

Strategia de comunicare a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 2013-2015

Elaborarea și implementarea strategiei de comunicare a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) reprezintă o condiție esențială în consolidarea statutului de instituție europeană în domeniul medicamentului de uz uman, model de eficiență și transparență

I. INTRODUCERE

1. Contextul general al strategiei

Integrarea României în Uniunea Europeană (UE) a creat contextul deosebit de favorabil în care poate fi încadrată politica de comunicare a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM). Prin abordarea unei strategii de comunicare adecvate, ANMDM își poate întări credibilitatea în fața partenerilor și poate deveni un adevărat protector și promotor al sănătății publice în România.

Pentru autoritățile competente în domeniul medicamentului de uz uman din întreaga Uniune Europeană, unul dintre cele mai importante obiective este crearea unei legături eficiente cu toate părțile interesate care includ: profesioniștii din domeniul sănătății, cercetării și industriei, pacienții și publicul larg, mass-media.

Protejarea sănătății publice reprezintă cel mai important dintre obiectivele strategice ale ANMDM. Acesta se realizează prin exercitarea rolului primordial al agenției, de garantare a respectării standardelor impuse în domeniu de către medicamentele de uz uman autorizate de punere pe piață, de garantare a eficacității acestora și a gradului lor acceptabil de siguranță. Pentru a aduce acest obiectiv strategic la îndeplinire, cu succes, ANMDM urmărește să-și întarească în mod continuu statutul de sursă expertă și de încredere de informații exacte în domeniul medicamentului de uz uman, informații furnizate în timp util către cele mai importante părți interesate, care trebuie să se constituie în parteneri reali și activi de dialog.

2. Domeniu de aplicare și scop

Strategia de comunicare descrie cadrul activității de comunicare internă și externă desfășurată de ANMDM, stabilind acțiunile cheie care se impun în vederea dezvoltării comunicării agenției, ca autoritate națională de reglementare și control în domeniul medicamentului de uz uman.

Strategia de comunicare este concepută, elaborată și, în același timp, implementată de Serviciul de comunicare, relații instituționale și farmacopee din cadrul Departamentului politici și strategii. Aducerea la îndeplinire a obiectivelor strategiei de comunicare propuse nu poate fi însă realizată fără sprijinul și cooperarea întregului personal al agenției.

Întregul colectiv de specialiști ai ANMDM, farmaciști, medici, biologi, fie ca desfășoară o activitate de evaluare a documentației de autorizare, de control și/sau de inspecție, își aduc astfel aportul la implementarea strategiei de comunicare. Se impune cu necesitate ca profesioniștii agenției să se implice efectiv în elaborarea răspunsurilor solicitate de mass-media și/sau de orice parte interesată, în transmiterea de informații de specialitate

tuturor partenerilor (si nu in ultimul rand publicului larg) in dezvoltarea website-ului ANMDM, in identificarea de noi necesități ale partenerilor agentiei, in organizarea si participarea efectiva la întâlnirile cu acestia. Se impune cu necesitate ca Agentia sa manifeste o deschidere sporita spre eficientizarea comunicarii cu toti partenerii din domeniu si in acest sens ANMDM a avut si isi propune in continuare sa aiba intalniri cu detinatorii de autorizatii de punere pe piata (DAPP), cu asociatii ale producatorilor de medicamente (internazionali si romani), ale pacientilor, cu asociatiile companiilor coordonatoare de studii clinice, cu asociatiile distribuitorilor de medicamente, etc.

Se impune cu necesitate ca ANMDM sa continue organizarea si sustinerea unor cursuri de formare profesionala pe subiecte de interes major pentru parteneri (legislatie, bune practici de fabricatie si control), care sa urmareasca in final facilitarea dialogului dintre ANMDM ca autoritate nationala de reglementare si control si partile interesate.

Comunicarea eficienta cu toate organismele europene in domeniu (Agentia Europeana a Medicamentului, organismul Sefii Agentiilor Medicamentului, Consiliul Uniunii Europene, Directoratul European pentru Calitatea Medicamentului, Comisia Europeana, etc.) reprezinta o alta aplicare si scop in sine al strategiei de comunicare.

II. DESCRIERE GENERALA

1. Obiectivul general al strategiei de comunicare

Obiectivul general al strategiei de comunicare il reprezinta imbunatatirea capacitatilor de comunicare pentru atingerea unui nivel superior de înțelegere a evaluării raportului beneficiu/risc și a modului în care ANMDM ia decizii în vederea exercitării atribuțiilor sale, precum și a stimulării activității de raportare a reacțiilor/eventimentelor adverse de catre profesionistii din domeniul sanatatii (medic, medic legist, farmacist, asistent medical, moasa) si pacienti.

2. Obiective specifice ale strategiei de comunicare

Strategia ANMDM de comunicare are ca obiective specifice:

- imbunatatirea capacitatii specialistilor institutiei de a analiza, dezbate, propune, actualiza si transmite reglementarile in domeniul medicamentului de uz uman in deplina concordanta cu legislatia si standardele europene in vigoare;
- dezvoltarea activității de comunicare prin îmbunătățirea și dezvoltarea infrastructurii responsabile cu această activitate;
- intarirea procedurilor si proceselor pentru a clarifica rolurile si responsabilitatile in cadrul misiunii ANMDM;
- evidențierea în raport cu alte organisme, respectiv recunoașterea statutului ANMDM de sursă expertă și de încredere, de informații exacte în domeniul medicamentului de uz uman;
- consolidarea impactului comunicarii asupra partenerilor ANMDM prin asigurarea unei largi disponibilități a informațiilor și a unei accesibilități imediate a acestora;
- asigurarea unei comunicări bilaterale, de calitate, cu diferitele părți interesate (prin schimbul de mesaje, punerea de întrebări);
- mentinerea încrederii în ANMDM, prin continuarea aducerii la îndeplinire, în mod constant, a tuturor obiectivelor propuse, indiferent de dificultatile intampinate in rezolvarea problemei apărute.

Strategia de comunicare este un document viu, cu obiective suficient de flexibile pentru a răspunde mediului extern în continuă schimbare. Este motivul pentru care strategia de comunicare odata elaborata si implementata va continua sa fie permanent evaluata de conducerea ANMDM, actualizata ori de cate ori dinamica alerta a cadrului legislativ in domeniul farmaceutic o va impune pentru a se asigura astfel adaptarea permanenta a acesteia la schimbările survenite în timp.

3. Continut

Prezentul document analizeaza diferitele aspecte ale activitatii ANMDM, relatia agentiei cu partenerii sai, asteptarile partilor interesate din partea acestei institutii si, in acest sens, stabileste o strategie de comunicare.

Strategia a fost elaborata dupa o cercetare ampla de materiale, prin studierea strategiilor de comunicare ale unor agentii europene omoloage, prin raportarea la realitate in plan national si european.

Pentru a putea atinge cel mai important obiectiv strategic, de promovare și protejare a sănătății publice, agenția trebuie să fie în măsură să descrie, în mod constant, ce implică activitatea pe care o desfășoară în acest sens.

Următoarele mesaje fundamentale, definesc activitatea agenției și reprezintă **mesajele cheie**, la cel mai înalt nivel, pe care ANMDM urmareste să le transmită continuu prin implementarea strategiei de comunicare:

- Niciun medicament nu este lipsit de reacții adverse, esențial fiind ca raportul beneficiu/risc să fie pozitiv.
- ANMDM răspunde de asigurarea respectării standardelor europene de către medicamentele autorizate de punere pe piață, precum și de asigurarea eficacității și a unui grad acceptabil de siguranță pentru medicamentele de uz uman.
- Uniunea Europeana a introdus un nou proces de etichetare a medicamentelor care fac obiectul unei monitorizari deosebit de atente din partea autoritatilor de reglementare din domeniul medicamentului. Aceste medicamente vor avea un triunghi negru tiparit in prospect si Rezumatul caracteristicilor produsului, ca o masura de protejare si informare suplimentara a pacientilor si profesionistilor din domeniul sanatatii.
- ANMDM supraveghează siguranța medicamentelor de uz uman aflate în circuitul terapeutic prin activitatea de inspecție și farmacovigilență, dar unele medicamente sunt monitorizate chiar mai atent decat celelalte. Simbolul negru arata ca pentru aceste medicamente exista mai putine informatii disponibile, deoarece sunt medicamente noi sau exista date limitate cu privire la utilizarea pe termen lung a acestora.
- ANMDM adopta prompt, ori de câte ori este necesar, deciziile care se impun în vederea protejării sănătății publice.
- ANMDM incurajeaza pacientii sa raporteze orice reactii adverse suspectate direct catre autoritate si sa discute despre orice nelamurire sau temeri legate de medicamente cu medicii lor.
- ANMDM urmărește asigurarea, cât de mult posibil, a accesului la informații pentru public.
- ANMDM urmărește asigurarea transparenței practicilor și procedurilor utilizate în instituție.

Sunt mesaje cheie care coincid, de fapt, cu elemente ale misiunii ANMDM, exprimând într-un limbaj clar și accesibil, obiectivele urmărite de agenție. Prin implementarea acestei strategii, ANMDM comunica și susține mesajele cheie, ori de câte ori este necesar, asigurându-se în același timp, prin autoevaluare permanentă, că acestea continuă să aiba impact asupra audienței țintă a instituției.

4. Soluții, valorificare

- sprijinirea, în continuare, a misiunii ANMDM de promovare și protejare a sănătății publice prin furnizarea în timp util, a celor mai recente și exacte informații referitoare la medicamentele de uz uman;
- asigurarea unui înalt nivel de accesibilitate a informațiilor;
- identificarea unor modalități de asigurare a unui cât mai mare grad de transparență în procesul decizional, atât la nivelul ANMDM, cât și al industriei care aparține domeniului său de reglementare;
- identificarea unor metode adecvate de apelare la profesioniștii din domeniul sănătății în vederea îmbunătățirii nivelului de raportare a reacțiilor adverse;
- informarea adecvată a profesioniștilor din domeniul sănătății în vederea promovării utilizării medicamentelor de uz uman în condiții de siguranță (de exemplu, prin prescriere adecvată, căutarea și solicitarea de informații corespunzătoare de la ANMDM);
- urmărirea respectării integrale a cerințelor stabilite pentru lizibilitatea și îmbunătățirea gradului de înțelegere a informațiilor din prospect și de pe etichetă și testarea prospectului de către utilizatori;
- punerea de informații la dispoziția publicului larg pentru a putea iniția și apoi dezvolta procesul de raportare a reacțiilor adverse de către pacient direct către autoritatea națională, nu numai către medic, în lumina noii abordări a farmacovigilentei în UE, prin care se urmărește capacitatea pacienților;
- punerea de informații la dispoziția publicului larg în vederea promovării unei decizii mai bine informate a pacientului privind utilizarea medicamentelor de uz uman;
- alinierea la strategia de comunicare a Agenției Europene a Medicamentului (EMA) privind monitorizarea suplimentară a medicamentelor (prevăzute cu simbolul negru și textul aferent de atenționare în Informațiile despre medicament) prin lansarea propriei campanii adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății până în luna martie 2014.
- dezvoltarea și permanenta actualizare a website-ului ANMDM, în vederea consolidării statutului de sursă de încredere pentru cele mai recente informații privind medicamentul de uz uman;
- promovarea înțelegerii riscurilor și îndreptarea atenției publicului asupra pericolului pe care îl presupune cumpărarea medicamentelor de pe internet;
- promovarea înțelegerii riscurilor și îndreptarea atenției publicului asupra pericolului pe care îl presupune incurajarea automedicației, a consumului irational de medicamente, printr-o publicitate necorespunzătoare a medicamentului de uz uman;
- contribuția la o mai bună înțelegere din partea pacienților și a publicului larg, a faptului că niciun medicament nu este lipsit de riscuri, dar ca beneficiile sale pentru pacient și public justifică pe deplin riscurile, atâta timp cât raportul beneficiu/risc este pozitiv;

- conlucrarea între ANMDM și organismele profesionale din domeniu, mediul academic etc., astfel încât să se asigure o tematică adecvată a programelor de instruire și formare a profesioniștilor din domeniul sănătății, în ceea ce privește siguranța și riscul în prescrierea și utilizarea medicamentelor de uz uman, regulile de buna practică în studiul clinic etc.;
- asigurarea recunoașterii statutului ANMDM de autoritate competentă prin înțelegerea modului în care agenția reglementează efectiv domeniul medicamentului de uz uman;
- conceperea și implementarea a noi modalități de îmbunătățire a implicării pacientului și publicului larg în activitatea ANMDM și de valorizare la maximum a contribuției acestora la procesul decizional.

III. ANALIZA SITUATIEI REALE

1. Perioada de preaderare la Uniunea Europeana: provocare și oportunitate

În faza de preaderare la Uniunea Europeana, activitatea de comunicare a Agenției Naționale a Medicamentului, din acea perioadă, se confunda cu aspirația de integrare în UE, propunându-se a fi prima voce publică în domeniul medicamentului de uz uman care dirija acest proces, capabilă să poarte un dialog național cu referire la cerințele de integrare, la rezultatele așteptate. La acel moment, strategia de comunicare a agenției urmarea, primordial, ridicarea nivelului de încredere în structurile sale, capabile să-și exercite funcția de reglementare și control și să implementeze cu succes obiectivul de integrare în UE.

2. Analiza SWOT

Puncte tari :

- Autoritate națională competentă în domeniul medicamentului de uz uman
- Recunoaștere considerabilă la nivel UE
- Serviciu de comunicare capabil să comunice eficient

Puncte slabe :

- Lipsa fonduri de finanțare adecvate a activităților de comunicare
- Lipsa personal instruit în comunicare
- Lipsa proceduri adecvate pentru facilitarea comunicării cu toate partile interesate

Oportunitati :

- Consolidarea cadrului legislativ în domeniul medicamentului prin crearea unui parteneriat cu societatea civilă, cu mass-media, bazat pe comunicare și transparență în activitate
- Implicarea partenerilor ANMDM în activitatea agenției consolidează susținerea din partea publicului
- Profesioniștii, mass-media, pacienții, publicul larg doresc să primească mai multe informații despre medicamente
- Un număr relativ mic de angajați pot facilita comunicarea dintre ANMDM și reprezentanții partilor interesate
- Participarea la întâlnirile la nivel european ale grupurilor de lucru pe probleme de comunicare

- Demonstrarea functionarii conjugate a rețelei europene de reglementare în domeniul medicamentului (EMA, CE și autoritățile naționale competente)

Amenințări :

- Incredere și credibilitate publică scăzută
- Lipsa unei relații consolidate cu o parte a mass-media
- Strategia de comunicare poate deveni neproductivă în lipsa unui parteneriat real cu mass-media, care poate constitui un posibil factor de manipulare a pacientului și a publicului larg prin desfășurarea unei campanii de denigrare a autorităților competente comunitare și a autorității naționale în domeniul medicamentului
- Strategia de comunicare nu-și poate atinge obiectivele în lipsa unui parteneriat real cu societatea civilă

3. Priorități strategice

Astăzi, la șase ani de la aderare, misiunea și obiectivele strategice ale agenției evoluează în aceeași direcție cu cele ale oricărei autorități competente din celelalte state membre UE. Credibilitatea mesajului agenției este în prezent susținută de capacitatea structurilor sale de a demonstra alinierea la valorile, la standardele europene, crearea și menținerea de relații coerente de cooperare cu instituțiile, organismele și forurile competente europene de profil.

Strategia de comunicare exprimă astfel prioritățile strategice în vederea îndeplinirii misiunii ANMDM în domeniul medicamentului de uz uman, 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 (cu un accent deosebit pe monitorizarea suplimentară a medicamentelor care prezintă simbolul negru în prospect și RCP), prin activitatea de inspecție și farmacovigilanță;
- asigurarea accesului profesioniștilor din domeniul sănătății, industria farmaceutică, al pacienților și publicului larg 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.

ANMDM își propune continuarea abordării acelor priorități strategice pentru dezvoltarea activităților de comunicare, ca de exemplu:

3a. Îmbunătățirea fluxului de informații către profesioniștii din domeniul sănătății

ANMDM este conștientă de faptul că pacienții și publicul, în general, iau contact, în primul rând, în majoritatea situațiilor, cu serviciile de sănătate, respectiv cu profesioniștii din domeniul sănătății, care îi tratează. De aceea, profesioniștilor din domeniul sănătății trebuie să li se furnizeze la timp, informații exacte, de înaltă calitate, care să îi ajute să sfătuiască pacienții în legătură cu utilizarea medicamentelor de uz uman.

Acesta este motivul pentru care agenția și-a polarizat atenția asupra furnizării informațiilor care sunt indispensabile profesioniștilor din domeniul sănătății și va continua

aceasta activitate, în același ritm susținut, pentru a sprijini, în mod adecvat, munca profesioniștilor sau a altor persoane, de îngrijire a pacienților.

În acest sens, ANMDM va urmări:

- revizuirea și actualizarea website-ului său în vederea unei accesibilități sporite a informației pentru toate părțile interesate, inclusiv pentru profesioniștii din domeniul sănătății;
- evaluarea canalelor de comunicare folosite în mod curent în relația cu profesioniștii din domeniul sănătății: alerte rapide, probleme curente de farmacovigilență (comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății, comunicate de presa ale Agenției Europene a Medicamentului referitoare la problemele de eficacitate și siguranță, anunțuri în atenția medicilor practicieni, reglementări privind activitatea de farmacovigilență, prezentarea Rezumatelor caracteristicilor produselor, a prospectelor etc.).

3b. Îmbunătățirea profilului de comunicator al ANMDM

ANMDM își asumă responsabilitatea relației de comunicare cu mass-media. În condițiile unei creșteri a cererii de interviuri pentru presa scrisă și televiziune, ANMDM va continua să promoveze o relație corectă și eficientă cu presa, având în vedere faptul că rolul mass-media în societate a devenit foarte important în ultimii ani. Informațiile exacte, rapide, cu impact, transmise într-un limbaj adecvat, reprezintă, și în domeniul medicamentului de uz uman, o sursă vitală pentru orice tip de decizie, iar mass-media este principalul mediu de difuzare a acestora către publicul larg. Având în vedere că dincolo de rolul de informare, prin intermediul mass-media se pot contura opinii, idei și se formează atitudini, relația ANMDM cu presa trebuie în așa fel construită încât corpul de informații despre medicamente, în special cele legate de siguranță în administrare să fie precise, clare și adecvat exprimate pentru a asigura un grad maxim de înțelegere din partea publicului larg. Este vorba, într-o măsură mai mică sau mai mare, de controlul agenției asupra informației despre medicamentul de uz uman, iar o relație bună cu presa este indispensabilă pentru realizarea acestui scop.

Prin exercitarea funcției de comunicator proactiv și reactiv, agenția își propune asigurarea unui echilibru între activitatea pe care o desfășoară și problemele cu care se confruntă.

3c. Îmbunătățirea comunicării interne

Comunicarea internă se desfășoară pe mai multe niveluri, contribuind la aducerea la îndeplinire a obiectivelor agenției. Ca și multe alte organizații, ANMDM folosește intranetul și e-mail-urile, datorită rapidității și ușurinței cu care pot fi utilizate. ANMDM urmărește completarea și actualizarea informațiilor pe care salariații agenției le pot găsi pe intranet, în scopul unei cât mai bune și rapide informări în domeniul profesional și/sau sub aspect organizatoric.

Alte soluții alternative de comunicare internă sunt: ședințele operative ale conducerii ANMDM cu șefii diferitelor structuri interne și comisii ale agenției, ședințele din cadrul unui departament/serviciu/birou, întâlnirile între departamente, publicațiile interne de pe intranet etc.

Agenția își propune:

- urmărirea continuă a dezvoltării unor abilități de comunicare mai eficiente ale angajaților săi în sensul comunicării interpersonale sau "față în față" (F-T-F, face to face);

- îmbunătățirea mecanismului de comunicare pe verticală (de “sus în jos”-urmând cursul ierarhic al organizației și de “jos în sus”-dinspre nivelele inferioare către cele superioare ale ierarhiei), în special în ceea ce privește:

- asigurarea posibilității de a primi „feedback”;
- creșterea vitezei de primire a „feedback”-ului;
- îmbunătățirea mecanismului de comunicare la nivel de grup, care se manifestă la nivelul departamentelor, serviciilor, laboratoarelor, birourilor . Acest nivel se concentrează asupra împărtășirii informațiilor, discutării problemelor, coordonării sarcinilor, rezolvării problemelor și a formării unui consens.
- programarea unor întâlniri în cadrul agenției care să urmărească conștientizarea angajaților cu privire la rolul funcției de comunicare, la importanța asigurării unei bune comunicări interne pentru îndeplinirea misiunii ANMDM;
- colaborarea cu Departamentul de resurse umane, salarizare în vederea elaborării unui program de instruire pentru dezvoltarea abilităților de comunicare ale angajaților ANMDM;
- reevaluarea canalelor existente de comunicare internă și concentrarea eforturilor în direcția dezvoltării comunicării bilaterale scrise și verbale.

3d. Îmbunătățirea implicării pacienților și a publicului larg în activitatea agenției

ANMDM va urmări cu prioritate continuarea comunicării directe cu asociațiile pacienților și publicul larg, care să permită identificarea mai multor posibilități de implicare a acestora în activitatea agenției, cum ar fi:

- planificarea de întâlniri cu grupurile de interese ale pacienților/publicului în vederea propunerii de specialiști care să participe la ședințele acestora;
- crearea unui „grup de referință” din rândul pacienților/publicului care, în cadrul colaborării cu ANMDM, să-și aducă contribuția la îmbunătățirea procesului decizional și a nivelului de înțelegere a problematicii siguranței și a riscului în prescrierea și utilizarea medicamentelor de uz uman.

3e. Promovarea de dezbateri informate cu privire la diferitele aspecte pe care le implica medicamentul de uz uman: raportul beneficiu/risc, medicamentul generic în raport cu cel inovator, rolul pacientului în elaborarea de prospecte lizibile, care să asigure un înalt grad de înțelegere, rolul pacientului în raportarea de reacții adverse atât către profesionistul în domeniul sanatații (medic, farmacist, asistent medical), cât și direct către ANMDM etc.

- Dezbaterile cu privire la faptul că niciun medicament nu este lipsit de reacții adverse, esențial fiind ca raportul beneficiu/risc să fie pozitiv, va asigura un grad sporit de înțelegere a activității agenției și va constitui un exemplu de promovare a transparenței în politica și strategia ANMDM, ca autoritate națională de reglementare în domeniul medicamentului de uz uman.
- Continuarea dezbaterilor pe tema medicamentului generic în raport cu inovatorul.
- Inițierea dezbaterilor cu tema implicării nu numai a profesionistilor (medic, medic legist, farmacist, asistent medical, moasa), dar și a pacienților în implementarea noii Directive 2010/84/UE de modificare, în ceea ce privește farmacovigilenta, a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar în domeniul medicamentului de uz uman, transpusă în legislația națională prin OUG 35/2012 care modifică Legea 95/2006 în ceea ce privește noua abordare a farmacovigilentei în UE.

- Lansarea propriei campanii de informare adresate pacientilor si profesionistilor din domeniul sanatatii, pana in luna martie 2014, referitor la semnificatia simbolului negru, ca element de noutate care va aparea pe prospectele si RCP ale medicamentelor supuse unei monitorizari suplimentare a sigurantei postautorizare de punere pe piata, din luna iulie 2013.

IV. REZULTATE SCONTATE

1. Asigurarea comunicării și a transparenței în activitate

ANMDM va acorda o atenție deosebită asigurării unei bune informări și comunicări cu mass-media si alte părți interesate în conformitate cu prevederile Legii nr. 544/2001 privind liberul acces la informațiile de interes public și ale Legii 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, Titlul XVII – Medicamentul, referitor la transparența în activitatea autorităților competente în domeniul medicamentului din UE.

1a. Comunicarea externă

Agentia va asigura o bună și corectă informare a partenerilor instituției cu privire la activitățile desfășurate în toate domeniile care alcătuiesc obiectul său de activitate.

ANMDM va continua publicarea trimestrială, pe website, a Buletinelor Informativ (BI) bilingve, care sunt o oglindă a activității de reglementare legislativă în domeniul medicamentului, în concordanță cu legislația europeană, precum și a altor activități prioritare ale agenției. În cuprinsul BI ale ANMDM se publica:

- Legi, Ordonanțe, Hotărâri de Guvern în domeniul medicamentelor de uz uman sau din alte domenii de interes pentru ANMDM
- Ordine ale ministrului sănătății de aprobare a hotărârilor Consiliului științific al ANMDM și Ordine ale ministrului sănătății care privesc alte domenii de interes pentru ANMDM
- Hotărâri ale Consiliului științific al ANMDM
- Hotărâri ale Consiliului de administrație al ANMDM
- Lista trimestrială a cererilor de autorizare/reînnoire a autorizațiilor de punere pe piață primite de ANMDM
- Lista trimestrială a medicamentelor noi autorizate prin procedura centralizată de către EMA, pentru care s-a stabilit un pret de comercializare in Romania
- Lista trimestrială a medicamentelor autorizate de punere pe piață de catre ANM/ANMDM
- Lista trimestrială a seriilor de medicamente retrase de ANMDM din cauza unor neconformități de calitate.

ANMDM va continua elaborarea și publicarea pe website a Nomenclatorului medicamentelor de uz uman, în care sunt cuprinse toate medicamentele cu drept de circulație pe piața farmaceutică din România, cu date despre denumirea comercială, denumirea comună internațională (DCI), deținătorul autorizației de punere pe piață, forma farmaceutică, concentrație, calea de administrare, forma de ambalare, modul de eliberare etc. Se va continua implementarea, pentru fiecare medicament, a versiunilor electronice ale rezumatelor caracteristicilor produsului (RCP), prospectului și ale informațiilor privind etichetarea.

ANMDM va dezvolta și actualiza permanent informațiile care pot fi găsite pe website-ul agenției. În acest spirit, pe website-ul ANMDM se vor publica și actualiza continuu următoarele informații și documente:

- comunicate de presă ale EMA referitoare la siguranța medicamentelor;
- anunțuri importante ale ANMDM, luări de poziție în raport cu anumite aspecte din presa scrisă și TV referitoare la politica agenției în domeniul medicamentului, în atenția persoanelor interesate
- comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății;
- anunțuri în atenția deținătorilor de autorizații de punere pe piață (DAPP) sau a altor părți interesate în legătură cu probleme de interes pentru acestea;
- lista angajaților ANMDM desemnați ca titulari sau înlocuitori în Consiliul de Administrație, comitetele științifice și grupurile de lucru ale Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA)
- lista experților EMA nominalizați de ANMDM.

Pe website-ul ANMDM s-a adăugat o nouă rubrică pentru procedura națională, care furnizează, la fel ca și celelalte două rubrici adresate procedurilor centralizate și MRP, DCP, informații privind persoanele de contact, atenționări speciale, RCP, prospecte și informații privind etichetarea. În plus, rubrica „Procedura națională” a noului site al ANMDM va continua punerea la dispoziție și a „Listei autorizațiilor de import paralel” emise de agenție începând din 2009.

Fiind de mare interes pentru utilizatorii externi ai website-ului ANMDM, se va continua actualizarea rubricilor cuprinzând:

- legislația în domeniul medicamentului, structurată în funcție de tipul actului normativ:
 - Legi, Ordonanțe, Hotărâri de Guvern
 - Ordine ale ministrului sănătății
 - Hotărâri ale Consiliului științific al ANMDM
 - Hotărâri ale Consiliului de administrație al ANMDM
 - Nomenclatorul medicamentelor de uz uman autorizate de punere pe piața farmaceutică din România;
 - formularele,
 - informațiile utile.

ANMDM va continua să informeze părțile interesate în legătură cu activitatea desfășurată și prin intermediul altor publicații decât propriul Buletin Informativ. Astfel, se va continua publicarea pe site a Raportului de activitate al ANMDM pentru anul precedent, (disponibilă și versiunea în limba engleză).

Se va urmări publicarea, și pe viitor, de articole referitoare la diverse aspecte ale activității agenției, în reviste de specialitate românești („Farmacist.ro”, „Medical Business”, „Viața Medicală”, „Pharma Business”, „Medica Academica”, „Practica farmaceutică”, etc.).

Se va continua participarea reprezentanților ANMDM, cu lucrări de specialitate, la diferitele manifestări științifice organizate în țară (eventual și în străinătate) atât pentru farmaciști, cât și pentru medici. Se poate asigura astfel o comunicare între două profesii: medic și farmacist, ambele în slujba omului bolnav.

1b. Comunicarea internă

Se va urmări continuarea completării și actualizării informațiilor pe care salariații agenției sa le poată găsi pe intranet, în scopul unei cât mai bune și rapide informări în domeniul profesional și/sau sub aspect organizatoric, ca de exemplu:

- instrucțiuni ale Președintelui ANMDM;
- politici ANMDM în domeniul calității;
- regulamente ale ANMDM;
- glosar privind asigurarea calității;
- planurile de activități ale departamentelor;
- formulare utile;
- informații ale Serviciului Farmacopee;
- informații privind cursuri de instruire organizate de ANMDM/firme specializate;
- rapoarte întocmite de persoanele care au participat la instruiți atât în țară cât și în străinătate;
- situația instruirii personalului;
- rezultatele sondajului referitor la motivarea personalului;
- informații utile;
- adrese utile etc.

2. Acțiuni următoare, implementarea de activități de finanțare în vederea realizării obiectivelor strategice propuse

2a. Recrutarea de personal

ANMDM își propune, în funcție de evoluția crizei economice și a cadrului legislativ, realizarea unor acțiuni eficiente atât în vederea menținerii, dar și a recrutării de personal de înaltă calificare și cu un grad superior de motivare, care să aibă abilitățile de comunicare necesare îndeplinirii obiectivelor și priorităților strategiei de comunicare a agenției.

2b. Finanțarea activității de comunicare

În pofida conjuncturii economice defavorabile, agenția își propune, cel puțin, menținerea în continuare a stabilității financiare printr-un exercițiu bugetar echilibrat, în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

De menționat este faptul că în momentul de față, din rațiuni economice, s-a perpetuat renunțarea la tipărirea atât a Buletinelor informative trimestriale ale agenției, cât și a broșurii cu Raportul anual de activitate al ANMDM, acestea fiind doar postate pe website-ul agenției. Difuzarea și pe suport de hârtie a acestor publicații specifice, ilustrative pentru activitatea desfășurată, către unele instituții ale statului interesate, facultățile de farmacie și de medicină din țară, unele personalități ale vieții medicale și farmaceutice, reprezentanțele companiilor farmaceutice din țară și din străinătate și respectiv către alte autorități naționale de reglementare în domeniul medicamentului, ar asigura, în bandă mai largă, succesul strategiei de comunicare a agenției. De aceea, ANMDM își propune reluarea activității de tipărire/difuzare a acestor publicații de îndată ce această acțiune va fi realizabilă din punct de vedere financiar; se va asigura astfel posibilitatea unei estimări mai corecte, din partea profesioniștilor din domeniul sănătății, a partenerilor interni și externi, a eforturilor depuse constant de agenție pentru a i se recunoaște statutul consolidat de autoritate competentă europeană în domeniul medicamentului de uz uman.

În funcție de resursele financiare, materiale și umane disponibile, agenția își propune dezvoltarea și diversificarea instrumentelor de comunicare, având în vedere faptul că o strategie eficientă de comunicare combină unele sau toate din următoarele instrumente: internet, publicații și alte materiale imprimare, comunicate de presă, interviuri, anunțuri importante, conferințe etc. Instrumentele folosite depind de obiectivele strategice, profilul

publicului țintă (profesioniștii din domeniul sănătății, cercetării și industriei, pacienții și publicul larg), diversele avantaje și dezavantaje ale fiecărui instrument și nu în ultimul rând, de bugetul destinat comunicării.

2c. Atragerea de fonduri prin desfășurarea unor activități de comunicare

Agenția își propune continuarea identificării, organizării și promovării unor activități de atragere de fonduri („*fund raising*”), bazate pe comunicare, cum sunt: organizarea de conferințe, sesiuni de instruire etc.

CONCLUZII

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, ale carei baze au fost create în 1999, este în prezent recunoscută pe plan european și internațional ca fiind o instituție pe deplin capabilă să răspundă exigențelor impuse de consolidarea statutului de autoritate de reglementare în domeniul medicamentului de uz uman, a unui stat membru al Uniunii Europene.

Cel mai important dintre obiectivele strategice ale ANMDM îl constituie protejarea sănătății publice, prin exercitarea rolului primordial al agentiei de garantare a respectării de către medicamentele autorizate a standardelor impuse, de garantare a eficacității acestora și a gradului lor acceptabil de siguranță. Pentru a aduce acest obiectiv la îndeplinire, cu succes, ANMDM trebuie să continue să fie o sursă expertă și de încredere de informații exacte în domeniul medicamentului de uz uman, furnizate în timp util către cele mai importante părți interesate, care includ: profesioniștii din domeniul sănătății, cercetării și industriei, pacienții, publicul larg.