

# **Politica de Transparență a Informațiilor gestionate de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România ANMDMR**

## **INTRODUCERE**

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) este angajată în asigurarea transparenței activității sale și în facilitarea accesului publicului la informații relevante privind siguranța, eficacitatea și calitatea medicamentelor de uz uman și dispozitivelor medicale. Politica de transparență stabilește principiile, categoriile și procedurile de diseminare a informațiilor deținute de ANMDMR.

## **PRINCIPII GENERALE**

Informația este publică, cu excepția cazurilor prevăzute expres de legislația specifică în vigoare, ca fiind confidențiale.

Informațiile sunt accesibile prin website-ul ANMDMR, [www.anm.ro](http://www.anm.ro), și pe toate celelalte canale oficiale.

ANMDMR respectă dispozițiile legale în vigoare privitoare la protecția datelor cu caracter personal, iar informații în acest sens sunt disponibile pe website la secțiunea <https://www.anm.ro/agentie/protectia-datelor-cu-caracter-personal-gdpr/>.

## **SCOP ȘI OBIECTIVE**

Scopul principal al politicii de transparență a ANMDMR este de a asigura o deschidere maximă și o accesibilitate facilă la informațiile relevante privind activitățile, deciziile și datele de interes public ale agenției, contribuind la:

- asigurarea unui nivel ridicat de accesibilitate la informații prin reducerea până la eliminarea barierelor în calea obținerii informațiilor de interes.
- diseminarea de informații corecte și actuale pentru ca pacienții, profesioniștii din domeniul sănătății, industria și publicul larg să aibă acces facil la informații relevante despre medicamente de uz uman și dispozitive medicale.
- publicarea informațiilor de interes public - oferirea accesului la rapoarte de activitate, agenda conducerii, informații bugetare și alte documente relevante.
- actualizarea constantă a paginii web [www.anm.ro](http://www.anm.ro) - menținerea la zi a informațiilor despre prospectele medicamentelor, rezumatele caracteristicilor produselor, rapoartele publice de evaluare.
- facilitarea accesului la informații prin mijloace electronice- utilizarea platformelor online pentru depunerea de documente și accesarea informațiilor.

- creșterea gradului de transparență în procesul decizional - publicarea agendelor, minutilor, proceselor verbale, cu respectarea legislației în vigoare (*cu excepția informațiilor confidențiale*).
- publicarea sponsorizărilor și cheltuielilor - obligația companiilor farmaceutice și de dispozitive medicale de a declara și publica sponsorizările și alte cheltuieli acordate profesioniștilor din domeniul sănătății și organizațiilor relevante.

Obiectivele politicii de transparență a ANMDMR includ:

- *creșterea încrederii publicului* - prin furnizarea de informații clare și accesibile, ANMDMR își propune să consolideze încrederea cetățenilor, a profesioniștilor din domeniul sănătății, a industriei farmaceutice dar și a partenerilor internaționali în activitatea agenției.
- *responsabilizarea agenției* - transparența permite monitorizarea și evaluarea activității ANMDMR de către părțile interesate, contribuind la o mai mare responsabilizare a instituției.
- *îmbunătățirea procesului decizional* - prin consultarea publică și prin punerea la dispoziție a informațiilor relevante, ANMDMR poate obține feedback valoros și poate lua decizii mai informate și mai bine fundamentat.
- *facilitarea înțelegerii reglementărilor* - prin publicarea informațiilor detaliate despre proceduri, ghiduri și reglementări, ANMDMR ajută părțile interesate să înțeleagă mai bine cadrul legal și cerințele aplicabile.
- *combaterea corupției* - o mai mare transparență reduce riscul de practici ilicite și contribuie la integritatea instituțională.
- *informarea corectă a pacienților și profesioniștilor* - asigurarea accesului la informații actualizate și precise despre medicamente și dispozitive medicale este esențială pentru luarea unor decizii informate privind sănătatea.
- *eficientizarea comunicării* - o politică de transparență bine definită facilitează comunicarea cu toate părțile interesate, reducând ambiguitatea și neînțelegerile.

## COLABORARE

În cadrul politicii sale de transparență, ANMDMR colaborează cu diferite instituții de reglementare, atât la nivel național, cât și internațional, pentru a asigura o mai mare deschidere, schimb de informații și aliniere la standardele globale.

Scopul colaborării în contextul politicii de transparență instituțională:

- îmbunătățirea accesului la informații - schimbul de informații cu alte agenții europene și cu Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) permite ANMDMR să ofere publicului informații complete și actualizate.
- creșterea încrederii - colaborarea cu instituții recunoscute la nivel național și internațional consolidează credibilitatea ANMDMR ca autoritate de reglementare.
- armonizarea standardelor - participarea la rețelele internaționale asigură că reglementările și practicile ANMDMR sunt aliniate cu cele mai bune standarde europene și globale.
- împărtășirea expertizei - colaborarea permite schimbul de cunoștințe și expertiză, contribuind la o mai bună înțelegere a problemelor și la identificarea de soluții eficiente.
- facilitarea cooperării - stabilirea de relații solide cu alte instituții facilitează cooperarea în diverse aspecte ale reglementării, cum ar fi supravegherea pieței și gestionarea crizelor.

## DOMENIUL DE APLICARE

Această politică se aplică tuturor angajaților ANMDMR precum și oricărei informații deținută de agenție, indiferent de suport (electronic, scris, audio-video etc.).

## INFORMAȚII DISPONIBILE PUBLIC:

[Lista cu documentele de interes public și lista cu documentele produse/gestionate de instituție – ANMDMR](#)

## INFORMAȚII DISPONIBILE LA CERERE

Conform Legii nr. 544/2001 privind liberul acces la informațiile de interes public și Ordonanței Guvernului nr. 27/2002 privind reglementarea activității de soluționare a petițiilor, ANMDMR asigură accesul liber și neîngrădit al persoanei la orice informații de interes public, respectându-se unul dintre principiile fundamentale ale relațiilor dintre persoane și autoritățile publice, în conformitate cu Constituția României și cu tratatele și acordurile internaționale ratificate de Parlamentul României, precum și reglementările Uniunii Europe. Pe website-ul ANMDMR există secțiuni special create:

- [Formular de solicitare în baza Legii nr. 544/2001 privind liberul acces la informațiile de interes public, cu modificările și completările ulterioare – ANMDMR](#)
- [Petiții online – ANMDMR](#)

Solicitățile privind accesul mijloacelor de informare în masă la informațiile de interes public se pot transmite pe adresa [comunicare@anm.ro](mailto:comunicare@anm.ro).

De asemenea, informațiile de interes public pot fi solicitate și prin e-mail la adresa: [secretariat@anm.ro](mailto:secretariat@anm.ro).

## INFORMAȚII EXCEPTATE DE LA COMUNICARE

Informațiile de interes public exceptate de la comunicare în condițiile art.12 lit (c) din Legea nr.544/2001 privind liberul acces la informațiile de interes public, cu modificările și completările ulterioare, pentru respectarea principiului confidențialității în cadrul ANMDMR, pot fi consultate accesând documentul publicat pe website- [Decizia nr. 175 21.08.2019 - Lista informațiilor exceptate.pdf](#)

## INFORMAȚII ARHIVATE

Accesul la arhivele instituției se face în baza legii privind arhivele naționale, respectând termenele de păstrare.