

Raport de activitate al ANMDM pentru anul 2013

Introducere

Agenția Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) este autoritatea nationala competenta in domeniul medicamentului de uz uman, pe deplin constienta de importanta activitatii de monitorizare si evaluare a politicii sale de protejare si promovare a sanatatii publice, atat prin garantarea respectarii standardelor europene de catre medicamentele autorizate de punere pe piata – in ceea ce priveste calitatea, eficacitatea si siguranta acestora, precum si prin garantarea mentinerii unui nivel ridicat al performantelor si securitatii dispozitivelor medicale aflate in utilizare in retelele sanitare din intraga tara.

ANMDM este continuu preocupata de solicitarile si asteptarile părților interesate (profesionistii din domeniul sanatatii, industria farmaceutica, pacientii, publicul larg, mass-media), depunand eforturi sustinute de asigurare a unei politici de reglementare adecvata, responsabila, in domeniul sau de activitate.

Activitatea curenta a ANMDM in 2013 a insemnat emiterea unui total de 773 autorizatii de punere pe piata (APP) (195 prin PN -procedura nationala de autorizare de punere pe piata si 578 APP prin PE (procedurile europene) de autorizare de punere pe piata. Autorizatiile noi s-au emis pentru urmatoarele arii terapeutice:

- A -tract digestiv si metabolism - 82 APP
- B -sange si organe hematopoetice -47
- C -sistem cardiovascular -140
- D -dermatologice -9
- G genito-urinar si hormoni sexuali -42
- H -preparate hormonale sistemice (exclusiv hormoni sexuali) si insuline- 5
- J –antiinfecioase de uz sistemic -56
- L –antineoplazice si imunomodulatoare -117
- M –afectiuni musculoscheletice -29
- N –sistem nervos -167
- P –antiparazitare, insecticide si similare -5
- R –respirator -51
- S –organe de simt-oftalmice, otice si auriculare -8
- V –varia (radiofarmaceutice, substante de contrast, etc.) -15.

Referitor la intreruperile de APP in cursul anului 2013, mentionam un total de 320 intreruperi, pentru urmatoarele arii terapeutice:

- A -tract digestiv si metabolism -33 decizii de intrerupere a APP
- B -sange si organe hematopoetice -16
- C -sistem cardiovascular -62
- D -dermatologice -6
- G genito-urinar si hormoni sexuali -17
- J –antiinfecioase de uz sistemic -20
- L –antineoplazice si imunomodulatoare -31
- M –afectiuni musculoscheletice -16
- N –sistem nervos -84
- P –antiparazitare, insecticide si similare -1
- R –respirator -24

S –organe de simt-oftalmice, otice si auriculare -7

V –varia (radiofarmaceutice, substante de contrast, etc.) -3.

Daca in 2011 si in 2012, in topul intrarilor pe piata au fost medicamentele generice, cu siguranta, si in 2013 medicamentele generice se mentin in top.

Din 8582 medicamente inregistrate in Nomenclatorul medicamentelor de uz uman in 2013, 33% sunt medicamente originale autorizate prin procedura centralizata, respectiv de catre Agentia Europeana a Medicamentului (European Medicines Agency-EMA), intrate pe piata din Romania la solicitarea detinatorului de APP.

In ceea ce priveste, situatia, la sfarsitul lunii decembrie 2013, cu privire la dosarele aflate in lucru, in diferite etape ale procedurii de autorizare de punere pe piata (prin proceduri europene si procedura nationala), trebuie retinute urmatoarele date, cu mentiunea ca pentru aceeasi/aceleasi substante active se pot emite mai multe APP in functie de concentratiile si/sau formele farmaceutice aprobate, iar munca de evaluare propriu-zisa se desfasoara pentru fiecare concentratie si/sau forma farmaceutica supusa autorizarii. Astfel:

-total dosare luate in lucru prin procedurile europene:741 (procedura descentralizata-DCP, procedura de recunoastere mutuala- MRP, MRP-Repeat-use, procedura de reinnoire APP). Din 741 dosare, pentru 7 dosare Romania a fost desemnata Stat Membru de Referinta-SMR, cu obligatia de a coordona si emite raportul de evaluare a documentatiei de autorizare, pentru celelalte 734 dosare, Romania avand pozitia de Stat Membru Interesat-SMI, cu posibilitatea de a interveni cu observatii, comentarii pe marginea raportului de evaluare intocmit de SMR, cand evaluatorii ANMDM considera oportun acest lucru);

- total dosare luate in lucru prin procedura nationala: 364 dosare pentru APP noi si 380 dosare pentru reinnoirea APP.

Activitatea de farmacovigilenta desfasurata in ultimii ani de Serviciul de farmacovigilenta si managementul riscului este din ce in ce mai complexa. Numarul de reactii adverse (RA) spontane raportate este in continua crestere, ceea ce denotă importanța din ce în ce mai crescută pe care medicii, personalul medical in general, o acordă siguranței pacientului, dar, trebuie sa recunoastem ca se asteapta o implicare sporita din partea profesionistilor in acest sens, dar si din partea pacientilor, responsabilizati, in acest sens, de noua legislatie europeana (transpusă în legislația românească prin OUG 35/2012 pentru modificarea si completarea unor acte normative in domeniul sanitar). Fiecare caz de aparitie de RA, transmis in baza de date europeana, EudraVigilance sau in baza de date a Organizatiei Mondiale a Sanatatii reprezinta un pas inainte in cunoasterea mai aprofundata a medicamentelor. Este de datoria oricarei autoritati nationale competente in domeniul medicamentului sa faca apel la raportarea de reactii adverse, sa sublinieze importanta pe care o are parteneriatul medic-farmacist-asistent-consumator in sensul cunoasterii, la un nivel cat mai ridicat, a profilului de siguranță al medicamentelor, si prin aceste raportari. Numai astfel se poate manifesta necesitatea reevaluării raportului beneficiu-risc pentru anumite medicamente sau clase de medicamente.

Astfel, trebuie mentionat ca in 2012 s-au facut deja primii pasi in implementarea noii abordari a farmacovigilentei. Din 1272 RA, medicii au transmis 1003 RA, farmacistii 12 RA, asistentii 60 RA, iar consumatorii 32 RA.

Anul 2013 a insemnat raportarea unui total de 1847 RA (935- RA grave si 912 RA nongrave). Dintre acestea, medicii au transmis direct catre ANMDM 295 RA, iar detinatorii APP au transmis 1552 RA (din care 100 proveneau de la consumatori, 34 de la farmacisti, 59 de la asistenti medicali, iar restul, marea majoritate, de la medici, inclusiv din articole din literatura de specialitate).

Activitatea Departamentului de inspecție farmaceutică (DIF) s-a concretizat, printre altele, în 28 inspecții pentru verificarea respectării regulilor de bună practică de fabricație (BPF) în vederea autorizării de fabricație/import/certificare BPF, 1 inspecție privind buna practică de laborator (BPL) la laboratoare care realizează studii de bioechivalență, 3 inspecții privind bună practică de laborator analitic (BPLA) în vederea autorizării unităților independente de control al calității medicamentelor, 22 inspecții de autorizare la importatorii de medicamente, 7 inspecții pentru verificarea respectării regulilor de bună practică în studiul clinic (BPSC), 1 inspecție de farmacovigilență la reprezentanta din România a unui DAPP, 118 inspecții de autorizare a distribuitorilor angro de medicamente. S-au efectuat 2 inspecții de urmărire, pentru verificarea activității de distribuție și a modului în care s-au aplicat măsurile corective propuse în planurile de măsuri transmise la ANMDM în vederea autorizării; s-au avizat declarații de export pentru 3731 de medicamente, la solicitarea a 40 producători/distribuitori de medicamente. Fata de 2012, când s-au avizat declarații de export pentru 1855 medicamente fabricate/comercializate în România, se remarcă o intensificare a activității de export către țări terțe.

Anul 2013 a fost marcat de patrunderea unor medicamente falsificate în lanțul autorizat de distribuție a medicamentelor, fapt neînregistrat în România până în iulie 2013. Cazul produselor falsificate care au intrat în rețeaua legală de aprovizionare cu medicamente a populației, sub numele medicamentelor Sutent și Pegasys, a determinat luarea de urgență a unor măsuri de precauție privind informarea pacienților despre acest act cu impact asupra sănătății publice (cu descrierea caracteristicilor care diferențiau medicamentul original de produsul falsificat) și retragerea de pe piață a seriilor celor două medicamente, ale căror numere de identificare au fost găsite înscrisurate pe cutiile identificate ca falsificate.

În ambele cazuri, a fost vorba despre medicamente care pot face diferența între viață și moarte. Tratamentul cu Pegasys (peginterferon alfa-2a) este un tratament costisitor, asigurat gratuit pacienților pe baza unor liste de așteptare. Articolele din presa evidențiau la acel moment, punctul de vedere al specialiștilor care susțineau că tratamentul cu Pegasys este „greu de suportat, din cauza efectelor adverse. Și cu toate acestea, pacienții își asumă acest lucru și sunt dispuși să-l urmeze, pentru că înțeleg că este șansa lor să se vindece”. Administrarea, în acest caz, a unui medicament falsificat în locul celui original, înseamnă practic întreruperea tratamentului, ceea ce, raportat la potențialele efecte benefice în cazul bolnavilor cronici de hepatită, înseamnă crimă. Pe de altă parte, literatura de specialitate oferea date privind Sutent (sunitib), un tratament relativ nou pe piața noastră, cu privire la care studiile relevă, însă, efecte spectaculoase, respectiv dublarea speranței de viață la bolnavii cu anumite forme de cancer, fata de pacienții care au primit tratamentul clasic.

În ambele situații, organele de poliție competente au desfășurat o amplă anchetă, cu sprijinul ANMDM și al detinatorului autorizației de punere pe piață pentru produsul original

Anul 2013 a însemnat, de asemenea, imposibilitatea lansării pe piață a vaccinului gripal fabricat, pentru sezonul 2013-2014, de Institutul Cantacuzino ca urmare a rezultatelor neconforme privind conținutul în *Endotoxine bacteriene*. ANMDM efectuează eliberarea oficială a seriilor de medicamente imunologice sau medicamente derivate din sânge uman sau plasmă umană fabricate în România, în țări terțe sau în state membre ale UE pentru care nu a fost efectuată eliberarea oficială a seriei de către o autoritate de control și pentru care comercializarea se face numai în România, în conformitate cu Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII-Medicamentul (art. 826), care transpune Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind codul comunitar referitor la medicamentele de uz uman, actualizată.

Esantioane din toate cele 8 serii de vaccin gripal produse de Institutul Cantacuzino au fost testate in laboratoarele ANMDM conform monografiei corespunzatoare din Farmacopeea Europeana, editia in vigoare. In urma analizei de laborator a esantioanelor prezentate, s-a constatat inregistrarea de rezultate in afara specificatiei pentru unul dintre parametrii testati, si anume *Endotoxine bacteriene*, pentru toate esantioanele testate. De retinut este si faptul ca, pentru toti ceilalti parametri testati, rezultatele s-au incadrat in limitele admise. Ca urmare a neconformitatii identificate pentru toate seriile de vaccin nou produse de IC, s-a procedat la retestarea esantioanelor in cadrul ANMDM, urmata de retestarea in prezenta producatorului.

Rezultatele inregistrate la retestare, atat la ANMDM, cat si la producator, au confirmat neconformitatea identificata privind iesirea din limitele admise pentru continutul in *Endotoxine bacteriene* (max 100 UI/doza de vaccin).

In data de 23.12.2013, ANMDM a trimis catre Ministerul Sanatatii o adresa de informare cu privire la neconformitatea identificata care avea drept consecinta imposibilitatea de a se realiza eliberarea oficiala a seriei pentru vaccinul produs de Institutul Cantacuzino, rezultatele obtinute impunand emiterea de Buletine de neconformitate.

Activitatea Departamentului Evaluare Unitati Tehnico-Medicale consta in evaluarea capabilitatii organizatiilor, de a presta serviciile pentru care solicita avizul Ministerului Sanatatii. Activitatile evaluate sunt cele de optica medicala, service dispozitive medicale si protezare (auditiva, ortopedica, alte tipuri).

Cu un efectiv minim de salariati, acest serviciu trebuie sa acopere activitatea la nivelul intregii tari, efectuand atat evaluarea initiala a organizatiilor in vederea obtinerii avizului de functionare, evaluarile de supraveghere la fiecare 2 ani, cat si constatarea contravențiilor si aplicarea amenzilor contravenționale, conform Legii nr.176/2000, privind dispozitivele medicale, cu modificarile si completarile ulterioare.

Situatia lucrarilor serviciului se prezinta astfel:

- numar solicitari de evaluare inregistrate: 170
- numar lucrari de evaluare, finalizate, cu emitere raport :88
- numar lucrari aflate in curs de evaluare:17
- numar lucrari de evaluare anulate (nu s-a depus dosar in vederea evaluarii):21
- numar lucrari de evaluare aflate in curs de finalizare:23
- adrese emise in vederea completarii dosarului de evaluare:122
- tarifari emise in vederea evaluarii:128
- numar lucrari evaluare supraveghere: 371
- numar lucrari evaluare supraveghere,finalizate, cu emitere raport: 160

In domeniul resurselor umane, anul 2013 a fost marcat de schimbari. Dupa 5 ani in care scoaterea la concurs sau examen a posturilor vacante in statul de functii a fost suspendata, ca urmare a aplicarii dispozitiilor art.22 din OUG nr. 34/2009, potrivit carora "se suspendă ocuparea prin concurs sau examen a posturilor vacante din autoritățile și instituțiile publice", obiectivul privind asigurarea ANMDM cu personal calificat, a fost posibil de realizat partial abia in anul 2013, ca urmare a intrarii in vigoare a OUG nr. 77/2013 pentru stabilirea unor măsuri privind asigurarea funcționalității administrației publice locale, a numărului de posturi și reducerea cheltuielilor la instituțiile și autoritățile publice din subordinea, sub autoritatea sau în coordonarea Guvernului ori a ministerelor. OUG nr. 77/2013 a ridicat suspendarea ocuparii prin concurs sau examen a posturilor vacante, cu conditia ocuparii acestora pe principiul "unu la unu, respectiv la un post ocupat devenit vacant, un post ocupat". Avand in vedere restrictionarea impusa de respectarea principiului "unu la unu" institutia a fost nevoita sa procedeze la pensionarea unui numar de salariati care cumulau pensia cu salariul si, ca urmare a acestui fapt, in luna noiembrie 2013, s-au facut

demersurile necesare scoaterii la concurs a unui numar de 27 de posturi vacante pentru studii superioare medico-sanitare. In ceea ce priveste activitatea administrativa, ANMDM a fructificat, de asemenea, oportunitatea ocuparii prin concurs sau examen a posturilor vacante, astfel ca in luna noiembrie si decembrie 2013 a fost angajat un numar de 21 de noi salariatii din care 18 cu studii superioare administrative, iar 3 cu studii medii administrative. OUG nr. 77/2013 a avut insa, pe de alta parte, si un impact negativ asupra institutiei noastre, in sensul ca numarul functiilor de conducere a trebuit micorat astfel incat sa reprezinte 12% din totalul posturilor aprobate. Pentru Agentie, acest fapt a insemnat reducerea la jumătate a numarului de functii de conducere, cu implicatii asupra motivarii salariatilor eliberati din functiile detinute anterior.

Alte aspecte din activitatea ANMDM se refera la:

- Participari active la dezbateri, in cadrul reuniunilor bilunare/lunare /semestriale ale comitetelor stiintifice si grupurilor de lucru ale organismelor europene coordonatoare in domeniul medicamentului de uz uman (Agentia Europeana a Medicamentului-EMA, Sefii Agentiilor Medicamentului- HMA, Directoratul European pentru Calitatea Medicamentului- EDQM, Comisia Europeana)

Anul 2013 a insemnat, ca de altfel toti anii incepand din 2007, participarea ANMDM, prin reprezentantii desemnati, la sedintele comitetelor stiintifice si grupurilor de lucru ale organismelor europene, pe diferitele aspecte ale reglementarii si procedurilor europene in domeniul medicamentului, de remarcat fiind participarea activa la :

- CHMP al EMA (Comitetul stiintific pentru medicamente de uz uman) cu nominalizari ca si co-raportor in cadrul procedurilor de reexaminare
- PDCO al EMA (Comitetul pediatric)- evaluare de PIP (plan investigatie pediatrica), participare la intocmirea Raportului anual pediatric 2012 pentru Romania cu transmitere la EMA/PDCO pentru Comisia Europeana si participare la teleconferinte si reuniunile lunare/bilunare ale subgrupurilor de lucru (de Extrapolare a eficacitatii si sigurantei in dezvoltarea medicamentului pediatric si Formulare farmaceutica –participare activa cu intocmirea de rapoarte de evaluare)
- Comitetul pentru coordonarea procedurilor europene de autorizare de punere pe piata, de recunoastere mutuala si descentralizata (MRP si DCP) -CMDh.

Romania este Stat Membru de Referinta in mai multe proceduri de autorizare descentralizata.

- Comitetul pentru medicamente din plante, RO fiind raportor /evaluator pentru unele monografii comunitare
- intrunirile Comitetului de Farmacovigilenta pentru evaluarea riscului (PRAC) al EMA
- Grupul de lucru pentru medicamente si dispozitive medicale al Consiliului UE, unde reprezentantii ANMDM iau parte la dezbaterile in vederea elaborarii si armonizarii, in toate statele membre, a legislatiei referitoare la studii clinice.

ANMDM a fost institutia desemnata de Ministrul Sanatatii pentru participare la dezbaterile asupra noului Regulament pentru studii clinice, propunerea de abrogare a Directivei 2001/20/CE fiind lansata in iulie 2012. ANMDM a continuat sa fie si in 2013, prin specialistii desemnati, un participant activ la dezbateri, care a sustinut si contribuit la amendarea cadrului legislativ anterior referitor la studiile clinice.

- la Sesiunile Comisiei Farmacopeii Europene.

- Activitatea de transpunere in legislatia nationala a prevederilor Directivei 26/2012/UE referitoare la noi modificari in activitatea de farmacovigilenta

Activitatea intensa de transpunere a ANMDM din 2012, materializata prin emiterea a doua OUG (OUG 35/iulie 2012 si OUG 91/decembrie 2012, care modifica Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, in ceea ce priveste farmacovigilenta si evitarea patrunderii medicamentelor falsificate in lantul autorizat de aprovizionare cu medicamente, s-a continuat in 2013 pentru noua Directiva 26/2012/UE, care a modificat din nou, in ceea ce priveste farmacovigilenta, Directiva 2001/83/CE de instituire a codului comunitar in domeniul medicamentului de uz uman.

La solicitarea Ministerului Sanatatii, in anul 2013, ANMDM si-a adus contributia la elaborarea proiectului de act normativ pentru modificarea si completarea Legii 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, proiect care inglobeaza modificarile aduse prin transpunerea Directivei 26/2012/UE, modificari ale OUG 35/2012 si OUG 91/2012, completari referitoare la notiunea de serviciu public, la noi sanctiuni pentru nerespectarea prevederilor legale in domeniul medicamentului.

- Activitatea de reglementare si acordare suport tehnic la solicitarea Ministerului Sanatatii
 - Consiliul stiintific (CS) al ANMDM a aprobat in 2012 o hotarare (HCS) referitoare la aprobarea obligativitatii raportarii lunare a punerii pe piata din Romania, respectiv a vanzarilor medicamentelor de uz uman de catre distribuitorii angro/importatorii/fabricantii autorizati. Aceasta HCS cu caracter normativ s-a aprobat prin Ordinul ministrului sanatatii (OMS) 502/aprilie 2013 pentru aprobarea obligativitatii raportarii lunare a punerii pe piata din Romania, respectiv a vanzarilor medicamentelor de uz uman de catre distribuitorii angro/importatorii/fabricantii autorizati.
 - CS al ANMDM a aprobat in 2013 o versiune revizuita a Ghidului pentru evaluarea publicitatii medicamentului de uz uman, ANMDM abordand evaluarea publicitatii medicamentului cu aceeasi rigurozitate si strictete ca si evaluarea documentatiei de autorizare referitoare la calitatea, eficacitatea si siguranta medicamentului.
 - De mentionat este faptul ca in octombrie 2013 s-au adoptat doua HCS care se refera la o activitate noua a ANMDM si anume la emiterea avizului stiintific privind calitatea si siguranta substantei active cu actiune auxiliara dispozitivului medical, in care este incorporata ca parte integranta. Prin cele doua HCS s-au stabilit:
 - modalitatea ANMDM de gestionare a solicitărilor unui organism notificat referitoare la emiterea avizului stiintific sus-mentionat
 - normele de aplicare a procedurii de consultare a ANMDM de catre un organism notificat, referitoare la emiterea avizului stiintific respectiv.
 - ANMDM are o noua atributie definita prin OMS 85/07.02.2013 pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 699 alin. (1) si (2) din Legea 95/2006, referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale: ANMDM emite autorizatia privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, in conditiile specificate de ordin.
 - ANMDM a oferit MS suportul tehnic pentru emiterea OMS nr. 456/02.04.2013 pentru aprobarea Listei cuprinzand DCI corespunzatoare medicamentelor cu risc crescut de discontinuitate in aprovizionare, de care beneficiaza asiguratii in sistemul de asigurari sociale de sanatate si a unei masuri pentru asigurarea acestora pe piata din Romania.

OMS se refera la suspendarea temporara, in baza Legii 95/2006, a distribuirii in afara Romaniei a medicamentelor specificate in lista anexata la OMS.

- ANMDM raspunde solicitarilor MS privind:
 - a) asigurarea suportului tehnic pentru intocmirea listelor in vederea licitatiilor nationale pentru necesarul de medicamente :
 - in sectiile din spitale
 - pentru Programele nationale (realizarea anexelor la OMS privind medicamentele implicate in programele nationale de sanatate)
 - b) asigurarea suportului tehnic pentru intocmirea trimestriala a CANAMED (catalogul national de preturi), pe baza actualizarii Nomenclatorului de medicamente
- Proiecte: ANMDM urmareste sa aprofundeze problematica:
- studiilor clinice prin definirea informatiilor publice referitoare la studiile clinice,
 - normelor de acreditare de catre ANMDM a furnizorilor de cursuri de Reguli de Buna Practica in Studiul Clinic (RBPSC).

- Strategii- Strategia organizationala si Strategia de comunicare pentru perioada 2013-2015, aprobate prin Hotarari ale Consiliului stiintific al ANMDM

Strategia organizationala defineste misiunea, viziunea si obiectivele strategice ale ANMDM pentru perioada 2013-2015 cu mentionarea actualizarii acesteia oridecateori cadrul legislativ general si farmaceutic o vor impune.

Strategia de comunicare precizeaza ca protejarea sănătății publice reprezinta cel mai important dintre obiectivele strategice ale ANMDM. Acesta se realizeaza prin exercitarea rolului primordial al Agentiei, de garantare a respectării standardelor impuse pentru medicamentele de uz uman autorizate de punere pe piata, de garantare a eficacității acestora și a gradului lor acceptabil de siguranță. Pentru a aduce acest obiectiv strategic la îndeplinire, cu succes, ANMDM urmareste sa-si intareasca in mod continuu statutul de sursă expertă și de încredere de informații exacte în domeniul medicamentului de uz uman, informatii furnizate în timp util către cele mai importante părți interesate, de la care se asteapta sa se constituie in parteneri reali si activi de dialog si actiune.

- Participarea la reuniuni/workshop-uri/conferinte/sedinte informale cu partile interesate pe probleme de legislatie si proceduri in perioada de referinta 2013

Anul 2013 a fost marcat, printre altele, de :

- participarea la reuniunile diferitelor asociatii de pacienti (Federatia Asociatiilor Bolnavilor de Cancer, Asociatia Pacientilor cu Afectiuni Hepatice) cu sustinerea de prezentari pe tema medicamentelor generice si inovatoare, a medicamentelor falsificate, a importantei si semnificatiei studiilor clinice, a utilizarii off-label a medicamentelor, a importantei raportarii reactiilor adverse suspectate la medicamente (august si octombrie 2013) ;

- participarea la organizarea Workshop-ului ANMDM-ARPIM-APMGR (iunie 2013) pe tema calitatii medicamentului de uz uman. Specialistii ANMDM au sustinut lucrari pe teme de interes pentru reprezentantii detinatorilor de autorizatii de punere pe piata (DAPP) referitoare la aprobarea variatiilor la APP, la medicamentul pediatric, la activitatea de farmaciovigilenta, la deficientele des intalnite in procesul de evaluare a medicamentelor biologice, la controlul calitatii medicamentului;

- participarea la dezbaterile din cadrul International Health Forum (septembrie 2013) organizat de APMGR pe problematica medicamentului generic pe piata farmaceutica din Romania.

ANMDM si ARPIM si-au propus desfasurarea unor campanii comune de informare a publicului larg cu privire la:

- medicamentul generic versus medicamentul inovator
- pericolul achizitionarii de medicamente falsificate prin internet.

ANMDM si-a propus pentru primul trimestru 2014, in cadrul Strategiei de comunicare a ANMDM pentru 2013-2015 (aprobată prin hotarare a Consilului stiintific in aprilie 2013), organizarea unei campanii de informare a publicului si pacientilor cu privire la semnificatia triunghiului negru cu varful in jos, respectiv la monitorizarea suplimentara a unor medicamente.

- Participarea cu lucrari de specialitate la diferite evenimente stiintifice

ANMDM si-a dovedit deschiderea spre comunicare si transparenta in activitate si prin participarea cu lucrari la maifestari stiintifice importante:

- Bucharest Forum HealthCare , organizat de Institutul Aspen Romania, Adevarul Group, cu sprijinul Bancii Nationale a Romaniei, Bucuresti, februarie 2013.
- Conferinta Nationala de Pediatrie, Bucuresti, aprilie 2013
- Farmacist.ro – Bucuresti, iunie 2013
- Scoala de vara pentru jurnalisti, Sighisoara, iulie 2013
- Conferinta Nationala de Medicina a Familiei – Bucuresti, octombrie 2013
- Conferinta Nationala de Farmacie, Bucuresti, noiembrie 2013

Temele lucrarilor de specialitate prezentate de reprezentantii ANMDM:

- Asigurarea calitatii, eficacitatii si sigurantei medicamentului de uz uman, misiune prioritara a ANMDM.
- Consideratii generale in lumina versiunii revizuite a Ghidului privind publicitatea medicamentelor de uz uman.
- Utilizarea *off-label* a medicamentelor in viziunea ANMDM (lucrare premiata – Premiul III la Conferinta Nationala de Pediatrie, aprilie 2013)
- Impactul Regulamentului pediatric-mai multe medicamente pentru copiii Uniunii Europene.
- Aspecte farmaceutice și de reglementare specifice dezvoltării si formulării medicamentelor de uz pediatric.
- Erorile de medicație din perspectiva activității de farmacovigilență.

Misiunea ANMDM este de fi constant prezenta la viata stiintifica in domeniul medicamentului de uz uman.

ACTIVITĂȚI DESFĂȘURATE DE ANMDM ÎN 2013

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

În anul 2013, Consiliul științific a adoptat 27 hotărâri ale CS (HCS) al ANMDM, dintre care 6, cu caracter normativ au fost supuse aprobării prin Ordin al ministrului sănătății (OMS); restul de 21 HCS, fără caracter normativ, au fost postate pe website-ul ANMDM la rubrica Legislatie/Hotarari ale CS al ANMDM, fiind cuprinse și în Buletinele Informativ (BI) bilingve ale ANMDM, aferente anului 2013.

HCS fără caracter normativ au avut ca obiect:

- aprobarea Strategiei organizationale a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pentru 2013 – 2015
- aprobarea Strategiei de comunicare a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pentru 2013-2015
- aprobarea evaluării cu prioritate a cererilor de autorizare de punere pe piața prin procedura națională, pentru Denumirile comune internaționale (DCI) identificate ca deficitare în piața farmaceutică
- Procedura privind rezolvarea cazurilor de nerespectare gravă a bunei practici de fabricație (BPF) sau de anulare/suspendare a certificatelor de conformitate cu Farmacopeea Europeană, care necesită acțiune administrativă coordonată
- Procedura privind rezolvarea cazurilor de nerespectare gravă a bunei practici de fabricație (BPF) anunțate de Autorități din țări terțe sau organizații internaționale
- adoptarea Ghidului privind instruirea și calificarea inspectorilor care efectuează inspecții la distribuitorii angro
- aprobarea formatelor de declarații de nerespectare gravă a bunei practici de distribuție angro și a bunei practici de distribuție pentru substanțe farmaceutice active
- aprobarea Ghidului de bună practică de farmacovigilanță – Anexa I – Definiții
- aprobarea Ghidului de bună practică de farmacovigilanță – Modulul I – Sistemele de farmacovigilanță și sistemele lor de calitate
- aprobarea Termenilor standard românești noi pentru unele forme farmaceutice, ambalaje primare, sisteme de închidere și dispozitive de administrare, cai și moduri de administrare, în concordanță cu cei aprobate de Comisia Farmacopeii Europene
- aprobarea versiunii revizuite a Ghidului privind evaluarea publicității medicamentelor de uz uman,
- aprobarea Ghidului referitor la detaliile privind diferitele tipuri de variații la termenii autorizațiilor de punere pe piață și la modalitatea de gestionare a acestora de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în cadrul procedurii pur naționale de autorizare a medicamentelor de uz uman, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 al Comisiei, modificat prin Regulamentul (UE) nr. 712/2012
- aprobarea Termenilor standard prescurtați românești, utilizați pentru etichetarea preparatelor parenterale, oftalmice, auriculare și nazale, în concordanță cu cei aprobate de Comisia Farmacopeii Europene
- aprobarea Ghidului de bună practică de farmacovigilanță, Modulul IV – Auditurile de farmacovigilanță.

De menționat este faptul că în ședința CS din octombrie 2013 s-au adoptat două HCS care se referă la o activitate nouă a ANMDM și anume la:

- modalitatea ANMDM de gestionare a solicitărilor unui organism notificat referitoare la emiterea avizului științific privind calitatea și siguranța substanței active cu acțiune auxiliară dispozitivului medical, în care este incorporată ca parte integrantă

- aprobarea normelor de aplicare a procedurii de consultare a ANMDM de catre un organism notificat, referitoare la emiterea avizului stiintific privind calitatea si siguranta substantei active cu actiune auxiliara dispozitivului medical in care este incorporata, ca parte integranta.

2. Activitatea Consiliului de administrație (CA) al ANMDM

În anul 2013, Consiliul de administrație (CA) a adoptat un număr de 4 hotărâri (HCA). Ca tematică, hotărârile CA au acoperit probleme diverse ale activității curente, cum sunt aprobarea raportului anual de activitate al ANMDM, aprobarea contractului colectiv de munca pentru 2013-2015, avizarea propunerilor de tarife pentru activitatile desfasurate de ANMDM, scoaterea din functiune a unor mijloace fixe, scoaterea din uz a unor materiale de natura obiectelor de inventar si casarea unor stocuri de materiale.

3. Activitatea de reglementare

Departamentul juridic împreună cu departamentele profesionale din cadrul ANMDM a întocmit documentațiile (proiectele de acte normative, notele de fundamentare) pentru promovarea prin intermediul ordonatorului principal de credite, Ministerul Sănătății a următoarelor acte normative:

- ordonanța de urgență cu privire la modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății ce are ca obiect traspunerea Directivei 2012/26/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 25 octombrie 2012 de modificare, în ceea ce privește farmacovigilența, a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar al medicamentelor de uz uman, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr. 299 din 27 octombrie 2012;

- ordinul de ministru pentru modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății nr.716/2009 privind aprobarea tarifelor și a valorii cotizației de menținere în vigoare a autorizației de punere pe piață, practicate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale;

- ordinul de ministru pentru abrogarea Ordinului Ministrului Sănătății nr.1369/2009 pentru aprobarea tarifelor practicate de Oficiul Tehnic de Dispozitive Medicale pentru activitățile desfășurate, publicat în Monitorul Oficial partea I nr.752/04.11.2009.

În vederea implementării prevederilor Titlului XVII - Medicamentul din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificarile și completările ulterioare,, și în conformitate cu prevederile HG 734/2010 privind organizarea și funcționarea ANMDM, cu modificarile și completările ulterioare, Agenția elaborează norme, instrucțiuni și alte reglementări cu caracter obligatoriu, privind activitatea sa specifică în domeniul medicamentului de uz uman pe care, sub forma HCS cu caracter normativ, le supune aprobării Ministerului Sănătății prin ordin de ministru, publicat ulterior în Monitorul Oficial al României, Partea I.

În condițiile accentuării nivelului de complexitate a activității ANMDM ca autoritate națională membră a rețelei autorităților competente în domeniul medicamentului de uz uman din UE, activitatea CS al ANMDM de aprobare a unor HCS cu caracter normativ a continuat și în 2013.

Trei dintre HCS cu caracter normativ au vizat aprobarea prin ordin de ministru a:

- Ghidului privind modalitatea de efectuare a consultării cu grupurile țintă de pacienți în vederea elaborării prospectului, precum și a Criteriilor de acreditare/reacreditare de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a furnizorilor care efectuează consultarea cu grupurile țintă

- reglementărilor privind autorizarea de fabricație a producătorilor, importatorilor de medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică și a unităților de control independente și acordarea certificatului de bună practică de fabricație
- procedurii privind înregistrarea fabricanților, importatorilor sau distribuitorilor de substanțe active care vor fi utilizate ca materii prime pentru medicamente de uz uman.

De asemenea, alte trei HCS cu caracter normativ au avut ca obiect abrogarea unor ordine de ministru, respectiv:

- abrogarea OMS 1450/2010 și OMS 399/2006 privind modelele anterioare ale prospectului, rezumatului caracteristicilor produsului și informațiilor privind etichetarea, în procedura națională
- abrogarea OMS nr. 279/2005 pentru aprobarea modalității de implementare a modificărilor la autorizațiile de punere pe piață, aprobate de Agenția Națională a Medicamentului
- abrogarea OMS nr. 1483/2010 pentru aprobarea normelor privind procedura administrativă a agenției naționale a medicamentului și a dispozitivelor medicale de gestionare a variațiilor

4. Activitatea comisiilor ANMDM

4.1. Comisii de autorizare de punere pe piață (CAPP) ale ANMDM

În cadrul ședințelor celor 2 comisii pentru autorizarea de punere pe piață (CAPP-Procedură Națională, CAPP-Proceduri Europene), înființate prin hotărâre a Consiliului de administrație al ANMDM, cu componența stabilită prin decizie a Președintelui, s-a continuat, în 2013, discutarea rapoartelor de evaluare, în vederea formulării opiniei agenției referitoare la autorizarea de punere pe piață a diferitelor medicamente pentru care există solicitare în acest sens, precum și a altor probleme legate de autorizarea de punere pe piață a medicamentelor de uz uman.

În anul 2013, au avut loc 25 ședințe de lucru, defalcate pe comisii (12 pentru CAPP-Procedură Națională și 13 pentru CAPP-Proceduri Europene).

Comisiile au decis emiterea a 1124 autorizații de punere pe piață, dintre care 727 prin procedurile europene (descentralizată, de recunoaștere mutuală, recunoaștere mutuală-repeat-use) și 397 prin procedură națională.

4.2. Comisia pentru inspecția de bună practică de fabricație (BPF), bună practică de distribuție (BPD), bună practică de laborator (BPL), bună practică de laborator analitic (BPLA), bună practică în studiul clinic (BPSC) și de farmacovigilență

Această comisie și-a continuat activitatea și în anul 2013, conform regulamentului propriu de organizare și funcționare aprobat prin hotărâre a Consiliului de administrație al ANMDM și cu componența stabilită prin decizie a Președintelui. Activitatea comisiei constă în discutarea rapoartelor de inspecție întocmite de inspectorii Agenției, referitoare la modul în care unitățile inspectate respectă regulile de bună practică de fabricație, de bună practică de distribuție, de bună practică de laborator, de bună practică de laborator analitic, de bună practică în studiul clinic, în farmacovigilență și/sau alte probleme privind activitatea Departamentului inspecție farmaceutică.

Comisia își exercită funcția de mediere în caz de contestare de către unitatea inspectată a deciziei unui inspector.

În anul 2013 Comisia pentru inspecțiile BPF, BPD, BPL, BPLA, BPSC, farmacovigilență a luat în discuție 185 rapoarte de inspecție, dintre care:

- 60 rapoarte de inspecție privind respectarea regulilor de bună practică de fabricație;
- 117 rapoarte de inspecție privind respectarea regulilor de bună practică de distribuție;
- 5 rapoarte de inspecție privind respectarea regulilor de bună practică în studiul clinic;
- 1 raport de inspecție privind respectarea regulilor de bună practică de laborator;
- 1 raport de inspecție privind respectarea regulilor de bună practică de laborator analitic;
- 1 raport de inspecție de farmacovigilență.

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

Comisia își desfășoară activitatea în baza deciziei Președintelui ANMDM nr. 651/2009 și în conformitate cu propriul regulament de organizare și funcționare, aprobat prin hotărâre a Consiliului de administrație.

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

În anul 2013 nu au existat solicitări de întrunire a Comisiei.

4.4 Comisia pentru gestionarea situațiilor de criză determinate de probleme în calitatea, siguranța și/sau eficacitatea medicamentelor

Comisia pentru gestionarea situațiilor de criză își desfășoară activitatea în baza Deciziei Președintelui ANMDM și în conformitate cu propriul regulament de organizare și funcționare, aprobat prin hotărâre a Consiliului de administrație.

În cursul anului 2013, nu au existat situații care să impună întrunirea Comisiei.

5. Activitatea de autorizare de punere pe piață și activități conexe

În anul 2013, activitățile de baza ale Agenției, evaluarea documentației depuse la ANMDM în vederea autorizării de punere pe piață și a reînnoirii APP, precum și activitatea de supraveghere postautorizare a siguranței unui medicament, s-au desfășurat, în mod evident, la un înalt nivel de competență, impus de gradul ridicat de complexitate a domeniului medicamentului de uz uman în Uniunea Europeană, pentru care reglementările sunt din ce în ce mai riguroase. Sunt activități specifice unei autorități competente în domeniul medicamentului, care sunt aduse la îndeplinire conform prevederilor legale referitoare la procedura națională și procedurile europene (procedura de recunoaștere mutuală, procedura descentralizată, procedura de recunoaștere mutuală cu utilizare repetată). Autorizarea de punere pe piață și activitățile conexe s-au realizat și în anul 2013 în formula organizatorică stabilită în anul 2010 și aprobată prin OMS privind reorganizarea și formarea Departamentului procedură națională și respectiv a Departamentului proceduri europene.

5.1. Autorizarea de punere pe piață prin procedură națională și proceduri europene

În anul 2013, în ANMDM s-au emis în total 773 autorizații de punere pe piață (APP) din care 578 APP pentru medicamente de uz uman autorizate prin procedurile europene (PE) (75 %). Din cele 578 APP prin PE, 364 APP (63%) sunt realizate prin DCP, 15 APP (2,6%) prin MRP, 38 APP (6,66%) prin MRP-RU (procedura de recunoaștere

mutuală cu utilizare repetată) și 161 APP (27,85%) prin procedura de reînnoire. Procentul autorizațiilor reînnoite prin PE s-a dublat în raport cu anul 2012.

În ceea ce privește activitatea de evaluare prin procedură națională, aceasta s-a finalizat cu eliberarea a 195 APP.

De menționat este scăderea numărului de solicitări de autorizare prin procedură națională, în favoarea procedurilor europene (PE).

O analiză comparativă a numărului de decizii de întrerupere a procedurii de autorizare/reînnoire, la solicitarea DAPP din rațiuni comerciale, evidențiază o situație aproape staționară în 2009 și 2011, respectiv: APP întrerupte: 2009=134 și 2011=131, față de 2010=202, 2012=247. În 2013, numărul de APP întrerupte a crescut la 320, ceea ce, în mod evident, înseamnă o creștere substanțială în raport cu anii precedenți.

5.2. Activitatea de evaluare a variațiilor la termenii Autorizației de punere pe piață (APP)

5.2.1. În ceea ce privește **activitatea postautorizare de evaluare a variațiilor la termenii autorizației de punere pe piață (APP) prin procedura națională**, ANMDM a evaluat și aprobat un număr de:

- 2965 variații tip I;
- 290 variații tip II;
- 65 transferuri de APP;
- 365 modificări ale design-ului și inscripționării ambalajului;
- 784 variații privind eficacitatea și siguranța.

5.2.2. În ceea ce privește **activitatea postautorizare de evaluare a variațiilor la termenii autorizației de punere pe piață (APP) prin proceduri europene**, ANMDM a finalizat (scrisori de aprobare emise) în anul 2013, pentru medicamente de uz uman autorizate prin procedura descentralizată/procedura de recunoaștere mutuală/procedura de recunoaștere mutuală cu utilizare repetată:

- 1702 variații tip IA pentru România-SMI; 2 variații tip IA pentru România-SMR;
- 1600 variații tip IB pentru România-SMI; 20 variații tip IB pentru România-SMR;
- 422 variații tip II pentru România-SMI; 2 variații tip II pentru România-SMR;
- 102 transferuri ale APP pentru România-SMR;
- 31 notificări conform Art. 61 (3) din Directiva 2001/83/CE.

5.3. Evaluarea cererilor și documentației pentru aprobarea studiilor clinice pentru medicamente de uz uman

În 2013, numărul de cereri pentru autorizarea desfășurării studiilor clinice este mai mic decât în anul precedent (222 față de 248 în 2012) în scădere în raport cu anii precedenți, după cum rezultă din compararea numărului de cereri primite anual (246 cereri în 2011, față de 266 în 2010, 253 în 2009, sau 275 în 2008).

Predomină cererile de aprobare pentru studiile de fază III (146 cereri în 2013), acest lucru însemnând că medicamentele respective se află într-un stadiu avansat de cercetare, aproape de autorizarea de punere pe piață. Urmează ca frecvență studiile de fază II (49 cereri în 2013), studii de tatonare a celei mai eficiente doze pentru medicamentele cu siguranța și tolerabilitatea dovedite.

Cereri pentru desfășurarea de studii de fază I sunt puține în România (12 cereri în 2013, în creștere însă față de 4 cereri în 2012), pentru acestea fiind necesare condiții speciale de realizare.

În cursul anului 2013, ANMDM a emis 199 autorizații pentru desfășurarea de studii clinice, în cea mai mare parte pentru studii clinice de fază III (134) și de fază II (46); s-au aprobat 7 studii de fază I și 12 studii de fază IV.

Totodată, s-au primit 28 notificări pentru desfășurarea de studii observaționale; pentru 28 studii observaționale evaluate s-a emis adresa de luare la cunoștință.

În anul 2013, la nivelul Serviciului studii clinice din cadrul Departamentului procedura națională s-au aprobat 538 amendamente importante și 213 amendamente pentru noi locuri de investigație. De asemenea, după evaluarea protocolului studiilor clinice de bioechivalență pentru medicamente aflate în procedură națională de autorizare/reautorizare, s-au emis 68 autorizații pentru desfășurarea acestora.

5.4. Monitorizarea și controlul publicității pentru medicamentele de uz uman

În anul 2013 au fost evaluate în vederea aprobării **507** materiale publicitare pentru medicamente OTC, destinate publicului larg.

Au fost evaluate în vederea reavizării **609** materiale publicitare pentru medicamente OTC, destinate publicului larg.

Au fost evaluate și avizate **184** materiale publicitare destinate programelor educaționale.

S-au eliberat **12** adrese de respingere a vizei de publicitate.

În anul 2013, s-a acordat aceeași importanță deosebită activității de monitorizare și control al publicității pentru medicamentele de uz uman, ca în ultimii 3 ani. Astfel, în rubrica specială, intitulată „Publicitate” de pe website-ul Agenției, au continuat să se posteze anunțuri referitoare la unele cazuri de nerespectare a legislației în vigoare privind publicitatea medicamentelor.

Anul 2013 a însemnat și aprobarea prin HCS al ANMDM, în luna august, a versiunii revizuite a Ghidului privind evaluarea publicității medicamentelor de uz uman, și respectiv, în luna octombrie, aprobarea prin HCS a unor modificări și completări aduse versiunii revizuite a Ghidului. Revizuirea Ghidului de publicitate este în spiritul principiilor enunțate în Ghid, conform cărora:

“**Art. 2.** – (1) În toate activitățile legate de publicitatea medicamentelor trebuie definite și respectate standarde și norme care să ordoneze și să reglementeze această activitate.

(2) Întreaga activitate de publicitate și promovare a medicamentelor trebuie să se facă în mod responsabil, etic și la cel mai înalt standard pentru a asigura utilizarea în siguranță a medicamentelor, indiferent de modul lor de eliberare (cu sau fără prescripție medicală).

Art. 3. – (1) Publicitatea medicamentelor de uz uman este acceptată cu condiția să fie în conformitate cu legislația în vigoare.”

5.5. Activitatea de farmacovigilență

Serviciul de farmacovigilență și managementul riscului, care face parte din Departamentul proceduri europene și a cărui activitate se desfășoară în conformitate cu Legea 95/2006 și ghidurile europene specifice, gestionează siguranța medicamentelor autorizate în România.

Baza legislativă a activității de farmacovigilență desfășurate în ANMDM o constituie legislația europeană de profil, transpusă în legislația națională. Activitatea de farmacovigilență include, printre altele, evaluarea și transmiterea de reacții adverse în sistemul EudraVigilance (rețeaua europeană de procesare și gestionare a datelor de farmacovigilență), evaluarea Rapoartelor Periodice Actualizate referitoare la Siguranță (RPAS), a Sistemelor de farmacovigilență ale companiilor deținătoare de autorizații de punere pe piață, evaluarea Planurilor de Management al Riscului. În cadrul activității de farmacovigilență se aprobă comunicările directe către profesioniștii din domeniul sănătății referitoare la atenționări speciale privind siguranța medicamentelor, se efectuează traducerea în vederea postării pe website-ul ANMDM a comunicatelor de presă și a documentelor cu întrebări și răspunsuri ale EMA, care reprezintă de fapt informări și recomandări rezultate din ședințele lunare ale CHMP și PRAC. Domeniul farmacovigilenței în România acoperă și răspunsul la informațiile non-urgente, precum și la cele care apar prin sistemul de alertă rapidă european și internațional.

În conformitate cu reglementările europene în vigoare, toate informațiile disponibile referitoare la siguranța medicamentului sunt în mod curent publicate pe website-ul ANMDM.

Prin intermediul comunicărilor directe adresate profesioniștilor din domeniul sănătății, cu ocazia simpozioanelor, conferințelor și congreselor naționale de medicina și farmacie, precum și prin participarea reprezentanților ANMDM la întrunirile diferitelor organizații ale pacienților, se adresează un apel la raportarea reacțiilor adverse (RA) spontane suspectate medicilor, farmacistilor, asistentilor medicali și de farmacie, dar și, din iulie 2012, pacienților. Mesajul ANMDM este mereu același: Este important să se raporteze reacțiile adverse; numai așa se pot obține informații complexe despre medicamente, după autorizarea lor de punere pe piață, la impactul cu marele public.

În acest context, s-a continuat, și în 2013, demersul Agenției, în colaborare cu Colegiul Medicilor din România și respectiv cu Colegiul Farmaciștilor din România după intrarea în vigoare a OUG 35/iulie 2012, de stimulare a raportării RA și care constă din acordarea de credite de Educație Medicală Continuă (EMC) și Educație Farmaceutică Continuă (EFC) pentru medicii și farmaciștii raportori.

În ultimii ani, în fiecare raport de activitate al Agenției, analizăm progresul înregistrat în raportarea RA perin simpla prezentare a cifrelor. În anul 2004 s-au înregistrat 280 rapoartări spontane, în 2009 a fost raportat un număr de 525 de reacții, în anul 2010 un număr de 938 reacții, în 2011 s-au raportat 1011 RA (grave și non-grave). Trebuie amintit faptul că în 2012 s-a început implementarea noii modalități de abordare a farmacovigilenței. Din 1272 RA, medicii au transmis 1003 RA, farmaciștii 12 RA, asistentii 60 RA, iar consumatorii 32 RA.

Anul 2013 a însemnat raportarea unui total de 1847 RA (935- RA grave și 912 RA nongrave). Dintre acestea, medicii au transmis direct către ANMDM 295 RA, iar detinatorii APP au transmis 1552 RA (din care 100 proveneau de la consumatori, 34 de la farmaciști, 59 de la asistenți medicali, iar restul, marea majoritate, de la medici, inclusiv din articole din literatura de specialitate).

Activitatea de farmacovigilență desfășurată de Serviciul farmacovigilență și managementul riscului a cuprins, în anul 2013, următoarele aspecte:

- a) Gestionarea datelor de siguranță provenite din raportarea spontană:
 - validări/confirmări raportări reacții adverse (RA) în baza europeană de date de reacții adverse EV - Eudravigilance (ICSR și SUSAR): 2529
 - retransmiterea cazurilor primite de ANMDM în inbox-ul EV către EVHUMAN în format electronic: 1196 reacții adverse grave

- transmiterea rapoartelor de reacții adverse grave și non-grave direct către ANMDM pe hârtie, prin fax, poștă, email: 267 (RAG: 190, NRAG: 77);
- gestionarea locală și arhivarea rapoartelor de reacții adverse spontane primite din toate sursele: 1847
 - non-grave: 912 (din care 105 de la medici)
 - grave: 935 transmise în EudraVigilance (din care 89 de la medici)
 - 345 rapoarte de urmărire (follow-up)
- retransmiteri electronice de reacții adverse în VigiFlow, baza de date OMS (Uppsala Monitoring Centre) - 685
- informări trimestriale ale Colegiului Medicilor pentru transmiterea de reacții adverse raportate spontan în România și validate de ANMDM - Centrul Național de Farmacovigilență: 4
- informări trimestriale ale Colegiului Farmaciștilor pentru transmiterea de reacții adverse raportate spontan în România și validate de ANMDM - Centrul Național de Farmacovigilență: 3
- scrisori de confirmare a primirii Fișelor de raportare a RA de la medicii din rețea: 173
- scrisori de confirmare a primirii Fișelor de raportare a RA de la farmaciștii din rețea: 18
- scrisori de informare medici despre acordarea de credite Educație Medicală Continuă: 905
- scrisori de informare farmaciști privind acordarea de credite Educație Farmaceutică continuă (EFC) de către CFR pentru transmiterea de reacții adverse raportate spontane în România și validate de ANMDM - Centrul Național de Farmacovigilență: 18
- răspunsuri la solicitările DAPP privitor la reacțiile adverse transmise la ANMDM privind medicamentele autorizate în România: 185
- scrisori de răspuns la solicitările DAPP în legătură cu aspecte legate de farmacovigilență: 335.

b) Colectarea, validarea, arhivarea rapoartelor periodice actualizate referitoare la siguranță (RPAS):

- RPAS pentru medicamente autorizate prin procedura națională sau prin procedurile europene DCP/MRP/MRP-RU: 900
- rapoarte de evaluare a RPAS pentru medicamentele în proces de reînnoire a APP: 1

c) Activități de farmacovigilență în sistemul autorităților naționale europene sub coordonarea EMA

- Comunicate de presă EMA (55) și Documente cu întrebări și răspunsuri (9) - documente pentru informare, gestionarea și verificarea traducerii, trimitere spre publicare pe website-ul ANMDM: 64

- Direcții de acțiune propuse (Lines to take) aprobate de EMA - gestionarea documentelor (înregistrare, arhivare, informare ofițer de presă), informarea Serviciului de farmacovigilență și managementul riscului pentru furnizarea unui răspuns la potențialele solicitări de informații: 37

- Aprobări și gestionări documente tip “Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății” (DHPC) referitoare la aspecte de siguranță a medicamentelor: 68

- scrisori de informare pentru Comisii (Casa Națională, Ministerul Sănătății, Colegiul medicilor din România, Colegiul farmaciștilor din România): 43

- activități de informare a DAPP în privința necesității armonizării RCP –ului și prospectului ca urmare a procedurilor de arbitraj, la solicitarea PhWWP/CHMP/CMDh pentru medicamente sau grupe de medicamente: 3

d) Activități de farmacovigilență în cadrul acțiunilor prin sistemul de alertă rapidă/informații non-urgente (AR/INU)

- situații ca răspuns la solicitările de informații (INU) ale unor autorități din state membre ale UE cu privire la informații despre anumite medicamente sau clase de medicamente, alte informații legate de măsurile de implementare a legislației de farmacovigilență: 28

e) Evaluarea cerințelor privind descrierea sistemului de farmacovigilență

- rapoarte de evaluare a rezumatului sistemului de farmacovigilență al solicitantului de APP privitor la cerințele descrierii detaliate a sistemului de farmacovigilență (DDSF) pentru autorizare prin procedurile descentralizată/procedura de recunoaștere mutuală/procedura de recunoaștere mutuală cu utilizare repetată:

- România ca Stat Membru Interesat: 1589 rapoarte

- România ca Stat Membru de Referință: 3 rapoarte (2 DCP+ 1 R)

- rapoarte de evaluare a rezumatului sistemului de farmacovigilență al solicitantului de APP privitor la cerințele descrierii detaliate a sistemului de farmacovigilență (DDSF) pentru autorizare prin procedura națională: 184.

- rapoarte de evaluare a cerințelor privind descrierea sistemului de farmacovigilență în vederea obținerii autorizației de import paralel (AIP)

- procedura de import paralel: 148 DAIP

- rapoarte de evaluare a cererilor de variații ale rezumatului sistemului de farmacovigilență al solicitantului de APP privitor la cerințele descrierii detaliate a sistemului de farmacovigilență (DDSF) pentru autorizare

✓ cereri validate pentru procedura națională: 14

✓ cereri evaluate pentru procedura națională: 221

✓ cereri evaluate pentru proceduri DCP/MRP/MRP-RU:95

f) Evaluarea și aprobarea materialelor educaționale cuprinse în Planul de management al riscului (RMP) pentru medicamentele autorizate centralizat în baza Deciziei Comisiei Europene în conformitate cu Art. nr. 127a din Directiva (CE) 2001/83

• 60 dosare finalizate conținând 92 materiale educaționale;

• 14 dosare în lucru (17 materiale)

5.6. Alte activități

- Gestionarea bazei de date reprezentate de Nomenclatorul medicamentelor de uz uman și care constă din introducerea noilor medicamente autorizate prin procedură națională, proceduri europene și procedură centralizată, operarea modificărilor APP pentru medicamentele deja autorizate, introducerea variațiilor la APP emise, evidențierea medicamentelor aflate în procedura de reînnoire a APP, decizii de retragere/întrerupere APP. Astfel, în anul 2013, Departamentul procedură națională (cu sprijinul specialiștilor IT din cadrul DLIGED pentru operarea pe site-ul Agenției) a asigurat:

a) menținerea bazei de date privind medicamentele autorizate de punere pe piață:

- completarea cu 799 produse (autorizate prin procedurile: națională /europeană/centralizată) – se introduc informațiile privind APP emisa: denumire

- comercială, DAPP, responsabil cu eliberarea seriei, ambalaje și se crează *link*-uri pentru RCP, ambalaje, prospecte și APP;
- completarea cu 7255 variații la APP emise prin procedurile: națională /europeană/centralizată (se introduc informațiile despre modificări ale termenilor APP emise: denumire comercială, DAPP, responsabil cu eliberarea seriei, ambalaje, etc.);
 - crearea de *link*-uri pentru RCP, ambalaje, prospecte și etichetare – cu informații actualizate, astfel încât să poată fi accesate Anexele 1,2,3 de către utilizatorii externi ai Nomenclatorului de pe site-ul ANMDM;
 - emiterea a 292 decizii de retragere/întrerupere APP (retragerea unei APP naționale atunci când pentru același medicament se eliberează o APP printr-o procedură europeană; întreruperea unei APP valide la solicitarea firmei);
 - operarea datelor privind taxa de menținere în Nomenclator: pentru **7649** medicamente;
 - verificarea Catalogului Național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România (trimestrial și ori de câte ori se solicită de către MS) din punctul de vedere al codurilor CIM și al datelor tehnice de identificare;
 - transmiterea Nomenclatorului către CNAS în formatul convenit pentru preluare SIUI (sistem informatic unic integrat), trimestrial și ori de câte ori se solicită de către CNAS);
 - au fost publicate pe site-ul ANMDM, prin interfața nomenclatorului în formă web, un număr de **9816** fișiere pdf, reprezentând forma curentă a anexelor I, II și III, pentru medicamentele precizate mai sus.

b) diverse adrese de răspuns la solicitările MS, CNAS, DAPP, alte instituții, , persoane fizice): 876 adrese .

În ceea ce privește activitățile legate de „*importul paralel*”, menționăm eliberarea a 117 autorizații de import paralel (AIP) (evaluarea documentației depuse, a completărilor trimise de solicitanți și elaborarea AIP și a anexelor la acestea)

În acest sens, s-au elaborat 138 solicitări de informații adresate către 11 autorități competente din statele membre UE, necesare eliberării AIP, precum și pentru operarea de modificări ale AIP emise (s-au eliberat 36 variații la AIP);

Activitățile privind „*exportul paralel*” s-au concretizat în:

- elaborarea a 386 de răspunsuri la solicitările de informații primite din partea a 18 autorități competente din UE (la care se adaugă încă aproximativ 180 răspunsuri de clarificare și completare a informațiilor trimise inițial), pentru eliberarea de către acestea a autorizației de import paralel pentru statele membre respective. Corespondența de clarificare și completare a datelor transmise inițial conține informații individualizate referitoare la: număr APP al medicamentului în România; deținătorul APP; producătorii implicați în tot procesul de fabricație; detalii despre compoziția calitativă și cantitativă a medicamentului; codul ATC, forma de prezentare; condiții de păstrare.

- actualizarea permanentă a bazei de date interne privind activitatea de „*export paralel*”.

Totodată, s-au continuat activitățile privind:

- gestionarea răspunsurilor primite, în aplicarea art. 729 și 730 din Legea nr. 95/2006, respectiv anunțarea punerii efective pe piață a medicamentelor, a întreruperii temporare sau permanente a punerii pe piață (“*sunset clause*”).

Referitor la “*sunset clause*” trebuie menționată activitatea de verificare și prelucrare a

bazei de date întocmite pe baza documentelor depuse de către DAPP. S-au primit 76 de raportări din partea firmelor/reprezentanțelor (dosare și formate electronice). Au fost emise 14 decizii de întrerupere a APP conform prevederilor art. 729 din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății - Titlul XVII Medicamentul. Finalizarea activității cu privire la aplicarea clauzei se va realiza în trimestru I al anului 2014.

- gestionarea bazei de date referitoare la medicamentele autorizate de EMA în baza art. 127a din Directiva 2001/83/CE și monitorizarea modului de îndeplinire a condițiilor și restricțiilor impuse DAPP de către Comisia Europeană;

- gestionarea deciziilor Comisiei Europene (CE) referitoare la procedurile de arbitraj (*Referrals*), redactarea scrisorilor către DAPP implicați, pentru solicitarea transmiterii cererilor de variație la termenii APP, pentru implementarea Deciziei CE.

6. Activitatea de inspecție de bună practică de fabricație (BPF), bună practică de distribuție (BPD), bună practică de laborator (BPL), bună practică de laborator analitic (BPLA), bună practică în studiul clinic (BPSC), de farmacovigilență și de supraveghere a pieții

În cursul anului 2013, DIF a continuat să efectueze activitățile prevăzute de legislația specifică (Legea nr. 95/2006 - Titlul XVII Medicamentul, cu modificările și completările ulterioare și legislația secundară acesteia), în conformitate cu procedurile standard de operare ale departamentului, depunând eforturi pentru rezolvarea sarcinilor specifice în termenele prevăzute de lege. În 2013 au fost realizate următoarele tipuri de inspecții:

- 28 inspecții BPF pentru eliberarea Autorizației de fabricație

- 3 inspecții de urmărire, pentru verificarea activității de fabricație și a modului în care s-au aplicat măsurile corective propuse în planurile de măsuri transmise la ANMDM în vederea autorizării

- 1 inspecție de verificare a activității persoanei calificate a importatorului

- 22 inspecții de autorizare la importatorii de medicamente

Fiecare proces de autorizare/certificare a presupus întocmirea listelor de deficiențe, iar după transmiterea planului de măsuri corective și evaluarea acestuia, întocmirea raportului de inspecție.

Pentru unitățile la care procesul de autorizare/certificare s-a încheiat favorabil au fost emise Autorizații de fabricație/import, respectiv certificate de conformitate cu BPF.

În cazul importatorilor de medicamente s-a constatat că, în cea mai mare parte a cazurilor, persoana calificată a eliberat corect seria de fabricație, existând documente care probează acest lucru, ceea ce a permis emiterea autorizațiilor de import.

În anul 2013, s-au efectuat 11 inspecții privind verificarea respectării Ghidului BPF la solicitarea unor companii farmaceutice din țări terțe (India, Republica Moldova, Ucraina, China) și s-au soldat cu 42 Certificate de conformitate cu Buna practică de fabricație atât pentru medicamente de uz uman cât și pentru substanțe farmaceutice active. Procesul de certificare este în derulare pentru cea de-a 11-a companie inspectată.

Un inspector al ANMDM - DIF a participat, împreună cu inspectori ai EDQM la 4 inspecții solicitate de EDQM pentru materii prime de uz farmaceutic la locuri de fabricație din China și Coreea de Sud (a condus echipa de inspecție în 2 inspecții). Inspecțiile au avut ca rezultat emiterea certificatului de conformitate cu BPF pentru 1 companie din China, respectiv a declarațiilor de neconformitate cu BPF pentru 3 companii din China și Coreea.

În 2013, doi inspectori din ANMDM – DIF au participat, alături de inspectori ai autorității britanice în domeniul medicamentului (MHRA), respectiv ai autorității italiene în domeniul medicamentului (AIFA), la 2 inspecții solicitate de Agenția Europeană a Medicamentelor (EMA), privind reconfirmarea respectării BPF de către un fabricant din

Statele Unite ale Americii, respectiv de către un fabricant din India, pentru medicamente autorizate centralizat.

S-a efectuat 1 inspecție BPL de urmărire la un centru de bioechivalență (unitate clinică și laborator bioanalitic) care realizează studii de bioechivalență.

În ceea ce privește inspecțiile de autorizare a unităților de control independente al calității medicamentelor - BPLA, în anul 2013 s-au solicitat 3 inspecții la unități de control independente pentru laboratoare fizico-chimice și/sau microbiologice pentru care s-au emis 4 Autorizații și anexe.

În anul 2013 au fost efectuate 7 inspecții BPSC programate pentru verificarea conformității cu buna practică în studiul clinic.

De asemenea, s-a efectuat și evaluarea documentației depuse în susținerea cererii de avizare a donațiilor de medicamente de uz uman, fiind eliberate 141 avize, cu anexele aferente.

Conform planului anual de inspecții al DIF, în anul 2013 s-a efectuat 1 inspecție de farmacovigență la reprezentanța în România a unui DAPP.

În 2013 a continuat activitatea de consultanță realizată de inspectorii unităților teritoriale la policlinici, spitale, cabinete ale medicilor de familie, în vederea impulsivării activității de raportare a reacțiilor adverse spontane în teritoriu. Aceștia au întocmit în anul 2013 un număr de 1158 rapoarte rezultate în urma vizitelor de consultanță de farmacovigență în teritoriu. Drept urmare, s-a remarcat creșterea numărului de rapoarte de reacții adverse depuse la ANMDM provenite de la DAPP sau de la profesioniștii în domeniul sănătății.

În anul 2013, inspecțiile BPD s-au concretizat în principal prin:

- autorizarea de distribuție angro a unităților de distribuție din România în acord cu legislația în vigoare și crearea bazei de date naționale a informațiilor din autorizațiile de distribuție angro emise;
- gestionarea bazei de date privind distribuitorii angro și medicamentele distribuite angro conform raportărilor periodice primite de la distribuitori;
- coordonarea inspectorilor teritoriali privind efectuarea în teritoriu a inspecțiilor de autorizare a distribuitorilor angro;
- verificarea prin inspecții de urmărire a activității de distribuție angro de medicamente în unitățile autorizate .

În cursul anului 2013 au fost efectuate un număr de 118 inspecții de autorizare în urma cărora s-au eliberat 112 autorizații de distribuție angro cu anexe; 34 unități sunt în diverse etape ale procesului de autorizare. Pentru 3 unități nu a fost emisă autorizație de distribuție angro, fiind constatate deficiențe critice.

Pentru toate unitățile cărora le-au fost emise autorizații de distribuție angro în anul 2013 s-a stabilit efectuarea unor inspecții de urmărire a modului în care se desfășoară activitatea de distribuție, la un interval cuprins între 1- 3 ani, în funcție de evaluarea riscului.

În 2013 s-au efectuat 2 inspecții de urmărire, pentru verificarea activității de distribuție și a modului în care s-au aplicat măsurile corective propuse în planurile de măsuri transmise la ANMDM în vederea autorizării. Cele 2 inspecții s-au efectuat inopinat, una dintre acestea finalizându-se cu suspendarea autorizației de distribuție angro și cu aplicarea unei amenzi contravenționale.

În anul 2013 s-a continuat, în vederea verificării trasabilității medicamentului ,introducerea în baza de date a ANMDM-DIF a medicamentelor distribuite de către distribuitorii angro de medicamente, conform raportărilor primite după luna aprilie, în baza OMS 502/2013.

În activitatea de supraveghere a calității medicamentelor autorizate de punere pe piață în România au fost implicați atât inspectorii din sediul central cât și cei din cele 12 Unități teritoriale de inspecție. Astfel, aceasta activitate s-a concretizat, în 2013, prin:

a) Îndeplinirea planului de prelevare privind supravegherea calității medicamentelor (prelevare, analize, rezultate)

În acord cu criteriile de selecție care au stat la baza întocmirii planului anual de prelevare, s-au propus pentru prelevare 32 de produse în vederea verificării calității acestora. Din cele 32 de produse propuse s-au prelevat 23, întrucât restul de 9 nu s-au găsit în rețeaua de distribuție.

Rezultatele obținute în urma analizelor de laborator efectuate au fost următoarele:

- 12 dintre probele prelevate au fost declarate corespunzătoare, restul fiind în curs de analiză.

Suplimentar față de planul de prelevare, în cursul anului 2013 au mai fost prelevate următoarele probe:

- 1 medicament biologic (8 serii) prelevat în vederea eliberării oficiale a seriei;
- 2 medicamente au fost prelevate în vederea rezolvării unor sesizări privind calitatea medicamentelor; ambele au fost declarate corespunzătoare din punct de vedere calitativ
- 2 medicamente prelevate din unități de distribuție în cadrul programului coordonat de EMA/EDQM pentru supravegherea produselor autorizate centralizat; testarea acestor produse a fost efectuată de laboratoarele altor autorități competente din UE, rezultatele fiind conforme.

b) Inspecții de urmărire a calității produselor medicamentoase în rețeaua de distribuție (depozite, farmacii) efectuate de inspectorii UTI: condițiile de stocare, documentele privind calitatea, publicitatea medicamentelor, conformitatea cu APP a ambalajului primar, secundar și prospectului, verificarea modului în care s-au efectuat retragerile de medicamente cu deficiențe de calitate. În acest scop s-au efectuat 231 inspecții tematice (1894 unități verificate), în unități de distribuție angro și en detail;

c) Inspecții privind verificarea calității oxigenului utilizat în unitățile spitalicești

Având în vedere riscurile pe care le implică utilizarea în spitale și în special în serviciile de urgență a gazelor medicinale, acțiunea de verificare a provenienței lor s-a continuat și în anul 2013, în scopul stopării utilizării oxigenului neautorizat. Acesta acțiune desfășurată în trimestrele II și III, a vizat 219 spitale din toată țara constatându-se că oxigenul lichid și cel comprimat provin numai de la producători certificați de bună practică de fabricație.

d) Colaborarea cu alte organisme, în vederea soluționării unor probleme legate de legislația în domeniul medicamentelor și/sau calitatea unor produse care se comercializează în România

Acordarea de asistență de specialitate la solicitarea unor organisme și instituții (ca: Vamă, Inspectorate de Poliție, Oficii pentru Protecția Consumatorilor, Inspectoratelor de Sănătate Publică, Colegiul Farmaciștilor), pe parcursul anului 2013, s-a concretizat în 4 acțiuni comune cu organele locale de specialitate, efectuate de inspectorii teritoriali (4 Galați).

e) Rezolvarea sesizărilor privind posibile neconformități de calitate a medicamentelor de uz uman.

În anul 2013 s-au primit 16 sesizări, din care 15 au fost soluționate (1 este în curs de soluționare). Din cele 15 de reclamații soluționate, 12 reclamații s-au clasat fără urmări, 2 s-au dovedit a fi întemeiate și s-au soldat cu retragerea din teritoriu a medicamentelor respective sau cu sancționarea unei unități de distribuție en-detail (farmacie).

Pentru rezolvarea reclamațiilor, inspectorii ANMDM au efectuat 26 inspecții la unități de distribuție și au efectuat 2 prelevări de produse, în vederea testărilor de laborator în cadrul ANMDM- DCCM.

Este de remarcat că majoritatea sesizărilor primite (**12**) au provenit de la inspectorii din teritoriu ai ANMDM și s-au referit la inscripționarea necorespunzătoare a ambalajului primar, secundar sau la redactarea prospectului unor medicamente. Restul sesizărilor primite au provenit de la pacienți sau de la profesioniști în domeniul sănătății.

f) Retragerea de pe piață a medicamentelor care prezintă neconformități de calitate

În cursul anului 2013 ANMDM a impus retragerea sau au fost decise voluntar retrageri pentru 61 medicamente (similar cu anul precedent), dintre care:

- 18 medicamente identificate cu neconformități de calitate intrinsecă au fost propuse pentru distrugere (dintre care 9 ca urmare a unor alerte rapide);

- 37 medicamente retrase în baza OMS nr. 279/2005 sau ca urmare a expirării APP.

- 6 medicamente retrase ca urmare a unor decizii ale Comisiei Europene

g) Sistemul rapid de alertă

În cursul anului 2013 s-au primit 157 de alerte rapide (6 în curs de rezolvare) emise în cadrul sistemului de Alertă Rapidă EMA, PIC/S. Dintre acestea:

- 98 au vizat produse neautorizate de punere pe piață în România;

- 17 au vizat produse autorizate de punere pe piață în România dar neimportate/nedistribuite;

- 11 au vizat produse autorizate și importate/distribuite în România.

În anul 2013, ANMDM a emis o Alertă Rapidă și o alertă de urmărire.

h) Colaborarea cu organismele europene EMA, EDQM, autorități competente europene privind supravegherea calității materiilor prime/produselor finite fabricate în țări terțe

Anul 2013 a însemnat 32 cazuri raportate (3 emise de către România) de nerespectare a regulilor de bună practică de fabricație de către fabricanți de substanțe farmaceutice active (inclusiv suspendare/retragere certificate de conformitate cu Farmacopeea Europeană) sau medicamente din țări terțe, pentru care s-au făcut demersurile în acord cu hotărârile comune luate de autorități;

i) Coordonarea activității Unităților teritoriale de inspecție (UTI) din punct de vedere al supravegherii calității medicamentelor

7. Activitatea de control al calității medicamentului

Activitatea de control al calității medicamentului se înscrie în politica științifică generală a Agenției și are ca scop susținerea Agenției în politica privind controlul calității, siguranței și eficacității medicamentului, prin analize de laborator.

Această activitate se desfășoară în cadrul a două departamente: Departamentul de control calitatea medicamentului (DCCM) și Departamentul de evaluare și control produse biologice (DECPB).

Activitățile ambelor departamente de control sunt realizate prin abordarea bazată pe proces, în conformitate cu cerințele standardului *SR EN ISO 9001/2008* și ale standardului *SR EN ISO 17025/2005*.

Ambele departamente de control ale ANMDM sunt integrate în rețeaua europeană a laboratoarelor oficiale de control al medicamentelor (Official Medicines Control Laboratories = OMCL), coordonată de Directoratul European pentru Calitatea Medicamentului (EDQM) și participă la toate activitățile specifice.

7.1. Principalele tipuri de analize practicate în DCCM sunt: analize fizico-chimice, instrumentale, analize farmacotoxicologice, analize microbiologice și radiofarmaceutice.

Activitățile de bază care s-au desfășurat în anul 2013 au avut ca obiect:

a) Controlul calității medicamentelor non-biologice (chimice) și biologice.

În anul 2013, s-au primit în DCCM, pentru analiza, 59 probe de medicamente (28 -în cadrul Planului anual de prelevare și testare, 6 - produse reclamate pentru deficiente de calitate, 12 produse analizate în cadrul colaborărilor internaționale –EDQM/FIP, 3 produse prelevate - produse evaluate prin procedura MRP, 10-produse biologice analizate în cadrul procedurii de eliberare oficială a seriilor).

Conform procedurilor, pentru fiecare medicament testat s-a efectuat, în funcție de specificul său, un set de analize specifice (parametri individuali analizați).

Astfel au fost efectuate 273 analize:

- 216 analize farmacochimice/instrumentale;
- 11 analize farmacotoxicologice;
- 46 analize microbiologice.

Pentru cele 59 de medicamente primite pentru analiză, au fost analizați 273 parametri individuali, pe baza tehnicilor descrise în Farmacopeea Europeană, sau în dosarele farmaceutice ale producătorului. Practic, acești parametri reflectă în mod obiectiv activitățile de laborator desfășurate în DCCM. La analiza parametrilor individuali se adaugă toate acele operații (peste 1000) ce preced sau însoțesc fiecare analiză: verificări și etalonări de echipamente (IR; HPLC; UV, balante analitice); verificări sisteme de măsurat volume (pipete, biurete, baloane cotate, cilindri gradati); verificări titru - soluții volumetrice; preparare de soluții și medii de cultură; preparare de reactivi chimici, farmacologici, biologici; preparare soluții tampon pH; cântăriri balante; monitorizări condiții de mediu în fiecare din laboratoare; curățare și dezinfectare utilaje, echipamente, sticlărie, suprafețe de lucru, încălzi etc. Toate aceste operațiuni sunt procedurate și se desfășoară conform instrucțiunilor de lucru aprobate, fiind consemnate, după executare, în formulare de lucru (fisele echipamentelor, fisele de monitorizare mediu, temperaturi etc).

Dintre tehnicile analitice cu frecvență mare, dar și cu grad ridicat de complexitate, utilizate în 2013, în controlul de calitate al medicamentelor, menționăm: HPLC, pH-metrie, Karl Fischer, spectrofotometria (IR, UV-Vis), teste farmacotehnice (dizolvare, rezistență mecanică) dozări volumetrice, determinări punct de topire substanțe, determinări densități lichide, determinări indice de refracție, dozări microbiologice antibiotice, sterilități (medicamente parenterale) și contaminări microbiologice (soluții oftalmice, siropuri și soluții pediatrice, unele comprimate și capsule), determinări de endotoxine (test LAL).

Produsele incluse în Planul de prelevare și testare, prelevate de Departamentul de inspecție farmaceutică (DIF), în număr de 28, au fost analizate, după caz, din punct de vedere fizico-chimic farmacologic, microbiologic sau radiofarmaceutic.

Investigațiile de laborator, pentru medicamentele din această categorie, nu au evidențiat deficiențe de calitate, decât la un singur produs, pentru care s-a emis Certificat de analiză necorespunzător și a fost retras din consum.

Deși au corespuns calitativ, pentru unele medicamente s-a solicitat deținătorilor de APP actualizarea specificațiilor și a metodelor de analiză în concordanță cu monografiile din FE, prin depunere de cereri de aprobare variații la APP.

În ceea ce privește medicamentele reclamate, ca urmare a unor sesizări primite de la pacienți sau de la unele unități sanitare, DIF a solicitat efectuarea analizelor de laborator (fizico-chimice, farmacologice sau microbiologice, după caz), pentru 6 medicamente primite/prelevate din teritoriu, fiind suspectate pentru deficiențe de calitate. Pentru niciunul din aceste produse, reclamațiile nu s-au dovedit a fi întemeiate, toate încadrându-se în prevederile de calitate aprobate.

În anul 2013, ca și în anii precedenți, DCCM a continuat colaborarea cu instituțiile europene, în domeniul controlului calității medicamentului, prin participarea la studii inițiate de Directoratul European pentru Controlul Calitatii Medicamentului (EDQM) și Federația Internațională Farmaceutică (FIP).

- Studiile inițiate și coordonate de EDQM sunt:

- studii PTS - Proficiency Testing Scheme - studii interlaboratoare de măsurare a performanței profesionale, pe bază de protocoale analitice transmise de EDQM.

În anul 2013 DCCM a participat la 4 studii interlaboratoare.

Aprecierea performanțelor, respectiv, a abilităților laboratoarelor în a rezolva aspecte cu grad ridicat de dificultate în controlul medicamentelor, are la bază interpretarea rezultatelor obținute de fiecare laborator, în funcție de mai mulți operatori statistici (media determinărilor, abaterea standard, abaterea relativă standard).

Prin prelucrarea acestor operatori se obține o valoare integrată denumită „scor Z”, care este expresia capacității și abilității profesionale pentru fiecare laborator și este considerat ca indicator de performanță, atunci când valoarea acestuia este ≤ 2 .

Din datele comunicate de EDQM, în cele 4 studii efectuate, pentru cele 7 probe analizate în DCCM, valorile obținute se înscriu în criteriul de performanță enunțat, scorul Z având valori mai mici decât 2.

- studii CRS-Chemical reference substances - 1 studiu CRS (dozare microbiologica de Zinc bacitracina), studiu efectuat in vederea revizuirii monografiei din Farmacopeea Europeana ,conform protocolului transmis de EDQM.
- studii MRP de supraveghere a calității medicamentelor autorizate prin procedurile europene - 3 probe

Sunt teste interlaboratoare pentru testarea medicamentelor autorizate prin procedurile europene, în acord cu documentul PA/PH/OMCL(06)116 7R – “Cooperarea în supravegherea postautorizare a calității medicamentelor autorizate prin procedura de recunoaștere mutuală și descentralizată”.

Prin analizele de laborator efectuate în DCCM pentru probele respective, s-a constatat că metodologia de control, care stă la baza documentației aprobate, este reproductibilă și medicamentele se încadrează în limitele de acceptanță calitativă. Rezultatele obținute au fost transmise la EDQM și înscrise, conform procedurii, în baza de date electronică a EDQM-MRP data-base.

- Studii interlaboratoare inițiate de Federația Internațională Farmaceutică (FIP)
(4 studii)

Toate aceste teste s-au încadrat în exigențele analitice impuse de laboratoarele FIP, conform documentelor evaluative transmise.

- Produse biologice analizate in cadrul procedurii de eliberare oficiala a seriilor

In cadrul acestei activitati, de mentionat este faptul ca cele 8 serii de vaccin gripal trivalent purificat si inactivat, suspensie injectabila, fabricate de Institutul Cantacuzino in 2013 au fost gasite necorespunzatoare la parametrul „Continut in Endotoxine bacteriene”.

b) Activitatea de evaluare a documentației chimico-farmaceutice (DSSA, produse finite, studii clinice)

Această activitate, conexasă activităților de control, a fost abordată în DCCM, începând cu anul 2005.

În anul 2013, în DCCM s-au efectuat:

- evaluarea Dosarelor Standard ale Substanțelor Active (DSSA- Active Substance Master file -ASMF) prin proceduri europene;
- evaluări calitate - proceduri europene;
- evaluarea DSSA/ASMF prin procedură națională;
- evaluări calitate - procedură națională;
- evaluări documentație studii clinice.

În anul 2013, din numărul total de 618 activități de evaluare pentru medicamente aflate în procedură de autorizare, evaluarea DSSA reprezintă peste 90%.

În ceea ce privește evaluarea documentației privind studiile clinice, s-a evaluat 1 studiu de calitate complet (substanța activă, medicament pentru investigație clinică-MIC), precum și 1 amendament la documentația pentru MIC.

7.2. Activitatea Departamentului de evaluare și control produse biologice (DECPB) acoperă următoarele aspecte:

a) Activitatea de control curent de laborator a parametrilor de calitate a produselor biologice de uz uman autohtone și din import

În 2013, 8 serii de Vaccin gripal inactivat (INCDMI "Cantacuzino", România) au fost respinse în urma înregistrării unor rezultate neconforme la testarea nivelului de endotoxine bacteriene, test efectuat în cadrul DCCM. Pentru toate cele 8 serii au fost elaborate și eliberate Buletine de neconformitate.

Conform cerintelor de asigurare a calitatii și a recomandărilor auditurilor externe, pentru menținerea manualității operatorilor în lipsa solicitărilor de testare, s-au planificat și efectuat exerciții de manualitate. Astfel, s-a considerat necesară efectuarea unui exercițiu de manualitate pentru personalul din Laboratorul Determinări prin Teste Serologice (LDTS) în ceea ce privește controlul vaccinurilor, și în special controlul vaccinului gripal. Astfel, au fost efectuate exerciții de manualitate pentru 2 metode de testare (dubla difuzie, imunodifuzie radială simplă) conform PSO specifice LDTS.

În Laboratorul Determinări Fizico-Chimice și Imunochimie (LDFCI) s-au efectuat următoarele activități de laborator:

- validarea metodei *Determinarea potențiometrică a pH-ului*; întocmirea și redactarea raportului de validare
- calibrări și determinări în vederea verificării funcționării adecvate a titratorului volumetric Karl-Fisch
- determinări în vederea menținerii manualității și verificării cunoașterii metodelor de lucru.

b) Activitatea de control de laborator a parametrilor de calitate ai produselor biologice de uz uman în vederea obținerii APP/ reînnoirii APP

În anul 2013 nu au fost transmise solicitări de testare a unor probe de produse biologice depuse în cadrul procedurii de autorizare/reînnoire a APP.

În anul 2013 DECPB, prin intermediul LDFCI, a participat la un studiu PTS (Proficiency Testing Scheme), efectuat la inițiativa și sub coordonarea EDQM (PTS139: *Potentiometric determination of pH*), obținând calificativul *Satisfăcător*. La studiul PTS au participat 97 laboratoare, din care 94 laboratoare au înregistrat calificativul "*Satisfăcător*", DECPB fiind unul dintre acestea.

c) Activitatea de supraveghere postmarketing prin înregistrarea tuturor produselor biologice importate

În cadrul activității de supraveghere postmarketing s-au primit din partea DAPP, date privind 240 serii de produse biologice. Datele primite au fost evaluate de specialistul desemnat și menținute pe suport electronic.

d) Activitatea de evaluare a documentațiilor depuse pentru obținerea APP/ reînnoire APP a produselor autohtone/ import sau pentru aprobarea variațiilor de tip I/II sau aprobarea unor cereri de transfer APP/modificări design sau aprobarea cererilor de desfășurare a studiilor clinice, activități urmate de redactarea de Rapoarte de evaluare a calității pentru produse biologice, Rapoarte de susținere a variațiilor sau a altor modificări

În cadrul DECPB, începând cu anul 2012, se desfășoară și activitatea de validare a cererilor de variații la termenii APP (tip IB și tip II) pentru produsele biologice.

În cursul anului 2013, această activitate s-a concretizat în:

- 179 validări de cereri de variație de tip IB și de tip II
- 14 invalidări de cereri de variație de tip IB și de tip II.

În cadrul DECPB s-au evaluat în anul 2013 documentațiile pentru 4 produse, depuse pentru autorizare prin procedură națională, pentru care au fost elaborate 4 rapoarte cu solicitări de completări și 1 raport de evaluare a completărilor la documentația chimico-farmaceutică, respectiv, 48 produse depuse pentru reînnoirea APP prin procedură națională (47 produse străine și 1 produs autohton), pentru care s-au elaborat 55 rapoarte:

- 31 rapoarte cu solicitare de completări, 19 rapoarte cu propunere de aprobare reAPP; 2 rapoarte de evaluare a completărilor postautorizare și 3 rapoarte cu condiții de reînnoire a APP actualizate.

În cadrul DECPB au fost evaluate, de asemenea, documentațiile de susținere pentru variații / modificări design / transfer APP, depuse prin procedură națională.

Pentru variații tip II și variații grupate tip II au fost elaborate 250 rapoarte de evaluare, după cum urmează:

- 85 rapoarte de evaluare cu solicitări și 123 rapoarte de evaluare cu propunere de aprobare pentru variații tip II
- 11 rapoarte de evaluare cu solicitări și 16 rapoarte de evaluare cu aprobare/finală pentru variații grupate tip II
- 11 rapoarte de evaluare postaprobare pentru variații tip II
- 8 rapoarte de evaluare cu propunere de respingere pentru variații tip II

Pentru variații tip IA și IB/ modificări design/ transfer APP/ inscripționare Braille, au fost emise după evaluarea documentației 333 adrese către propunător.

În cursul anului 2013, s-a continuat activitatea de evaluare a documentației de calitate pentru produsele pentru care s-a solicitat autorizarea prin procedura de recunoaștere mutuală, dar și prin procedură descentralizată, activitatea de acest tip finalizându-se cu predarea la termenele prevăzute a rapoartelor de evaluare, după cum urmează:

Procedura de recunoaștere mutuală

Pentru 12 produse, s-au elaborat 19 rapoarte:

- 2 rapoarte cu propunere de autorizare
- 4 rapoarte condițiile de autorizare
- 5 rapoarte cu propunere de reînnoire APP
- 8 rapoarte cu condiții de reînnoire APP

În cadrul DECPB au fost evaluate, de asemenea, documentațiile de susținere pentru variații depuse prin procedură mutuală, pentru care au fost elaborate 24 anexe la APP pentru variații tip IB și 57 rapoarte de evaluare și anexe pentru variații tip II.

Procedură descentralizată

Pentru 1 produs propus pentru autorizare, s-a elaborat 1 raport:

- 1 raport de evaluare cu solicitare de completări

În decursul anului 2013, în cadrul DECPB a fost evaluată și documentația de calitate depusă în vederea aprobării cererilor de desfășurare a studiilor clinice pentru 32 produse biologice, fiind elaborate 53 rapoarte de evaluare, dintre care:

- 31 rapoarte cu solicitări privind completarea documentației de calitate
- 22 rapoarte finale (pozitive) de evaluare a documentației de calitate

În ceea ce privește activitatea de modificare a termenilor autorizațiilor de punere pe piață pentru produsele biologice de uz uman, ca urmare a aprobării unor variații de tip I sau II sau ca urmare a unor corecturi editoriale, cursul anului 2013 în DECPB au fost efectuate 56 de modificări în APP.

8. Asigurarea comunicării și transparenței în activitate

ANMDM acordă o atenție deosebită asigurării unei bune informări și comunicări cu toate partile interesate, inclusiv 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, cu modificările și completările ulterioare, referitor la transparența în activitatea autorităților competente în domeniul medicamentului din UE.

8.1. Comunicarea externă

În spiritul *strategiei sale de comunicare pentru 2013-2015*, în anul 2013 Agenția a asigurat:

- comunicarea internă și externă, respectiv luări de poziție, comunicarea cu presa scrisă și TV (telefonice, prin e-mail, interviuri televizate, participări la emisiuni TV), relații cu alte instituții specializate în domeniu din România și din afara țării;

- liberul acces la informațiile de interes public în conformitate cu prevederile Legii 544/2001, din oficiu și/sau la solicitare, atât pentru reprezentanții mass-media, cât și pentru orice persoană interesată, oferind acestora informații privind activitatea ANMDM sau informații privind siguranța medicamentelor de uz uman;

- colaborarea tuturor departamentelor pentru o comunicare proactivă și reactivă, după solicitare, respectiv pentru asigurarea transparenței în activitatea Agenției, a accesibilității/disponibilității publice a informațiilor în domeniul medicamentului de uz uman.

Departamentul politici și strategii (DPS) a asigurat:

- culegerea datelor de la departamentele științifice și sistematizarea informațiilor solicitate în vederea elaborării și redactării răspunsului solicitat de părțile interesate;

- informarea reprezentanților mass-media și/sau a altor solicitanți în termenele prevăzute de normele în vigoare, în cazul în care informația solicitată este deja comunicată din oficiu în una dintre formele precizate la art. 5 din Legea nr. 544/2001, indicând și locația unde informația solicitată poate fi găsită;

- informarea solicitantului, în termenele prevăzute de normele în vigoare, în cazul în care informația solicitată este identificată ca fiind exceptată de la accesul liber;
- difuzarea către mass-media a comunicatelor oficiale și a luărilor de poziție ale ANMDM.

Agenția a urmarit continuu informarea corectă a partenerilor instituției cu privire la activitățile desfășurate în toate domeniile care alcătuiesc obiectul său de activitate.

ANMDM a publicat trimestrial, pe website, Buletine 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 sunt publicate:

- 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 autorizate prin procedură centralizată de către EMA, pentru care s-a stabilit un preț de comercializare în România;
- Lista trimestrială a medicamentelor autorizate de punere pe piață de către ANMDM;
- Lista trimestrială a seriilor de medicamente retrase de ANMDM din cauza unor neconformități de calitate.

ANMDM a asigurat actualizarea periodica 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. În anul 2013, s-a continuat implementarea, pentru fiecare medicament, a versiunilor electronice ale rezumatelor caracteristicilor produsului (RCP), prospectului și ale informațiilor privind etichetarea și inscripționarea.

ANMDM dezvoltă și actualizează permanent informațiile care pot fi găsite pe website-ul bilingv al agenției. În acest spirit, pe website-ul ANMDM au fost publicate și actualizate continuu următoarele informații și documente:

- comunicate de presă referitoare la siguranța medicamentelor ale EMA și ANMDM;
- 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;
- informații privind medicamentele autorizate prin procedură centralizată;
- RCP pentru medicamentele autorizate în România prin procedură de recunoaștere mutuală și procedură descentralizată;
- RCP pentru medicamentele autorizate în România prin procedură națională;
- 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.

La rubrica „Inspecție farmaceutică” sunt publicate și actualizate continuu următoarele informații:

- lista fabricanților români de medicamente și substanțe farmaceutice active;

- lista fabricanților din țări terțe, certificați de ANMDM;
- lista importatorilor români de medicamente;
- lista distribuitorilor români de medicamente;
- lista laboratoarelor de control al medicamentului;
- lista seriilor de medicamente retrase;
- lista persoanelor calificate certificate de ANMDM,

precum și datele de contact pentru transmiterea unei sesizări privind calitatea unui medicament.

Agentia urmareste continuu ca utilizatorii externi ai website-ului ANMDM sa poata beneficia de 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.

Dovada interesului crescut manifestat de părțile interesate față de informațiile publicate de ANMDM pe website o constituie numărul mare de vizitatori ai acestuia, de peste 100 000 vizitatori/an.

În anul 2013, ANMDM a continuat să informeze părțile interesate în legătură cu activitatea desfășurată și prin intermediul altor publicații decât propriul Buletin Informativ, respectiv au fost publicate articole semnate de specialiști ai Agenției în „Farmacist.ro”, „Medical Business”, „Politici de sanatate”, „Pharma Business”).

Reprezentanți ai ANMDM au participat cu lucrări de specialitate la numeroase manifestări științifice/profesionale organizate în țară și în străinătate.

8.2. Comunicarea internă

În anul 2013 s-a continuat 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.

Următoarele informații pot fi găsite pe intranet de către angajații ANMDM:

- 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 instruirii atât în țară cât și în străinătate;

străinătate;

- situația instruirii personalului;
- informații utile;
- adrese utile etc.

9. Activitatea de management al calității

Activitățile desfășurate de Biroul de asigurare a calitatii (BAC) au ca scop stabilirea, documentarea, implementarea, menținerea și îmbunătățirea continuă a eficacității sistemului de management al calității (SMC) în ANMDM.

Având în vedere politica referitoare la calitate și obiectivele calității, stabilite de managementul de la cel mai înalt nivel, precum și procesele identificate și aplicate, mărimea și structura ANMDM și principiile *SR EN ISO 9001* și *9004* în vigoare, BAC a participat și în anul 2013, alături de celelalte structuri organizatorice, la implementarea, dezvoltarea și îmbunătățirea SMC în organizație (ANMDM).

Procesul de audit intern al calității s-a desfășurat conform Programului de audit intern al calității pentru anul 2013, aprobat de Președintele organizației;

Având în vedere necesitatea elaborării raportului referitor la auditurile de farmacovigilență, spre a fi transmis Comisiei Europene și EMA, în vederea raportării către Consiliul de Administrație al EMA și, în conformitate cu Art.101(2) al Directivei 2001/83/CE cu modificările ulterioare, care stipulează că statele membre au obligația să își auditeze sistemul de farmacovigilență și să raporteze rezultatele Comisiei, până în septembrie 2013 și la fiecare doi ani și, de asemenea, conform Art. 28f al Regulamentului (UE) nr. 726/2004, care stabilește că EMA trebuie să desfășoare audituri periodice independente ale sarcinilor referitoare la farmacovigilență și să raporteze la fiecare doi ani rezultatele Consiliului de Administrație al EMA, a fost suplimentat *Programul de audit intern al calității/ 2013*, aprobat de Președintele ANMDM, cu un audit de farmacovigilență, în perioada: 16 - 31.07.2013.

Raportul referitor la auditul de farmacovigilență desfășurat în numele Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România a fost elaborat în cursul lunii august și difuzat către Comisia Europeană în data de 06.09.2013.

Alte procese desfășurate în BAC:

- Acordarea de consultanță în domeniul sistemului de management al calității (SMC) diferitelor structuri organizatorice din cadrul ANMDM, pentru pregătirea *Registrului riscurilor* elaborat de către BAI.

- Elaborarea *documentelor* solicitate de către Biroul audit intern (BAI) privind stadiul implementării sistemului de control intern managerial.

- Constituirea/actualizarea *bazelor de date* specifice BAC (suport electronic) (*indicatori cheie de performanță-KPI ai ANMDM, Registre PSO - ANMDM/ Glosar asigurarea calității, Situație PSO ANMDM, Situația MC-ANMDM, etc.*).

Managementul de la cel mai înalt nivel al organizației (ANMDM) este implicat în activitățile legate de SMC, fiind preocupat de implementarea abordării bazate pe proces.

10. Dispozitive medicale

10.1 Activitatea de control prin verificare periodică a dispozitivelor medicale

ANMDM este, de la crearea sa în 2010, prin fuziunea ANM cu Oficiul Tehnic de Dispozitive Medicale singura instituție abilitată și capabilă să evalueze performanțele și securitatea dispozitivelor medicale aflate în utilizare.

Unitatea Nucleară desfășoară același tip de activități ca și Departamentul Tehnic-Laboratoare, dar pentru dispozitive medicale cu radiații ionizante. Din acest motiv raportul de activitate este comun, cu precizările de rigoare. Anul 2013 a fost la fel de aglomerat pentru Departamentul Tehnic - Laboratoare și pentru Unitatea Nucleară ca și anii precedenți. La fel ca în ultimii ani, ponderea cea mai mare în activitatea din 2013 a celor două entități a fost cea de control prin verificări periodice al dispozitivelor medicale. Această activitate se efectuează pentru toate dispozitivele medicale montate și puse în funcțiune și având un grad de risc ridicat, la toți utilizatorii de dispozitive medicale, atât din domeniul public, cât și din cel privat și constă în evaluarea performanțelor și securității dispozitivelor medicale aflate în utilizare, buletinul de verificare periodică fiind unul din documentele necesare încheierii contractului de servicii medicale încheiat între casele de asigurări de sănătate și cabinet/spitale/centre medicale. Pentru

fiecare dispozitiv medical verificat se întocmește și câte un raport de încercări, care se păstrează în dosarul respectiv și se transmite beneficiarului doar la cerere, contra cost, alături de buletinul de verificare periodică.

În condițiile în care numărul de dispozitive medicale de pe o comandă variază de la 1 la câteva zeci în spitale, iar numărul specialiștilor și mijloacelor de măsurare adecvate este limitat, este evident că activitatea s-a desfășurat pe baza de programare.

O mare parte a solicitărilor înregistrate a fost din partea unităților sanitare publice, care sunt scutite de plata tarifelor. Aceste solicitări au fost și pentru cele mai multe dintre dispozitive.

Prin urmare situația lucrărilor finalizate în anul 2013 se prezintă astfel:

Total cereri înregistrate: 985 (din care 597 din sistemul privat)

Total buletine de verificare periodică emise: 1349

Total avize de utilizare emise: 149

Total dispozitive medicale verificate: 5697

Total rapoarte de încercări emise: 1595

Total rapoarte de încercări negative (dispozitive medicale respinse): 77

În luna octombrie 2013 a avut loc o acțiune de supraveghere a laboratoarelor de verificări și încercări dispozitive medicale din cadrul DTL și UN de către RENAR, în care s-a urmărit modul în care se păstrează condițiile de implementare a standardului SR EN 17025 pentru încercările acreditate. Rezultatele au fost corespunzătoare.

În anul 2013, cu eforturi deosebite, s-a reușit revizuirea tarifelor practicate de ANMDM pentru activitățile desfășurate în domeniul dispozitivelor medicale. În acest fel, Ordinul MS nr.1369/2009, a fost înlocuit cu Ordinul MS nr.1356/13.11.2013, care, printre altele, face precizări menite să lămurească beneficiarii asupra modului de facturare a cheltuielilor de deplasare și realizează concordanța între tarifele practicate și OMS privind verificările periodice, având în vedere că lista dispozitivelor medicale supuse obligatoriu controlului prin verificare periodică s-a diminuat.

În ciuda dificultăților financiare și de personal întâmpinate, DTL și UN au făcut eforturi deosebite pentru ca activitatea să se desfășoare cu cât mai puține sincope, data fiind necesitatea menținerii dispozitivelor medicale aflate în utilizare la un nivel acceptabil de performanță și securitate.

Prioritar pentru anul 2014 este pe de o parte rezolvarea problemelor de personal specializat care să fie format pentru activitățile în domeniul dispozitivelor medicale și pe de altă parte, modernizarea dotării laboratoarelor de încercări pentru a putea ține pasul cu tehnica medical-spitalicească în continuă dezvoltare și modernizare.

10.2 Activitatea de inspecție și evaluare unități tehnico-medicale

Departamentul Evaluare Unități Tehnico-Medicale, își desfășoară activitatea în baza Legii nr.176/2000, privind dispozitivele medicale cu modificările și completările ulterioare și a Ordinului 1636/2004 de aprobare a Normelor metodologice de aplicare a Legii 176/2000, privind dispozitivele medicale, cu modificările ulterioare, referitoare la avizarea unităților de tehnica medicală.

Activitatea constă în evaluarea capacității organizațiilor de a presta serviciile pentru care solicită avizul Ministerului Sănătății. Activitățile evaluate sunt cele de optica medicală, service dispozitive medicale și protezare (auditivă, ortopedică, alte tipuri).

Cu un efectiv redus de salariați, acest departament trebuie să acopere activitatea la nivelul întregii țări, efectuând atât evaluarea inițială a organizațiilor în vederea obținerii avizului de funcționare, evaluările de supraveghere la fiecare 2 ani, cât și constatarea contravențiilor și aplicarea amenzilor contravenționale, conform Legii nr.176/2000.

Situatia lucrarilor se prezinta astfel:

- numar solicitari de evaluare inregistrate: 170
 - numar lucrari de evaluare, finalizate, cu emitere raport :88
 - numar lucrari aflate in curs de evaluare:17
 - numar lucrari de evaluare anulate (nu s-a depus dosar in vederea evaluarii):21
 - numar lucrari de evaluare anulate (organizatia nu desfasoara decat activitate de comercializare):21
 - numar lucrari de evaluare aflate in curs de finalizare:23
 - adrese emise in vederea completarii dosarului de evaluare:122
 - tarifar emise in vederea evaluarii:128
 - numar lucrari evaluare supraveghere: 371
 - numar lucrari evaluare supraveghere,finalizate, cu emitere raport: 160
 - numar lucrari evaluare supraveghere, in curs de evaluare:83
 - numar lucrari evaluare supraveghere, in curs de finalizare:93
 - numar lucrari evaluare supraveghere, la care s-a constatat incetarea activitatii sau pentru care s-a suspendat avizul de functionare:35
 - delegatii, in vederea efectuarii lucrarilor de evaluare si supraveghere: 82
- S-au efectuat 8 actiuni de control si s-a aplicat 1 amenda contventionala.

11. Relații internaționale

În anul 2013 au continuat participările specialiștilor ANMDM la activitățile diverselor instituții și organisme europene de profil cu care întreține relații de colaborare:

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

ANMDM a participat activ prin reprezentanții săi, încă din anul 2003, la inițiativa Agenției Europene a Medicamentului, ca observatori activi la grupurile de lucru, comitetele științifice și grupurile pentru implementarea tehnologiei informației dedicate medicamentelor de uz uman.

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

Membri cu drepturi depline, începând cu anul 2007, la comitetele științifice și grupurile de lucru ale EMA, experții ANMDM au participat în 2011 la peste 100 de reuniuni ale acestora, respectiv la următoarele Comitete științifice și grupuri de lucru ale EMA:

- Comitetul pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP);
- Comitetul pentru medicamente orfane (Committee for Orphan Medicinal Products - COMP);
- Comitetul pentru medicamente din plante (Committee for Herbal Medicinal Products - HMPC);
- Comitetul pentru medicamente de uz pediatric (Paediatric Committee - PDCO);
- Comitetul pentru terapii avansate (Committee for Advanced Therapies - CAT);
- Grupul de lucru al CHMP pentru siguranță (CHMP Safety Working Party);
- Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC);
- Grupul de lucru al CHMP pentru produse din sânge (CHMP Blood Products Working Party);

- Grupul de lucru al CHMP pentru produse biologice (CHMP Biologics Working Party);
- Grupul de lucru al CHMP pentru vaccinuri (CHMP Vaccines Working Party);
- Grupul de lucru comun CHMP/CVMP pe probleme de calitate (CHMP/CVMP Quality Working Party);
- Grupul de lucru pentru inspectorii GMP/GDP (GMP/GDP Inspectors Working Group);
- Subgrupul de lucru pentru baza de date EudraGMP (EudraGMP database sub-working group);
- Grupul de lucru pentru inspectorii GCP (GCP Inspectors Working Group);
- Grupul de lucru pentru inspectorii GLP (GLP Inspectors Working Group);

- Grupul de lucru pentru inspectorii de farmacovigilență (Pharmacovigilance Inspectors Working Group);
- Grupul de lucru pentru baza de date a medicamentelor autorizate în UE (EudraPharm TIG);
- Grupul de lucru pentru baza de date de reacții adverse (EudraVigilance TIG) ;
- Grupul de lucru pentru baza de date europeană pentru studii clinice (EudraCT Clinical trials TIG);
- Grupul de lucru pentru rețeaua informatică europeană (EudraNet TIG);
- Grupul de lucru pentru transmisia electronică a documentelor (e-Submission TIG);
- Grupul de lucru pentru termenii controlați (European Union Telematics Controlled Terms - EUTCT);
- Grupul de lucru pentru managementul informațiilor privind medicamentul (Product Information Management = PIM);
- Grupul de lucru pentru verificarea calității traducerii informațiilor privind medicamentul (Quality Review Documents = QRD);
- Grupul de lucru pentru revizuirea denumirilor inventate (Invented Name Review Group).

11.2. Participarea la activitățile organismului „Șefii Agențiilor Medicamentului”

Reprezentanții ANMDM participă activ, de asemenea, la întâlnirile organismului european denumit „Șefii Agențiilor Medicamentului (Heads of Medicines Agencies-HMA)”, precum și la reuniunile grupurilor de lucru ale acestui organism. Acestea sunt:

- Grupul de coordonare a procedurilor de recunoaștere mutuală și descentralizată pentru medicamente de uz uman (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human - CMD-h);
- Grupul de lucru al managerilor de calitate (HMA Working Group of Quality Managers);
- Grupul de lucru pentru legislație (EMACOLEX - European Medicines Agencies Cooperation on Legal Issues);
- Grupul de lucru al profesioniștilor în domeniul comunicării (Working Group of Communication Professionals - WGCP);
- Grupul de lucru pentru aplicarea legislației/combateră falsificării medicamentelor (Working Group of Enforcement Officers - WGEO);
- Grupul de lucru pentru facilitarea studiilor clinice (Clinical Trials Facilitation Group (CTFG));

- Grupul de lucru pentru medicamente homeopate (Homeopathic Medicinal Products Working Group - HMPWG).

11.3. Participarea la activitățile Consiliului Uniunii Europene și Comisiei Europene (CE)

În anul 2013, experții ANMDM au fost prezenți la întâlnirile Consiliului Uniunii Europene și Comisiei Europene (CE), printre care Grupul de lucru pentru medicamente și dispozitive medicale al Consiliului UE, la care s-au dezbătut propunerile pentru un nou Regulament privind studiile clinice în vederea abrogării Directivei 20/2001/CE referitoare la studiile clinice în UE, Comitetul Permanent pentru medicamente de uz uman (Standing Committee), Comitetul Farmaceutic (Pharmaceutical Committee), Recomandări pentru solicitanți (Notice to Applicants), Grupul de lucru organizat de UNICRI (United Nations Interregional Crime and Justice Research Institute) pentru Proiectul „SAVEMed Microstructure secured and self-verifying medicines”.

11.4. Participarea la activitățile Organizației Mondiale a Sănătății (OMS)

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

În anul 2013, Agenția a eliberat Certificatul medicamentului în format OMS, pentru un număr de 591 medicamente ale producătorilor români care au urmarit autorizarea acestora în alte țări.

11.5. Participarea la activitățile Consiliului Europei

În anul 2013, reprezentantul ANMDM a participat la întâlnirea Comitetului Experților referitor la clasificarea medicamentelor după modul de eliberare (CD-P-PH/PHO).

De asemenea, reprezentantul ANMDM desemnat a participat la lucrările Comitetului Experților pentru micșorarea riscului pe care îl prezintă produsele medicale contrafăcute și infracțiunile corelate (CD-P-PH/CMED) al Consiliului Europei (CoE), întâlnire organizată de Directoratul European pentru Calitatea Medicamentelor (EDQM).

11.6. Participarea la activitățile Comisiei Farmacopeei Europene

Reprezentantul desemnat de ANMDM, cu statut de membru al Comisiei Farmacopeii Europene, a participat la Sesiunile de lucru ale acesteia din anul 2013, precum și la întrunirea anuală a secretariatelor Farmacopeilor naționale din țările membre ale Convenției pentru elaborarea Farmacopeii Europene.

Totodată, s-a continuat colaborarea cu Directoratul European pentru Calitatea Medicamentelor (EDQM), în elaborarea și reactualizarea „Termenilor standard românești”, în concordanță cu cei adoptați de Comisia Farmacopeii Europene.

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

Aceste activități au fost prezentate la pct. 7.1 și 7.2.

12. Activitatea de logistică, informatică și gestionarea electronică a datelor

Departamentul de logistică, informatică și gestionarea electronică a datelor (DLIGED) și-a îndeplinit în 2013 rolul de a menține, în condiții optime, a comunicării cu EMA și de a asigura un schimb de informații în timp real între Agenție și colaboratorii externi (DAPP, distribuitori, profesioniști din domeniul sănătății, pacienți, organizații și asociații);

În anul 2013 s-a continuat întreținerea, modificarea și actualizarea bazei de date a Nomenclatorului de medicamente de uz uman. La cererea Ministerului Sănătății, a Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, a Președintelui ANMDM sau a diverselor departamente din cadrul Agenției, s-au extras date din Nomenclatorul medicamentelor de uz uman pentru întocmirea de rapoarte cu caracter statistic. .

De-a lungul întregului an s-a asigurat mentenanța website ANMDM (www.anm.ro) și a altor aplicații software (întreținerea, modificarea și actualizarea pe website a motoarelor de căutare (Nomenclator, căutare după anumite cuvinte cheie, administrare medicamente retrase, administrare unități GMP), a secțiunii „Contrafacere” (proiect în derulare – www.crimemedicine.ro, care a presupus: realizare site, participare la cursuri de specialitate, investigații pe internet, realizare de dosare de investigații); totodată, s-au efectuat numeroase activități legate de actualizarea pe website a diferitelor secțiuni (Buletine Informativ, Formulare, Hotărâri ale Consiliului Științific al ANMDM, Legi și ordonanțe, Ordine de ministru, Comunicate de presă, Întrebări și răspunsuri, Anunțuri importante, Comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății, etc.), precum și activități de întreținere, modificare și actualizare a website-ului de intranet al ANMDM.

S-a asigurat întreținerea și administrarea serverelor ANMDM (server de fișiere, server web-intranet, server internet cu mai multe servicii, server de contabilitate).

Totodată, s-a creat și configurat un server EMAIL pe platforma Linux pentru noul domeniu anmdm.ro, cu conturile aferente viitorilor utilizatori. În perioada aprilie-mai au fost făcute o serie de teste împreună cu persoana responsabilă pentru serviciul EudraMail din cadrul EMA, care au dus la finalizarea cu succes a configurării serverului.

Au fost configurate stații de lucru pentru a putea fi utilizate în webinare prin utilizarea serviciului Adobe Connect – 20.

S-a asigurat întreținerea și depanarea software și hardware a echipamentelor existente și instalarea și configurarea calculatoarelor aflate în folosința salariaților. S-au întreținut și administrat programul antivirus NOD 32 și programe de securitate pe serverele ANMDM.

Serviciul de management al datelor și documentelor asigură intrarea documentelor în agenție și repartizarea acestora către serviciile și birourile aferente, eliberarea tuturor documentelor din Agenție către colaboratorii externi și facilitează circulația cât mai rapidă a documentelor între departamentele Agenției.

S-a asigurat redactarea și eliberarea a 773 Autorizații de punere pe piață și a anexelor acestora, emise în 2013, din care 578 prin proceduri europene și 195 prin procedură națională.

De asemenea, s-a asigurat tehnoredactarea a:

- 591 certificate ale medicamentului în format OMS pentru medicamente românești;
- 211 adrese pentru 1226 medicamente, de confirmare a statutului medicamentului ca aflat în curs de reînnoire a Autorizației de punere pe piață, cu mențiunea „poate fi comercializat”;
- 418 adrese de informare a producătorilor privind eliberarea APP conform instrucțiunilor Președintelui și arhivarea unei copii la dosarul produsului.

S-a efectuat primirea, verificarea din punct de vedere administrativ, înregistrarea în registrul de intrări – ieșiri și introducerea în bazele de date: „Registratura A” și baza de date „produse în lucru” a unui număr de :

- 246 cereri de autorizare/reînnoire APP prin procedură națională;

- 840 cereri de autorizare/reînnoire APP prin procedură DCP/MRP;
- 2725 cereri de variații tip IA, IB, tip II, notificări ale APP prin procedură națională;
- 3350 cereri de variații tip IA, IB, tip II, notificări ale APP prin procedură DCP/MRP;
- 8209 intenții însoțite de formularul de plată în vederea emiterii facturii pentru autorizare/reînnoire APP și variații prin procedură MRP/DCP, procedură națională și studii clinice;
- 25256 documente (răspunsuri la solicitările ANMDM pentru documentația de autorizare/reînnoire APP, variații, studii clinice, publicitate, semnalări de reacții adverse, etc.);

S-a participat la cele 25 ședințe ale Comisiilor de autorizare de punere pe piață, cu discutarea a 1134 dosare de medicamente.

S-a efectuat actualizarea server-ului ANMDM cu cele 773 Autorizații de punere pe piață emise în 2013 și respectiv cu cele 5 anexe aferente, referitoare la prospect, rezumatul caracteristicilor produsului, ambalaj, date privind compoziția calitativă și cantitativă a medicamentului, date privind fabricația medicamentului .

13. Asigurarea implementării politicilor și strategiilor ANMDM

În anul 2013, Departamentul politici și strategii (DPS):

- a elaborat și participat, alături de celelalte departamente, la implementarea *Strategiei organizationale* a ANMDM pentru 2013-2015, urmărind, pe segmentul sau de activitate prioritar, comunicarea, consolidarea statutului Agenției de sursă expertă de informații corecte de profil, transmise în timp util profesioniștilor din domeniul sănătății, din industria farmaceutică, pacienților, publicului larg, către mass-media;

- a elaborat și participat activ și prioritar la implementarea *Strategiei de comunicare* a ANMDM pentru 2013-2015, urmărind în permanență îmbunătățirea strategiei, adaptarea acesteia la noile solicitări și schimbări în plan legislativ și socio-economic.

Promotor al *Strategiei de comunicare a ANMDM pentru 2013-2015*, în anul 2013, DPS a asigurat:

- elaborarea și transmiterea către mass-media a răspunsurilor și luărilor de poziție ale conducerii ANMDM prin:

- interviuri TV, inclusiv emisiuni în direct;
- răspunsuri în scris pentru presa TV și presa scrisă;
- interviuri telefonice pentru presa scrisă, TV și radio;
- *comunicate de presa și anunțuri importante* postate pe site-ul ANMDM;
- participarea la manifestări științifice, cu lucrări în care se prezintă punctul de vedere al ANMDM în diferite probleme legate de medicamentul de uz uman;

- comunicarea cu alte instituții specializate în domeniu din România și din afara țării.

- liberul acces la informațiile de interes public în conformitate cu prevederile Legii 544/2001, din oficiu și/sau la solicitare, atât pentru reprezentanții mass-media, cât și pentru orice persoană interesată, oferind acestora informații privind activitatea ANMDM sau informații privind siguranța medicamentelor de uz uman;

- informarea reprezentanților mass-media și/sau a altor solicitanți în termenele prevăzute de normele în vigoare, în cazul în care informația solicitată este deja comunicată din oficiu în una dintre formele precizate la art. 5 din Legea nr. 544/2001, indicând și locația unde informația solicitată poate fi găsită;

- informarea solicitantului, în termenele prevăzute de normele în vigoare, în cazul în care informația solicitată este identificată ca fiind exceptată de la accesul liber;

- colaborarea cu toate departamentele ANMDM pentru a culege și sistematiza informațiile solicitate de mass-media în vederea elaborării și redactării răspunsului solicitat.

DPS a participat, alături de celelalte departamente profesionale, la gestionarea bunei funcționări a ANMDM în cadrul rețelei europene a autorităților competente în domeniul medicamentului, îndeplinind rolul de placă turnantă între Agenție și autoritățile europene și internaționale din domeniu prin:

- gestionarea și monitorizarea participării angajaților agenției desemnați ca titulari sau înlocuitori la comitetele științifice și grupurile de lucru ale EMA, ale HMA, ale EDQM, ale Consiliului Europei, ale Consiliului UE, ale Comisiei Europene;

- actualizarea periodică a Listei angajaților ANMDM desemnați ca titulari sau înlocuitori la comitetele științifice și grupurile de lucru, în conformitate cu deciziile Președintelui și postarea acestora pe website-ul ANMDM;

- asigurarea comunicării cu EMA pentru nominalizarea experților Agenției titulari/înlocuitori;

- verificarea/centralizarea formularelor completate de experții ANMDM;

- comunicarea cu secretariatele grupurilor de lucru/comitetelor științifice ale organismelor enumerate pentru transmiterea formularelor;

- evidența electronică a documentelor primite în versiunea pe hârtie de la OMS, EDQM, OMCL etc. și repartizarea lor departamentelor spre informare sau exprimarea opiniei; DPS a elaborat Raportul anual de activitate a ANMDM pentru anul 2012 prin coroborarea datelor din rapoartele de activitate ale departamentelor ANMDM.

DPS a asigurat, de asemenea:

- centralizarea și gestionarea în directoarele dedicate ședințelor Consiliului științific a versiunilor electronice a 27 hotărâri ale Consiliului științific (HCS) de la faza de proiect până la publicarea pe site (la "Legislație" și "Buletine informative"), în conformitate cu *PSO interdepartamentală*;

- pregătirea ședințelor Consiliului științific, întocmirea ordinii de zi a CS, trimiterea documentelor membrilor Consiliului științific în versiune electronică/hârtie;

- activitatea de secretariat științific a Consiliului și întocmirea procesului-verbal al ședințelor.

S-a continuat elaborarea Buletinelor Informativ (BI) ale ANMDM, care au fost postate pe website-ul Agenției, respectiv:

- 4 BI în limba română (4/2012; 1/2013; 2/2013; 3/2013) și

- 4 BI în limba engleză (3/2012, 4/2012, 1/2013, 2/2013).

DPS a participat la realizarea interfeței dintre ANMDM și părțile interesate prin actualizarea și îmbunătățirea informațiilor cuprinse pe website-ul ANMDM, în colaborare cu celelalte departamente ale instituției, prin gestionarea postării:

- documentelor legislative, anunțuri în versiunea în limba română și engleză;

- Buletinelor Informativ ale ANMDM în limba română și limba engleză;

- Listei actualizate a angajaților ANMDM desemnați ca titulari sau înlocuitori la comitetele științifice și grupurile de lucru ale Agenției Europene a Medicamentului (EMA), precum și ale "Sefilor Agențiilor Medicamentului", ale Directoratului European pentru Calitatea Medicamentelor (EDQM), ale Consiliului Europei, ale Consiliului Uniunii Europene, ale Schemei de Cooperare în domeniul Inspectiilor Farmaceutice (PIC/S) și ale Comisiei Europene

DPS a asigurat de asemenea:

- traducerea în limba engleză a Buletinelor Informative trimestriale ale ANMDM;
- verificarea traducerii Comunicatelor de presă ale EMA, documentelor EMA cu întrebări și răspunsuri, Comunicărilor directe către profesioniștii din domeniul sănătății, direcțiilor de acțiune propuse de EMA („Lines to take”), materialelor educaționale etc.;
- urmărirea în scopul asigurării conformității terminologiei cu terminologia europeană, în special a website-urilor EMA și EUDRA;
- asigurarea consultanței pentru traducerea de RCP și prospecte, a corespondenței și comunicării în limba engleză cu organisme europene;
- verificarea traducerii rapoartelor de evaluare și a documentelor în limba engleză, în cadrul procedurii de recunoaștere mutuală ;
- asigurarea la solicitarea diferitelor structuri ale ANMDM a consultanței/traducerii corespondenței și comunicării specifice cu diferite organisme internaționale și/sau reprezentanți ai companiilor farmaceutice;;
- actualizarea versiunii în limba engleză a website-ului ANMDM prin traducerea actelor normative, a anunțurilor și comunicatelor ANMDM.

Asigurarea comunicării cu Reprezentanța permanentă a României la UE/Bruxelles s-a realizat prin:

- monitorizarea/gestionarea în evidente electronice a tuturor e-mail-urilor (peste **500** de e-mail-uri) primite de la Reprezentanța permanentă a României la UE și/sau Ministerul Sănătății, referitoare la participarea angajaților ANMDM desemnați ca titulari sau înlocuitori în Consiliul de administrație, comitetele științifice și grupurile de lucru ale EMA, ale HMA, ale EDQM, ale Consiliului European, ale Consiliului Uniunii Europene, ale PIC/S și ale Comisiei Europene și redirecționarea acestora către experții ANMDM desemnați;
- coordonarea și monitorizarea participării experților ANMDM desemnați la întâlnirile grupurilor de lucru/comitetelor menționate anterior și asigurarea corespondenței cu Reprezentanța, referitor la acest aspect, după caz;
- monitorizarea/gestionarea în evidente electronice a 41 Decizii ale Comisiei Europene (CE), primite de la Registrul Extern UE/RP a României la UE, referitoare la: medicamente autorizate cu condiționări, la menținerea/suspendarea/retragerea/modificarea APP ca urmare a finalizării procedurilor de arbitraj pe probleme de siguranță, calitate, eficacitate, cu redirecționarea acestora către specialiștii ANMDM desemnați pentru implementarea acestora în România.

DPS a asigurat, de asemenea, efectuarea activităților referitoare la Farmacopee prin coordonarea activităților tehnico-științifice rezultate în urma aderării României la „Convenția pentru elaborarea Farmacopeii Europene” din cadrul Consiliului European, respectiv prin:

- participarea, prin reprezentantul desemnat, la Sesiunile anuale ale Comisiei Farmacopeii Europene, în calitate de membru al acesteia și la întâlnirea anuală a secretariatelor Farmacopeilor Autorităților naționale competente;
- centralizarea și analiza documentației transmise de Comisia Farmacopeii Europene/EDQM în versiune electronică;
- întreținerea și actualizarea bazei de date „INFO-Serviciul Farmacopee”, din rețeaua intranet a ANMDM, care conține versiunile electronice ale evidenței documentației din dotare, a Termenilor standard românești și a altor informații utile;
- evidența în dosare/directoare a farmacopeilor naționale și internaționale din dotare, precum și a altor documente provenite de la Comisia Farmacopeii Europene, Farmacopeea Statelor Unite ale Americii (USP), reviste de specialitate (Pharmeuropa, Pharmeuropa-Bio, Pharmeuropa Scientific Notes) etc.;

14. Activitatea juridică a ANMDM

Una dintre principalele atribuții ale Departamentului juridic este cea de reprezentare în cadrul instanțelor de judecată a instituției, realizată în cursul anului 2013 într-un număr de 32 litigii având ca obiect procedura insolvenței, litigii de muncă, plângeri contravenționale, somații de plată, contestații, răspunderi civile delictuale, litigii privind achizițiile publice, comunicări informații de interes public.

În ceea ce privește domeniile abordate, acestea au vizat activități și acțiuni legate de majoritatea ramurilor dreptului (dreptul muncii, drept civil, drept procesual civil, drept administrativ, contencios administrativ, etc).

În desfășurarea celui de-al doilea obiect al său de activitate, Departamentul juridic împreună cu departamentele profesionale din cadrul ANMDM a întocmit documentațiile (proiectele de acte normative, notele de fundamentare, referatele de aprobare) pentru promovarea prin intermediul ordonatorului principal de credite, Ministerul Sănătății, a mai multor acte normative, prezentate la pct. 3 “Activitatea de reglementare”.

Activitățile profesionale ale Departamentului juridic au avut în vedere în principal asigurarea îndeplinirii atribuțiilor cuprinse în Capitolul IV, Secțiunea 13 din Regulamentul de organizare și funcționare (ROF) al ANMDM, aprobat prin OMS nr.1031/2011, dar și alte activități.

Pentru a prezenta un tablou cât mai exact al activităților desfășurate în anul 2013 menționăm:

- acordarea avizului cu privire la legalitatea măsurilor ce urmează a fi luate, precum și a oricăror acte care pot angaja răspunderea patrimonială a instituției;
- acordarea avizului cu privire la interpretarea corectă a actelor normative cu aplicabilitate în sectorul de activitate al ANMDM;
- redactarea și avizarea unui număr de 151 de decizii ale Președintelui ANMDM.

De asemenea, Departamentul juridic alături de celelalte departamente a contribuit la activitatea de combatere a falsificării medicamentelor. În cursul anului 2013 a continuat colaborarea inițiată anterior prin încheierea protocolului din martie 2010 de cooperare cu Inspectoratul General al Poliției Române, care are ca obiectiv principal stabilirea cadrului general pentru cooperarea bilaterală și schimbul de informații în domeniul falsificării medicamentelor de uz uman, în conformitate cu atribuțiile și competențele specifice prevăzute de legislația în vigoare.

Principalele direcții ale colaborării ANMDM cu Inspectoratul General al Poliției Române sunt următoarele:

- respectarea legislației în domeniul produselor medicamentoase de uz uman;
- schimbul de informații, în vederea îndeplinirii atribuțiilor legale ce le revin;
- efectuarea studiilor și analizelor de piață, în vederea cunoașterii cât mai exacte a pieței medicamentelor de uz uman în România, în special la nivelul producției, importului și distribuției;
- supravegherea funcționării piețelor în vederea identificării situațiilor de încălcare a legislației naționale și/sau comunitare în materie de contrafacere și a prevederilor legale în domeniul produselor medicamentoase de uz uman, pentru luarea măsurilor necesare de către cele două autorități, potrivit competențelor fiecăruia și corelarea acestora;
- mediatizarea și informarea populației și a agenților economici care activează pe piețele medicamentelor de uz uman cu privire la măsurile luate în cazurile de încălcare a legislației naționale și/sau comunitare în materie de contrafacere;

- sprijinirea reciprocă în vederea asigurării funcționării eficiente și a securității sectorului produselor medicamentoase de uz uman, inclusiv în ceea ce privește modificările legislative necesare.

De asemenea, în anul 2013 a continuat derularea **proiectului ”SAVEmed Microstructure secured and self-verifying medicines”**, inițiat de UNICRI (United Nations Interregional Crime and Justice Research Institute) la care din partea ANMDM au participat Vicepreședintele ANMDM și Șeful Departamentului juridic.

Prin aceste demersuri se crează cadrul de aplicare a prevederilor Directivei 2011/62/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman în ceea ce privește prevenirea pătrunderii medicamentelor falsificate în lanțul legal de aprovizionare, transpusă în legislația națională prin OUG nr.91/2012.

15. Activitatea privind managementul resurselor umane

15.1. Politica de resurse umane

Principalele obiective ale activității Departamentului de resurse umane, salarizare (DRUS) din cadrul ANMDM se mențin, desigur, și în anul 2013. Printre acestea enumerăm:

- asigurarea resurselor umane pentru structurile ANMDM, cu un deficit de personal cu înalta calificare, în special medico-farmaceutică, personalul care poate asigura, practic, realizarea obiectului de activitate al agenției.

- dezvoltarea resurselor umane prin formarea și perfecționarea salariaților, respectiv prin:

- formarea și perfecționarea personalului de specialitate, pentru asigurarea unui nivel de specialitate de înaltă calificare, menit să asigure soluționarea problemelor specifice atribuțiilor ANMDM;

- planificarea, implementarea și evaluarea procesului de instruire și perfecționare a personalului ANMDM; în acest context, se remarcă faptul că activitatea sa de instruire se planifică anual la nivel departamental, pe baza activității specifice și pregătirii fiecărui angajat. Se efectuează instruirea la angajare, urmărindu-se continuarea sistematică a instruirii profesionale, atât pe plan intern cât și, în funcție de posibilitățile de finanțare ale ANMDM, pe plan extern, de către instituții specializate pe domenii, în domenii precum: managementul asigurării calității (ISO 9001 și 9004), instruirea specifică activității de inspecție farmaceutică, farmacovigilență, evaluare și autorizare studii clinice, legislație financiar contabilă etc.;

- participările active, cu lucrări la diferite simpozioane, congrese cu tematică în domeniul medicamentului ca și participarea susținută, competența a specialiștilor ANMDM la grupurile de lucru ale organismelor europene și internaționale din domeniul medicamentului.

15.2. Activitatea de asigurare a resurselor umane în cadrul structurilor ANMDM

Activitățile de personal s-au desfășurat în cursul anului 2013 în cadrul Departamentului resurse umane, salarizare (DRUS). În ceea ce privește realizarea obiectivului esențial al activităților acestui departament, asigurarea de specialiști cu înaltă calificare, trebuie menționat faptul că prima parte a anului 2013 a fost marcată de menținerea cadrului legislativ creat prin OUG 34/2009 cu privire la rectificarea bugetară pe anul 2009 și reglementarea unor măsuri financiar-fiscale („Măsuri privind cheltuielile publice”, prin care se stipulează „suspendarea ocupării prin concurs sau examen a posturilor vacante din

autoritățile și instituțiile publice”). În concluzie, deficitul de personal înregistrat încă din 2009 s-a menținut în cea mai mare parte a anului. Obiectivul privind asigurarea ANMDM cu personal calificat, a fost posibil de realizat, parțial, abia în ultimul trimestru al anului 2013, ca urmare a intrării în vigoare a OUG nr. 77/256.06.2013 pentru stabilirea unor măsuri privind asigurarea funcționalității administrației publice locale, a numărului de posturi și reducerea cheltuielilor la instituțiile și autoritățile publice din subordinea, sub autoritatea sau în coordonarea Guvernului ori a ministerelor. OUG nr. 77/2013 a ridicat suspendarea ocupării prin concurs sau examen a posturilor vacante, cu condiția ocupării acestora pe principiul "unu la unu, respectiv la un post ocupat devenit vacant, un post ocupat". Având în vedere restricționarea impusă de respectarea principiului "unu la unu", s-a procedat la pensionarea unui număr de salariați care cumulau pensia cu salariul și, ca urmare a acestui fapt, în luna noiembrie 2013, s-au făcut demersurile necesare scoaterii la concurs a unui număr de 27 de posturi vacante pentru studii superioare medico-sanitare. De asemenea, ANMDM a beneficiat de posibilitatea ocupării prin concurs sau examen a posturilor vacante pentru activități administrative, astfel că în luna noiembrie și decembrie 2013 a fost angajat un număr de 21 de noi salariați din care 18 cu studii superioare administrative, iar 3 cu studii medii administrative. OUG nr. 77/2013 a însemnat desigur pentru ANMDM o rezolvare parțială a problemelor acute de personal de specialitate și de suport cu care se confruntase în ultimii ani Agenția, dar, pe de altă parte, a avut și un impact negativ asupra instituției noastre, în sensul că numărul funcțiilor de conducere a trebuit micșorat astfel încât să reprezinte 12% din totalul posturilor aprobate. În Agenție, această prevedere legală s-a concretizat în reducerea la jumătate a numărului de funcții de conducere, cu implicații asupra motivării salariaților eliberați din funcțiile detinute anterior, dobândite pentru competență dovedită în realizarea sarcinilor și responsabilităților circumscrise unor astfel de posturi.

15.3. Dezvoltarea resurselor umane prin formarea și perfecționarea salariaților

Participarea la luarea deciziilor la nivel european, implicarea activă la lucrările comitetelor științifice și grupurilor de lucru ale organismelor europene în domeniul medicamentului de uz uman, presupune un înalt nivel de competență al specialiștilor ANMDM. Este desigur un obiectiv de prim ordin al Agenției, care nu poate fi realizat fără un program de instruire continuă, specifică pentru dezvoltarea profesională în acest domeniu, la sediul Agenției, dar mai ales fără participarea la instruirile organizate pe plan național sau internațional de către diferitele autorități și organisme de profil.

În măsura suportării cheltuielilor de către organismele europene și a posibilităților financiare limitate ale instituției, o parte din specialiștii ANMDM au putut beneficia de instruire. Ca urmare a activităților de instruire au fost îmbunătățite activitățile de validare administrativă a cererilor și a documentației de autorizare, de gestionare a informațiilor despre medicamente, de evaluare științifică a documentației. A fost posibilă inițierea și desfășurarea corespunzătoare a activității, la nivel similar autorităților competente naționale europene, cotate ca având un înalt nivel de competență și exigență, în cadrul procedurilor europene de autorizare (procedura de recunoaștere mutuală procedura de recunoaștere mutuală „repeat use” și procedura descentralizată).

În anul 2013 au avut loc numeroase participări de referință ale personalului, unele cu prezentări de lucrări de specialitate, la acțiuni de formare și perfecționare profesională:

- **în țară:**

- Workshop-ul ANMDM-ARPIM-APMGR “Calitatea medicamentului”, București, 14 iunie 2013
- reuniuni informale cu ARPIM, APMGR și DAPP independenți pentru prezentarea aspectelor legate de implementarea noii legislații de farmacovigilență.
- cursul de instruire „Sterilizing Filter and Single Use System Validation” organizat de *Pall Austria Filter GmbH și Life Science* la sediul ANMDM, București
- Conferința Națională de Farmacie, Conferință Interdisciplinară Farmacist - Medic organizat de Colegiul Farmaciștilor din România, București, 14-16 noiembrie 2013
- a II-a Conferință Națională, cu participare internațională, a Societății Române de Hipertensiune, București 19-21 septembrie 2013.
- Conferința Națională de Homeopatie Clinică: Aportul medicamentului homeopatic in practica pediatrică” - Buzias, Romania
- Training “ Sterilizing Filter and Single Use System Validation”, sustinut de compania Pall Life Sciences, Bucuresti, 10 aprilie 2013
- Simpozionul “TEKNOLEB”, cu tema „ Aparatura si echipamente de laborator”, Bucuresti, 16 octombrie 2013 ;
- Cursul de instruire cu tema „Total contamination control for pharmaceutical production. Sterilising filtration” organizat de Pall Austria Filter GmbH la sediul ANMDM în aprilie 2013;
- Conferința cu tema „Directiva Medicamentelor Contrafăcute”, organizată de Mach FTD, Bucuresti, noiembrie 2013
- seminarul “ *Life Science Reserch with Merck Millipore*”, organizat de Merck România SRL, 25 septembrie 2013, București (biol. pr. Cătălin Puiu, biol. pr. Madalina Doru, bioch. pr. Cristina Popa, biol. sp. Adina Chende Roman, biol. sp. Daniela Motounu)
- manifestarea științifică referitoare la “*Update in Immunogenetics & Histocompatibility*”, organizată de Universitatea de Medicină și Farmacie “Carol Davila” din București, împreună cu Centrul de Imunogenetică și Virusologie din cadrul Institutului Clinic Fundeni și Federația Europeană de Imunogenetică, 25-27 iunie 2013, București – biol. pr. Madalina Doru, biol. sp. Adina Chende Roman
- cursul “Fitoterapie”, organizat de OAMGMAMR (Ordinul Asistentilor Medicali Bucuresti) în perioada 17.06.2013- 18.06.2013, Bucuresti (cu certificat de participare) (ref. st. sup. Dobrița Trâpcea).
- cursul “Notiuni de prim ajutor de baza”, organizat de OAMGMAMR în perioada 19.06.2013 – 20.06.2013, Bucuresti (cu certificat de participare) (ref. st. sup. Dobrița Trâpcea).
- cursul “Impactul bolilor parazitare in sanatatea publica”, organizat de OAMGMAMR în perioada 21.06.2013 – 22.06.2013, Bucuresti (cu certificat de participare) (ref. st. sup. Dobrița Trâpcea).
- sustinerea si promovarea examenului pentru obtinerea gradului de principal – specialitatea Imunologie clinica – sesiunea mai 2013 – de catre un biolog din cadrul DECPB
- sustinerea si promovarea examenului pentru obtinerea gradului de specialist – specialitatea Imunologie clinica – sesiunea mai 2013 – de catre un biolog din cadrul DECPB
- instruirea cu tema „Măsuri comune în combaterea și prevenirea comerțului cu produse contrafăcute” – Bucuresti, septembrie 2013
- Congresul Național de Homeopatie Clinică – octombrie 2013, București
- cursul – Noul Cod de procedură civilă 2013, Schimbări majore în Procedura Civilă- Bucuresti, 7-10 martie 2013.

- **în străinătate:**
- Cursul pentru evaluatori clinici de eficacitate referitor la Ghidul privind investigarea interacțiunilor medicamentoase organizat de Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) în Londra, 13-14 februarie 2013
- A 9-a Conferință Anuală de Biodisponibilitate/Bioechivalență, Dizolvare și Biowaivers organizată de EMA, Budapesta, Ungaria, 15-16 mai 2013
- Întalnirea anuală a Rețelei Europene a Laboratoarelor Oficiale de Control al Medicamentului (OMCL), întâlnire organizată de Directoratul European pentru Calitatea Medicamentului (EDQM), la Helsinki, Finlanda, în perioada 11-14 iunie 2013
- Intalnirea anuala a secretariatelor farmacopeilor Autoritatilor Nationale Competente, Oslo, Norvegia, iunie 2013;
- Workshop-ul dedicat experților în domeniu referitor la validarea procesului de fabricație la medicamentele biologice, organizat de EMA, 9 aprilie 2013, Londra.
- Participarea la cursul anual de instruire pentru inspectorii BPSC organizat de EMA, Londra, Marea Britanie;
- Conferința privind traficul cu medicamente contrafăcute, organizată de UNODC, Viena, februarie 2013

Participare on-line la instruire:

- cursul organizat de EMA–„EU Regulatory Workshop on Medication Errors”, 28.02.2013 – 01.03.2013;
- cursul “Webinar training on referral procedure”, 5 iunie 2013;
- cursul Curs de instruire "Major changes to European Variations Regulations" – 27 iunie 2013;
- două cursuri pentru evaluatori clinici referitor la calitatea opiniei Comitetelor științifice organizat de Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) prin Teleconferință Adobe Connect
- trei cursuri pentru evaluatori clinici referitor la referitor la conținutul și modul de prezentare a informațiilor în Rezumatul caracteristicilor produsului organizat de Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) prin Teleconferință Adobe Connect
- două cursuri pentru evaluatori clinici referitor la analiza biostatistică a rezultatelor studiilor clinice organizat de Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) prin Teleconferință Adobe Connect
 - cursul “Webinar VigiLyze” organizat de UMC – Uppsalla, 2013.
 - cursul “Awareness session on a new version of EVDAS” în data de 21.08.2013.
- webinarul “*Characterisation of new clotting factor concentrates (FVIII, FIX) with respect to potency assays used for labelling and testing of post infusion samples*”, organizat de EMA via Adobe Connect, în perioada 28-19 noiembrie 2013

Si în anul 2013 activitatea de instruire s-a completat cu **instruiri interne:**

- instruire pe baza unor materiale și referate elaborate de cadrele superioare din cadrul DECPB, conform planului de instruire;
- instruire legate de muncă ale personalului cu pregătire medie – prelucrarea PSO specifice;
- instructajul de securitate și sănătate în muncă, atât pentru cadrele cu studii superioare, cât și pentru cadrele cu studii medii și personalul auxiliar;
- instructajul în domeniul situațiilor de urgență, atât pentru cadrele cu studii superioare, cât și pentru cadrele cu studii medii și personalul auxiliar.

- Instruirea continuă, la sediul ANMDM, legată de dezvoltarea profesională, s-a realizat ținându-se cont de nevoile de instruire ale specialistilor (inspectori, evaluatori).
- De asemenea, întreg personalul din ANMDM a beneficiat conform programului anual, de instruirea în domeniul Normelor de sănătate și securitatea muncii și al situațiilor de urgență.
- Salariații ANMDM au participat în cursul anului 2013 la diverse cursuri de instruire în domeniul informațiilor clasificate.

16. Activitatea economică

În anul 2013 Departamentul economic a elaborat și gestionat un buget de venituri și cheltuieli de la bugetul de stat în valoare de 17.897.000 lei, din care volumul cheltuielilor a fost de 17.614.366 lei. Structura acestora poate fi detaliată astfel: cheltuieli de personal în valoare de 14.020.436 lei, cheltuieli cu bunuri și servicii – 3.262.040 lei și cheltuieli de capital – 331.890 lei.

Toate cheltuielile s-au încadrat în nivelul bugetului aprobat pentru anul 2013, cu respectarea prevederilor legale privind disciplina economico-financiară.

Toate activitățile financiare s-au realizat în cadrul Departamentului economic (DE).

17. Activitatea de administrație generală

Ca și în anii precedenți, Departamentul Administrație Generală (DAG) a depus eforturi pentru îndeplinirea obiectivelor propuse, răspunzând, în măsura posibilului, solicitărilor din partea structurilor ANMDM.

Serviciul achiziții publice a organizat și a finalizat întreg procesul de achiziții publice necesar bunei desfășurări a activității ANMDM, în concordanță cu necesitățile obiective ale acesteia și cu bugetul aprobat răspunzând unui număr de 448 de solicitări (referate de necesitate).

Activitatea de gestionare a bunurilor s-a concretizat prin evidența și gestionarea activelor fixe, a obiectelor de inventar și întocmirea documentelor aferente.

Activitatea Serviciului administrativ, întreținere, reparații, pază și PSI s-a concretizat, în principal, în anul 2013 în:

- organizarea și asigurarea serviciilor suport (**secretariat, transport auto marfa și persoane, curierat, comunicare telefonică, curățenie, pază, prevenire situații de urgență**) necesare bunei desfășurări a activității în cadrul organizației;
- întreținerea infrastructurii ANMDM (întreținerea clădirilor, instalațiilor și utilajelor, cu excepția echipamentelor complexe de laborator);
- asigurarea curățeniei în ANMDM – permanent.

Compartimentul metrologie – I.S.C.I.R. din cadrul DAG a fost direct implicat în:

- verificările metrologice obligatorii pentru echipamentele din departamentele DCCM, DECPB și Depozit ;
- supravegherea și monitorizarea mijloacelor de măsurare verificate intern precum și în monitorizarea condițiilor de mediu;
- efectuarea de reparații și autorizări ISCIR la:
 - ascensorul de persoane și ascensorul de marfa (reautorizare) ;
 - centrala termică ANMDM (reparație capitală);
 - hidrofoarele ANMDM (reparație capitală și reautorizare) ;
 - autoclavele Laboratorului de Microbiologie (reautorizare).

18. Activitatea de audit intern

Structura de audit intern constituită la nivelul ANMDM este subordonată Președintelui ANMDM. Este o activitate independentă, în scopul evaluării obiective a disfuncționalităților constatate la departamentele Agenției, supuse auditării și formulării unor recomandări adecvate soluționării acestora.

În anul 2013 au fost efectuate 4 misiuni de audit intern, respectiv:

- ✓ Evaluarea activităților din Departamentul control calitatea medicamentului;
- ✓ Evaluarea activităților din Departamentul evaluare și control produse biologice;
- ✓ Evaluarea activităților din Departamentul proceduri europene;
- ✓ Evaluarea activităților din Departamentul economic.

Obiectivele stabilite în cadrul misiunilor efectuate la structurile auditate au fost următoarele:

- Modul de organizare și funcționare a activităților din cadrul structurilor auditate.
- Respectarea sarcinilor, atribuțiilor și legislației specifice din cadrul structurilor auditate.
- Evidența și raportarea activităților din cadrul structurilor auditate.
- Arhivarea documentelor.

Dintre riscurile cu un potențial impact asupra activității desfășurate de ANMDM în perioada analizată putem enumera: riscurile de organizare, riscurile operaționale, riscurile legislative și riscurile financiare.

Principalele recomandări formulate se pot sintetiza în respectarea legislației în vigoare și respectarea Regulamentului de Organizare și Funcționare al ANMDM.

În ceea ce privește urmărirea recomandărilor, trebuie precizat ca toate recomandările făcute de Biroul Audit Intern structurilor auditate se face conform notificărilor făcute odată cu Raportul de Audit Public Intern.

19. Dificultăți întâmpinate

ANMDM s-a confruntat, începând cu anul 2009, cu mai multe dificultăți în îndeplinirea misiunii sale, dintre care se remarcă în primul rând dificultatea angajării de personal de specialitate și menținerii acestuia în Agenție, lipsa posibilităților financiare pentru asigurarea unei permanente instruirii a personalului și conectarea acestuia la cele mai noi evoluții științifice și de specialitate, caracterul limitat al bazelor de date.

20. Priorități/proiecte pentru anul 2014

ANMDM și-a formulat la sfârșitul anului 2013 prioritățile și proiectele pentru anul următor, 2014.

Sunt proiecte pentru care Agenția ar avea nevoie de:

- mai mulți specialiști de înaltă calificare în domeniul medicamentului de uz uman și al dispozitivelor medicale, pentru asigurarea îndeplinirii tuturor obligațiilor ce-i revin Agenției în termenele legale, respectiv recuperarea întârzierilor determinate de lipsa acută de personal care durează practic din 2009.
- mai multă flexibilitate în angajare.
- un buget care să-i permită o competiție directă cu celelalte autorități competente în domeniul medicamentului de uz uman din Uniunea Europeană prin:
 - asigurarea unui număr adecvat de specialiști în toate departamentele ANMDM, cu precădere pentru evaluarea documentației de autorizare,

pentru managementul corespunzător al procedurii naționale și al procedurilor europene DCP/MRP cu pondere predominantă, dar și al procedurii centralizate; asigurarea unei expertize corespunzătoare a specialistilor ANMDM ar putea permite participarea activă a României la activitățile structurilor EMA (Comitetul pentru medicamente de uz uman-CHMP, Comitetul Pediatric-PDCO, Comitetul pentru medicamente din plante-HMPC, Comitetul de farmacovigilență și evaluare a riscului-PRAC, etc.) având în vedere că autorizarea medicamentelor prin procedura centralizată se face cu expertiza existentă la nivel național în Statele Membre ale UE;

- implicarea Agenției, din ce în ce mai mult, în luarea deciziilor la nivel european, prin participări active la grupurile de lucru europene, prin propunerea de soluții viabile care să modifice legislația actuală în domeniul medicamentului de uz uman, prin sporirea gradului de integrare a ANMDM în problematica medicamentului la nivel european prin activitatea raportorilor, a evaluărilor de farmacovigilență, a unei activități de evaluare a documentației de autorizare la un înalt nivel de competență științifică în cazul atribuirii rolului de Stat Membru de Referință în cadrul procedurii descentralizate de autorizare de punere pe piață;
- instruirea medicilor din Serviciul farmacovigilență în domeniul transmiterii electronice a reacțiilor adverse în EudraVigilance – cursuri ce au loc la EMA și OMS – Uppsala Monitoring Centre și care, pentru membrii autorităților competente, sunt obligatorii, dar necesită acoperirea cheltuielilor de transport și cazare;
- eliminarea dificultăților în desfășurarea activității și prin facilitarea implementării validării tehnice și a evaluării documentației electronice (eCTD) și utilizării programului Extedo EURS is Yours, realizabilă prin dotarea evaluatorilor cu computere noi, computere cu două monitoare, performante și fiabile, astfel încât fiecare evaluator să aibă posibilitatea evaluării și întocmirii concomitente a raportului de evaluare, asigurarea vizualizării informațiilor de pe server, posibilitatea operării rapide în intranet sau în bazele de date, după caz și asigurarea backup-ului pentru bazele de date;
- realizarea unui program informatic integrat, care să fie versatil, multi-tasking, pentru managementul informațiilor despre medicamente pe tot parcursul ciclului lor de viață și pentru asigurarea unor baze de date în ANMDM robuste și de ajutor în activitățile desfășurate de ANMDM, care asigura, de altfel și suport tehnic pentru Ministerul Sănătății, Casa de Asigurări de Sănătate, etc.;
- participarea crescândă a personalului la simpozioane și congrese naționale și internaționale de profil, pentru instruire și actualizarea informațiilor din domeniul de specialitate.

Alte priorități/propuneri/proiecte pentru 2014:

- consolidarea rolului ANMDM în elaborarea politicii medicamentului
- modificarea legislației naționale în sensul stabilirii responsabilității publice față de cetățean a producătorului și a distribuitorului de medicamente și a rolului Agenției privind sancționarea, în cazul în care aceasta responsabilitate nu este respectată;
- participarea, la un nivel mai ridicat în raport cu anii precedenți, a reprezentanților conducerii ANMDM la întruniri de lucru cu reprezentanți ai diferitelor categorii de

- părți interesate (producători de medicamente, distribuitori, cadre medico-farmaceutice, pacienți);
- continuarea implicării Agenției în finalizarea proiectului ”SAVEMed Microstructure secured and self-verifying medicines”, inițiat, în 2012, de UNICRI (United Nations Interregional Crime and Justice Research Institute), prin contribuția la atingerea celor două obiective principale pentru țara noastră:
 - implementarea unui sistem SPOC (single point of control=un singur punct de control) în România cu punct de contact la nivel național Parchetul General al României;
 - elaborarea, în colaborare cu cele 15 țări participante, a unui ghid al buneii practici în comunicare între sectoarele public și privat în vederea facilitării schimbului de informații privind prevenirea pătrunderii medicamentelor falsificate.
 - aprofundarea și soluționarea unor aspecte privind studiile clinice:
 - s-a înaintat Ministerului Sănătății, spre evaluare și luarea unor decizii, un document care cuprinde domeniile care necesită reglementare în zona studiilor clinice. S-a propus reglementarea următoarelor domenii: CRO (pentru care se propune reglementare prin OMS), situația monitorilor, pentru care se propune introducerea obligativității unei minime calificări în domeniu.
 - se atrage atenția asupra necesității de reglementare a unor aspecte legate de desfășurarea studiilor clinice în instituțiile publice (compensarea cheltuielilor instituției, a activității investigatorului), fiind nevoie de o clarificare în ceea ce privește tipul instituției care se poate implica în desfășurarea unui studiu clinic și modalitatea de compensare a cheltuielilor aferente.
 - în cadrul aceluiași document, se menționează și problema necesității evidentei investigatorilor, arătându-se importanța existenței unei baze de date a centrelor de investigație clinică și a investigatorilor.
 - totodată, se sugerează oportunitatea autorizării de către Ministerul Sănătății a unor instituții destinate exclusiv efectuării de studii clinice.
 - în cadrul CS al ANMDM se va urmări stabilirea tipurilor de informații din studiile clinice care pot fi făcute publice, în vederea stabilirii unei strategii finale de creștere a gradului de transparență în acest domeniu prin publicarea acestor informații pe website-ul ANMDM.
 - asigurarea unei coordonări complete și eficiente a pieții farmaceutice prin controlul întregului lanț de distribuție (producător, distribuitor, depozit, farmacie) de către aceeași entitate.
 - prin respectarea obligativității de raportare a intrărilor /ieșirilor de către toți fabricanții/importatorii/distribuitorii în vederea asigurării trasabilității medicamentelor pe tot lanțul, de la fabricație și/sau distribuție până la nivel de farmacie comunitară, farmacie de spital, drogherie, se va da posibilitatea ANMDM :
 - de a depista medicamentele falsificate și
 - de a preveni pătrunderea acestora în rețeaua de distribuție autorizată,
 - de a combate existența circuitelor paralele ilegale de vânzare a medicamentelor, respectiv
 - de a garanta retragerea rapidă a seriilor de medicamente neconforme sau în cazuri de urgență sanitară.
- Pentru consolidarea și îmbunătățirea activității de audit intern, se propune:
- organizarea de cursuri de perfecționare în audit public intern de către Ministerul Sănătății – în domeniul accesării fondurilor europene de către ANMDM.
 - întocmirea și publicarea de Ghiduri procedurale de către specialiștii din Ministerul Sănătății – privind auditul public intern al activităților din sistemul sanitar.

CONCLUZII

Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) este autoritatea nationala competenta in domeniul medicamentului de uz uman, a carei intreaga activitate se desfasoara in sensul garantarii respectarii standardelor europene de catre medicamentele autorizate de punere pe piata – in ceea ce priveste calitatea, eficacitatea si siguranta acestora, precum si in sensul garantarii mentinerii unui nivel ridicat al performantelor si securitatii dispozitivelor medicale aflate in utilizare in retelele sanitare din intraga tara.

ANMDM urmareste continuu sa asigure un parteneriat real, in beneficiul pacientului roman, cu profesionistii din domeniul sanatatii, industria farmaceutica, cu mass-media - ca formator de opinie, depunand eforturi sustinute pentru promovarea unei politici de reglementare si control, pe masura rolului sau primordial de protejare a sanatatii publice.

Activitatea curenta a ANMDM in 2013 a insemnat emiterea unui total de 773 autorizatii de punere pe piata (APP) (195 prin PN -procedura nationala de autorizare de punere pe piata si 578 APP prin PE (procedurile europene) de autorizare de punere pe piata.

Daca in 2011 si in 2012, in topul intrarilor pe piata au fost medicamentele generice, cu siguranta, si in 2013 medicamentele generice se mentin in top.

Din 8582 medicamente inregistrate in Nomenclatorul medicamentelor de uz uman in 2013, 33% sunt medicamente originale autorizate prin procedura centralizata, respectiv de catre Agentia Europeana a Medicamentului (European Medicines Agency-EMA), intrate pe piata din Romania la solicitarea detinatorului de APP.

Activitatea de farmacovigilenta desfasurata in ultimii ani de Serviciul de farmacovigilenta si managementul riscului este din ce in ce mai complexa. Numarul de reactii adverse spontane raportate este in continua crestere, ceea ce denotă importanța din ce în ce mai crescută pe care medicii, personalul medical in general, o acordă siguranței pacientului, dar, trebuie sa recunoastem ca se asteapta o implicare sporita din partea profesionistilor in acest sens. Prin implementarea noii legislatii de farmacovigilenta, se așteaptă ca prin efortul unit medic-farmacist-asistent-consumator, să se poată cunoaste la un nivel cat mai ridicat profilul de siguranță al medicamentelor. Daca in 2012 s-au facut deja primii pasi in implementarea noii abordari a farmacovigilentei, anul 2013 a insemnat raportarea unui total de 1847 RA (935- RA grave si 912 RA nongrave). Dintre acestea, medicii au transmis direct catre ANMDM 295 RA, iar detinatorii APP au transmis 1552 RA (din care 100 proveneau de la consumatori, 34 de la farmacisti, 59 de la asistenti medicali, iar restul, marea majoritate, de la medici, inclusiv din articole din literatura de specialitate).

Desigur, ANMDM a urmarit si in 2013 asigurarea supravegherii sigurantei medicamentelor de uz uman aflate in circuitul terapeutic, atat prin activitatea de farmacovigilenta, cat si prin cea de inspectie farmaceutica.

Anul 2013 a fost marcat de patrunderea unor medicamente falsificate in lantul autorizat de distributie cu medicamente, fapt neinregistrat in Romania pana in iulie 2013. Cazul produselor falsificate care au intrat in reseaua legala de aprovizionare cu medicamente a populatiei, sub numele medicamentelor Sutent si Pegasys, a determinat luarea de urgenta a unor masuri de precautie privind informarea pacientilor despre acest act cu impact asupra sanatatii publice (cu descrierea caracteristicilor care diferentiau medicamentul original de produsul falsificat) si retragerea de pe piata a seriilor celor doua medicamente, ale caror numere de identificare au fost gasite inscriptionate pe cutiile identificate ca falsificate.

Anul 2013 a insemnat, de asemenea, imposibilitatea lansarii pe piata a vaccinului gripal fabricat, pentru sezonul 2013-2014, de Institutul Cantacuzino ca urmare a rezultatelor neconforme privind continutul in *Endotoxine bacteriene*.

În domeniul resurselor umane, anul 2013 a fost marcat de schimbări. După 5 ani în care scoaterea la concurs sau examen a posturilor vacante în statul de funcții a fost suspendată, ca urmare a aplicării dispozițiilor art.22 din OUG nr. 34/2009, obiectivul privind asigurarea ANMDM cu personal calificat, a fost posibil de realizat, doar parțial, abia în anul 2013, ca urmare a intrării în vigoare a OUG nr. 77/2013 pentru stabilirea unor măsuri privind asigurarea funcționalității administrației publice locale, a numărului de posturi și reducerea cheltuielilor la instituțiile și autoritățile publice din subordinea, sub autoritatea sau în coordonarea Guvernului ori a ministerelor

Anul 2013 a însemnat pentru ANMDM:

- participări active la dezbateri, în cadrul reuniunilor bilunare/lunare/semestriale ale comitetelor științifice și grupurilor de lucru ale organismelor europene coordonatoare în domeniul medicamentului de uz uman (Agenția Europeană a Medicamentului-EMA, Șefii Agențiilor Medicamentului- HMA, Directoratul European pentru Calitatea Medicamentului- EDQM, Comisia Europeană);
- activitatea de transpunere în legislația națională a prevederilor Directivei 26/2012/UE privind noi modificări în abordarea farmacovigilenței - contribuția, la solicitarea Ministerului Sănătății, la elaborarea proiectului de act normativ pentru modificarea și completarea Legii 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, proiect care înglobează modificările aduse prin transpunerea Directivei 26/2012/UE, modificări ale OUG 35/2012 și OUG 91/2012, completări referitoare la noțiunea de serviciu public, la noi sancțiuni pentru nerespectarea prevederilor legale în domeniul medicamentului.
- susținerea activității de reglementare prin adoptarea de noi hotărâri ale Consiliului științific al ANMDM și acordarea de suport tehnic la solicitarea Ministerului Sănătății;
- implementarea strategiilor ANMDM: organizațională și de comunicare pentru perioada 2013-2015;
- continuarea participării la reuniuni/workshop-uri/conferințe/ședințe informale cu diferitele categorii de părți interesate (reprezentanți ai industriei farmaceutice, asociații ale pacienților, reprezentanți ai mass-media, organizații ale profesioniștilor din domeniul sănătății) cu dezbaterile unor aspecte specifice medicamentului de uz uman;
- participarea reprezentanților Agenției, cu lucrări de specialitate, la diferite evenimente științifice, dovedind deschidere spre comunicare și transparență în activitate.

Managementul de la cel mai înalt nivel al organizației (ANMDM) împreună cu toate structurile Agenției a urmărit, și în anul 2013, implementarea, dezvoltarea și îmbunătățirea SMC în ANMDM, pe baza principiilor *SR EN ISO 9001* și *9004* în vigoare.

Au fost identificate și în 2013 aceleași dificultăți, perpetuate din anii precedenți, în desfășurarea activității, cauzate de subfinanțare, resurse umane insuficiente (cu o ușoară deschidere la sfârșitul anului oferită de OUG nr. 77/2013 care a ridicat suspendarea ocupării prin concurs sau examen a posturilor vacante, cu condiția ocupării acestora pe principiul "unu la unu, respectiv la un post ocupat devenit vacant, un post ocupat"), instruirea insuficientă a personalului, blocaje de comunicare, nemotivarea personalului.

O finanțare corespunzătoare ar însemna pentru Agenție posibilitatea asigurării resurselor umane necesare desfășurării proceselor specifice organizației, cu înalt grad de specializare, care ar putea fi dobândit numai prin asigurarea unei instruirii profesionale continue.

Proiecte:

Proiectele de viitor ale Agenției prevăd, desigur, atât rezolvarea lipsei de personal cu înaltă calificare în domeniul medicamentului de uz uman și al dispozitivelor medicale, cât și

asigurarea unui buget care să-i permită o competiție directă cu celelalte autorități naționale competente în acest domeniu, din Uniunea Europeană.

Demne de evidențiat sunt următoarele proiecte:

- consolidarea rolului ANMDM în elaborarea politicii medicamentului- modificarea legislației naționale în sensul stabilirii responsabilității publice față de cetățean a producătorului și a distribuitorului de medicamente și a rolului Agenției privind sancționarea, în cazul în care această responsabilitate nu este respectată;
- participarea, la un nivel mai ridicat în raport cu anii precedenți, a reprezentanților conducerii ANMDM la întruniri de lucru cu reprezentanți ai diferitelor categorii de părți interesate (producători de medicamente, distribuitori, cadre medico-farmaceutice, pacienți);
- continuarea implicării Agenției în finalizarea proiectului "SAVEmed Microstructure secured and self-verifying medicines", inițiat, în 2012, de UNICRI (United Nations Interregional Crime and Justice Research Institute);
- implicarea ANMDM în:
 - prevenirea pătrunderii medicamentelor falsificate în rețeaua de distribuție autorizată,
 - în combaterea existenței circuitelor paralele ilegale de vânzare a medicamentelor,
 - în garantarea retragerii rapide a seriilor de medicamente neconforme sau în cazuri de urgență sanitară,prin respectarea obligativității de raportare a intrărilor/iesirilor de către toți fabricanții/importatorii/distribuitorii care asigură trasabilitatea medicamentelor pe tot lanțul, de la fabricație și/sau distribuție până la nivel de farmacie comunitară, farmacie de spital, drogherie.
- aprofundarea și soluționarea unor aspecte privind studiile clinice;
- asigurarea unei coordonări complete și eficiente a pieții farmaceutice prin controlul întregului lanț de distribuție (producător, distribuitor, depozit, farmacie) de către aceleași entități.
- consolidarea dialogului și a parteneriatului cu toate părțile interesate pentru facilitarea acțiunilor de promovare și protejare a sănătății publice, misiunea prioritara a ANMDM.

Intocmit,
Farm. sp. Anca Crupariu
Sef Departament politici si strategii