



DECIZIE Nr. 175

din 21 august 2019

Domnul Marius Daniel Șisu – Președinte al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, numit în baza **Ordinului ministrului sănătății nr.R 845/22.07.2019**;

Văzând necesitatea aprobării listei documentelor emise de structurile organizatorice din Agenția Națională a Medicamentelor și a Dispozitivelor Medicale din România cuprinzând informațiile de interes public care sunt **exceptate de la comunicare** în condițiile prevederilor Legii 544/2001 privind liberul acces la informațiile de interes public, cu modificările și completările ulterioare,

În temeiul dispozițiilor art. 7 alin. (4) din Legea nr.134/12 iulie 2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative,

DECIDE :

Art. 1 - Aprobă lista documentelor emise de structurile organizatorice din Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România cuprinzând informații 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 conformitate cu Anexa ce face parte integrantă din prezenta.

Art. 2 – Prevederile prezentei vor fi aduse la îndeplinire de responsabilul cu aplicarea Legii nr. 544/2001 privind liberul acces la informațiile de interes public, cu modificările și completările ulterioare, Departamentul Logistică Informatică și Gestionarea Electronică a Datelor cărora li se vor comunica prin Departamentul Resurse Umane Salarizare.

PREȘEDINTE,

Marius Daniel ȘISU



Intocmit Cons

fermeze



ANEXA
la Decizia Nr. 175/21.08.2019

**Lista informațiilor exceptate de la comunicare,
pentru respectarea principiului confidențialității**

a) Informații cu caracter general

1. Rapoartele de control administrativ;
2. Notele de serviciu cu caracter intern;
3. Sesizările și documentele privind cercetarea disciplinară;
4. Numerele de telefon ale angajaților din cadrul ANMDMR, precum și informațiile privind activitățile extraprofesionale ale acestora;
5. Sesizările, cererile și plângerile persoanelor vizate, ale operatorilor de date cu caracter personal, precum și ale altor persoane interesate;
6. Registrul general de intrare - ieșire a corespondenței;
7. Registrul pentru înregistrarea cererilor și răspunsurilor privind accesul la informațiile de interes public;
8. Registrul de evidență a transferurilor în străinătate a datelor cu caracter personal;
9. Registrul de dosare (cereri, plângeri sau sesizări);
10. Registrul de evidență a deciziilor, avizelor și recomandărilor emise de Conducerea ANMDMR;
11. Registrul de acte emise de Conducerea ANMDMR în exercitarea atribuțiilor legate de activitatea internă a instituției;
12. Registrul special de corespondență secretă și confidențială;
13. Registrul de arhivă;
14. Registrul de inventariere a bunurilor;
15. Corespondența cu instituțiile publice interne și internaționale;
16. Dosarele privind litigiile în care instituția este implicată și numele persoanelor care susțin interesele ANMDMR în aceste litigii;
17. Procesele-verbale de constatare;
18. Rapoartele întocmite ca urmare a acțiunilor de control;
19. Notele de audiere;
20. Corespondența cu agenții economici, operatorii de date cu caracter personal și persoanele vizate;
21. Documentele a căror comunicare publică poate afecta dreptul la viață intimă, familială și privată sau care pot influența dosarele aflate pe rolul instanțelor de judecată;
22. Decizii cu caracter intern emise de către Conducerea ANMDMR;
23. Dispoziții interne emise de șefii departamentelor din cadrul ANMDMR;
24. Statele de salarii;
25. Planificările anuale și trimestriale ale controalelor;



26. Registrul Unic de Control;

27. Alte documente și informații la aprecierea conducerii ANMDMR.

b) Informații specifice gestionate de structurile din cadrul ANMDMR

- Cererile și documentația de autorizare, reînnoire, variații, alte modificări ale designului și inscripționării, inclusiv autorizațiile de import paralel;
- Cererile și documentația de autorizare a unui medicament pentru tratamente de ultimă instanță;
- Formularele de plată și confirmările de plată pentru diversele tarife aplicabile;
- Cererile, documentația și datele referitoare la studiile clinice de bioechivalență, studii fără beneficiu terapeutic;
- Rapoartele de evaluare;
- Adresele cu solicitări de clarificare/completare a documentației de către aplicanți;
- Corespondențele, indiferent de suportul pe care sunt redactate, cuprinzând solicitări de clarificare/completare a documentației de către aplicanți;
- Corespondențele, indiferent de suportul pe care sunt redactate, referitoare la validarea/invalidarea cererilor de variații la APP;
- Corespondențele, indiferent de suportul pe care sunt redactate, referitoare la propunerile de prospect, RCP și informații privind etichetarea;
- Corespondența cu alte Agenții pentru export/import paralel;
- Procese – verbale din ședințele organismelor deliberative: Consiliul de Administrație, Consiliul Științific, Comisiile de autorizare de punere pe piață, PN, PE, inspecție BPF, BPD, BPL, BPLA, BPSC, FV;
- Documente specifice managementului asigurării calității – proceduri DPN;
- Adrese de validare;
- Adrese de răspuns către firme, instituții, petenți;
- Situații către Instituții, MS, CNAS, alte Instituții;
- Adrese interdepartamentale.
- Registrul de evidența intrări produse;
- Buletine de analiza pe laboratoare (originale);
- Registrul evidența documente;
- Registrul evidența distribuirii probelor pe laboratoare;
- Registrul evidența documente evaluare;
- Adrese către DECPB/emise în DECPB, interne și externe (activități evaluare, control și activ. suport, altele decât cele de mai jos);
- Proceduri europene - autorizare/reînnoire/variații – adrese/rapoarte (variații);
- Adrese repartizare proceduri autorizare/reînnoire/variații – DPE/DPN;
- Adrese repartizare autorizări studii clinice;
- Adrese stornare către DE;
- Registrul certificate eliberare oficială a seriei;
- Certificate eliberare oficială a seriei (de conformitate) emise de ANMDMR;



- Buletine de neconformitate emise de ANMDMR;
- Intentii de comercializare și certificate OCABR emise în rețeaua OMCL;
- Adrese de însoțire și BA emise de DCCM;
- Adrese de regularizare către firme;
- Sumare de protocol;
- Confirmări de plată variații – proceduri naționale;
- Adrese depunere variații și formulare de plată – proceduri naționale;
- Formulare de înregistrare ale analizelor de laborator;
- Registre evidență intrări produse;
- Registre evidență lucru produse;
- Bonuri de consum bonuri transfer (copii), condici;
- Rapoarte de audit;
- Sesizări, reclamații, petiții;
- Registrul „Analize de laborator” pentru evidența probelor (românești și străine) primite la analiză;
- Dosarul medicamentului/produsului pentru medicamentele analizate : în cadrul programului de prelevare și testare și reclamații primite de la pacienți; de la alte instituții (MS; MAI; Parchetul General; etc);
- Dosarul analitic al medicamentului/produsului care conține documentația analitică
- cromatograme (HPLC,HG);spectrograme (UV-VIS,IR); rapoarte tehnice (pH, balanțe, indice de refracție, etc);
- Bonier de consum (exemplarul 2);
- Bonier de transfer (exemplarul 2);
- Fișe de evidență a materialelor și obiectelor de inventar;
- Fișe de evidență a materialelor pentru protecția muncii;
- Lista cu mijloace fixe aflate în gestiunea laboratorului (copie);
- Foi zilnice de furajare și de evidență a mișcării animalelor de laborator (exemplarul 2);
- Fișe de magazie pentru evidența furajelor;
- Registrul „MEDICAMENTE RADIOFARMACEUTICE”, conform cerințe CNCAN (condică evidență probe);
- Registrul de evidență a radionuclizilor din medicamentele radiofarmaceutice;
- Registrul de evidență a surselor etalon;
- Buletine de supraveghere fotodozimetrică;
- Dosarul Deșeurilor radioactive ce conține procese verbale de predare-primire a deșeurilor și corespondența;
- Copii adrese pentru Procedura Națională și Proceduri Europene;
- Caiete de lucru produse radiofarmaceutice;
- Dosare pentru echipamente;
- Documentație produse radiofarmaceutice și adrese de la DPN și DPE;
- Buletine dozimetrice monitorizare mediu;
- Fișe protecția muncii;



- Permise de exercitare de activități nucleare;
- Carnete de sănătate și supraveghere dozimetrică;
- Dosarul medicamentului radiofarmaceutic pentru medicamentele analizate pentru autorizare și/sau supraveghere (copie) care conține adrese solicitări analize, certificate de analiză, certificate de conformitate;
- Dosarul analitic al medicamentului, care cuprinde documentația analitică (rapoarte tehnice, înregistrări aparate, spectrograme gama etc.);
- Documentațiile ședințelor Comitetului Oficialilor al PIC/S, din perioada 2000-2010;
- Documentația privind Seminarul PIC/S din 2005, organizat de ANMDMR;
- Documente în legătură cu evaluările PIC/S (2002, 2005) și UE (2009);
- Documentele (proiectele de hotărâri) discutate în Consiliul Științific al ANMDMR;
- Documentele (proiectele de hotărâri) discutate în Consiliul de Administrație al ANMDMR;
- Dosarul standard al unității de fabricație/import;
- Dosarul standard al unității de control independente;
- Dosarul Standard al serviciului de farmacovigilență de la deținătorul de APP corective);
- Dosarul Standard al unității de bioechivalență;
- Documentele transmise de reprezentantul sponsorului pentru pregătirea inspecțiilor BPSC și documente care susțin planurile de măsuri corective ;
- Documentația depusă de donatori în vederea obținerii avizelor de donație, inclusiv documentația aferentă și copia avizul de donație emis;
- Documentația depusă de exportatori în vederea avizării declarațiilor de export, respectiv cu exemplarele originale ale declarațiilor de export avizate, grupate pe exportator;
- Raportările de mostre medicale gratuite și documentația aferentă;
- Documente privind auditurile interne efectuate în DIF anual, de către Biroul Asigurarea calității, respectiv Biroul Audit public;
- Dosarele întocmite de DIF în legătură cu inspecțiile efectuate în România și în țările terțe, cu documentele aferente;
- Registrul privind intrările de documente/Registrul privind intrările de documente pentru SIBPD;
- Carnete individuale PSI privind instruirea angajaților DIF;
- Rapoarte de consultanță de FV, din teritoriu;
- Dosarele Alertelor Rapide primite, reunite în bibliorafturi, pe ani;
- Dosarele de rezolvare a sesizărilor privind posibile neconformități de calitate ale produselor, reunite în bibliorafturi, pe ani;
- Planuri privind activitatea de supraveghere a calității (planuri de prelevare, planuri tematice, exceptări de la etichetare etc.), reunite în bibliorafturi;
- Materiale privind Sistemul de Alertă Rapida (listele de distribuție a AR, actualizate periodic);
- Evidența privind importurile, păstrată pentru fiecare importator;



- Documente privind prelevarea medicamentelor autorizate centralizat (la cererea EDQM);
- Evidența exceptărilor de la etichetare acordate de ANMDMR, păstrată pentru fiecare solicitant;
- Documente și corespondență privind concentratoarele de oxigen;
- Rapoarte privind activitatea de supravegherea calității (DIF, UTI- rapoarte trimestriale de activitate);
- Semnalări contrafaceri de la HMA-WGEO;
- Documente privind inspecțiile inopinate de supravegherea calității medicamentelor;
- DSU ale unităților de distribuție angro cu autorizație retrasă sau la care au intervenit schimbări pentru care s-a depus un nou DSU;
- Raportările lunare ale medicamentelor distribuite de către producătorii/importatorii/distribuitorii autorizați, în format electronic (CD);
- Corespondență externă, aferentă SIBPD/an;
- Documente privind inspecțiile inopinate efectuate în DIF;
- Autorizațiile de punere pe piață;
- Anexele 4 (Date privind compoziția calitativă și cantitativă a medicamentului), 5 (Date privind fabricația medicamentului);
- Cererile și documentația de autorizare a unui medicament pentru nevoi speciale;
- Autorizații pentru furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale;
- Certificate în format OMS;
- Formularele de plată și confirmările de plată pentru emiterea certificatului produsului medicamentos în format OMS;
- Documente specifice asigurării calității: proceduri DLIGED;
- Adrese de răspuns către firme, instituții, petenți;
- Adrese interdepartamentale;
- Procesele verbale din Comisia ANS;
- Rapoartele de inspecții și audit;
- Deciziile cu caracter intern emise de Președintele ANMDMR, care nu vizează aspecte de interes public;
- Sesizările și reclamațiile;
- Corespondența cu instituțiile sau autoritățile publice interne și internaționale;
- Corespondența cu asociațiile profesionale;
- Corespondența cu pacienții;
- Documentele a căror comunicare publică poate afecta principiul liberei concurențe sau care pot afecta dosarele aflate pe rolul instanțelor de judecată;
- Planul privind inspecțiile tematice;
- Informațiile cu caracter personal, potrivit legii;
- Procesele verbale de constatare și sancționare a contravențiilor;
- Informații care fac parte din categoria informațiilor clasificate, potrivit legii;
- Cu excepția informațiilor relevante postate în Secțiunea **Informații de interes public** - **Buget din toate sursele**, toate celelalte documente gestionate de Departamentul



Economic sunt documente financiar contabile interne, fiind exceptate dela regimul informațiilor de interes public;

- Cu excepția informațiilor relevante postate în **Secțiunea Informații de interes public - Buget din toate sursele**, celelalte informații gestionate de Departamentul Resurse Umane – Salarizare sunt exceptate dela regimul informațiilor de interes public;

- Rapoarte de control emise în cadrul activităților de supraveghere a pieții de dispozitive medicale, cu excepția măsurilor administrative luate în cadrul acestor acțiuni;

- Sesizările, reclamațiile, petițiile;

- Corespondența scrisă cu instituțiile sau autoritățile publice, interne și externe, fără acceptul acestora;

- Informațiile cu caracter confidențial primite de la autorități competente din alte state din Uniunea Europeană privind incidentele datorate unor dispozitive medicale introduse pe piață;

- Corespondența cu furnizorii de servicii medicale, dispozitive medicale și cu pacienții, fără acordul acestora;

- Conținutul dosarelor privind litigiile în care departamentul (instituția) este implicată și numele consilierilor juridici care susțin interesele departamentului (instituției);

- Documentele a căror comunicare publică poate afecta principiul liberei concurențe sau care pot influența dosarele aflate pe rolul instanțelor de judecată;

- Planul privind controalele care urmează să se desfășoare în cadrul activităților de supraveghere a pieței de dispozitive medicale;

- Informații obținute în procesul de îndeplinire a sarcinilor de serviciu, cu respectarea legislației în vigoare și a practicii naționale cu privire la secretul medical;

- Documentația de evaluare și documentele în baza cărora au fost întocmite rapoartele de evaluare a unității tehnico – medicale;

- Corespondența departamentelor cu terții: beneficiari – privați sau unități sanitare din sistemul public și instituții publice (Ministerul Sănătății, poliție, Parchet, CNCAN, DSP, etc.);

- Documente depuse de beneficiari în vederea obținerii avizelor de utilizare, buletinelor de verificare periodică, rapoartelor de încercări dispozitive medicale sau a rapoartelor de expertiză, după caz;

- Rapoarte de încercări dispozitive medicale pozitive (se transmit exclusiv beneficiarului, la cerere); rapoarte de încercări dispozitive medicale negative (se transmit exclusiv beneficiarului, din oficiu);

- Avize de utilizare (se transmit doar beneficiarilor);

- Buletine de verificare periodică (se transmit doar beneficiarilor);

- Informațiile cu caracter personal, potrivit legii;

- Rapoarte individuale ale cazurilor privind siguranța (reacții adverse spontane și cele provenite din studii clinice) primite de ANMDMR de la consumatori, profesioniștii din domeniul sănătății, detinatorii de autorizatie de punere pe piata, sponsori, inclusiv toate documentele generate din procesarea și gestionarea acestora;



- Rapoarte periodice actualizate privind siguranța (RPAS) depuse de DAPP sau la care ANMDMR are acces prin intermediul depozitului electronic menționat la art. 25a din Regulamentul (CE) nr. 726/2004;

- Rapoarte de evaluare realizate de evaluatorii ANMDMR ale rapoartelor periodice actualizate privind siguranța transmise de DAPP, realizate pentru a determina dacă au apărut riscuri noi, modificări ale riscurilor cunoscute sau modificări în raportul risc-beneficiu al medicamentelor. (Art. 839);

- Rapoarte de evaluare realizate de ANMDMR în cazul în care este desemnat să realizeze evaluarea unică europeană a raportului periodic actualizat privind siguranța, pe care îl transmite Agenției Europene a Medicamentelor și statelor membre interesate. (art. 840);

- Planul de Management al Riscului depus de DAPP;

- Rapoarte de evaluare ale planurilor de management al riscului;

- Studii de siguranță post-autorizare nonintervenționale care sunt inițiate, gestionate sau finanțate de către deținătorul autorizației de punere pe piață, în mod voluntar sau ca urmare a unei obligații impuse în conformitate cu art. 731 sau 733 din Legea 95/2006 republicată și care presupun colectarea de informații privind siguranța de la pacienți sau de la profesioniștii din domeniul sănătății;

- Rapoartele de evaluare ale studiilor de siguranță postautorizare nonintervenționale care sunt inițiate, gestionate sau finanțate de către deținătorul autorizației de punere pe piață, în mod voluntar sau ca urmare a unei obligații impuse în conformitate cu art. 731 sau 733 din Legea 95/2006 republicată și care presupun colectarea de informații privind siguranța de la pacienți sau de la profesioniștii din domeniul sănătății;

- Rapoarte de evaluare a documentației de farmacovigilență depusă în vederea autorizării/reînnoirii, adrese de însoțire, corespondența aferentă;

- Notificări depuse de Deținătorii de autorizație de punere pe piață (DAPP);

- Documente interdepartamentale (adrese de informare, adrese de solicitare evaluare, adrese de solicitare informații, adrese de regularizare a tarifului, adrese de confirmare a plății, adrese de transmitere a raportului de evaluare);

- Adrese de aprobare a variațiilor depuse de DAPP pentru medicamentele autorizate prin procedură națională;

- Dosarul Standard al Sistemului de Farmacovigilență al DAPP sau Rezumatul Dosarului Standard al Sistemului de Farmacovigilență depus de DAPP;

- Reclamații, sesizări, adrese răspuns reclamații/sesizări;

- Solicitari DAPP privind activitățile de farmacovigilență;

- Adrese răspuns la solicitările DAPP privind farmacovigilență;

- Adrese de confirmare către medici/farmacisti privind primirea și înregistrarea fișelor de raportare a reacțiilor adverse;

- Adrese către medici/farmacisti privind acordarea de credite EMC/EFC;

- Informații disponibile în bazele de date europene la care ANMDMR are acces;

- Manualul Calității SFMR, Proceduri standard de operare specifice SFMR;



- Rapoartele de audit intern/extern în SFMR (sistemul de farmacovigilență al SFMR, procesele și produsele/serviciile auditate în cadrul SFMR);
- Fișe post cadru și individualizate;
- Programele de instruire (anual SFMR și individual);
- Programul anual de lucru al SFMR;
- Registrul Riscurilor în SFMR;
- Rapoarte deplasări;
- Cererile și documentația de autorizare studii clinice;
- Cererile și documentația de autorizare amendamente;
- Adrese de validare;
- Rapoartele de evaluare;
- Adresele/e-mailurile cu solicitări de clarificare/completare a documentației;
- Autorizații/respingere cereri studii clinice;
- Adrese de aprobare/respingere amendamente la studii clinice;
- Adrese de luare la cunoștință studii observaționale;
- Documente specifice managementului asigurării calității – proceduri SSC;
- Adrese de răspuns către firme, instituții, petenți;
- Adrese interdepartamentale;
- PSO – SPPSSM;
- Manualul calității – SPPSSM;
- Instrucțiuni proprii SPPSSM;
- Plan de prevenire și protecție în domeniul securității și sănătății în muncă;
- Buletine de expertizare a locurilor de muncă;
- Fișa de identificare a factorilor de risc;
- Planificarea și tematica instructajului în domeniul securității și sănătății în muncă;
- Necesarul materialelor de protecție și a echipamentelor de protecție;
- Documente legate de activitatea Comitetului de Securitate și Sănătate în Muncă (ședințe, procese verbale, raportări ITM, etc.);
- Certificat constatator, avize, procese . verbale de control ITM;
- Declarațiile sponsorilor, prin care aceștia declară activitățile de sponsorizare, precum și orice alte cheltuieli suportate anul anterior raportării, pentru profesioniștii în domeniul sănătății, organizații profesionale, organizații de pacienți și orice alt tip de organizații care desfășoară activități referitoare la sănătatea umană, asistență medicală sau farmaceutică, declarații depuse conform OMS nr. 194/2015;
- Declarațiile beneficiarilor, prin care aceștia declară activitățile de sponsorizare, precum și orice alte cheltuieli suportate anul anterior raportării, pentru profesioniștii în domeniul sănătății, organizații profesionale, organizații de pacienți și orice alt tip de organizații care desfășoară activități referitoare la sănătatea umană, asistență medicală sau farmaceutică, declarații depuse conform OMS nr. 194/2015;
- Documente care furnizează informații consecutive pentru scopuri interne referitoare la sistemul de management al calității (SMC) – Manualul Calității Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România (MC – ANMDMR);



Obs. - MC – ANMDMR poate fi difuzat pentru informare auditorilor externi numai la solicitarea acestora (ex. OMS, EMA);

- Documente care furnizează informații despre modul în care se realizează cu consecvență activități/procese legate de *PSO* generale – aplicabile ansamblului organizației sau specific Biroului Asigurarea Calității;

Obs. - PSO pot fi difuzate pentru informare auditorilor externi numai la solicitarea acestora (ex. OMS, EMA);

Documente care furnizează dovezi obiective ale activităților/proceselor specifice Biroului Asigurarea Calității – înregistrări;

- Carta Auditului Intern în ANMDMR;
- Norme Metodologice Specifice activității de Audit Public Intern în ANMDMR;
- Planificare multianuală a activităților auditabile din ANMDMR;
- Planuri de audit public intern;
- Referate de justificare a Planului de audit public intern;
- Situație centralizatoare urmărire implementare recomandări;
- Rapoarte de audit Public Intern;
- Fișe post cadru și individualizate BAI;
- Fișe de evaluare a performanțelor profesionale BAI;
- Rapoarte activitate personal BAI;
- Rapoarte anuale activitate BAI;
- Planuri și rapoarte de instruire;
- Registrul Riscurilor BAI;
- Indicatori de performanță BAI;
- Situații și raportări întocmite de BAI interne și externe ANMDMR;
- Liste anuale inventariere;
- Fișe individuale de instructaj în domeniul situațiilor de urgență;
- Fișe individuale de instruire privind securitatea și sănătatea în muncă;
- Corespondență internă și externă;
- Dosarele permanente ale auditurilor efectuate de BAI;
- Dosarele documentelor de lucru ale auditurilor efectuate de BAI, care cuprind copii Xerox a documentelor justificative, extrase din acestea, care trebuie să confirme și să sprijine concluziile auditorilor interni;
- Situații privind consilierile efectuate de BAI.

PREȘEDINTE,

Marius Daniel ȘISU /

