

RAPORT ANUAL ANNUAL REPORT

-2006-



AGEN[°] NA[°] IONAL[˜] A MEDICAMENTULUI
NATIONAL MEDICINES AGENCY
ROMANIA

CUPRINS

Misiunea Agenției Naționale a Medicamentului (ANM)

Introducere - Prezintări ANM

Organigramă ANM

I. ACTIVITĂȚI DESENLORATE DE ANM ÎN 2006

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 pentru verificarea modulului în care personalul cu atribuții de inspector din ANM respectă codul profesional de etică și deontologie

 4.4. 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 farmacovigilanță

6. Activitatea de inspectie BPF, BPSC, BPL, BPLA, de buna practică în activitatea de farmacovigilanță 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 activități ale Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMEA)

 11.2. Participarea la activități ale Consiliului Uniunii Europene

 11.3. Participarea la activități ale organizației intitulată „eficiență” Agenției Medicamentului”

 11.4. Participarea la activități ale Acordului de colaborare al autorităților competente în domeniul medicamentului din rile asociate Uniunii Europene (Collaboration Agreement between Drug Regulatory Authorities in European Union Associated Countries = CADREAC/nCADREAC)

 11.5. Participarea la activități ale Consiliului European

 11.6. Participarea la activități ale Comisiei Farmacopeei Europene

 11.7. Participarea la activități ale Rețelei europene a laboratoarelor oficiale de control al medicamentelor (Official Medicines Control Laboratories = OMCL)

 11.8. Participarea la activități ale Organizației Mondiale a Sănătății (OMS)

 11.9. Participarea la activități ale Schemei de cooperare în domeniul inspecției farmaceutice (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme = PIC/S)

12. Politica de resurse umane

13. Activitatea economică și de investiții

II. PRIORITĂȚI PENTRU ANUL 2007

Persoane de contact

TABLE OF CONTENTS

Mission of the National Medicines Agency (NMA)

Introductory Word - NMA President

NMA Organisational Chart

I. NMA ACTIVITIES DURING 2006

1. Activity of the NMA Scientific Council

2. Activity of the NMA Administrative Council

3. Regulatory activity

4. Activity of NMA commissions

 4.1. Marketing Authorisation Commission

 4.2. Commission for the Inspection of Good Manufacturing Practices (GMP), Good Laboratory Practices (GLP), Good Analytic Laboratory Practices (GALP), Good Clinical Practices (GCL)

 4.3. Commission for the check of compliance of NMA inspecting staff with the professional ethic and deontology code

 4.4. Commission for the Coordination of the Romanian Pharmacopoeia

5. Evaluation-authorisation and related activities

 5.1. Marketing authorisation

 5.2. Approval of variations to marketing authorisation terms

 5.3. Approval of clinical trials

 5.4. Monitoring and control of advertising material for medicinal products for human use

 5.5. Pharmacovigilance

6. Inspection of GMP, GCP, GLP, GALP, Good Pharmacovigilance practice and market surveillance

7. Quality control of medicinal products

8. Pharmacopoeia related activities

9. Quality management activity

10. Insurance of communication and transparency

 10.1. External communication

 10.2. Internal communication

11. International relationships

 11.1. Participation in European Medicines Agency (EMEA) activities

 11.2. Participation in activities of the Council of the European Union

 11.3. Participation in activities of Heads of Medicines Agencies

 11.4. Participation in activities of the Collaboration Agreement between Drug Regulatory Authorities in European Union Associated Countries (CADREAC/nCADREAC)

 11.5. Participation in European Council activities

 11.6. Participation in activities of the European Pharmacopoeia Commission

 11.7. Participation in activities of the European network of Official Medicines Control Laboratories (OMCL)

 11.8. Participation in World Health Organization (WHO) activities

 11.9. Participation in activities of the Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S)

12. Human resources policy

13. Economic and investment policies

II. PRIORITIES FOR 2007

Contact persons

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 a documentației de autorizare în vederea punerii pe piață a unor medicamente de bună calitate, sigure și eficace;
- supravegherea și garantarea siguranței medicinalelor aflate în circuitul terapeutic prin activitatea de inspecție și farmacovigiliență;
- asigurarea pentru pacienți și personalul medico-sanitar a accesului la informații utile și corecte privind medicamentele autorizate de punere pe piață în România;
- asigurarea eficienței și eficienței administrative a instituției și a transparenței practicilor și procedurilor utilizate.

Mission of the National Medicines Agency

The mission of the National Medicines Agency is to contribute to the protection and promotion of public health through:

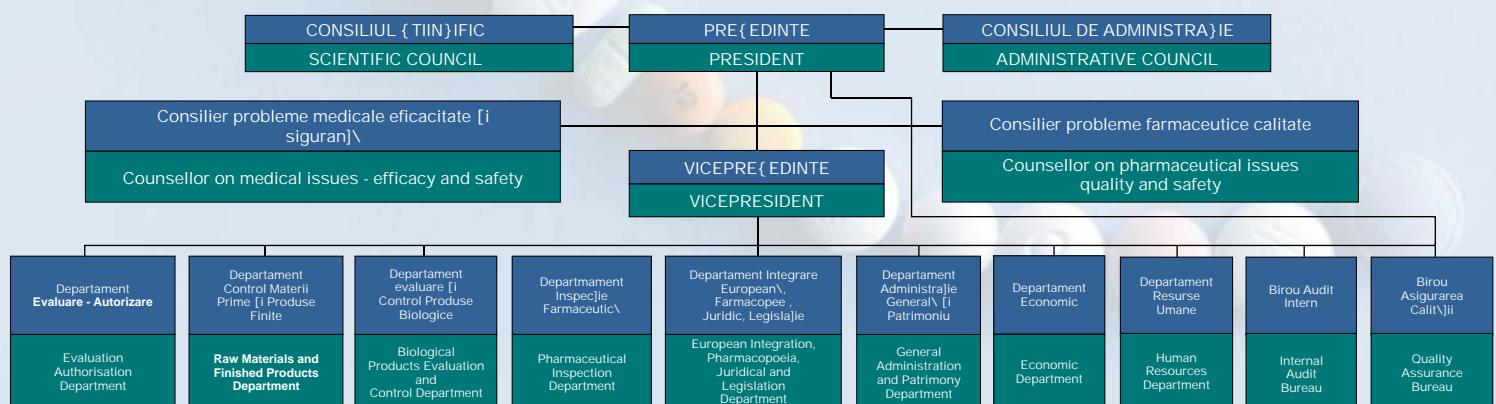
- Evaluation at highest scientific competence of documentation for authorisation in view of marketing high quality, safe and effective medicinal products;
- Supervision of the safety of medicinal products in the therapeutic circuit by means of inspection and pharmacovigilance activities;
- Insurance of access for patients and healthcare professionals to useful and accurate information on medicinal products authorised for marketing in Romania;
- Insurance of institutional administrative effectiveness, efficiency, and transparency of practices and procedures in use.



Sediul Agentiei Nationale a Medicamentului
National Medicines Agency's Headquarters

Organigramă ANM

NMA Organisational Chart



INTRODUCERE

Anul 2006, premergator aderarii României la Uniunea Europeană, s-a constituit drept cel mai complex și dificil, dar și cel mai bogat și fructuos, din întreaga istorie de opt ani a instituției, în actuala formă de organizare a activității.

A fost un an greu, cu un volum de activitate extrem de încarcăt, care a impus un efort colectiv deosebit, cu o implicare superioară, atât cantitativa, dar mai ales calitativa a tuturor departamentelor și participarea majorității personalului instituției la îndeplinirea sarcinilor de serviciu.

Pentru Agentia Națională a Medicamentului (ANM), anul 2006 a marcat momentul realizării saltului calitativ, pregătit intens și sistematic de toți pașii succesiivi, spre consolidarea sa instituțională, ca autoritate competență europeană în domeniul medicamentului, al cărei obiectiv îl constituie autorizarea de punere pe piață a unor medicamente de buna calitate, sigure și eficace.

Anul 2006 a însemnat pentru ANM și un an jubiliar, în care Agentia a sărbătorit 50 de ani de la înființarea autoritatii de reglementare în domeniul medicamentului din România, denumita la acea dată (1956) Institutul pentru Controlul Medicamentului și Cercetari Farmaceutice, care prin modificarea titulaturii, în 1960, a devenit Institutul pentru Controlul de Stat al Medicamentului și Cercetari Farmaceutice (ICSMCF), iar apoi, din 1999, prin reorganizarea ICSMCF, a devenit Agentia Națională a Medicamentului.



Pentru sărbătorirea celor 50 de ani de existență a autoritatii competente în domeniul medicamentului din România, ANM a organizat, în data de 13 octombrie 2006, o Conferință jubiliară la Sala Rosetti a Palatului Parlamentului, la care au participat peste 600 de invitați: oficialitati, reprezentanți din conducerea facultăților de farmacie, profesori universitari, membri ai Consiliului științific al ANM, reprezentanți ai asociațiilor producătorilor români și străini de medicamente, reprezentanți ai detinatorilor de autorizații de punere pe piață, actuali și fosti angajați ai ICSMCF/ANM, reprezentanți media.

INTRODUCTORY WORD

Preceding Romania's Accession to the European Union, 2006 has been both the most complex and difficult and the richest and most fruitful year of the entire 8-year history of the institution in its present organisation. It has been an extremely busy year, compelling to particular collective efforts, higher engagement as both quantity and mostly quality were concerned from every department and involvement of the majority of staff in carrying out professional tasks.

For the National Medicines Agency, the year 2006 represented an important gain in quality, systematically and resolutely prepared by each and every previous step, towards its institutional consolidation as European competent authority in the medicinal product field, whose object is marketing authorisation of quality, safe and effective medicinal products.

The year 2006 was also a jubilee for the National Medicines Agency, designating 50 years as of the setting up of the regulating authority in the medicinal product field in Romania, named The Institute for Drug Control and Pharmaceutical Research at the time of its foundation (1956), later to become, in 1960, through a change of name, the Institute for the State Control of Medicinal Products and Pharmaceutical Research (ICSMCF) and finally, in 1999, through ICSMCF restructuring, the National Medicines Agency.



To celebrate its fifty years as competent authority in the medicinal product field in Romania, on 13 October 2006, the NMA organised a Jubilee Conference at the Rosetti Hall of the Parliament Palace, reuniting more than 600 guests: officials, leading representatives of the faculties of pharmacy, professors, members of the NMA Scientific Council, representatives of the Romanian and foreign medicinal products manufacturers' associations, of marketing authorisation holders, present and former ICSMCF/NMA staff, the media.



Am fost onorati de participarea la acest eveniment a Ministrului Sanatatii Publice, Gheorghe Eugen Nicolaescu, a Consilierului de Stat Dr. Bogdan Marius Chiri ciu de la Presedintia Romaniei, a Acad. Prof. Dr. Victor Voicu din partea Academiei Romane, a Directorului General Dr. Vasile Cepoi din partea Casei Nationale de Asigurari de Sanatate; ne-au onorat cu prezena o parte din cei care au condus destinele ICSMCF/ANM de-a lungul existentei sale, precum si fosti ministri ai sanatatii, fosti membri ai Consiliului stiintific si ai Consiliului de administratie al ANM.

Revenind la raportarea activitatii, trebuie subliniat ca intreaga activitate a Agentiei in anul 2006, in calitatea sa de autoritate competenta in domeniul medicamentului a unei tari in curs de aderare la Uniunea Europeana, a stat sub semnul pregatirilor intense pentru momentul aderarii, concentrandu-se asupra finalizarii transpunerii *acquis*-ului comunitar in legislatia nationala, a imbunatatirii si actualizarii prevederilor legislatiei nationale din domeniul medicamentului, precum si a intensificarii activitatii de evaluare-autorizare, determinata de strategia referitoare la actualizarea documentatiei de autorizare in perioada de preaderare si pregatirea trecerii la procedurile europene.



Dupa participarea Agentiei la efortul legislativ general finalizat prin elaborarea pachetului de acte normative care reglementeaza reforma in domeniul sanatatii, s-a impus initierea unui amplu si rapid proces de intocmire si adoptare a legislatiei secundare de implementare a Titlului XVII Medicamentul din Legea 95/2006, elaborarea/actualizarea reglementarilor privind activitatea profesionala a ANM si armonizarea cu terminologia folosita in noua legislatie a actelor normative mai vechi cu caracter de legislatie secundara, precum si a ghidurilor tehnice din domeniul medicamentului.

Efortul legislativ pentru realizarea acestor obiective s-a concretizat in 2006 prin elaborarea unui numar record de hotarari ale Consiliului stiintific, multe dintre ele aprobat prin ordine ale ministrului sanatatii, ceea ce a impus colectivelor de specialitate implicate un efort sustinut si de anvergura.

O alta directie urmarita prioritara in anul 2006 a constituit-o asigurarea unui ritm sustinut pentru activitatea de evaluare-autorizare. Printr-un efort deosebit, devotament, responsabilitate si profesionalism a fost finalizata evaluarea documentatiei de actualizare pentru mii de medicamente, a fost finalizata autorizarea/reinnoirea unui numar record de medicamente.

Toate aceste activitati de o complexitate deosebita s-au desfasurat intr-un ritm extrem de intens de munca, mai ales in conditiile in care resursele umane ale Agentiei nu au cunoscut o crestere semnificativa.

It was an honour to have the participation in the event of Mr. Gheorghe Eugen Nicolaescu, Minister of Public Health, Dr. Bogdan Marius Chiri ciu, State Counsellor with the Presidency of Romania, Acad. Prof. Dr. Victor Voicu representing the Romanian Academy, Dr. Vasile Cepoi, General Director representing the National Health Insurance House; the meeting was privileged by the attendance of part of ICSMCF/NMA leaders along its history as well as of former ministers of health, members of the NMA Scientific Council and Administrative Council.

Resuming the activity report, stress should be laid on the fact that, in 2006, the Agency's entire activity as competent authority in the medicinal product field of an Accessing country was placed under the sign of concentrated preparations for Accession, focusing on completion of *acquis communautaire* transposition into national legislation, of improvement and update of national medicinal product legislation as well as intensified evaluation authorisation activity as imposed by the strategy of authorisation dossier update during pre-Accession and preparation for transition to European procedures.



Following the Agency's participation in the general legislative efforts resulting in the elaboration of the legislative package regulating healthcare reform, a comprehensive and rapid process was necessary to initiate design and adoption of secondary legislation for implementation of Title XVII, The Medicinal Product of Law 95/2006, set up/update of regulations related to NMA professional activity, and harmonisation with terminology in use in the new legislation and previous legal provisions acting as secondary legislation as well as technical guidelines in the medicinal product domain.

In concrete terms, the legislative endeavour of 2006 for achievement of these goals consisted in elaboration of an unprecedented number of Scientific Council decisions, many of which were approved through orders of the minister of health, which has compelled specialised work groups involved in the process to consistent and extensive efforts.

An additional priority direction in 2006 was insuring constant and adequate pace of evaluation authorisation activities. Outstanding labour, commitment, responsibility and professionalism resulted in completion of evaluation of update dossiers for thousands of medicinal products as well as successful finalisation of assessment of authorisation/renewal of the largest ever number of medicinal products.

Every such particularly complex activity was carried out through extremely intense labour, the more so as human resources available to the Agency were not significantly increased.

O alt realizare deosebit a constituit-o faptul cîncepînd cu data de 8 iunie 2006 ANM a fost conectat la EudraNet, reea informatic european a autoritilor competente în domeniul medicamentelor de uz uman și veterinar. Conectarea a avut loc după încheierea cu rezultate foarte bune a auditului efectuat la ANM de experții Agencei Europene a Medicamentelor (European Medicines Agency = EMEA), în perioada 07-08.06.2006.

Auditul a fost precedat de amenajarea la standarde europene a unui spațiu special destinat activității IT și de un schimb intens de informații privind compatibilitatea echipamentelor IT din ANM cu sistemul european, calificarea personalului din domeniul IT, implementarea sistemului de management al calității și asigurarea confidențialității informațiilor în ANM.

Conectarea ANM la EudraNet reprezintă finalizarea cu succes a unei etape foarte importante din procesul complex de pregătire instituțională în vederea aderării la Uniunea Europeană.

Un aspect important al activității din anul 2006 îl constituie participarea reprezentanților ANM ca observatori activi la comitetele și în șefice și grupurile de lucru ale EMEA, precum și la alte organisme europene sau internaționale, activitate care reprezintă mijlocul cel mai eficient de a menține ANM conectat la activitățile europene/internăționale în domeniul medicamentului. Această activitate a devenit o componentă curentă între atribuțiile de serviciu ale personalului de specialitate, datorită integrării europene și internaționale a ANM ca autoritate competentă în domeniul medicamentului.



Tot în cadrul procesului complex de pregătire instituțională, ANM a continuat reorganizarea internă, în vederea compatibilizării unităților funcționale și structurii de personal cu cerințele funcționării ANM în rețea europeană a autoritatilor competente în domeniul medicamentului.

Astfel, în cursul anului 2006 s-au adoptat, succesiv, acte de reglementare a structurii organizatorice, la nivel de ANM și departamente, state de funcții, actualizarea regulamentului de organizare și funcționare și a regulamentului intern.

Schimările mai importante au avut loc la nivelul structurii Departamentului evaluare-autorizare și au avut ca obiectiv pregătirea unor subunități funcționale necesare pentru activitățile noi precum procedura centralizată, procedura descentralizată, procedura de recunoaștere mutuala.

Managementul de la cel mai înalt nivel al organizației a acordat și în anul 2006 atenția cuvenita sistemului de management al calității, punându-se un mare accent pe abordarea bazată pe proces, urmărind astfel respectarea procedurilor standard de operare (PSO) intrate în vigoare, cât și identificarea de activități și procese noi, care să facă obiectul unor noi PSO specifice.

A further noteworthy achievement was NMA connection as of 8 June 2006 to the EudraNet, the European information network of competent authorities in the field of medicinal products of human and veterinary use. Connection was set up following the very favourable closure of the NMA audit by experts of the European Medicines Agency (EMEA) during 07-08.06.2006.

The audit was preceded by the set up to European standards of an area expressly assigned for IT activities and concentrated information exchange on compatibility of NMA available IT equipment with the European system, training of IT staff, implementation in the NMA of the quality management system and insurance of data confidentiality.

NMA connection to the EudraNet represents the successful closure of a very important stage in the complex process of institutional preparation in view of Accession.

An important aspect of 2006 activity is participation of NMA representatives as active observers in EMEA scientific committees and working groups, as well as in other European and international bodies, as the most efficient means to maintain the NMA connected to European activities in the field of medicinal products. Given NMA integration as competent authority in the medicinal product field on European and international level, this has been turned into a new component of specialised staff current tasks.



Within the same complex process of institutional preparation, the NMA continued its internal restructuring for increased compatibility of operation units and staff structure with requirements for NMA functioning in the European network of competent authorities in the medicinal product domain.

Further measures were therefore successively adopted in 2006 envisaging regulation of NMA and departmental organisational structure, update of NMA organisation and functioning regulations and NMA internal regulations.

The most important structural change has been introduced in the evaluation - authorisation department, in view of preparation of functional subdivisions required for such new activities as the centralised, decentralised and mutual recognition procedures.

In 2006 as well, the NMA top management laid the same stress on the quality management system, largely emphasizing the importance of a process based approach and monitoring both compliance with standard operation procedures (SOP) in force and identification of new activities and processes as object for further specific SOPs.

Perspectiva integrării României în Uniunea Europeană, începând cu 1 ianuarie 2007, a impus crearea gradului de profesionalism în toate activitățile desfășurate de ANM și consolidarea raporturilor de muncă dintre angajați și ANM.

În cursul anului 2006 a fost negociat și semnat un nou contract colectiv de muncă la nivel de unitate, în conformitate cu prevederile legale, care îmbină într-o manieră reciproc convenabilă interesele angajatorului cu cele ale angajaților.

S-a acordat, de asemenea, o atenție deosebită consolidării resurselor umane și a infrastructurii ANM.

Obiectivele urmărite în anul 2006 în domeniul politiciei de resurse umane au avut în vedere în principal asigurarea cu personal cu pregătire superioară în special medico-farmaceutic, în vederea asigurării corespunzătoare a locurilor de muncă deficitare din cadrul departamentelor de specialitate, precum și instruirea și perfecționarea personalului de specialitate existent pentru formarea de specialiști de înaltă calificare, apoi de a soluționa întreaga sferă de sarcini și atribuiri din obiectul de activitate al ANM.

Consolidarea infrastructurii ANM a determinat realizarea unor condiții de muncă și ambientale corespunzătoare întregului personal al instituției, în conformitate cu legislația muncii în vigoare.

S-a continuat acțiunea de optimizare a spațiilor, prin efectuarea de lucrări de igienizare, compartimentarea unor încăperi în vederea transformării acestora în birouri și o serie întreagă de alte lucrări de amenajare a locurilor de muncă.

S-a realizat amenajarea unor spații adecvate pentru depozitarea, în condiții de securitate, a arhivei ANM.

De asemenea, a fost continuată politica ANM de informatizare și extindere a rețelei interne de calculatoare, care, în urma ultimelor achiziții și a ajuns la 6 servere și 195 calculatoare, plus echipamentele conexe necesare, precum imprimante, scanere, copiatori etc.

Îndeplinirea tuturor activităților, acțiunilor și obiectivelor planificate în cursul anului 2006 nu se putea face fără politică financiară adecvată, bazată pe o strictă disciplină financiară, prin respectarea prevederilor legale privind execuția financiară, de cheltuire judicioasă a resurselor financiare alocate, în conformitate cu bugetul de venituri și cheltuieli aprobat.

Totodată, în anul 2006 au fost aprobată tarife pentru o serie de activități și desfășurare de departamentele ANM, care au completat sistemul de quantificare și neascund prestațiile realizate de instituție, prin care se asigură finanțarea integrală a tuturor activităților, în conformitate cu dispozițiile legale.

Toate progresele realizate, au fost posibile grație eforturilor ANM în ansamblul ei, de a adopta și aplica regulile europene în materie, în interesul pacienților și al societății în general, conform misiunii care-i orientează activitatea.

Trebuie menționat faptul că, la realizările ANM a contribuit, pe lângă efortul propriu și foarte bună colaborare și consiliere stabilită permanent cu Ministerul Sănătății Publice, contribuind la adoptarea promptă a ordinelor ministrului sănătății publice de aprobată a hotărârilor Consiliului științific, precum și la publicarea acestora în Monitorul Oficial al României.

PRE EDINTE,
Farmacist primar Magdalena Bădulescu

The prospect of Romania's status as member state of the European Union as of January 2007 has requested increased professionalism in all NMA activities and consolidated labour relationships between the NMA and its employees.

A new unit level labour collective contract was negotiated and signed in 2006, complying with legal provisions and combining in mutually convenient manner interests of employer and employees alike.

Special attention was also given to consolidating NMA human resources and infrastructure.

Goals in the 2006 human resources policy mainly envisaged provision of specialised staff of higher education specifically in the medical pharmaceutical field, for adequate coverage of staff deficient positions in specialised departments as well as professional training and improvement of specialised staff in place for preparation of highly qualified specialists able to find solutions to the entire range of tasks and attributions in the NMA scope.

Consolidation of the NMA infrastructure resulted in more adequate labour and environmental conditions for the entire staff, in line with labour legislation in force.

Room has continued to be improved with ongoing refurbishment activities, existing areas have been divided and transformed into new offices and a whole number of other actions have been taken to improve arrangement of working areas.

Adequate space has been arranged for secure storage of the NMA archives.

NMA policies also continued in the area of information and extension of the internal computer network, which, as a result of the latest computer purchases, now consists of 6 servers and 195 PCs with the additional equipment necessary such as printers, scanners, copy machines etc.

Development of all activities, actions and attainment of goals set for 2006 would not have been possible without an adequate financial policy, relying on strict financial discipline, compliance with legal provisions on financial execution, well-judged expenditure of allocated financial resources in line with the approved incomes and expenses budget.

From this perspective, every NMA annual incomes and expenses budget has been devised in a balanced manner, the level of expenses not exceeding that of incomes from services performed.

At the same time, tariffs were approved in 2006 for a number of activities performed by the NMA departments, which have supplemented the system of financial quantification of NMA services, insuring complete funding of all its activities, according to legal provisions.

The entire progress achieved has only been possible through NMA efforts as a whole to adopt and enforce European regulations in the field, in the interest of patients and the general society, according to the mission guiding its activity.

Mention should also be made of the fact that, in addition to its own efforts, NMA achievements are also due to the very good collaboration and counselling established with the Ministry of Public Health, which has contributed to prompt adoption of orders of the ministry of public health for approval of Scientific Council decisions and their publication in the Official Gazette of Romania.

PRESIDENT,
Senior Pharmacist Magdalena Bădulescu



I.ACTIVIT I DESF URATE DEANM ÎN 2006

1. Activitatea Consiliului științific (CS) al Agentiei Nationale a Medicamentului

Activitatea CS al ANM se desfășoară în temeiul dispozițiilor secundare privind "Organizarea și funcționarea Consiliului științific" din Ordonanța Guvernului nr. 125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului, aprobată cu modificările și completările prin Legea nr. 594/2002, cu modificările și completările ulterioare.

Consiliul științific stabilește politica științifică a ANM, în concordanță cu atribuțiile acesteia.

În cadrul acestor sesiuni, Consiliul științific sunt discutate și aprobată, sub formă de hotărâri ale Consiliului științific (HCS), reglementările referitoare la activitatea profesională a ANM.

Hotărârile cu caracter normativ ale CS se supun aprobării ministrului sănătății publice și se publică sub formă de ordin de ministru în Monitorul Oficial al României; celelalte hotărâri se transmit spre aprobare ministrului sănătății publice și se pun în aplicare în termen de 15 zile lucrătoare de la transmisie, dacă nu se comunic dezacordul ministrului sănătății publice, apoi se publică în Buletinul Informativ al ANM.

Hotărârile CS care transpun directive europene se notifică la Ministerul Integrării Europene, se publică pe site-ul Ministerului Sănătății Publice (MSP) spre informare și după implementarea observată a ilor pertinente, se aproba prin ordin al ministrului sănătății publice și se publică în Monitorul Oficial al României.

În ceea ce privește componența nominală a CS, acesta a suferit în anul 2006 mici modificări, ca urmare a retragerii unor membri și a desemnării altora noi, de către instituție și organizație abilitate, în conformitate cu prevederile art. 10(1) din O.G. 125/1998.

Activitatea CS în anul 2006 s-a desfășurat într-un număr de 6 ședințe de lucru, în care au fost adoptate un număr record de 59 hotărâri de consiliu, având în vedere că media de HCS adoptate în perioada 2002-2005 a fost de 35 de HCS/an.

Dintre cele 59 de hotărâri, un număr de 32, cu caracter normativ, au fost aprobată prin ordin al ministrului sănătății publice și publicate în Monitorul Oficial.

Activitatea foarte intensă a CS a constat în principal în adoptarea legislației secundare de implementare a Titlului XVII - Medicamentul din Legea 95/2006, dintre care amintim: transpunerea a 5 directive europene, reglementările privind autorizarea de punere pe piață și supravegherea medicamentelor de uz uman, norme privind procedura administrativă a ANM de gestionare a variațiilor, reglementările privind autorizarea de fabricație/import a produselor și importatorilor de medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică și de materii prime utilizate la fabricația medicamentelor de uz uman, inclusiv a celor pentru investigație clinică, reglementările privind exportul medicamentelor de uz uman, norme privind procedura de acordare a exceptiilor de la obligația de a prezenta informații pe etichetă și în prospect, și de la obligația ca prospectul să fie în limba română, în cazul medicamentelor de uz uman care nu sunt destinate liberării directe către pacient, norme privind modul de soluționare a cererilor de transfer al autorizației de punere pe piață etc.

Un număr mare de hotărâri au rezultat în urma armonizării actelor normative mai vechi, cu caracter de legislație secundară, cu terminologia folosită în noua legislație, precum și prin revizuirea și armonizarea ghidurilor tehnice europene din domeniul medicamentului, elaborate anterior de ANM.

I. NMA ACTIVITIES DURING 2006

1. Activity of the NMA Scientific Council

NMA Scientific Council activities develop in line with provisions of Section 3 "Scientific Council organisation and functioning" of Government Ordinance No.125/1998 regarding the setting up, organisation and functioning of the National Medicines Agency, approved with changes and completions through Law No. 594/2002, with further changes and completions.

Accordingly, the Scientific Council establishes the scientific policy of the NMA, in line with its attributions.

Meetings of the Scientific Council focus on regulations concerning NMA professional activity, which are discussed and approved as Decisions of the Scientific Council (SCD).

Decisions of the Scientific Council of ruling character are subject to the approval of the minister of public health and are published as minister of public health orders in the Official Gazette of Romania. Its other decisions are submitted to the minister of public health for approval and enforced within 15 working days after submission, in case the minister of public health does not express disagreement; following that, they are published in the NMA Informative Bulletin.

Scientific Council decisions transposing European directives are notified to the Ministry of European Integration, posted on the Ministry of Public Health website (MPH) for information; following implementation of relevant notices, they are next approved through minister of public health order and published in the Official Gazette of Romania.

As far as the name constituency of the Scientific Council is concerned, this underwent a number of changes in 2006 in result of certain members' retirement and assignment of others, in accordance with provisions of Article 10(1) of Government Ordinance No.125/1998.

In 2006, the Scientific Council was summoned in 6 working reunions, adopting as many as 59 Council decisions as compared to the average 35/year SCDs adopted during 2002-2005.

Of the mentioned 59, 32 SCDs of ruling character were approved through minister of public health order and published in the Official Gazette of Romania.

The very concentrated SC activity has mainly consisted in adoption of secondary legislation for the implementation of Title XVII, The Medicinal Product of Law 95/2006; of these, the following should be mentioned: transposition of 5 European directives, regulations related to marketing authorisation and surveillance of medicinal products for human use, norms for NMA administrative procedure for management of variations, regulations regarding manufacturing/importation authorisation of manufacturers and importers of medicinal products for human use, including investigational medicinal products and starting materials used in manufacturing of medicinal products for human use, regulations on export of medicinal products for human use, investigational medicinal products included, norms on the procedure for grant of exemption of specific medicinal products label and package leaflet from the obligation that certain particulars shall appear and that the leaflet must be in Romanian, when the product is not intended to be delivered to the patient for self-administration, norms for the resolution of applications for marketing authorisation transfer etc.

A large number of decisions have been the result of approximation of previously NMA elaborated secondary legislation with terminology used in the new legislation as well as of revision and harmonisation of European technical guidelines in the medicinal product field.

2. Activitatea Consiliului de administra ie (CA) alANM

Activitatea Consiliului de administra ie al ANM se desf oar în temeiul dispozi iilor sec iunii a 2-a “Organizarea i func ionarea Consiliului de administra ie” din Ordonan a Guvernului nr. 125/1998 privind înfiin area, organizarea i func ionarea Agen iei Na ionale a Medicamentului, aprobat cu modific ri i complet ri prin Legea nr. 594/2002, cu modific rile i complet rile ulterioare.

În urma dezbatelor din edin ele de lucru, Consiliul de administra ie adopt hot râri al c ror obiect de reglementare sunt stabilite prin art. 8 din OG nr. 125/1998, respectiv:

- aprobat politica economic i finanziar aANM;
- propune structura organizatoric a departamentelor ANM;
- aprobat bugetul de venituri i cheltuieli;
- analizeaz oportunitatea i posibilit ile încheierii de contracte de colaborare i de prest ri servicii;
- propune tarife i tarife de urgen pentru activit ile desf urate de ANM, precum i valoarea cotiza iei de men inere în vigoare a autoriza iilor de punere pe pia , care vor fi publicate în Monitorul Oficial, Partea I, dup aprobatarea acestora prin ordin al ministrului s n t ii;
- aprobat raportul anual de activitate al ANM;
- aprobat Regulamentul de organizare i func ionare al ANM;
- aprobat Regulamentul intern al ANM.

Sub aspect procedural, hot rârile Consiliului de administra ie cu caracter normativ sunt aprobatate prin ordin al ministrului s n t ii publice i se public în Monitorul Oficial, Partea I.

Activitatea Consiliului de administra ie (CA) s-a desf urat în cursul anului 2006 într-un num r de **8** edin e de lucru, în care au fost adoptate un num r de **44** hot râri, dintre care un num r de **5** cu caracter normativ, aprobatate prin ordin al ministrului s n t ii publice i publicate în Monitorul Oficial, Partea I.

Obiectul de reglementare a acoperit întreg spectrul activit ilor de administra ie aflate în competen a CA i au fost solu ionate în principal probleme administrative legate de o mai bun organizare i func ionare a ANM, aprobatarea bugetului de venituri i cheltuieli, aprobatarea versiunilor actualizate ale Regulamentului de organizare i func ionare i Regulamentului intern al ANM etc. De asemenea au fost aprobatate o serie de tarife practice de departamentele ANM, care au completat sistemul de cuantificare b neasc a presta iilor realizate de institu ie.

3. Activitatea de reglementare

Efortul legislativ început prin elaborarea noii „Legi a medicamentului”, materializat prin Titlul XVII - Medicamentul din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul s n t ii, a fost continuat într-un ritm extrem de alert, în vederea preg tirii legisla iei secundare, necesare implement rii Titlului XVII-Medicamentul.

Datorit conlucr rii deosebit de constructive între ANM i Consiliul s u tiin ific, a fost posibil elaborarea, aprobatarea prin ordine ale ministrului s n t ii publice i publicarea în Monitorul Oficial a întregii legisla ii secundare necesare, precum i a altor reglement ri privind activitatea profesional a ANM, în concordan cu actele normative comunitare.

Dintre cele 59 de hot râri ale Consiliului tiin ific, **20** de hot râri au stat la baza legisla iei secundare de implementare a Titlului XVII - Medicamentul din Legea 95/2006.

2. Activity of the NMA Administrative Council

Activities of the Administrative Council develop according to provisions of Section 2 “Administrative Council organisation and functioning” of Government Ordinance No.125/1998 regarding the setting up, organisation and functioning of the NMA, approved with changes and completions through Law No. 594/2002, with further changes and completions.

In result of its working sessions, the Administrative Council adopts decisions regulating areas set up through Article 8 of Government Ordinance No. 125/1998, i.e.:

- Approval of NMA economic and financial policy;
- Proposal of the organisational structure of NMA departments;
- Approval of the budget for incomes and expenses;
- Analysis of the opportunity and possibilities to conclude contracts for collaboration and services;
- Proposal of tariffs and emergency tariffs for NMA activities, as well as the value of quota for maintaining marketing authorisations in force, which are published in the Official Gazette of Romania, Part I, after approval through minister of health order;
- Approval of the NMA annual activity report;
- Approval of NMA Organisation and functioning regulations;
- Approval of NMA internal regulations.

From a procedure perspective, Administrative Council decisions of ruling character are approved through order of the minister of public health and published in the Official Gazette of Romania, Part I.

In 2006, the NMA Administrative Council (AC) carried out **8** working sessions, which has determined the adoption of **44** decisions, **5** of which are of ruling character, approved through minister of public health order and published in the Official Gazette of Romania, Part I.

The AC regulatory scope has covered the entire range of administration activities in its competence, mainly ruling on administrative issues related to better NMA organisation and functioning, approval of incomes and expenses budget, approval of updated versions of the NMA Organisation and Functioning Regulations and NMA Internal Regulations etc. A number of tariffs have also been approved for use in NMA departments, which have supplemented the system of financial quantification of NMA services.

3. Regulatory activity

The legislative endeavour initiated with elaboration of the new “Drug Law”, actually Title XVII, The Medicinal Product of Law 95/2006 on healthcare reform has been carried on at very brisk pace in view of preparation of secondary legislation required for implementation of Title XVII, The Medicinal Product.

Due to the NMA and its Scientific Council very constructive cooperation, it has been possible to elaborate, approve through minister of public health orders and publish in the Official Gazette of Romania the entire secondary legislation required as well as other regulations related to NMA professional activity, in line with community regulations.

Of the 59 Scientific Council decisions, **20** have made up the foundation for secondary legislation required for implementation of Title XVII, The Medicinal Product of Law 95/2006.

O activitate deosebit de amplă și riguroasă a constituit-o transpunerea a 5 directive europene în cadrul elaborării legislației secundare și anume:

- Directiva nr. 2003/63/CE din 25 iunie 2003 care modifică Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind codul comunitar referitor la medicamentele de uz uman;

- Directiva nr. 2003/94/CE a Comisiei Europene privind principiile și liniile directoare pentru buna practică de fabricație a medicamentelor de uz uman și a medicamentelor de uz uman pentru investigație clinică;

- Directiva nr. 2005/28/CE din 8 aprilie 2005, privind principiile și ghidurile detaliate privind buna practică în studiul clinic pentru medicamente de uz uman pentru investigație clinică cât și cerințele pentru fabricația și importul acestor medicamente;

- Directiva nr. 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;

- Directiva Consiliului 78/25/CEE din 12.12.1977, cu privire la coloranii care pot fi adăugate și pentru colorarea medicamentelor, cu modificările și completările ulterioare;

Cele 5 Directive europene au fost transpusă, revizuite și gestionate în conformitate cu procedura de notificare stabilită de Ministerul Integrării Europene (MIE), care este o procedură amplă, ce presupune un mare volum de muncă și un schimb permanent de documente și opinii între organismele implicate în transpunerea legislației europene, respectiv ANM, MSP, MIE și în final Comisia Europeană.

Activitatea susinută de prezentare a legislației secundare s-a concretizat și prin elaborarea unor reglementări și norme, dintre care amintim:

- reglementări privind autorizarea de punere pe piață și supravegherea medicamentelor de uz uman;

- norme privind procedura administrativă a Agenției Naționale a Medicamentului de gestionare a variațiilor

- reglementări privind autorizarea de fabricație/import a produselor și importatorilor de medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică și de materii prime utilizate la fabricația medicamentelor de uz uman, inclusiv a celor pentru investigație clinică;

- reglementări privind atestarea de către Agenția Națională a Medicamentului a persoanei calificate să fie autorizate de fabricație/import;

- reglementări privind controlul calității medicamentelor pe bază de contract, încheiat între unitatea de producție și o unitate de control din afara locului de producție, în cazul unor testări speciale;

- reglementări privind exportul medicamentelor de uz uman;

- norme privind procedura de acordare a excepției de la obligația de a prezenta anumitor informații pe etichetă și în prospect, și de la obligația ca prospectul să fie în limba română, în cazul medicamentelor de uz uman care nu sunt destinate eliberării directe către pacient;

- norme privind modul de soluționare a cererilor de transfer al autorizației de punere pe piață;

- aprobată unei proceduri de autorizare simplificată pentru unele medicamente homeopate;

- norme pentru aplicarea unor prevederi ale Regulamentului nr. 141/2000/CE al Parlamentului European și Consiliului din 16 decembrie 1999 privind medicamentele orfane.

Transposition of the 5 European directives represented an extensive and very rigorous activity in the frame of secondary legislation set up:

- Commission Directive 2003/63/EC of 25 June 2003 amending Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council on the Community code relating to medicinal products for human use;

- Commission Directive 2003/94/EC laying down the principles and guidelines of good manufacturing practice in respect of medicinal products for human use and investigational medicinal products for human use;

- Commission Directive 2005/28/EC of 8 April 2005 regarding Principles and detailed guidelines for good clinical practice as regards investigational medicinal products for human use, as well as the requirements for authorisation of the manufacturing or importation of such products;

- Directive 2001/20/EC 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;

- Council Directive 78/25/EEC of 12 December 1977 on the approximation of the laws of the Member States relating to the colouring matters which may be added to medicinal products;

The five European directives have been transposed, revised and handled in line with the complex notification procedure established by the Ministry of European Integration (MEI), requiring a great workload and permanent exchange of documents and opinions among bodies involved in transposition of European legislation, the NMA, MPH and the MEI and finally the European Commission, respectively.

The consistent activities related to preparation of secondary legislation were also given concrete form through elaboration of certain regulations and norms, of which the following should be mentioned:

- Regulations marketing authorisation and surveillance of medicinal products for human use;

- Norms regarding National Medicines Agency administrative procedure for management of variations;

- Regulations regarding manufacturing/importation authorization of manufacturers and importers of medicinal products for human use, including investigational medicinal products and starting materials used in manufacturing of medicinal products for human use, investigational medicinal products included;

- Regulations concerning attestation by the National Medicines Agency of the qualified person of the manufacturing/importation authorization holder;

- Regulations relating to the contract-based control of medicinal product quality, as drawn between the manufacturer and a control unit outside the manufacturing site, in case of certain special testing;

- Norms on the procedure for grant of exemption of specific medicinal products label and package leaflet from the obligation that certain particulars shall appear and that the leaflet must be in Romanian, when the product is not intended to be delivered to the patient for self-administration;

- Norms for the resolution of applications for marketing authorisation transfer;

- Approval of a simplified authorisation procedure for certain homeopathic medicinal products;

- Norms regarding enforcement of provisions of Regulation no. 141/2000/EC of the European Parliament and Council of 16 December 1999 on orphan drugs.

O alt activitate de ampioare a constituit-o armonizarea cu terminologia folosită în noua legislație a actelor normative mai vechi cu caracter de legislație secundară, precum și a ghidurilor tehnice europene din domeniul medicamentului, elaborate anterior de ANM.

Menționăm că revizuirea ghidurilor aprobată de ANM anterior apără ie Legii 95/2006, a presupus un volum mare de lucru, datorat numărului mare de ghiduri și a cuprinsului amplu, precum și a motivelor care au impus revizuirea:

- apără ia de variante noi ale ghidurilor care au stat la baza întocmirii ghidurilor din anii anteriori;
- ajustări care au fost necesare pentru a pune în evidență nouă statut al României ca stat membru al UE;
- armonizarea cu terminologia folosită în noua legislație, precum și cu legislația secundară deja intrată în vigoare;
- îmbunătățirea traducerii în limba română.

Au fost, de asemenea, traduse și adaptate o serie de noi ghiduri europene de mare interes atât pentru activitatea ANM, cât și a autorizaților de punere pe piață.

4. Activitatea comisiilor ANM

4.1. Comisia de autorizare de punere pe piață

Comisia de autorizare de punere pe piață își desfășoară activitatea în baza deciziei Președintelui ANM și în conformitate cu propriul regulament de organizare și funcționare, aprobat prin hotărâre a Consiliului de administrație.

Componenta comisiei de autorizare de punere pe piață a fost actualizată prin Decizia Președintelui ANM nr. 612/2006 și are în componenta vicepreședintele ANM, sefii departamentelor de evaluare-autorizare, control materiei prime și produse finite, evaluare și control produse biologice, inspectie farmaceutică, precum și sefii de servicii și birouri din cadrul Departamentului evaluare-autorizare.

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 2006 activitatea Comisiei de autorizare de punere pe piață s-a desfășurat în cadrul a 73 sedințe de lucru, în care au fost discutate, în vederea formulării opiniei privind autorizarea de punere pe piață, rapoartele de evaluare pentru 1982 medicamente de uz uman.

Dintre acestea, 1929 medicamente au fost acceptate pentru emiterea autorizațiilor de punere pe piață, 52 au fost amâname și 1 produs a fost respins.

4.2. Comisia pentru inspectia de buna practica de fabricatie (BPF), buna practica de laborator (BPL), buna practica de laborator analitic(BPLA), buna practica în studiu clinic(BPSC)

Comisia își desfășoară activitatea în baza deciziei Președintelui ANM și în conformitate cu propriul regulament de organizare și funcționare, aprobat prin hotărâre a Consiliului de administrație.

Componenta comisiei a fost actualizată prin Decizia Președintelui ANM nr. 611/2006 și are în componenta președintele și vicepreședintele ANM, sefii departamentelor inspectie farmaceutică, evaluare-autorizare, control materiei prime și produse finite, evaluare și control produse biologice, precum și inspectorii BPF, BPL, BPLA, BPSC din cadrul Departamentului inspectie farmaceutică.

An additional extensive activity was concerned with approximation of terminology of the new legislation that of previously NMA elaborated secondary legal provisions as well as with European technical guidelines in the medicinal product field.

Mention should be made of the fact that, because of the large number of guidelines and their extensive contents, revision of guidelines approved by the NMA prior to emergence of Law 95/2006 involved a large amount of labour; the grounds for this action were mainly:

- Emergence of new versions of the guidelines underlying set up of previous guidelines;
- Adjustments required to highlight Romania's newly acquired status as EU member state;
- Harmonisation with new legal terminology as well as with secondary legislation already in force;
- Improved translation into Romanian.

In addition, a number of new European guidelines of high interest for both the NMA and marketing authorisation holders have been translated and adapted.

4. Activity of NMA commissions

4.1. Marketing Authorisation Commission

The Marketing Authorisation Commission works based on Decision of the NMA President and according to its own Organisation and functioning regulation, as approved by Administrative Council decision.

The constituency of the Marketing Authorisation Commission has been updated through Decision of the NMA President no. 612/2006 and includes the NMA Vice-president, the heads of departments for evaluation-autorisation, raw materials and finished products control, biological products evaluation and control, pharmaceutical inspection as well as the heads of services and bureaus within the evaluation authorisation department.

The Commission examines evaluation reports in order to formulate an opinion regarding the marketing authorisation as well as other marketing authorisation-related problems concerning medicinal products for human use.

In 2006, the Marketing Authorisation Commission conducted 73 working sessions for discussion of evaluation reports for 1982 medicinal products for human use and formulation of opinion in view of marketing authorisation.

Of the above, 1929 medicinal products have been accepted for grant of marketing authorisation, 52 were postponed and 1 medicinal product has been refused.

4.2. Commission for the Inspection of Good Manufacturing Practices (GMP), Good Laboratory Practices (GLP), Good Analytic Laboratory Practices (GALP), Good Clinical Practices (GCP)

The commission works based on Decision of the NMA President and according to its own Organisation and functioning regulation, as approved by Administrative Council decision.

The constituency of the Commission has been updated through Decision of the NMA President no. 611/2006 and it is made up of the NMA President and Vice-president, the heads of the departments for pharmaceutical inspection, evaluation-autorisation, raw materials and finished products control, biological products evaluation and control and GMP, GLP, GALP and GCP inspectors within the Department for Pharmaceutical Inspection.

În cadrul comisiei sunt discutate rapoartele de inspecție, întocmite de inspectorii ANM, referitoare la modul în care unităile inspectate respectă regulile BPF, BPL, BPLA, BPSC și/sau alte probleme privind activitatea Departamentului inspectie farmaceutică. Comisia exercită medierea în cazul în care decizia unui inspector este contestată de către unitatea inspectată, decizia apărând majoritatea.

În anul 2006 activitatea Comisiei pentru inspecția BPF, BPL, BPLA și BPSC s-a desfășurat în cadrul a 10 de sesiuni de lucru, în care au fost discutate un număr de 61 de rapoarte de inspecție.

4.3. Comisia pentru verificarea modului în care personalul cu atribuții de inspector din ANM respectă codul profesional de etică și deontologie

Comisia își desfășură activitatea în baza deciziei Președintelui ANM și în conformitate cu propriul regulament de organizare și funcționare, aprobat prin hotărârea Consiliului de administrație.

Componența comisiei a fost aprobată prin Decizia Președintelui ANM nr. 613/2006 și are în compoziție președintele și vicepreședintele ANM, șeful Departamentului inspectie farmaceutică și șeful Serviciului juridic, legislație.

Obiectivul comisiei este de a verifica respectarea Codului de etică și deontologie al personalului cu atribuții de inspector din Agenția Națională a Medicamentului, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 160/2004.

De la înființarea comisiei nu au fost semnalate încălcările Codului de etică și deontologie de către personalul cu atribuții de inspector din ANM.

4.4. Comisia de coordonare a Farmacopeei Române

Comisia este constituită prin decizie a Președintelui ANM și are în compoziție președintele și vicepreședintele ANM, specialiști din agenție, reprezentanți ai facultăților de farmacie din centrele universitare tradiționale și ai Direcției Farmaceutice din cadrul Ministerului Sănătății Publice.

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 editată a X-a (FR-X).

Membrilor Comisiei le-a fost transmisă, în vederea exprimării punctului de vedere, proiectul Suplimentului 2006 al FR-X, care cuprinde metode și monografii traduse și armonizate din FE editată a 5-a. Observațiile primite au fost analizate și implementate de Serviciul Farmacopee (care asigură secretariatul Comisiei).

Suplimentul 2006 al FR-X a fost publicat în noiembrie 2006.

The Commission examines inspection reports drafted by NMA inspectors, reports relating to compliance of inspected sites with GMP, GLP, GPAL, GCP rules and/or other problems regarding the activity of the Department for Pharmaceutical Inspection. The Commission mediates in case an inspector's decision is disputed by the inspected unit, the decision belonging to the majority. Commission is competent to confirm or invalidate decisions made by inspectors as mentioned in the inspection report.

In 2006, the Commission for GMP, GLP, GALP and GCL Inspection conducted 10 working sessions for examination of 61 inspection reports.

4.3. Commission for the check of compliance of NMA inspecting staff with the professional ethic and deontology code

The commission works based on Decision of the NMA President and according to its own Organisation and functioning regulation, as approved by Administrative Council decision.

The constituency of the Commission has been updated through Decision of the NMA President no. 613/2006 and it is made up of the NMA President and Vice-president, the head of the Pharmaceutical inspection department and the head of the Juridical and legislation service.

The goal of the Commission is to check compliance with the Ethic and deontology code by NMA staff with inspection tasks, as approved through Order of the Minister of Health no. 160/2004.

No violations of the Ethic and deontology code by NMA staff with inspection tasks have been notified since set up of the Commission.

4.4. Commission for the Coordination of the Romanian Pharmacopoeia

The Commission is set up by decision of the NMA President and includes the NMA President and Vice-president, specialists employed in the Agency, representatives of pharmacy faculties in university centres of tradition as well as of the Pharmaceutical Directorate in the Ministry of Public Health.

The Commission has continued to coordinate translation and approximation of the general monographs and methods of analysis of the European Pharmacopoeia (EPH), in view of their inclusion and formalisation in the Supplements to the Romanian Pharmacopoeia, the 10th edition (RPh-X).

To allow them to express their opinion, Commission members were provided the draft of the RPh-X 2006 Supplement, including monographs and methods translated from and harmonised with the EPH the 5th edition. Comments received have been analysed and implemented by the Service for Pharmacopoeia (providing secretarial activities for the Commission).

The RPh-X 2006 Supplement was published in November 2006.

5. Activitatea de evaluare autorizare i activit i conexe

5.1. Autorizarea de punere pe piata

În cursul anului 2006 volumul si complexitatea activitatilor de evaluare-autorizare au cunoscut o deosebita ampolare, determinate de strategia referitoare la actualizarea documentatiei de autorizare în perioada de preaderare, finalizarea autorizarii pentru cererile primite, pregatirea trecerii la procedurile europene, precum si ca urmare a intrarii în vigoare a prevederilor Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sanatatii, Titlul XVII - Medicamentul.

ANM a primit în anul 2006 un numar total de **1035** cereri pentru autorizarea de punere pe piata, dintre care:

- **770** cereri pentru autorizarea prin procedura nationala;
- **95** cereri pentru autorizarea prin procedura simplificata nCADREAC pentru medicamente autorizate centralizat în UE;
- **170** cereri pentru autorizarea prin procedura simplificata nCADREAC pentru medicamente autorizate în UE prin procedura de recunoastere mutuala.

5. Evaluation-authorisation and related activities

5.1. Marketing authorisation

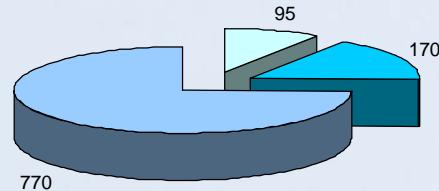
In 2006, the amount and complexity of evaluation authorisation activities were particularly increased, in line with the strategy for update of authorisation dossiers during pre-Accession, completion of authorisation of applications already submitted, preparations in view of transition to European procedures as well as with entry into force of provisions of Law no. 95/2006 on healthcare reform, Title XVII, The Medicinal Product.

In 2006, the NMA was submitted a total number of **1035** applications for marketing authorisation, of which:

- **770** applications for authorisation through national procedure;
- **95** applications for authorisation through nCADREAC simplified procedure for medicinal products authorised in the EU through centralised procedure;
- **170** applications for authorisation through nCADREAC simplified procedure for medicinal products authorised in the EU through mutual recognition procedure.

Cereri pentru autorizare primite în anul 2006
Applications for authorisation submitted during 2006

- Procedura simplificat\ nCADREAC pentru medicamente autorizate centralizat în UE / nCADREAC simplified procedure for centrally authorised medicinal products in the EU
- Procedura simplificat\ nCADREAC pentru medicamente autorizate prin procedura de recunoa\tere mutual\ în UE / nCADREAC simplified procedure for medicinal products authorised through mutual recognition procedure in the EU
- ▢ Procedura na\ional\ / National procedure



S-au primit, în conformitate cu prevederile Ghidului privind actualizarea si modificarea documentatiei de autorizare a medicamentelor de uz uman autorizate în România, pentru a fi conforma cu cerintele Uniunii Europene, aprobat prin Ordinul ministrului sanatatii nr. 92/2006, urmatoarele:

- declaratii privind conformitatea documentatiei de autorizare cu standardele UE pentru un numar de **980** medicamente cu autorizatie de punere pe piata valida;
- documentatii actualizate pentru un numar de **3940** medicamente de uz uman;

În anul 2006 au fost emise autorizatii de punere pe piata (APP) pentru un numar de **2177** medicamente de uz uman din care:

- **1680** APP prin procedura nationala;
- **129** APP prin procedura simplificata nCADREAC pentru medicamente autorizate centralizat în UE;
- **368** APP prin procedura simplificata nCADREAC pentru medicamente autorizate în UE prin procedura de recunoastere mutuala.

In line with the Guideline on updating and amendment of the authorisation documentation of medicinal products for human use authorised in Romania, in order to comply with the requirements of European Union, approved through Order of the Minister of Health no. 92/2006, the following have been submitted:

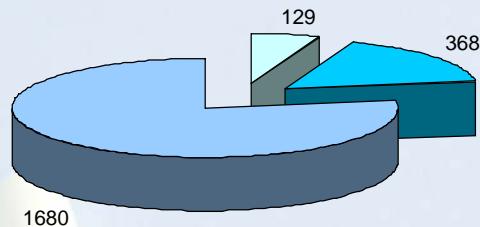
- Statements on compliance of authorisation dossiers with EU requirements for **980** medicinal products with a valid marketing authorisation;
- Updated dossiers for **3940** medicinal products for human use;

In 2006, marketing authorisations (MA) were granted for **2177** medicinal products for human use, of which:

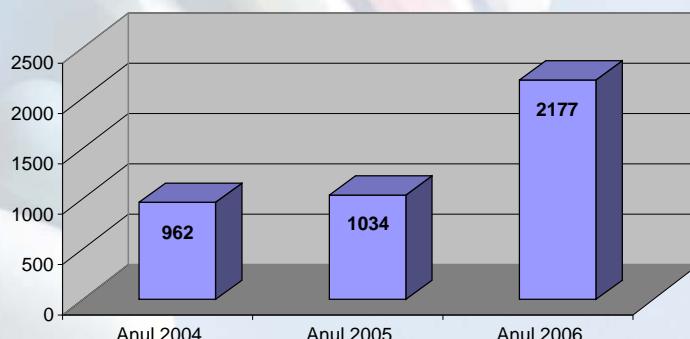
- **1680** MAs through national procedure;
- **129** MAs through nCADREAC simplified procedure for medicinal products authorised through centralised procedure in the EU;
- **368** MAs through nCADREAC simplified procedure for medicinal products authorised through mutual recognition procedure in the EU.

Autoriza]ii emise `n anul 2006
Authorisations granted during 2006

- Procedura simplificat\ nCADREAC pentru medicamente autorizate centralizat\ `n UE / nCADREAC simplified procedure for centrally authorised medicinal products in the EU
- Procedura simplificat\ nCADREAC pentru medicamente autorizate prin procedura de recunoastere mutual\ `n UE / nCADREAC simplified procedure for medicinal products authorised through mutual recognition procedure in the EU
- Procedura na]ional\ / National procedure



Autoriza]ii emise `n anul 2006
Authorizations issued during 2006



S-a dispus întreruperea procedurii de autorizare/reînnoire pentru un numar de **154** medicamente, din care:

- **143** la solicitarea firmelor producatoare;
- **11** la solicitarea ANM.

S-au emis decizii privind retragerea APP pentru **639** medicamente, ca urmare a prevederilor Legii nr. 95/2006, Titlul XVII - Medicamentul, dintre care **416** medicamente autorizate prin procedura simplificata nCADREAC pentru produse autorizate centralizat\ `n UE.

În baza prevederilor Regulamentului nr. 726/2004, medicamentele autorizate prin procedura centralizata, după emiterea deciziei Comisiei Europene, devin valide în toate statele membre (SM) ale Uniunii Europene. Documentul în baza caruia pot circula pe pietele SM medicamentele respective este decizia Comisiei Europene privind autorizarea prin procedura centralizata, cu anexe (RCP, prospect și etichetare) traduse în limbile oficiale ale SM.

Datorita faptului ca, de la momentul aderarii și pâna la publicarea anexelor la deciziile Comisiei Europene în limbile oficiale ale noilor SM, există o perioadă de latență de câteva luni, a fost identificată ca fiind legală circulația seriilor fabricate anterior aderării, pe o perioadă de timp limitată, în baza autorizațiilor nationale emise de ANM.

Prevederile referitoare la gestionarea acestei situații în România au fost incluse în Ordinul ministrului Sanatății publice nr. 1199/02.10.2006.

S-au efectuat **237** verificări PALC II (Pre-accession Linguistic Checks) pentru medicamentele autorizate prin procedura centralizată-EMEA și **75** modificări PALC post-opinie a Comitetului pentru medicamente de uz uman al EMEA, în baza unui contract de servicii încheiat între ANM și EMEA.

The authorisation/renewal procedure was suspended for **154** medicinal products, of which:

- **143** on manufacturer's request;
- **11** on NMA request.

In result of Law no. 95/2006, Title XVII, The Medicinal Product provisions, decisions were issued for MA withdrawal in the case of **639** medicinal products, of which **416** were medicinal products authorised through nCADREAC simplified procedure for centrally authorised medicinal products.

Based on provisions of Regulation 726/2004, following grant of the European Commission decision, centrally authorised medicinal products are valid in all EU member states (MS). The document granting them circulation on MS markets is the decision of the European Commission on authorisation through centralised procedure, with the annexes (SPC, package leaflet and labelling) translated into the MS official language.

Given the few months latency between Accession and the publication of annexes to the European Commission decision in the new MS official languages, it has been deemed legal for batches manufactured prior to Accession to circulate for a limited period of time, based on national authorisations granted by the NMA.

Provisions regarding management of this situation in Romania have been included in Order of the Minister of Public Health no. 1199/02.10.2006.

A number of **237** linguistic checks were performed in the frame of the PALC II Contract (Pre-accession Linguistic Checks) for centrally EMEA authorised medicinal products and **75** PALC post-opinion changes of the EMEA Committee for Medicinal Products for Human Use, based on a contract for services between the NMA and EMEA.

Medicamentele autorizate de punere pe piata în anul 2006 au fost publicate pe site-ul ANM www.anm.ro si în Nomenclatorul medicamentelor de uz uman-2007, publicatie editata anual de ANM.

5.2. Aprobarea variatiilor la termenii autorizatiei de punere pe piata

În anul 2006 ANM a primit un numar total de **6968** cereri variatii de tip I, variatii de tip II, modificari admise de reglementari, transferuri de autorizatii de punere pe piata, care includ procedura nationala, procedurile europene si variatiile de tip II privind modificari sau completari ale indicatiilor terapeutice.

S-au aprobat un numar de **5592** cereri, din care:

- **3708** variatii tip I;
- **1240** variatii tip II;
- **406** transferuri APP;
- **238** alte tipuri de modificari.

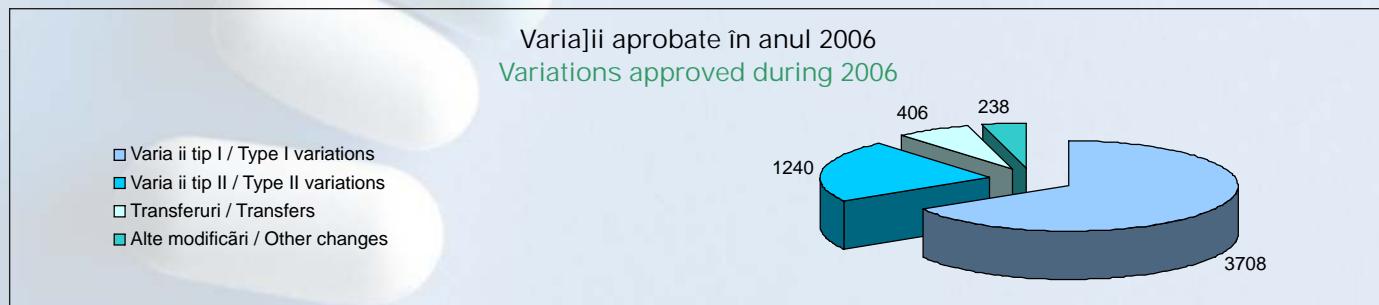
Medicinal products authorised for marketing in 2006 have been posted on the NMA website www.anm.ro and are to be published in the annual NMA Index of medicinal products for human use -2007.

5.2. Approval of variations to marketing authorisation terms

In 2006, the NMA was submitted a total number of **6968** applications for type I and of type II variations, changes allowed by regulations, marketing authorisations transfers, including the national procedure, European procedures and type II variations regarding changes or additions to therapeutic indications.

A number of **4035** applications were approved, of which:

- **3708** applications for type I variations;
- **1240** applications for type II variations;
- **406** applications for MA transfer;
- **238** applications for other types of changes.



Dintre acestea, pentru medicamente românesti si straine autorizate prin *procedura nationala* sau aflate în procedura de reînnoire a APP:

- **2896** variatii de tip I, tip II;
- **393** transferuri APP.

Pentru medicamentele autorizate în România prin *proceduri europene* sau aflate în procedura de reînnoire a APP:

- **2032** variatiilor de tip I si tip II;
- **17** transferuri APP.

Of the above, for Romanian and foreign medicinal products authorised through *national procedure* or undergoing MA renewal procedure:

- **2896** applications for types I and II variations;
 - **393** applications for MA transfer.
- For medicinal products authorised in Romania through *European procedures* or MA renewal procedure:
- **2032** applications for types I and II variations;
 - **17** applications for MA transfer.

5.3. Aprobarea studiilor clinice

ANM a primit în cursul anului 2006 un numar de **213** cereri pentru aprobarea studiilor clinice, dintre care:

- **8** cereri pentru aprobarea studiilor clinice **de fază I**;
- **52** cereri pentru aprobarea studiilor clinice **de fază II**;
- **135** cereri pentru aprobarea studiilor clinice **de fază III**;
- **18** cereri pentru aprobarea studiilor clinice **de fază IV**.

S-au primit, de asemenea:

- **77** cereri pentru aprobarea studiilor de bioechivalen;
- **60** cereri pentru studii clinice observa]ionale.

5.3. Approval of clinical trials

In 2006, the NMA was submitted **213** applications for clinical trial approval, of which:

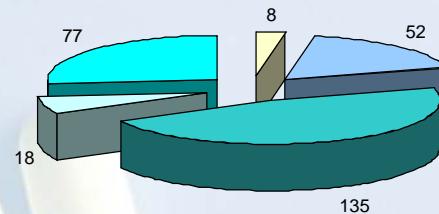
- **8** applications for the approval of **phase I** clinical trials;
- **52** applications for the approval of **phase II** clinical trials;
- **135** applications for the approval of **phase III** clinical trials;
- **18** applications for the approval of **phase IV** clinical trials.

The following were also submitted:

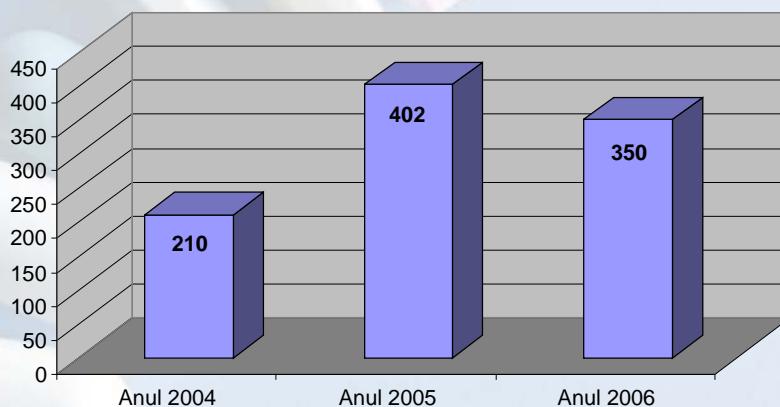
- **77** applications for approval of bioequivalence studies;
- **60** applications for approval of observational clinical trials.

Cereri pentru aprobarea studiilor clinice primite în anul 2006 Applications for clinical trials approval submitted during 2006

- 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
- Bioechivalen] / Bioequivalence



Cereri pentru aprobarea studiilor clinice primite în anul 2006 Appliccations for approval of clinical trials submitted during 2006



Până la sfârșitul anului 2006 s-au aprobat **174** studii clinice:

- **7** studii clinice **de fază I**;
- **45** studii clinice **de fază II**;
- **109** studii clinice **de fază III**;
- **13** studii clinice **de fază IV**.

S-au aprobat **58** studii de bioechivalență.

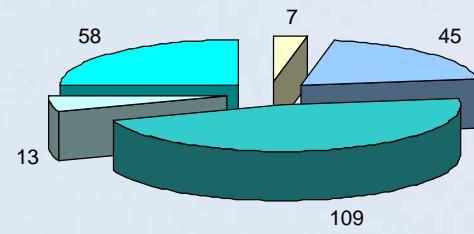
A number of **174** clinical trials were approved by the end of 2006, as follows:

- **7** phase **I** clinical trials;
- **45** phase **II** clinical trials;
- **109** phase **III** clinical trials;
- **13** phase **IV** clinical trials.

In the same respect, **58** bioequivalence studies were approved.

Studii clinice aprobată în anul 2006 Clinical trials approved during 2006

- 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
- Bioechivalent\ / Bioequivalence



5.4. Monitorizarea și controlul publicității pentru medicamentele de uz uman

Pentru aprobarea materialelor publicitare pentru medicamente de uz uman, în cursul anului 2006, ANM a primit **326** cereri.

S-au emis **238** aprobări privind publicitatea medicamentelor OTC pentru publicul larg (OTC - Over the Counter - medicamente care se eliberează fără prescripție medicală).

5.4. Monitoring and control of advertising material for medicinal products for human use

During 2006, the NMA was submitted **326** applications for approval of advertising material of medicinal products.

In that respect, **238** applications for advertisement approval were approved for OTC (Over the Counter) medicinal products.

Au fost depuse la ANM **88** notificări privind materialele promotională pentru specialiști.

S-au eliberat **6** adrese de respingere a vizei de publicitate.

Activitatea de monitorizare și control a publicității medicamentelor de uz uman s-a mai concretizat prin:

- **13** întreruperi ale difuziei materialelor publicitare;

- **18** răspunsuri la reclamații făcute între companii;

- **6** atenționări privind materialele publicitare difuzate fără aprobarea ANM.

5.5. Activitatea de farmacovigilenta

Activitatea Centrului Național de Farmacovigilenta, care funcționează în cadrul ANM, se desfășoară în conformitate cu Titlul XVII - Medicamentul din Legea 95/2006 și ghidurile europene specifice.

Activitatea de farmacovigilenta din anul 2006 s-a concretizat prin gestionarea datelor de siguranță provenite din raportarea spontană:

- **351** Fise de raportare de reacții adverse din România;

- **10000** rapoarte în formatul Consiliului pentru Organizațiile Internaționale de Științe Medicale (Council for International Organizations of Medical Sciences = CIOMS);

- **5500** reacții adverse raportate spontan în alte țări, transmise de detinatorii autorizației de punere pe piață;

- **935** rapoarte periodice actualizate privind siguranța medicamentelor (Periodic Safety Updated Reports = PSUR) din import;

- **329** rapoarte periodice actualizate privind siguranța medicamentelor (PSUR) româneni.

The NMA was submitted **88** notifications regarding promotional material meant for specialists.

A number of **6** notifications were issued refusing approval of advertising.

Monitoring and control of advertising medicinal products for human use also materialised in:

- **13** suspensions of advertising material distribution;

- **18** responses to complaints among companies;

- **6** warnings regarding advertising material distributed without NMA approval.

5.5. Pharmacovigilance

The activity of the National Pharmacovigilance Centre operating within the NMA is conducted according to Title XVII, The Medicinal Product of Law no. 95/2006 and specific European guidelines.

In 2006, pharmacovigilance consisted in management of safety data coming from spontaneous reporting:

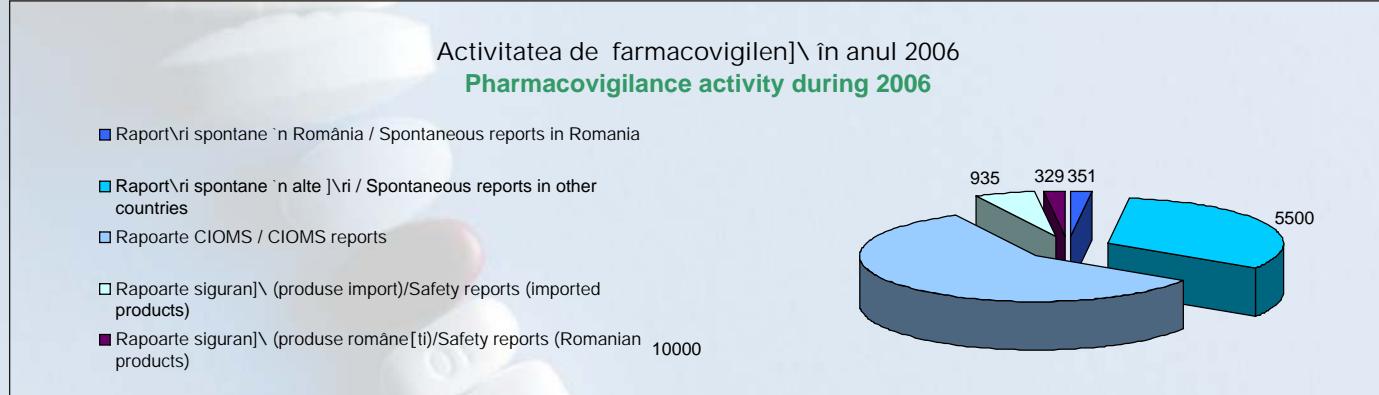
- **351** spontaneous reports in Romania;

- **10,000** reports in the format of the Council for International Organisations of Medical Sciences (CIOMS);

- **5,500** spontaneous reports of adverse reactions from other countries, transmitted by marketing authorisation holders;

- **935** updated Periodic Safety Updated Reports (PSUR) for imports;

- **329** national Periodic Safety Updated Reports (PSUR);



Colegiul Medicilor a fost informat referitor la **393** reacții adverse raportate spontan în România și validate de ANM- Centrul Național de Farmacovigilenta.

Au fost transmise **214** scrisori de informare pentru medici, despre acordarea a **856** credite de Educație Medicală Continua.

Au fost traduse și publicate pe website-ul ANM, **34** comunicate de presă ale EMEA privind probleme de siguranță ale medicamentelor autorizate centralizat.

În vederea popularizării în rândul farmacistilor a problematicii reacțiilor adverse la medicamente, s-a continuat publicarea de articole cu aceasta tematică în revista „Farmacist.ro”.

The College of Physicians in Romania was informed on **393** spontaneous reports of adverse reactions in Romania, validated by the NMA National Pharmacovigilance Centre.

A number of **214** letters of information were sent to healthcare professionals regarding grant of **856** credits for Continuing Medical Education.

The NMA website was added **34** translated EMEA press releases on safety issues of centrally authorised medicinal products.

For reasons of advertising among pharmacists issues of adverse reactions to medicinal products, articles continued to be published in that respect in the „Farmacist.ro” magazine.

6. Activitatea de inspectie BPF, BPSC, BPL, BPLA, de buna practica în activitatea de farmacovigilenta si de supraveghere a pietei

În cursul anului 2006 activitatea de inspecție a crescut semnificativ față de 2005 prin diversificarea tipurilor de inspecții efectuate, potrivit noilor atribuții generate de Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII - Medicamentul.

Activitatea de inspecție s-a concretizat prin:

- **43** inspecții **BPF** de autorizare/certificare la companii farmaceutice din România, din care **2** inspecții de recertificare BPF și **9** inspecții de urmărire a modului de punere în practică a celor declarate în planurile de măsuri corective;

- **13** inspecții **BPF** la companii farmaceutice din țri nemembre PIC/S;
- **17** inspecții **BPSC**;
- **1** inspecție de pre-autorizare solicitată de DEA;
- **9** inspecții privind studiile de bioechivalență;
- **7** inspecții de farmacovigilenta la deținitori APP;
- **1037** vizite de consultanță pe probleme de farmacovigilenta.

6. Inspection of GMP, GCP, GLP, GALP, Good Pharmacovigilance practice and market surveillance

Inspection activities in 2006 were significantly increased as compared to 2005, through diversification of types of inspections performed, according to the new attributions generated by Law no. 95/2006 on healthcare reform, Title XVII, The Medicinal Product.

Inspection activities were as follows:

- **43 GMP** inspections for authorisation/certification performed at pharmaceutical companies in Romania, of which **2** inspections for GMP recertification and **9** inspections for monitoring of implementation of statements in the correction measures plan;

- **13 GMP** inspections to pharmaceutical companies of PIC/S non-member countries;

- **17 GCL** inspections;
- **1** prior to marketing authorisation inspection on request of the Evaluation-authorisation department;

- **9** inspections regarding bioequivalence studies;
- **7** pharmacovigilance inspections at MA holders;
- **1037** consultancy visits on pharmacovigilance problems.



Începând cu luna august 2006, s-a primit și verificat documentația pentru **162** de solicitări de avizare a declaratiei de export, în urma cărora s-au avizat declaratii de export pentru **747** de medicamente fabricate în România.

S-au eliberat **66** de Certificate care atestă calitatea de persoana calificată și **37** de solicitări au fost respuse.

În activitatea de supraveghere a calitatii medicamentelor autorizate de punere pe piata în România s-au efectuat:

- prelevarea a **71** medicamente și **25** substanțe active utilizate la fabricarea acestora, din care **7** produse au fost necorespunzătoare;

- **464** inspecții de urmarire a calitatii medicamentelor în rețea de distribuție (depozite, farmacii);

- **264** inspecții privind verificarea calitatii oxigenului utilizat în unitatile spitalicești.

Pentru deficiențele constatate în timpul inspecțiilor, au fost sanctionate contraventional **84** de unități de producție, distribuție sau reprezentante.

S-au primit **47** de sesizări privind posibile neconformități de calitate a medicamentelor, din care **30** au fost întemeiate, soldate cu retragerea a **25** de serii de medicamente.

S-au primit și rezolvat **59** de Alertă Rapide emise în cadrul sistemului de Alertă Rapida EMEA și PIC/S.

Beginning with August 2006, **162** applications for approval of export declaration were submitted and checked, following which export declarations were approved for **747** de medicinal products manufactured in Romania.

A number of **66** Qualified Person Certificates were granted and **37** applications to that purpose were refused.

As far as the activity for quality surveillance of medicinal products authorised for marketing in Romania is concerned, the following were performed:

- Sampling of **71** medicinal products and **25** active substances used in their manufacturing, of which **7** products were non-compliant;

- **464** inspections for monitoring of medicinal product quality in the distribution chain (warehouses, pharmacies);

- **264** inspections for check of quality of oxygen used in hospitals.

For non-compliances found during inspection, **84** manufacturing and distribution units and representations were penalised for violation of regulations.

A number of **47** complaints were received regarding possible medicinal product quality non-compliances, of which **30** were grounded and resulted in withdrawal of **25** medicinal product batches.

During the reported time, **59** Rapid Alerts issued in the EMEA and PIC/S Rapid Alert system were received and solved.

7. Activitatea de control a calității medicamentului

În anul 2006, în cadrul Departamentului de control materiei prime și produse finite (DCMPPF) au fost analizate **2127** serii de produse provenite din productia internă și din import. Dintre acestea:

- **804** medicamente obținute prin sinteza chimică;
- **1306** medicamente biologice pentru determinări microbiologice, imunologice și piogene (vaccinuri, seruri, imunomodulatori, alergeni etc.).

Pentru aceste produse au fost emise 3921 buletine de analiza.

Produsele cu neconformități, pentru care s-au emis buletine de analiza necorespunzătoare, au fost în număr **84**, reprezentând **4.0 %** din numarul total de medicamente analizate. Din analiza statistică a produselor necorespunzătoare, rezulta că preponderente au fost tipurile de neconformități fizico-chimice și microbiologice.

Ca și în anii precedenți, în anul 2006, DCMPPF a continuat colaborarea cu institutiile europene consacrate în domeniul controlului calității medicamentului, activitate care este detaliată la capitolul 11.- Relații internaționale.

De asemenea, specialistii din cadrul DCMPPF au continuat activitatea de evaluare a documentației în vederea autorizării sau reînnoirii autorizației pentru medicamente românesti sau străine. Au fost evaluate un număr de **210** dosare chimico-farmaceutice, pentru care au fost întocmite rapoarte de evaluare a calitatii în vederea autorizării/reînnoirii.

S-au elaborat **153** rapoarte (postautorizare, validare a unor variații sau rapoarte de documentație reactualizată) și **25** rapoarte de evaluare privind documentația Drug Master File (DMF) pentru substanțele farmaceutice utilizate la prepararea produselor finite pentru care au fost depuse cereri de autorizare/reînnoire.

Specialiști din cadrul DCMPPF au colaborat la verificarea traducerii și armonizării unor monografii pentru Suplimentul 2006 FR-X.

7. Quality control of medicinal products

In 2006, the Raw Materials and Finished Products Control Department (RMFPCD) analysed **2127** batches from both the national manufacturing sector and imports. Of the above:

- **804** medicinal products were obtained through chemical synthesis;

- **1306** were biological medicinal products for microbiological, immunologic and pyrogenic determination (vaccines, immunomodulators, allergens etc.)

For the above products, 3921 analysis bulletins were issued.

There were **84** non-compliant medicinal products, for which inappropriate analysis bulletins were issued, which represented **4.0 %** of the total number of analysed medicinal products. Statistic analysis of deficient medicinal products shows the higher incidence of physico-chemical and microbiological types of deficiencies.

As in previous years, in 2006 as well, the RMFPCD continued collaboration with European institutions dedicated to control of medicinal products, an activity presented in more detail in Chapter 11, International relationships.

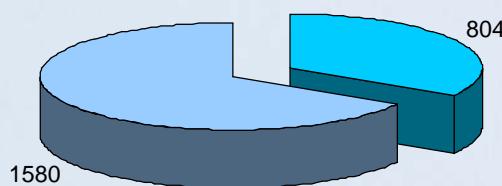
RMFPCD specialists also continued evaluation of dossiers for authorisation or renewal of authorisation of Romanian and foreign medicinal products. By the end of the year, **210** chemical pharmaceutical dossiers were assessed and the respective quality evaluation reports were devised in view of authorisation/renewal.

A number of **153** reports were elaborated (post-authorisation, validation of certain variations or updated dossiers) and **25** evaluation reports on Drug Master File (DMF) for chemical substances used in manufacturing of finite products, for which authorisation/renewal applications were submitted.

Specialists in the department collaborated in translation and review of certain monographs for the RPh-X 2006 Supplement.

Controlul calității medicamentului în anul 2006
Quality control of medicinal products during 2006

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



În cadrul Departamentului de evaluare și control produse biologice (DECPB), în anul 2006 au fost analizate **1580** serii de produse biologice, dintre care **1433** produse autohtone și **147** din import, după cum urmează:

- imunomodulatori **1.025** serii;
- vaccinuri **400** serii;
- seruri terapeutice **2** serii;
- antigene IDR **41** serii;
- derive de sânge **32** serii;
- alergeni **80** serii.

In 2006, the Biological Products Evaluation and Control Department (BPECD) analysed **1580** batches of biological products, of which **1433** were manufactured in Romania and **147** were imported; of these:

- **1.025** batches were immunomodulators;
- **400** batches were vaccines;
- **2** batches were therapeutic serums;
- **41** batches were IDR antigens;
- **32** batches were blood derivates;
- **80** batches were allergens.

Ca si în anul precedent, pentru marea majoritate a produselor biologice prezentate pentru testare în DECPB, determinarile efectuate au fost determinari fizico-chimice si imunochemical. Din totalul seriilor analizate a fost respinsa o serie de produs, datorita neconformitatii testelor de laborator cu specificatiile de calitate.

S-a continuat activitatea de supraveghere post-marketing pentru produsele importate din tari membre PIC/S, pentru care nu se efectueaza testare lot de lot. În anul 2006 s-au înregistrat în baza de date DECPB **312** loturi de produse biologice importate din tari membre PIC/S.

În cadrul activitatii de evaluare a documentatiei, în vederea autorizarii sau reînnoirii autorizatiei pentru produse biologice românesti sau straine, au fost evaluate **136** de produse biologice, pentru care s-au elaborat **246** rapoarte de evaluare. S-au evaluat de asemenea documentatiile de sustinere pentru **233** variatii.

Specialisti din cadrul DECPB au colaborat la verificarea traducerii si armonizarii unor monografii pentru Suplimentul 2006 FR-X.

8. Activitatea referitoare la Farmacopee

În anul 2006 a fost finalizata elaborarea Suplimentului 2006 al FR-X, dupa reactualizarea cu ultimele Addendum-uri ale Farmacopeei Europene 5.5 si 5.6 (publicate în 2006), implementarea observatiilor primite de la facultatile de farmacie si reverificari succesive.

Suplimentul 2006 al FR-X a fost aprobat spre publicare prin ordin al ministrului sanatatii publice si publicat de Editura Medicala în noiembrie 2006.

În cursul anului 2006 s-a început elaborarea Suplimentului 2007 al FR-X, fiind în faza de proiect 12 metode generale de analiza, 5 texte generale si reactivii corespunzatori.



S-au elaborat Termenii standard române ti noi i revizui i/2006, în concordan cu cei adopta i de Comisia Farmacopeei Europene, au fost aproba i prin hot râre a Consiliului tiin ific i implementa i on-line în baza de date a EDQM cu Termenii standard europeni.

S-au stabilit Termenii standard române ti *combina i*, ca urmare a traducerii listei referitoare la *Notificarea combina ilor de Termeni Standard de c tre EDQM*, publicate în revista Pharmeuropa pentru informarea solicitantilor de APP i a autorit ilor competente. i ace tia au fost implementa i on-line în baza de date a EDQM cu Termenii standard europeni *combina i*.

As in the previous year, for most biological products submitted to the BPECD for testing, determinations performed were physico-chemical and immuno-chemical determinations. One medicinal product batch was refused of the total number of batches analysed, because of non-compliance of laboratory tests with quality specifications.

Post-marketing surveillance was continued for medicinal products of PIC/S member countries, for which no batch-to-batch testing is performed. A number of **312** biological medicinal product batches imported from PIC/S member countries were introduced in the BPECD data base in 2006.

As part of dossier evaluation in view of authorisation or renewal for Romanian or foreign medicinal products, **136** biological products were subject to assessment, for which **246** evaluation reports were issued. Support dossiers for **233** variations were also evaluated.

Specialists in the department collaborated in translation review and approximation of certain monographs for the 2006 Supplement.

8. Pharmacopoeia related activities

In 2006, elaboration of the RPh-X 2006 Supplement was finalised, following update with latest 5.5 and 5.6 Addendum to the European Pharmacopoeia (published in 2006), implementation of notices from pharmacy faculties and successive revisions.

The RPh-X 2006 Supplement has been approved for publication through order of the minister of public health, and published by the Medical Publishing House in November 2006.

Elaboration of the RPh-X 2007 Supplement began in 2006, 12 general analysis methods, 5 general texts and corresponding reagents now being in project stage.



New and revised Romanian standard terms/2006 have been elaborated, in line with those adopted by the European Pharmacopoeia Commission, approved through Scientific Council decision and implemented on-line in the EDQM data base of European standard terms.

The *Combined* Romanian standards terms have been established in result of translation of the list related to *Notification of combinations of standard terms by the EDQM*, published in the Pharmeuropa magazine for information of MA applicants and competent authorities. These have also been implemented on-line in the EDQM data base of *Combined* European standard terms.

9. Activitatea de management al calitii

Prin Hotărârea CA nr. 22/2006, Departamentalul asigurarea calității s-a transformat în Biroul asigurarea calității, păstrând acele atribuții personal.

Reorganizarea a fost determinată de necesitatea dimensionării acestei structuri organizatorice în conformitate cu numărul de personal existent, raportat la atribuțiile de serviciu.

În anul 2006 activitatea de management al calității a fost concentrată în continuare pe îmbunătățirea sistemului existent.

În acest sens, documentația sistemului de management al calității a fost completată prin:

- elaborarea a **2** proceduri standard de operare (PSO) generale;

- modificarea/revizuirea a **3** PSO generale;

- elaborarea a **17** PSO specifice noi;

- modificarea/revizuirea a **17** PSO specifice.

La întocmire au contribuit toate departamentele ANM.

Au fost întocmite următoarele lucrări de analiză și evaluare la nivel de departamente și ANM:

- rapoarte anuale de activitate ale departamentelor;

- rapoarte individuale de activitate ale personalului ANM;

- programe anuale de lucru pentru fiecare departament;

- programul anual de instruire pentru personalul ANM;

- programul anual de audit intern.

Au fost reactualizate fizicele posturilor și angajamentele de confidențialitate.

S-au întocmit, de asemenea, fizicele de evaluare a activității individuale a personalului, în baza subcriteriilor detaliate elaborate pentru evaluarea performanțelor profesionale ale personalului din ANM.

În anul 2006 au fost realizate un număr de **8** acțiuni de audit intern al calității, conform programului anual de audit intern, aprobat de managementul de la cel mai înalt nivel. Rapoartele de audit au fost însoțite de planuri de acțiuni de îmbunătățire, elaborate de departamentele auditate.

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

10. Asigurarea comunicării și transparentei în activitate

De-a lungul anului 2006, ANM a continuat să acorde o atenție deosebită asigurării unei bune comunicări cu partile interesate și transparentei în activitatea pe care o desfășoară, în conformitate cu prevederile Legii nr. 544/2001 privind liberul acces la informațiile de interes public.

Aceasta preocupare se înscrie în dorința de aliniere la cerințele legislației europene, transpușe în Titlul XVII - Medicamentul din Legea 95/2006, respectiv problema transparentei în activitatea autoritatilor competente în domeniul medicamentului din UE.

9. Quality management activity

Through AC Decision no. 22/2006, the Quality assurance department has been transformed into the Quality assurance bureau, focusing on the same tasks and maintaining the same number of staff.

Reorganisation was imposed by the need to resize this organisational structure according to number of staff as related to specific attributions.

In 2006, quality management activities continued to focus mainly on improvement of the existing system.

In that respect, the quality management system documentation has been completed through the following:

- Elaboration of **2** new general Standard Operation Procedures (SOP);

- Change/review of **3** general SOPs;

- Elaboration of **17** new specific SOPs;

- Change/review of **17** new specific SOPs.

All NMA departments contributed to the set up of SOPs.

The following analyses and evaluations have been performed on departmental and NMA level:

- Annual departmental activity reports;

- Individual activity reports by NMA staff;

- Annual departmental working programs;

- Annual NMA staff training program;

- Annual internal audit program.

Job descriptions and confidentiality commitments have been updated.

Evaluation sheets of individual staff activity have also been set up based on detailed sub-criteria devised for evaluation of professional performance of NMA staff.

In 2006, **8** internal quality audits were carried out, according to the annual internal audit program, approved by the top management. Audit reports were accompanied by plans for improvement drafted by audited departments.

The operation of the NMA system for quality management is presently based on quality documents (mission, quality objectives and policies in the field of quality, established by the top management, the NMA Quality Manual, departmental quality manuals, departmental annual working programs, the annual training program for NMA staff, the annual internal audit program, 500 general and specific SOPs), as well as on good staff training and resolute management involvement in the operation of the system.

10. Insurance of communication and transparency

All during 2006, the NMA continued to be particularly concerned with insuring sound communication with interested parties and transparency in activities developed, in line with provisions of Law no. 544/2001 on free access to information of general interest.

This special concern is also one manifestation of NMA endeavour to comply with European regulations as transposed in Title XVII, The Medicinal Product of Law 95/2006, i.e. in the issue of transparent activity of competent authorities in the medicinal product domain.

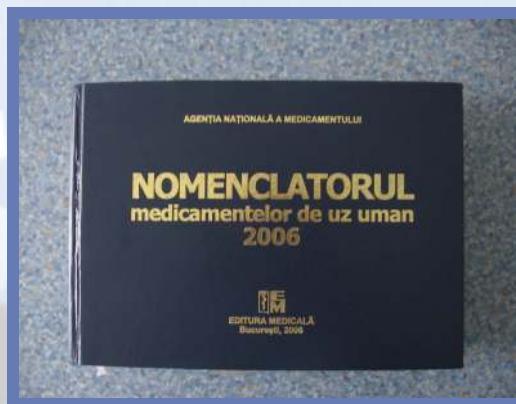
10.1. Comunicarea externă

ANM a continuat să asigure o bună și corectă informare a partenerilor instituției cu privire la activitățile desfasurate în toate domeniile care alcătuiesc obiectul sau de activitate.

ANM a continuat tradiția publicării trimestriale a Buletinelor Informative bilingve, care sunt o oglindă a activității intense de transpunere a legislației europene din domeniul medicamentului, în legislația națională. Versiunile electronice ale Buletinelor Informative ale ANM sunt publicate și pe website.



De asemenea, s-a publicat Nomenclatorul de medicamente de uz uman, ediția 2006, elaborat de ANM, în care sunt cuprinse sintetic toate medicamentele autorizate în România, cu date despre denumirea comercială, denumirea comună internațională (DCI), producător, forma farmaceutică, calea de administrare, forma de ambalare, modul de eliberare etc.



ANM a fost preocupat să dezvolte informațiile care pot fi găsite pe website-ul bilingv al ANM.

10.1. External communication

The NMA has continued its good and accurate information of partner institutions regarding activities developed in all domains within its scope.

The NMA has carried on the tradition of quarterly publication of bilingual Informative Bulletins, mirroring the concentrated activity related to transposition of European medicinal product legislation into national legislation. Electronic versions of NMA newsletters are also posted on website NMA.

At the same time, the NMA elaborated 2006 edition of the Index of medicinal products for human use has been published, including in brief all medicinal products authorised in Romania, with data on name, International Non-proprietary Name (INN), manufacturer, pharmaceutical form, administration route, packaging, classification for release etc.

The NMA has been concerned to develop information made available on its bilingual web-site.

În acest spirit, pe website-ul ANM au fost publicate în continuare și completate urmatoarele informații și documente:

- rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) pentru medicamentele autorizate în România prin procedura simplificată CADREAC, pentru produsele autorizate în UE prin procedura centralizată;

- RCP pentru medicamentele autorizate în România prin procedura simplificată CADREAC, pentru produsele autorizate în UE prin procedura de recunoaștere mutuala;

- scrisori de informare pentru medici;

- comunicate de presă referitoare la siguranța medicamentelor.

Rubrica - Informații utile a fost completată cu urmatoarele informații:

- lista angajaților ANM desemnati ca titulari sau înlocuitori la comitetele științifice și grupurile de lucru ale Agentiei Europene a Medicamentului (European Medicines Agency=EMA);

- informații privind metodologia de avizare a declaratiei de export pentru medicamentele de uz uman;

- informații privind metodologia de autorizare de fabricatie parțială/import a depozitelor de medicamente/materii prime folosite la fabricatia medicamentelor;

- lista medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală (OTC), conform legislației în vigoare, armonizata cu legislația europeană.

De mare interes pentru utilizatorii externi s-au dovedit a fi:

- legislația în domeniul medicamentului;

- Nomenclatorul de medicamente de uz uman care au dreptul de a exista în circuitul terapeutic din România;

- formularele, informațiile utile.

The screenshot shows the homepage of the National Medicines Agency (ANM). The top navigation bar includes links for "HOME", "ISTORIC", "CONDUCERE", "ORGANIZARE ANM", "DECLARAȚII DE INTERESE", "DEPARTAMENTE", "PERSOANE DE CONTACT", "COORDONATE DE CONTACT", "LEGISLAȚIE", "FARMACOPOE", "FARMACOVIGILANȚĂ", "CADREAC", "BULETIN INFORMATIV", "NOMENCLATOR", "FORMULARI", "INFORMATII UTILE", "ADRESA UTILĂ", and "SUGETI". A search bar at the top right contains the text "Caută pe site" and a magnifying glass icon. Below the search bar, there is a section titled "Formular" with several links to download documents, such as "CERTIFICAT DE AUTORIZARE DE PUNERE ÎN PLATA A MEDICAMENTELOR DE UZ UMAN" and "CARTE DE AUTORIZARE DE PUNERE ÎN PLATA A MEDICAMENTELOR HOMOLOGATE DE UZ UMAN". The page has a blue header with the text "AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI" and "ANM".

Dovada interesului crescut manifestat de pările interesate față de informațiile publicate de ANM pe website o constituie numărul mare de vizitatori ai acestuia, ajungându-se la peste 100.000 vizitatori/an, respectiv o medie lunar de 9.000 vizitatori.

ANM a continuat, de asemenea, practica organizării de întâlniri cu deputații și senatorii de punere pe post, cu asociațiile producătorilor de medicamente, în vederea dezbatării unor probleme de larg interes, cu deosebire a celor legate de problematica integrării europene. Acestea au fost informate din timp despre strategia ANM referitoare la primirea cererilor de autorizare/reînnoire a autorizației, determinată de prezentarea trecerii la procedurile europene și strategia referitoare la actualizarea documentației de autorizare în perioada de preadăre. Toate aceste informații au fost publicate și pe website-ul ANM.

In that respect, the NMA website published and supplemented the following information and documents:

- Summary of Product Characteristics (SPC) for medicinal products authorised in Romania through CADREAC simplified procedure for products authorised through centralised procedure in the EU;

- SPCs for medicinal products authorised in Romania through CADREAC simplified procedure for products authorised in the EU through mutual recognition procedure;

- Information letters for physicians;

- Press releases related to medicinal product safety.

The following information has been further introduced in the Useful information section:

- List of NMA employees assigned as representatives or alternates in scientific committees and working groups of the European Medicines Agency (EMA);

- Information on the methodology for approval of export declaration for medicinal products for human use;

- Information on the methodology for approval of partial manufacturing/importation for warehouses storing/starting materials used in medicinal products manufacturing;

- List of Over the Counter medicinal products (OTC), according to legislation in force, harmonised with European legislation.

The following have proved of great interest for users:

- Medicinal product legislation;

- The Index of medicinal products for human use authorised for therapeutic circulation in Romania;

- Forms and other useful information.

The screenshot shows a search results page titled "ROZENCIATORUL PRODUSSELOR MEDICAMENTARE / PRODUCT INDEX" last updated on 31.07.2006. The page includes fields for "Despunsă Comercială", "DCI", "Formă Farmaceutică", "Cod ATC", "Codul CIP", and "Firma / Tara dării/lori APIH". Below these fields is a "Search" button. The main content area displays a table with columns for "DCI", "Formă Farmaceutică", "Cod ATC", "Codul CIP", "Firma / Tara dării/lori APIH", and "Data Primării din ROZENCIATORUL (ID înregistrat în pagina)". The table shows several rows of data, with the first row being highlighted in yellow. At the bottom of the page, there is a footer with links to "Despre Companie", "DCI", "Formă Farmaceutică", "Cod ATC", "Codul CIP", "Firma", "Data Primării din ROZENCIATORUL (ID înregistrat în pagina)", "Nr recordi", and "1 of 1".

Proof of the manifest interest of parties concerned in information posted on the NMA website has been the large number of visitors, which has been more than 100,000/year, i.e. a monthly average of 9,000 visitors.

The NMA has also continued its practice of meetings with associations of medicinal products manufacturers, for debates on issues of general interest, mainly related to Accession. NMA partners were timely informed on NMA strategy regarding submission of authorisation/renewal applications, as imposed by preparations for application of European procedures and the strategy of dossier update during pre-Accession. All the above information has been posted on the NMA website.

Pentru a veni în sprijinul utilizatorilor, a fost creat pe site-ul ANM o nouă rubrică „Întrebări și răspunsuri”, în care s-au publicat toate răspunsurile la întrebările puse pe marginea Ghidului privind actualizarea și modificarea documentației de autorizare a medicamentelor de uz uman autorizate în România, pentru a fi conforme cu cerințele Uniunii Europene (UE), aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 92/2006.

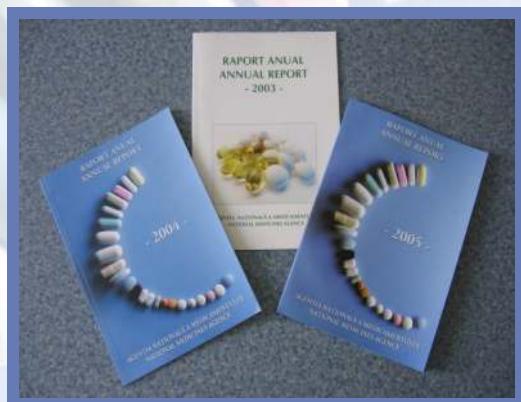
În anul 2006, ANM a continuat să informeze publicul interesat în legătură cu activitatea desfășurată și prin intermediul altor publicații decât propriul Buletin Informativ.

Astfel, a fost continuată publicarea, sub formă de broșură bilingvă, a Raportului de activitate al ANM pe anul 2005, care să bucură de aprecierea partenerilor ANM.

A new section has been created on the NMA website in support of its users “Questions and answers”, including all answers to questions raised in relation to the Guideline regarding update and change of dossiers for authorisation in Romania of medicinal products for human use for compliance with European Community requirements, approved through Order of the Minister of Health no. 92/2006.

In 2006 as well, the NMA continued to inform interested parties on its activity through various publications other than its own Informative Bulletin.

To the approval of NMA partners, the Agency report on 2005 activities was again published as a brochure.



De asemenea, în cursul anului 2006 au fost publicate articole referitoare la diverse aspecte ale activității ANM, în reviste de specialitate românești („Farmacist.ro”, „Medical Business”), precum și în revistele Parlamentului European - „Parliament Magazine” și „Eurosourse”.

Articles related to various aspects of NMA activity were published in 2006 in Romanian specialised magazines (“Farmacist.ro”, “Medical Business”), as well as in the “Parliament Magazine” and “Eurosourse” publications of the European Parliament.



Reprezentanți ai ANM au participat cu prezentări de specialitate la diferite conferințe și simpozioane organizate în țară și în străinătate, precum și la cel de-al XIII-lea Congres Național de Farmacie, desfășurat la Cluj-Napoca în perioada 28-30.09.2006.

NMA representatives made specialised presentations in various conferences and symposia organised nationally and abroad, as well as in the 13th National Congress of Pharmacy, which took place in Cluj-Napoca during 28-30.09.2006.

Prezentarile au abordat subiecte de larg interes, precum:

- Perspectiva Agentiei Nationale a Medicamentului în contextul integrarii europene;
- Misiunea si obiectivele Agentiei Nationale a Medicamentului reflectate în dezvoltarea sectorului farmaceutic din România;
- Dezvoltarea legislatiei si reglementarilor în sectorul farmaceutic românesc;
- Calitatea, eficacitatea si siguranta medicamentelor rolul Agentiei Nationale a Medicamentului;
- Noua legislatie româneasca în domeniul medicamentului, ca parte a procesului de armonizare cu legislatia europeana;
- Politica Agentiei Nationale a Medicamentului privind actualizare a documentatiei de autorizare a medicamentelor de uz uman;
- Situatia actuala a Noului Acord CADREAC;
- Studiu comparativ al profilului impuritatilor din medicamente generice si produsul de referinta;
- Studiu comparativ al profilelor de dizolvare pentru medicamentele generice si produsul de referinta;
- Istoria farmaciei: prezentari iconografice ale unor personalitati din lumea medico-farmaceutica româneasca.

Presentations approached such topics of general interest as:

- Perspectives of the National Medicines Agency in the context of Accession to the European Union;
- National Medicines Agency mission and goals as mirrored in the development of the pharmaceutical sector in Romania;
- Development of legislation and regulations in the Romanian pharmaceutical sector;
- Medicinal product quality, efficacy and safety the role of the National Medicines Agency;
- New Romanian medicinal product legislation in the frame of the harmonisation process with European legislation;
- National Medicines Agency policies related to update of authorisation dossiers of medicinal products for human use;
- Current status of the New CADREAC Agreement;
- Comparative study of the impurity profile in generic and reference medicinal products;
- Comparative study of the dissolution profile for generic and reference medicinal products;
- The history of pharmacy: Monograph presentations of a few personalities in the Romanian medicinal product field.

10.2. Comunicarea intern

În anul 2006, s-a continuat completarea si actualizarea informatiilor pe care salariatii ANM le pot gasi pe intranet, în scopul unei cât mai bune si rapide informari în domeniul profesional si organizatoric.



Ca exemplu de informatii care pot fi gasite pe intranet de angajatii ANM, pot fi mentionate:

- instructiuni ale Presedintelui ANM;
- politici ANM în domeniul calitatii;
- informatii privind cursuri de instruire organizate de firme specializate;
- rapoarte întocmite de persoanele care au participat la instruiriri;
- situatia instruirii personalului;
- glossar privind asigurarea calitatii;
- formulare utile;
- Regulamente ale ANM;

For better and faster information of staff on professional and organisational issues, information made available on the NMA intranet was further supplemented and updated in 2006 as well.

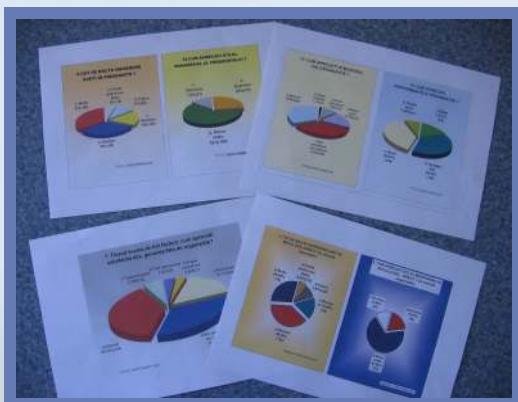
10.2. Internal communication

As an example of information available to NMA employees on the intranet, the following can be mentioned:

- President's Instructions;
- NMA quality policies;
- Information regarding training courses organised by specialised companies;
- Reports of staff participating in training;
- Status of staff training;
- Glossary of quality assurance terms;
- Useful forms;
- NMA Regulations;

- rezultatele sondajului referitor la motivarea personalului;

- Results of the staff motivation survey;



- versiunile electronice intranet ale Farmacopeei Europene și ale Farmacopeei Statelor Unite ale Americii (USP).

- Electronic versions of the European Pharmacopoeia and the American Pharmacopoeia (USP).

11. Relații internaționale

În 2006 s-au continuat participările ANM la activitățile diverselor instituții și organisme europene cu care să întreține relații de colaborare:

11.1. Participarea la activitățile Agentiei Europene a Medicamentului (European Medicines Agency=EMEA)

Începând cu septembrie 2005, prin aprobatia de către Comisia Europeană a unui nou program PHARE pentru România și Bulgaria, participarea la majoritatea comitetelor științifice și grupurilor de lucru de la EMEA a fost rambursată, fapt care a permis participarea mai intensă la aceste activități.

În anul 2006 au participat peste 100 de reprezentanți ai ANM ca observatori activi la comitetele științifice și grupurile de lucru ale EMEA.

Aceasta participare a reprezentat 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 Consiliului Uniunii Europene

ANM a fost invitată, de asemenea, să își nominalizeze reprezentanți care să participe ca observatori activi la Grupul de lucru pentru produse farmaceutice și dispozitive medicale din cadrul Consiliului European.

11.3. Participarea la activitățile organismului "Sefii Agentiilor Medicamentului"

Reprezentanții ANM participă, de asemenea, la 5 grupuri de lucru ale organismului european denumit „Sefii Agentiilor Medicamentului”.

Acstea grupuri de lucru sunt:

- Sefii Agentiilor Medicamentului (Heads of Medicines Agencies);
- Reteaua profesionistilor în comunicare (Network of Communications Professionals);
- Grupul pentru transparentă (Transparency Group)
- EMACOLEX;
- Grupul de lucru pentru medicamente homeopate (Homeopathic Medicinal Products Working Group).

11. International relationships

In 2006, NMA participations in activities of various European collaborating institutions and bodies continued as follows:

11.1. Participation in activities of the European Medicines Agency (EMEA)

As of September 2005, through approval by the European Commission of a new PHARE programme for Romania and Bulgaria, participation in most EMEA scientific committees and working groups has been reimbursed, which has allowed more concentrated participation in such events.

More than 100 NMA representatives took part as active observers in EMEA scientific committees and working groups in 2006.

This participation has represented the most efficient manner to maintain the NMA in line with European activities in the medicinal product field, in view of Romania's accession to the EU in 2007.

11.2. Participation in activities of the Council of the European Union

The National Medicines Agency was also invited to assign its representatives to take part as observers in the Working group for medicinal products for human use and medical devices of the Council of the European Union

11.3. Participation in activities of Heads of Medicines Agencies

NMA representatives also take part in 5 work groups of the European body entitled “Heads of Medicines Agencies”.

The work groups are as follows:

- Heads of Medicines Agencies;
- Network of Communications Professionals;
- Transparency Group;
- EMACOLEX;
- Homeopathic Medicinal Products Working Group.

11.4. Participarea la activitile Acordului de colaborare al autorităților competente în domeniul medicamentului din rile asociate Uniunii Europene (Collaboration Agreement between Drug Regulatory Authorities in European Union Associated Countries = CADREAC/nCADREAC)

În 2006 ANM a asigurat Secretariatul Noului Acord CADREAC.

După ce a asigurat construcția website-ului Noului Acord CADREAC, www.newcadreac.org, care a devenit funcțional din luna mai 2005, ANM s-a ocupat de întreținerea și dezvoltarea acestuia.

S-a actualizat periodic baza de date cu medicamentele autorizate prin procedura simplificată nCADREAC pentru produsele autorizate în UE prin procedura de recunoaștere mutuală.

ANM a revizuit procedurile simplificate CADREAC, pentru a le adapta noului context, acestea fiind publicate pe nouă website www.newcadreac.org

11.5. Participarea la activitățile Consiliului European

În anul 2006, reprezentanții ANM au participat la Grupul de lucru pentru clasificarea pentru eliberare a medicamentelor de uz uman și Grupul de lucru pentru medicamente contrafacute.

11.6. Participarea la activitățile Comisiei Farmacopeei Europene

Reprezentantul desemnat de ANM, cu statut de membru al Comisiei Farmacopeei Europene, a participat activ la Sesiunile de lucru ale acesteia din anul 2006, precum și la întrunirea anuală a secretarilor Farmacopeelor naționale din rile membre ale Convenției pentru elaborarea Farmacopeei Europene.

Totodată, s-a continuat colaborarea cu Directoratul European pentru Calitatea Medicamentelor (EDQM), în elaborarea și reactualizarea "Termenilor standard români" pentru forme farmaceutice, cînd de administrare și ambalaje primare, în concordanță cu cele adoptate de Comisia Farmacopeei Europene.

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

Reprezentanții ANM au participat la Întâlnirea generală anuală a OMCL, desfășurată în luna mai 2006, organizată de EDQM.

Specialiștii din cadrul laboratoarelor ANM au participat la 7 studii analitice externe, la inițiativa și sub coordonarea EDQM și anume:

- 5 studii de testare a nivelului de competență întră-laboratoarele oficiale de control al medicamentelor (PTS);
- 2 studii pentru stabilirea calității substanțelor de referință (CRS).

S-a participat, de asemenea, la 3 studii interlaboratoare LMCS-Proficiency Program, organizate de Institutul Național Farmaceutic din Olanda, sub egida Federației Internaționale Farmaceutice (FIP).

Acste studii se desfășoară anual și au ca scop de a testa capacitatea profesională a fiecărui laborator din cadrul rețelei europene OMCL în a rezolva aspecte cu grad de dificultate ridicat, întâlnite în controlul calității medicamentelor.

11.4. Participation in activities of the Collaboration Agreement between Drug Regulatory Authorities in European Union Associated Countries (CADREAC/nCADREAC)

In 2006, the National Medicines Agency provided the Secretariat of the New CADREAC Agreement.

After having insured construction of the New CADREAC Agreement web-site, www.newcadreac.org, operating as of May 2005, the NMA has been in charge of its maintenance and development. Regular updates of the data base has been performed, including medicinal products authorised through nCADREAC simplified procedure for medicinal products authorised in the EU through mutual recognition procedure.

The NMA has revised CADREAC simplified procedures for adjustment to the new context, now available on the new website www.newcadreac.org

11.5 Participation in European Council activities

In 2006, National Medicines Agency representatives took part in the Group for classification for release of medicinal products for human use and the Working group for counterfeit medicinal products.

11.6 Participation in activities of the European Pharmacopoeia Commission

As member of the European Pharmacopoeia Commission, the representative appointed by the NMA took active part in Commission working sessions in 2006 as well as in the annual meeting of secretaries of National Pharmacopoeias in countries member to the Convention for the elaboration of the European Pharmacopoeia.

At the same time, the NMA has continued collaboration with the European Directorate for Quality of Medicines (EDQM) in elaboration and updating of "Standard Romanian Terms" for pharmaceutical forms, administration routes and primary packaging, in compliance with those adopted by the European Pharmacopoeia Commission.

11.7. Participation in activities of the European network of Official Medicines Control Laboratories (OMCL)

National Medicines Agency representatives participated in the annual meeting of the plenary OMCL Network of May 2006, organised by the EDQM.

On EDQM initiative and under its coordination, specialists of NMA laboratories participated in 7 external analytical studies, as follows:

- 5 studies for the testing of proficiency level among official medicines control laboratories (PTS);
- 2 studies for determination of quality of reference chemical substances (RCS).

To the above, mention should also be added concerning participation in 3 inter-laboratory LMCS-Proficiency Program studies organised by the Dutch Scientific Pharmaceutical Institute under the auspices of the Laboratory and Medicines Control Section of the International Pharmaceutical Federation (FIP).

The specified studies are performed on an annual basis and their purpose is testing professional capacities of each laboratory of the European network to solve highly difficult aspects encountered in the control of medicinal product quality.

Rezultatele obinute în urma acestor teste au fost transmise la EDQM, care emite un certificat de confirmare a calității analizelor efectuate și un raport statistic al rezultatelor laboratoarelor OMCL participante (aproximativ 60 de laboratoare europene). Laboratorul de control fizico-chimic din ANM a obinut la toate testele efectuate primele poziții.

11.8 Participarea la activitățile Organizației Mondiale a Sănătății (OMS)

Reprezentanții ANM au participat la diverse manifestări organizate de OMS, orientate către promovarea standardelor UE în domeniul medicamentului în rile din afara UE (rile balcanice cu deosebire), combaterea contrafacerii medicamentelor înțâlnirii privind consultarea OMS asupra plantelor medicinale utilizate în mod obișnuit în Noile State Independente (NSI).

ANM este membru al Schemei OMS pentru certificarea calității medicamentelor care circulă pe piața internațională.

În anul 2006, ANM a eliberat Certificatul produsului medicamentos, în formatul OMS, pentru un număr de 284 medicamente ale producătorilor indigeni care au întenționat autorizarea acestora în alte țări.

11.9 Participarea la activitățile PIC/S

Activitatea ANM ca membru PIC/S s-a concretizat prin:

- încheierea acțiunilor de rezolvare a deficiențelor constatate la reevaluarea efectuată de inspectorii PIC/S în aprilie 2005, în cadrul programului de reevaluare a inspectoratelor PIC/S și prezentarea acestora la întâlnirea Comitetului Oficialilor PIC/S din mai 2006;

- elaborarea proiectului de Ghid privind cerințele BPF pentru inspectia procesului de ambalare, etichetare, preventie a amestecărilor, care constituie dovada utilității temei alese pentru Seminarul PIC/S 2005 de la București;

- adaptarea Anexei 19 a Ghidului BPF EU ca Anexă la Ghidul BPF PIC/S (primul proiect), prezentat la Comitetul Oficialilor PIC/S din noiembrie 2006.

12. Politica de resurse umane

Obiectivele urmărite în anul 2006 în domeniul politiciei de resurse umane au avut în vedere în principal urmatoarele directii:

- asigurarea cu personal cu pregătire superioară, în special medico-farmaceutica, în vederea asigurării corespunzătoare a locurilor de munca deficitare din cadrul departamentelor de specialitate, care asigură îndeplinirea obiectului de activitate al ANM;

- instruirea și perfectionarea personalului de specialitate, pentru formarea de specialisti de înaltă calificare, apti de a soluționa întreaga sfere de sarcini și atribuții din obiectul de activitate al ANM;

- motivarea personalului prin oferirea de condiții adecvate de munca, climat de munca stimulativ, posibilități de acces la informații, instruire și perfectionare, stimularea afirmării în plan profesional a tuturor initiativelor personale valoroase, pachete salariale atractive, în limita posibilităților financiare;

Test results were submitted to the EDQM, in charge of granting a certificate of confirmation of quality of analyses performed and a statistic report on participating OMCL laboratories (about 60 European laboratories). The NMA laboratory for Physico-Chemical Control is now ranked among the first in all tests performed.

11.8. Participation in activities of the World Health Organization (WHO)

National Medicines Agency representatives took part in various WHO organised events, directed to promotion outside the EU of EU medicinal product standards (Balkan countries in particular), combating counterfeiting of medicinal products and meeting related to WHO consultation on medicinal plants in current use in the New Independent States (NIS).

The NMA is a member of the WHO Scheme for quality certification of medicinal products on international markets.

In 2006, the NMA issued medicinal product certificates in WHO format for 284 medicinal products of domestic manufacturers who expressed their intention to authorise their products in other countries as well.

11.9 Participation in activities of the PIC/S

In 2006, National Medicines Agency activity as PIC/S member materialised in the following:

- Closure of action towards resolution of deficiencies found during the re-evaluation performed by PIC/S inspectors in April 2005, in the frame of the PIC/S Inspectorates re-evaluation program and their presentation in the meeting of the PIC/S Committee of Officials held in May 2006;

- Elaboration of the draft Guideline related to GMP requirements for inspection of processes related to packaging, labelling, prevention of mix-ups, a fact which further proved the usefulness of the topic selected for the PIC/S Seminar held in Bucharest in 2005;

- Adaptation of Annex 19 of the EU GMP guideline as Annex to the PIC/S GMP guideline (the initial draft), presented in the PIC/S Committee of Officials in November 2006.

12. Human resources policies

Objectives pursued by the NMA in 2006 in the human resources field mainly envisaged the following:

- Insurance of specialised staff of higher education specifically in the medical pharmaceutical field, for adequate coverage of staff deficient positions in specialised departments insuring attainment of the NMA specific goals;

- Professional training and improvement of specialised staff in place for preparation of highly qualified specialists able to find solutions to the entire sphere of tasks and attributions in the NMA scope;

- Motivation of staff by provision of adequate labour conditions, stimulating work environment, access to information, training and professional improvement, stimulation of higher professional achievements of all valuable individual initiatives, better salary packages within the specific financial limits;

- asigurarea comunicarii fluente între structurile organizatorice și accesul la informațiile gestionate în cadrul Departamentului resurse umane;

- implementarea masurilor de asigurare a confidențialității informațiilor gestionate de Departamentul resurse umane.

În transpunerea acestor directii, Departamentul resurse umane a acoperit un volum mare de activitate, în condițiile unei perioade de mare instabilitate a legislației muncii, cu dese schimbări ale formularisticii și raportarilor periodice, care au impus identificarea operativă și assimilarea din mers a actelor normative, acomodarea programelor informatici, cât și înscrisea corecta la fiecare salariat al unitatii a datelor de personal și a elementelor de salarizare, contributii etc.

13. Activitatea economică și de investiții

În cursul anului 2006 ANM a gestionat un buget de venituri și cheltuieli în sumă de 16.300.000 RON, atât pentru partea de venituri, cât și pentru aceea de cheltuieli.

Pentru partea de venituri, s-a realizat un disponibil în sumă de 21.927.000 RON, din care 14.256.000 RON provenind din prestații pentru parteneri autohtoni și 7.671.000 RON din prestații în favoarea partenerilor străini.

Pentru capitolul cheltuieli, acestea s-au ridicat la suma de 12.289.000 RON, repartizate astfel:

- 9.958.000 RON cheltuieli de personal;
- 1.866.000 RON cheltuieli materiale;
- 465.000 RON cheltuieli de capital.

Toate cheltuielile s-au încadrat în nivelul aprobat în bugetul de venituri și cheltuieli pe anul 2006, respectându-se prevederile legale privind disciplina economico-financiară.

Datele prezentate relevă un exercițiu echilibrat, desfășurat cu respectarea principiilor și regulilor bugetare prevăzute de Legea nr. 500/2002 privind finanțările publice.

Din punct de vedere organizatoric, activitățile economice s-au realizat prin intermediul Departamentului economic și a Serviciului patrimoniu și contracte din cadrul Departamentului integrare european, farmacopee, juridic, legislație, iar dupăprobarea noii structuri organizatorice a ANM prin OMSP 1248/2006, prin Departamentul economic și Departamentul administrație generală și patrimoniu.

Reorganizarea a fost determinată de apariția unei noi legișării în materia achizițiilor publice, care a impus înființarea unei structuri organizatorice unice care să soluționeze întregul domeniu de activitate, precum și de necesitatea funcționării separate a activităților de administrație și finanță-contabil, astfel asigurându-se eficientizarea superioară a acestor activități-suptori.

Au fost de asemenea aprobată, prin ordin al ministrului sănătății publice, o serie de tarife pentru activități și desfășurare de departamentele ANM.

În ceea ce privește capitolul investiții, cele mai importante obiective finalizate au fost:

- centrala telefonică digitală;
- infrastructura necesară compatibilității sistemului IT al ANM cu cel al EMEA;
- aparatura informatică curentă și software-urile necesare;
- aparatură pentru departamentele de control.

- Insurance of smooth communication among organisational structures and access to information handled by the Human resources department;

- Implementation of measures for confidentiality insurance regarding information handled by the Human resources department.

Transposition of these lines has imposed a large workload to the Human resources department, under circumstances created by great instability in the labour legislation, characterised by frequent changes in forms and regular reporting required, which compelled to effective identification and in-process assimilation of regulatory acts, adjustment to software and proper registration of personal, salary, contributions and other data for each NMA employee.

13. Economic and investment policies

In 2006, the NMA managed an incomes and expenses budget of 16,300,000 RON, for both incomes and expenses.

As far as incomes are concerned, an amount of 21,927,000 RON was achieved, of which 14,256,000 RON were produced from services to internal partners whereas 7,671,000 RON came from services to foreign partners.

The expenses chapter included 12,289,000 RON, distributed as follows:

- 9,958,000 RON staff expenses;
- 1,866,000 RON material expenses;
- 465,000 RON capital expenses.

Due to compliance with legal economic-financial discipline provisions, no expense exceeded the approved level specified in the 2006 incomes and expenses budget.

The above date show a balanced financial exercise, developed in respect of budget principles and regulations provided in Law no. 500/2002 on public finance.

From an organisational viewpoint, economic activities were developed through the Economic department and the Patrimony and contracts service of the European integration, pharmacopoeia, legal issues and legislation department and, after approval of the new NMA organisation structure through Order of the Minister of Public Health no. 1248/2006, through the Economic department and the General administration and patrimony department, respectively.

Reorganisation was determined by the emergence of new legislation in the matter of public purchases, which has imposed creation of a single organisation structure able to manage the entire activity field, as well as by the need for separate functioning of administration and financial accounting activities, thus insuring higher efficiency of these support activities.

A number of tariffs have also been approved through order of the minister of public health for activities performed by the NMA departments.

As concerns the investment chapter, the most important goals attained in 2006 were:

- Purchase and installation of the digital telephonic central;
- Achievement of infrastructure required for compatibility of NMA and EMEA IT systems;
- Acquisition of current IT equipment and software;
- Acquisition of equipment for control departments.

II. Priorități pentru anul 2007

- asigurarea îndeplinirii corespunzatoare a obiectului de activitate al ANM, astă cum este prevazut în legea de organizare și funcționare;
- consolidarea prestigiului dobândit în plan intern și internațional, prin prestații calitative superioare atât cu partenerii interni, cât și cu cei externi;
- îndeplinirea tuturor obligațiilor asumate în relații cu partenerii interni și externi, colaborarea strânsă cu direcția de specialitate din cadrul MPH, Casa Națională de Asigurări de Sanatate, alte autorități competente ale statului, participarea activă la acțiunile și activitățile EMEA, PIC/S și alte organisme de specialitate la care ANM este afiliată;
- asigurarea resurselor umane și financiare corespunzătoare unei bune desfasurări a activității;
- redistribuirea personalului, pentru asigurarea desfasurării activităților prioritare rezultate în urma integrării europene, în funcție de încarcatura postului;
- îmbunătățirea salarizării și motivării personalului de specialitate cu scopul menținerii în instituție a personalului existent și atragerii de personal de specialitate tânăr;
- continuarea instruirii personalului la locul de munca, în țara și în strainatate, în vederea perfecționării profesionale și funcționării în sistemul european;
- respectarea strictă a legalității în toate domeniile de activitate și punerea în aplicare a legislației din domeniul medicamentului, în conformitate cu dispozițiile Legii nr.95/2006;
- îmbunătățirea continua a sistemului de management al calității și participarea la activități de comparare a nivelului de performanță a sistemului deja implementat, cu deosebire la acelele organizate de EMEA;
- îmbunătățirea comunicării cu partile interesate și a transparenței în activitate.

CONCLUZII

Activitatea desfasurată de Agentia Națională a Medicamentului în anul 2006 a fost deosebit de fructuoasă, realizată prin eforturi sustinute din partea majorității personalului și prin disponibilitatea permanentă a conducerii pentru cooperare și comunicare, pentru crearea condițiilor necesare manifestării resurselor sale umane la întreaga lor capacitate profesională.

ANM, ca autoritate competență în domeniul medicamentelor de uz uman din România, a realizat un progres rapid către standardele europene, atât prin eforturi proprii, cât și datorita sprijinului primit de la instituțiile omoloage din statele membre ale UE și de la organismele europene.

Agentia Națională a Medicamentului este în momentul de fata o instituție matură, pe deplin capabilă să facă față activităților derivate din noul ei statut de autoritate competență dintr-un stat membru al UE.

II. Priorities for 2007

- Insurance of appropriate achievement of NMA mission as provided in the law for its organisation and functioning;
- Consolidation of the internal and international standing acquired, through high quality performance in interaction with both Romanian and foreign partners;
- Accomplishment of all obligations undertaken in relation with partners at home and abroad, close collaboration with the specialised directorate in the MPH, the National Health Insurance House and other state competent authorities, dynamic participation in activities developed by the EMEA, PIC/S and other specialised bodies the NMA is affiliated to;
- Insurance of human and financial resources required for efficient development of activities;
- Redistribution of staff, to insure development of priority activities in result of European Accession, taking into account the workload of each specific position;
- Improved wages for and motivation of existing specialist staff for encouragement for continued work in the institution as well as further employment of young specialised staff;
- Continued in service staff training as well in other locations at home and abroad for improved professional competence and preparation for operation within the European system;
- Strict compliance with legal provisions in all areas of activity and implementation of medicinal product legislation, in line with provisions of Law no. 95/2006;
- Ongoing improvement of the quality management system and participation in benchmarking activities, particularly those organised by the EMEA;
- Improvement of communication with interested parties and transparency of activities.

CONCLUSIONS

The fruitful activity of the National Medicines Agency during 2006 is the outcome of the constant and resolute efforts of most of its staff as well as of leadership permanent availability for cooperation and communication, for the creation of conditions required for human resources development to their best professional capacities.

Through its own efforts and also due to support provided by fellow institutions in EU member states and European bodies, as Romania's competent authority in the domain of medicinal products for human use, the NMA has attained rapid progress to European standards.

The National Medicines Agency has now reached institutional maturity and is currently fully able to cope with activities derived from its new status as competent authority in a EU member state.

Persoane de contact

Contact persons



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

Magdalena Badulescu
tel. 3161079; magdalena.badulescu@anm.ro



Vicepreședinte A.N.M. - Farmacist Primar
NMA Vice-president - Senior Pharmacist

Rodica B. Badescu
tel. 3161079; rodica.badescu@anm.ro

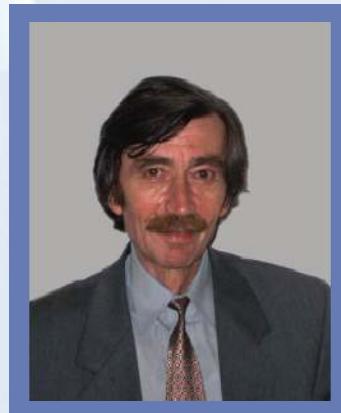


Sef Departament evaluare - autorizare- Farmacist Primar
Head of the Evaluation - authorisation department - Senior Pharmacist

Nela Vilceanu
tel. 3171102/350; nela.vilceanu@anm.ro



Sef Departament inspectie farmaceutica - Dr. Farmacist
Head of the Pharmaceutical inspection department - Dr. Pharmacist
Simona Raicu
tel. 3161710/324; simona.raicu@anm.ro



Sef Departament control materii prime si produse finite - Dr. Farmacist
Head of the Raw materials and finished products control department - Dr. Pharmacist
Constantin Popescu
tel. 3171102/337; constantin.popescu@anm.ro



Sef Departament evaluare si control produse biologice - Biolog Principal
Head of the Biological products evaluation and control department - Senior Biologist
Anca Moraru
tel. 3162178; anca.moraru@anm.ro



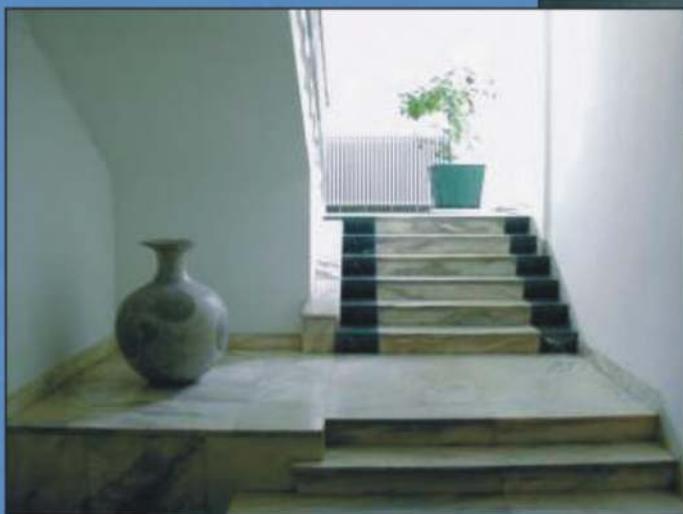
Sef Departament integrare europeana, farmacopee, juridic, legislatie - Farmacist Primar
Head of the European integration, pharmacopoeia, juridical and legislation department - Senior Pharmacist
Daniela Enache
tel. 3171102/325; daniela.enache@anm.ro



Sef Departament economic - Economist Gr. III
Head of the Economic department - Economist Gr. III
Camelia Simion
tel. 3171102/304; camelia.simion@anm.ro



Sef Departament administratie generala si patrimoniu - Ing. Sp. IA
Head of the General administration and patrimony department - Specialist Eng. IA
Marius Popescu
tel. 3171102/304; marius.popescu@anm.ro



AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI NATIONAL MEDICINES AGENCY

Str. Av. Sânătescu nr. 48, sector 1

011478 București

ROMÂNIA

Telefoane

+004021 317.11.00 centrală

+004021 317.11.01 centrală

+004021 317.11.02 centrală

+004021 317.11.04 centrală

+004021 317.10.79 secretariat

Fax: +4021 316.34.97

E-mail: anm@anm.ro