s-a introdus sistemul electronic de colaborare între ANM, membri și experți, care a dus la dinamizarea activității de verificare și aprobată a monografiilor și metodelor de analiză preluate din Farmacopeea Europeană. Capitolele din proiectul Suplimentului 2004 al FRX au fost discutate și aprobată, în vederea publicării, în cadrul a 2 ședințe în plen ale Comisiei de Coordonare a Farmacopeei Române.

Suplimentul 2004 al FRX a fost publicat în luna noiembrie 2004.

Deans of the Faculties of Pharmacy, the Director of the General Pharmaceutical Directorate, Pharmacy Inspection and Medical Devices from the Ministry of Health, the chiefs of professional departments and specialists within NMA. The Commission's attributions are represented by the analysis of technical-scientific aspects connected to Romania's accession to the "Convention on the Elaboration of European Pharmacopoeia", within the European Council.

The Commission continued the coordination of translating and harmonizing the general monographs and the general analysis methods from the European Pharmacopoeia (EPH), in order to include and make them official in the Supplements of the Romanian Pharmacopoeia Xth Edition (RPhX), to support the users by means of an official version in Romanian, of the general part of the EPh, harmonized with the Romanian terms specific in this field, as well as with the Romanian Standard Terms approved for pharmaceutical forms, administration routes and primary packages.

In 2004, the electronic collaboration system was introduced between NMA, members and experts, leading to the stimulation of checking and approving monographs activity and analysis methods taken from the European Pharmacopoeia. The Chapters from the project of the RPhX Supplement 2004 were discussed and approved, in order to be published, within 2 meetings in full assembly of the Commission of Coordinating the Romanian Pharmacopoeia.

The Supplement 2004 of RPhX was published in November 2004.

## 5. Activitatea de evaluare-autorizare și activități conexe

### 5.1. Autorizarea de punere pe piață

In anul 2004 ANM a primit un număr de 927 cereri pentru autorizarea de punere pe piață, dintre care:

-99 de cereri pentru autorizarea prin procedura simplificată CADREAC, pentru produse autorizate centralizat în Uniunea Europeană (UE)

-72 de cereri pentru autorizarea prin procedura simplificată CADREAC pentru produse autorizate în UE prin procedura de recunoaștere mutuală

-756 de cereri pentru autorizarea prin procedura națională

## 5. The Evaluation-Authorization Activity and Related Activities

### 5.1. Marketing Authorization

In 2004, NMA received a number of 927 applications for marketing authorization, among which:

-99 applications for authorization through the CADREAC simplified procedure for products centrally authorized in the European Union (EU)

-72 applications for authorization through the CADREAC simplified procedure for products authorized in the EU by mutual recognition procedure

-756 applications for authorization through the national procedure



ANM a emis în anul 2004 un număr de 962 autorizații de punere pe piață (APP), dintre care:

-106 APP prin procedura simplificată CADREAC pentru produse autorizate centralizat în UE

-55 APP prin procedura simplificată CADREAC pentru produse autorizate în UE prin procedura de recunoaștere mutuală

-801 APP prin procedura națională

Medicamentele autorizate de punere pe piață în anul 2004 au fost publicate pe site-ul ANM ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)) și vor fi publicate la începutul anului 2005 în Nomenclatorul medicamentelor de uz uman, editat anual de ANM.

Numărul total de medicamente cu drept de circulație la 31.12.2004 era de 5402, corespunzând la 942 Denumiri Comune Internaționale (DCI).

Dintre acestea, 1567 sunt medicamente românești și 3835 sunt medicamente din import. Din totalul medicamentelor cu drept de circulație, 849 sunt medicamente care se eliberează fără prescripție medicală (Over the Counter=OTC).

NMA issued in 2004 a number of 962 marketing authorizations (MA), among which:

-106 MA through the CADREAC simplified procedure for products centrally authorized in EU

-55 MA through the CADREAC simplified procedure for products authorized in the EU by the mutual recognition procedure

-801 MA through the national procedure

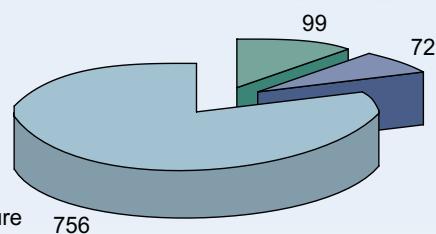
The medicinal products authorized for marketing in 2004 were published on the site of NMA ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)) and will be published at the beginning of 2005 in the Index of Medicinal Products for Human Use, issued annually by NMA.

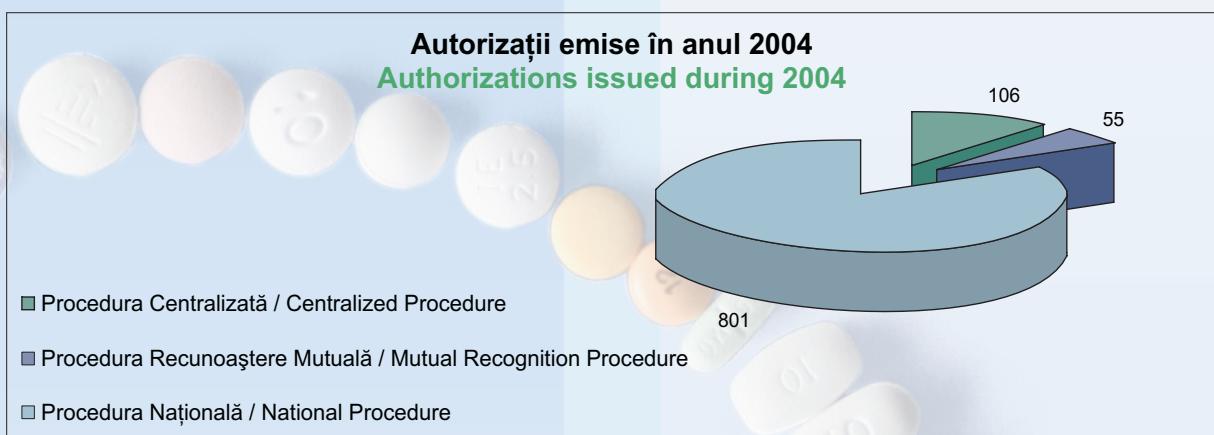
The total number of medicinal products with a circulation right on 31.12.2004 was of 5402, corresponding to 942 International Nonproprietary Names (INN).

Among these, 1567 are Romanian medicinal products and 3835 are import medicinal products. From the total of medicinal products with a circulation right, 849 are Over the Counter (OTC).

#### Cereri pentru autorizare primite în anul 2004 Applications for authorization received during 2004

- Procedura Centralizată / Centralized procedure
- Procedura Recunoaștere Mutuală / Mutual Recognition Procedure
- Procedura Națională / National Procedure





## 5.2. Aprobarea variațiilor la termenii autorizației de punere pe piață

În anul 2004 ANM a primit un număr de 3902 cereri pentru variații de tip I, variații de tip II, modificări admise de reglementări, transferuri de autorizații de punere pe piață.

S-au aprobat un număr de 4320 cereri, din care:

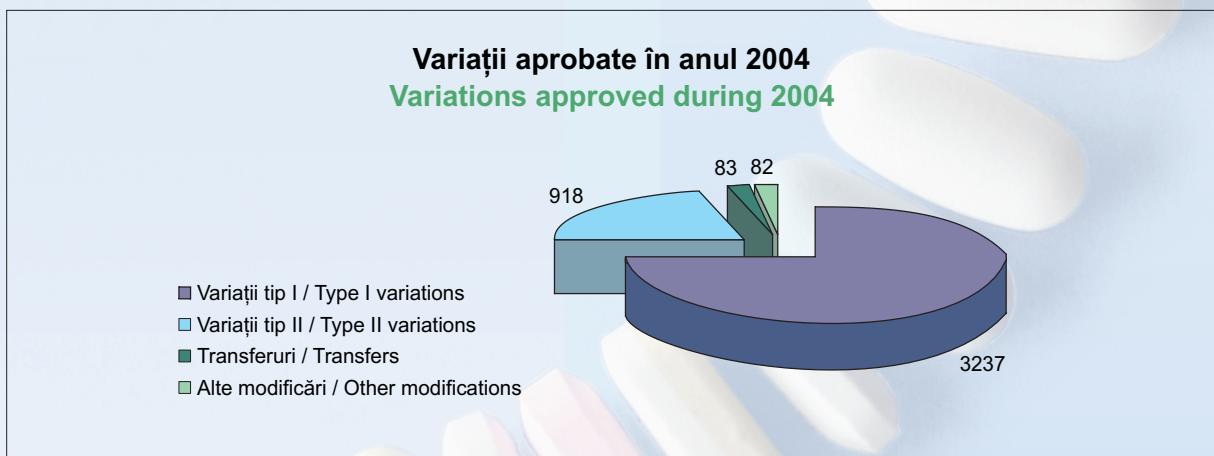
- 3237 cereri de variații tip I
- 918 cereri de variații tip II
- 83 cereri de transferuri
- 82 cereri pentru alte tipuri de modificări

## 5.2. Approval of Variations to the Terms of Marketing Authorization

In 2004, NMA received a number of 3902 applications for type I variations, type II variations, modifications admitted by regulations, transfers of marketing authorizations.

There have been approved 4320 applications, among which:

- 3237 applications of type I variations
- 918 applications of type II variations
- 83 transfers applications
- 82 applications for other types of modifications



## 5.3. Aprobarea studiilor clinice

ANM a primit în cursul anului 2004 un număr de 214 cereri pentru aprobarea studiilor clinice, dintre care:

- 4 cereri pentru aprobarea studiilor clinice de fază I

## 5.3. Clinical Trials Approval

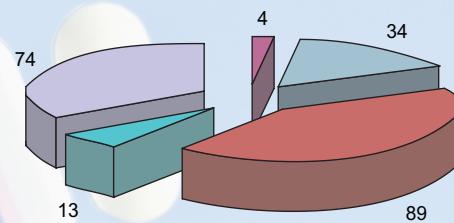
NMA received during 2004 a number of 214 applications for clinical trials approval, among which:

- 4 applications for approving phase I clinical trials

## Cereri pentru aprobarea studiilor clinice primite în anul 2004

### Applications for approving clinical trials received during 2004

- Studii Clinice Faza I / Phase I Clinical Trials
- Studii Clinice Faza II / Phase II Clinical Trials
- Studii Clinice Faza III / Phase III Clinical Trials
- Studii Clinice Faza IV / Phase IV Clinical Trials
- Bioechivalență / Bioequivalence



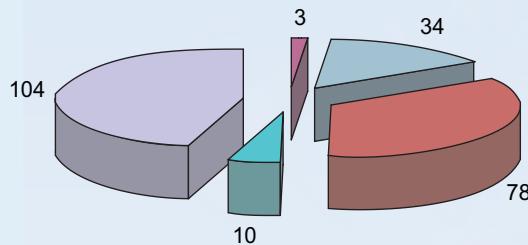
- 34 cereri pentru aprobarea studiilor clinice de fază II
- 89 cereri pentru aprobarea studiilor clinice de fază III
- 13 cereri pentru aprobarea studiilor clinice de fază IV
- 74 cereri pentru aprobarea studiilor de bioechivalență

- 34 applications for approving phase II clinical trials
- 89 applications for approving phase III clinical trials
- 13 applications for approving phase IV clinical trials
- 74 applications for approving the bioequivalence studies

## Studii clinice aprobată în anul 2004

### Clinical trials approved during 2004

- Studii Clinice Faza I / Phase I Clinical Trials
- Studii Clinice Faza II / Phase II Clinical Trials
- Studii Clinice Faza III / / Phase III Clinical Trials
- Studii Clinice Faza IV / Phase IV Clinical Trials
- Bioechivalență / Bioequivalence



Până la sfârșitul anului 2004 s-au aprobat următoarele studii clinice:

- 3 studii clinice de fază I
- 34 studii clinice de fază II
- 78 studii clinice de fază III
- 10 studii clinice de fază IV
- 104 studii de bioechivalență

Until the end of 2004, there were approved the following clinical trials:

- 3 phase I clinical trials
- 34 phase II clinical trials
- 78 phase III clinical trials
- 10 phase IV clinical trials
- 104 bioequivalence studies

## 5.4. Aprobarea materialelor publicitare

Aprobarea materialelor publicitare pentru medicamentele de uz uman se efectuează în conformitate cu Reglementările privind publicitatea pentru produsele medicamentoase de uz uman, aprobată prin Ordinul ministrului sănătății nr. 263/25.03.2003, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I și care transpun Titlul VIII Publicitatea, al Directivei 2001/83/EC a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001, asupra Codului

## 5.4. Advertising Materials Approval

The approval of advertising materials for human use medicinal products is performed according to the Regulations for advertising for medicinal products for human use, approved by the Order of the Minister of Health No. 263/25.03.2003, published in the Official Monitor of Romania, Part I transposing The Title VIII Advertising, of the Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001, relating to the Community Code

comunitar privind produsele medicamentoase de uz uman.

Pentru aprobarea materialelor publicitare pentru medicamente, în cursul anului 2004 ANM a primit 189 de cereri și a aprobat 179 de materiale publicitare.

### 5.5. Activitatea de farmacovigilență

Activitatea Centrului Național de Farmacovigilență, care funcționează în cadrul ANM, se desfășoară în conformitate cu reglementările în vigoare, care transpun reglementări europene.

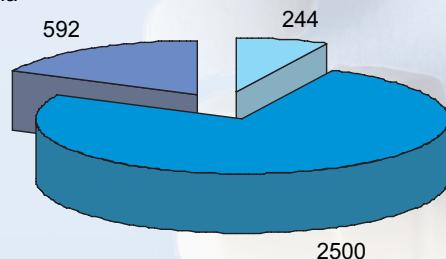
on medicinal products for human use.

To approve the advertising materials for medicinal products, during 2004 NMA received 189 applications and approved 179 advertising materials.

### 5.5. Pharmacovigilance Activity

The National Pharmacovigilance Center, functioning within NMA, carries on according to the regulations in force, transposing European regulations.

- Activitatea de farmacovigilență în anul 2004**  
**Pharmacovigilance activity during 2004**
- Raportări spontane în România / Spontaneous reporting in Romania
  - Rapoarte CIOMS / CIOMS Reports
  - Rapoarte siguranță / Safety Reports



Activitatea de farmacovigilență din anul 2004 s-a concretizat prin gestionarea următoarelor raportări:

-244 raportări spontane din România

-2500 rapoarte în formatul Consiliului pentru Organizațiile Internaționale de Științe Medicale (Council for International Organizations of Medical Sciences = CIOMS)

-592 rapoarte periodice actualizate privind siguranța medicamentelor (Periodic Safety Updated Reports = PSUR).

S-au întreprins măsuri în vederea revigorării activității de farmacovigilență desfășurate de medicii practicieni, prin acordarea de credite.

The pharmacovigilance activity from 2004 was materialized by managing the following reporting:

-244 spontaneous reports from Romania

-2500 reports in the form of the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)

-592 Periodic Safety Updated Reports (PSUR).

There were taken measures in order to invigorate the pharmacovigilance activity performed by practitioners, by credit granting.

## 6. ACTIVITATEA DE INSPECȚIE BPF, BPSC, BPL, BPLA, DE BUNĂ PRACTICĂ ÎN ACTIVITATEA DE FARMACOVIGILENTĂ ȘI DE SUPRAVEGHERE A PIETEI

Până la sfârșitul anului 2004 activitatea de inspecție s-a concretizat prin:

- 53 inspecții BPF, din care 46 la unități de producție din țară și 7 din străinătate; inspecțiile în străinătate sunt efectuate de ANM la solicitarea firmelor interesate, în calitatea sa de membru PIC/S și ca participant la Baza de date internațională a inspectoratelor medicamentului (International Medicines Inspectorates Databasis = IMID)

- 21 inspecții BPSC

- 1 inspecție BPL

- 1 inspecție BPLA

- 5 inspecții înainte de autorizarea de punere pe piață

- 31 inspecții ca urmare a unor reclamații de calitate a unor medicamente

- 1020 inspecții în cadrul planului anual de supraveghere a pieței

- 72 inspecții de autorizare de funcționare a unităților de producție de medicamente

- 2 inspecții de farmacovigiliență la deținătorii APP

- 817 vizite de consultanță pe probleme de farmacovigiliență.

## 6. INSPECTION ACTIVITY OF GMP, GLP, GALP, GCP, OF GOOD PRACTICE IN THE PHARMACOVIGILANCE ACTIVITY AND MARKET SURVEILANCE

Until the end of 2004, the inspection activity was materialized by:

- 53 GMP inspections, among which 46 at production units in the country and 7 abroad; the inspections abroad are performed by NMA at the request of interested companies, in its quality of a PIC/S member and as a participant in the International Medicines Inspectorates Databasis (IMID)

- 21 GCP inspections

- 1 GLP inspection

- 1 GALP inspection

- 5 inspections before the marketing authorization

- 31 inspections following certain medicinal products quality complaints

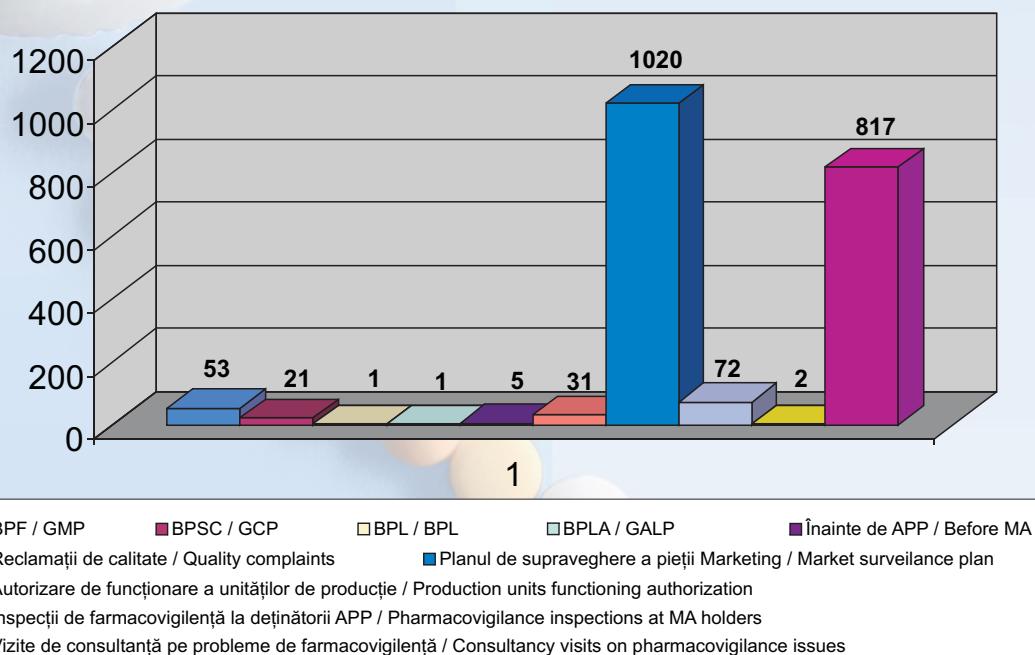
- 1020 inspections within the annual market surveillance plan

- 72 functioning authorization inspections of production units of medicinal products

- 2 pharmacovigilance inspections at the MA holders

- 817 consultancy visits on pharmacovigilance issues.

**Activitatea de inspecție în anul 2004**  
**Inspection activity during 2004**



## 7. ACTIVITATEA DE CONTROL A CALITĂȚII MEDICAMENTULUI

În anul 2004 în cadrul Departamentului de control materii prime și produse finite au fost analizate 2854 produse provenite din producția internă și din import, pentru care au fost emise 5831 bullete de analiză. Dintre acestea, 2093 au fost produse chimice și 761 au fost produse biologice. Au fost de asemenea eliberate un număr de 679 fișe tehnice de import.

În anul 2004, în cadrul Departamentului de evaluare și control produse biologice au fost analizate 915 serii de produse biologice pentru care au fost efectuate 2500 de teste. Au fost de asemenea evaluate în vederea autorizării de punere pe piață un număr de 50 produse biologice.

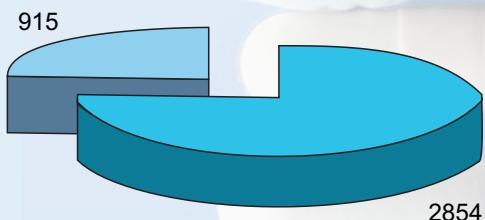
## 7. QUALITY CONTROL OF MEDICINAL PRODUCTS

In 2004, within the Raw Materials and Finished Products Control Department there were analyzed 2854 products from internal and import production, for which 5831 analysis bulletins were issued. Among these, 2093 were chemical products and 761 were biological products. There has also been issued a number of 679 import technical sheets.

In 2004, within Biological Products Evaluation and Control Department there were analyzed 915 series of biological products for which there were performed 2500 tests. There was also assessed for marketing authorization a number of 50 biological products.

**Controlul calității medicamentului în anul 2004**  
**Quality control of medicinal products during 2004**

- Produse Chimice / Chemical Products
- Produse Biologice / Biological Products



## **8. ACTIVITATEA REFERITOARE LA FARMACOPEE**

Prin aderarea României la Convenția privind elaborarea Farmacopeei Europene, din cadrul Consiliului Europei și obținerea în acest fel a statutului de membru cu drepturi depline în 24.09.2003, standardele de calitate ale Farmacopeei Europene (FE) au devenit obligatorii pentru toate materiile prime și medicamentele de uz uman fabricate în România, cât și pentru cele importate în România.

În anul 2004 a fost finalizată elaborarea Suplimentului 2004 al FRX, care, în 315 pagini, cuprinde 24 de monografii generale de forme farmaceutice, capitolul de prevederi generale, 120 de reactivi și Termenii standard românești pentru formele farmaceutice, căile de administrare și ambalajele primare, în concordanță cu cei adoptați de FE. Suplimentul 2004 al FRX a fost publicat în luna noiembrie 2004.

În cursul anului 2004 a început elaborarea proiectului de Supliment 2005 al FRX, prin care se continuă traducerea și armonizarea părții generale a FE. S-au elaborat și aprobat Termenii standard românești noi și revizuiți pentru formele farmaceutice, căile de administrare și ambalajele primare, în concordanță cu cei adoptați de FE, care vor fi publicați în Buletinul Informativ al ANM, pe web-site-ul ANM și în viitorul Supliment 2005 al FRX.

## **8. ACTIVITY RELATED TO THE PHARMACOPOEIA**

By Romania's accession to the Convention on the elaboration of the European Pharmacopoeia, within the European Council and obtaining as such the quality of a member with full rights on 24.09.2003, the quality standards of the European Pharmacopoeia (EP) became compulsory for all the raw materials and medicinal products made in Romania, as well as for the ones imported in Romania.

In 2004 the elaboration of the Supplement 2004 of the Romanian Pharmacopoeia Xth Edition (RPhX) was finalized, which, in 315 pages comprises 24 general monographs of pharmaceutical forms, the general provisions chapter, 120 reagents and the Romanian Standard Terms for pharmaceutical forms, administration routes and primary packages, according to the ones adopted by the EP. The Supplement 2004 was published in November 2004.

During 2004, the RPhX Supplement 2005 elaboration project began, continuing the translation and harmonization of the EP general part. The new and reviewed Romanian Standard Terms for pharmaceutical forms, administration routes and primary packages were elaborated and approved, according to the ones adopted by the EP, which will be published in the NMA Informative Bulletin, on the NMA website and in the future RPhX Supplement 2005.



## **9. ACTIVITATEA DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII**

Sistemul de management al calității din ANM a fost evaluat în 2003 de o echipă de auditori din state membre ale UE și țari candidate, în cadrul programului Forumului PanEuropean de Reglementare (PanEuropean Regulatory Forum = PERF).

Concluziile evaluării efectuate au fost următoarele:

„Agentia Națională a Medicamentului are un sistem de management al calității bine stabilit care este bazat pe ISO 17025 în domeniul controlului de laborator și ISO 9001 pentru activitatea de reglementare. Sunt elaborate Manualul Calității și alte documente ale sistemului de management al calității și este evident faptul că este implementată în organizație abordarea bazată pe proces. Managementul de la cel mai înalt nivel este profund implicat în activitățile legate de sistemul de management al calității și întregul personal este motivat și înțelege în mod clar misiunea și obiectivele calității. Angajații sunt bine instruiți în problematica sistemului de management al calității”.

În anul 2004 activitatea de management a calității a fost concentrată pe îmbunătățirea sistemului existent.

În acest sens, documentația sistemului de management al calității a fost completată în anul 2004 prin elaborarea politicii de asigurare a securității și sănătății în muncă și prin elaborarea de noi documente:

- 3 Proceduri Standard de Operare (PSO) generale noi

- 1 PSO interdepartamental nouă

- 30 PSO specifice noi

Au fost întocmite:

- programele anuale de lucru pentru fiecare departament

- programul anual de instruire pentru personalul ANM

- programul anual de audit intern

În 2004 au fost efectuate 8 audituri interne ale calității, conform programului anual de audit intern aprobat de managementul de la cel mai înalt nivel.

Funcționarea sistemului de management al calității din ANM se bazează în prezent pe documentele calității (misiunea, obiectivele calității și politicile în domeniul calității stabilite de managementul de la cel mai înalt nivel, Manualul Calității ANM, manualele calității departamentelor, programele anuale de lucru ale departamentelor, programul anual de instruire pentru personalul ANM, programul anual de audit intern, 500 PSO generale și specifice) precum și pe buna instruire a personalului și profunda implicare a managementului în funcționarea sistemului.

## **9. QUALITY MANAGEMENT ACTIVITY**

The quality management system from NMA was assessed in 2003 by a team of auditors from the EU member states and candidate countries, within the program of the Pan European Regulatory Forum (PERF).

The conclusions of the performed assessment were the following:

„The National Medicines Agency has a well established quality management system that is based on ISO 17025 in the field of quality control and ISO 9001 for regulatory affairs activity. The Quality Manual as well as other QMS documents were presented and it is clear that process approach is implemented within the organization. The top management is deeply involved in QMS related activities and the whole staff is motivated and clearly understands quality mission and objectives of the organization. Employees are well trained in QMS issues”.

In 2004 the quality management system activity was focused on improving the existent system.

In this sense, the documentation of the quality management system was completed in 2004 by elaborating the insurance policy for security and health in labor and by elaborating new documents:

- 3 new general Standard Operating Procedures (SOP)

- 1 new interdepartmental SOP

- 30 new specific SOP

There were drawn up:

- annual working programs for each department

- annual training program for NMA personnel

- annual internal audit program

In 2004 there were performed 8 internal audits of quality, according to the annual program of internal audit approved by the top management.

The quality management system functioning within NMA is based on quality documentation (the mission, quality objectives and policies in the field of quality established by the top management, NMA Quality Manual, quality departments manuals, departments annual working programs, annual training program for NMA personnel, annual internal audit, 500 general and specific SOP) as well as the personnel's proper training and management's deep involvement in the system functioning.

## **10. ASIGURAREA COMUNICĂRII ȘI TRANSPARENȚEI ÎN ACTIVITATE**

ANM acordă o atenție deosebită asigurării unei bune comunicări cu părțile interesate și unei totale transparențe în activitatea pe care o desfășoară, în conformitate cu prevederile Legii nr. 544/2001 privind liberul acces la informațiile de interes public.

Începând din anul 2004, ANM este integrată în "Sistemul Electronic Național", contribuind la "sistemul de guvernare electronică", ca urmare a aplicării cu promptitudine a prevederilor Legii nr. 161/2003 privind unele măsuri pentru asigurarea transparenței în exercitarea demnităților publice, respectiv al Titlului II - Transparența în administrarea informațiilor și serviciilor publice prin mijloace electronice.

S-a răspuns, de asemenea, cu promptitudine la solicitările Ministerului Comunicațiilor și Tehnologiei Informației și Ministerului Administrației Publice referitoare la "Raportarea periodică privind utilizarea serviciilor electronice de către ANM" și implementarea pe site-ul Guvernului - [www.e-guvernare.ro](http://www.e-guvernare.ro) a formularelor puse la dispoziția utilizatorilor de către ANM și care se află pe site-ul ANM - [www.anm.ro](http://www.anm.ro).

### **10.1. Comunicarea externă**

Pe lângă publicarea trimestrială a Buletinelor Informative bilingve ale ANM, activitate care a devenit deja o tradiție, ANM a fost preocupată în anul 2004 de dezvoltarea informațiilor care pot fi găsite pe site-ul bilingv al ANM.

Informațiile noi introduse în 2004 pe site-ul ANM sunt:

- abrevieri și acronime de interes pentru beneficiarii ANM
- scrisori de informare pentru medici
- comunicate de presă referitoare la siguranța medicamentelor
- rezumatul caracteristicilor produsului pentru medicamentele autorizate în România prin proceduri simplificate CADREAC, pentru produsele autorizate în UE prin procedura centralizată sau procedura de recunoaștere mutuală.

Având în vedere diversitatea și multitudinea informațiilor din site-ul ANM, în anul 2004 a fost creat un motor de căutare rapidă, foarte apreciat de utilizatori.

Dovada interesului crescut manifestat de părțile interesate față de informațiile publicate de ANM pe web-site o constituie numărul mare de vizitatori ai site-ului, care în anul 2004 a fost de 45.600 vizitatori, respectiv o medie lună de 3.800 vizitatori.

## **10. ASSURING COMMUNICATION AND TRANSPARENCY IN THE ACTIVITY**

NMA pays a special attention to a good communication with the interested parties and a total transparency in the activity it carries on, according to the provisions of the Law No. 544/2001 regarding the free access to public interest information.

Beginning with 2004, NMA is integrated in the "National Electronic System", contributing to the "electronic government system", as a result of applying with promptitude the provisions of the Law No. 161/2003 regarding certain measures to assure the transparency in exercising the public dignities, respectively of the Title II - The Transparency in administrating information and public services by electronic media.

It was also answered with promptitude to the applications of the Ministry of Communications and Information Technology and of the Ministry of Public Administration regarding the "Periodic report concerning the electronic services use by NMA" and implementation on the Government site: [www.e-guvernare.ro](http://www.e-guvernare.ro) of the forms made available to the users by NMA, which can be found on the NMA website, [www.anm.ro](http://www.anm.ro).

### **10.1. External Communication**

Along with the quarterly publishing of the bilingual NMA Informative Bulletins, activity already become a tradition, NMA was preoccupied in 2004 with developing the information which can be found on the bilingual website of NMA.

The new information recorded in 2004 on the NMA website are:

- abbreviations and acronyms of interest for NMA beneficiaries
- information letters for physicians
- press releases regarding safety of medicinal products
- summary of the product characteristics for medicinal products authorized in Romania by CADREAC simplified procedures for products authorized in the EU by centralized procedure or by mutual recognition procedure.

Considering the diversity and the multitude of information on the NMA website, in 2004 it was created a rapid search engine, very appreciated by users.

The proof of the increased interest manifested by the parties concerned regarding the information published by NMA on the website is represented by the large number of site visitors, which was in 2004 of 45.600 visitors, respectively a monthly average of 3.800 visitors.

NMA also continued the practice of organizing meetings with marketing authorizations holders,

ANM a continuat, de asemenea, practica organizării de întâlniri cu deținătorii autorizațiilor de punere pe piață, cu asociațiile producătorilor de medicamente, în vederea dezbaterei unor probleme de larg interes, cu deosebire aceleia legate de problematica integrării europene.

In anul 2004 ANM a fost preocupată de informarea părților interesate în legătură cu activitatea desfășurată și prin intermediul altor publicații decât propriul Buletin Informativ.

Astfel, a fost publicat sub formă de broșură bilingvă Raportul anual - 2003 al ANM, care s-a bucurat de aprecierea partenerilor ANM.

De asemenea, în cursul anului 2004 au fost publicate în revistele de specialitate românești, precum și în revista "Parliament Magazine" a Parlamentului European, articole referitoare la diverse aspecte ale activității ANM.

## 10.2. Comunicarea internă

În anul 2004 s-a acordat o atenție deosebită informațiilor pe care salariații ANM le pot găsi pe intranet, în scopul unei cât mai bune și rapide informări în domeniul profesional și organizatoric.

Ca exemplu de informații care pot fi găsite pe intranet de angajații ANM pot fi menționate:

- instrucțiuni ale Președintelui ANM
- politici ANM în domeniul calității
- informații privind cursuri de instruire organizate de firme specializate
  - rapoartele întocmite de persoanele care au participat la instruiriri
  - situația instruirii personalului
  - glossar privind asigurarea calității
  - formulare utile
  - rezultatele sondajului referitor la motivarea personalului
  - regulamente ale ANM
  - versiunile electronice intranet ale Farmacopeei Europene și ale Farmacopeei Statelor Unite ale Americii (USP).

with the associations of medicinal products manufacturers to debate certain high interest issues, especially those related to the European integration subject.

In 2004, NMA was concerned with informing the interested parties related to the activity carried on also through other publications than its own Informative Bulletin.

As such, the Annual report - 2003 of NMA was published in a form of a brochure, enjoying the appreciation of interested partners.

Also, during 2004, articles referring to diverse aspects of NMA activity were published in the Romanian speciality magazines, as well as in the "Parliament Magazine" of the European Parliament.

## 10.2. Internal Communication

In 2004, the information that the employees of NMA can find on the internet was given a special attention, for the purpose of a best and most rapid informing in the professional and organizational field.

As example of information which can be found on the internet by the NMA employees, can be mentioned:

- the President's Instructions
- NMA policies in the field of quality
- information referring to training courses organized by specialized companies
  - reports drawn up by persons participating in meetings
  - the status of personnel training
  - glossary regarding quality assurance
  - useful forms
  - results of the poll referring to personnel motivation
  - NMA Regulations
  - intranet electronic versions of the European Pharmacopoeia and the United States of America Pharmacopoeia (USP).

## **11. RELAȚII INTERNAȚIONALE**

În 2004 s-au continuat participările ANM la activitățile diverselor instituții și organisme europene cu care întreține relații de colaborare:

### **11.1. Participarea la activitățile Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMEA)**

Ca urmare a închiderii provizorii, în anul 2003, a Capitolului 1 „Libera circulație a mărfurilor”, din care face parte subcapitolul 1.1 “Producție farmaceutice”, ANM a fost invitată de EMEA în septembrie 2003 să își nominalizeze reprezentanți săi care să participe ca observatori activi la cele 18 comitete științifice, grupuri de lucru și grupuri de implementare a tehnologiei informației dedicate medicamentelor de uz uman.

Participarea reprezentanților ANM, ca observatori activi la comitetele științifice și grupurile de lucru ale EMEA, reprezintă mijlocul cel mai eficient de a menține ANM conectată la activitățile europene în domeniul medicamentului, în vederea pregătirii pentru aderarea la UE din 2007.

### **11.2. Participarea la activitățile Acordului de colaborare al autorităților competente în domeniul medicamentului din țările asociate Uniunii Europene (Collaboration Agreement between Drug Regulatory Authorities in European Union Associated Countries = CADREAC)**

ANM a organizat întâlnirea anuală CADREAC 2004 la București, care s-a bucurat de un deosebit succes atât în ceea ce privește importanța subiectelor abordate cât și în ceea ce privește modul de organizare.

În conformitate cu prevederile acordului, ANM a preluat secretariatul CADREAC pentru 2004.

ANM și-a asumat, de asemenea, inițiativa constituiri noului acord CADREAC, acțiune de maxim interes pentru noile țări candidate și pentru alte țări din centrul și sud-estul Europei, intereseate de standardele europene în domeniul medicamentului.

### **11.3. Participarea la activitățile Comisiei Farmacopeei Europene**

În urma ratificării Convenției privind elaborarea Farmacopeei Europene, din cadrul Consiliului European, România a devenit membru cu drepturi depline începând cu 24.09.2003. ANM a continuat colaborarea cu Secretariatul Comisiei Farmacopeei Europene în vederea soluționării unor aspecte juridice și tehnico-științifice rezultate în urma aderării României la Convenție.

## **11. INTERNATIONAL RELATIONS**

In 2004, NMA participations in the activities of diverse European institutions and authorities having collaboration relations were continued:

### **11.1. Participating in the European Medicines Agency (EMEA) Activities**

Following the provisional conclusion, in 2003, of the first Chapter “Free movement of goods”, having the sub-chapter 1.1. “Pharmaceutical Products”, NMA was invited by EMEA, in September 2003, to designate its representatives to participate as active observers in the 18 scientific committees, working groups and information technology implementation groups dedicated to medicinal products of human use.

The participation of NMA representatives as active observers in the scientific committees and working groups of EMEA, represents the most efficient modality to keep NMA connected to the European activities in the field of medicinal products, to prepare for the EU accession from 2007.

### **11.2. Participation in the Collaboration Agreement between Drug Regulatory Authorities in European Union Associated Countries (CADREAC) Activities**

NMA organized the CADREAC annual meeting 2004 in Bucharest, enjoying a great success from the importance of the approached subjects as well as the organization modality point of view.

According to the provisions of the agreement, NMA took the Secretariate of CADREAC for 2004.

NMA also assumed the initiative of setting up a new CADREAC agreement, an activity of maximum interest for new candidate countries and for other countries from the Central and South-Eastern Europe, interested in the European standards in the field of medicinal products.

### **11.3. Participation in the European Pharmacopoeia Commission Activities**

Following the Convention on the Elaboration of the European Pharmacopoeia within the European Council ratification, Romania became full member as of 24.09.2003. NMA continued the collaboration with the Secretariate of the European Pharmacopoeia Commission to solve certain legal and technical-scientific aspects resulted following Romania's accession to the Convention.

Reprezentantul desemnat de ANM a participat activ, în anul 2004, la Sesiunile Comisiei Farmacopeei Europene.

#### **11.4. Participarea la activitățile Schemei de cooperare în domeniul inspecțiilor farmaceutice (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme = PIC/S)**

Reprezentanții ANM au participat în anul 2004 la cele 2 ședințe de lucru ale Comitetului Oficialilor PIC/S și la Seminarul anual de instruire cu tema „Inspectarea fabricanților de substanțe farmaceutice active”.

#### **11.5. Participarea la activitățile Rețelei europene a laboratoarelor oficiale de control al medicamentelor (Official Medicines Control Laboratories = OMCL)**

Reprezentanții ANM au participat la Întâlnirea anuală OMCL desfășurată în luna mai 2004, organizată de Directoratul European pentru Calitatea Medicamentelor (European Directorate for the Quality of Medicines = EDQM).

Specialiștii din cadrul laboratoarelor ANM au participat la 3 studii de testare a nivelului de competență între laboratoarele oficiale de control al medicamentelor organizate de EDQM și 3 studii organizate de Institutul Științific Farmaceutic din Olanda sub egida Secției de Laborator și Control al Medicamentelor al Federației Internaționale Farmaceutice (Laboratory and Medicines Control of the International Pharmaceutical Federation = LMCS-FIP).

The representative appointed by NMA participated actively in the Working Sessions from 2004 of the European Pharmacopoeia Commission.

#### **11.4. Participation in the Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S) Activities**

The NMA representatives participated in 2004 in the 2 working meetings of the PIC/S Officials Committee and in the Annual Training Seminar on the subject „Inspecting Active Pharmaceutical Substances Manufactures”.

#### **11.5. Participation in the Official Medicines Control Laboratories (OMCL) Activities**

The NMA representatives participated in the Annual OMCL meeting carried on in May 2004, organized by the European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM).

The specialists within the NMA laboratories participated in 3 proficiency studies for the official medicines control laboratories organized by EDQM and in 3 trials organized by the Pharmaceutical Scientific Institute from The Netherlands under the aegis of the Laboratory and Medicines Control of the International Pharmaceutical Federation (LMCS-FIP).

### **12. POLITICA DE PERSONAL**

Obiectivele urmărite de ANM în 2004 în domeniul resurselor umane au fost:

- asigurarea unui personal de specialitate cu studii universitare, competent, care să corespundă din punct de vedere al instruirii, abilităților și experienței, contribuind în acest fel la îndeplinirea misiunii ANM
- stimularea fiecărui angajat pentru autoperfecționare
- delegarea responsabilităților la fiecare nivel managerial pentru a asigura contribuția individuală la realizarea obiectivelor calității
- stabilirea atribuțiilor/sarcinilor, a responsabilităților și comunicarea acestora personalului din agenție

### **12. THE PERSONNEL POLICY**

The objectives aimed for by NMA in 2004 in the field of human resources were:

- assuring a speciality personnel with academic trials, competent, corresponding from the point of view of training, skills and experience, contributing as such to fulfilling the NMA mission
- stimulating every employee to self instruct
- delegating the responsibilities at every managerial level to assure the individual contribution to achieve the quality objectives
- establishing the attributions/tasks, responsibilities and communicating them to the agency personnel
- planning the human resources to fulfill the organization attributions in good conditions

- planificarea resurselor umane în vederea îndeplinirii în condiții bune a atribuțiilor organizației
- promovarea implicării personalului în îndeplinirea obiectivelor referitoare la calitate și pentru îmbunătățirea eficacității și eficienței organizației
- asigurarea instruirii personalului în conformitate cu cerințele posturilor (funcțiilor) pe care le ocupă
- asigurarea accesului, pentru diferitele structuri organizatorice (departamente, servicii, birouri, compartimente) ale organizației și managementului acestora, la informațiile specifice Departamentului resurse umane (DRU), necesare îmbunătățirii continue a activităților
- asigurarea unui climat de muncă adecvat care să stimuleze motivarea, satisfacția, dezvoltarea și performanța personalului din organizație
- asigurarea confidențialității informațiilor gestionate de DRU.

### **13. INVESTIȚII**

În anul 2004 au fost efectuate investiții în domeniile de maxim interes pentru pregătirea ANM în vederea aderării la UE. Astfel:

- a fost finalizată investiția de la laboratorul de microbiologie
- a fost completată dotarea cu echipamente de calcul de ultima generație a ANM, asigurându-se astfel o rețea de 150 calculatoare performante, compatibile cu sistemul informatic european
- a fost îmbunătățită legătura INTERNET a ANM prin înlocuirea conectării prin cablu cat-TV, cu conectarea prin fibră optică, îmbunătățire necesară având în vedere schimbul intens de informații cu organismele europene și agențiile omoloage din statele membre UE, pe care îl are ANM, cu deosebire după închiderea provizorie a Capitolului 1 “Libera circulație a mărfurilor”
- a fost achiziționată și pusă în funcțiune o centrală termică, care va asigura încălzirea sediului central în conformitate cu necesitățile ANM și care va determina realizarea de economii de zeci de miliarde de lei anual.

- promoting the personnel involvement in fulfilling the objectives related to quality and to improve the efficiency and effectiveness of the organization
- assuring the personnel training according to their job (positions) specifications
- assuring the access for different organizational structures (departments, services, offices, compartments) of the organization and their management, to information specific to the Human Resources Department (HRD), necessary for the continuous improvement of activities
- assuring an adequate working climate to stimulate the motivation, satisfaction, development and performance of the organization personnel
- assuring the confidentiality of the information managed by the HRD.

### **13. INVESTMENTS**

In 2004 there were performed investments in the fields of maximum interest to prepare NMA accession to the EU. As such:

- it was finalized the investment in the microbiology laboratory
- it was completed the NMA endowment with informatic equipments of the last generation, assuring as such a network of 150 performance computers, compatible with the European informatic system
- the NMA connection to the INTERNET was improved by replacing the cat-TV cable connection with optic fiber connection, improvement necessary considering the intense information exchange with the homologue European authorities and agencies from the EU member states of NMA, especially after the provisional conclusion of Chapter 1 “Free Movement of Goods”
- a power station was purchased and put in operation, to assure heating the headquarters according to NMA necessities and that will lead to saving tens of billions of ROL annually.

## **II. PRIORITĂȚI PENTRU ANUL 2005**

-îmbunătățirea salarizării și motivării personalului de specialitate cu scopul menținerii în instituție a personalului existent și atragerii de personal tânăr de specialitate.

-continuarea reorganizării interne a ANM, în vederea compatibilizării unităților funcționale și structurii de personal cu cerințele funcționării ANM în rețeaua europeană a autorităților competente în domeniul medicamentului

-continuarea instruirii personalului, la locul de muncă, în țară și în străinătate, în vederea perfecționării profesionale și pregătirea funcționării în sistemul european

-continuarea îmbunătățirii infrastructurii ANM și în mod deosebit a sistemului informațional pentru a fi compatibile cu cerințele impuse de funcționarea în sistemul european

-îmbunătățirea structurii organizatorice a instituției, pentru asigurarea unei funcționări optime și pentru a fi compatibilă cu sistemul european, cu accent pe reorganizarea celor două departamente de control

-eficientizarea modului de organizare a activității, având ca scop principal reducerea timpului de rezolvare al obiectivelor propuse

-continuarea în ritm susținut a elaborării/actualizării reglementărilor privind activitatea profesională a ANM, în concordanță cu noile actele normative comunitare (în principal cu Directiva 27/2004/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004, care modifică Codul comunitar privind medicamentele de uz uman și cu Directiva 24/2004/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004, care modifică, în ceea ce privește medicamentele pe bază de plante tradiționale, Codul comunitar privind medicamentele de uz uman)

-îmbunătățirea continuă a sistemului de management al calității și participarea la activități de comparare a nivelului de performanță a sistemului deja implementat, cu deosebire la acele organizații de EMEA

-îmbunătățirea comunicării cu părțile interesate și a transparenței în activitate

-asigurarea resurselor financiare necesare participării la activitățile internaționale,

## **II. PRIORITIES FOR 2005**

- improving the wages and motivation the speciality personnel with the purpose of keeping the existent personnel in the institution and attracting young speciality personnel

- continuing the internal reorganizing of NMA to make the functional units and the personnel structure compatible with the demands of NMA functioning in the European network of competent authorities in the field of medicinal products

- continuing the personnel training, at their working place, in the country and abroad, for professional improvement and preparation for functioning training in the European system

- continuing the improvement of NMA infrastructure and especially the informational system to be compatible with the demands imposed by functioning in the European system

- improving the institution organizational structure, to assure an optimal functioning and to be compatible with the European system, mainly in connection with the two control departments' reorganization

- making the activity organizational modality efficient, having as main purpose decreasing the time for solving the proposed objectives

- continuing in a sustained rhythm the elaboration/upgrading of the regulations regarding the professional activity of NMA, according to the new community normative documents (mainly with the Directive 27/2004/EC of the European Parliament and of the Council from March 31st 2004, amending the Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001, regarding the Community Code relating to medicinal products for human use and with the Directive 24/2004/EC of the European Parliament and of the Council from March 31st 2004, amending, as regards traditional herbal medicinal products, the Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001, regarding the Community Code relating to medicinal products for human use)

- continuous improvement of the quality management system and participating in benchmarking activities of the already implemented system, especially in the activities organized by EMEA

contribuind prin aceasta la menținerea instituției în contact permanent cu instituțiile omoloage și organismele europene de profil

-asigurarea resurselor umane și financiare corespunzătoare unei bune desfășurări a activității

-asigurarea instruirii profesionale a personalului la nivelul standardelor europene, contribuind prin aceasta la facilitarea integrării ANM în sistemul european, după momentul aderării

-continuarea pregătirilor pentru organizarea întâlnirii oficialilor PIC/S și a seminarului PIC/S care vor avea loc în septembrie 2005 la București

-continuarea demersurilor în vederea finalizării constituirii noului acord CADREAC.

- improving the communication between the interested parties and of the transparency in activity

- assuring the financial resources necessary for the participation in the international activities, contributing to keeping the institution in a permanent contact with the homologue institutions and with the European authorities in the field

- assuring the human and financial resources adequate to a proper activity carrying on

- assuring the professional training of the personnel at the level of the European standards, contributing to NMA integration in the European system facilitation, after the moment of accession

- continuing the preparations for the organization of PIC/S officials meeting and the PIC/S seminar, which will take place in September 2005 in Bucharest

- continuing the approaches to finalize the setting up of a new CADREAC agreement.

## Persoane de contact

## Contact Persons

- Președinte A.N.M. - Farmacist Primar  
Magdalena Bădulescu  
tel. 3161079  
[magdalena.badulescu@anm.ro](mailto:magdalena.badulescu@anm.ro)

- President of NMA - Senior Pharmacist  
Magdalena Bădulescu  
tel. 3161079  
[magdalena.badulescu@anm.ro](mailto:magdalena.badulescu@anm.ro)

- Vicepreședinte A.N.M. - Farmacist Primar  
Rodica Bădescu  
tel. 3161079  
[rodica.badescu@anm.ro](mailto:rodica.badescu@anm.ro)

- Vice president of NMA - Senior Pharmacist  
Rodica Bădescu  
tel. 3161079  
[rodica.badescu@anm.ro](mailto:rodica.badescu@anm.ro)

- Șef Departament evaluare-autorizare -  
Farmacist Primar Nela Vîlceanu  
tel. 3171102/350  
[nela.vilceanu@anm.ro](mailto:nela.vilceanu@anm.ro)

- Chief of the Evaluation-Authorization  
Department - Senior Pharmacist Nela Vîlceanu  
tel. 3171102/350  
[nela.vilceanu@anm.ro](mailto:nela.vilceanu@anm.ro)



- Șef Departament control materii prime și produse finite - Dr. Farmacist Constantin Popescu

tel. 3171102/337  
[constantin.popescu@anm.ro](mailto:constantin.popescu@anm.ro)

- Chief of the Raw Materials and Finished Products Control Department - Senior Pharmacist Constantin Popescu, Ph.D

tel. 3171102/337  
[constantin.popescu@anm.ro](mailto:constantin.popescu@anm.ro)



- Șef Departament evaluare și control produse biologice - Biolog Principal Anca Moraru

tel. 3162178  
[anca.moraru@anm.ro](mailto:anca.moraru@anm.ro)

- Chief of the Biological Products Evaluation and Control Department - Senior Biologist Anca Moraru

tel. 3162178  
[anca.moraru@anm.ro](mailto:anca.moraru@anm.ro)



- Șef Departament inspectie farmaceutică - Dr. Farmacist Simona Raicu  
tel. 3161710/324  
[simona.raicu@anm.ro](mailto:simona.raicu@anm.ro)

- Chief of the Pharmaceutical Inspection Department - Senior Pharmacist Simona Raicu, Ph.D

tel. 3161710/324  
[simona.raicu@anm.ro](mailto:simona.raicu@anm.ro)



- Șef Departament integrare europeană,  
farmacopee, juridic, legislație - Farmacist Primar  
Daniela Enache  
tel. 3171102/325  
[daniela.enache@anm.ro](mailto:daniela.enache@anm.ro)

- Chief of the European Integration,  
Pharmacopoeia, Juridical, Legislation  
Department - Senior Pharmacist Daniela Enache  
tel. 3171102/325  
[daniela.enache@anm.ro](mailto:daniela.enache@anm.ro)



- Șef Departament economic - Economist  
specialist IA Sanda Iliescu  
tel. 3192656  
[sanda.iliescu@anm.ro](mailto:sanda.iliescu@anm.ro)

- Chief of the Economic Department -  
Specialist Economist IA Sanda Iliescu  
tel. 3192656  
[sanda.iliescu@anm.ro](mailto:sanda.iliescu@anm.ro)