

CUPRINS

Misiunea Agenției Naționale a Medicamentului (ANM)

Introducere - Președintele ANM

Organigrama ANM

I. ACTIVITĂȚI DESFĂȘURATE DE ANM ÎN 2007

1. Activitatea Consiliului științific al ANM
2. Activitatea Consiliului de administrație al ANM
3. Activitatea de reglementare în domeniul medicamentelor de uz uman
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 studiul clinic (BPSC)
 - 4.3. Comisia pentru verificarea modului 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 la medicamentele aprobate prin procedura națională
 - 5.3. Aprobarea studiilor clinice
 - 5.4. Monitorizarea și controlul publicității pentru medicamente
 - 5.5. Activitatea de farmacovigilență
6. Activitatea de inspecție BPF, BPSC, BPL, BPLA, de bună practică în activitatea de farmacovigilență și de supraveghere a pieței
7. Activitatea de control a calității medicamentului
8. Activitatea referitoare la Farmacopee
9. Activitatea de management al calității
10. Asigurarea comunicării și transparenței în activitate
 - 10.1. Comunicarea externă
 - 10.2. Comunicarea internă
11. Relații internaționale
 - 11.1. Participarea la activitățile Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMEA)
 - 11.2. Participarea la activitățile organismului „Șefii Agențiilor Medicamentului”
 - 11.3. Participarea la activitățile Consiliului European (UE) și Comisiei Europene
 - 11.4. Participarea la activitățile Organizației Mondiale a Sănătății (OMS)
 - 11.5. Participarea la activitățile Consiliului Europei
 - 11.6. Participarea la activitățile Acordului de colaborare al autorităților competente în domeniul medicamentului din țările asociate Uniunii Europene (Collaboration Agreement between Drug Regulatory Authorities in European Union Associated Countries = CADREAC/nCADREAC)
 - 11.7. Participarea la activitățile Comisiei Farmacopeei Europene
 - 11.8. Participarea la activitățile Schemei de cooperare în domeniul inspecțiilor farmaceutice (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme = PIC/S)
 - 11.9. Participarea la activitățile Rețelei europene a laboratoarelor oficiale de control al medicamentelor (Official Medicines Control Laboratories = OMCL)
12. Politica de resurse umane
13. Activitatea economică
14. Activitatea de administrație generală și patrimoniu
15. Activitatea de audit intern

II. PRIORITĂȚI PENTRU ANUL 2008

Persoane de contact

TABLE OF CONTENTS

Mission of the National Medicines Agency (NMA)

Introductory Word - NMA President

NMA Organisational Chart

I. NMA ACTIVITIES IN 2007

1. Activity of the NMA Scientific Council
2. Activity of the NMA Administrative Council
3. Regulatory activity regarding medicinal products for human use
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 verification of compliance of NMA inspection 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 of medicinal products authorised through national procedure
 - 5.3. Approval of clinical trials
 - 5.4. Monitoring and control of advertising material for medicinal products
 - 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
10. Ensurance of communication and transparency
 - 10.1. External communication
 - 10.2. Internal communication
11. International relationships
 - 11.1. Participation in European Medicines Agency (EMA) activities
 - 11.2. Participation in activities of Heads of Medicines Agencies
 - 11.3. Participation in activities of the European Council and the European Commission
 - 11.4. Participation in World Health Organization (WHO) activities
 - 11.5. Participation in Council of Europe activities
 - 11.6. Participation in activities of the Collaboration Agreement between Drug Regulatory Authorities in European Union Associated Countries (CADREAC/nCADREAC)
 - 11.7. Participation in activities of the European Pharmacopoeia Commission
 - 11.8. Participation in activities of the Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S)
 - 11.9. Participation in activities of the European network of Official Medicines Control Laboratories (OMCL)
12. Human resources policies
13. Economic policies
14. General administration and patrimony
15. Internal audit activities

II. PRIORITIES FOR 2008

Contact persons

1. Misiunea Agenției Naționale a Medicamentului

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

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

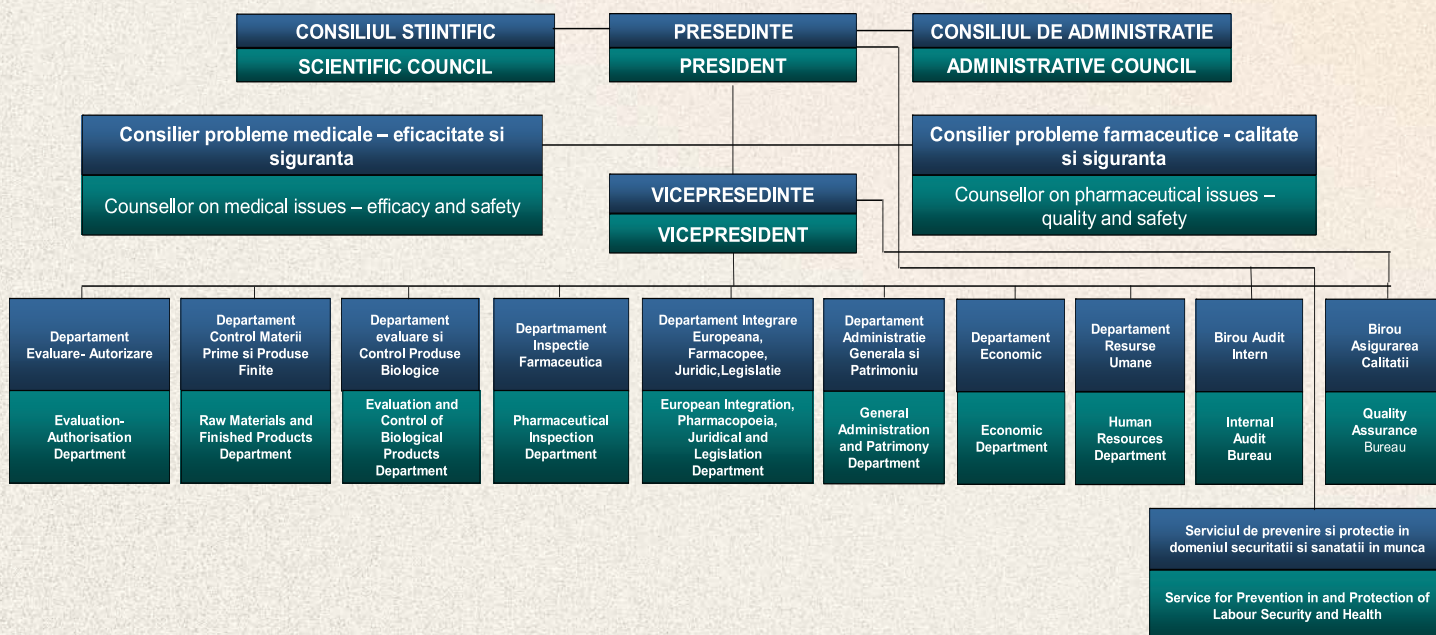
1. Mission of the National Medicines Agency

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

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



2. Organigrama ANM



Raportul de activitate al Agenției Naționale a Medicamentului (ANM) pentru anul 2006 concluziona, cităm: „ANM este o instituție matură, pe deplin capabilă să facă față activităților derivate din noul ei statut de autoritate competentă a unui stat membru al UE. ANM este percepută de organisme europene și instituțiile omoloage din statele membre ale UE ca o instituție bine pregătită pentru a face față provocărilor aderării la UE” începând cu 1 ianuarie 2007.

Afirmațiile erau făcute cu convingere și se sprijineau pe volumul foarte mare de muncă depus în acel an în vederea pregătirii pentru aderare, cu accent pe strategia de actualizare a documentației de autorizare și pregătire a trecerii la aplicarea procedurilor europene.

Activitatea prodigioasă a anului 2007 ce va fi relevată de prezentul Raport demonstrează justetea afirmațiilor asumate de conducerea ANM la acea dată.

În centrul activității ANM în primul an (2007) de după aderare a stat preocuparea pentru consolidarea capacității instituționale menită să asigure desfășurarea procesului de autorizare de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile europene: procedura de recunoaștere mutuală și procedura descentralizată cu România în calitate de stat membru interesat.

Inițierea acestui proces a avut loc din prima zi a anului 2007 și ANM a trebuit să facă față unui număr mare de solicitări chiar de la început.

În completarea pregătirilor făcute încă din 2006, în atenția conducerii ANM a stat întărirea schemei de personal, a structurii din cadrul Departamentului evaluare-autorizare (DEA) responsabilă cu implementarea procedurilor europene. Au fost făcute redistribuiri de personal din cadrul Departamentului control materii prime și produse finite (DCMPF) cu scopul de a suplimenta colectivul existent pentru a putea respecta calendarul foarte strict de lucru în cadrul acestor proceduri.

În anul 2007 activitatea departamentelor de specialitate ale ANM și cu deosebire a Departamentului evaluare-autorizare a devenit și mai complexă, în sarcina lor intrând o serie de activități noi care au presupus volum foarte mare de muncă, dintre care amintim:

- gestionarea deciziilor Comisiei Europene referitoare la diversele tipuri de arbitraje (referrals);
- gestionarea activităților rezultate din aplicarea prevederilor art. 729 și 730 din Legea 95/2006 privind Reforma în domeniul sănătății, care presupune evidența comunicărilor deținătorului autorizației de punere pe piață (DAPP) cu privire la momentul punerii efective pe piață a unui medicament sau întreruperii/încetării punerii pe piață a unui medicament ("sun-set clause");
- gestionarea activităților rezultate din aplicarea cadrului legal ce reglementează importul paralel pentru medicamentele de uz uman pentru care s-au acordat deja autorizații de punere pe piață.
- autorizarea importatorilor de medicamente;
- avizarea exporturilor de medicamente;
- certificarea persoanei calificate pentru eliberarea seriei;

The National Medicines Agency 2007 Report was concluding as follows: "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" and all National Medicines Agency (NMA) contacts in the past year showed that European bodies and fellow institutions in EU Member States perceived the NMA as an institution well prepared to cope with challenges brought about by accession as of 1 January 2007.

The above concluding statement was made in full confidence and relied on the extensive efforts made in the previous year in view of concentrated preparations for Accession, focusing on the strategy of authorisation dossier update and preparation for transition to European procedures.

The outstanding NMA activity in 2007 that is the object of the present Report fully proves the truth of NMA statements as expressed at that time.

During the first year after Accession (2007), NMA activity focused on strengthening its institutional capacity meant to ensure progress of medicinal product marketing authorisation process through European procedures – Mutual Recognition Procedure and the Decentralised Procedure, with Romania as concerned Member State.

The respective process started on the very first day of 2007 and the NMA had to cope with a large number of applications from the very beginning.

In addition to preparations made as early as 2006, the NMA concentrated on improvement and strengthening staff structure of the Evaluation authorisation department (EAD) in charge of European procedures implementation. Staff has also been redistributed within the Raw materials and finished products control department (RMFPCD) for the purpose of adding to the existing personnel and thus allow compliance with the very strict timetable characteristic to these procedures.

In 2007, activities carried out by NMA specialist departments and particularly EAD work increased in complexity by incorporation of new tasks requiring an impressive amount of labour, such as:

- Management of European Commission decisions in the matter of various types of referral;
- Coordination of activities resulting from application of provisions mentioned in Art. 729 and 730 of Law no. 95/2006 on healthcare reform, requiring recording of marketing authorisation holder (MAH) notification of the date of actual marketing as well as of any temporary or permanent cessation of placement on the market of a medicinal product, in view of compliance with sun-set clause requirements;
- Coordination of activities resulting from application of legal provisions on parallel import of medicinal products for human use for which marketing authorisations have already been granted;
- Authorisation of medicinal product importers;
- Approval of medicinal product exports;
- Certification of the Qualified person for batch release.

Anul 2007 a însemnat pentru ANM și utilizarea Procedurii administrative a Comisiei Europene privind eliberarea oficială a seriilor de produse biologice de către autoritatea de control (Official Control Authority Batch Release = OCABR)

Realizarea acestor multiple sarcini noi a presupus mobilizarea tuturor resurselor pentru elaborarea legislației secundare, în conformitate cu Legea nr. 95/2006 și Directiva 2001/83/CE. Efortul depus în activitatea de reglementare s-a concretizat într-un număr mare de hotărâri ale Consiliului științific, unele dintre acestea aprobate prin ordin de ministru. Au fost aprobate de asemenea, un număr important de Ghiduri procedurale sau științifice ce au presupus un mare volum de muncă și o mobilizare excepțională a colectivelor ce le-au elaborat.

În același plan al alinierii la standardele europene, ANM a adoptat un program complex de dezvoltare instituțională printr-o reorganizare internă în vederea compatibilizării instituției cu autoritățile competente omoloage.

The year 2007 further brought about use by the NMA of the European Commission administrative procedure for official batch release by the control authority – the Official Control Authority Batch Release (= OCABR).

Fulfilment of these multiple tasks required putting to work all resources in set up of secondary legislation compliant with Law no. 95/2006 on healthcare reform and Directive 2001/83/EC. NMA regulatory efforts materialised in the large number of Scientific Council decisions, some of which have been approved through order of the Minister of Public Health. A large number of procedure or scientific guidelines have also been approved, which has involved a large amount of labour and outstanding commitment of all teams engaged in their development.

In the same effort toward compliance with European standards, the NMA has adopted a complex programme of institutional development through internal restructuring for increased compatibility with fellow competent authorities.



Din acest punct de vedere, anul 2007 a fost anul unor investiții materiale foarte importante. A fost finalizată organizarea noului spațiu al Departamentului de control materii prime și produse finite (DCMPPF), activitate care a presupus o mobilizare de forțe de muncă și cheltuieli mari.



În aceeași perioadă s-a definitivat și relocarea Departamentului evaluare control produse biologice (DECPB) într-un spațiu ce a trebuit amenajat și dotat cu echipamente performante, care să conducă la o creștere a acurateții analizelor efectuate.

În cursul anului 2008 este anunțată inspecția în vederea acreditării laboratoarelor de control din ANM de către EDQM.

Un alt aspect al activității ANM în cursul anului 2007 l-a constituit participarea activă a experților instituției la comitetele științifice și grupurile de lucru ale EMEA și ale altor organisme europene sau internaționale, activitate ce reprezintă mijlocul cel mai eficient de conectare a ANM cu activitățile europene și internaționale în domeniul medicamentului.

Începând cu anul 2007, ANM a nominalizat experți români, în funcție de specializarea lor medicală, care să reprezinte ANM în relația cu EMEA.

Ca urmare a intrării în vigoare a Regulamentului (CE) 1901/2006 privind medicamentele de uz pediatric, EMEA a înființat Comitetul pentru medicamente de uz pediatric care are ca scop evaluarea eficacității și siguranței medicamentelor cu indicație pediatrică, comitet în care toate statele membre, inclusiv România, au reprezentanți. În anul 2007, prin autoritatea sa competentă (ANM), România a nominalizat reprezentanți în Comitetul pentru medicamente de uz pediatric, care participă activ la lucrările acestuia; a nominalizat și experții pediatri care au fost deja implicați în evaluarea Planurilor de Investigație Pediatrică (PIP).

Una din primele inițiative ale Comitetului pentru medicamente de uz pediatric a fost inițierea la nivel european a unei baze de date cu medicamentele care au indicație în pediatrie prin efectuarea unui screening al medicamentelor autorizate la nivelul fiecărui stat membru. România a demarat acest screening alcătuind o bază de date, inițial pe suport de hârtie, analizând peste 5000 de medicamente. La sfârșitul anului 2007 s-a început introducerea informatizată a rezultatelor din screening, într-o bază de date în format electronic.

In that respect, the year 2007 was a time of very significant investments. A new working area has been organised for the Raw materials and finished products control department (RMFPCD), which has involved exceptional engagement of labour and significant expenses.



The year 2007 was also the time for completion of Biological products evaluation and control department relocation to an area in former need of arrangement and endowment with effective equipment, meant to result in increased accuracy of all analyses performed.

In 2008, the NMA will be subject to an EDQM inspection for the accreditation of NMA control laboratories.

An important aspect of NMA labour in 2007 was active participation of NMA experts 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.

As of 2007, depending on medical specialisation, the NMA has assigned its representative Romanian experts for work in relation to the EMEA.

Following entry into force of Regulation (EC) 1901/2006 on medicinal products for paediatric use, the EMEA has set up the Paediatric Committee whose task is to assess the efficacy and safety of medicinal products for paediatric use, all Member States being represented in the Committee, Romania as well. In 2007, through its competent authority (the NMA), Romania has assigned its own representatives, who are actively engaged in committee work, at the same time signing paediatric experts already involved in assessments of Paediatric Investigation Plans (PIP).

One of the first Paediatric Committee initiatives has been to start a European survey on all existing uses of medicinal products in the paediatric population through screening all medicinal products authorised on each Member State level. Romania has started the screening process setting up a data base on paper initially, analysing over 5000 medicinal products. Screening results started to be introduced in an electronic data base at the end of 2007.

O deosebită atenție a fost acordată asigurării comunicării și transparenței în activitate, care a fost continuu dezvoltată și îmbunătățită. Pe website-ul ANM au fost postate numeroase informații atât pentru profesioniștii din domeniul medico-farmaceutic, cât și pentru publicul larg.

De asemenea, comunicarea cu mass-media s-a intensificat, fiind abordate aspecte de larg interes, cum ar fi siguranța în utilizare a medicamentelor. ANM a fost preocupată permanent de a-și îmbunătăți comunicarea cu mass-media, stabilind o procedură de comunicare prin care publicul să fie informat cât mai explicit și corect. Propunerea acestei abordări/proceduri a fost adusă în atenția mass-media prin publicarea pe site-ul ANM.

Managementul de la cel mai înalt nivel al instituției a acordat și în anul 2007 atenția cuvenită sistemului de management al calității, punându-se un mare accent pe abordarea bazată pe proces, urmărind atât 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.

Aderarea României la Uniunea Europeană începând cu 1 ianuarie 2007 a impus creșterea gradului de profesionalism în toate activitățile desfășurate de ANM.

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

Obiectivele urmărite în anul 2007 în domeniul politicii de resurse umane au avut în vedere în principal asigurarea cu personal cu pregătire superioară, în special medico-farmaceutică, 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, apti de a soluționa întreaga sferă de sarcini și atribuții din obiectul de activitate al ANM.

Consolidarea infrastructurii ANM a constat în 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.

De asemenea, a fost continuată politica ANM de informare și extindere a rețelei interne de calculatoare; a fost achiziționat și s-a instalat soft-ul pentru depunerea documentelor în cadrul procesului de autorizare de punere pe piață în format electronic (e-submission) în vederea pregătirii pentru termenul limită (2009) de depunere a documentației în format electronic (e-CTD).

Îndeplinirea tuturor activităților, acțiunilor și obiectivelor planificate în cursul anului 2007 nu se putea face fără o 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.

Din acest punct de vedere, bugetul anual de venituri și cheltuieli al ANM a fost construit echilibrat, cu încadrarea nivelului cheltuielilor în cel al veniturilor atrase prin prestațiile realizate.

Totodată, în anul care trecut au fost aprobate tarife pentru o serie de activități desfășurate de departamentele ANM, care au completat sistemul de cuantificare bănească a prestațiilor 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.

Special attention has been paid to ensuring communication and transparency, both in ongoing development and improvement. A large volume of information has been posted on the NMA website addressing both professionals in the medico-pharmaceutical field and the general public.

Communication with the mass media also intensified, approaching such aspects of general interest as medicinal product safety. The NMA was constantly preoccupied with improving specific communication with the mass media, setting up a communication procedure for most explicit and accurate information of the public. This procedure has been posted on the NMA website for mass media notification.

In 2007 as well, the NMA top management laid due 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.

Romania's accession to the EU as of 1 January 2007 has requested increased professionalism in all NMA activities.

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

Goals in the 2007 human resources policy mainly envisaged provision of specialised staff of higher education – specifically in the medical – pharmaceutical field, for adequate coverage of understaffed positions in specialised departments as well as professional training and improvement of existing specialised staff 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.

Working areas 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.

NMA policies went further in the IT area and increase of the internal computer network; in that respect, the software has been purchased and installed for dossier electronic submission in the process of marketing authorisation (e-submission), in preparation of the year 2009 set as deadline for electronic documentation submission (e-CTD).

Development of all activities, actions and attainment of goals set for 2007 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 brought in by services performed.

At the same time, tariffs were approved in 2007 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.

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

Activitatea desfășurată de ANM în acest prim an de după aderare a fost deosebit de fructuoasă, iar eforturile făcute, dar mai ales rezultatele obținute au fost deseori subliniate și apreciate cu prilejul participărilor conducerii ANM și a experților ANM la întâlnirile de lucru organizate de organismele europene.

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, Part I.

National Medicines Agency activity in the first year after Accession was especially successful and all efforts made and particularly its achievements have been repeatedly highlighted and commended on NMA management and experts' participation to working groups organised by European bodies.



ANM se bucură de același prestigiu și apreciere și pe plan intern, o dovadă elocventă fiind decernarea „Premiului de excelență pentru activitatea guvernamentală” în cadrul Galei – Premiile de excelență Administrație.ro 2007.

The NMA also holds the same prestige and is met with similar appreciation at home, telling proof to that being NMA award of the “Prize of Excellence in governmental activities” in the Administrație.ro 2007 Prizes of Excellence-Gala.



**Președinte,
Farmacist primar
Magdalena Bădulescu**

**President,
Senior Pharmacist
Magdalena Bădulescu**

I. ACTIVITĂȚI DESFĂȘURATE DE ANM ÎN 2007

1. Activitatea Consiliului științific (CS) al Agenției Naționale a Medicamentului

Activitatea CS al ANM se desfășoară în temeiul dispozițiilor secțiunii a 3-a – „Organizarea și funcționarea Consiliului științific” din Ordonanța Guvernului nr. 125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 594/2002, cu modificările și completările ulterioare.

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

În cadrul ședințelor CS sunt discutate și aprobate, sub formă de hotărâri ale Consiliului științific (HCS), reglementări 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, partea I; celelalte hotărâri se transmit spre aprobare ministrului sănătății publice și se pun în aplicare în termen de 15 zile lucrătoare de la transmitere, dacă nu se comunică dezacordul ministrului sănătății publice, apoi se postează pe site-ul ANM și se publică în Buletinul Informativ al ANM.

În ceea ce privește componența nominală a CS, aceasta a suferit în anul 2007 mici modificări, ca urmare a retragerii unor membri și a desemnării altora noi, de către instituțiile și organizațiile abilitate, în conformitate cu prevederile art. 10(1) din O.G. 125/1998.

Activitatea CS în anul 2007 s-a desfășurat într-un număr de 3 ședințe de lucru, în care au fost adoptate 27 hotărâri de consiliu.

Dintre cele 27 de hotărâri, un număr de 3 au caracter normativ, urmând a fi aprobate prin Ordin al ministrului sănătății publice, și publicate în Monitorul Oficial al României, partea I, iar 24 au fost deja aprobate de ministrul Sănătății Publice și sunt afișate pe site-ul ANM, urmând a fi publicate în Buletinele informative bilingve ale ANM.

Activitatea CS a constat în principal în adoptarea de reglementări care contribuie la buna desfășurare a activității Agenției Naționale a Medicamentului. Au fost discutate și aprobate 19 Ghiduri științifice sau procedurale elaborate prin traducerea și adaptarea Ghidurilor Comisiei Europene, 2 dintre acestea fiind revizuri ale unor Ghiduri aprobate anterior. Ghidurile aprobate se referă la aspecte importante ale activității Agenției Naționale a Medicamentului, dar care sunt și de un real folos deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață (DAPP), dintre care amintim pe cele referitoare la: autorizațiile de import paralel pentru medicamentele de uz uman; cadrul sistemelor calității pentru inspectoratele pentru Buna Practică de Fabricație (BPF), instruirea și calificările

I. NMA ACTIVITIES IN 2007

1. Activity of the NMA Scientific Council (SC)

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 amendments and supplementations through Law No.594/2002, with further amendments and supplementations.

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, Part I. 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.

As far as the name constituency of the Scientific Council is concerned, this underwent a number of changes in 2007 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 2007, the Scientific Council was convened in 3 working reunions, adopting as many as 27 Council decisions.

Of the mentioned 27 decisions, 3 SCDs are of ruling character and are accordingly to be approved through minister of public health orders and published in the Official Gazette of Romania, Part I; the remaining 24 have already been approved by the Minister of Public Health, have been posted on the NMA website and will be also published in the NMA bilingual informative bulletins.

SC activity has mainly consisted in adoption of regulations for improved National Medicines Agency activity. Nineteen scientific and procedure guides have been discussed and approved after translation and adaptation of European Commission guidelines, two of which have been revisions of previously approved guidelines. Guidelines approved involve important aspects of National Medicines Agency work, very useful to marketing authorisation holders (MAH) as well. The following should be mentioned among guidelines approved: parallel importing of medicinal products; quality systems framework for Good Manufacturing Practice (GMP) inspectorates; GMP

inspectorilor de BPF; gestionarea rapoartelor de neconformitate suspectată la medicamente, gestionarea alertelor rapide și a retragerilor provenite din neconformități de calitate; definiția unui risc potențial grav pentru sănătatea publică în contextul art. 29 (1 și 2) al Directivei 2001/83/CE; inscripționarea în format Braille a denumirii în etichetarea și prospectul medicamentului, utilizarea de către Agenția Națională a Medicamentului a Procedurii Administrative a Comisiei Europene privind eliberarea oficială a seriilor de produse biologice, aplicarea unor prevederi ale art. 729 și 730 din Legea nr. 95/2006 privind Reforma în domeniul sănătății – Titlul XVII Medicamentul ș.a.

În cadrul ședințelor Consiliului științific s-au dezbătut și alte aspecte de mare importanță pentru domeniul medicamentului, precum analizarea argumentelor științifice în vederea modificării statutului unui produs sub aspectul prescrierii (cu sau fără prescripție medicală), modificări propuse de producător, sau aspecte legate de siguranță în utilizarea medicamentelor conținând metamizol, nimesulid.

2. Activitatea Consiliului de administrație(CA) al ANM

Activitatea Consiliului de administrație al ANM se desfășoară în temeiul dispozițiilor secțiunii a 2-a “Organizarea și funcționarea Consiliului de administrație” din Ordonanța Guvernului nr.125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr.594/2002, cu modificările și completările ulterioare.

Sub aspect procedural, hotărârile Consiliului de administrație cu caracter normativ sunt aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice și se publică în Monitorul Oficial al României, partea I.

Activitatea Consiliului de administrație (CA) s-a desfășurat în cursul anului 2007 într-un număr de 9 ședințe de lucru, în care au fost adoptate un număr de 36 hotărâri, dintre care 2 cu caracter normativ, aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice, una dintre ele publicată în Monitorul Oficial al României, partea I.

Obiectul de reglementare a acoperit întregul spectru al activităților de administrație aflate în competența CA fiind soluționate în principal probleme administrative legate de o mai bună organizare și funcționare a ANM, aprobarea bugetului de venituri și cheltuieli, precum și rectificarea acestuia, aprobarea noii structuri organizatorice a Departamentului de evaluare și control produse biologice. De asemenea, s-a supus aprobării CA lista revizuită cu reprezentanții în comitetele științifice și grupurile de lucru ale EMEA, Comisiei Europene, Consiliului Europei, Consiliului European, EDQM și PIC/S. Au fost aprobate o serie de tarife practicate de departamentele ANM, care au completat sistemul de cuantificare bănească a prestațiilor realizate de instituție.

inspectors’ training and qualifications; handling of suspected medicinal product quality defects reports; handling rapid alerts and recalls arising from quality defects; definition of a potential serious risk to public health in the context of Art. 29(1) and (2) of Directive 2001/83/EC; Braille requirements for labelling and the package leaflet; use by the National Medicines Agency of European Commission administrative procedure for official control authority batch release; implementation of provisions mentioned in Art. 729 and 730 of Law no. 95/2006 on healthcare reform, Title XVII- The Medicinal Product a.o.

Scientific Council meetings also focused on other very important aspects for the medicinal product field, such as analysis of scientific grounds for change of medicinal product classification for supply (availability on prescription only or not), manufacturer suggested changes or features related to metamizol or nimesulid containing medicinal products safety.

2. Activity of the NMA Administrative Council (AC)

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 amendments and supplementations through Law No.594/2002, with further amendments and supplementations.

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 2007, the NMA Administrative Council (AC) carried out 9 working sessions, adopting of 36 decisions, 2 of which are of ruling character, approved through minister of public health order, one having been 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 and its rectification, approval of updated versions of the NMA Organisation and the structure of the Biological products evaluation and control department.

At the same time, the AC has approved the revised list of NMA representatives to the various scientific committees and working groups within the EMEA, the European Commission, the Council of Europe, the European Council, EDQM and PIC/S. A number of tariffs have also been approved for use in NMA departments, which have added to the system of financial quantification of NMA services.

3. Activitatea de reglementare în domeniul medicamentului de uz uman

Activitatea în domeniul de reglementare legislativă a continuat și în anul 2007 într-un ritm intens pentru elaborarea legislației secundare necesare implementării integrale a Titlului XVII - Medicamentul din Legea 95/2006 privind Reforma în domeniul sănătății elaborată în conformitate cu Directiva 2001/83/CE.

Au fost elaborate și supuse aprobării Consiliului științific, sub formă de proiecte de hotărâri, o serie de modificări ale unor reglementări aprobate anterior, datorate schimbărilor rezultate din noul statut al României de țară membră UE și din implementarea unor articole din Legea nr. 95/2006 începând cu 1 ianuarie 2007.

De exemplu: HCS nr. 11/31.03.2006 referitoare la Reglementările privind autorizarea de punere pe piață și supravegherea medicamentelor de uz uman aprobată prin Ordinul ministrului sănătății publice nr. 895/20.07.2006, HCS nr. 35/2004 aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 406/2005 referitor la activitatea de farmacovigilență, modificare ce a constat în adăugarea de noi capitole sau rectificarea altora și HCS nr. 28/2004 aprobată prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1141/2004 referitor la aprobarea Ghidului pentru efectuarea inspecțiilor de bună practică de fabricație.

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

- reglementări privind importurile paralele de medicamente pentru care s-a acordat deja APP, precum și procedura de eliberare a autorizațiilor de import paralel pentru medicamente de uz uman;
- instruirea și calificarea inspectorilor de bună practică de fabricație;
- conținutul certificatului seriei de fabricație a unui medicament raportat de fabricant într-o țară în baza unui acord de recunoaștere mutuală;
- aprobarea procedurii privind gestionarea alertelor rapide și a retragerii provenite din neconformități de calitate;
- gestionarea rapoartelor referitoare la neconformități de calitate;
- definiția unui risc potențial grav pentru sănătatea publică în contextul art. 29(1) și (2) al Directivei 2001/83/CE;
- aplicarea prevederilor legale referitoare la inscripționarea în format Braille a denumirii în etichetarea și prospectele medicamentelor;
- procedura urmată de deținătorul APP în desfășurarea activității de Farmacovigilență;
- cerințele pentru sistemele de farmacovigilență, monitorizarea conformității și inspecțiilor de farmacovigilență;
- schimbul de informații între autorități competente din Spațiul Economic European cu privire la autorizarea fabricanților și distribuitorilor;

3. Regulatory activity regarding medicinal products for human use

In 2007 as well, National Medicines Agency regulatory work has preserved the same brisk pace in elaboration of secondary legislation required for complete implementation of Title XVII - The Medicinal Product of Law 9/2006 for healthcare reform set up in compliance with Directive 2001/83/EC.

A number of amendments to previously approved norms were set up as draft decisions and submitted for Scientific Council approval, as imposed by changes resulting from Romania's new status as EU member state as well as from implementation of certain articles of Law 95/2006 as of 1 January 2007, as for instance SCD no. 11/31.03.2006 regarding Regulations on marketing authorisation and surveillance of medicinal products for human use approved through Order of the Minister of Public Health no. 895/20.07.2006, SCD no. 35/2004 approved Order of the Minister of Public Health no. 406/2005 on pharmacovigilance, the change consisting in addition of new chapters or correction of others and SCD no. 28/2004 approved through Order of the Minister of Public Health no. 1141/2004, on conduct of Good Manufacturing Practice inspections.

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 on parallel imports of medicinal products for which marketing authorisations have already been granted as well as the procedure for grant of parallel import authorisation for medicinal products for human use;
- Training and qualifications of GMP inspectors;
- Content of the manufacturer's batch certificate for medicinal products exported to countries under the scope of a mutual recognition agreement;
- Approval of the procedure for handling rapid alerts and recalls arising from quality defects;
- Handling of reports of suspected quality defects in medicinal products;
- Definition of a potential serious risk to public health in the context of Article 29 (1) and (2) of Directive 2001/83/EC;
- Implementation of legal provisions on Braille requirements for labelling and the package leaflet;
- Marketing Authorisation Holders on pharmacovigilance procedure;
- Requirements for pharmacovigilance systems, monitoring of compliance and pharmacovigilance inspections;
- Exchange of information on manufacturing and wholesale distribution authorisations in the framework of administrative collaboration between competent authorities in the European Economic Area;

- utilizarea de către Agenția Națională a Medicamentului a procedurii administrative a Comisiei Europene privind eliberarea oficială a seriilor de produse biologice;

- procedura de autorizare simplificată pentru medicamentele din plante, medicamente cu utilizare tradițională;

- aplicarea unor prevederi ale art. 729 și 730 din Legea nr. 95/2006 privind Reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII Medicamentul;

- efectuarea inspecțiilor la fabricanții de medicamente;

- formatul comunitar al rapoartelor de inspecție de BPF;

- procedura de emitere și actualizare a certificatelor de BPF;

- verificarea statutului de BPF al fabricanților din țări terțe;

- sistemul de Alertă Rapidă și informație non-urgentă în domeniul farmacovigilenței;

- colectarea, verificarea și prezentarea Rapoartelor de reacții adverse provenite din studiile clinice cu medicamente.

Menționăm că elaborarea ghidurilor supuse aprobării Consiliului științific al ANM a presupus un volum mare de lucru, datorat pe de o parte numărului mare de ghiduri, cât și cuprinsului amplu al acestora. O serie de motive au impus revizuirea unor ghiduri aprobate anterior de Consiliul științific:

- apariția 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 noul statut al României de 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.

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.

Componența comisiei de autorizare de punere pe piață a fost actualizată prin Decizia Președintelui ANM nr. 612/2006 și constă în: vicepreședintele ANM, șefii departamentelor de evaluare-autorizare, de control materii prime și produse finite, de evaluare și control produse biologice, de inspecție farmaceutică, precum și șefii 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 2007 activitatea Comisiei de autorizare de punere pe piață s-a desfășurat în cadrul a 40 ședințe de lucru, în care au fost discutate, în vederea formulării opiniei privind autorizarea de punere pe piață, 488 rapoarte de evaluare pentru medicamente de uz uman.

Dintre acestea, 461 medicamente au fost acceptate pentru emiterea autorizațiilor de punere pe piață, 27 au fost amânate.

- Use by the National Medicines Agency of European Commission Administrative Procedure for Official Control Authority Batch Release;

- Simplified authorisation procedure for traditional herbal medicinal products;

- Implementation of provisions mentioned in Art. 729 and 730 of Law no. 95/2006 on healthcare reform, Title XVII- The medicinal product;

- Conduct of inspections of pharmaceutical manufacturers;

- Community format of the GMP Inspection report;

- GMP certificates issue and update procedure;

- Co-ordinating the verification of the GMP status of manufacturers in third countries;

- Rapid alert and non-urgent information system in pharmacovigilance;

- Collection, verification and presentation of adverse reaction reports arising from clinical trials on medicinal products.

Mention should be made of the fact that, because of the large number of guidelines and their extensive contents, elaboration of guidelines approved by the NMA Scientific Council involved a large amount of labour.

A number of grounds have required revision of SC previously approved guidelines:

- 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.

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–authorisation, 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 2007, the Marketing Authorisation Commission conducted 40 working sessions for discussion of 488 evaluation reports for medicinal products for human use and formulation of opinion in view of marketing authorisation.

Of the above, 461 medicinal products have been accepted for grant of marketing authorisation and 27 have been deferred.

4.2. Comisia pentru inspecția de bună practică de fabricație (BPF), bună practică de laborator (BPL), bună practică de laborator analitic (BPLA), bună practică în studiul 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 constă în: președintele și vicepreședintele ANM, șefii departamentelor de inspecție farmaceutică, de evaluare-autorizare, de control materii prime și produse finite, de evaluare și control produse biologice, precum și inspectorii BPF, BPL, BPLA, BPSC din cadrul Departamentului inspecție farmaceutică.

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

În anul 2007 activitatea Comisiei pentru inspecțiile BPF, BPL, BPLA și BPSC s-a desfășurat în cadrul a 13 ședințe de lucru, în care au fost prezentate un număr de 153 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 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 aprobată prin Decizia Președintelui ANM nr. 613/2006 și constă în: președintele și vicepreședintele ANM, șeful Departamentului inspecție 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.

În anul 2007 nu au fost semnalate încălcări ale 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 componență președintele și vicepreședintele ANM, specialiști din agenție, reprezentanți ai facultăților de farmacie din centrele tradiționale și ai Direcției Farmaceutice din cadrul Ministerului Sănătății Publice.

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

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 Vicepresident, the heads of the departments for pharmaceutical inspection, evaluation-authorisation, raw materials and finished products control, biological products evaluation and control and GMP, GLP, GALP and GCP inspectors within the Department for Pharmaceutical Inspection.

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.

In 2007, the Commission for GMP, GLP, GALP and GCL Inspection conducted 13 working sessions for examination of 153 inspection reports.

4.3. Commission for the check of compliance of NMA inspection 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 Vicepresident, 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 were notified in 2007.

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.

Comisia a continuat coordonarea traducerii și armonizării monografiilor generale și metodelor generale de analiză din Farmacopeea Europeană (FE), în vederea includerii și oficializării lor în suplimentele Farmacopeei Române ediția a X-a (FRX).

5. Activitatea de evaluare – autorizare și activități conexe

În cursul anului 2007 activitatea de evaluare, autorizare de punere pe piață, reînnoire a autorizației de punere pe piață, supraveghere post-autorizare a fost deosebit de complexă, accentul fiind pus pe implementarea procedurilor europene (procedura de recunoaștere mutuală și procedura descentralizată).

Ca urmare a schimbării statutului României din țară candidată în stat membru al UE, în cadrul activității de evaluare-autorizare, activitatea s-a diversificat cuprinzând:

- gestionarea informațiilor primite pentru aplicarea în practică a art. 729 și 730 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, respectiv anunțarea punerii efective pe piață a unui medicament sau a întreruperii/încetării punerii pe piață a unui medicament (“sun-set clause”);

- pregătirea corespondenței cu informațiile de răspuns rezultate la autorizarea de punere pe piață a medicamentelor de uz uman pentru care autoritățile naționale europene au transmis solicitări în vederea aprobării importurilor paralele, pentru 27 de medicamente;

- gestionarea deciziilor CE referitoare la „Referrals” (arbitraj) și a solicitărilor de transmitere a cererilor de variație sau a răspunsurilor primite de la deținătorul APP cu privire la implementarea Deciziei Comisiei Europene pentru medicamentele corespunzătoare la 41 DCI-uri.

5.1. Autorizarea de punere pe piață

ANM a primit în anul 2007 un număr total de 1434 cereri pentru autorizarea/reînnoirea autorizațiilor de punere pe piață, respectiv:

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

5. Evaluation-authorisation and related activities

In 2007, activities related to evaluation, marketing authorisation, renewal of marketing authorisation, post marketing authorisation surveillance were particularly complex, with special focus on European procedures implementation (mutual recognition procedure and decentralised procedure).

In result of the change in Romania’s status from candidate to EU Member State, activities of the Evaluation-authorisation department have become more diversified, also including the following:

- Management of information received in the frame of Art. 729 and 730 of Law 95/2006 on healthcare reform, i.e. notification of temporary or permanent cessation of manufacture and notification of medicinal product actual placement on the marketing for reasons of the sunset clause provision;

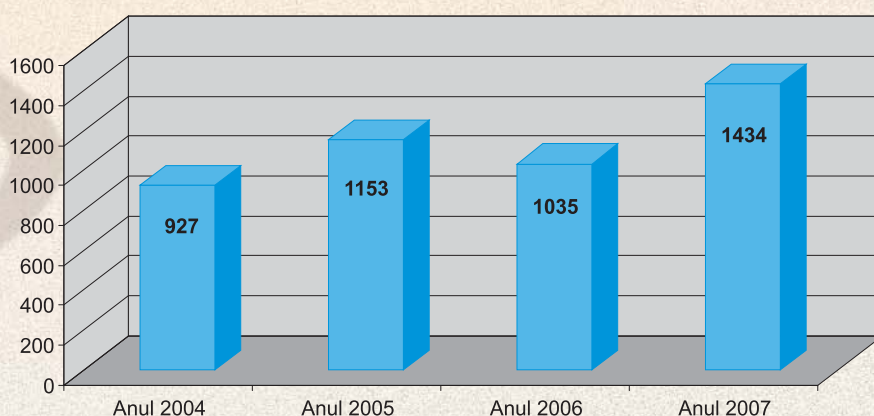
- Preparation of mail exchanges related to response information resulted from marketing authorisation of 27 medicinal products for human use for which national European authorities have applied for approval of parallel imports;

- Handling of EC decisions on referrals and requests for transmission of applications for variation or MA responses concerning implementation of the European Commission Decision for 41 INN.

5.1. Marketing authorisation

A total number of 1434 applications for authorisation/renewal of marketing authorisation were submitted to the National Medicines Agency in 2007, respectively:

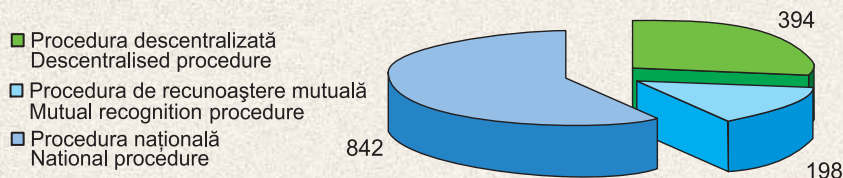
Cereri pentru autorizare/reînnoirea APP primite în anul 2007
Applications for authorisation/MA renewal submitted in 2007



- 842 cereri pentru autorizarea prin procedură națională, din care 341 cereri de autorizare și 501 cereri pentru reînnoirea autorizației de punere pe piață;
 - 592 cereri de autorizare prin proceduri europene, din care: 394 prin procedura descentralizată și 198 prin procedura de recunoaștere mutuală (din care: 73 prin procedura „repeat-use”).

- 842 applications for authorisation through national procedure, of which: 341 applications for authorisation and 501 applications for renewal of marketing authorisation;
 - 592 applications for authorisation through European procedure, of which: 394 through decentralised procedure and 198 through mutual recognition procedure (of which: 73 through “repeat-use” procedure).

Cereri pentru autorizare primite în anul 2007
Applications for authorisation submitted in 2007



Au fost emise în anul 2007 autorizații de punere pe piață (APP) pentru un număr de 504 medicamente de uz uman din care:

- 406 APP prin procedura națională;
- 98 prin proceduri europene;

Cele 504 APP au fost eliberate pentru 277 medicamente românești și 227 medicamente străine.

Cele 504 autorizații au fost emise pentru 335 medicamente prezentate la autorizare și 169 pentru reînnoirea APP.

S-a efectuat un număr de 2099 modificări la APP.

Au fost emise 123 decizii pentru suspendarea a 277 APP.

S-a dispus întreruperea procedurii de autorizare/reînnoire pentru un număr de 288 medicamente, din care:

- 66 în urma notificării făcute de firma producătoare;
- 222 la solicitarea ANM.

S-au eliberat certificate ale medicamentelor în formatul emis conform schemei OMS pentru 320 medicamente ale producătorilor români care intenționează să le autorizeze în alte țări.

S-a elaborat materialul necesar tipăririi Nomenclatorului medicamentelor de uz uman ediția 2008, care cuprindea la data de 31.12.2007 - 6170 denumiri comerciale corespunzătoare la 1136 DCI, inclusiv combinațiile în doze fixe.

5.2. Aprobarea variațiilor la termenii autorizației de punere pe piață la medicamentele românești și străine aprobate prin procedura națională

În anul 2007 ANM a primit un număr total de 5760 cereri de variații din care 6120 variații de tip I și 477 variații de tip II.

In 2007, marketing authorisations (MA) were granted for 504 medicinal products for human use, of which:

- 406 MAs through national procedure;
- 98 MAs through European procedures;

The 504 MAs were granted for 277 Romanian medicinal products and 227 foreign medicinal products.

The 504 authorisations were granted for 335 medicinal products submitted for authorisation and 169 for MA renewal.

A number of 2099 MA changes were performed.

In 2007, there were 123 decisions issued for suspension of 277 MAs.

The authorisation/renewal procedure was suspended for 288 medicinal products, of which:

- 66 on notification by the manufacturer;
- 222 on NMA request.

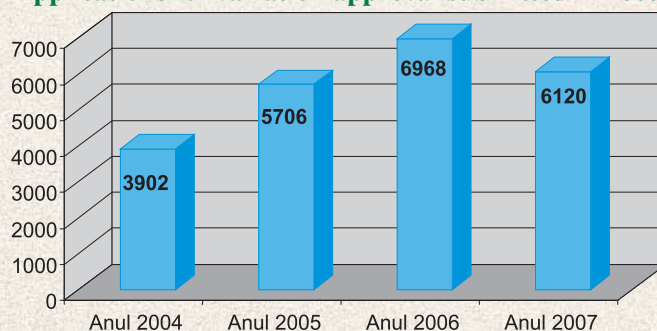
Certificates of medicinal products were issued in the WHO Scheme format for 320 medicinal products of Romanian manufacturers seeking authorisation in other countries.

The material was prepared as required for print of the Index of medicinal products 2008, made up of 6170 names on 31.12.2007, corresponding to 1136 INNs, fixed dose combinations included.

5.2. Approval of variations to marketing authorisation terms of medicinal products registered through national procedure

In 2007 the NMA was submitted a total number of 6120 applications for variation, of which 5283 applications for type I variations and 477 applications for type II variations.

Cereri pentru aprobarea variațiilor primite în anul 2007
Applications for variation approval submitted in 2007



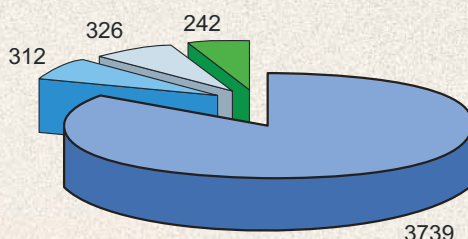
S-a aprobat un număr de 4619 cereri, din care:

A number of 4619 applications have been approved, of which:

Variații aprobate în anul 2007

Variations approved in 2007

- Variații tip I
Type I variations
- Variații tip II
Type II variations
- Transferuri
Transfers
- Alte modificări
Other changes



- 3739 variații tip I;
- 312 variații tip II.

- 3739 type I variations;
- 312 type II variations.

5.3. Aprobarea studiilor clinice

ANM a primit în cursul anului 2007 cereri pentru aprobarea studiilor clinice, după cum urmează:

- 6 cereri pentru aprobarea studiilor clinice de fază I;
- 53 cereri pentru aprobarea studiilor clinice de fază II;
- 94 cereri pentru aprobarea studiilor clinice de fază III;
- 13 cereri pentru aprobarea studiilor clinice de fază IV.

S-au primit, de asemenea:

- 54 cereri pentru studii clinice observaționale.

Până la sfârșitul anului 2007 s-au aprobat 166 studii clinice:

5.3. Approval of clinical trials

In 2007, the NMA was submitted applications for clinical trial approval, as follows:

- 6 applications for the approval of phase I clinical trials;
- 53 applications for the approval of phase II clinical trials;
- 94 applications for the approval of phase III clinical trials;
- 13 applications for the approval of phase IV clinical trials.

The following were also submitted:

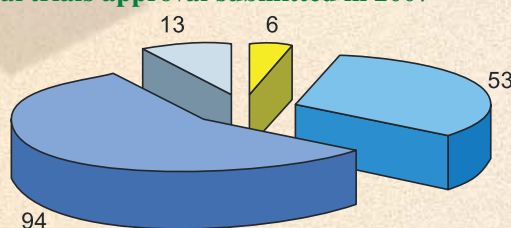
- 54 applications for approval of observational clinical studies.

A number of 166 clinical trials were approved by the end of 2007, as follows:

Cereri pentru aprobarea studiilor clinice primite în anul 2007

Applications for clinical trials approval submitted in 2007

- Studii clinice Faza I
Phase I clinical trials
- Studii clinice Faza II
Phase II clinical trials
- Studii clinice Faza IV
Phase IV clinical trials
- Studii clinice observaționale
Observational clinical studies



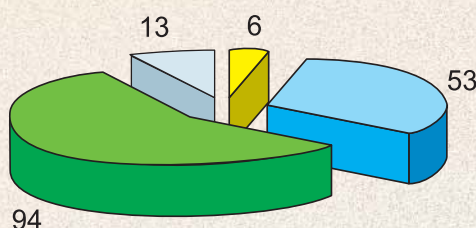
- 6 studii clinice de fază I;
- 53 studii clinice de fază II;
- 94 studii clinice de fază III;
- 13 studii clinice de fază IV.

- 6 phase I clinical trials;
- 53 phase II clinical trials;
- 94 phase III clinical trials;
- 13 phase IV clinical trials.

Studii clinice aprobate în anul 2007

Clinical trials approved in 2007

- 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



5.4. Monitorizarea și controlul publicității pentru medicamente

În anul 2007 s-au evaluat în vederea aprobării, 279 materiale publicitare pentru medicamente OTC, destinate publicului larg.

Au fost evaluate și avizate 14 materiale publicitare destinate programelor educaționale.

S-au evaluat și avizat 106 materiale publicitare destinate persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze medicamente.

S-au eliberat 14 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 difuzării materialelor publicitare;
- 16 răspunsuri la reclamații făcute între companii;
- 209 diverse răspunsuri la întrebări privind publicitatea.

5.5. Activitatea de farmacovigilență

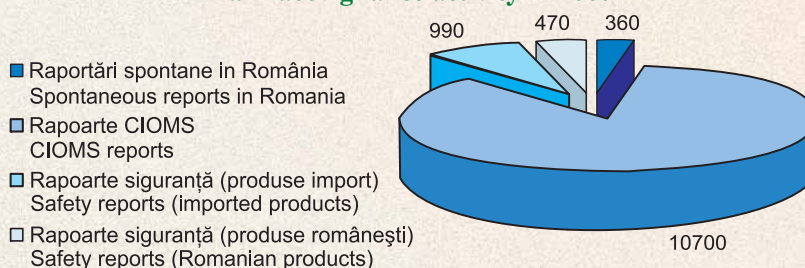
Activitatea Centrului Național de Farmacovigilență, care funcționează în cadrul ANM, se desfășoară în conformitate cu Titlul XVII – Medicamentul, din Legea 95/2006 și ghidurile europene specifice.

Activitatea de farmacovigilență din anul 2007 s-a concretizat prin gestionarea datelor de siguranță provenite din raportarea spontană:

- 360 Fișe de raportare de reacții adverse din România;
- 10700 rapoarte în formatul Consiliului pentru Organizațiile Internaționale de Științe Medicale (Council for International Organizations of Medical Sciences = CIOMS) – din afara României (pe suport de hârtie, electronic, CD);
- 990 rapoarte periodice actualizate privind siguranța medicamentelor (Periodic Safety Updated Reports = PSUR) din import;
- 470 rapoarte periodice actualizate privind siguranța medicamentelor (PSUR) românești.

Activitatea de farmacovigilență în anul 2007

Pharmacovigilance activity in 2007



Colegiul Medicilor a fost informat referitor la 313 reacții adverse raportate spontan în România și validate de ANM - Centrul Național de Farmacovigilență.

Au fost transmise 207 scrisori de informare pentru medici, privind acordarea a 313 credite de Educație Medicală Continuă.

Au fost traduse și publicate pe website-ul ANM, 19 comunicate de presă ale EMEA privind probleme de siguranță ale medicamentelor autorizate centralizat.

A fost începută publicarea unei serii de articole referitoare la farmacovigilență în revista „Viața Medicală”.

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

In 2007, the National Medicines Agency assessed 279 advertising materials of medicinal products addressing the general public.

Assessment was also performed of 14 advertising materials to be used in educational programmes.

In the same year, the NMA assessed and approved 106 advertising materials addressing persons qualified for prescription or supply of medicinal products.

For 14 advertising materials, the advertising approval was rejected.

Monitoring and control of medicinal products for human use advertising found further concrete form in:

- 13 instances of stoppage of advertising material broadcasting;
- 16 responses to complaints from companies;
- 209 various answers to questions related to advertising.

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 2007, pharmacovigilance consisted in management of safety data coming from spontaneous reporting:

- 360 spontaneous reports in Romania;
- 10700 reports in the format of the Council for International Organisations of Medical Sciences (CIOMS) – outside Romania (paper, electronic and GC formats);
- 990 updated Periodic Safety Updated Reports (PSUR) for imports;
- 470 Periodic Safety Updated Reports (PSUR) for medicinal products manufactured in Romania.

The College of Physicians in Romania was informed on 313 spontaneous reports of adverse reactions in Romania, validated by the NMA National Pharmacovigilance Centre.

A number of 207 letters of information were sent to healthcare professionals regarding grant of 313 credits for Continuing Medical Education.

The NMA website was added 19 translated EMEA press releases on safety issues of centrally authorised medicinal products.

Publication has been started in the “Viața Medicală” magazine of a number of articles on pharmacovigilance issues.

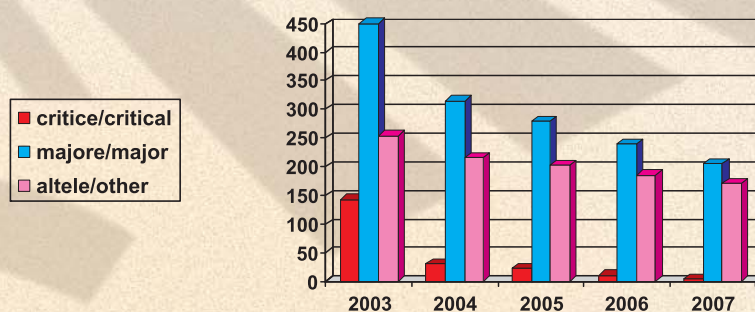
6. Activitatea de inspecție BPF, BPSC, BPL, BPLA, de bună practică în activitatea de farmacovigilență și de supraveghere a pieței

În cursul anului 2007 activitatea de inspecție a crescut semnificativ materializându-se în derularea unor activități noi ca: autorizarea importatorilor de medicamente, avizarea exporturilor de medicamente, certificarea persoanei calificate pentru eliberarea seriei.

În anul 2007 s-a finalizat baza de date care cuprinde persoanele calificate cărora li s-a emis Certificat ce atestă calitatea de persoană calificată în unitățile de fabricație/import a medicamentelor de uz uman. De asemenea, de la data de 1.05.2007 toate autorizațiile de fabricație/import și Certificatele privind conformitatea cu buna practică de fabricație (BPF) emise de ANM sunt introduse în baza de date europeană Eudra GMP.

Ca urmare a armonizării reglementărilor din România cu standardele UE și a eforturilor depuse atât de industria farmaceutică cât și de ANM, dinamica deficiențelor BPF constatate în perioada 2003-2007 a înregistrat o descreștere semnificativă.

Deficiențe BPF constatate în perioada 2003-2007 la producătorii români
GMP deficiencies on inspection of Romanian manufacturers (2003-2007)



În cursul anului 2007 au fost eliberate:

- certificate BPF (pentru producătorii români și străini): 51;
- autorizații de fabricație, inclusiv anexele acestora: 96;
- autorizații de import, inclusiv anexele acestora: 86;
- certificate BPL: 4;
- certificate de persoană calificată: 129;
- autorizații pentru unități de control independente: 3;

De asemenea, au fost preschimbate 30 certificate BPF valide ale producătorilor români de medicamente în autorizații de fabricație.

În anul 2007, numărul total de inspecții, mai puțin cele privind supravegherea calității medicamentelor, a fost de 153, incluzând și un număr de 10 inspecții de verificare a activității persoanei calificate a importatorului, în ceea ce privește eliberarea seriei medicamentelor importate.

S-au efectuat astfel următoarele tipuri de inspecții:

- 68 inspecții BPF în România;
- 16 inspecții BPF la companii farmaceutice din țări PIC/S/EU;
- 8 inspecții privind studiile de bioechivalență;
- 10 inspecții BPLA la unități de control;
- 2 inspecții comune cu inspectorii ai statelor din UE;
- 34 inspecții BPSC;
- 11 inspecții de farmacovigilență la DAPP.

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

Inspection activities in 2007 were significantly increased through involvement in new activities such as: authorisation of medicinal product importers, authorisation of medicinal products export, certification of qualified person for batch release.

In 2007, the data base of qualified persons granted a qualified person certificate in medicinal product for human use manufacturing/ import units was completed. As of 1.05.2007, all manufacturing/ importing authorisations and GMP compliance certificates granted by the NMA have been introduced into the European Eudra GMP data base.

In result of harmonisation of Romanian regulations with European standards as well as of joint efforts of both pharmaceutical industry and the NMA, the level of GMP deficiencies has decreased during 2003-2007.

The following have been granted:

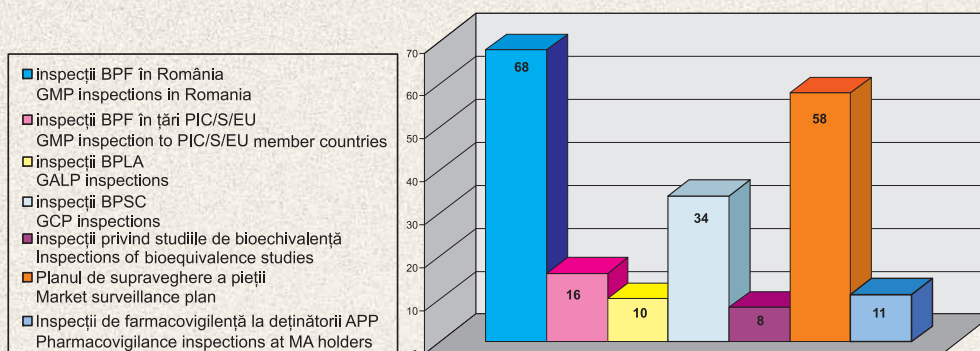
- GMP certificates (for Romanian and foreign manufacturers): 51;
- Manufacturing authorisations, annexes included: 96;
- Importing authorisations, annexes included: 86;
- GLP certificates: 4;
- Qualified person certificates: 129;
- Authorisations for independent control units: 3;
- 30 Romanian manufacturers valid GMP certificates were turned into manufacturing authorisations.

The total number of inspections in 2007 (apart from inspections for medicinal products quality surveillance) was 153, including 10 inspections for checks on importer's qualified person's activity relating to batch release of imported medicinal products.

The following types of inspections were performed:

- 68 GMP inspections in Romania;
- 16 GMP inspections to pharmaceutical companies of PIC/S/EU member countries;
- 8 inspections regarding bioequivalence studies;
- 10 GLP inspections to control units;
- 2 joint inspections with EU inspectors;
- 34 GCP inspections;
- 11 pharmacovigilance inspections at MA holders.

Activitatea de inspecție în anul 2007 Inspection activity in 2007



Începând cu ianuarie 2007 s-au eliberat 734 declarații de export, medicamente produse în România.

În cadrul activității de supraveghere a medicamentelor s-au prelevat 59 produse finite și materii prime; rezultatele analizelor de laborator au relevat următoarele:

- 42 probe corespunzătoare;
- 2 produse finite declarate necorespunzătoare ceea ce a condus la retragerea lor de pe piață;
- 15 probe în curs de analiză.

S-au efectuat 199 inspecții tematice verificându-se 4976 unități de distribuție.

S-au efectuat 290 inspecții privind verificarea calității oxigenului utilizat în spitale.

În cursul anului 2007, ANM a dispus retragerea de pe piață a 27 de serii de medicamente.

În cadrul sistemului de Alertă Rapidă s-au primit și rezolvat 94 de Alerte Rapide emise în cadrul sistemului EMEA și PIC/S.

As of January 2007, 734 which export declarations have been approved for medicinal products manufactured in Romania.

As far as the activity for quality surveillance of medicinal products is concerned, sampling was performed of 59 finished medicinal products and starting materials; laboratory testing outcomes were as follows:

- 42 compliant samples;
- 2 finished medicinal products were non-compliant, which has resulted in their recall;
- 15 samples under testing.

A number of 199 inspections were performed for verification of 4976 distribution units.

290 inspections for check of quality of oxygen used in hospitals were performed.

In 2007, the NMA decided recall of 27 medicinal product batches.

During the reported time, 94 Rapid Alerts issued in the EMEA and PIC/S Rapid Alert system were received and solved.

7. Activitatea de control a calității medicamentului

7.1. În anul 2007, în cadrul Departamentului de control materii prime și produse finite (DCMPPF) au fost analizate 1391 medicamente din producția internă și din import.

Dintre acestea:

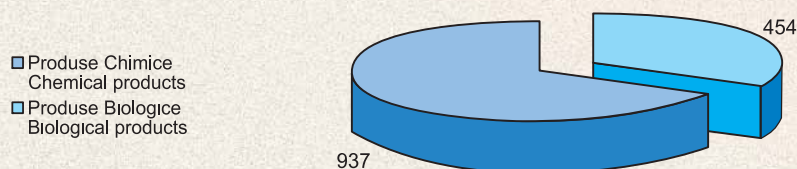
- 454 sunt medicamente obținute prin sinteză chimică;
- 937 sunt medicamente biologice pentru determinări microbiologice, imunologice și pirogene (vaccinuri, seruri, imunomodulatori, alergeni etc.).

7. Quality control of medicinal products

7.1. In 2007, the Raw Materials and Finished Products Control Department (RMFPCD) analysed 1391 Romanian manufactured and imported medicinal products, of which:

- 454 medicinal products were obtained through chemical synthesis;
- 937 were biological medicinal products for microbiological, immunologic and pyrogenic determination (vaccines, immunomodulators, allergens etc.).

Controlul calității medicamentului în anul 2007 Quality control of medicinal products in 2007



Pentru aceste produse au fost emise 2665 buletine de analiză.

Produsele cu neconformități, pentru care s-au emis buletine de analiză necorespunzătoare, au fost în

For the above products, 2665 analysis bulletins were issued.

There were 10 non-compliant medicinal products, for which inappropriate analysis bulletins were issued,

număr de 10, reprezentând 0.72% din numărul total de medicamente analizate, preponderente fiind tipurile de neconformități fizico-chimice și microbiologice.



Ca și în anii precedenți, în anul 2007, DCMPPF a continuat colaborarea cu instituțiile europene consacrate în domeniul controlului calității medicamentului, activitate care este detaliată la capitolul Relații internaționale.

De asemenea, specialiștii din cadrul DCMPPF au continuat activitatea de evaluare a documentației în vederea autorizării sau reînnoirii APP pentru medicamente românești sau străine. Au fost evaluate un număr de 106 dosare chimico-farmaceutice, pentru care au fost întocmite rapoarte de evaluare a calității în vederea autorizării/reînnoirii APP.

S-au elaborat 146 rapoarte (postautorizare, validare a unor variații sau rapoarte de documentație reactualizată) și 210 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, la care se adaugă 52 rapoarte de completare a DMF.

Din cele 210 de rapoarte de evaluare privind DMF:

- 101 rapoarte în cadrul procedurii naționale;
- 32 rapoarte în cadrul procedurii de recunoaștere mutuală;
- 77 rapoarte în cadrul procedurii descentralizate.

7.2. Anul 2007 a adus ca noutate în activitatea Departamentului de evaluare și control produse biologice (DECPB) însușirea și aplicarea Procedurii administrative a Comisiei Europene pentru eliberarea oficială a seriilor de către autoritatea de control (Official Control Authority Batch Release = OCABR), procedură actualizată anual și editată de Directoratul European pentru Calitatea Medicamentului (EDQM).

De la data aplicării procedurii OCABR – 3.09.2007 au fost emise 214 certificate pentru eliberarea seriei și 21 buletine de neconformitate;

În cadrul activității de control curent de laborator a parametrilor de calitate ai produselor biologice de uz uman românești și străine s-au analizat 761 serii de produse corespunzând unui număr de 6219 teste de laborator; nu s-au înregistrat serii de produse respinse; s-au eliberat 1013 buletine de analiză;

representing 0.72 % of the total number of analysed medicinal products, respective non-compliances being mainly physical-chemical and microbiological in nature.



As in previous years, in 2007 as well, the RMFPCD continued collaboration with European institutions dedicated to control of medicinal products, an activity presented in more detail in the Chapter on International relationships.

RMFPCD specialists also continued evaluation of dossiers for authorisation or MA renewal of Romanian and foreign medicinal products. By the end of the year 106 chemical-pharmaceutical dossiers had been assessed and the respective quality evaluation reports had been devised in view of authorisation/MA renewal.

A number of 146 reports were elaborated (post-authorisation, validation of certain variations or updated dossiers) and 210 assessment reports on Drug Master File (DMF) for chemical substances used in manufacturing of finite products, for which authorisation/renewal applications were submitted as well as an additional 52 reports for DMF supplementation.

Distribution of the 210 DMF assessment reports was as follows:

- 101 reports in the National procedure frame;
- 32 reports in the Mutual recognition procedure frame;
- 77 reports in the Decentralised procedure frame.

7.2. The novelty brought about by 2007 to the Biological products evaluation and control department (BPECD) was appropriation and implementation of the European Commission administrative procedure for official batch release by the Official Control Authority Batch Release (OCABR), annually updated and published by the European Directorate for Quality of Medicines (EDQM).

As of OCABR procedure first application - 3.09.2007, 214 batch release certificates and 21 non-compliance bulletins have been issued.

In the frame of current control of quality parameters of Romanian and foreign manufactured biological products for human use, a number of 761 batches have been analysed, which corresponds to 6219 laboratory tests; no batches have been rejected and 1013 analysis certificates have been granted.

S-a continuat activitatea de supraveghere post-marketing, înregistrându-se în baza de date a DECPB – 161 serii de produse biologice;

În cadrul activității de evaluare a documentelor pentru obținerea APP sau reînnoirea APP a produselor românești și străine sau pentru aprobarea variațiilor de tip I sau II s-au evaluat 46 produse (35 străine și 11 românești) pentru care s-au elaborat 48 Rapoarte standard de evaluare a calității (RSEC). S-a evaluat documentația pentru 87 variații, 19 produse prin procedura de recunoaștere mutuală și 38 produse prin procedura națională.

8. Activitatea referitoare la Farmacopee

S-a continuat traducerea și armonizarea din ediția FE în vigoare a acelor metode generale de analiză și monografii generale frecvent utilizate și necesare atât specialiștilor din ANM, cât și utilizatorilor externi. (ex: controlul impurităților, cromatografie, spectrofotometrie, tehnici de separare cromatografică, uniformitatea preparatelor unidoză, dizolvarea intrinsecă etc.)

S-a elaborat versiunea consolidată a Termenilor standard românești, incluzând toți termenii aprobați de-a lungul timpului prin hotărâri ale Consiliului științific, în concordanță cu cei adoptați de Comisia Farmacopeei Europene.

S-au tradus noile combinații de termeni standard, notificați la EDQM de către firmele producătoare și au fost implementați on-line în baza de date a EDQM cu Termenii standard europeni combinați.

De asemenea, s-a actualizat periodic Lista cu termenii standard românești combinați, care a fost pusă la dispoziția specialiștilor din Departamentul evaluare-autorizare.

Post-marketing surveillance was continued for medicinal products, introducing 161 biological product batches into the BPECD data base.

As part of dossier evaluation in view of authorisation or renewal for Romanian or foreign manufactured medicinal products as well as for approval of type I or type II variations, assessment was performed on 46 medicinal products (35 manufactured abroad and 11 produced in Romania) were subject to assessment, for which 48 Standard Quality Evaluation Reports (SQER) were issued. Support dossiers for 87 variations were also evaluated, 19 of which through mutual recognition procedure and 38 through national procedure.

8. Pharmacopoeia related activities

Activities focused on translation and approximation of general analysis methods and general monographs included in the European Pharmacopoeia in force in frequent use and by and necessary for both NMA specialists and external users (e.g. impurities control, chromatography, spectrophotometry, chromatographic separation techniques, uniformity of even dose preparations, intrinsic dissolution etc.)

The consolidated version of Romanian standard terms was set up, including all terms approved so far through Scientific Council decisions, in line with those adopted by the European Pharmacopoeia Commission.

New combinations of standards terms have been translated, notified to the EDQM by the manufacturers and implemented on line into the EDQM data base of combined European standard terms.

The list of Romanian combined standard terms has been regularly updated and made available to Evaluation-authorisation department specialists.

9. Quality management

In 2007 quality management activities of the Quality assurance bureau continued to focus mainly on improvement of the existing system.

Within the process of general Standard Operation Procedures (SOP) revision, operational to the entire institution, the following procedures were documented, set up and distributed:

9. Activitatea de management al calității

În anul 2007 activitatea de management al calității desfășurată de Biroul asigurarea calității a fost concentrată pe îmbunătățirea sistemului existent.

În cadrul procesului de revizuire a Procedurilor Standard de Operare (PSO) generale, aplicabile ansamblului instituției au fost documentate, elaborate, redactate și difuzate următoarele proceduri referitoare la:

- elaborarea unei proceduri standard de operare (PSO)
- ținerea sub control a PSO și a Manualului Calității (MC);
- instruirea personalului din ANM;
- comunicarea;
- auditul intern al calității în ANM;
- elaborarea MC;
- ținerea sub control a produsului (serviciului) neconform;
- aplicarea actelor corective și preventive în vederea îmbunătățirii continue a sistemului de management al calității;
- ținerea sub control a solicitărilor și/sau propunerilor personalului din Agenția Națională a Medicamentului, referitor la îmbunătățirea sistemului de management al calității;
- analiza efectuată de management;
- managementul proceselor;
- tratarea reclamațiilor clienților;
- ținerea sub control a documentelor;
- ținerea sub control a înregistrărilor.

- One new general Standard Operation Procedure (SOP)
- SOP and Quality Manual continuous monitoring (QM);
- NMA staff training;
- Communication;
- NMA quality internal audit;
- Set up of the MC;
- Monitoring of non-compliant product (service);
- Implementation of corrective and preventive action for ongoing improvement of the Quality Management System;
- Monitoring of NMA staff applications and/or proposals for improvement of the Quality Management System;
- Analysis by the management;
- Process management;
- Analysis of client complaints;
- Documents monitoring;
- Records monitoring.

Auditurile interne ale calității s-au efectuat în 8 departamente din instituție.

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 al calității.

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

10. Asigurarea comunicării și transparenței în activitate

De-a lungul anului 2007, ANM a continuat să acorde o atenție deosebită asigurării unei bune comunicări cu părțile interesate și mass-media, în conformitate cu prevederile Legii nr. 544/2001 privind liberul acces la informațiile de interes public și ale Legii 95/2006 - în Titlul XVII – Medicamentul, privind transparența în activitatea autorităților competente în domeniul medicamentului din UE.

10.1. Comunicarea externă

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

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

Quality internal audits were performed in 8 NMA departments.

The following analyses and assessments were achieved on department and NMA levels:

- Annual department reports;
- Annual NMA staff individual reports;
- Annual work timetables for each department;
- Annual NMA staff training schedule;
- Annual quality internal audit timetable.

Staff individual work assessment sheets have been devised based on sub-criteria set up for assessment of NMA staff professional performance.

10. Ensurance of communication and transparency

All during 2007, the NMA continued to be particularly concerned with insuring sound communication with interested parties and mass-media, in line with provisions of Law no. 544/2001 on free access to information of general interest and of Law 95/2006 - Title XVII – The medicinal product on transparency of activities of EU medicines competent authorities.

10.1. External communication

The National Medicines Agency 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 and posting on its website of bilingual Informative Bulletins, mirroring the concentrated activity related to transposition of European medicinal product legislation into national legislation.



De asemenea, s-a publicat Nomenclatorul medicamentelor de uz uman, ediția 2007, 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, concentrație, calea de administrare, forma de ambalare, modul de eliberare etc.

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 supply etc.



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

În acest spirit, pe website-ul ANM au fost publicate și actualizate periodic următoarele informații și documente:

- rezumatele caracteristicilor produsului (RCP) pentru medicamentele autorizate prin procedura centralizată;
- RCP pentru medicamentele autorizate în România prin procedura de recunoaștere mutuală și procedura descentralizată;
- RCP pentru medicamentele autorizate în România prin procedura națională;

The NMA has been concerned to develop information made available on its bilingual website.

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

- Summary of Product Characteristics (SPC) for medicinal products authorised through Centralised procedure;
- SPCs for medicinal products authorised in Romania through Mutual recognition procedure and Decentralised procedure;
- SPCs for medicinal products authorised in Romania through National procedure;



- au fost elaborate versiunile publice ale agendelor și proceselor verbale ale Comisiei pentru APP care sunt accesibile public la solicitare;
- s-au stabilit reguli proprii de procedură ale comisiilor ANM care sunt accesibile public la solicitare;
- lista medicamentelor orfane valide;
- lista medicamentelor cu drept de circulație în România și care se eliberează cu prescripție medicală;
- lista medicamentelor cu drept de circulație în România care se eliberează fără prescripție medicală (OTC);
- comunicate de presă referitoare la siguranța medicamentelor;
- scrisori de informare pentru medici;
- lista angajaților ANM desemnați ca titulari sau înlocuitori la Consiliul de Administrație, comitetele științifice și grupurile de lucru ale Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMEA);
- anunțuri în atenția DAPP sau a altor părți interesate în legătură cu probleme de interes pentru aceștia.

- The public versions have been devised of Marketing Authorisation Commission agendas and minutes, made available to the public, on request;
- Specific procedure rules have been set for NMA commissions, made available to the public, on request;
- The list of approved orphan medicinal products;
- Medicinal products authorised for circulation in Romania available on medical prescription only;
- Over the Counter medicinal products (OTC), according to legislation in force;
- Press releases related to medicinal product safety;
- Information letters for physicians;
- NMA employees assigned as representatives or alternates in the Administrative Council as well as scientific committees and working groups of the European Medicines Agency (EMA);
- Notifications of MAH or other interested parties on issues of interest.



Pentru a veni în sprijinul partenerilor externi, au fost create pe site-ul ANM două noi rubrici care cuprind informații utile și persoanele de contact pentru noile proceduri europene de autorizare de punere pe piață și anume:

- procedura centralizată
- procedura de recunoaștere mutuală
- procedura descentralizată

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

- legislația în domeniul medicamentului;
- informațiile utile privind procedurile europene;
- Nomenclatorul medicamentelor de uz uman care au dreptul de a exista în circuitul terapeutic din România;
- formularele, informațiile utile.

Dovada interesului crescut manifestat de părțile interesate față de informațiile publicate de ANM pe website o constituie numărul mare de vizitatori ai acestuia, ajungându-se la peste 160.000 vizitatori/an, respectiv o medie lunară de 13.400 vizitatori.

In support of its external partners, the National Medicines Agency provided for two new additional headlines on its website to provide useful information and contact persons related to the new marketing authorisation procedures, as follows:

- Centralised procedure
- Mutual recognition procedure
- Decentralised procedure

The following have proved of great interest for users:

- Medicinal product legislation;
- Useful information on European procedures;
- The Index of medicinal products for human use authorised for therapeutic circulation in Romania;
- Forms and other useful information.

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 160,000/year, i.e. a monthly average of 13,400 visitors.

În anul 2007, ANM a continuat să informeze părțile interesate 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 2006, care s-a bucurat de aprecierea partenerilor ANM.

In 2007, as well, the NMA continued to inform interested parties on its activity through various publications other than its own Informative Bulletin.

Therefore, to the appreciation of NMA partners, the Agency report on 2006 activities was again published as a bilingual brochure.



De asemenea, în cursul anului 2007 au fost publicate articole referitoare la diverse aspecte ale activității ANM, în reviste de specialitate românești („Farmacist.ro”, „Medical Business”, „Viața Medicală”), precum și în revistele Parlamentului European - „Parliament Magazine” și „Eurosource”.

Articles related to various aspects of NMA activity were published in 2007 in Romanian specialised magazines (“Pharmacist.ro”, “Medical Business”, “Viața Medicală”), as well as in the “Parliament Magazine” and “Eurosource” 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:

- Farm. pr. Magdalena Bădulescu Președinte;

NMA representatives made specialised presentations in various conferences and symposia organised nationally and abroad, as follows:

- Sr. Pharm. Magdalena Bădulescu President;



- Farm. pr. Rodica Bădescu Vicepreședinte;

- Dr. farm. Robert Ancuceanu;

- Farm. pr. Daniela Enache;

- Farm. sp. Andreea Varvara;

- Farm. pr. Daniela Vasilescu;

- Farm. pr. Mihaela Sebe;

- Dr. Adina Pîrvu;

- Ing. Crînguța Brăiescu;

- Farm. pr. Mioara Suliman.

- Sr. Pharm. Rodica Bădescu Vicepresident;

- Dr. Pharm. Robert Ancuceanu;

- Sr. Pharm. Daniela Enache;

- Pharm. sp. Andreea Varvara;

- Sr. Pharm. Daniela Vasilescu;

- Sr. Pharm. Mihaela Sebe;

- Dr. Adina Pîrvu;

- Eng. Crînguța Brăiescu;

- Sr. Pharm. Mioara Suliman.

10.2. Comunicarea internă

În anul 2007, s-a continuat completarea și actualizarea informațiilor pe care salariații ANM le pot găsi pe intranet, în scopul unei cât mai bune și rapide informări în domeniul profesional și organizatoric.

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

- instrucțiuni ale Președintelui ANM;
- politici ANM în domeniul calității;

10.2. Internal communication

For better and faster information of staff on professional and organisational issues, information made available on the National Medicines Agency intranet was further supplemented and updated in 2007 as well.

The following can be mentioned among information available to NMA employees on the intranet:

- NMA President's Instructions;
- NMA quality policies;

ANM InfoPath

Scrisoare de mulțumire din partea conducerii PIC/S pentru
campionul 2007 european de ANM

Ediția I CODARTU 2004

Instrucțiuni PREȘEDINTE

Rezultate sondaj motivare personal

Politici ANM

Obiectiv Activitatea Calitatii

Regulamente

Activități

Formulare

Trinco

Mandate

Clasificarea medicamentelor în Europa

Pharm-Euro

UGP

Rubrica Plurimacocopia 2004

NISCA - Serviciul Farmaceutic

Adresa Util

Legislație pentru situații de urgență - NOU !

Informații Util

Utilitate

Identic Sondaje ANM

ANM Intranet Application

Biochimicals - NOU !

Cursuri organizate de firme specializate

Soluții instruirilor salariaților din ANM - NOU !

Inventar hard-soft ANM - NOU !

ALTE APLICAȚII DIN ANM

- Depozit

- Serviciul Achiziții Publice

ANM Forum

Pe forum se pot lasa NUMAI mesaje cu comentarii STRICT PROFESIONALE.
Conducerea ANM

Data / Timpul	Nume	Subject	
08/11/2007 9:23:14	IT ANM	ATENȚIE !!	Cu data de 12.11.2007 toate mesajele din GFI MailSecurity vor fi sterse ! Va rugăm să solicitați deblocarea mesajelor importante până la aceasta dată. IT ANM
26/10/2007 15:55:20	Conducerea ANM	Lista cu adresele web-siturilor de interes pentru activitatea profesională	Va informăm că începând cu data de 26.10.2007, la rubrica «Informații utile» veți găsi lista cu adresele web-site-urilor de interes pentru activitatea profesională a salariaților din ANM.
12/10/2007 13:33:20	Conducerea ANM	Pensii Private	Va informăm că începând cu data de 12.10.07, la rubrica Informații utile/Fonduri de pensii private, veți găsi oferitele trimise de companii de profil.
28/08/2007 11:00:51	Conducerea ANM	Modele referate necesitate/achiziții actualizate	Va informăm că începând cu 28.08.2007 la rubrica «FORMULARE/Formulare gestionate de DAGP veți găsi modelele actualizate pentru: Referat de necesitate anual, Referat de achiziții publice, Referat de necesitate pentru

1 2 3 4 5 of 7 pagina urmatoare ultima pagina

- informații privind cursuri de instruire organizate de firme specializate;
- rapoarte întocmite de persoanele care au participat la instruire atât în țară cât și în străinătate;
- situația instruirii personalului;
- glosar privind asigurarea calității;
- formulare utile;
- regulamente ale ANM;
- rezultatele sondajului referitor la motivarea personalului;
- versiunile electronice intranet ale Farmacopeei Europene și ale Farmacopeei Statelor Unite ale Americii (USP).

11. Relații internaționale

În 2007 s-au continuat participările ANM la activitățile diverselor instituții și organisme europene cu care întreține relații de colaborare:

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

Încă din septembrie 2003 la invitația EMEA, ANM a participat prin reprezentanții săi ca observatori activi la comitetele științifice, grupurile de lucru și grupurile de implementare a tehnologiei informației dedicate medicamentelor de uz uman.

Această participare a reprezentat și continuă să reprezinte mijlocul cel mai eficient de a menține ANM conectată la activitățile europene în domeniul medicamentului.

Începând cu anul 2007 experții ANM au devenit membri cu drepturi depline în comitetele științifice și grupurile de lucru ale EMEA participând la 106 întâlniri ale acestora.

11.2. Participarea la activitățile organismului “șefii Agențiilor Medicamentului”

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

Aceste grupuri de lucru sunt:

- Șefii Agențiilor Medicamentului;

- Information on training courses organised by specialised companies;
- Reports of staff participating in training both at home and abroad;
- Status of staff training;
- Glossary of quality assurance terms;
- Useful forms;
- NMA Regulations;
- Results of the staff motivation survey;
- Electronic versions of the European Pharmacopoeia and the American Pharmacopoeia (USP).

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 (EMA)

As early as September 2003, the EMA invited the National Medicines Agency to assign its representatives for participation as active observers in scientific committees, working groups and groups for the implementation of technology dedicated to medicinal products for human use.

This participation has represented the most efficient manner to maintain the NMA in line with European activities in the medicinal product field.

Starting with 2007, NMA experts have become full members in EMA scientific committees, working groups and groups, taking active part in 106 meetings of these structures.

11.2. Participation in activities of Heads of Medicines Agencies

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

The working groups are as follows:

- Heads of Medicines Agencies;



- Rețeaua profesioniștilor în comunicare;
- Grupul pentru transparență;
- EMACOLEX;
- CMD-h;
- Grupul de lucru pentru combaterea contrafacerii.

11.3. Participarea la activitățile Consiliului European (UE) și Comisiei Europene

Experții ANM au participat la 9 întâlniri ale grupului de lucru pentru dispozitive medicale și medicamente al Consiliului European, în vederea definitivării proiectului Regulamentului pentru medicamente de terapie avansată.

În cadrul întâlnirilor organizate de Comisia Europeană, experții ANM au participat la întâlniri ale Comitetului Permanent, ale Comitetului farmaceutic, ale Grupului de lucru „Notice to Applicants” și ale Grupului de lucru pentru elaborarea Ghidurilor de implementare a Directivei 2001/20/CE referitoare la studiile clinice.

11.4. 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.

S-a participat astfel la Conferința organizată de OMS cu tema „Dezvoltarea unei legislații eficiente pentru combaterea contrafacerii de medicamente” (decembrie 2007).

S-a participat, de asemenea, la o întâlnire de lucru organizată de Ministerul Sănătății Publice împreună cu OMS pe tema organizării activităților în caz de declanșare a unei epidemii de gripă aviară.

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

În anul 2007, ANM a eliberat Certificatul produsului medicamentos, în format OMS, pentru un număr de 320 medicamente ale producătorilor indigeni care au intenționat autorizarea acestora în alte țări.

11.5. Participarea la activitățile Consiliului Europei

În anul 2007, reprezentanții ANM au participat la Grupul de lucru pentru clasificarea pentru eliberare a medicamentelor de uz uman și Grupul de lucru pentru medicamente contrafăcute.

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

ANM a actualizat periodic baza de date cu informațiile provenite din Croația, baza de date cu medicamentele autorizate prin procedura simplificată nCADREAC pentru produsele autorizate în UE prin procedura de recunoaștere mutuală.

- Network of Communications Professionals;
- Transparency Group;
- EMACOLEX;
- CMD-h;
- Ad hoc Group on Counterfeit Medicines.

11.3. Participation in activities of the European Council and the European Commission

National Medicines Agency experts took part in 9 meetings of the working group for medicines and medical devices of the European Council, focusing on completion of the Draft regulation for advanced therapy medicinal products.

Participation in European Commission meetings involved NMA experts' attendance of reunions of the Standing Committee, of the Pharmaceutical Committee, of the Working Group “Notice to Applicants” and assemblies of the Working Group on set up of Directive 2001/20/EC on clinical trials implementation guidelines.

11.4 Participation in activities of the World Health Organization (WHO)

National Medicines Agency representatives took part in various WHO organised events, directed to promotion of EU medicinal product standards.

This was the frame for participation in the WHO International Conference: Developing Effective Legislation to Combat Counterfeit Medical Products (December 2007).

NMA experts also took part in a working session with the Ministry of Public Health, organised by the latter, on the topic of preparedness in case of aviary influenza epidemic.

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

In 2007 the NMA issued medicinal product certificates in WHO format for 320 medicinal products of domestic manufacturers who expressed their intention to authorise their products in other countries as well.

11.5. Participation in Council of Europe activities

In 2007, National Medicines Agency representatives took part in the Group for classification for supply of medicinal products for human use and the Ad hoc working group for counterfeit medicines.

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

The National medicines Agency performed regular updating of the data base with medicinal products authorised through nCADREAC simplified procedure for medicinal products authorised through mutual recognition procedure in the EU.

11.7. 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 2007, precum și la întrunirea anuală a secretarilor Farmacopeelor naționale din țările 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 românești” pentru forme farmaceutice, căi de administrare și ambalaje primare, în concordanță cu cei adoptați de Comisia Farmacopeei Europene.

11.8. Participarea la activitățile PIC/S

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

- participarea activă la clarificarea unor aspecte tehnice privind interpretarea regulilor de BPF, revizuirea unor capitole, anexe ale acestora, revizuirea unor proceduri de operare elaborate de PIC/S;

- participarea prin reprezentanții săi la programul de instruire JOINT Visit Grupa 73;

- participarea la lucrările din 2007 ale Comitetului Oficialilor, iar în noiembrie 2007 participarea la Seminarul PIC/S 2007, cu tema „Inspekția BPF a formelor solide dozate”.

11.9. 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 2007, organizată de EDQM.

Specialiștii din cadrul laboratoarelor ANM au participat la 6 studii:

- 4 studii PTS (Proficiency Testing Scheme) studii analitice efectuate la inițiativa și sub coordonarea EDQM. Aceste studii se desfășoară anual și au ca scop testarea capacității profesionale a fiecărui laborator din cadrul rețelei europene OMCL de a rezolva aspecte cu grad de dificultate întâlnite în controlul calității medicamentelor;

- 2 studii de supraveghere a pieței – studii având ca scop depistarea produselor cu deficiențe calitative.

11.7. Participation in activities of the European Pharmacopoeia Commission

The National Medicines Agency assigned representative as member of the European Pharmacopoeia Commission took active part in the latter's working sessions as well as in the annual meeting of national pharmacopoeias secretaries in member countries of the Convention on the elaboration of European Pharmacopoeia.

Collaboration was also continued 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.

11.8. Participation in activities of the PIC/S

In 2007 National Medicines Agency activity as PIC/S member materialised in the following:

- active participation in clarification of certain technical aspects on interpretation of GMP regulations, revision of certain chapters and annexes, reconsideration of PIC/S standard operation procedures;

- participation of NMA representatives in the JOINT Visit Group 73 training programme;

- participation in the 2007 meeting of the Committee of Officials and the PIC/S 2007 Seminar “GMP inspection of dosed solid forms” of November 2007.

11.9. 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 2007 organised by the EDQM.

Specialists of NMA laboratories participated in 6 studies:

- 4 PTS studies (Proficiency Testing Scheme), analytical studies undertaken at EDQM initiative and coordination. The specified studies are performed on an annual basis and their purpose is testing professional capacities of each laboratory of the European OMCL network to solve highly difficult aspects encountered in the control of medicinal product quality.

- 2 market surveillance studies – for determination of quality deficient medicinal products.

12. Politica de resurse umane

Obiectivele urmărite în anul 2007 în domeniul politicii de resurse umane au avut în vedere în principal următoarele direcții:

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

- instruirea și perfecționarea personalului de specialitate, pentru formarea de specialiști de înaltă calificare, apti de a soluționa întreaga sferă de sarcini și atribuții din obiectul de activitate al ANM;

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

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

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

În transpunerea acestor direcții, Departamentul resurse umane a acoperit un volum mare de activitate, prin modificarea programelor informatice care să permită înscrierea corectă, pentru fiecare salariat al unității a datelor de personal și a elementelor de salarizare, contribuții etc.

13. Activitatea economică

În cursul anului 2007 ANM a gestionat un Buget de venituri și cheltuieli echilibrat, în suma de 19.700.000 RON, atât pentru venituri cât și pentru cheltuieli.

Pentru partea de venituri s-a realizat un disponibil în sumă de 24.942.653 lei, din care 16.591.891 lei au provenit din prestații pentru partenerii interni și 8.350.762 lei din prestații pentru partenerii externi.

Capitolul cheltuielilor s-a ridicat la suma de 14.751.200 lei, repartizată astfel:

- 11.484.000 lei cheltuieli de personal;
- 2.154.300 lei cheltuieli materiale;
- 1.112.900 lei cheltuieli de capital.

Toate cheltuielile s-au încadrat sub nivelul aprobat în Bugetul de venituri și cheltuieli pe anul 2007 cu respectarea prevederilor legale privind disciplina economico - financiară. Datele prezentate relevă un exercițiu echilibrat al veniturilor și cheltuielilor ANM desfășurat cu respectarea principiilor și regulilor bugetare prevăzute în Legea 500/2002 privind finanțele publice, coroborat și cu legislația specifică în vigoare.

Din punct de vedere organizatoric toate activitățile economico - financiare s-au realizat în cadrul Departamentului economic.

Au fost aprobate de asemenea, prin ordin al ministrului sănătății publice, o serie de tarife pentru activități noi desfășurate de departamentele ANM.

12. Human resources policies

Objectives pursued by the National Medicines Agency in 2007 in the human resources field mainly envisaged the following:

- Ensurance of specialised staff of higher education – specifically in the medical – pharmaceutical field, for adequate coverage of staff deficient positions in specialised departments ensuring 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;

- Ensurance of fluent 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, amending software in use for accurate introduction of human resources data and wages particulars, contributions etc.

13. Economic policies

In 2007, the National Medicines Agency coordinated a balanced total incomes and expenses budget of 19.700.000 RON.

As far as incomes are concerned, an amount of 24.942.653 RON was achieved, of which 16.591.891 RON were produced from services to internal partners whereas 8.350.762 came from services to foreign partners.

The expenses chapter amounted to 14.751.200 RON, distributed as follows:

- 11.484.000 lei staff expenses;
- 2.154.300 lei material expenses;
- 1.112.900 lei capital expenses.

All expenses were within the approved incomes and expenses budget for 2007, in full compliance with economic-financial discipline legal provisions. The above data show a balanced financial exercise, developed in respect of budget principles and regulations provided in Law no.500/2002 on public finance, also corroborated with specific legislation in force.

Speaking in organisational terms, economic activities were developed through the Economic department.

A number of tariffs have also been approved through order of the Minister of Public Health for new activities performed by the NMA departments.

14. Activitatea de administrație generală și patrimoniu

Odată cu aprobarea noii structuri organizatorice a ANM prin OMSP nr. 1248/2006, activitatea de administrație generală și patrimoniu s-a desprins din Departamentul economic, devenind departament de sine stătător.

La nivelul acestei structuri a fost elaborat Programul anual al achizițiilor publice pe anul 2007, derulându-se un număr de 60 achiziții prin cumpărare directă. Au fost de asemenea, întocmite și definitive 50 de dosare de achiziție publică prin procedura de cerere de ofertă cu publicare în SEAP și s-au încheiat 78 contracte.

Coordonarea eficientă a activității la nivelul tuturor structurilor departamentului s-a reflectat în desfășurarea în bune condiții a activităților curente ale celorlalte departamente din ANM. De menționat faptul că s-a constituit evidența patrimoniului instituției în format electronic.

În ceea ce privește capitolul investiții, în anul 2007 s-a realizat mutarea secției de control fizico-chimic a DCMPPF într-un nou spațiu destinat acestui scop, reamenajarea căruia a constat în lucrări de investiții de mare valoare și amploare.

O importantă investiție a constituit-o instalarea unui sistem de monitorizare a parametrilor din cadrul Laboratorului de microbiologie, achiziționarea a 7 termohigrografe electronice cu senzori externi, calificarea și validarea unor echipamente și aparate. Pentru creșterea acurateței unor determinări s-a achiziționat o linie ELISA.

15. Activitatea de audit intern

Conform Planului anual de auditare, în cursul anului 2007 Biroul audit intern a încheiat 3 rapoarte de auditare aprobate de conducerea ANM.

Rapoartele s-au încheiat cu recomandări care au fost comunicate spre implementare conducerii departamentelor auditate.

Potrivit prevederilor legale a fost transmis Ministerului Sănătății Publice un raport asupra activității desfășurate de Biroul audit intern în anul 2007.

16. Priorități pentru anul 2008

- asigurarea îndeplinirii corespunzătoare a obiectului de activitate al ANM, așa cum este prevăzut 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 relațiile cu partenerii interni și externi, colaborarea strânsă cu direcția de specialitate din cadrul MSP, CNAS, 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 desfășurări a activității;
- redistribuirea personalului, pentru asigurarea desfășurării activităților prioritare rezultate în urma integrării europene, ținând cont de încărcătura postului;

14. General administration and patrimony

On approval of the new NMA organisation structure through Order of the Minister of Health no. 1248/2006, General administration and patrimony activities were separated from the Economic department, therefore becoming a department in itself.

The newly created structure elaborated the 2007 Annual public purchase programme, performing 60 direct purchases, at the same time setting up 50 dossiers for public purchases through the request for supply and Public purchase electronic system (SEAP) publication procedure, finalised in 78 contracts.

Efficient coordination of activities on all department levels reflected itself on good progress of all other NMA departments. Mention should be made of the set up an electronic record of all NMA patrimony.

As concerns the investment chapter, an important achievement was relocation of the physical-chemical control section of the Raw materials and finished product control department to a new especially designed area, whose rearrangement consisted of large and extensive investments.

An important investment was installation of a parameter monitoring system to the Microbiology laboratory, purchase of 7 electronic thermohygrographs with external sensors, qualification and validation of certain equipment and apparatus. An ELISA line was also purchased for improved determinations accuracy.

15. Internal audit activities

According to the Annual auditing plan, the Internal audit bureau finalised 3 audit reports in 2007, all approved by the NMA management.

Reports included recommendations remitted for implementation to the management of audited departments.

In line with legal provisions, a report was sent to the Ministry of Public Health on activities of the Internal audit bureau in 2007.

16. Priorities for 2008

- Ensurance of appropriate achievement of National Medicines Agency 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;
- Ensurance of human and financial resources required for efficient development of activities;
- Redistribution of staff, to ensure development of priority activities in result of European Accession, taking into account the workload of each specific position;

- 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 muncă, în țară și în străinătate, 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 continuă a sistemului de management al calității și participarea la activități de comparare a nivelului de performanță a sistemului deja implementat, cu deosebire la acelea organizate de EMEA;
- îmbunătățirea comunicării cu părțile interesate și a transparenței în activitate.

- 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 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.

CONCLUZII

Activitatea desfășurată de Agenția Națională a Medicamentului în anul 2007 a fost deosebit de fructuoasă, realizată prin eforturi susținute 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.

În anul 2007 a fost necesar un efort deosebit pentru realizarea sarcinilor noi ce au revenit ANM, ca urmare a schimbării statutului României din țară candidată, în țară membră a UE.

ANM va continua cu seriozitate și perseverență eforturile de a-și onora atribuțiile de autoritate competentă în domeniul medicamentului.

CONCLUSIONS

The particularly fruitful activity of the National Medicines Agency during 2007 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.

The year 2007 was exceptionally difficult, requiring outstanding efforts for achievement of new tasks facing the National Medicines Agency in result of changed Romania's status from candidate to EU member country.

The NMA is committed to resolute and perseverant continuation of its efforts to cope with tasks as competent authority in the domain of medicinal products for human use.

Persoane de contact

Contact persons



Președinte A.N.M.
Farmacist Primar Magdalena Bădulescu
tel. 3161079; magdalena.badulescu@anm.ro

Vicepreședinte A.N.M.
Farmacist Primar Rodica Bădescu
tel. 3161079; rodica.badescu@anm.ro

Șef Departament evaluare-autorizare
Farmacist Primar Nela Vilceanu
tel. 3171102/350; nela.vilceanu@anm.ro

**Șef Departament control materii prime
și produse finite**
Dr. Farmacist Constantin Popescu
tel. 3171102/337; constantin.popescu@anm.ro

**Șef Departament evaluare
și control produse biologice**
Biolog Principal Anca Moraru
tel. 3162178; anca.moraru@anm.ro

Șef Departament inspecție farmaceutică
Dr. Farmacist Simona Raicu
tel. 3161710/324; simona.raicu@anm.ro

**Șef Departament integrare europeană, farmacopee,
juridic, legislație**
Farmacist Primar Daniela Enache
tel. 3171102/325; daniela.enache@anm.ro

Șef Departament economic
Economist Gr. III Camelia Simion
tel. 3171102/304; camelia.simion@anm.ro

Șef Departament resurse umane
Jurist IA Maria Dobrescu
tel. 3171102/409; maria.dobrescu@anm.ro

Sef Departament administratie generala și patrimoniu
Ing. Sp. IA Marius Popescu
tel. 3171102/304; marius.popescu@anm.ro

NMA President
Senior Pharmacist Magdalena Bădulescu
tel. 3161079; magdalena.badulescu@anm.ro

NMA Vicepresident
Senior Pharmacist Rodica Bădescu
tel. 3161079; rodica.badescu@anm.ro

Head of the Evaluation-authorisation department
Senior Pharmacist Nela Vilceanu
tel. 3171102/350; nela.vilceanu@anm.ro

**Head of the Raw materials and
finished products control department**
Dr. Pharmacist Constantin Popescu
tel. 3171102/337; constantin.popescu@anm.ro

**Head of the Biological products evaluation and
control department**
Senior Biologist Anca Moraru
tel. 3162178; anca.moraru@anm.ro

Head of the Pharmaceutical inspection department
Dr. Pharmacist Simona Raicu
tel. 3161710/324; simona.raicu@anm.ro

**Head of the European integration, pharmacopoeia,
juridical and legislation department**
Senior Pharmacist Daniela Enache
tel. 3171102/325; daniela.enache@anm.ro

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

Head of Human Resources Department
Jurist IA Maria Dobrescu
tel. 3171102/409; maria.dobrescu@anm.ro

Head of the General administration and patrimony department
Specialist Eng. IA Marius Popescu
tel. 3171102/304; marius.popescu@anm.ro