

ANMDMR informează cu privire la rezultatele obținute în perioada ianuarie-septembrie 2019, pe mai multe arii de activitate, în domeniul medicamentului de uz uman. Astfel, printr-un ritm susținut de muncă, s-a reușit realizarea unui obiectiv primordial al strategiei de management al Agenției, acela de a recupera, într-un procent semnificativ, întârzierile acumulate în timp în evaluarea dosarelor depuse pentru soluționare privind autorizarea prin procedura națională, evaluarea tehnologiilor medicale, autorizarea desfășurării de studii clinice, inspecția farmaceutică privind verificarea respectării Regulilor de Buna Practică de Distribuție (BPD) și a Regulilor de Buna Practică de Fabricație (BPF).

Evidențiem în acest sens, defalcat pe activitățile enumerate, următoarele rezultate:

- **Procedura Națională de autorizare de punere pe piață**

S-a finalizat evaluarea a **1215 dosare**, ceea ce înseamnă o medie lunară de 135 dosare. Trebuie menționat faptul că la sfârșitul lunii ianuarie 2019 numărul dosarelor restante se ridică la 1415.

- **Evaluarea tehnologiilor medicale (HTA)**

S-au finalizat **84 dosare** (medie lunară de 9 dosare). Se preconizează finalizarea evaluării dosarelor restante din anii 2016-2018 până la sfârșitul anului 2019, estimându-se că până la finalul semestrului I al anului 2020 activitatea HTA să se poată derula în termenul legal de 90 zile.

- **Autorizarea desfășurării de studii clinice**

Până la sfârșitul lunii septembrie 2019 s-a finalizat evaluarea a **128 dosare**, cu o medie lunară de 14 dosare. De precizat că la începutul lunii ianuarie 2019, numărul dosarelor restante era de 127, în prezent numărul acestora reducându-se la 52 dosare.

- **Inspecția farmaceutică BPD și BPF**

S-au finalizat 127 inspecții BPD și BPF, cu mențiunea că anul 2019 a început cu înregistrarea unui număr de 53 dosare restante. În perioada ianuarie-septembrie 2019, cu o medie lunară de 14 inspecții, toate inspecțiile BPD și BPF s-au realizat conform calendarului de lucru stabilit.

Tabelul de mai jos cuprinde datele enunțate, ilustrând o dată în plus eficientizarea activității ANMDMR pe ariile respective, ceea ce creează premisele încadrării Agenției în cel mai scurt timp, în limitele legale privind termenele de finalizare a cererilor depuse spre soluționare.

STATUS EVOLUȚIE ANMDMR 2019

| Departament | Medie lunară 2016-2018 | Medie lunară Ianuarie-Septembrie 2019 | Nr. TOTAL Dosare Finalizate 2016-2018 | Nr TOTAL Dosare Finalizate Ianuarie - Septembrie 2019 | Evoluția procentuală a mediei lunare 9 luni vs 3 ani |
|----------------------------------|------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---|--|
| Procedura Autorizare Națională | 26.08 | 135.00 | 939 | 1215 | 418% |
| HTA | 3.50 | 9.33 | 126 | 84 | 167% |
| Studii clinice | 11.72 | 14.22 | 422 | 128 | 21% |
| Inspecție Farmaceutica BPD & BPF | 13.69 | 14.11 | 493 | 127 | 3% |