

ROMÂNIA

Buletin informativ

An. 13, Nr. II (50), trim. II 2011

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Hotărâri ale Consiliului științific al ANMDM

Lista seriilor de medicamente retrase în trim. II 2011

Cereri de autorizare/reînnoire a autorizațiilor de punere pe piață primite de ANMDM în trim. I 2011

Medicamente autorizate de punere pe piață de ANMDM în trim. I 2011

Medicamente noi autorizate prin procedura centralizată de către EMA pentru care Comisia Europeană a emis deciziile în trim. I 2011

- Toate datele cuprinse în prezenta publicație reprezintă informații oficiale și sunt sub autoritatea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.
- Întregul conținut al prezentei publicații se află sub protecția legislativă integrală a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.
- Orice valorificare a conținutului prezentei publicații în scopul obținerii de venituri sau comercializarea prezentei este interzisă și pasibilă de pedeapsă fără acordul excepțional al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.
- Toate drepturile editoriale aparțin în exclusivitate Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

CUPRINS**HOTĂRĂRI ALE CONSILIULUI ȘTIINȚIFIC AL ANMDM**

• Hotărârea nr. 1/22.02.2011 referitoare la acreditarea furnizorilor naționali de cursuri de instruire în regulile de bună practică în studiul clinic ..	5
• Hotărârea nr. 4/22.02.2011 referitoare la aprobarea criteriilor pe baza cărora inspectorii ANMDM acceptă furnizarea de mostre gratuite și la aprobarea completării anexei HCS nr. 3/23.03.2010 referitoare la aprobarea Normelor de aplicare a regulilor privind furnizarea mostrelor gratuite ale medicamentelor de uz uman autorizate de punere pe piață în România, aprobate prin HCS nr. 17/27.11.2009	13
• Hotărârea nr. 5/22.02.2011 referitoare la aprobarea obligativității raportării lunare a punerii pe piață din România, respectiv a vânzărilor medicamentelor de uz uman de către distribuitorii angro autorizați	16
• Hotărârea nr. 8/05.04.2011 de aprobare a completării Regulamentului de organizare și funcționare a Consiliului științific al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale	18
• Hotărârea nr. 10/05.04.2011 de aprobare a reglementărilor privind modalitatea de gestionare a propunerilor de denumiri comerciale tip “umbrelă” și alte denumiri comerciale pentru medicamentele de uz uman, în raport cu suplimentele alimentare și produsele cosmetice	19
• Hotărârea nr. 11/05.04.2011 de aprobare a modificării HCS nr. 31/01.11.2010 referitoare la aprobarea unor Reglementări privind publicitatea pentru medicamente de uz uman	22
• Hotărârea nr. 12/05.04.2011 referitoare la aprobarea Termenilor standard românești noi pentru unele forme farmaceutice, ambalaje primare, sisteme de închidere și dispozitive de administrare, căi și moduri de administrare, în concordanță cu cei aprobați de Comisia Farmacopeei Europene	23
• Hotărârea nr. 13/05.04.2011 de aprobare a Ghidului privind modalitatea de efectuare a consultării cu grupurile țintă de pacienți în vederea elaborării prospectului, precum și a documentației privind criteriile de acreditare și inspecție de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a operatorilor care efectuează consultarea cu grupurile țintă	27

• Hotărârea nr. 14/12.05.2011 de aprobare a Strategiei organizaționale a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pentru perioada 2011-2015	61
• Hotărârea nr. 15/12.05.2011 de aprobare a Strategiei de comunicare a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pentru perioada 2011-201	77
• Hotărârea nr. 16/01.06.2011 de aprobare a modificării și completării HCS nr. 13/05.04.2011 referitoare la aprobarea Ghidului privind modalitatea de efectuare a consultării cu grupurile țintă de pacienți în vederea elaborării prospectului, precum și a documentației privind criteriile de acreditare și inspecție de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a operatorilor care efectuează consultarea cu grupurile țintă	86
• Lista seriilor de medicamente retrase în trim. II 2011	88
• Cereri de autorizare/reînnoire a autorizațiilor de punere pe piață primite de ANMDM în trim. I 2011	91
• Medicamente autorizate de punere pe piață de ANMDM în trim I 2011	93
• Medicamente noi autorizate prin procedura centralizată de către EMA pentru care Comisia Europeană a emis deciziile în trim. I 2011	108

HOTĂRÂREA

Nr. 1/22.02.2011

referitoare la acreditarea furnizorilor naționali de cursuri de instruire în regulile de bună practică în studiul clinic

Consiliul științific al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), constituit în baza Ordinului ministrului sănătății nr. 1123/18.08.2010, întrunit la convocarea președintelui ANMDM în ședința ordinară din 22.02.2011, în conformitate cu art. 12 (5) al Hotărârii Guvernului României nr. 734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, cu modificările și completările ulterioare, după rediscutarea în cadrul ședinței ordinare din 03.05.2011, adoptă următoarea

HOTĂRÂRE

Art. 1. – În vederea aplicării prevederilor art. 13 din Ordinul Ministrului Sănătății Publice nr. 904/2006 și ale art. 37 și 39 din Hotărârea Consiliului Științific nr. 39/2006, referitoare la calificarea și instruirea investigatorilor, precum și la cunoașterea și respectarea regulilor de bună practică în studiul clinic (BPSC) și a reglementărilor legale în domeniu, investigatorul/investigatorii, subinvestigatorul/subinvestigatorii trebuie să facă dovada absolvirii unui curs de BPSC susținut de un organism european în domeniul medicamentului de uz uman sau a unui curs al cărui furnizor să fie acreditat de o autoritate competentă a unui Stat Membru al Uniunii Europene sau un alt organism european recunoscut.

Art. 2. - Furnizorul național de curs de instruire privind BPSC, denumit în continuare furnizor, este o instituție cu specific educațional medical, de stat sau privat (instituții de învățământ superior medico-farmaceutic, respectiv universități sau facultăți de medicină și farmacie), un consorțiu sau o societate cu personalitate juridică care are în obiectul său de activitate, activități de educație medicală.

Art. 3. - (1) Furnizorii naționali sunt acreditați de ANMDM pe baza criteriilor și a documentelor prevăzute în Anexa nr. 1 și Anexa nr. 2, care fac parte integrantă din prezenta hotărâre.

(2) Personalul implicat în desfășurarea activităților de instruire în BPSC trebuie să cuprindă un coordonator de cursuri, cadru didactic în învățământul superior medico-farmaceutic de stat sau privat, și o echipă ai cărei membrii sunt

absolvenți ai unei instituții de învățământ superior medico-farmaceutic, de stat sau privat, care au absolvit un curs de BPSC.

(3) Pentru obținerea acreditării, solicitanții depun la ANMDM o cerere-tip, în conformitate cu modelul prezentat în Anexa nr. 3, care face parte integrantă din prezenta hotărâre.

(4) Dovada acreditării este reprezentată de un “Certificat de acreditare a furnizorilor naționali de cursuri de instruire în regulile de bună practică în studiul clinic” prezentat în Anexa 4.

Art. 4. – (1) Dovada absolvirii cursului de BPSC este reprezentată de un “Certificat de absolvire curs de instruire în regulile de bună practică în studiul clinic” eliberat de un furnizor, inclus în “Lista furnizorilor de cursuri de BPSC acreditați de ANMDM”.

(2) Modelul obligatoriu pentru certificatul de absolvire este prezentat în Anexa nr. 5, care face parte integrantă din prezenta hotărâre.

(3) Certificatul de absolvire se acordă în urma promovării evaluării finale a însușirii cunoștințelor referitoare la regulile de bună practică în studiul clinic și a reglementărilor legale în domeniu, fie cu calificativul “bine” sau “foarte bine”, fie cu minimum nota 8.

(4) Evaluarea finală obligatorie se face pe baza unui chestionar de minimum 20 de întrebări.

(5) Certificatul de absolvire are o valabilitate de maximum 3 ani.

Art. 5. – (1) Certificatul de acreditare a furnizorului, eliberat de ANMDM, are o valabilitate de 5 ani.

(2) Reacreditarea se face în aceleași condiții ca și acreditarea, pe baza unei cereri depuse la ANMDM cu 6 luni înainte de expirarea valabilității Certificatului de acreditare.

Art. 6. – Prezenta hotărâre se aplică tuturor cererilor de aprobare de studii clinice depuse la ANMDM începând cu data de 1 ianuarie 2012.

Art. 7. – La data de 1 ianuarie 2012 toate certificatele emise anterior de către furnizori naționali de cursuri de BPSC neacreditați de ANMDM își pierd valabilitatea.

PREȘEDINTELE
Consiliului științific
al Agenției Naționale a Medicamentului
și a Dispozitivelor Medicale,
Acad. Prof. Dr. Leonida Gherasim

ANEXA Nr .1

Criteriile de acreditare ca furnizor național de cursuri BPSC sunt următoarele:

- a) prezentarea de către instituțiile de învățământ superior medico-farmaceutic, respectiv universitățile/facultățile de medicină sau farmacie, de stat sau private a acreditării de către autoritatea competentă, respectiv Ministerul Educației (ME);
- b) includerea activităților de educație medicală în obiectul de activitate al societăților cu personalitate juridică, altele decât instituțiile de învățământ medico-farmaceutic, sau al consorțiului;
- c) dovedirea calificării și a competenței profesionale/didactice a personalului desemnat să desfășoare activități de instruire în BPSC;

Documente necesare acreditării:

- a) actul constitutiv și hotărârea judecătorească definitivă în cazul societăților, altele decât instituțiile de învățământ superior medico-farmaceutic de stat;
- b) dovada acreditării de către ME pentru instituțiile de învățământ superior medico-farmaceutic, de stat sau private;
- c) documentele care atestă calificarea și competența profesională/didactică a personalului desemnat de furnizor să desfășoare activitățile de instruire în BPSC:
 - CV la care se atașează:
 - pentru coordonatorul de curs:
 - diplomă de absolvire a unei instituții de învățământ superior medico-farmaceutic, de stat sau private;
 - atestarea titlurilor didactice și profesional-științifice.
 - pentru membrii echipei:
 - diplomă de absolvire a unei instituții de învățământ superior medico-farmaceutic, de stat sau privat;
 - certificat de absolvire a unui curs de BPSC.
- d) curricula minimum obligatorie de instruire, conform Anexei nr. 2;
- e) programul cursului din care să reiasă:
 - ziua de curs de minimum 6 ore de instruire;
 - durata cursului de minimum 2 zile;
 - includerea tuturor punctelor din curricula minimum obligatorie.
- f) dovada capacității de asigurare a condițiilor de spațiu și de dotare materială, necesare bunei desfășurări a cursurilor.

ANEXA Nr. 2**CURRICULA MINIMUM OBLIGATORIE DE INSTRUIRE****1. Legislația românească privind Buna practică în studiul clinic.**

- Ordinul ministrului sănătății publice nr. 903/2006 pentru aprobarea Principiilor și ghidurilor detaliate privind buna practică în studiul clinic pentru medicamente de uz uman pentru investigație clinică, precum și cerințele pentru fabricația și importul acestor medicamente;
- Ordinul ministrului sănătății publice nr. 904/2006 pentru aprobarea Normelor referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman;
- Ordinul ministrului sănătății publice nr. 905/2006 privind aprobarea Principiilor și liniilor directe de bună practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică;
- Hotărârea Consiliului științific al Agenției Naționale a Medicamentului nr. 39/2006 referitoare la aprobarea Ghidului privind buna practică în studiul clinic (Ghidul BPSC);
- Hotărârea Consiliului științific al Agenției Naționale a Medicamentului nr. 26/2007 referitoare la aprobarea Ghidului privind colectarea, verificarea și prezentarea rapoartelor de reacții adverse provenite din studiile clinice cu medicamente de uz uman;
- Hotărârea Consiliului științific al Agenției Naționale a Medicamentului nr. 42/2006 referitoare la aprobarea Ghidului privind clasificarea deficiențelor constatate în timpul inspecțiilor pentru verificarea conformității cu buna practică în studiul clinic;
- Hotărârea Consiliului științific al Agenției Naționale a Medicamentului nr. 23/2010 referitoare la aprobarea Ghidului privind buna practică de fabricație (Ghidul BPF) pentru medicamente de uz uman.

2. Forurile de reglementare în domeniul studiilor clinice în România**3. Considerații generale despre studii clinice**

- 4. Principiile etice în desfășurarea studiilor clinice. Rolul Comisiilor de Etică, națională și instituționale. Obținerea și înregistrarea consimțământului exprimat în cunoștință de cauză al subiecților**
- 5. Echipa de studiu clinic: organizare, responsabilități**
- 6. Procedurile standard de operare pentru desfășurarea studiilor clinice la centrele de investigație: redactare, respectarea PSO, înregistrări**
- 7. Documentele esențiale ale studiului clinic: redactare, arhivare**
- 8. Recrutarea pacienților, întocmirea documentelor sursă, completarea formularelor de raportare a cazului**
- 9. Gestionarea MIC la centrele de investigație**
Documentarea gestionării MIC, randomizarea/decodificarea, depozitarea la centrele de investigație a MIC
- 10. Raportarea evenimentelor adverse, a evenimentelor adverse grave, a reacțiilor adverse grave neașteptate suspectate în studiile clinice**
- 11. Inspecțiile BPSC**

**CERERE-TIP
DE ACREDITARE
A FURNIZORILOR NAȚIONALI DE CURSURI DE BPSC**

1. Denumire și date de contact ale furnizorului

Denumire

Adresa

.....

Tel. Fax

2. Coordonatorul de cursuri (de menționat titlul didactic și profesional-științific)

Nume Prenume Titlu

Adresa

.....

Tel. Fax E-mail

3. Persoana de contact desemnată de furnizor

Nume Prenume Titlu

Adresa

.....

Tel. Fax E-mail

4. Experiență în organizarea de cursuri de BPSC (de menționat cursurile de BPSC organizate în ultimii 3 ani, dacă este cazul)

.....

5. Personalul desemnat de furnizor să desfășoare activitățile de instruire în BPSC (de menționat titlul profesional)

.....

Data:

Semnătura:

Sigla ANMDM

**Certificat
de acreditare a furnizorilor naționali de cursuri de instruire în
Regulile de Bună Practică în Studiul Clinic**

Prin prezentul se certifică faptul că {numele universității/facultății de medicină sau farmacie/numele societății/numele consorțiului} îndeplinește condițiile de acreditare ca furnizor de cursuri de instruire în Regulile de Bună Practică în Studiul Clinic, pe baza documentelor prezentate.

Orice modificare ulterioară a documentelor prezentate pentru acreditare trebuie să fie adusă la cunoștința ANMDM.

Prezentul certificat are o valabilitate de 5 ani de la data emiterii.

PREȘEDINTE,

Nr. din {ZZ/LL/AAA}

{Antet furnizor }

Furnizor de cursuri BPSC acreditat de ANMDM

CERTIFICAT DE ABSOLVIRE
CURS DE INSTRUIRE
ÎN REGULILE DE BUNĂ PRACTICĂ ÎN STUDIUL CLINIC

D-l/D-na dr. {Nume și prenume}

a absolvit cursul de instruire în Regulile de BPSC desfășurat la {Locul desfășurării} în perioada/la data, promovând evaluarea finală cu: nota 8/9/10/calificativul bine/foarte bine.

Certificat de absolvire nr.....

Emis la data.....

Coordonator de curs,
{Nume și prenume}

{Titlul didactic și profesional-științific}

HOTĂRÂREA

Nr. 4/22.02.2011

referitoare la aprobarea criteriilor pe baza cărora inspectorii ANMDM acceptă furnizarea de mostre gratuite și la aprobarea completării anexei HCS nr. 3/23.03.2010 referitoare la aprobarea Normelor de aplicare a regulilor privind furnizarea mostrelor gratuite ale medicamentelor de uz uman autorizate de punere pe piață în România, aprobate prin HCS nr. 17/27.11.2009

Consiliul științific (CS) al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), constituit în baza Ordinului ministrului sănătății nr. 1123/18.08.2010, întrunit la convocarea președintelui ANMDM în ședința ordinară din 22.02.2011, în conformitate cu art. 12 (5) al Hotărârii Guvernului României nr. 734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, cu modificările și completările ulterioare, după rediscutarea în cadrul ședinței ordinare a CS din 3 mai 2011, adoptă următoarea

HOTĂRÂRE

Art. 1 – Se aprobă criteriile pe baza cărora inspectorii ANMDM acceptă furnizarea de mostre gratuite ale medicamentelor de uz uman autorizate de punere pe piață în România, prezentate în Anexa Nr. 1 care face parte integrantă din prezenta hotărâre.

Art. 2 - Se aprobă completarea anexei HCS nr. 3/23.03.2010 referitoare la aprobarea Normelor de aplicare a regulilor privind furnizarea mostrelor gratuite ale medicamentelor de uz uman autorizate de punere pe piață în România, aprobate prin HCS nr. 17/27.11.2009, prezentată în Anexa Nr. 2 care face parte integrantă din prezenta hotărâre.

PREȘEDINTELE
Consiliului științific
al Agenției Naționale a Medicamentului
și a Dispozitivelor Medicale,
Acad. Prof. Dr. Leonida Gherasim

ANEXA Nr. 1

**Criteriile pe baza cărora inspectorii ANMDM
acceptă furnizarea de mostre gratuite ale medicamentelor de uz uman**

În conformitate cu prevederile Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, inspectorii ANMDM acceptă furnizarea de mostre gratuite, în mod excepțional, pentru familiarizarea medicilor prescriptori cu un anumit medicament, respectiv pentru acumularea de experiență în utilizarea acestuia și pentru folosirea în situații de urgență.

Criteriile pe baza cărora inspectorii ANMDM acceptă furnizarea de mostre gratuite de medicamente sunt următoarele;

1. Medicament cu Denumire Comună Internațională (DCI) unică în România/Uniunea Europeană.
2. Medicament cu combinație nouă de DCI în România/Uniunea Europeană.
3. Medicamente pentru terapii avansate, medicamente orfane.
4. Medicament original cu autorizație de punere pe piață eliberată prin procedura națională/centralizată, comercializat în România de cel mult 3 ani de la momentul introducerii în lista medicamentelor compensate/gratuite.
5. Medicament generic cu autorizație de punere pe piață eliberată prin procedura națională/centralizată/MRP/DCP, comercializat în România de cel mult 1 an de la momentul introducerii în lista medicamentelor compensate/gratuite.
6. Medicament pentru care ANMDM a aprobat pentru același DCI o indicație terapeutică nouă sau o formă farmaceutică nouă, dacă se justifică; în acest caz se acceptă furnizarea de mostre gratuite cel mult 3 ani de la momentul aprobării variației la termenii APP.

Pentru susținerea solicitării acceptului de furnizare de mostre gratuite, deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să facă dovada introducerii efective a medicamentului autorizat pe piața farmaceutică din România, precum și să informeze ANMDM cu privire la data introducerii medicamentului respectiv în lista de medicamente compensate/gratuite.

ANEXA Nr. 2

Completarea anexei HCS nr. 3/23.03.2010 referitoare la aprobarea Normelor de aplicare a regulilor privind furnizarea mostrelor gratuite ale medicamentelor de uz uman autorizate de punere pe piață în România, aprobate prin HCS nr. 17/27.11.2009

Normele de aplicare a regulilor privind furnizarea mostrelor gratuite ale medicamentelor de uz uman autorizate de punere pe piață în România, aprobate prin HCS nr. 17/27.11.2009, prevăzute în anexa HCS nr. 3/23.03.2010 se completează prin adăugarea următorului articol:

«**Art. 10.** - Conform prevederilor art. 807 din Legea nr. 95/2006, „mostrele gratuite se oferă, în mod excepțional, numai persoanelor calificate să prescrie sau să distribuie” medicamente; numărul de mostre gratuite furnizate trebuie să fie în acord cu posologia aprobată în rezumatul caracteristicilor produsului, dar limitat la tratamentul a cel mult 10 pacienți/an/medic pentru fiecare medicament de uz uman.»

HOTĂRÂREA

Nr. 5/22.02.2011

referitoare la aprobarea obligativității raportării lunare a punerii pe piața din România, respectiv a vânzărilor medicamentelor de uz uman de către distribuitorii angro autorizați

Consiliul științific al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), constituit în baza Ordinului ministrului sănătății nr. 1123/18.08.2010, întrunit la convocarea președintelui ANMDM în ședința ordinară din 22.02.2011, în conformitate cu art. 12 (5) al Hotărârii Guvernului României nr. 734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, cu modificările și completările ulterioare, adoptă următoarea

HOTĂRÂREA

Art. 1. – Se aprobă obligativitatea transmiterii la ANMDM, de către unitățile de distribuție angro a medicamentelor, la sfârșitul fiecărei luni calendaristice, a situației privind operațiunile comerciale efectuate cu medicamentele de uz uman din portofoliul propriu. Scopul final este acela de a asigura trasabilitatea medicamentelor pe tot lanțul, de la fabricație și/sau distribuție, până la nivel de farmacie comunitară, farmacie de spital, drogherie, de a verifica corectitudinea prescrierii și eliberării medicamentelor cu sau fără prescripție medicală, de a depista medicamentele contrafăcute și de a preveni pătrunderea acestora în rețeaua de distribuție, de a combate existența circuitelor paralele de vânzare a medicamentelor, respectiv de a garanta retragerea rapidă a seriilor de medicamente neconforme sau, în cazuri de urgență sanitară.

Art. 2. – Situația care se va transmite la ANMDM - Departamentul inspecție farmaceutică va conține:

- Lista medicamentelor de uz uman intrate/ieșite din gestiunea importatorilor/distribuitorilor angro autorizați în conformitate cu OMS nr. 312/2009, respectiv OMSP nr. 1964/2008 pentru diferite tipuri de activități de import/distribuție angro care să conțină cantitățile, seriile de fabricație, furnizorul/furnizorii, respectiv beneficiarul/beneficiarii medicamentelor, precum și

datele de identificare ale documentelor fiscale aferente (număr, serie, data facturii și/sau avizul de expediție) .

- Lista medicamentelor de uz uman ieșite din gestiunea fabricanților români autorizați în conformitate cu OMS nr. 312/2009 care să conțină cantitățile, seriile de fabricație, beneficiarul/beneficiarii respectivelor medicamente, precum și datele de identificare ale documentelor fiscale aferente (număr, serie, data facturii și/sau avizul de expediție)

Art. 3. – (1) Situația va fi transmisă pe suport electronic însoțită de declarația pe proprie răspundere a reprezentantului legal al societății care efectuează raportarea, cu privire la conformitatea datelor transmise cu realitatea.

(2) Prima raportare va conține în mod obligatoriu stocul de medicamente al distribuitorului/importatorului/fabricantului român la momentul întocmirii situației.

(3) Formatul în care se va întocmi raportarea, precum și adresa de e-mail la care aceasta va fi transmisă vor fi publicate pe website-ul ANMDM până la data de 01.05.2011.

Art. 4. – Prezenta hotărâre intră în vigoare la data de 01.05.2011.

PREȘEDINTELE
Consiliului științific
al Agenției Naționale a Medicamentului
și a Dispozitivelor Medicale

Acad. Prof. Dr. Leonida Gherasim

HOTĂRÂREA**Nr. 8/05.04.2011****de aprobare a completării Regulamentului de organizare și funcționare a
Consiliului științific al Agenției Naționale a Medicamentului și a
Dispozitivelor Medicale**

Consiliul științific al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), constituit în baza Ordinului ministrului sănătății nr. 1123/18.08.2010, întrunit la convocarea președintelui ANMDM în ședința ordinară din 05.04.2011, în conformitate cu art. 12 (5) al Hotărârii Guvernului României nr. 734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, cu modificările și completările ulterioare, adoptă următoarea

HOTĂRÂRE

Articol unic - Se aprobă completarea la Regulamentul de organizare și funcționare a Consiliului științific al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale după cum urmează:

La Capitolul 2. – Organizare și funcționare, Art. 9, se adaugă un alineat, care va avea următorul cuprins:

“(3) Pe toate hotărârile consiliului științific, atât în faza de proiect, cât și în versiunea finală se acordă viza juridică.”

PREȘEDINTELE
Consiliului științific
al Agenției Naționale a Medicamentului
și a Dispozitivelor Medicale,

Acad. Prof. Dr. Leonida Gherasim

HOTĂRÂREA

Nr. 10/05.04.2011

de aprobare a Reglementărilor privind modalitatea de gestionare a propunerilor de denumiri comerciale tip “umbrelă” și alte denumiri comerciale pentru medicamentele de uz uman, în raport cu suplimentele alimentare și produsele cosmetice

Consiliul științific al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), constituit în baza Ordinului ministrului sănătății nr. 1123/18.08.2010, întrunit la convocarea președintelui ANMDM în ședința ordinară din 05.04.2011, în conformitate cu art. 12 (5) al Hotărârii Guvernului României nr. 734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, cu modificările și completările ulterioare, după rediscutarea în cadrul ședinței ordinare din 03.05.2011, adoptă următoarea

HOTĂRÂRE

Articol unic. - Se aprobă Reglementările privind modalitatea de gestionare a propunerilor de denumiri comerciale tip “umbrelă” și alte denumiri comerciale pentru medicamentele de uz uman, în raport cu suplimentele alimentare și produsele cosmetice, conform Anexei care face parte integrantă din prezenta hotărâre.

PREȘEDINTELE
Consiliului științific
al Agenției Naționale a Medicamentului
și a Dispozitivelor Medicale,

Acad. Prof. Dr. Leonida Gherasim

Reglementări

privind modalitatea de gestionare a propunerilor de denumiri comerciale tip “umbrelă” și alte denumiri comerciale pentru medicamentele de uz uman în raport cu denumiri ale suplimentelor alimentare și ale produselor cosmetice

Art. 1. - Având în vedere noile probleme apărute pe piața medicamentelor de uz uman, în raport cu suplimentele alimentare și produsele cosmetice, legate de denumiri comerciale tip “umbrelă” sau chiar aceleași denumiri comerciale atât pentru medicamente de uz uman, cât și pentru suplimente alimentare sau produse cosmetice, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale formulează următoarele reglementări, în baza prevederilor legale care diferențiază medicamentul de uz uman de produsele de tipul celor menționate anterior:

- Legea nr. 95/2006 Titlul XVII – Medicamentul, care transpune Directiva 2001/83/CE cu modificările și completările ulterioare;
- Directiva 2002/46/CE privind suplimentele alimentare;
- Directiva 76/768/CEE privind produsele cosmetice;
- Ordinul ministrului sănătății nr. 1453/2005 referitor la aprobarea Ghidului privind denumirile comerciale de tip „umbrelă”;
- Hotărârea Consiliului Științific nr. 2/2008 referitoare la aprobarea Ghidului privind denumirea medicamentelor de uz uman;
- Hotărârea Consiliului Științific nr. 14/2010 referitoare la aprobarea politicii ANM de soluționare a propunerilor de denumiri comerciale tip “umbrelă” și alte denumiri comerciale.

Art. 2. – Pentru medicamentele de uz uman nu se acceptă:

- 1) propunerea unei denumiri comerciale tip “umbrelă”, în cazul în care respectivul segment tip “umbrelă” se regăsește în denumirea comercială a unui supliment alimentar sau a unui produs cosmetic, puse pe piață de aceeași entitate juridică.
- 2) menținerea unei denumiri comerciale tip “umbrelă” aprobate, din momentul punerii pe piață, de către aceeași entitate juridică, a unui supliment alimentar sau a unui produs cosmetic în a căror denumire comercială se regăsește segmentul tip “umbrelă” respectiv.

În acest caz, deținătorul autorizației de punere pe piață este obligat să depună, în termen de 30 de zile de la începerea comercializării suplimentului alimentar sau a produsului cosmetic, cererile de variație la termenii autorizațiilor de punere pe piață ale medicamentelor respective, referitoare la modificarea denumirii comerciale a acestora.

În caz contrar, se vor aplica sancțiunile prevăzute la art. 836 aliniatul 1 (i) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII – Medicamentul, cu modificările și completările ulterioare.

- 3) propunerea aceleiași denumiri comerciale cu cea a unui supliment alimentar sau a unui produs cosmetic, puse pe piață de aceeași entitate juridică.
- 4) menținerea aceleiași denumiri comerciale aprobate, din momentul punerii pe piață, de către aceeași entitate juridică, a unui supliment alimentar sau a unui produs cosmetic cu aceeași denumire comercială.

În acest caz, deținătorul autorizației de punere pe piață este obligat să depună, în termen de 30 de zile de la începerea comercializării suplimentului alimentar sau a produsului cosmetic, o cerere de variație la termenii APP a medicamentului respectiv, referitoare la modificarea denumirii comerciale a acestuia.

În caz contrar, se vor aplica sancțiunile prevăzute la art. 836 aliniatul 1 (i) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII – Medicamentul, cu modificările și completările ulterioare.

HOTĂRÂREA**Nr. 11/05.04.2011**

**de aprobare a modificării HCS nr. 31/01.11.2010
referitoare la aprobarea unor Reglementări privind publicitatea pentru
medicamente de uz uman**

Consiliul științific al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), constituit în baza Ordinului ministrului sănătății nr. 1123/18.08.2010, întrunit la convocarea președintelui ANMDM în ședința ordinară din 05.04.2011, în conformitate cu art. 12 (5) al Hotărârii Guvernului României nr. 734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, cu modificările și completările ulterioare, adoptă următoarea

HOTĂRÂRE

Articol unic. – Se aprobă modificarea HCS nr. 31/01.11.2010 după cum urmează:

Art. 5 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Fiecare material publicitar, depus spre evaluare la ANMDM, în urma căreia a fost eliberată viza, va conține următoarea specificație: “viză de publicitate nr.data”.

PREȘEDINTELE
Consiliului științific
al Agenției Naționale a Medicamentului
și a Dispozitivelor Medicale,

Acad. Prof. Dr. Leonida Gherasim

HOTĂRÂREA

Nr. 12/05.04.2011

referitoare la aprobarea Termenilor standard românești noi pentru unele forme farmaceutice, ambalaje primare, sisteme de închidere și dispozitive de administrare, căi și moduri de administrare, în concordanță cu cei aprobați de Comisia Farmacopeei Europene

Consiliul științific al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), constituit în baza Ordinului ministrului sănătății nr. 1123/18.08.2010, întrunit la convocarea președintelui ANMDM în ședința ordinară din 05.04.2011, în conformitate cu art. 12 (5) al Hotărârii Guvernului României nr. 734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, cu modificările și completările ulterioare, adoptă următoarea

HOTĂRÂRE

Articol unic. - Se aprobă Termenii standard românești noi pentru unele forme farmaceutice, ambalaje primare, sisteme de închidere și dispozitive de administrare, căi și moduri de administrare, în concordanță cu cei aprobați de Comisia Farmacopeei Europene, conform anexei care face parte integrantă din prezenta hotărâre.

PREȘEDINTELE
Consiliului științific
al Agenției Naționale a Medicamentului
și a Dispozitivelor Medicale,

Acad. Prof. Dr. Leonida Gherasim

Termeni standard românești noi**Partea 1-a: Forme farmaceutice**

Preparate bucofaringiene <i>Oromucosal preparations</i>			
Termeni normali		Nr. ¹⁾ monogr. din F.E.	Mențiuni
română	engleză		
Spray bucofaringian, soluție	<i>Oromucosal spray, solution</i>	nr. 1807	Preparat lichid multidoză, sub formă de soluție, destinat utilizării bucofaringiene. Se administrează prin pulverizare în cavitatea bucală sau pe o anumită parte a cavității bucale sau a gâtului. Este prezentat în recipient cu pompă de pulverizare sau în flacon presurizat, cu sau fără valvă dozatoare. Sunt excluse spray-urile sublinguale.
Spray bucofaringian, suspensie	<i>Oromucosal spray, suspension</i>	nr. 1807	Preparat lichid multidoză, sub formă de suspensie, destinat utilizării bucofaringiene. Se administrează prin pulverizare în cavitatea bucală sau pe o anumită parte a cavității bucale sau a gâtului. Este prezentat în recipient cu pompă de pulverizare sau în flacon presurizat, cu sau fără valvă dozatoare. Sunt excluse spray-urile sublinguale.
Spray bucofaringian, emulsie	<i>Oromucosal spray, emulsion</i>	nr. 1807	Preparat lichid multidoză, sub formă de emulsie, destinat utilizării bucofaringiene. Se administrează prin pulverizare în cavitatea bucală sau pe o anumită parte a cavității bucale sau a gâtului. Este prezentat în recipient cu pompă de pulverizare sau în flacon presurizat, cu sau fără valvă dozatoare. Sunt excluse spray-urile sublinguale.
Unguent bucofaringian	<i>Oromucosal ointment</i>	nr. 1807	Preparat semi-solid, sub formă de unguent, destinat utilizării bucofaringiene. Se aplică în cavitatea orală sau pe o anumită parte a cavității orale, pentru obținerea unui efect local.

Preparate cutanate și transdermice <i>Cutaneous and transdermal preparations</i>			
Termeni normali		Nr. ¹⁾ monogr. din F.E.	Mențiuni
română	engleză		
Spray transdermic, soluție	<i>Transdermal spray, solution</i>	nr. 927 523	Preparat multidoză sub formă de soluție, prezentat în flacon presurizat cu valva de pulverizare sau într-un recipient prevăzut cu pompa de pulverizare. Soluția este destinată utilizării transdermice.
Gel transdermic	<i>Transdermal gel</i>	nr. 132	Preparat semi-solid unidoză sau multidoză, destinat utilizării transdermice. Substanța activă/substanțele active sunt dizolvate sau dispersate într-o bază hidrofilă sau hidrofobă.

Partea 2-a: Căi și moduri de administrare

Căi și moduri de administrare <i>Routes and method of administration</i>		
română	engleză	Mențiuni
Infiltrare	<i>Infiltration</i>	Mod de administrare, de obicei prin injectare.
Implantare	<i>Implantation</i>	Mod de administrare a unui implant într-un țesut viu.
Bucală	<i>Buccal use</i>	Administrarea unui medicament în cavitatea bucală (între obraz și gingie), pentru obținerea unui efect sistemic.
Intra-cartilaginoasă	<i>Intra-cartilaginous use</i>	Administrarea unui medicament în cartilagiu.
Intracisternală	<i>Intracisternal use</i>	Administrarea unui medicament în cisterna cerebelomedulară (Cisterna Magna).
Periosoasă	<i>Periosseous use</i>	Administrarea unui medicament pe sau în jurul osului.

Partea 3-a: Ambalaje primare, sisteme de închidere și dispozitive de administrare

Ambalaje primare, sisteme de închidere și dispozitive de administrare <i>Containers, closures and administration devices</i>		
română	engleză	Mențiuni
Recipient multidoză cu pompă	<i>Multidose container with pump</i>	Recipient multidoză cu pompă integrată. Sunt excluse: pompa dozatoare, pompa de pulverizare și recipientul multidoză cu pompă pentru împiedicarea pătrunderii aerului.
Injector fără ac	<i>Needle-free injector</i>	Dispozitiv pentru injectarea unui medicament, de obicei sub formă lichidă, fără ac, prin bariera pielii, prin exercitarea unei mari presiuni.
Recipient cu bilă (roll-on)	<i>Roll-on container</i>	Un recipient, de obicei un flacon, prevăzut cu aplicator cu bilă (roll-on).

HOTĂRÂREA

Nr. 13/05.04.2011

de aprobare a Ghidului privind modalitatea de efectuare a consultării cu grupurile țintă de pacienți în vederea elaborării prospectului, precum și a documentației privind criteriile de acreditare și inspecție de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a operatorilor care efectuează consultarea cu grupurile țintă

Consiliul științific al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), constituit în baza Ordinului ministrului sănătății nr. 1123/18.08.2010, întrunit la convocarea președintelui ANMDM în ședința ordinară din 05.04.2011, în conformitate cu art. 12 (5) al Hotărârii Guvernului României nr. 734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, cu modificările și completările ulterioare, adoptă următoarea:

HOTĂRÂRE

Art. 1. -Se aprobă Ghidul privind modalitatea de efectuare a consultării cu grupurile țintă de pacienți în vederea elaborării prospectului, conform Anexei Nr. 1 precum și Lista de verificare și recomandări pentru evaluarea modalității de consultare a opiniei utilizatorilor, conform Anexei Nr. 2 care fac parte integrantă din prezenta hotărâre.

Art. 2. –Se aprobă criteriile de acreditare și inspecție a operatorilor care efectuează consultarea cu grupurile țintă de pacienți conform Anexei Nr. 3 precum și Formularul de solicitare al Certificatului de Acreditare conform Anexei Nr. 4, care fac parte integrantă din prezenta hotărâre.

Art. 3. – La data intrării în vigoare a prezentei hotărâri se abrogă HCS Nr. 6/23.03.2010, cu modificările și completările ulterioare.

PREȘEDINTELE

**Consiliului științific
al Agenției Naționale a Medicamentului
și a Dispozitivelor Medicale,**

Acad. Prof. Dr. Leonida Gherasim

ANEXA Nr. 1

Ghid
privind modalitatea de efectuare a consultării cu grupurile țintă de pacienți
în vederea elaborării prospectului

Capitolul I
Introducere și bază legală

Art. 1. – (1) Legislația europeană care stă la baza realizării consultării cu grupurile țintă de pacienți în vederea elaborării prospectului este reglementată prin Ghidul CE/2009 privind consultările cu grupurile țintă de pacienți în vederea elaborării prospectului în conformitate cu art. 59(3) și 61(1) din Directiva 2001/83/CE, modificată de Directiva 2004/27/CE.

(2) Legislația națională pentru acest domeniu este reprezentată de Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII – Medicamentul, cu modificările și completările ulterioare, precum și de Hotărârile Consiliului științific (HCS) al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) nr. 12/2007, 21/2008 și 8/2009 – traduceri și adaptări ale Ghidului european privind caracterul lizibil, claritatea și ușurința în utilizare a informațiilor referitoare la etichetare și a prospectului medicamentelor de uz uman precum și de HCS nr. 22/2008 – traducerea și adaptarea Ghidului CMDh privind consultările cu grupurile de pacienți fără necesitatea efectuării unui test integral.

Art. 2. – (1) Prezentul ghid nu are un caracter obligatoriu din punct de vedere juridic.

(2) Alte abordări sunt acceptabile cu condiția să fie suficient de fundamentate.

(3) În cazul în care se optează pentru altă abordare a modalității de consultare cu grupurile țintă de pacienți, se sugerează consultarea prealabilă cu ANMDM.

Capitolul II
Scopul realizării consultărilor cu grupurile țintă de pacienți

Art. 3. – (1) Scopul acestor consultări cu grupurile țintă de pacienți este acela de a asigura și a demonstra caracterul lizibil, clar și ușor de utilizat al prospectului.

(2) Informația prezentată trebuie să fie accesibilă și inteligibilă pentru utilizatori, astfel încât aceștia să poată utiliza medicamentul în condiții corespunzătoare și de siguranță.

(3) Prezentul ghid oferă indicații privind efectuarea consultărilor cu grupurile țintă de pacienți prin enumerarea și prezentarea capitolelor ce trebuie incluse în raportul studiului.

Capitolul III **Implementare și procedură**

Art. 4. – (1) Aceste recomandări se aplică pentru toate cererile depuse în vederea autorizării/reînnoirii autorizației de punere pe piață (APP) prin procedura națională.

(2) Societățile comerciale sunt încurajate să aplice aceste recomandări cât mai curând posibil pentru toate medicamentele.

3) Pentru cererile de autorizare/reînnoire ale APP prin procedură națională depuse înainte de luna noiembrie 2008, rezultatele consultărilor cu grupurile țintă de pacienți vor fi depuse în termen de 1 an de la data intrării în vigoare a APP.

4) Pentru cererile de autorizare/reînnoire ale APP prin procedură națională depuse după luna noiembrie 2008, este obligatorie depunerea rezultatelor consultărilor cu grupurile țintă de pacienți. Acestea se depun, fie odată cu cererea de autorizare/reînnoire a APP, fie în timpul procedurii de autorizare/reînnoire a APP.

5) Pentru medicamentele cu autorizație de punere pe piață pentru care s-au depus cereri de variație de siguranță, rezultatele consultărilor cu grupurile țintă de pacienți vor fi depuse în termen de 1 an de la data aprobării lor, moment în care se va depune o variație de tip II care va include rezultatele consultărilor cu grupurile țintă de pacienți.

6) Pentru toate celelalte medicamente cu autorizație de punere pe piață, indiferent de momentul autorizării/reînnoirii lor, în termen de 1 an începând cu data de 1 iunie 2010, se va depune o variație de tip II care va include rezultatele consultărilor cu grupurile țintă de pacienți.

7) Deținătorii de autorizații de punere pe piață, cât și companiile care efectuează în numele acestora consultarea cu grupurile țintă de pacienți, vor putea fi acreditate și inspectate periodic de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) pe baza unei documentații aprobate de președintele ANMDM și validată de către Consiliul științific.

8) Există un număr nelimitat de acreditări pentru deținătorii de autorizații de punere pe piață, cât și pentru companiile care efectuează consultarea cu grupurile țintă de pacienți.

9) Testele ce privesc consultarea cu grupurile țintă de pacienți pot fi efectuate de orice operator intern sau extern ce respectă normele și cerințele prevăzute în legislația națională care reglementează domeniul respectiv.

10) În cazul în care raportul privind rezultatele consultării cu grupurile țintă este efectuat de un operator acreditat de ANMDM, agenția consideră că

procedurile au fost respectate, putându-se beneficia astfel de o celeritate în evaluare și aprobare.

11) Pentru rapoartele care conțin rezultatele consultării cu grupurile țintă efectuate de un operator neacreditat de ANMDM, întreaga procedură de evaluare va presupune inclusiv verificarea întrunirii de către acest operator a criteriilor privind capacitatea sa tehnică și profesională și de asigurare a sistemului calității statuate de către ANMDM.

Art. 5. - În documentația de autorizare, respectiv de reînnoire a autorizației de punere pe piață depusă la ANMDM, trebuie incluse informațiile privind consultările cu grupurile țintă de pacienți.

Art. 6. – (1) Se va depune în raportul privind consultarea cu grupurile țintă de pacienți o declarație a companiei care a efectuat testul privind conformitatea cu art. 59(3) și 61(1) ale Directivei 2001/83/CE, modificate prin Directiva 2004/27/CE.

(2) Această declarație va fi datată și semnată de persoana/persoanele care a/au întocmit raportul, persoana responsabilă cu asigurarea calității, precum și de reprezentantul deținătorului autorizației de punere pe piață/sponsorului.

Prezentarea medicamentului

Art. 7. – (1) Se vor prezenta date de identificare a consultării (denumirea comercială a medicamentului, deținătorul autorizației de punere pe piață/sponsorul).

(2) Se vor menționa grupa farmacoterapeutică și indicațiile terapeutice specifice medicamentului în cauză.

Capitolul IV

Caracteristicile machetei prospectului

Art. 8. – (1) Obiectul consultării cu grupurile țintă este prospectul într-o formă finală, aprobat/agreat de către ANMDM sau o machetă color care să reproducă fidel, pe o scară de 1:1, specimenul de prospect aprobat/agreat de ANMDM.

(2) Se va descrie prospectul/macheta prospectului utilizat în testare în ceea ce privește mărimea și tipul caracterului folosit, spații, contrast, aliniere, titluri, utilizarea culorilor, modul de concepere și organizare a informației.

Capitolul V

Prezentarea echipei

Art. 9. – (1) Testarea prospectului poate fi făcută de deținătorul autorizației de punere pe piață sau de o companie calificată, în numele acestuia.

(2) Această companie va depune în dosarul ce cuprinde consultarea cu grupurile țintă de pacienți documente prin care se va atesta pregătirea profesională, precum și calificarea persoanelor ce au realizat acest studiu.

Art. 10. – (1) În raportul privind consultarea cu grupurile țintă de pacienți trebuie menționate numele companiei care a efectuat testarea, numele și calificarea persoanelor care au efectuat testarea în fiecare din fazele ei: proiectare, testare propriu-zisă, verificare, coordonare.

(2) Testarea trebuie efectuată de un intervievator experimentat care să posedă bune aptitudini de ascultare, observare și intervievare.

(3) În situația ideală, pentru realizarea unui transfer direct de cunoștințe, persoana care concepe prospectul poate însoți ocazional intervievatorul pe parcursul testării.

Capitolul VI

Scurt rezumat al modului în care s-a realizat testarea

Art. 11. - Se va prezenta un scurt rezumat al modului în care s-a realizat testarea în care se menționează următoarele: echipa și specialiștii din care aceasta este formată, locația de desfășurare, precum și orașul unde a avut loc, perioada în care s-a desfășurat testarea, scurtă prezentare a metodologiei de lucru.

Art. 12. - Se va evidenția criteriul de reușită (de succes) ce se aplică în cazul acestor consultări cu grupurile țintă de pacienți, de exemplu: pentru ca o astfel de metodă să fie considerată satisfăcătoare este necesar ca prin aplicarea ei să rezulte un procent de 90% din subiecții testați că sunt capabili să găsească informația cerută, iar dintre aceștia, 90% pot să demonstreze că o înțeleg.

Capitolul VII

Identificarea aspectelor ce caracterizează medicamentul

Art. 13. – (1) Este necesară definirea și identificarea punctelor generale și specifice ce caracterizează informațiile despre medicament.

(2) Această etapă este obligatorie în procesul de construire a chestionarului.

(3) Se prezintă alăturat, sub forma de exemplu, un tabel de identificare și prezentare a punctelor caracteristice informațiilor despre medicament, precum și numărul de întrebări obligatoriu și opțional.

		Mod de administrare			
		Oral/Parenteral		Uz topic	
		Nr. de întrebări		Nr. de întrebări	
Domeniu	Punctul din prospect	obligatoriu	opțional	obligatoriu	opțional
Aria de utilizare	Indicații	1		1	
	Contraindicații	1	+1	1	+1
	Atenționări	1	+1	1	+1
	Grupe special	1	+1	1	+1

Evenimente adverse	Reacții adverse	2	+1	1	+1
	Interacțiuni	1	+1	1	+1
Dozaj	Doze	1	+1	1	
	Aplicare	1		2	+1
	Supradozaj	1	+1	1	
	Durata de utilizare	1		1	
Manipulare	Expirare	1		1	
	Păstrare				

Capitolul VIII

Identificarea mesajelor-cheie ale prospectului

Art. 14. - (1) Se vor identifica și prezenta mesajele-cheie ale prospectului.

(2) În urma identificării mesajelor-cheie se vor stabili întrebările corespunzătoare pentru fiecare dintre acestea.

Capitolul IX

Realizarea chestionarului

Art. 15. - (1) Chestionarul va fi compus din întrebări specifice și întrebări generale, adică întrebări tehnice, cât și întrebări ce privesc feedbackul pozitiv sau negativ al subiecților privind forma prospectului, precum și modul de concepere și organizare a informației.

(2) Chestionarul va realiza un echilibru între problemele generale și cele specifice; de exemplu o problemă generală poate fi cea referitoare la modul de acțiune în cazul omiterii unei doze, în timp ce o problemă specifică se poate referi la o reacție adversă care apare în special la medicamentul în cauză.

(3) Se vor include întrebări care să abordeze toate problemele importante și dificile, în special probleme specifice de siguranță și de complianță și se vor utiliza criterii riguroase de evaluare (acestea vor fi standardizate).

(4) Întrebările trebuie să reflecte toate problemele specifice de utilizare în condiții de siguranță și eficacitate, precum și problemele de conformitate ale medicamentului testat.

(5) Evitarea în cursul testării opiniei utilizatorilor a problemelor grave de siguranță pe care le prezintă medicamentul duce la invalidarea testării.

Art. 16. - (1) Numărul de întrebări folosite trebuie menținut la minimum; de regulă, 12 – 15 întrebări sunt suficiente.

(2) Dacă medicamentul face parte din una din următoarele categorii:

- chimioterapice și antibacteriene
- medicamente cu instrucțiuni de utilizare complexe
- medicamente care ridică probleme privind siguranța în administrare
- combinații fixe, este necesar un minim de 18 întrebări pentru

surprinderea în totalitate a problemelor de siguranță și complianță.

Art. 17. - Se va prezenta pentru fiecare întrebare locul unde se găsește în prospect răspunsul corespunzător.

Art. 18. - Trebuie să existe un număr standardizat de întrebări pentru fiecare punct al prospectului, în funcție de modul de administrare, complexitatea informației, de exemplu: indicații, contraindicații, atenționări, grupe speciale de pacienți, interacțiuni, reacții adverse, doze, mod de administrare, supradozaj, durata tratamentului, expirare/condiții de păstrare.

Art. 19. – (1) Întrebările trebuie să fie formulate cu alte cuvinte decât în textul prospectului, pentru a se evita răspunsurile de tip „copiere-decupare”, bazate numai pe identificarea grupurilor de cuvinte.

(2) Întrebările trebuie să apară aleator (nu în ordinea prezentării în prospect).

Art. 20. - Se vor evita întrebările care necesită auto-evaluare (de exemplu: „După părerea dumneavoastră, paragraful X este clar?”)

Art. 21. - Se vor evita întrebările care presupun o enumerare lungă de răspunsuri (de exemplu: „Care sunt reacțiile adverse ale acestui medicament?”).

Art. 22. - Trebuie să existe un număr de aproximativ 4 întrebări standardizate ce privesc organizarea și conceperea informației – sintaxa, caracteristicile tiparului, fontul folosit, spațiile, contrastul, alinierea, titlurile, utilizarea culorilor.

Art. 23. - Se vor argumenta întrebările pentru fiecare mesaj-cheie în parte.

Art. 24. - Se va prezenta în anexă macheta prospectului în toate fazele sale.

Capitolul X Metodă și metodologie

X.1. Prezentarea metodei

Art. 25. - Trebuie să se prezinte metoda aleasă pentru realizarea testării opiniei utilizatorului.

X.2. Stabilirea planului de cercetare

Art. 26. – (1) Se va stabili și prezenta planul de cercetare: etape și număr de subiecți.

(2) Se va organiza o fază pilot cu participarea a aproximativ 3 – 6 persoane pentru verificarea funcționalității întrebărilor în practică.

(3) Trebuie organizate cel puțin două ședințe ulterioare, cu participarea a minimum 10 persoane fiecare, pentru evaluarea rezultatelor după prima ședință și introducerea în prospect a modificărilor necesare.

(4) Se vor repeta testele până la obținerea unor date satisfăcătoare la un grup de minimum 10 participanți.

(5) Se va realiza o testare finală cu alți minimum 10 participanți, pentru a verifica îndeplinirea criteriilor de reușită și la aceștia (adică minimum 20 participanți în total).

X.3. Selectarea și prezentarea grupului

Art. 27. - (1) Metodologia de recrutare trebuie bine definită.

(2) Se va justifica selectarea grupului țintă. Grupul țintă ales trebuie să fie reprezentativ pentru populația din România dar și pentru medicamentul al cărui prospect urmează a fi testat.

(3) Este suficient un număr redus de participanți, minimum 23 de subiecți.

(4) Este necesară asigurarea unei varietăți de tipuri de persoane, în ceea ce privește vârsta, sexul, nivelul de instruire, experiența în utilizarea medicamentelor, nivelul actual al cunoștințelor referitoare la afecțiune, capabile să își imagineze nevoia de a utiliza medicamentul.

(5) În cazul în care medicamentul este destinat unei boli rare, prospectul trebuie pe cât posibil testat la persoane care au sau au avut boala.

Art. 28. - Trebuie avut în vedere faptul că de informația care poate fi utilizată de persoana cea mai puțin capabilă să o înțeleagă pot beneficia toți utilizatorii.

Art. 29. - În selectarea grupului de subiecți ce urmează a fi intervievați se va pune accent pe următorul criteriu de includere: un nivel scăzut de educație, instruire și deci, implicit, abilități scăzute de înțelegere a unui text pentru a avea certitudinea unui grup corespunzător format.

Art. 30. - În selectare nu trebuie ignorate următoarele grupe speciale de persoane:

(a) tineri și vârstnici – mai ales în cazul în care medicamentul este relevant în mod deosebit pentru grupa de vârstă din care aceștia fac parte

(b) utilizatori noi sau persoane care nu utilizează în mod obișnuit medicamente, în special pentru testarea informațiilor furnizate despre medicamente noi posibil a fi utilizate de o mare varietate de persoane (de exemplu: analgezice sau antihistaminice)

(c) persoanele care îngrijesc pacienții pot fi grupul țintă adecvat (de exemplu în cazul medicamentelor pentru boala Alzheimer, medicamentelor antipsihotice, medicamentelor pentru copii)

(d) persoane care nu lucrează cu documentație

(e) persoane pentru care citirea informațiilor este dificilă.

Art. 31. - Persoanele care au participat la realizarea unor astfel de consultări nu vor fi recrutate mai frecvent decât o dată la șase luni pentru realizarea unei alte consultări.

Art. 32. - Prezentarea lotului de subiecți trebuie făcută detaliat pe date demografice (sex, vârstă, profesie, nivel de instruire) cu ajutorul tabelelor sau graficelor.

X.4. Indicații și recomandări pentru intervievari și subiecții testați

Art. 33. – (1) Se recomandă echipei ce realizează interviul să înregistreze audio/video derularea acestuia.

(2) Aceste înregistrări vor fi păstrate timp de 3 ani în eventualitatea solicitării lor de către ANMDM, în vederea asigurării caracterului veridic al

acestora.

Art. 34. - Alte recomandări pentru intervievator și pentru persoana care înregistrează rezultatele:

(a) să lase participanților un timp de minimum 15 minute pentru citirea prospectului.

(b) să utilizeze un set scris de întrebări ca material de referință.

(c) să formuleze întrebările oral.

(d) să adopte o manieră de conversație, creând multe ocazii de interacțiune cu participantul.

(e) să înregistreze, să evalueze/noteze răspunsurile la întrebări și să observe modul individual de manevrare a prospectului și de căutare a informației al fiecărui participant.

(f) să țină cont de aceste observații ce pot deveni informații valoroase referitoare la îmbunătățirile care trebuie aduse structurii prospectului.

Art. 35. – (1) Subiecții testați sunt rugați să se familiarizeze cu informațiile din prospect în același mod în care ar face-o înainte de a lua medicamentul.

(2) Dacă timpul alocat de către intervievator nu este suficient, ei trebuie încurajați să solicite mai mult timp.

Art. 36. – (1) Se va solicita participanților la testare să indice unde se află în prospect informația referitoare la un anumit aspect.

(2) Intervievatorul va nota ușurința găsirii informației având în vedere următoarele: subiectul a găsit imediat informația, s-a raportat la prospect, a fost necesar să întoarcă prospectul și de câte ori a fost necesară repetarea întrebării, subiectul s-a pierdut sau a devenit confuz.

(3) Se va lua în considerare inclusiv ajutorul dat de către intervievator participantului în găsirea pasajelor de text.

Art. 37. – (1) Se va cere participanților ca, odată găsită informația respectivă, să nu o repete textual, ci să o redea cu propriile cuvinte, când este cazul.

(2) Nu trebuie să se testeze memoria subiecților.

(3) Nu se va permite subiecților intervievați să citească din prospect.

(4) Se va nota strict gradul de înțelegere a informației (de exemplu: 1 = niciun răspuns, 2 = răspuns greșit, 3 = răspuns incomplet, 4 = răspuns ambiguu, 5 = răspuns complet și corect).

(5) Se va clarifica dacă problemele apărute țin de înțelegerea textului sau de organizarea informației.

Art. 38. - În ceea ce privește modul de concepere și organizare a informației din prospect se poate folosi o scală de notare (de exemplu de la 0 la 10) sau o evaluare pozitivă/negativă.

X.5. Timpul destinat testării

Art. 39. – (1) Trebuie să se aibă în vedere când se concepe testul ca acesta să nu dureze mai mult de 45 de minute, pentru a evita oboseala participanților.

(2) În eventualitatea în care subiecții sunt cei care solicită să li se acorde mai mult timp, intervievatorul va veni în sprijinul acestora.

X.6. Modul de înregistrare a datelor

Art. 40. – (1) Trebuie să fie clar specificată modalitatea de înregistrare a datelor.

(2) Trebuie să se specifice clar modul de convertire a evaluărilor verbale în răspunsuri scalare.

(3) Ar trebui prezentată o Fișă de Înregistrare a Rezultatelor, atât pentru datele brute, cât și pentru observații, comentarii verbale și alt feedback nonverbal.

X.7. Standardizare

Art. 41. – (1) Standardele prestabilite pentru modalitatea de realizare a interviului contribuie la atingerea nivelului adecvat de calitate al informațiilor.

(2) De asemenea, acestea contribuie la stabilirea credibilității unui asemenea test, confirmând faptul că a fost conceput, înregistrat și raportat corect.

(3) Este importantă stabilirea de standarde de calitate de-a lungul întregului proces.

Art. 42. – În procesul de standardizare al întrebărilor specifice se vor stabili trei planuri de interes: găsirea informației, înțelegerea acesteia și utilizarea informației respective.

Art. 43. – (1) Pentru găsirea informației se va cere subiecților testați să indice unde anume în prospect se află informația privind un anumit aspect.

(2) Ușurința în găsirea informației va fi notată și înregistrată în funcție de o scală de răspuns ce va conține minimum 4 variante de răspunsuri.

(3) Fiecare dintre aceste variante de răspuns va fi definită și prezentată ca atare.

(4) Numai în urma unei atente definiri și prezentări se va putea face o înregistrare corectă și eficientă a răspunsurilor subiecților.

Art. 44. – (1) Pentru înțelegerea informației se va cere subiecților să răspundă cu propriile cuvinte despre anumite informații prevăzute în prospect.

(2) În standardizarea acestei coordonate este nevoie de o scală de răspuns ce conține minimum 2 variante de răspuns.

(3) Fiecare dintre acestea va fi definită și prezentată în detaliu.

(4) Se va nota în Fișa de Înregistrare a Rezultatelor orice grad de dificultate în înțelegerea informației.

(5) Se va lua în considerare inclusiv ajutorul dat de către intervievator subiectului.

Art. 45. – (1) Pentru evaluarea capacității de utilizare a informației se va cere subiecților intervievați să se plaseze într-o situație imaginară.

(2) Ulterior se va pune o întrebare ce privește o informație dintr-un anumit punct al prospectului care este din respectivul context.

(3) Utilizarea informației se traduce de fapt prin capacitatea subiectului de a răspunde la o întrebare urmând câțiva pași cognitivi pe baza informației din prospect.

(4) În standardizarea acestei coordonate este nevoie de o scală de răspuns ce conține minimum 2 variante de răspuns.

Art. 46. - Pentru întrebările ce țin de aprecierea personală a fiecărui subiect testat față de organizarea și conceperea informației – sintaxă, caracteristicile tiparului, font, spații, contrast, aliniere, titluri, utilizarea culorilor, precum și întrebări ce țin de modul de organizare și concepere a informației se va crea o scală de răspuns cu note de la 1 la 10 (unde 1 este total nesatisfăcător și 10 este foarte satisfăcător) sau o scală cu cel puțin 6 calificative ce vor înregistra răspunsurile personale și vor coda în note brute feedbackul subiecților.

X.8. Analiza datelor (Statistică)

Art. 47. – (1) În capitolul de statistică descriptivă se vor prezenta scorurile individuale brute ale participanților.

(2) Se recomandă și o prezentare sub formă de tabele sau grafice a valorilor brute obținute.

Art. 48. – (1) Se vor analiza rezultatele pentru fiecare rundă efectuată.

(2) Se pot face prezentări care să aibă în vedere diferite variabile analizate: sex, vârstă, nivel de educație.

(3) Se vor atașa comentariile fiecărui subiect privind macheta prospectului testat.

Art. 49. - În capitolul de statistică calitativă este necesară prezentarea modalității de codare a datelor brute, analiza acestora și prezentarea lor în tabele, grafice.

Art. 50. – (1) Este necesară o analiză statistică pe subiect, pe întrebare, pe etapă.

(2) Se va pune accent pe subiecții și pe întrebările care nu îndeplinesc criteriul de reușită (procentul de 90%).

Art. 51. – (1) În urma analizei statistice a întrebărilor ce nu îndeplinesc criteriul de reușită, se vor aduce corecturi în macheta prospectului prin înlocuire de termeni, refrazare sau alte metode menite să îmbunătățească gradul de înțelegere a acesteia.

(2) Se va ține cont în acest caz și de sugestiile sau comentariile pe care le-au făcut subiecții.

(3) Se vor prezenta de asemenea comentariile și feedback-ul primit din partea subiectului în cauză; se vor motiva astfel ulterioarele modificări ce vor apărea în macheta prospectului.

Art. 52. - Se va specifica în mod clar care comentarii ale subiecților au fost ignorate, precum și motivul ignorării.

Art. 53. - În urma atingerii criteriului de reușită, se va realiza o analiză comparativă între stadiile anterioare și ultimul stadiu care a îndeplinit criteriul de reușită.

Capitolul XI

Concluzii

Art. 54. – Concluziile trebuie:

a) să asigure caracterul lizibil și claritatea informațiilor din prospect să

asigure o bună utilizare a prospectului de către potențialii beneficiari

- b) să transmită caracterul inteligibil al informațiilor și utilitatea acestora
- c) să evalueze capacitatea de înțelegere a prospectului
- d) să fie conforme cu datele statistice înregistrate
- e) să fie prezentate într-o formă clară, concisă, bine structurată.

Art. 55. – (1) Din prezentul ghid face parte integrantă ANEXA Nr. 2: „Lista de verificare și recomandări pentru evaluarea modalității de consultare a opiniei utilizatorilor”, care va îndeplini rolul de barem în evaluarea consultării cu grupurile țintă de pacienți. Punctele listei urmează pașii cronologici. Deficiențele critice în unul dintre criterii duc la oprirea evaluării celorlalte puncte care îi urmează.

(2) ANEXA Nr. 2 va deveni un document de referință atașat la Raportul de evaluare a medicamentelor în vederea autorizării/reînnoirii APP.

ANEXA Nr. 2

LISTĂ

de verificare și recomandări pentru evaluarea modalității de consultare a opiniei utilizatorilor

1. Informații despre medicament

Numele medicamentului:	{Nume (inventat) concentrație formă farmaceutică}
Numele și adresa solicitantului:	
Numele companiei care a efectuat consultarea opiniei utilizatorilor:	
Numele persoanelor care au realizat această cercetare, precum și calificarea acestora:	
Tipul cererii de autorizare/reînnoire a autorizației:	{Generic, cu utilizare medicală bine stabilită etc.}
Substanța activă:	
Grupa farmacoterapeutică (Codul ATC):	
Indicația(ile) terapeutică(e):	
Desemnare ca medicament orfan	☐ da ☐ nu

- Raport depus

☐ da

☐ nu

- Justificare pentru nedepunerea raportului spre evaluare:

- ☐ extensii ale aceleiași căi de administrare
- ☐ referire la consultări deja existente pentru aceeași clasă de medicamente
- ☐ referire la consultări deja existente privind aceleași probleme de siguranță
- ☐ alte justificări _____

- Justificarea pentru nedepunerea raportului spre evaluare este acceptabilă?

Motive [opinia evaluatorului cu privire la acceptarea sau respingerea justificării – evaluarea justificării] _____

2. Caracteristicile machetei prospectului

Sunt prezentate caracteristicile machetei prospectului într-un mod satisfăcător ?

☐ da

☐ nu

Comentarii/Detalii suplimentare:

Recomandări

Se va urmări dacă au fost prezentați și analizați fiecare din următorii itemi în caracterizarea machetei prospectului: mărimea și tipul caracterului folosit, spații, contrast, aliniere, titluri, utilizarea culorilor, modul de concepere și organizare a informației.

3. Prezentarea echipei

Sunt prezentate persoanele care au efectuat testarea precum și documentele ce atestă calificarea acestora ?

☐ da

☐ nu

Comentarii/Detalii suplimentare:

4. Identificarea punctelor ce caracterizează medicamentul

Sunt identificate punctele generale și cele specifice ce caracterizează medicamentul ?

☐ da

☐ nu

Comentarii/Detalii suplimentare:

1. Identificarea mesajelor-cheie ale prospectului

Sunt identificate și prezentate corespunzător mesajele – cheie ale prospectului ?

☐ da

☐ nu

Comentarii/Detalii suplimentare:

2. Realizarea chestionarului

6.1. Numărul de X întrebări este suficient? ☐ da ☐ nu

6.2. ☐ da ☐ nu
aspecte importante (de siguranță)
în raport cu prospectul în cauză?

Comentarii/Detalii suplimentare:

Recomandări

În evaluarea realizării chestionarului, trebuie ținut cont de următoarele aspecte:

- Solicitantul a identificat mesajele-cheie privind utilizarea în condiții de siguranță?

- Întrebările acoperă mesajele-cheie, precum și următoarele domenii:

=> Impresii generale privind prospectul;

=> Partea de “diagnosticare” a prospectului (cu alte cuvinte, întrebări al căror obiectiv este verificarea capacității participanților de a găsi rapid și ușor anumite informații la fiecare punct al prospectului, precum și de a le înțelege corect; chestionarul trebuie să se concentreze în primul rând asupra siguranței și utilizării corecte a medicamentului și a înțelegerii de către participant în vederea asigurării unei utilizări în condiții de siguranță – trebuie să se asigure abordarea mesajelor esențiale referitoare la siguranță);

=> Aspecte precum modul de concepere și organizare a informației.

- Numărul de întrebări este suficient? (prea puține sau prea multe, de exemplu 12-15)

- Este specificat locul unde se găsește răspunsul în prospect pentru fiecare întrebare?

- Întrebările se referă la aspecte de ”formulare”? Persoanele intervievate înțeleg cu ușurință textul pe care îl citesc?

- Întrebările permit răspunsuri deschise sau sunt prevăzute cu răspunsuri de tip alegere multiplă? Persoanelor intervievate nu trebuie să li se furnizeze răspunsuri gata făcute, deoarece în acest fel crește posibilitatea obținerii de rezultate pozitive. Întrebările trebuie să fie deschise, ordonate aleator pentru a vedea cum utilizează pacienții prospectul și nu trebuie să sugereze răspunsul. Trebuie evitate întrebările care necesită auto-evaluare (de exemplu: După părerea dumneavoastră, paragraful X este clar?). De asemenea, trebuie evitate întrebările care presupun o enumerare lungă de răspunsuri (de exemplu: “care sunt evenimentele adverse ale acestui medicament?”).

7. Metodă și metodologie

7.1. Sunt prezentate metoda și planul de cercetare în mod corespunzător ?

☐ da ☐ nu

Comentarii/Detalii suplimentare:

7.2. Numărul de runde ale consultării, inclusiv faza pilot _____

Comentarii/Detalii suplimentare:

Recomandări

În evaluarea metodologiei, trebuie ținut cont de următoarele aspecte:

- Testul se bazează pe diferite runde? (sunt necesare minimum două runde, care să implice minimum 10 participanți fiecare: Deoarece acesta este un proces repetitiv, pentru îndeplinirea criteriilor de succes pot fi necesare mai multe runde; testul poate fi precedat de o rundă pilot (care să cuprindă 3 până la 6 persoane) prin care să se asigure caracterul inteligibil al chestionarului și să se evite omisiunile majore.

De exemplu, se consideră un rezultat satisfăcător al consultării identificarea în prospect a informației cerute de către 90% din adulții cu studii elementare, dintre care 90% sunt capabili să dovedească înțelegerea informației, ceea ce înseamnă că minimum 81% dintre participanți pot răspunde corect la fiecare întrebare, fără excepție.

- Au existat etape de modificare între rundele consultării pentru a ușura la maximum înțelegerea textului?
- Intervievatorii au utilizat scenarii sau demonstrații pe viu (de exemplu, pentru a crește eficiența testului, dacă este cazul).

7.3. Populația interviuata este acceptabilă?

☐ da ☐ nu

Comentarii/Detalii suplimentare:

Recomandări

În evaluarea metodelor de recrutare trebuie ținut cont de următoarele aspecte:

- Metoda de recrutare este bine definită? Reiese cu claritate faptul că s-a acordat atenție componenței grupului consultat? (de exemplu, în ceea ce privește variabile precum sexul, vârsta, studiile, experiența în utilizarea medicamentului, nivelul actual al cunoștințelor referitoare la afecțiune etc.)

- Cum s-a recrutat grupul consultat? Persoanele recrutate sunt utilizatori sau pacienți noi, părinți sau persoane care îngrijesc pacienții?

- Este clar câte persoane au fost implicate în consultare/rundele consultării?

- Numărul respectiv de persoane este suficient? (Prospectul trebuie testat în minimum 2 runde care să implice minimum câte 10 participanți fiecare)

- Este prezentat lotul de subiecți ținându-se cont de datele demografice ?

7.4. Interviuul a fost efectuat într-un mod bine organizat/structurat? ☐ da ☐ nu
Comentarii/Detalii suplimentare:

Recomandări

În evaluarea aspectelor interviului, trebuie ținut cont de următoarele aspecte:

- *Există instrucțiuni clare pentru instructor(i)? (de exemplu, instrucțiuni privind modul de acțiune pentru obținerea de mai multe informații din consultările cu utilizatorii, dacă trebuie sau nu acordat ajutor etc.)*
- *Intervievatorii permit intervievaților să arate unde se poate găsi informația în prospect?*
- *Intervievaților li se cere să răspundă cu propriile cuvinte și să nu facă apel la memorie?*

7.5. Timpul acordat pentru răspuns este acceptabil? ☐ da ☐ nu

7.6. Durata interviului este acceptabilă? ☐ da ☐ nu

Comentarii/Detalii suplimentare:

Recomandări

În evaluarea aspectelor legate de timp, trebuie ținut cont de următoarele aspecte:

- *Este clar cât timp a durat consultarea?*
- *Timpul acordat persoanelor intervievate pentru citirea întrebărilor și răspunsuri a fost adecvat? Cât timp a durat interviul? [Testul trebuie conceput astfel încât să nu dureze mai mult de 45 de minute, pentru a evita obosirea participanților]*

7.7. Datele sunt bine înregistrate și documentate? ☐ da ☐ nu

Comentarii/Detalii suplimentare:

Recomandări

În evaluarea prelucrării datelor, trebuie ținut cont de următoarele aspecte:

- *Este clar cum sunt înregistrate datele?*
- *Modul de înregistrare a datelor este satisfăcător?*
- *Datele au fost prelucrate în mod satisfăcător? (de exemplu, este clar modul în care evaluările verbale au fost transformate în răspunsuri scalare?)*
- *Evaluatorului i s-au pus la dispoziție prospectele utilizate în timpul (diferitele runde ale) consultării?*
- *Revizuirile prospectului sunt explicate/justificate? De asemenea, este clar care comentariu al participanților a fost ignorat și din ce motiv?*

7.8. Evaluarea cantitativă a răspunsurilor este acceptabilă? ☐ da ☐ nu
Comentarii/Detalii suplimentare:

Recomandări

În evaluarea sistemului de notare al răspunsurilor la întrebări, trebuie ținut cont de următoarele aspecte:

- Cum se face codarea răspunsurilor? (de exemplu 1= niciun răspuns, 2=răspuns greșit, 3=răspuns incomplet, 4=răspuns ambiguu, 5=răspuns complet și corect

7.9. Evaluarea calitativă a răspunsurilor este acceptabilă?

☐ da

☐ nu

Comentarii/Detalii suplimentare:

7.10. Metodologia de evaluare răspunde unui minimum de condiții esențiale?

☐ da

☐ nu

Comentarii/Detalii suplimentare:

Recomandări

În evaluarea sistemului de evaluare, trebuie ținut cont de următoarele aspecte:

- Evaluarea se bazează pe o listă de verificare care acoperă următoarele 3 aspecte de bază:

Persoana intervievată a fost capabilă:

⇒ **să găsească** informația (de exemplu, poate intervievatul găsi cu ușurință informația privind dozajul?)

⇒ **să înțeleagă** informația (de exemplu, poate intervievatul să redea cu propriile cuvinte care sunt dozajul și instrucțiunile de utilizare corecte?)

⇒ **să utilizeze** informația (de exemplu “imaginați-vă că sunteți în situația X și se întâmplă Y, ce trebuie să faceți?”)

7.11. Se urmăresc principiile generale de concepere a informației din Ghidul de înțelegere a prospectului?

☐ da

☐ nu

7.12. Limbajul include descrieri accesibile pacientului ?

☐ da

☐ nu

7.13. Ușurința orientării în text

☐ da

☐ nu

7.14. Utilizarea diagramelor este acceptabilă

☐ da

☐ nu

Comentarii/Detalii suplimentare:

Recomandări

Trebuie ținut cont de următoarele aspecte:

- *Raportul face distincție clară între rezultatele cantitative și cele calitative?*
- *Persoanele intervievate consideră că organizarea și conceperea informației din prospect sunt satisfăcătoare?*

O atenție deosebită trebuie acordată următoarelor elemente:

- ✧ *Sintaxa (limbaj simplu, propoziții scurte, utilizarea marcatorelor)*
- ✧ *Caracteristicile tiparului (mărimea caracterului, caractere cursive/sublinieri, minuscule/majuscule)*
- ✧ *Organizarea informației (spațiile, spațiile albe, contrastul, alinierea la stânga, prezentarea textului în coloane)*
- ✧ *Titluri (consecvență în amplasare, evidențiere)*
- ✧ *Utilizarea culorilor (contrast prezent, adecvat)*

- *Pictogramele trebuie să facă obiectul consultărilor, deoarece este binecunoscut faptul că pot încurca pacienții.*

- *Persoanele intervievate întâmpină dificultăți în localizarea și utilizarea corectă (dacă este cazul) a informațiilor din prospect?*

8. Analiza datelor

8.1. Metodologia respectă recomandările Ghidului privind analiza și interpretarea datelor?

☐ da ☐ nu

8.2. Îndeplinește fiecare întrebare, fără excepție, criteriul de 90% răspunsuri corecte pentru găsirea informației?

☐ da ☐ nu

8.3. Îndeplinește fiecare întrebare, fără excepție, criteriul de 81% răspunsuri corecte pentru înțelegerea informației ?

☐ da ☐ nu

8.4. S-a identificat vreun punct slab al prospectului?

☐ da ☐ nu

8.5. Astfel de puncte slabe au fost abordate în mod adecvat? ☐ da ☐ nu

Comentarii/Detalii suplimentare:

Recomandări

În evaluarea calității/evaluării diagnosticării, trebuie ținut cont de următoarele aspecte:

- *Rezultatele sunt (pe cât este posibil) legate de pasaje efective de text?*
- *Există o încercare de explicare a faptului că dificultățile cititorilor au apărut din cauza anumitor caracteristici ale acestor pasaje (de exemplu, a fost ceva dificil de găsit din cauza unui titlu prost ales, sau nu s-a putut înțelege un pasaj din cauza unei negații prost construite, sau informațiile specifice nu au putut fi aplicate corect deoarece anumiți termeni erau neclari)?*
- *S-a efectuat o a doua revizuire a textului?*
- *Punctele slabe ale primei runde au fost clar identificate și abordate corespunzător? (de exemplu, întrebările la care s-a obținut un scor mic au dus la modificări ale prospectului => introducerea modificărilor stilistice pentru îmbunătățirea ușurinței de înțelegere a prospectului sau înlăturarea informațiilor redundante sau generatoare de confuzii)*

- Este clar care pasaje au fost revizuite și în ce mod și din cauza căror observații din prima rundă?
- De asemenea, este clar ce observații au fost ignorate în efectuarea revizuirii și din ce motiv?
- Modificările au fost testate și s-a dovedit că s-a ușurat înțelegerea?

9. CONCLUZII

- 9.1. S-au atins obiectivele principale ale consultării opiniei utilizatorilor? ☐ da ☐ nu
- 9.2. Concluzia solicitantului este corectă? ☐ da ☐ nu
- 9.3. Impresia generală asupra metodologiei ☐ pozitivă ☐ negativă
- 9.4. Impresia generală asupra prospectului ☐ pozitivă ☐ negativă

CONCLUZII _____

Recomandări

La acest punct trebuie furnizată o părere generală asupra consultării efectuate cu privire la opinia utilizatorului și asupra ușurinței de înțelegere, a calității prospectului în general

La elaborarea concluziilor trebuie ținut cont de următoarele obiective:

1. Să reflecte rezultatele consultării cu pacienții pentru a se asigura că prospectul satisface nevoile pacienților și le dă posibilitatea să utilizeze medicamentul în condiții de siguranță și eficacitate
2. Să evalueze ușurința de înțelegere a prospectului
3. Să identifice problemele privind caracterul inteligibil al informațiilor și utilitatea acestora
4. Să prezinte posibile modificări ale prospectului pentru ușurarea înțelegerii acestuia

- Raportul subliniază clar pe ce se bazează concluziile specifice ale rezultatelor consultării?
- Concluziile corespund rezultatelor sau, având în vedere rezultatele efective, concluziile sunt prea favorabile, „prea frumoase pentru a fi adevărate”?
- Concluziile sunt clare, concise și bine organizate?
- De asemenea, toate revizuirile textului au înglobat recomandările și concluziile?

DOCUMENTAȚIE
privind criteriile de acreditare și inspecție de către Agenția Națională a
Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a operatorilor care efectuează
consultarea cu grupurile țintă,
în vederea elaborării prospectului medicamentului

1. Scop
2. Aplicabilitate
3. Legislație și reglementări relevante
4. Definiții și prescurtări
5. Responsabilitate și autoritate
6. Criterii de acreditare
 - 6.1. Criterii privind capacitatea legală
 - 6.2. Criterii privind capacitatea economico-financiară
 - 6.3. Criterii privind capacitatea tehnică și profesională
 - 6.3.1. Dotarea tehnică
 - 6.3.2. Înzestrarea cu personal de specialitate
 - 6.3.3. Oferta Tehnică
 - 6.3.3.1. Designul cercetării și eșantionare
 - 6.3.3.2. Relevanța chestionarului propus
 - 6.3.3.3. Metodologia de verificare a datelor, garanții oferite pentru asigurarea calității datelor
 - 6.3.3.4. Formatul/cuprinsul rapoartelor de analiză a datelor
 - 6.3.3.5. Graficul estimativ de prestare
 - 6.3.4. Formatul/cuprinsul rapoartelor de analiză a datelor
 - 6.3.5. Graficul estimativ de prestare
 - 6.4. Criterii privind asigurarea sistemului calității

1. Scop

Prezenta documentație stabilește criteriile generale pe care trebuie să le îndeplinească operatorii care urmează a efectua consultarea obligatorie a grupurilor țintă, în vederea elaborării prospectului medicamentului.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale acordă, reînnoiește sau retrage acreditările acordate operatorilor prin aplicarea regulilor și criteriilor prevăzute în prezenta documentație.

2. Aplicabilitate

Criteriile prevăzute în prezenta documentație sunt aplicabile solicitanților care doresc acreditarea în vederea desfășurării de activități de consultare a grupurilor

țință, necesare pentru elaborarea prospectului medicamentului și aprobarea de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

În vederea respectării standardelor de calitate a activităților de consultare, acreditarea operatorilor de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale este opțională, numărul operatorilor care pot solicita și obține acreditarea fiind nelimitat.

Acordarea acreditării de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nu oferă operatorilor acreditați garanția contractării de către beneficiari a serviciilor de consultare pentru care s-a obținut acreditarea.

Contractarea și derularea activităților de consultare intră în responsabilitatea exclusivă a operatorilor acreditați și a beneficiarilor.

Activitățile de consultare se desfășoară de către operatorii acreditați, la solicitarea și pe spezele beneficiarilor (deținătorii de Autorizații de Punere pe Piață).

3. Legislație și reglementări relevante

- Ordonanța Guvernului nr. 72/30.06.2010 publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, Nr. 452/02.07.2010 privind înființarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prin comasare și fuziune a Agenției Naționale a Medicamentului cu Oficiul Tehnic de Dispozitive Medicale.
- Hotărârea Guvernului României nr. 734/21.07.2010 publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, Nr. 531/29.07.2010 privind organizarea și funcționarea ANMDM.
- Legea Nr. 95/14.04.2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII - Medicamentul, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, Nr. 372/28.04.2006, cu modificările și completările ulterioare.
- Hotărârea Consiliului științific nr. 21/07.11.2008 referitoare la aprobarea Ghidului privind modalitatea de efectuare a consultării cu grupurile țintă de pacienți în vederea elaborării prospectului.
- Hotărârea Consiliului științific nr. 22/07.11.2008 referitoare la aprobarea Ghidului privind consultările cu grupurile țintă de pacienți pentru îndeplinirea cerințelor art. 59(3) din Directiva 2001/83/CE fără necesitatea efectuării unui test integral-recomandări pentru raportarea la teste realizate anterior.
- Hotărârea Consiliului științific nr. 8/26.06.2009 referitoare la aprobarea Ghidului privind caracterul lizibil, claritatea și ușurința în utilizare a informațiilor referitoare la etichetare și a prospectului medicamentelor de uz uman.
- Hotărârea Consiliului științific nr. 6/23.03.2010 referitoare la aprobarea Ghidului privind modalitatea de efectuare a consultării a prospectului medicamentelor de uz uman.

- Hotărârea Consiliului științific nr. 16/07.06.2010 referitoare la modificarea termenului de implementare a Ghidului privind modalitatea de efectuare a consultării cu grupurile țintă de pacienți în vederea elaborării prospectului, aprobat prin HCS nr. 6/23.03.2010.
- Decizia nr. 161/23.03.2010 privind derularea activităților în cadrul Departamentului autorizare - Serviciul evaluare procedură națională începând cu luna martie 2010.

4. Definiții și prescurtări

Acreditare – procedura prin care o instituție ce are o anumită autoritate recunoaște oficial faptul că un organism sau o persoană are competența să efectueze sarcini specifice.

Operator – persoană juridică activă, având inclus în obiectul de activitate activități de natura celor pentru care se solicită acreditarea; termenul de operator este înțeles în sens larg, referindu-se la persoane juridice cu sau fără scop lucrativ, inclusiv parteneriate fără personalitate juridică.

APP - Autorizație de Punere pe Piață

ANMDM – Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

5. Responsabilitate și autoritate

Criteriile de acreditare sunt formulate de către Departamentul procedură națională - Serviciul evaluare procedură națională și Departamentul inspecție farmaceutică și aprobate de către Președintele Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

6. Criterii de acreditare

6.1. Criterii privind capacitatea legală

Operatorul care solicită acreditarea trebuie să fie persoană juridică, identificabilă, înființată în conformitate cu prevederile legale în vigoare din România sau din alt stat membru UE, cu sau fără scop lucrativ, având inclus în obiectul de activitate activități de natura celor pentru care se solicită acreditarea. De asemenea, pot solicita acreditarea inclusiv parteneriatele fără personalitate juridică care îndeplinesc cumulativ criteriile pentru acreditare.

Pentru a dovedi îndeplinirea criteriului operatorii vor pune la dispoziția Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale documente justificative din care să reiasă:

- Date de identificare: denumirea, acronimul, după caz, statutul juridic, cod unic de înregistrare, cod fiscal, anul de înființare;

- Date de contact: adresa sediului social, adresele punctelor de lucru, telefon, fax, adresă e-mail, pagină web etc.;
- Date privind structura acționariatului, apartenența, afilierea sau alte tipuri de legături cu alte organisme, asociații profesionale etc.

Operatorii care solicită acreditarea vor trebui să facă dovada că nu fac obiectul unei proceduri de lichidare judiciară sau faliment prin prezentarea certificatului constatator.

6.2. Criterii privind capacitatea economico-financiară

Operatorii care solicită acreditarea vor trebui să facă dovada unei situații economico-financiare stabile (transmiterea bilanțului contabil). Evaluarea acestui criteriu se va face luându-se în calcul contractele executate și finalizate, având același obiect de contractare, respectiv servicii de cercetare socială și de marketing.

6.3. Criterii privind capacitatea tehnică și profesională

Operatorii care solicită acreditarea vor face dovada capacității (facilităților) tehnice și profesionale prin prezentarea de documente doveditoare referitoare la dotarea tehnică și a personalului de specialitate, precum și prin prezentarea ofertelor tehnice pe care intenționează să le înainteze beneficiarilor.

6.3.1. Dotarea tehnică (Facilități)

Operatorii trebuie să facă dovada existenței capacității de stocare electronică și soft specializat, de înregistrare audio/video, precum și a unui spațiu adecvat pentru desfășurarea activităților specifice scopului cercetării. De asemenea, trebuie să facă dovada capacității de arhivare a documentelor atât în format electronic cât și pe suport de hârtie.

Operatorul trebuie să dețină o bază de date cu subiecții conform condițiilor prevăzute în HCS nr. 6/23.03.2010. Verificarea acestor condiții se va face prin inspecție efectuată de către inspectorii ANMDM.

6.3.2. Personal de specialitate

Operatorul economic trebuie să își demonstreze capacitatea tehnică și profesională prin prezentarea unei declarații pe propria răspundere privind utilizarea unei rețele proprii de operatori specializați în cercetări sociale/marketing. Declarația va conține un tabel centralizator privind personalul propriu în următoarea formă:

Titlul proiectului și obiectivul cercetării
Perioada

Volumul cercetării

Populația de referință

Tipul cercetării (cantitative/calitative)

Număr operatori de interviu specializați (1)

Număr coordonatori județeni/regionali (2)

Număr coordonatori naționali (3)

Număr asistenți de cercetare (4)

TOTAL personal propriu utilizat pe proiect (suma rândurilor 1,2,3 și 4)

Declarația menționată anterior va fi însoțită în mod obligatoriu de:

- CV-uri pentru persoanele responsabile de derularea activităților pentru care se solicită acreditarea. CV-ul acestora trebuie să fie însoțit de copii ale documentelor care să confirme capacitatea și/sau experiența profesională indicată.

Coordonator de proiect

- Studii superioare în domeniul sociologiei/ psihologie/ economie/ statistică/ marketing (absolvent sau licențiat), după caz
- Studii de master absolvite în domeniul sociologiei/ psihologie / economie / statistică/ marketing (absolvent sau licențiat)
- Minim 5 ani experiență în proiecte de cercetare sociologică
- Coordonarea a minim 10 proiecte de cercetare socială/marketing în ultimii 5 ani
- Experiență în: elaborarea de metodologii, analiza și elaborarea rapoartelor de cercetare calitativă în cadrul a minim 3 proiecte de cercetare
- CV-ul expertului va fi însoțit de certificate/documente (scrisori de recomandare, copii de contracte, procese-verbale de predare/primire etc.) emise sau contrasemnate de autoritatea contractantă ori de către clientul privat beneficiar pentru cel puțin 3 proiecte de cercetare calitativă și 2 proiecte de cercetare cantitativă.

Expert medical

Persoana responsabilă cu identificarea mesajelor cheie din prospectul medicamentelor:

- Studii superioare de medicină sau farmacie
- Studii de specializare
- Experiență de medic/farmacist
- Orice altă experiență care să dovedească atât interacțiunea constantă cu pacienții cât și utilizarea frecventă a prospectelor de medicamente.

Expert analist

- Studii superioare în domeniul sociologiei/ psihologie/ economie /statistică/ marketing (absolvent sau licențiat)
- Studii de master absolvite în domeniul sociologiei/ psihologie / economie / statistică/marketing (absolvent sau licențiat)

- Minim 3 ani experiență în proiecte de cercetare
- Coordonarea a minim 5 proiecte de cercetare socială/marketing în ultimii 5 ani
- Experiență în: elaborarea de metodologii, analiza și elaborarea rapoartelor de cercetare calitativă în cadrul a minim 2 proiecte de cercetare
- Experiență în coordonarea a cel puțin unei cercetări naționale
- CV-ul expertului va fi însoțit de certificate/documente (scrisori de recomandare, copii de contracte, procese-verbale de predare/primire etc.) emise sau contrasemnate de autoritatea contractantă ori de către clientul privat beneficiar pentru cel puțin 2 proiecte de cercetare calitativă și un proiect de cercetare cantitativă.

Pentru demonstrarea experienței similare se vor anexa copii ale certificatelor sau referințelor emise de angajatori sau beneficiari care să fie însoțite de copii după diplomele/certificatele de studii menționate precum și după documentele care confirmă experiența profesională indicată

6.4. Efectuare consultări cu grupurile țintă pentru 2 medicamente cu scop demonstrativ

În urma analizei și aprobării criteriilor de acreditare, dar înainte de primirea acreditării finale, ANMDM va indica operatorului care solicită acreditarea, două medicamente autorizate de punere pe piață în România pentru care operatorul va trebui să realizeze studiul de lizibilitate. Acest studiu va trebui realizat pe pacienți români conform criteriilor din Ghidul privind modalitatea de efectuare a consultării cu grupurile țintă de pacienți în vederea elaborării prospectului aprobat prin Hotărârea Consiliului științific nr. 6/23.03.2010. Pentru fiecare dintre cele două medicamente se va realiza o ofertă tehnică conținând capitolele listate în continuare: Oferta tehnică; Designul cercetării și eșantionare; Relevanța chestionarului propus; Metodologia de verificare a datelor, garanții oferite pentru asigurarea calității datelor; Formatul/cuprinsul rapoartelor de analiză a datelor; Graficul estimativ de prestare.

6.5. Criterii privind asigurarea sistemului calității

Pentru a demonstra asigurarea sistemului calității operatorul care solicită acreditarea trebuie să prezinte Proceduri Standard de Operare pentru următoarele activități:

- 6.5.1. extragerea mesajelor-cheie și acordarea importanței acestora,
- 6.5.2. realizarea chestionarului,
- 6.5.3. interviuarea subiecților selectați,
- 6.5.4. interpretarea datelor,
- 6.5.5. efectuarea raportului final,
- 6.5.6. arhivarea documentelor în format electronic și pe hârtie.

FORMULAR**de solicitare a Certificatului de acreditare pentru efectuarea consultărilor cu grupurile țintă, în vederea elaborării prospectului medicamentului de uz uman**

(Completați toate secțiunile relevante din acest formular cu litere mari, lizibil, utilizând cerneală neagră)

Secțiunea 1. Formular de solicitare: Date administrative**1.1. Detaliile societății solicitante**

Numărul autorizației (dacă a mai fost autorizat):

Denumirea societății solicitante:

Numele reprezentantului*):

Adresa:

Codul poștal: Telefon:

Tel. mobil: Fax:

E-mail

*) Se va atașa documentul (în original) care atestă calitatea de a reprezenta.

Se vor atașa copii ale actelor ce demonstrează starea de eligibilitate :

- actele constitutive ale societății comerciale (statut și contract societate);
- încheierea irevocabilă a judecătorului-delegat pentru autorizarea și înregistrarea societății comerciale sau, după caz, hotărârea judecătorească definitivă;
- dacă este cazul, copia certificatului de înregistrare la Oficiul Național al Registrului Comerțului cu anexele sale și, dacă este cazul, certificatele de înscriere de mențiuni aferente;
- dacă este cazul, codul de înregistrare fiscală
- titlul de deținere sau închiriere a spațiului/spațiilor societății comerciale
- cont IBAN

- certificat fiscal constatator

1.2. Informații privind persoana de contact (dacă sunt diferite de cele de mai sus)

Nume de contact:

Denumirea societății reprezentate:

Adresa:

Codul poștal:

Telefon:

Tel. mobil:

Fax:

E-mail:

1.3 Informații privind adresa de transmitere a facturii (dacă este diferită de cea a solicitantului de certificat de acreditare)

Nume de contact:

Societatea:

Adresa:

Codul poștal:

Telefon:

Tel. mobil:

Fax:

E-mail:

Secțiunea 2. Detaliați tipurile de activități desfășurate și locurile acestora

2.1. Informații privind locul unde se realizează activitatea de identificare a mesajelor cheie din prospect precum și acordarea importanței acestora

Numele locului:

Adresa:

Codul poștal:

Nume de contact:

Telefon: Fax:

Telefon mobil:

E-mail:

2.2. Informații privind locul unde se realizează activitatea de centralizare și prelucrare a datelor activității de consultare cu grupurile țintă de pacienți (se va completa doar dacă diferă de 2.1.)

Numele locului:

Adresa:

Codul poștal:

Nume de contact:

Telefon: Fax:

Telefon mobil:

E-mail:

2.3. Informații privind locul unde se realizează activitatea de întocmire a rapoartelor (se va completa doar dacă diferă de 2.1. sau 2.2; în cazul în care locațiile coincid se va specifica acest lucru)

Numele locului:

Adresa:

Codul poștal:

Nume de contact:

Telefon: Fax:

Telefon mobil:

Contractele pe care le dețineți sunt disponibile pentru inspecție/verificare? ☐ da ☐ nu
Vă rugăm atașați o copie a acestora pe hârtie sau în format electronic.

E-mail:

2.4. Altele activități pe care doriți să le menționați (se va completa doar dacă diferă de 2.1., 2.2. sau 2.3; în cazul în care locațiile coincid se va specifica acest lucru)

Numele locului:

Adresa:

Codul poștal:

Nume de contact:

Telefon:

Fax:

Telefon mobil:

E-mail:

2.5. Alte informații

Următoarele informații sunt necesare pentru inspectorat/expert, dar nu vor fi incluse în certificatul de acreditare.

Locațiile sunt gata pentru a fi inspectate?

☐ da ☐ nu

Intenționați să funcționați pe baza unui sistem de asigurare a calității?

☐ da ☐ nu

Sunteți la curent cu prevederile HCS relevante în domeniul consultării cu grupurile țintă de pacienți în vederea elaborării prospectului?

☐ da ☐ nu

Sunt disponibile proceduri standard de operare (PSO), pentru ☐ da ☐ nu
desfășurarea activităților pentru care solicitați acreditarea?
Vă rugăm atașați o copie a acestora pe hârtie sau în format electronic.

2.6. Echipamente/facilități ale locului de efectuare a consultărilor

Pe o foaie separată de hârtie, faceți o scurtă descriere (aproximativ 500 de cuvinte) a facilităților disponibile pentru desfășurarea consultărilor cu grupurile țintă de pacienți.

Secțiunea 3. Persoane nominalizate

Indicați mai jos categoriile de personal care lucrează în locul de efectuare a activităților.

Personal

Număr

Coordonator studiu	
Medic	
Farmacist	
Sociolog/Psiholog	
Statistician/Specialist marketing	

Pentru fiecare categorie de personal listată mai sus, completați una dintre paginile următoare.

3.1. Coordonator studiu

Pentru coordonatorul de studiu propus trebuie să se atașeze un CV relevant; nominalizarea coordonatorului de studiu trebuie să fie semnată de persoana nominalizată și de solicitant.

Nume:

Prenume:

Adresa de
serviciu:

Codul poștal:

Telefon:

Fax:

Telefon mobil:

E-mail

Calificări (relevante pentru certificatul de acreditare):

Detaliați cercetările sociale/de marketing în care ați fost implicat și care sunt necesare conform Criteriilor de acreditare (6.3.2.)

Apartenența la asociații profesionale:

Confirm că detaliile anterioare sunt corecte și adevărate potrivit cunoștințelor și opiniilor mele.
Sunt de acord să fiu nominalizat/ă coordonator de studiu

Semnătura (persoanei nominalizate):

Data:

Numele în clar:

Semnătura (solicitantului):

Data

3.2. Expert medical

Pentru expertul medic/farmacist propus trebuie să se atașeze un CV relevant; nominalizarea expertul medic/farmacist trebuie să fie semnată de persoana nominalizată și de solicitant.

Nume:

Prenume:

Adresa de serviciu:			
Codul poștal:		Telefon:	
Fax:		Telefon mobil:	
E-mail			

Calificări (relevante pentru certificatul de acreditare):

Experiență (scurtă descriere a ocupațiilor și responsabilităților relevante pentru certificatul de acreditare):

Apartenența la asociații profesionale:

Confirm că detaliile anterioare sunt corecte și adevărate potrivit cunoștințelor și opiniilor mele.
Sunt de acord să fiu nominalizat/ă expert medic/farmacist

Semnătura (persoanei nominalizate):

Data:

Numele în clar:

Semnătura (solicitantului):

Data

3.3. Expert analist

Pentru expertul statistician propus trebuie să se atașeze un CV relevant; nominalizarea expertul de cercetare trebuie să fie semnată de persoana nominalizată și de solicitant.

Nume:

Prenume:

Adresa de
serviciu:

Codul poștal:

Telefon:

Fax:

Telefon mobil:

E-mail

Calificări (relevante pentru certificatul de acreditare):

Experiență (scurtă descriere a ocupațiilor și responsabilităților relevante pentru certificatul de acreditare):

Detaliați cercetările sociale/de marketing în care ați fost implicat și care sunt necesare conform Criteriilor de acreditare (6.3.2.)

Apartenența la asociații profesionale:

Confirm că detaliile anterioare sunt corecte și adevărate potrivit cunoștințelor și opiniilor mele. Sunt de acord să fiu nominalizat/ă expert de cercetare.

Semnătura (persoanei nominalizate):

Data:

Numele în clar:

Semnătura (solicitantului):

Data

Secțiunea 4. Date despre activitatea firmei/consorțiu

Se vor detalia contracte/studii relevante desfășurate anterior precizând: data desfășurării, activitatea desfășurată, locul desfășurării, numărul persoanelor implicate, numărul persoanelor anchetate, detalii contractuale, rezultatul anchetei.

Secțiunea 5. Comentarii

Precizați orice altă informație care poate veni în sprijinul solicitării dumneavoastră. De asemenea, puteți detalia orice schimbări ale adreselor, persoanelor nominalizate etc.

Solicit acordarea certificatului de acreditare deținătorului nominalizat în prezentul formular de solicitare, pentru activitățile la care se referă solicitarea.

Secțiunea 6. Declarație

6.1. Activitățile vor fi în acord cu informațiile din solicitare sau transmise în legătură cu aceasta.

6.2. Potrivit cunoștințelor și opiniilor mele, detaliile din solicitare sunt corecte și complete.

Semnătura (solicitantului):

Data:

Numele în clar:

Precizați calitatea în care semnați:

HOTĂRÂREA

Nr. 14/12.05.2011

de aprobare a Strategiei organizaționale a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pentru perioada 2011-2015

Consiliul științific al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), constituit în baza Ordinului ministrului sănătății nr. 1123/18.08.2010, în conformitate cu Regulamentul de organizare și funcționare al Consiliului științific al ANMDM, art. 8 alin (1), adoptă prin procedura scrisă următoarea

HOTĂRÂRE

Articol unic. - Se aprobă Strategia organizațională a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pentru perioada 2011-2015, conform Anexei care face parte integrantă din prezenta hotărâre.

**PREȘEDINTELE
Consiliului științific
al Agenției Naționale a Medicamentului
și a Dispozitivelor Medicale,**

Acad. Prof. Dr. Leonida Gherasim

**STRATEGIA ORGANIZAȚIONALĂ A
AGENȚIEI NAȚIONALE A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
PENTRU PERIOADA 2011 - 2015**

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) este o instituție publică aflată în subordinea Ministerului Sănătății, înființată prin OUG nr.72 din 30 iunie 2010 privind reorganizarea unor instituții din domeniul sanitar, precum și pentru modificarea unor acte normative din domeniul sănătății, ca urmare a comasării prin fuziune a Agenției Naționale a Medicamentului și a Oficiului Tehnic de Dispozitive Medicale. Organizarea și funcționarea ANMDM au fost aprobate prin HG nr. 734 din 21 iulie 2010.

Scurt istoric

Actuala agenție reprezintă de peste 50 de ani autoritatea de reglementare în domeniul medicamentului din România. La înființare, în 1956, a purtat denumirea de Institutul pentru Controlul Medicamentului și Cercetări Farmaceutice, care prin modificarea titulaturii, în 1960, a devenit Institutul pentru Controlul de Stat al Medicamentului și Cercetări Farmaceutice (ICSMCF), iar apoi, din 1999 până în 2010, prin reorganizarea ICSMCF, s-a transformat în Agenția Națională a Medicamentului.

Activitatea în domeniul dispozitivelor medicale are, de asemenea, rădăcini de peste 50 de ani.

Ministerul Sănătății, prin direcția sa tehnică, a înființat încă din anul 1958 un laborator propriu pentru testări tehnice ale echipamentelor medicale, care în anul 1973 a devenit o entitate tehnică distinctă în cadrul Stației de Verificare și Întreținere a Aparaturii Medicale (SVIAM).

Începând cu data de 1 februarie 2005, SVIAM s-a reorganizat devenind Oficiul Tehnic de Dispozitive Medicale (OTDM), care, la rândul său, în iunie 2010 a fuzionat cu Agenția Națională a Medicamentului (ANM).

În domeniul medicamentelor de uz uman, ANMDM este autoritatea competentă a României pentru autorizarea de punere pe piață, supravegherea siguranței medicamentelor aflate în circuitul terapeutic, autorizarea studiilor clinice și emiterea de reglementări în domeniul medicamentului, aprobate de Ministerul Sănătății.

În domeniul dispozitivelor medicale, ANMDM este responsabilă pentru controlul performanțelor și securității dispozitivelor medicale aflate în utilizare și evaluarea capacității organizațiilor care prestează servicii în acest domeniu.

Prezenta strategie organizațională este elaborată și actualizată în contextul cadrului legislativ prin care se stabilește relația dintre ANMDM și Ministerul Sănătății, precum și cu părțile interesate. Aceasta acoperă o perioadă de cinci ani 2011 - 2015 și se actualizează în fiecare an.

Informații suplimentare despre activitatea ANMDM se pot găsi pe website-ul acesteia, la adresa www.anmdm.ro

MISIUNEA, VIZIUNEA ȘI OBIECTIVELE STRATEGICE ALE ANMDM

Misiunea ANMDM:

- **Evaluarea la cel mai înalt nivel de competență științifică** a documentației de autorizare în vederea punerii pe piață a unor medicamente de uz uman de bună calitate, sigure și eficiente;
- **Supravegherea siguranței medicamentelor de uz uman** aflate în circuitul terapeutic prin activitatea de inspecție și farmacovigilență;
- **Menținerea unui nivel ridicat al performanțelor și securității dispozitivelor medicale** aflate în utilizare în rețelele sanitare din întreaga țară, indiferent de natura proprietății asupra acestora;
- **Evaluarea cu maximă exigență a unităților tehnico-medicale prestatoare de servicii în domeniul dispozitivelor medicale, pentru ca serviciile de protezare de orice fel și cel de reparare-întreținere a dispozitivelor medicale să se desfășoare la nivelul de calitate și competență optim.**
- **Asigurarea pentru pacienți și profesioniștii din domeniul sănătății** a accesului la informații utile și corecte privind medicamentele de uz uman autorizate de punere pe piață în România;
- **Asigurarea eficacității și eficienței administrative a instituției și a transparenței practicilor și procedurilor utilizate.**

Viziunea ANMDM:

- **Consolidarea statutului de autoritate națională de referință** în domeniul medicamentului de uz uman și al controlului performanțelor și securității dispozitivelor medicale aflate în utilizare
- **Consolidarea statutului de sursă expertă și de încredere** de informații exacte în domeniul medicamentului de uz uman, furnizate în timp util către părțile interesate.

Obiectivele strategice ale ANMDM sunt:

- **Protejarea și promovarea sănătății publice**, prin exercitarea rolului primordial al ANMDM de garantare a respectării de către medicamentele autorizate a standardelor impuse, a eficacității acestora și a gradului lor acceptabil de siguranță;
- **Protejarea și promovarea sănătății publice**, prin exercitarea rolului primordial al ANMDM de garantare a respectării de către dispozitivelor medicale a standardelor impuse, a scopului propus și a unui grad acceptabil de securitate al acestora;
- **Îndeplinirea rolului de comunicator al ANMDM**, cu statut de sursă expertă și de încredere pentru informații exacte și în timp util către profesioniștii din domeniul sănătății, pacienți și publicul larg;
- **Contribuția la modelarea viitorului cadru de reglementare** în domeniul medicamentelor de uz uman, prin promovarea relațiilor eficiente de colaborare ale ANMDM pe plan european și internațional;
- **Contribuția la modelarea legislației secundare** în domeniul medicamentelor de uz uman și dispozitivelor medicale;
- **Coordonarea unei organizații** înzestrate cu forță de muncă calificată în mod corespunzător, **aptă să facă față provocărilor viitorului.**

Cuprins:

1. Introducere

2. Protejarea sănătății publice

3. Informare și comunicare

4. Modelarea unui cadru legislativ echilibrat

5. Conducerea unei organizații de succes

1. Introducere

1.1. – Domeniul medicamentului de uz uman

De la momentul creării sale în anul 1999, agenția, în diferitele sale etape de transformare, a fost martora unei evoluții semnificative în domeniul legislativ, pe de o parte la nivel intern (prin armonizarea legislației naționale cu cea europeană),

și pe de altă parte la nivel european (legislația europeană la care agenția urmărea să se alinieze, suferea ea însăși transformări majore), respectiv:

- Înlocuirea treptată a vechii legislații naționale cu legislația europeană armonizată;
- Revizuirea majoră a ansamblului legislației UE în domeniul medicamentului (revizuirea Directivei 2001/83/CE);
- Introducerea unor reglementări de armonizare a procedurilor de autorizare și desfășurare a studiilor clinice pe întreg teritoriul UE (directivele din domeniul buneii practici în studiul clinic);
- Introducerea unor reglementări menite să sporească disponibilitatea medicamentelor autorizate în mod special pentru tratamentul copiilor (Regulamentul pediatric);
- Introducerea unor reglementări în domeniul medicamentelor din plante cu utilizare tradițională (prin completarea Directivei 2001/83/CE);
- Introducerea unui nou sistem de reglementare a siguranței și calității medicamentelor homeopate (prin completarea Directivei 2001/83/CE).
- Introducerea unor reglementări în domeniul fabricației produselor obținute prin inginerie tisulară și al utilizării acestora (Regulamentul privind terapiile avansate);
- Introducerea noilor reglementări în domeniul activității de farmacovigență (Regulament și Directivă de modificare a Directivei 2001/83/CE)

Domeniul dispozitivelor medicale

De la momentul creării sale în anul 2005, prin reorganizarea SVIAM, OTDM, actualmente parte din ANMDM, a participat activ la generarea de documente normative naționale în domeniul dispozitivelor medicale, prin:

- crearea și revizuirea cadrului legal pentru desfășurarea controlului prin verificare periodică a dispozitivelor medicale;
- crearea și revizuirea în concordanță cu legislația europeană a cadrului legal pentru evaluarea prestatorilor de servicii în domeniul dispozitivelor medicale;
- crearea și revizuirea cadrului legal de constatare și sancționare a contravențiilor în domeniul dispozitivelor medicale;

1.2. - ANMDM a pus în practică o serie de importante inițiative proprii în vederea îmbunătățirii modului de desfășurare a activităților sale de bază, a lărgirii rolului său, prin cuprinderea de noi sfere de activitate și îmbunătățirea comunicării cu profesioniștii din domeniul sănătății și publicul larg, precum și a comunicării acestuia cu agenția, respectiv prin:

- Realizarea unei restructurări majore a departamentelor operaționale în domeniul medicamentului, care a condus la o supraveghere mai unitară a medicamentului pe parcursul ciclului său de viață;

- Realizarea unei restructurări majore a departamentelor operaționale în domeniul dispozitivelor medicale, care a condus la o eficientizare a utilizării personalului;
- Introducerea unui nou și important sistem de informații în sprijinul procesului decizional și a lucrului în format electronic la nivel de agenție;
- Desemnarea unui număr cât mai mare de experți ai ANMDM la comitetele și grupurile de lucru ale organismelor europene în domeniul medicamentului, care asigură capacitatea ANMDM de a contribui în continuare în mod activ la procesul legislativ și decizional al UE;
- Participarea cu experți ai ANMDM la comitetele ASRO în domeniul dispozitivelor medicale, care asigură capacitatea ANMDM de a contribui în continuare în mod activ la procesul de standardizare;
- Îmbunătățirea fluxului de informații către profesioniștii din domeniul sănătății;
- Îmbunătățirea profilului de comunicator al ANMDM.

1.3. - Strategia organizațională de față ține cont de punctele de vedere exprimate de părțile interesate și conturează principiile și liniile directoare ale preocupărilor și activităților ANMDM pentru următorii cinci ani.

2. Protejarea și promovarea sănătății publice

2.1. - Protejarea și promovarea sănătății publice constituie obiectivul general al ANMDM, precum și nucleul activității sale pe tot parcursul supravegherii dezvoltării și utilizării unui medicament de uz uman și al controlului asupra utilizării dispozitivelor medicale.

ANMDM efectuează inspecții ale tuturor aspectelor legate de dezvoltarea și fabricarea medicamentelor, luând măsuri împotriva companiilor sau al persoanelor care-și încalcă obligațiile.

ANMDM autorizează efectuarea de studii clinice cu medicamente aflate în diferite faze de dezvoltare, fiind responsabilă de decizia de acordare a autorizațiilor de punere pe piață a acestora.

ANMDM efectuează evaluarea tuturor aspectelor legate de prestarea de servicii în domeniul dispozitivelor medicale.

ANMDM monitorizează siguranța în utilizare a medicamentelor de uz uman de-a lungul întregului lor ciclu de viață, prin intermediul unui sistem bine dezvoltat de raportare a reacțiilor adverse, astfel încât să asigure menținerea unui raport risc/beneficiu acceptabil al produselor respective, precum și informarea atentă, în acest sens, a părților interesate relevante, pacienții și profesioniștii din domeniul sănătății.

ANMDM constată contravențiile și ia măsuri împotriva companiilor sau persoanelor care-și încalcă obligațiile care le revin conform Legii nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale, cu modificările și completările ulterioare.

2.2. - În ultimii ani s-a înregistrat o îmbunătățire semnificativă a sistemelor ANMDM de monitorizare a siguranței, a legislației în baza căreia se realizează această activitate, precum și o intensificare a eforturilor acestora în direcția unui mai bun nivel de înțelegere de către pacienți și public a beneficiilor și riscurilor asociate cu utilizarea medicamentelor.

Pentru următorii ani, ANMDM își propune dezvoltarea în continuare a sistemului de raportare a reacțiilor/eventimentelor adverse, astfel încât să se asigure că deciziile sale de reglementare se bazează pe dovezi solide.

ANMDM urmărește să accentueze în continuare valoarea raportărilor primite prin furnizarea de feedback rapid către raportori și prin dezvoltarea în continuare a nivelului de înțelegere de către public și pacienți a deciziilor privitoare la raportul risc/beneficiu în domeniul medicamentelor de uz uman disponibile pe piața farmaceutică din România.

De asemenea, ANMDM urmărește să continue eforturile de educare a profesioniștilor din domeniul sănătății și de încurajare a acestora în sensul raportării reacțiilor adverse.

În ultimii ani s-a înregistrat și o îmbunătățire semnificativă a sistemelor ANMDM de control al dispozitivelor medicale aflate în utilizare și de monitorizare a unităților prestatoare de servicii în domeniul dispozitivelor medicale, a legislației aflate la baza acestei activități de control, precum și o intensificare a eforturilor agenției în direcția unui mai bun nivel de înțelegere de către pacienți și utilizatori a beneficiilor și riscurilor asociate cu utilizarea dispozitivelor medicale.

Pentru următorii ani, ANMDM își propune dezvoltarea în continuare a sistemului său de lucru, astfel încât să se asigure că la nivelul întregii țări dispozitivele medicale sunt utilizate în condițiile legii, iar protezarea de orice fel, întreținerea și repararea dispozitivelor medicale se fac la cele mai înalte standarde de calitate.

ANMDM își propune să continue eforturile de educare a profesioniștilor din domeniul sănătății și de încurajare a acestora în ceea ce privește raportarea incidentelor în utilizarea dispozitivelor medicale.

2.3. - Totodată, ANMDM își propune implicarea activă în discuțiile preconizate cu privire la dezvoltarea viitoare a unui sistem comunitar european de monitorizare a siguranței medicamentului, care, prin reunirea informațiilor provenite din cele 27 de state membre, va consolida și mai mult elementele pe care se bazează luarea deciziilor privitoare la siguranță.

2.4. - În condițiile în care medicamentele contrafăcute reprezintă un motiv din ce în ce mai puternic de îngrijorare pentru autoritățile de reglementare și pentru public, ANMDM a inițiat și continuat colaborări cu instituțiile naționale implicate în combaterea vânzărilor de medicamente contrafăcute, în special prin intermediul internetului, dar și cu instituții omoloage din statele membre ale UE sau din afara comunității, pentru stabilirea unor puncte de legătură permanente, menite să limiteze aceste fenomene infracționale.

2.5. - Pentru următorii cinci ani, ANMDM își propune:

- Asigurarea respectării de către medicamentele autorizate de punere pe piață a standardelor corespunzătoare de calitate, siguranță și eficacitate și autorizarea lor într-un termen cât mai scurt posibil;
- Asigurarea autorizării modificărilor/variațiilor la autorizațiile de punere pe piață ale medicamentelor de uz uman (pentru noi concentrații sau forme farmaceutice etc.) într-un termen cât mai scurt posibil, cu condiția protejării sănătății publice;
- Autorizarea în continuare numai a studiilor clinice și investigațiilor clinice care prezintă garanții adecvate pentru pacienți, în conformitate cu reglementările comunitare armonizate;
- Dezvoltarea în continuare a Centrului Național de Farmacovigilență, care funcționează în cadrul ANMDM și de îmbunătățire a sistemului de raportare a reacțiilor/eventimentelor adverse, astfel încât informațiile să poată fi strânse din cele mai largi surse posibile, raportarea să se realizeze cât mai simplu, iar feedback-ul să se poată face rapid pentru încurajarea participării;
- Întreprinderea de acțiuni în vederea asigurării unei supravegheri solide și eficiente a medicamentelor de uz uman în toată România;
- Asigurarea asumării integrale a rolului care revine ANMDM în punerea în aplicare a legislației UE de creștere a numărului de medicamente autorizate special pentru tratamentul copiilor;
- Sprijinirea inițiativelor guvernamentale de abordare a riscurilor grave pentru sănătatea publică (de exemplu, pandemiile de gripă, bioterorismul) și îndeplinirea rolului care revine ANMDM în asigurarea disponibilității produselor relevante pentru acoperirea oricărei nevoi sporite;
- Furnizarea către public a unor informații/instrucțiuni corespunzătoare referitoare la utilizarea în condiții de siguranță a medicamentelor, precum și a unor atenționări privitoare la utilizarea în condiții de risc a acestora, atunci când este cazul, atât pentru medicamentele care se eliberează pe bază de prescripție medicală, cât și pentru cele care se eliberează fără prescripție (OTC);
- Valorizarea la maximum a instrumentelor avute la dispoziție, în vederea sprijinirii și consolidării monitorizării siguranței medicamentelor de uz uman;
- Promovarea unei abordări bazate pe risc în activitatea de inspecție, în concordanță cu responsabilitățile care revin ANMDM în domeniul sănătății publice și utilizarea optimă a resurselor;
- Luarea de măsuri de combatere a contrafacerii, în contextul atribuțiilor legale ale ANMDM, dezvoltarea unor relații de colaborare cu alte instituții și organisme implicate în această activitate și sensibilizarea opiniei publice cu privire la pericolele la care este expusă din cauza medicamentelor contrafăcute.
- Reanalizarea documentelor normative care guvernează activitatea de control prin verificări periodice a dispozitivelor medicale, astfel încât lista dispozitivelor medicale supuse acestui control și periodicitatea verificărilor să fie

în concordanță cu gradul de risc al dispozitivelor;

- Îmbunătățirea continuă a procedurilor de evaluare și supraveghere a organizațiilor care solicită dreptul de a presta servicii în domeniul dispozitivelor medicale și impunerea unor condiții de lucru la nivel european;
- Investigarea tuturor incidentelor în care sunt implicate dispozitive medicale împreună cu instituțiile abilitate, în scopul determinării cauzelor acestora și a micșorării pe cât posibil al numărului lor;

3. Informare și comunicare

3.1. - Majoritatea acțiunilor de reglementare au drept rezultat comunicarea de informații actualizate despre medicamentele de uz uman, pe măsura apariției de noi cunoștințe pe parcursul utilizării acestora. Acest demers se realizează de obicei, fie sub forma informărilor adresate profesioniștilor din domeniul sănătății, fie prin intermediul versiunilor revizuite ale prospectului.

Calitatea informațiilor furnizate de către ANMDM este deci esențială în exercitarea rolului acesteia în protejarea sănătății publice.

Gradul mereu sporit de cunoaștere a medicamentelor de uz uman în cursul utilizării și modul în care sunt reglementate acestea va contribui și el la înțelegerea de către mass-media și public a aspectelor privind apariția problemelor de siguranță, precum și situațiile excepționale care necesită retragerea unui produs de pe piață.

3.2. - Profesioniștii din domeniul sănătății au nevoie de informații clare și de recomandări pe care să se sprijine în discutarea cu pacienții a opțiunilor de tratament, iar pacienții și publicul vor să dispună de acces la informații despre medicamentele folosite în propria îngrijire, cu referire la modul lor de acțiune, la beneficiile la care se pot aștepta, la riscurile asociate utilizării acestora, precum și la o mai bună înțelegere a modalității prin care se stabilește raportul beneficiu/risc.

3.3. - ANMDM a elaborat o Strategie de comunicare pentru o perioadă de cinci ani și care descrie cadrul activității de comunicare internă și externă în această perioadă, stabilind acțiunile cheie care se impun în vederea dezvoltării comunicării. Strategia de comunicare se actualizează în fiecare an.

Obiectivul general al Strategiei de comunicare îl constituie atingerea unui nivel superior de înțelegere a evaluării raportului beneficiu/risc și a modului în care ANMDM ia decizii în vederea exercitării atribuțiilor sale, precum și a stimulării activității de raportare a reacțiilor/eventimentelor adverse.

Pentru a putea atinge cel mai important obiectiv strategic, de promovare și protejare a sănătății publice, agenția trebuie să fie în măsură să descrie, în mod constant, ce implică activitatea pe care o desfășoară în acest sens. Strategia de comunicare a ANMDM a stabilit mesajele fundamentale care definesc activitatea agenției și reprezintă mesajele cheie, la cel mai înalt nivel, pe care ANMDM le transmite și va continua să le transmită pentru a îndeplini obiectivele prevăzute de această strategie.

3.4. - ANMDM dorește ca publicul să aibă cea mai mare încredere în sistemul de reglementare în domeniul medicamentului, care acționează în interesul acestuia, aplicând o abordare caracterizată de deschidere și transparență.

În ultimii ani s-au realizat multe în această direcție, iar ANMDM va continua să îmbunătățească gradul de transparență a propriei activități și a accesibilității acesteia pentru public. ANMDM va promova și transparența în activitatea industriei care aparține domeniului său de reglementare.

3.5. - Dintre prioritățile strategice ale ANMDM va fi necesitatea unei mai strânse și mai eficiente angajări alături de asociațiile pacienților și a publicului larg, cât și a identificării unor modalități generale de introducere a perspectivei pacientului în propria activitate. Această activitate va fi elaborată și implementată în decursul perioadei acoperite de prezenta strategie.

ANMDM va continua:

- Să acționeze pentru a-și consolida statutul de sursă expertă și de încredere pentru cele mai recente informații referitoare la medicamentele de uz uman aflate pe piață, prin punerea în aplicare a Strategiei de comunicare a ANMDM;
- Să se asigure că informațiile care însoțesc medicamentele sunt ușor de folosit de către utilizatori, prin respectarea integrală a cerințelor stabilite pentru testarea prospectului de către utilizatori;
- Să identifice modalități de sporire a gradului de transparență în procesul decizional, atât la nivelul ANMDM, cât și la cel al industriei care aparține domeniului său de reglementare;
- Să se adreseze punctual cu informații către profesioniștii din domeniul sănătății, în vederea îmbunătățirii nivelului de raportare a reacțiilor și evenimentelor adverse, a promovării utilizării medicamentelor de uz uman în condiții de siguranță (de exemplu prin prescriere adecvată, căutarea și solicitarea de informații corespunzătoare de la ANMDM);
- Să pună punctual informații la dispoziția publicului, pentru realizarea unui nivel superior de raportare a reacțiilor adverse de către pacient, promovarea unei decizii mai bine informate a pacientului în utilizarea medicamentelor de uz uman;
- Să-și dezvolte în continuare propriul website, care să fie recunoscut ca sursă expertă și de încredere pentru cele mai recente informații referitoare la medicamentele de uz uman;
- Să contribuie la o mai bună înțelegere a raportului beneficiu/risc al medicamentele de uz uman de către publicul larg și/sau profesioniștii din domeniul sănătății;
- Să conlucreze cu organismele profesionale, mediul academic și alții, astfel încât să asigure conținutul adecvat al programelor de instruire și formare profesională a profesioniștilor din domeniul sănătății, în ceea ce privește problematica siguranței și riscului în prescrierea și utilizarea medicamentelor de uz uman;

- Să conceapă și să pună în aplicare noi modalități de largire a implicării pacientului și publicului în activitatea ANMDM și valorizarea la maximum a contribuției acestora în procesul decizional.

4. Modelarea unui cadru legislativ echilibrat

Pe plan european

4.1. - ANMDM va continua să-și asume rolul de autoritate competentă în domeniul medicamentelor de uz uman în România și a statutului de autoritate competentă a unui stat membru al UE, deplin integrată în activitățile autorităților competente în domeniul medicamentului din UE și în activitățile comitetelor și grupurilor de lucru în domeniul medicamentului ale organismelor europene.

ANMDM acționează, începând din anul 2008, și ca Stat Membru de Referință în coordonarea evaluărilor cererilor de autorizare de punere pe piață depuse spre autorizare prin procedurile de recunoaștere mutuală sau descentralizată.

Agencia își propune să-și păstreze contribuția foarte importantă la activitatea rețelei europene, astfel încât să asigure funcționarea eficientă și eficientă a acestor proceduri.

4.2. - ANMDM va continua:

- Asigurarea unei participări active la deliberările tehnico-științifice pentru elaborarea de noi prevederi legislative în domeniul medicamentelor de uz uman, pentru sprijinirea unei activități eficiente a rețelei europene a agențiilor medicamentului;

- Asigurarea unei funcționări cât mai eficiente a sistemului actual de reglementare din domeniul medicamentelor de uz uman și o punere în aplicare cât mai promptă a modificărilor viitoare ale cadrului de reglementare european în acest domeniu;

- Consolidarea activității de supraveghere a pieței din România/Europa, printr-o cooperare și colaborare mai strânsă cu celelalte agenții europene a medicamentului;

- Oferirea de cunoștințe și expertiză altor state semnatare ale Acordului de colaborare al autorităților competente în domeniul medicamentului din țările asociate la Uniunea Europeană [*Collaboration Agreement of Drug Regulatory Authorities in European Union Associated Countries (CADREAC)*]/*New Collaboration Agreement between Drug Regulatory Authorities in Central and Eastern European Countries (nCADREAC)*].

Pe plan internațional

4.3. – În cadrul sistemului reglementar european din domeniul farmaceutic, în special în urma aderării, ANMDM cooperează cu toate autoritățile naționale competente din Uniunea Europeană (UE) și Spațiul Economic European (SEE),

precum și cu Agenția Europeană a Medicamentului (EMA).

ANMDM speră ca, prin intermediul EMA, să poată dezvolta în viitor legături internaționale și cu Administrația Alimentelor și Medicamentelor din SUA(FDA), în cadrul cooperării stabilite dintre EMA/UE și FDA/SUA.

ANMDM consideră că, pentru îndeplinirea eficientă a atribuțiilor sale de reglementare în domeniul medicamentelor de uz uman, în beneficiul sănătății publice, are nevoie și de bune relații de lucru cu țările din afara UE, în special cu cele care dispun de capacități de dezvoltare de medicamente și care constituie din ce în ce mai mult surse de aprovizionare pentru piața UE.

ANMDM va continua să îmbunătățească schimbul de informații și cunoștințe cu alte instituții de reglementare majore, ale căror dezvoltare o anticipează în următorii ani.

4.4. - ANMDM consideră că este recomandabil ca autoritățile de reglementare de la nivel mondial să poată conlucra în vederea elaborării de standarde armonizate, aplicabile relațiilor globale cu industria farmaceutică.

4.5. - Agenția va continua:

- Dezvoltarea relațiilor sale internaționale și de cooperare;
- Conștientă fiind de existența unei piețe globale a medicamentelor, ANMDM intenționează să se implice cât mai mult în colaborarea pe plan internațional în acest domeniu;
- Sprijinirea demersului de armonizare a reglementărilor Conferinței Internaționale privind Armonizare (ICH) în domeniul medicamentului;
- Dezvoltarea cooperării stabilite cu omologii ANMDM din țări de importanță strategică, precum China și India, care vor fi o sursă tot mai importantă de fabricație și dezvoltare a medicamentelor de uz uman, care fac obiectul de autorizare și supraveghere al ANMDM.

Implicațiile progreselor în domeniul științei și tehnologiei

4.6. - ANMDM anticipează realizarea de progrese semnificative în domeniul științei și tehnologiei, cu potențial impact asupra modalității de reglementare a medicamentelor de uz uman din următoarele domenii:

- Produsele obținute prin biotehnologie;
- Progresele din domeniul biologiei moleculare, genomicii, al terapiei genice și celulare;
- Utilizarea de noi tehnologii și mecanisme de screening, care adaptează mai bine medicamentele la pacienți, dezvoltarea de medicamente și teste de diagnosticare „personalizate” și „de nișă”, în vederea identificării pacienților potriviți;
- Dezvoltarea de produse care combină un medicament cu propriul sistem de eliberare, într-o asociere medicament/dispozitiv;
- Utilizarea nanotehnologiei, a științei biomedicale, a micro-electronicii și tehnologiei computerizate;
- Ingineria tisulară.

4.7. - ANMDM poate contribui la dezvoltarea de tratamente eficiente, în beneficiul sănătății, prin promovarea unui mediu suportiv pentru desfășurarea studiilor clinice pe teritoriul României, în conformitate cu legislația europeană în vigoare.

Agencia își va continua colaborarea cu organizațiile partenere și va susține eforturile europene în direcția unei abordări armonizate a cerințelor de autorizare a studiilor clinice, reducând inconsecvențele și birocrăția, în condițiile menținerii măsurilor de siguranță pentru participanții la studiu.

4.8. - ANMDM va continua:

- Asigurarea, prin contribuirea cu expertiză corespunzătoare la dezbaterile comitetelor științifice ale organismelor europene, a menținerii capacității sferei legislative de a stabili echilibrul corect între abordarea precaută a problemei siguranței și libertatea de inovare;

- Stabilirea de legături cu centrele universitare și profesionale de excelență în domeniul științelor medicale, farmaceutice și legislative, pentru asigurarea capacității ANMDM de a se baza pe abilități și cunoștințe optime în menținerea propriei expertize;

- Promovarea unui mediu intern pozitiv pentru cercetarea clinică și cooperarea cu partenerii din UE pentru punerea mai coerentă în aplicare a directivei referitoare la studiile clinice.

Spre o mai bună reglementare (Better Regulation)

4.9. - ANMDM îi revine obligația de a se asigura că reglementarea în domeniul medicamentului este proporțională și reflectă în mod corespunzător nivelul actual de cunoaștere a beneficiilor și riscurilor.

Aceasta înseamnă că ANMDM trebuie să-și evalueze continuu activitatea și să se asigure că reflectă în mod adecvat nevoile părților interesate, prestarea unui serviciu de reglementare eficient și orientarea activităților în direcția îndeplinirii obiectivul principal al agenției de protejare a sănătății publice.

Având în vedere deficitul de personal de specialitate, ANMDM nu se poate angaja în acordarea de consiliere științifică, în schimb se implică foarte frecvent în acordarea de consiliere de reglementare.

4.10. - Comisia Europeană a lansat inițiativa spre o mai bună reglementare (*Better Regulation*), elaborând un pachet de simplificare a modalității de gestionare a variațiilor/modificărilor la termenii autorizației de punere pe piață a medicamentelor de uz uman, pe care ANMDM a început să-l implementeze și aplice.

4.11. - ANMDM își propune să continue abordarea bazată pe risc în activitatea de inspecție, care îi va permite să se concentreze asupra aspectelor problematice, să-și valorizeze la maximum resursele de inspecție.

Agenția se angajează să investigheze în și mai mare profunzime domeniul de aplicare a unei abordări bazate pe risc la funcțiile de reglementare ale ANMDM și să caute domenii în care să poată opera îmbunătățiri ale practicilor de reglementare, aflate în concordanță atât cu legislația, cât și cu rolul ANMDM în protejarea sănătății publice.

4.12. - ANMDM conștientizează totodată necesitatea asigurării caracterului clar și lipsit de ambiguitate al legislației în baza oricăreia se desfășoară oricare dintre activitățile sale de reglementare.

Legislația națională în domeniul medicamentului de uz uman a suferit modificări semnificative de-a lungul anilor, dar odată cu intrarea în vigoare a Legii nr. 95/2006, Titlul XVII – Medicamentul, a fost armonizată integral cu legislația europeană, fiind modificată și completată în funcție de noile reglementări europene.

4.13. - ANMDM va continua:

- Dezvoltarea abordării bazate pe risc a activității de inspecție a ANMDM și căutarea altor oportunități de reducere a obligațiilor legislative inutile, precum și identificarea de domenii în care să se poată îndeplini obiectivul agenției de fundamentare a reglementărilor pe risc și proporționalitate;
- Sprijinirea inițiativei Comisiei Europene spre o mai bună reglementare și continuarea aportului la această problemă pe plan național și european;
- Consolidarea și raționalizarea legislației în domeniul medicamentului de uz uman.

5. Conducerea unei organizații de succes

5.1. - Dat fiind dinamismul mediului în care funcționează, ANMDM trebuie să-și păstreze influența în sectorul său de activitate, flexibilitatea și capacitatea de reacție la schimbare.

În ultimii ani, intrarea în vigoare a noii legislații europene a determinat modificări considerabile ale volumului de muncă, agenția putând anticipa dezvoltarea în continuare a unor activități specifice, în condițiile în care alte activități/domenii pot rămâne constante sau se pot diminua.

ANMDM va lua măsurile necesare pentru a menține flexibilitatea și capacitatea acesteia de a se adapta unui volum fluctuant de muncă și să se adapteze la creșterea sau reducerea cerințelor, ceea ce reprezintă un avantaj atât pentru ea însăși, cât și pentru părțile interesate.

5.2. - ANMDM are nevoie de relații bune de lucru cu industria care aparține domeniului său de reglementare, construite prin dialog eficient cu asociațiile producătorilor și asociațiile comerciale cu caracter major în domeniul medicamentelor de uz uman, precum și cu profesioniștii din domeniul sănătății și pacienții care utilizează aceste medicamente.

Este necesară menținerea unor bune relații de colaborare cu alte organisme guvernamentale, a căror activitate este strâns legată de activitatea ANMDM.

5.3. - Agenția va continua:

- Realizarea de investiții și dezvoltarea unor sisteme eficiente de gestionare a informațiilor în sprijinul propriei activități și asumarea unui rol activ în cadrul dezbaterii UE privitoare la elaborarea și aplicarea unor standarde corespunzătoare și unitare;

- Asigurarea în continuare a reflectării de către activitățile agenției a nevoilor părților interesate și a îndeplinirii prin acestea a obiectivului principal al agenției de protejare a sănătății publice;

- Menținerea unor relații eficiente cu alte organisme guvernamentale;

- Menținerea și îmbunătățirea colaborării și conlucrării cu industria farmaceutică și păstrarea legăturilor corespunzătoare cu asociațiile producătorilor și asociațiile comerciale cu caracter major în domeniul medicamentelor de uz uman.

- Menținerea și îmbunătățirea colaborării și conlucrării cu industria de dispozitive medicale și păstrarea legăturilor corespunzătoare cu ASRO, RENAR și Casele de Asigurări de Sănătate.

Personalul Agenției

5.4. - Personalul ANMDM constituie cea mai importantă resursă a acesteia. Realizarea unei reglementări eficiente pentru protejarea sănătății publice impune **menținerea unei forțe de muncă de înaltă calificare și cu un grad superior de motivare.**

Acest deziderat este în special dificil, în condițiile în care posibilitățile actuale de recompensare a muncii angajaților în sistemul public pot face cu greu concurență posibilităților oferite de piața privată, spre care s-au îndreptat specialiști cu expertiză formată în agenție.

ANMDM va trebui să continue eforturile de a-și păstra personalul cu expertiză reglementară și științifică disponibil în prezent, motivându-l cel puțin prin evaluarea adecvată a performanțelor și respectiv prin recunoașterea competențelor profesionale, până la crearea unei conjuncturi legislative favorabile, care să permită și o motivare de natură salarială corespunzătoare recompensării unor merite profesionale deosebite.

5.5. - ANMDM își propune, în funcție de evoluția crizei economice:

- Realizarea unor acțiuni eficiente de recrutare și selecție de personal nou, în special absolvenți ai învățământului superior medico-farmaceutic;

- Punerea în practică a unor politici de promovare pentru asigurarea resurselor umane în cadrul ANMDM, în special în zonele unde, potrivit analizelor, se înregistrează deficit de personal calificat;

- Oferirea unor largi oportunități de formare și perfecționare a salariaților, în vederea dezvoltării resurselor umane.

Finanțarea activității Agenției

5.6. - La sfârșitul anului 2009, **agenția a fost reorganizată ca instituție publică finanțată integral de la bugetul de stat**, potrivit Legii nr. 329/2009 privind reorganizarea unor autorități și instituții publice, raționalizarea cheltuielilor publice, susținerea mediului de afaceri și respectarea acordurilor-cadru cu Comisia Europeană și Fondul Monetar Internațional.

În plan legislativ, în perioada 2009-2010, s-a continuat reglementarea unor măsuri financiar-fiscale, care au avut un impact negativ important asupra managementului resurselor umane și implicit asupra finanțării întregii activități a agenției.

ANMDM, înființată în iulie 2010 prin comasarea prin fuziune a ANM și OTDM, își propune, cel puțin, menținerea în continuare a stabilității financiare, printr-un exercițiu bugetar echilibrat, în limitele bugetului alocat, cu respectarea legislației în vigoare.

5.7. - ANMDM actualizează periodic tarifele practicate în funcție de modificările survenite în activitățile organizației.

ANMDM își propune continuarea activităților prin care să-și sporească veniturile, ca de exemplu, prin organizarea de cursuri de instruire, conferințe etc.

Concluzii

ANMDM este o instituție matură, pe deplin capabilă să facă față activităților derivate din statutul de autoritate competentă a unui stat membru al UE.

Această situație este valabilă și pe scena europeană, unde ANMDM se bucură de recunoaștere și apreciere ca autoritate competentă a României în domeniul medicamentelor de uz uman.

Mediul în care își desfășoară activitatea ANMDM a cunoscut multe schimbări, aceasta făcând mari eforturi pentru înțelegerea acestora și adaptarea la exigențele impuse în procesul de modelare a evoluțiilor și de aplicare a noilor politici.

ANMDM, bazându-se pe activitatea îndelungată și eficientă, va trebui să se pregătească pentru a face față oricăror provocări pe care viitorul le poate aduce.

HOTĂRÂREA

Nr. 15/12.05.2011

de aprobare a Strategiei de comunicare a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pentru perioada 2011-2015

Consiliul științific al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), constituit în baza Ordinului ministrului sănătății nr. 1123/18.08.2010, în conformitate cu Regulamentul de organizare și funcționare al Consiliului științific al ANMDM, art. 8 alin. (1), adoptă prin procedura scrisă următoarea

HOTĂRÂRE

Articol unic. - Se aprobă Strategia de comunicare a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pentru perioada 2011-2015, conform Anexei care face parte integrantă din prezenta hotărâre.

PREȘEDINTELE
Consiliului științific
al Agenției Naționale a Medicamentului
și a Dispozitivelor Medicale,

Acad. Prof. Dr. Leonida Gherasim

**STRATEGIA DE COMUNICARE
A AGENȚIEI NAȚIONALE A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
(2011-2015)**

Introducere

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

Domeniu de aplicare și scop

Prezentul document descrie cadrul activității de comunicare internă și externă pentru perioada 2011-2015, se actualizează anual și stabilește acțiunile cheie care se impun în vederea dezvoltării comunicării în această perioadă.

Strategia de comunicare este concepută de Departamentul politici și strategii, prin Serviciul de comunicare, relații instituționale și farmacopee, dar aducerea la îndeplinire a obiectivelor acesteia nu poate fi realizată fără sprijinul și cooperarea întregului personal al agenției. Implementarea strategiei de comunicare impune astfel implicarea efectivă a întregului colectiv al ANMDM în problemele legate de relația cu mass-media, de dezvoltarea website-ului ANMDM, de identificare a necesităților părților interesate și de organizare a întâlnirilor cu acestea.

Obiectivul general al strategiei de comunicare îl constituie atingerea unui nivel superior de înțelegere a evaluării raportului beneficiu/risc și a modului în care ANMDM ia decizii în vederea exercitării atribuțiilor sale, precum și a stimulării activității de raportare a reacțiilor/evenimentelor adverse.

Strategia ANMDM de comunicare are ca scop:

- dezvoltarea activității de comunicare prin îmbunătățirea și dezvoltarea infrastructurii responsabile cu această activitate;
- evidențierea în raport cu alte organisme, respectiv recunoașterea statutului ANMDM de sursă expertă și de încredere, de informații exacte în domeniul medicamentului de uz uman;

- asigurarea unei largi disponibilități a informațiilor și a unei accesibilități imediate a acestora;
- asigurarea unei comunicări bilaterale, de calitate, cu diferitele părți interesate (prin schimbul de mesaje, punerea de întrebări);
- menținerea încrederii în ANMDM, prin continuarea aducerii la îndeplinire, în mod constant, a tuturor obiectivelor propuse, indiferent de dificultățile întâmpinate în rezolvarea problemei apărute.

Strategia de comunicare, ca document viu, cu obiective suficient de flexibile pentru a răspunde mediului extern în continuă schimbare, va continua să fie permanent evaluată de conducerea ANMDM, pentru a se asigura adaptarea acesteia la schimbările survenite în timp.

Mesaje cheie

Pentru a putea atinge cel mai important obiectiv strategic, de promovare și protejare a sănătății publice, agenția trebuie să fie în măsură să descrie, în mod constant, ce implică activitatea pe care o desfășoară în acest sens. Următoarele mesaje fundamentale definesc activitatea agenției și reprezintă mesajele cheie, la cel mai înalt nivel, pe care ANMDM va continua să le transmită prin implementarea acestei strategii de comunicare:

- **ANMDM răspunde de asigurarea respectării de către medicamentele autorizate a standardelor impuse, precum și de asigurarea eficacității medicamentelor de uz uman și a gradului lor acceptabil de siguranță.**
- **Niciun medicament nu este lipsit de reacții adverse, esențial fiind ca raportul beneficiu/risc să fie pozitiv.**
- **ANMDM supraveghează siguranța medicamentelor de uz uman aflate în circuitul terapeutic prin activitatea de inspecție și farmacovigilență, adoptând prompt, ori de câte ori este necesar, deciziile care se impun în vederea protejării sănătății publicului.**
- **ANMDM urmărește asigurarea, pe cât de mult posibil, a accesului la informații pentru public.**
- **ANMDM urmărește asigurarea transparenței practicilor și procedurilor utilizate în instituție.**

Aceste mesaje cheie corespund, de fapt, cu elemente ale misiunii ANMDM, exprimând într-un limbaj clar și accesibil, obiectivele urmărite de agenție. Prin implementarea acestei strategii, ANMDM va continua să comunice și să susțină

mesajele cheie, ori de câte ori va fi necesar, asigurându-se în același timp, prin autoevaluare permanentă, că ele continuă să aibă impact asupra audienței țintă a instituției.

Obiective

- sprijinirea, în continuare, a misiunii ANMDM de promovare și protejare a sănătății publice prin furnizarea în timp util, a celor mai recente și exacte informații referitoare la medicamentele de uz uman;
- asigurarea unui înalt nivel de accesibilitate a informațiilor;
- identificarea unor modalități de asigurare a unui cât mai mare grad de transparență în procesul decizional, atât la nivelul ANMDM, cât și al industriei care aparține domeniului său de reglementare;
- identificarea unor metode adecvate de apelare la profesioniștii din domeniul sănătății în vederea îmbunătățirii nivelului de raportare a reacțiilor și evenimentelor adverse,
- informarea adecvată a profesioniștilor din domeniul sănătății în vederea promovării utilizării medicamentelor de uz uman în condiții de siguranță (de exemplu, prin prescriere adecvată, căutarea și solicitarea de informații corespunzătoare de la ANMDM);
- urmărirea respectării integrale a cerințelor stabilite pentru lizibilitatea și îmbunătățirea gradului de înțelegere al informațiilor din prospect și de pe etichetă și testarea prospectului de către utilizatori;
- punerea de informații la dispoziția publicului larg pentru a putea iniția și apoi dezvolta procesul de raportare a reacțiilor adverse de către pacient și, respectiv, promovarea unei decizii mai bine informate a pacientului privind utilizarea medicamentelor de uz uman;
- dezvoltarea și permanenta actualizare a website-ului ANMDM, în vederea consolidării statutului de sursă de încredere pentru cele mai recente informații privind medicamentul de uz uman;
- promovarea înțelegerii riscurilor și îndreptarea atenției publicului asupra pericolului pe care îl presupune cumpărarea medicamentelor de pe internet;
- promovarea înțelegerii riscurilor și îndreptarea atenției publicului asupra pericolului pe care îl presupune încurajarea automedicației, printr-o publicitate necorespunzătoare a medicamentului de uz uman;

- contribuția la o mai bună înțelegere din partea profesioniștilor din domeniul sănătății și a publicului larg, a faptului că niciun medicament nu este lipsit de riscuri, dar că beneficiile sale pentru pacient și public justifică pe deplin riscurile, atâta timp cât raportul beneficiu/risc este pozitiv;
- conlucrarea între ANMDM și organismele profesionale din domeniu, mediul academic etc., astfel încât să se asigure o tematică adecvată a programelor de instruire și formare a profesioniștilor din domeniul sănătății, în ceea ce privește siguranța și riscul în prescrierea și utilizarea medicamentelor de uz uman;
- asigurarea recunoașterii statutului ANMDM de autoritate competentă prin înțelegerea modului în care agenția reglementează efectiv domeniul medicamentului de uz uman;
- conceperea și implementarea a noi modalități de îmbunătățire a implicării pacientului și publicului larg în activitatea ANMDM și de valorizare la maximum a contribuției acestora la procesul decizional.

Priorități strategice

În vederea îndeplinirii misiunii sale, ANMDM își propune continuarea abordării acelor priorități strategice pentru dezvoltarea activităților de comunicare, ca de exemplu:

1. Îmbunătățirea fluxului de informații către profesioniștii din domeniul sănătății

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

Acesta este motivul pentru care agenția și-a polarizat atenția asupra furnizării informațiilor care sunt indispensabile profesioniștilor din domeniul sănătății și va continua această activitate, în același ritm susținut, pentru a sprijini, în mod adecvat, munca profesioniștilor sau altor persoane, de îngrijire a pacienților.

În acest sens, ANMDM va urmări:

- revizuirea și actualizarea website-ului său în vederea unei accesibilități sporite a informației pentru toate părțile interesate, inclusiv pentru profesioniștii din domeniul sănătății;

- evaluarea canalelor de comunicare folosite în mod curent în relația cu profesioniștii din domeniul sănătății: alerte rapide, probleme curente de farmacovigilență (comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății, anunțuri în atenția medicilor practicieni, reglementări privind activitatea de farmacovigilență, prezentarea Rezumatelor caracteristicilor produselor, a prospectelor etc.).

2. Îmbunătățirea profilului de comunicator al ANMDM

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

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

3. Îmbunătățirea comunicării interne

Comunicarea internă se desfășoară pe mai multe niveluri, contribuind la aducerea la îndeplinire a obiectivelor agenției. Ca și multe alte organizații, ANMDM folosește intranetul și e-mail-urile, datorită rapidității și ușurinței cu care pot fi utilizate. Alte soluții alternative de comunicare internă sunt: ședințele operative ale conducerii ANMDM cu șefii diferitelor structuri interne și comisii ale agenției, ședințele din cadrul unui departament/serviciu/birou, întâlnirile între departamente, publicațiile interne de pe intranet etc.

Agenția își propune:

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

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

- asigurarea posibilității de a primi „feedback”;
- creșterea vitezei de primire a „feedback”-ului;
- îmbunătățirea mecanismului de comunicare la nivel de grup, care

se manifestă la nivelul departamentelor, serviciilor, laboratoarelor, birourilor. Acest nivel se concentrează asupra împărtășirii informațiilor, discutării problemelor, coordonării sarcinilor, rezolvării problemelor și a formării unui consens.

- programarea unor întâlniri în cadrul agenției care să urmărească conștientizarea angajaților cu privire la rolul funcției de comunicare, la importanța asigurării unei bune comunicări interne pentru îndeplinirea misiunii ANMDM;

- colaborarea cu Departamentul de resurse umane, salarizare în vederea elaborării unui program de instruire pentru dezvoltarea abilităților de comunicare ale angajaților ANMDM;

- reevaluarea canalelor existente de comunicare internă și concentrarea eforturilor în direcția dezvoltării comunicării bilaterale scrise și verbale.

4. Îmbunătățirea implicării pacienților și a publicului în activitatea agenției

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

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

5. Promovarea de dezbateri informate cu privire la diferitele aspecte pe care le implică medicamentul de uz uman: raportul beneficiu/risc, medicamentul generic în raport cu cel inovator, rolul pacientului în elaborarea de prospecte lizibile, care să asigure un înalt grad de înțelegere, în raportarea de reacții adverse etc.

- Dezbaterile cu privire la faptul că niciun medicament nu este lipsit de reacții adverse, esențial fiind ca raportul beneficiu/risc să fie pozitiv, va asigura un grad sporit de înțelegere a activității agenției și va constitui un exemplu de promovare a transparenței în politica și strategia ANMDM, ca autoritate națională de reglementare în domeniul medicamentului de uz uman.

- Continuarea dezbaterilor pe tema medicamentului generic în raport cu inovatorul, precum și inițierea dezbaterilor cu tema implicării profesioniștilor și a pacienților în implementarea noii Directive Europene 2010/84/UE de modificare, în ceea ce privește farmacovigilența, a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar în domeniul medicamentului de uz uman.

Finanțarea în vederea realizării obiectivelor strategice propuse

1. Finanțarea activității de comunicare

În pofida impedimentelor create de conjunctura economică și legislativă defavorabilă, în perioada 2009-2010, ANMDM își propune, cel puțin, menținerea în continuare a stabilității financiare printr-un exercițiu bugetar echilibrat, în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

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

În funcție de resursele financiare, materiale și umane disponibile, agenția își propune dezvoltarea și diversificarea instrumentelor de comunicare, având în vedere faptul că o strategie eficientă de comunicare combină unele sau toate din următoarele instrumente: internet, publicații și alte materiale imprimare, comunicate de presă, interviuri, anunțuri importante, conferințe etc. Instrumentele folosite depind de obiectivele strategice, profilul publicului țintă (profesioniștii din domeniul sănătății, cercetării și industriei, pacienții și publicul larg), diversele avantaje și dezavantaje ale fiecărui instrument și nu în ultimul rând, de bugetul destinat comunicării.

2. Finanțarea ANMDM prin desfășurarea unor activități de comunicare

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

Personalul implicat în realizarea obiectivelor strategiei de comunicare a ANMDM

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

CONCLUZII

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

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

HOTĂRÂREA

Nr. 16/01.06.2011

de aprobare a modificării și completării Hotărârii Consiliului științific al ANMDM nr. 13/05.04.2011 referitoare la aprobarea Ghidului privind modalitatea de efectuare a consultării cu grupurile țintă de pacienți în vederea elaborării prospectului, precum și a documentației privind criteriile de acreditare și inspecție de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a operatorilor care efectuează consultarea cu grupurile țintă

Consiliul științific al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), constituit în baza Ordinului ministrului sănătății nr. 1123/18.08.2010, în conformitate cu Regulamentul de organizare și funcționare al Consiliului Științific al ANMDM art. 8, alin. (1), adoptă prin procedura scrisă următoarea

HOTĂRÂRE

Art. 1.– Se aprobă modificarea și completarea alin. 6 al art. 4 din Anexa Nr. 1 la Hotărârea Consiliului științific nr 13/05.04.2011 referitoare la aprobarea Ghidului privind modalitatea de efectuare a consultării cu grupurile țintă de pacienți în vederea elaborării prospectului, precum și a documentației privind criteriile de acreditare și inspecție de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a operatorilor care efectuează consultarea cu grupurile țintă, după cum urmează:

„6) Pentru toate celelalte medicamente cu autorizație de punere pe piață, indiferent de momentul autorizării/reînnoirii autorizației, se va depune până la data de 1 septembrie 2011 o cerere de aprobare a variației de tip II la termenii APP, care să includă rezultatele consultărilor cu grupurile țintă de pacienți; în cazul nerespectării prevederilor prezentului alineat, se aplică prevederile art. 836 alin. (1) lit. i) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare.”

Art. 2. - La data intrării în vigoare a prezentei hotărâri, se modifică și se completează hotărârea Consiliului științific al ANMDM nr. 13/05.04.2011.

PREȘEDINTELE
Consiliului științific
al Agenției Naționale a Medicamentului
și a Dispozitivelor Medicale,
Acad. Prof. Dr. Leonida Gherasim

Lista seriilor de medicamente retrase în trim. II 2011

Nr crt	Produs retras	Forma farmaceutică	Conc.	DCI	Producător/ DAPP	Serie	Motivul retragerii	Acțiune propusă	Data retragerii
1	REGENON RETARD	Capsule cu elib. prelungită	60 mg	amfepramonum	Temmler Pharma &Co KG, Germania/ Temmler Pharma &Co KG, Germania	08010, 08010A, 08011, 09012, 09012A, 09012B, 10014, 10015	Retragere de pe piață ca urmare a unei Alerte Rapide de la Autoritatea Competentă din Germania; necorespunzător la parametrul „Produși de degradare”	Distrugere	23.02.2011
2	CETEBE 500 mg	Capsule cu elib. prelungită	500 mg	acidum ascorbicum	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare – Marea Britanie	Toate seriile	Retragere voluntară a DAPP conf. Ordinului Ministrului Sănătății nr. 279/30.03.2005	Distrugere	22.03.2011
3	ULTRAPROCT SUPOZITOARE	Supozitoare	-	combinații	Intendis Manufacturing S.P.A. – Italia/ Intendis GmbH - Germania	02731A, 02732A, 03756A, 03757A, 93579A	Retragere voluntară inițiată de fabricant ca urmare a identificării unei neconformități privind inscripționarea ambalajului secundar	Distrugere	06.04.2011
4	ULTRALAN® CREMĂ	Cremă	0,25%	fluocortolonum	Intendis Manufacturing S.P.A. – Italia/ Intendis GmbH - Germania	91023B, 93027B	Retragere voluntară inițiată de fabricant pentru a efectua actualizarea informațiilor din prospect	Distrugere	06.04.2011
5	ULTRALAN® UNGUENT	Unguent	0,25%	fluocortolonum	Schering AG – Germania/ Schering AG- Germania	01037B, 91031C	Retragere voluntară inițiată de fabricant pentru a efectua actualizarea informațiilor din prospect	Distrugere	06.04.2011
6	CONTROLOC 20 mg	Comprimate filmate gastrorezistente	20 mg	pantoprazolum	Nycomed GMBH – GERMANIA/ Nycomed GMBH – GERMANIA	124723 (exp. 07.2012)	Retragere de pe piață ca urmare a identificării unei neconformități de calitate privind inscripționarea ambalajului primar	Distrugere	07.04.2011

Nr crt	Produs retras	Forma farmaceutică	Conc.	DCI	Producător/ DAPP	Serie	Motivul retragerii	Acțiune propusă	Data retragerii
7	DOCETAXEL TEVA 20 mg	Conc. și solv. pt. sol. perf.	20 mg	docetaxelum	Pharmachemie B.V. – Olanda/ Teva Pharma B.V. - Olanda	5480910 (exp.03.2012)	Retragere voluntară inițiată de DAPP ca măsură de precauție, urmare a identificării unui rezultat în afara limitei de admisibilitate din specificația produsului finit, fără suspiciune asupra siguranței pacienților	Distrugere	18.04.2011
8	SAB SIMPLEX	Suspensie orală	-	simethiconum	Pharmachemie B.V. – Olanda/ Teva Pharma B.V. - Olanda	0801905B, 0803846B, 0808708B, 0901826E, 0905811A, 0A02178B, 0A02884B, 0A04880D	Retragere voluntară inițiată de DAPP deoarece nu se încadrează în limitele specificației aprobate pentru parametrul „Doză și uniformitatea dozei”	Distrugere	19.04.2011
9	NOVYNETTE	Comprimate filmate	-	combinații	Gedeon Richter PLC, Ungaria/ Gedeon Richter PLC, Ungaria	T11345A	Retragere voluntară inițiată de DAPP deoarece prezenta o neconformitate în redactarea prospectului	Retragerea/ remedierea seriei neconforme	19.04.2011
10	RISPEN 1	Comprimate filmate	1 mg	risperidonum	Zentiva AS, Cehia/ Zentiva AS, Cehia	2111010 (exp. 09.2012)	Retragere de pe piață ca urmare a unei Alerte Rapide de la Autoritatea Competentă din Republica Cehă din cauza lipsei șanțului median la unele comprimate	Distrugere	18.05.2011
11	KETOTIFEN LPH® 1 mg	Comprimate	1 mg	ketotifenum	Labormed Pharma S.A., România/ Labormed Pharma S.A., România	1010010146 (exp. 01.2014), 1020020251 (exp. 02.2014)	Retragere voluntară inițiată de fabricant ca urmare a identificării unei neconformități privind inscripționarea blisterului	Distrugere	24.05.2011

Nr crt	Produs retras	Forma farmaceutică	Conc.	DCI	Producător/ DAPP	Serie	Motivul retragerii	Acțiune propusă	Data retragerii
12	PROSPAN PICĂTURI ORALE, SOLUȚIE	Picături orale, soluție	20 mg/ ml	plante	Engelhard Arzneimittel GMBH & CO. KG. – GERMANIA/ Engelhard Arzneimittel GMBH & CO. KG. – GERMANIA	09F074D (exp. 05.2013)	Retragere de pe piață ca urmare a identificării unei neconformități de calitate (particule aflate în suspensie în soluție)	Distrugere	24.05.2011
13	PRAZOLEX 1mg, PRAZOLEX 0,25mg	Comprimate	1 mg, 0,25 mg	alprazolam	Gedeon Richter SA, România/ Gedeon Richter SA, România	Prazolex 1 mg: 02100166, 02110132 Prazolex 0,25mg: 06100581, 11101009, 11101008, 01110076, 04110365	Retragere voluntară inițiată de fabricant ca urmare a identificării unei neconformități privind inscripționarea ambalajului primar (nu conține denumirea substanței active)	Distrugere	23.06.2011
14	LINCODAR	Capsule	500 mg	lincomycinum	Dar Al Dawa Pharma SRL, România/ Dar Al Dawa Pharma SRL, România	544DMFG (exp. 03.2014), 1310MFG (exp. 10.2012)	Retragere ca urmare a identificării unei neconformități privind inscripționarea ambalajului secundar	Distrugere	23.06.2011

Cereri de autorizare/reînnoire a autorizațiilor de punere pe piață primite de ANMDM în trim. I 2011

În trimestrul I 2011 s-au primit 526 de cereri de autorizare de punere pe piață/reînnoire a autorizației pentru medicamente care corespund următoarelor grupe terapeutice:

A02 - Medicamente pentru tulburări determinate de hiperaciditate
A03 - Medicamente pentru tulburări funcționale gastrointestinale
A04 - Antiemetice
A05 - Terapia ficatului și vezicii biliare
A06 - Laxative
A07 - Antidiareice antiinflamatoare / antiinfecțioase intestinale
A08 - Medicamente pentru trat. obezității (exclusiv produse dietetice)
A09 - Medicamente pentru tractul digestiv, inclusiv enzime
A10 - Medicamente utilizate în diabet
A11 - Vitamine
A12 - Suplimente minerale
A14 - Anabolizante sistemice
B01 - Antitrombotice
B02 - Antihemoragice
B05 - Substituenți de sânge și soluții perfuzabile
C01 - Terapia cordului
C02 - Antihipertensive
C03 - Diuretice
C04 - Vasodilatatoare periferice
C05 - Vasoprotectoare
C07 - Medicamente betablocante
C08 - Blocante selective ale canalelor de calciu
C09 - Medicamente active pe sistemul renină-angiotensină
C10 - Hipolipemiente
D01 - Antifungice de uz dermatologic
D07 - Antifungice de uz dermatologic
G03 - Hormonii sexuali și modulatorii aparatului genital
G04 - Medicația aparatului urinar
H01 - Hormoni hipofizari, hipotalamici și analogi
H02 - Corticosteroizi de uz sistemic
H05 - Medicamente pentru homeostazia calciului
J01 - Antibiotice de uz sistemic
J05 - Antivirale de uz sistemic
J06 - Imunoseruri și imunoglobuline

L01 - Antineoplazice

L02 - Terapia endocrină

L03 - Imunostimulante

M01 - Medicamente antiinflamatoare și antireumatice

M05 - Medicamente pentru tratamentul afecțiunilor osoase

N01 - Anestezice

N02 - Analgezice

N03 - Antiepileptice

N04 - Antiparkinsoniene

N05 - Psiholeptice

N06 - Psihoanaleptice

N07 - Alte medicamente cu acțiune asupra sistemului nervos

P02 - Medicamente antihelmintice

R01 - Medicamente nazale

R02 - Medicamente pentru zona oro-faringiană

R03 - Medicamente pt. tratamentul bolilor obstructive ale căilor respiratorii

R05 - Medicamente pentru tratamentul tusei și răcelii

R06 - Antihistaminice de uz sistemic

R07 - Alte preparate pentru tratamentul aparatului respirator

S01 - Preparate oftalmologice

V03 - Alte preparate terapeutice

V06 - Preparate nutritive

V08 - Medii de contrast

V09 - Radiofarmaceutice pentru diagnostic

XR - Produse homeopate

Medicamente autorizate de punere pe piață de ANMDM în trimestrul I 2011

DCI	Denumirea comercială	Forma farmaceutică	Conc.	Firma deținătoare	Țara	Nr. App		
ACIDUM ACETYLSALICYLICUM	PROTECARDIN 75mg	compr. gastrorez.	75mg	BIOFARM S.A.	ROMÂNIA	3159	2011	02
ACIDUM ACETYLSALICYLICUM	ACID ACETILSALICILIC ZENTIVA 500 mg	compr.	500mg	ZENTIVA S.A.	ROMÂNIA	3338	2011	02
ACIDUM ALENDRONICUM	ACID ALENDRONIC PFIZER 70 mg	compr.	70mg	PFIZER EUROPE MA EEIG	MAREA BRITANIE	3241	2011	09
ACIDUM IBANDRONICUM	QUODIXOR 150 mg	compr. film.	150mg	PHARMATHEN S.A.	GRECIA	3157	2011	02
ACIDUM IBANDRONICUM	MIRDEZEL 150 mg	compr. film.	150mg	PHARMATHEN S.A.	GRECIA	3278	2011	02
ACIDUM RISEDRONICUM	RISEDRONAT SODIC SANDOZ 35mg	compr. film.	35mg	SANDOZ S.R.L.	ROMÂNIA	3154	2011	16
ACIDUM RISEDRONICUM	RISEDRONAT IVOWEN 35 mg	compr. film.	35mg	IVOWEN LIMITED	IRLANDA	3299	2011	02
ACIDUM RISEDRONICUM	RIDROSEN 35 mg	compr. film.	35mg	IVOWEN LIMITED	IRLANDA	3298	2011	02
AMIFOSTINUM	ETHYOL 500 mg	pulb. pt. sol. perf.	500 mg	SCHERING-PLOUGH EUROPE	BELGIA	3343	2011	01
ANASTROZOLUM	ANASTROZOL BLUEFISH 1 mg	compr. film.	1mg	BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB	SUEDIA	3150	2011	04
AZATHIOPRINUM	IMMUNOPRIN 75 mg	compr. film.	75mg	EBEWE PHARMA GES.M.B.H. NFG. KG	AUSTRIA	3242	2011	02
AZATHIOPRINUM	IMMUNOPRIN 100 mg	compr. film.	100mg	EBEWE PHARMA GES.M.B.H. NFG. KG	AUSTRIA	3243	2011	02
BICALUTAMIDUM	BICALUTAMIDA ATB 50 mg	compr. film.	50mg	ANTIBIOTICE S.A.	ROMÂNIA	3256	2011	01
BUDESONIDUM	BUDESONIDE WYVERN 0,5 mg/2 ml	susp. inhal. prin nebulizator	0,5 mg/ 2 ml	WYVERN MEDICAL LIMITED	MAREA BRITANIE	3359	2011	09
CANDESARTANUM CILEXETIL	HIPOSTYN 4 mg	compr.	4mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMÂNIA	3146	2011	15
CANDESARTANUM CILEXETIL	HIPOSTYN 8 mg	compr.	8mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMÂNIA	3147	2011	15

CANDESARTANUM CILEXETIL	HIPOSTYN 16 mg	compr.	16mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMÂNIA	3148	2011	15
CANDESARTANUM CILEXETIL	HIPOSTYN 32 mg	compr.	32mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMÂNIA	3149	2011	15
CARVEDILOLUM	CARVEDILOL AUROBINDO 6,25 mg	compr. film.	6,25mg	AUROBINDO PHARMA (MALTA) LIMITED	MALTA	3180	2011	10
CARVEDILOLUM	CARVEDILOL AUROBINDO 12,5 mg	compr. film.	12,5mg	AUROBINDO PHARMA (MALTA) LIMITED	MALTA	3181	2011	10
CARVEDILOLUM	CARVEDILOL AUROBINDO 25 mg	compr. film.	25mg	AUROBINDO PHARMA (MALTA) LIMITED	MALTA	3182	2011	10
CEFEPIMUM	CEFEPIME KABI 1 g	pulb. pt. sol. inj. sau perf.	1g	FRESENIUS KABI ROMÂNIA S.R.L.	ROMÂNIA	3197	2011	03
CEFEPIMUM	CEFEPIME KABI 2 g	pulb. pt. sol. inj. sau perf.	2g	FRESENIUS KABI ROMÂNIA S.R.L.	ROMÂNIA	3198	2011	03
CEFTRIAXONUM	CEFTRIAXONA ACTAVIS 1 g	pulb. pt. sol. inj.	1 g	ACTAVIS GROUP PTC EHF	ISLANDA	3313	2011	04
CEFTRIAXONUM	CEFTRIAXONA ACTAVIS 2 g	pulb. pt. sol. inj./perf.	2 g	ACTAVIS GROUP PTC EHF	ISLANDA	3314	2011	08
CLINDAMYCINUM	CLINDAMYCIN - MIP 150 mg/ml	sol. inj./perf.	150 mg/nl	MIP PHARMA GMBH	GERMANIA	3331	2011	04
CLOPIDOGRELUM	XOVAL 75 mg	compr. film.	75 mg	DR. REDDY'S LABORATORIES (UK) LTD.	MAREA BRITANIE	3293	2011	12
COMBINAȚII	CLO-EKARZIN 0,50 mg/10 mg	cremă	0,50mg/ 10mg	ANTIBIOTICE S.A.	ROMÂNIA	3332	2011	01
COMBINAȚII (AMINOACIZI)	GAVISCON MENTOL	susp. orală		RECKITT BENCKISER HEALTHCARE LTD.	MAREA BRITANIE	3227	2011	12
COMBINAȚII (AMINOACIZI)	GAVISCON MENTOL	susp. orală în plic		RECKITT BENCKISER HEALTHCARE LTD.	MAREA BRITANIE	3228	2011	17
COMBINAȚII (AMINOACIZI)	GAVISCON MENTOL	compr. mast.		RECKITT BENCKISER HEALTHCARE LTD.	MAREA BRITANIE	3229	2011	22

COMBINAȚII (BUDESONIDUM + FORMOTEROLUM)	BUDFOR 80micrograme/ 4,5micrograme/inhalație	pulb. de inhalat	80micro- grame/4,5 micrograme/ inhalație	ASTRAZENECA AB	SUEDIA	3164	2011	10
COMBINAȚII (BUDESONIDUM + FORMOTEROLUM)	BUDFOR 160micrograme/ 4,5micrograme/inhalație	pulb. de inhalat	160micro- grame/4,5 micrograme/ inhalație	ASTRAZENECA AB	SUEDIA	3165	2011	10
COMBINAȚII (BUDESONIDUM + FORMOTEROLUM)	BUDFOR 320 micrograme/ 9micrograme/ inhalație	pulb. de inhalat	320micro- grame/9 micrograme/ inhalație	ASTRAZENECA AB	SUEDIA	3166	2011	05
COMBINAȚII (BUDESONIDUM + FORMOTEROLUM)	EDOFLO 320 micrograme/ 9micrograme/ inhalație	pulb. de inhalat	320micro- grame/9 micrograme/ inhalație	ASTRAZENECA AB	SUEDIA	3163	2011	05
COMBINAȚII (BUDESONIDUM + FORMOTEROLUM)	EDOFLO 160 micrograme/ 4,5micrograme/ inhalație	pulb. de inhalat	160micro- grame/4,5 micrograme/ inhalație	ASTRAZENECA AB	SUEDIA	3162	2011	10
COMBINAȚII (BUDESONIDUM + FORMOTEROLUM)	EDOFLO 80 micrograme/ 4,5 micrograme/ inhalație	pulb. de inhalat	80micro- grame/4,5 micrograme/ inhalație	ASTRAZENECA AB	SUEDIA	3161	2011	10
COMBINAȚII (BUDESONIDUM + FORMOTEROLUM)	SYMBICORT TURBUHALER 80 micrograme/ 4,5micrograme/ inhalație	pulb. de inhalat	80micro- grame/4,5 micrograme/ inhalație	ASTRAZENECA AB	SUEDIA	3167	2011	10
COMBINAȚII (BUDESONIDUM + FORMOTEROLUM)	SYMBICORT TURBUHALER 160micrograme/ 4,5micrograme/ inhalație	pulb. de inhalat	160micro- grame/4,5 micrograme/ inhalație	ASTRAZENECA AB	SUEDIA	3168	2011	10
COMBINAȚII (BUDESONIDUM + FORMOTEROLUM)	SYMBICORT TURBUHALER 320micrograme/ 9micrograme/ inhalație	pulb. de inhalat	320micro- grame/9 micrograme/ inhalație	ASTRAZENECA AB	SUEDIA	3169	2011	05

COMBINAȚII (CANDESARTANUM CILEXETIL+ HYDROCHLOROTHIAZIDUM)	HIPOSTYN 8 mg/12,5 mg	compr.	8mg/ 12,5mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMÂNIA	3206	2011	15
COMBINAȚII (CANDESARTANUM CILEXETIL+ HYDROCHLOROTHIAZIDUM)	HIPOSTYN 16 mg/12,5 mg	compr.	16mg/ 12,5mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMÂNIA	3207	2011	15
COMBINAȚII (DORZOLAMIDUM+ TIMOLOLUM)	OPTIKUM 20 mg/ml + 5 mg/ml	pic. oft., sol	20mg/ml+ 5mg/ml	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMÂNIA	3140	2011	05
COMBINAȚII (ESTRADIOLUM+ DIDROGESTERONUM)	FEMOSTON MINI 0,5mg/2,5 mg	compr. film.	0,5mg/ 2,5mg	SOLVAY PHARMACEUTICALS GMBH	GERMANIA	3145	2011	04
COMBINAȚII (ETONOGESTRELUM+ ETINILESTRADIOLUM)	CIRCLET 0,120 mg/0,015 mg per 24 ore	sist. cu cedare vaginală	0,120mg/ 0,015mg	N.V. ORGANON	OLANDA	3144	2011	02
COMBINAȚII (IPRATROPII BROMIDUM+ SALBUTAMOLUM)	IPRATROPIU/ SALBUTAMOL TEVA 0,5 mg/2,5 mg pe2,5 ml	sol. de inhalat prin nebuliz.	0,5mg/2,5mg pe 2,5ml	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMÂNIA	3205	2011	09
COMBINAȚII (PERINDOPRILUM+ INDAPAMIDUM)	CO - CONDERAN 4 mg/1,25 mg	compr.	4 mg/ 1,25 mg	MEDICO UNO PHARMA KFT.	UNGARIA	3309	2011	04
COMBINAȚII (PERINDOPRILUM+ INDAPAMIDUM)	CO - CONDERAN 2 mg/0,625 mg	compr.	2 mg/ 0,625 mg	MEDICO UNO PHARMA KFT.	UNGARIA	3308	2011	04
COMBINAȚII (VALSARTANUM+ HYDROCHLOROTHIAZIDUM)	CO - VALSACOR 80mg/12,5 mg	compr. film.	80 mg/ 12,5 mg	KRKA ,D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	3321	2011	12
COMBINAȚII (VALSARTANUM+ HYDROCHLOROTHIAZIDUM)	CO - VALSACOR 160mg/12,5 mg	compr. film.	160 mg/ 12,5 mg	KRKA ,D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	3322	2011	12
COMBINAȚII (VALSARTANUM+ HYDROCHLOROTHIAZIDUM)	CO - VALSACOR 160mg/25 mg	compr. film.	160 mg/ 25 mg	KRKA ,D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	3323	2011	12
COMBINAȚII (VALSARTANUM+ HYDROCHLOROTHIAZIDUM)	CO - VALSACOR 320mg/12,5 mg	compr. film.	320mg/ 12,5mg	KRKA ,D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	3324	2011	14

COMBINAȚII (VALSARTANUM+ HYDROCHLOROTHIAZIDUM)	CO - VALSACOR 320mg/25 mg	compr. film.	320mg/ 25mg	KRKA ,D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	3325	2011	14
DESOGESTRELUM	AZALIA 75 micrograme	compr. film.	75 micrograme	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A.	ROMÂNIA	3203	2011	02
DONEPEZILUM	YASNAL 5 mg	compr. orodispersabile	5 mg	KRKA D.D.	SLOVENIA	3310	2011	10
DONEPEZILUM	YASNAL 10 mg	compr. orodispersabile	10 mg	KRKA D.D.	SLOVENIA	3311	2011	10
DOXORUBICINUM	DOXORUBICINA ACCORD 2 mg/ml	conc. pt. sol. perf.	2mg/ml	ACCORD HEALTHCARE LIMITED	MAREA BRITANIE	3139	2011	03
DOXORUBICINUM	DHARUXO 2 mg/ml	conc. pt. sol. perf.	2mg/ml	ROMASTRU TRADING S.R.L.	ROMÂNIA	3222	2011	05
DOXYCYCLINUM	DOXICICLINA ATB 100mg	caps.	100 mg	ANTIBIOTICE S.A.	ROMÂNIA	3356	2011	02
DROTAVERINUM	SPAVERIN 40 mg	caps.	40 mg	ANTIBIOTICE S.A.	ROMÂNIA	3363	2011	02
DROTAVERINUM	SPAVERIN 80 mg	caps.	80 mg	ANTIBIOTICE S.A.	ROMÂNIA	3364	2011	02
ESCITALOPRAMUM	ESCITOTAB 10 mg	compr. film.	10mg	GENTHON BV	OLANDA	3287	2011	24
ESCITALOPRAMUM	ESCITOTAB 15 mg	compr. film.	15mg	GENTHON BV	OLANDA	3288	2011	24
ESCITALOPRAMUM	ESCITOTAB 20 mg	compr. film.	20mg	GENTHON BV	OLANDA	3289	2011	28
ESOMEPRAZOLUM	NEXIUM 10 mg	gran. gastrorez. pt. susp.orală	10mg	ASTRAZENECA AB	SUEDIA	3268	2011	01
ESOMEPRAZOLUM	MEPRENE 20 mg	caps. gastrorez.	20mg	ETHYPHARM	FRANȚA	3273	2011	18
ESOMEPRAZOLUM	MEPRENE 40 mg	caps. gastrorez.	40mg	ETHYPHARM	FRANȚA	3274	2011	18
EXEMESTANUM	EXEMESTAN ACTAVIS 25mg	compr. film.	25mg	ACTAVIS GROUP PTC EHF.	ISLANDA	3244	2011	06
EXEMESTANUM	EXEMESTAN CHANELLE MEDICAL 25 mg	compr. film.	25mg	CHANELLE MEDICAL	IRLANDA	3276	2011	08
FINASTERIDUM	FINASTERIDA ACCORD 1 mg	compr. film.	1mg	ACCORD HEALTHCARE LIMITED	MAREA BRITANIE	3137	2011	02
FINASTERIDUM	FINASTERIDA ACCORD 5 mg	compr. film.	5mg	ACCORD HEALTHCARE LIMITED	MAREA BRITANIE	3138	2011	15
FLUCONAZOLUM	FLUCONAZOL ACTAVIS 50 mg	caps.	50mg	ACTAVIS GROUP PTC EHF.	ISLANDA	3190	2011	16

FLUCONAZOLUM	FLUCONAZOL ACTAVIS 100 mg	caps.	100mg	ACTAVIS GROUP PTC EHF.	ISLANDA	3191	2011	16
FLUCONAZOLUM	FLUCONAZOL ACTAVIS 150 mg	caps.	150mg	ACTAVIS GROUP PTC EHF.	ISLANDA	3192	2011	16
FLUCONAZOLUM	FLUCONAZOL ACTAVIS 200 mg	caps.	200mg	ACTAVIS GROUP PTC EHF.	ISLANDA	3193	2011	16
FLUPIRTINUM	FLUPIZEN 100 mg	caps.	100 mg	ZENTIVA K.S.	REPUBLICA CEHĂ	3354	2011	05
GEMCITABINUM	GITRABIN 40 mg/ml	conc. pt. sol. perf.	40mg/ml	ACTAVIS GROUP PTC EHF.	ISLANDA	3170	2011	03
GEMCITABINUM	GETMISI 40 mg/ml	conc. pt. sol. perf.	40mg/ml	SIGILLATA LTD.	MAREA BRITANIE	3186	2011	03
GEMCITABINUM	GEMSOL 40 mg/ml	conc. pt. sol. perf.	40 mg/ml	EBEWE PHARMA GES.M.B.H. NFG. KG	AUSTRIA	3294	2011	10
GLICLAZIDUM	GLICLAZIDA GAMMA 30 mg	compr. elib. modif.	30mg	WORWAG PHARMA GMBH & CO.KG	GERMANIA	3248	2011	15
HALOPERIDOLUM	HALOPERIDOL ROMPHARM 2 mg/ml	pic. oft., sol.	2 mg/ml	ROMPHARM COMPANY S.R.L.	ROMÂNIA	3330	2011	01
IBUPROFENUM	NUROFEN PENTRU COPII, CU AROMĂ DE CAPȘUNI	susp. orală	200mg/ 5ml	RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LIMITED	MAREA BRITANIE	3272	2011	04
IBUPROFENUM	NUROFEN PENTRU COPII, CU AROMĂ DE PORTOCAL	susp. orală	200mg/ 5ml	RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LIMITED	MAREA BRITANIE	3271	2011	04
IMIPENEMUM + CILASTATINUM	IMECITIN 250 mg/250 mg	pulb. pt. sol. perf.	250mg/ 250mg	ACTAVIS GROUP PTC EHF	ISLANDA	3141	2011	02
IMIPENEMUM + CILASTATINUM	IMECITIN 500 mg/500 mg	pulb. pt. sol. perf.	500mg/ 500mg	ACTAVIS GROUP PTC EHF	ISLANDA	3142	2011	02
IMIPENEMUM + CILASTATINUM	IMIPENEM/ CILASTATIN HOSPIRA 500 mg/500 mg	pulb. pt. sol. perf.	500mg/ 500mg	HOSPIRA UK LIMITED	MAREA BRITANIE	3261	2011	02
IRBESARTANUM	IRBESARTAN RICHTER 75 mg	compr. film.	75 mg	GEDEON RICHTER ROMANIA S.A.	ROMÂNIA	3300	2011	07
IRBESARTANUM	IRBESARTAN	compr. film.	150 mg	GEDEON RICHTER	ROMÂNIA	3301	2011	07

	RICHTER 150 mg			ROMANIA S.A.				
IRBESARTANUM	IRBESARTAN RICHTER 300 mg	compr. film.	300 mg	GEDEON RICHTER ROMANIA S.A.	ROMÂNIA	3302	2011	07
IRINOTECANUM	IRINOTECAN KABI 20mg/ml	conc. pt. sol. perf.	20 mg/ml	FRESENIUS KABI ONCOLOGY PLC	MAREA BRITANIE	3312	2011	04
ITRACONAZOLUM	ITRACONAZOL UNIVERSAL FARMA 100mg	caps.	100mg	UNIVERSAL FARMA, S.L.	SPANIA	3153	2011	11
LATANOPROSTUM	LATALUX 50 micrograme/ml	pic. oft.,sol.	50micro- grame/ml	JELFA S.A.	POLONIA	3275	2011	03
LEFLUNOMIDUM	LEFLUNOMIDA SANDOZ 10 mg	compr. film.	10 mg	SANDOZ S.R.L.	ROMÂNIA	3306	2011	12
LEFLUNOMIDUM	LEFLUNOMIDA SANDOZ 20mg	compr. film.	20 mg	SANDOZ S.R.L.	ROMÂNIA	3307	2011	12
LETROZOLUM	LETROZOL STADA 2,5mg	compr. film.	2,5mg	STADA ARZNEIMITTEL AG	GERMANIA	3240	2011	03
LETROZOLUM	LETROZOL TERAPIA 2,5mg	compr. film.	2,5 mg	TERAPIA S.A.	ROMÂNIA	3342	2011	06
LEVOFLOXACINUM	CENOMAR 5 mg/ml	sol. perf.	5mg/ml	STADA ARZNEIMITTEL AG	GERMANIA	3202	2011	06
MESALAZINUM	SALOFALK 1 g	supoz.	1g	DR. FALK PHARMA GMBH	GERMANIA	3213	2011	07
METHYLFENIDATUM	MEDIKINET 10mg	compr.	10mg	MEDICE ARZNEIMITTEL PUTTER GMBH & CO KG	GERMANIA	3220	2011	02
METHYLFENIDATUM	MEDIKINET EM 5mg	caps. elib. modif.	5mg	MEDICE ARZNEIMITTEL PUTTER GMBH & CO.KG	GERMANIA	3214	2011	02
METHYLFENIDATUM	MEDIKINET EM 10 mg	caps. elib. modif.	10mg	MEDICE ARZNEIMITTEL PUTTER GMBH & CO.KG	GERMANIA	3215	2011	02
METHYLFENIDATUM	MEDIKINET EM 20 mg	caps. elib. modif.	20mg	MEDICE ARZNEIMITTEL PUTTER GMBH & CO.KG	GERMANIA	3216	2011	02

METHYLFENIDATUM	MEDIKINET EM 30 mg	caps. elib. modif.	30mg	MEDICE ARZNEIMITTEL PUTTER GMBH & CO.KG	GERMANIA	3217	2011	02
METHYLFENIDATUM	MEDIKINET EM 40 mg	caps. elib. modif.	40mg	MEDICE ARZNEIMITTEL PUTTER GMBH & CO.KG	GERMANIA	3218	2011	02
METHYLFENIDATUM	MEDIKINET 5 mg	compr.	5mg	MEDICE ARZNEIMITTEL PUTTER GMBH & CO KG	GERMANIA	3219	2011	02
METHYLFENIDATUM	MEDIKINET 20 mg	compr.	20mg	MEDICE ARZNEIMITTEL PUTTER GMBH & CO KG	GERMANIA	3221	2011	02
MIRTAZAPINUM	MIRTAZAPINA PFIZER 15 mg	compr. orodispersabile	15mg	PFIZER EUROPE MA EEIG	MAREA BRITANIE	3183	2011	06
MIRTAZAPINUM	MIRTAZAPINA PFIZER 30 mg	compr. orodispersabile	30mg	PFIZER EUROPE MA EEIG	MAREA BRITANIE	3184	2011	06
MIRTAZAPINUM	MIRTAZAPINA PFIZER 45 mg	compr. orodispersabile	45mg	PFIZER EUROPE MA EEIG	MAREA BRITANIE	3185	2011	06
MIRTAZAPINUM	MIRTAZAPINA ESP PHARMA 15 mg	compr. orodispersabile	15mg	ESP PHARMA LTD.	MAREA BRITANIE	3199	2011	16
MIRTAZAPINUM	MIRTAZAPINA ESP PHARMA 30 mg	compr. orodispersabile	30mg	ESP PHARMA LTD.	MAREA BRITANIE	3200	2011	16
MIRTAZAPINUM	MIRTAZAPINA ESP PHARMA 45 mg	compr. orodispersabile	45mg	ESP PHARMA LTD.	MAREA BRITANIE	3201	2011	16
MODAFINILUM	ASPENDOS 100 mg	compr.	100mg	MEDOCHEMIE LTD	CIPRU	3260	2011	04
MONTELUKASTUM	MONTELUKAST PHARMATHEN5 mg	compr. mast.	5mg	PHARMATHEN S.A.	GRECIA	3156	2011	01
MONTELUKASTUM	MONTELUKAST PHARMATHEN 4 mg	compr. mast.	4mg	PHARMATHEN S.A.	GRECIA	3155	2011	01
MONTELUKASTUM	MONTELUKAST INVENT FARMA 4 mg	compr. mast.	4mg	INVENT FARMA, S.L.	SPANIA	3230	2011	16
MONTELUKASTUM	MONTELUKAST INVENT FARMA 5 mg	compr. mast.	5mg	INVENT FARMA, S.L.	SPANIA	3231	2011	18
MONTELUKASTUM	MONTELUKAST INVENT FARMA 10mg	compr. film.	10mg	INVENT FARMA, S.L.	SPANIA	3232	2011	18

MONTELUKASTUM	MONTELUKAST ACTAVIS 10 mg	compr. film.	10mg	ACTAVIS GROUP PTC EHF	ISLANDA	3226	2011	07
MONTELUKASTUM	MONTELUKAST LANNACHER 4 mg	compr. mast.	4mg	LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H.	AUSTRIA	3250	2011	08
MONTELUKASTUM	MONTELUKAST LANNACHER 5 mg	compr. mast.	5mg	LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H.	AUSTRIA	3251	2011	08
MONTELUKASTUM	MONTELUKAST LANNACHER 10 mg	compr. film.	10mg	LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H.	AUSTRIA	3252	2011	08
MONTELUKASTUM	MONTEXAL 4 mg	compr. mast.	4mg	ICN POLFA RZESZOW S.A.	POLONIA	3253	2011	07
MONTELUKASTUM	MONTEXAL 5 mg	compr. mast.	5mg	ICN POLFA RZESZOW S.A.	POLONIA	3254	2011	07
MONTELUKASTUM	MONTEXAL 10 mg	compr. film.	10mg	ICN POLFA RZESZOW S.A.	POLONIA	3255	2011	07
MONTELUKASTUM	STANGEN 4 mg	compr. mast.	4mg	DR. REDDY'S LABORATORIES	ROMÂNIA	3262	2011	05
MONTELUKASTUM	STANGEN 5 mg	compr. mast.	5mg	DR. REDDY'S LABORATORIES	ROMÂNIA	3263	2011	08
MONTELUKASTUM	STANGEN 10 mg	compr. film.	10mg	DR. REDDY'S LABORATORIES LTD.	ROMÂNIA	3264	2011	06
MONTELUKASTUM	MONTELUKAST VIKETO 4 mg	compr. mast.	4mg	INVENT FARMA, S.L.	SPANIA	3257	2011	16
MONTELUKASTUM	MONTELUKAST VIKETO 5 mg	compr. mast.	5mg	INVENT FARMA, S.L.	SPANIA	3258	2011	18
MONTELUKASTUM	MONTELUKAST VIKETO 10 mg	compr. film.	10mg	INVENT FARMA, S.L.	SPANIA	3259	2011	18
MONTELUKASTUM	MONTELUKAST ACTAVIS 4 mg	compr. mast.	4mg	ACTAVIS GROUP PTC EHF	ISLANDA	3269	2011	09
MONTELUKASTUM	MONTELUKAST ACTAVIS 5 mg	compr. mast.	5mg	ACTAVIS GROUP PTC EHF	ISLANDA	3270	2011	09
MONTELUKASTUM	ASTHATOR 5 mg	compr. mast.	5 mg	TORRENT PHARMA GMBH	GERMANIA	3304	2011	08
MONTELUKASTUM	ASTHATOR 4 mg	compr. mast.	4 mg	TORRENT PHARMA GMBH	GERMANIA	3303	2011	08
MONTELUKASTUM	ASTHATOR 10 mg	compr.	10 mg	TORRENT PHARMA	GERMANIA	3305	2011	08

				GMBH				
MONTELUKASTUM	MONTULIND 10 mg	compr. film.	10 mg	SIGILLATA LIMITED	MAREA BRITANIE	3361	2011	09
MONTELUKASTUM	MONLUCARE 5 mg	compr. mast.	5 mg	M.R. PHARMA GMBH	GERMANIA	3375	2011	22
MYCOPHENOLATUM MOFETILUM	MICOFENOLAT MOFETIL STADA 250mg	caps.	250 mg	STADA HEMOFARM S.R.L.	ROMÂNIA	3357	2011	03
MYCOPHENOLATUM MOFETILUM	MICOFENOLAT MOFETIL STADA 500mg	compr. film.	500 mg	STADA HEMOFARM S.R.L.	ROMÂNIA	3358	2011	04
NARATRIPTANUM	NACRALID 2,5 mg	compr. film.	2,5mg	STADA HEMOFARM S.R.L.	ROMÂNIA	3277	2011	07
NARATRIPTANUM	NARATRIPTAN STADA HEMOFARM 2,5 mg	compr. film.	2,5 mg	STADA HEMOFARM S.R.L.	ROMÂNIA	3360	2011	07
PANTOPRAZOLUM	PANTOPRAZOL TEVA 40 mg	pulb. pt. sol. inj. sau perf.	40 mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMÂNIA	3204	2011	03
PANTOPRAZOLUM	GESOFLUX 40 mg	compr. gastrorezistente	40mg	G.L. PHARMA GMBH	AUSTRIA	3210	2011	24
PANTOPRAZOLUM	GESOFLUX 20 mg	compr. gastrorezistente	20mg	G.L. PHARMA GMBH	AUSTRIA	3209	2011	24
PANTOPRAZOLUM	REDACIB 20 mg	compr. gastrorezistente	20mg	SANDOZ S.R.L.	ROMÂNIA	3223	2011	04
PANTOPRAZOLUM	PREVIFECT 20 mg	compr. gastrorezistente	20mg	SANDOZ S.R.L.	ROMÂNIA	3224	2011	04
PANTOPRAZOLUM	EMERPAN 20 mg	compr. gastrorezistente	20 mg	M.R. PHARMA GMBH	GERMANIA	3295	2011	04
PANTOPRAZOLUM	PANTOPRAZOL VALE 40 mg	compr. film.	40 mg	VALE PHARMACEU- TICALS LIMITED	IRLANDA	3297	2011	04
PANTOPRAZOLUM	PANTOPRAZOL VALE 20 mg	caps. gastrorezistente	20 mg	VALE PHARMACEUTICALS LIMITED	IRLANDA	3296	2011	04
PANTOPRAZOLUM	NOACID 20 mg	compr. gastrorezistente	20 mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	3333	2011	06
PANTOPRAZOLUM	NOACID 40 mg	compr. gastrorezistente	40 mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	3334	2011	06

PARACETAMOLUM	PARACETAMOL KABI 10 mg/ml	sol. perf.	10mg/ml	FRESENIUS KABI ROMÂNIA S.R.L.	ROMÂNIA	3225	2011	08
PARACETAMOLUM	PARACETAMOL PANPHARMA 10mg/ml	sol. perf.	10 mg/ml	PANMEDICA	FRANȚA	3337	2011	06
PERINDOPRILUM	PERYL 2 mg	compr.	2mg	ICN POLFA RZESZOW S.A.	POLONIA	3175	2011	03
PERINDOPRILUM	PERYL 4 mg	compr.	4mg	ICN POLFA RZESZOW S.A.	POLONIA	3176	2011	03
PERINDOPRILUM	PERYL 8 mg	compr.	8mg	ICN POLFA RZESZOW S.A.	POLONIA	3177	2011	03
PERINDOPRILUM	PRICORON 2 mg	compr.	2 mg	ZENTIVA K.S.	REPUBLICA CEHĂ	3339	2011	02
PERINDOPRILUM	PRICORON 4 mg	compr.	4 mg	ZENTIVA K.S.	REPUBLICA CEHĂ	3340	2011	02
PERINDOPRILUM	PRICORON 8 mg	compr.	8 mg	ZENTIVA K.S.	REPUBLICA CEHĂ	3341	2011	02
PILOCARPINUM	PILOCARPINA ROMPHARM 10 mg/ml	pic. oft., sol	10 mg/ml	ROMPHARM COMPANY S.R.L.	ROMÂNIA	3328	2011	01
PILOCARPINUM	PILOCARPINA ROMPHARM 20 mg/ml	pic. oft., sol	20 mg/ml	ROMPHARM COMPANY S.R.L.	ROMÂNIA	3329	2011	01
PIPERACILLINUM + TAZOBACTAMUM	PIPERACILINA/ TAZOBACTAM PHARMASWISS 4g/0,5g	pulb. pt. sol. inj. sau perf.	4g/0,5g	PHARMASWISS CESKA REPUBLIKA S.R.O.	REPUBLICA CEHĂ	3187	2011	01
PIROXICAMUM	PIROXICAM ATB 20 mg	supoz.	20 mg	ANTIBIOTICE S.A.	ROMÂNIA	3355	2011	03
PLANTE	BRONCHIPRET TP	compr. film.		BIONORICA SE	GERMANIA	3362	2011	03
PRAMIPEXOLUM	PRAMIPEXOL BLUEFISH 0,7 mg	compr.	0,7mg	BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB	SUEDIA	3151	2011	02
PRAMIPEXOLUM	PRAMIPEXOL BLUEFISH 0,18 mg	compr.	0,18mg	BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB	SUEDIA	3152	2011	02
PROTOXID DE AZOT + OXIGEN	ENTONOX 50%/50%	gaz medicinal, comprimat	50%/50%	AGA AB	SUEDIA	3143	2011	08
RABEPRAZOLUM	ZULBEX 10 mg	compr. gastrorezistente	10mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	3178	2011	11

RABEPRAZOLUM	ZULBEX 20 mg	compr. gastrorezistente	20mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	3179	2011	11
RABEPRAZOLUM	RABELINZ 10 mg	compr. gastrorezistente	10 mg	ALCHEMIA LIMITED	MAREA BRITANIE	3352	2011	12
RABEPRAZOLUM	RABELINZ 20 mg	compr. gastrorezistente	20 mg	ALCHEMIA LIMITED	MAREA BRITANIE	3353	2011	12
REMIFENTANILUM	REMIFENTANIL TEVA 1 mg	pulb. pt. conc. pt. sol. inj./perf.	1 mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMÂNIA	3315	2011	02
REMIFENTANILUM	REMIFENTANIL TEVA 2 mg	pulb. pt. conc. pt. sol. inj./perf.	2 mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMÂNIA	3316	2011	02
REMIFENTANILUM	REMIFENTANIL TEVA 5 mg	pulb. pt. conc. pt. sol. inj./perf.	5 mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMÂNIA	3317	2011	02
REPAGLINIDUM	REPAGLINIDA DR. REDDY'S 0,5 mg	compr.	0,5mg	DR. REDDY'S LABORATORIES ROMANIA S.R.L.	ROMÂNIA	3245	2011	06
REPAGLINIDUM	REPAGLINIDA DR. REDDY'S 1 mg	compr.	1mg	DR. REDDY'S LABORATORIES ROMANIA S.R.L.	ROMÂNIA	3246	2011	06
REPAGLINIDUM	REPAGLINIDA DR. REDDY'S 2 mg	compr.	2mg	DR. REDDY'S LABORATORIES ROMANIA S.R.L.	ROMÂNIA	3247	2011	06
RILMENIDINUM	RILMENIDINA TEVA 1 mg	compr.	1mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMÂNIA	3158	2011	05
RIVASTIGMINUM	LORISTIVEN 1,5 mg	caps.	1,5mg	PHARMATHEN S.A.	GRECIA	3211	2011	02
RIVASTIGMINUM	LORISTIVEN 3,0 mg	caps.	3,0mg	PHARMATHEN S.A.	GRECIA	3212	2011	02
ROPINIROLUM	ROLPRYNA EP 2 mg	compr. elib. prel.	2 mg	KRKA ,D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	3318	2011	04
ROPINIROLUM	ROLPRYNA EP 4 mg	compr. elib. prel.	4 mg	KRKA ,D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	3319	2011	04
ROPINIROLUM	ROLPRYNA EP 8 mg	compr. elib. prel.	8 mg	KRKA ,D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	3320	2011	04
SILDENAFILUM	SILDENAFIL MYLAN 25mg	compr. film.	25mg	MYLAN S.A.S.	FRANȚA	3265	2011	05
SILDENAFILUM	SILDENAFIL MYLAN 50mg	compr. film.	50mg	MYLAN S.A.S.	FRANȚA	3267	2011	05

SILDENAFILUM	SILDENAFIL MYLAN 100 mg	compr. film.	100mg	MYLAN S.A.S.	FRANȚA	3265	2011	05
SILIBINUM	SILIMARINA BIOFARM 150 mg	compr.	150mg	BIOFARM S.A.	ROMÂNIA	3160	2011	01
TACROLIMUSUM	TALIXIMUN 0,5 mg	caps.	0,5mg	ICN POLFA RZESZOW S.A.	POLONIA	3134	2011	04
TACROLIMUSUM	TALIXIMUN 1 mg	caps.	1mg	ICN POLFA RZESZOW S.A.	POLONIA	3135	2011	04
TACROLIMUSUM	TALIXIMUN 5 mg	caps.	5mg	ICN POLFA RZESZOW S.A.	POLONIA	3136	2011	04
TACROLIMUSUM	TACNI 0,5 mg	caps.	0,5 mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMÂNIA	3290	2011	07
TACROLIMUSUM	TACNI 1 mg	caps.	1 mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMÂNIA	3291	2011	07
TACROLIMUSUM	TACNI 5 mg	caps.	5 mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMÂNIA	3292	2011	07
TACROLIMUSUM	TACROLIMUS ASTRON 0,5 mg	caps.	0,5 mg	ASTRON RESEARCH LIMITED	MAREA BRITANIE	3335	2011	05
TACROLIMUSUM	TACROLIMUS ASTRON 1mg	caps.	1 mg	ASTRON RESEARCH LIMITED	MAREA BRITANIE	3336	2011	06
TAPENTADOLUM	PALEXIA 50 mg	compr. film.	50mg	GRUNENTHAL GMBH	GERMANIA	3279	2011	22
TAPENTADOLUM	PALEXIA 75 mg	compr. film.	75mg	GRUNENTHAL GMBH	GERMANIA	3280	2011	22
TAPENTADOLUM	PALEXIA 100 mg	compr. film.	100mg	GRUNENTHAL GMBH	GERMANIA	3281	2011	22
TAPENTADOLUM	PALEXIA RETARD 50mg	compr. elib. prel.	50mg	GRUNENTHAL GMBH	GERMANIA	3282	2011	22
TAPENTADOLUM	PALEXIA RETARD 100mg	compr. elib. prel.	100mg	GRUNENTHAL GMBH	GERMANIA	3283	2011	22
TAPENTADOLUM	PALEXIA RETARD 150mg	compr. elib. prel.	150mg	GRUNENTHAL GMBH	GERMANIA	3284	2011	22
TAPENTADOLUM	PALEXIA RETARD 200mg	compr. elib. prel.	200mg	GRUNENTHAL GMBH	GERMANIA	3285	2011	22
TAPENTADOLUM	PALEXIA RETARD 250mg	compr. elib. prel.	250mg	GRUNENTHAL GMBH	GERMANIA	3286	2011	22

TAPENTADOLUM	YANTIL 50 mg	compr. film.	50 mg	GRUNENTHAL GMBH	GERMANIA	3344	2011	22
TAPENTADOLUM	YANTIL 75 mg	compr. film.	75 mg	GRUNENTHAL GMBH	GERMANIA	3345	2011	22
TAPENTADOLUM	YANTIL 100 mg	compr. film.	100 mg	GRUNENTHAL GMBH	GERMANIA	3346	2011	22
TAPENTADOLUM	YANTIL retard 50 mg	compr. elib. prel.	50 mg	GRUNENTHAL GMBH	GERMANIA	3347	2011	22
TAPENTADOLUM	YANTIL retard 100 mg	caps. elib. prel.	100 mg	GRUNENTHAL GMBH	GERMANIA	3348	2011	22
TAPENTADOLUM	YANTIL retard 150 mg	compr. elib. prel.	150 mg	GRUNENTHAL GMBH	GERMANIA	3349	2011	22
TAPENTADOLUM	YANTIL retard 200 mg	compr. elib. prel.	200 mg	GRUNENTHAL GMBH	GERMANIA	3350	2011	22
TAPENTADOLUM	YANTIL 250 mg	compr. elib. prel.	250 mg	GRUNENTHAL GMBH	GERMANIA	3351	2011	22
TERBINAFINUM	TERBISIL 10 mg/g	cremă	10mg/g	GEDEON RICHTER PLC.	UNGARIA	3208	2011	01
TETRABENAZINUM	TETMODIS 25 mg	compr.	25mg	ORPHA-DEVEL HANDELS UND VERTRIEBS GMBH	AUSTRIA	3249	2011	01
VALSARTANUM	GERVATON 40 mg	compr. film.	40mg	SYNTHON BV	OLANDA	3171	2011	11
VALSARTANUM	GERVATON 80 mg	compr. film.	80mg	SYNTHON BV	OLANDA	3172	2011	11
VALSARTANUM	GERVATON 160 mg	compr. film.	160mg	SYNTHON BV	OLANDA	3173	2011	11
VALSARTANUM	GERVATON 320 mg	compr. film.	320mg	SYNTHON BV	OLANDA	3174	2011	11
VALSARTANUM	VASOPENTOL 40 mg	compr. film.	40mg	EGIS PHARMA- CEUTICALS PLC	UNGARIA	3233	2011	14
VALSARTANUM	VASOPENTOL 80 mg	compr. film.	80mg	EGIS PHARMA- CEUTICALS PLC	UNGARIA	3234	2011	14
VALSARTANUM	VASOPENTOL 160 mg	compr. film.	160mg	EGIS PHARMA- CEUTICALS PLC	UNGARIA	3235	2011	14
VANCOMYCINUM	VANCOMICINA PHARMASWISS 500 mg	pulb. pt. sol. perf.	500mg	PHARMASWISS CESKA REPUBLIKA S.R.O.	REPUBLICA CEHĂ	3188	2011	02
VANCOMYCINUM	VANCOMICINA PHARMASWISS 1000 mg	pulb. pt. sol. perf.	1000mg	PHARMASWISS CESKA REPUBLIKA S.R.O.	REPUBLICA CEHĂ	3189	2011	02

ZIPRASIDONUM	ZIPRASIDONA TEVA 20mg	caps.	20mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMÂNIA	3236	2011	05
ZIPRASIDONUM	ZIPRASIDONA TEVA 40mg	caps.	40mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMÂNIA	3237	2011	05
ZIPRASIDONUM	ZIPRASIDONA TEVA 60mg	caps.	60mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMÂNIA	3238	2011	04
ZIPRASIDONUM	ZIPRASIDONA TEVA 80mg	caps.	80mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMÂNIA	3239	2011	04

**Medicamente noi autorizate prin procedura centralizată de către EMA pentru care
Comisia Europeană a emis deciziile în trimestrul I 2011**

DCI	Denumirea comercială	Forma farm.	Conc.	Firma deținătoare	Țara	Nr. APP		
COMBINATII (LAMIVUDINUM+ ZIDOVUDINUM)	LAMIVUDINA/ ZIDOVUDINA TEVA	compr. film.	150 mg/ 300mg	TEVA PHARMA B.V.	OLANDA	663	2011	02
TOPOTECAMUM	POTACTASOL 1mg	pulb. pt. conc. pt. sol. perf.	1mg/ml	ACTAVIS GROUP PTC EHF	ROMÂNIA	660	2011	01
TOPOTECAMUM	POTACTASOL 4mg	pulb. pt. conc. pt. sol. perf.	1mg/ml	ACTAVIS GROUP PTC EHF	ISLANDA	660	2011	01