



# MONITORUL OFICIAL

## AL

# ROMÂNIEI

Anul 194 (XXXVIII) — Nr. 212 bis

PARTEA I  
LEGI, DECRETE, HOTĂRĂRI ȘI ALTE ACTE

Joi, 19 martie 2026

### SUMAR

Pagina

Anexa la Ordinul ministrului sănătății nr. 708/2026 pentru  
aprobarea Regulamentului de organizare și  
funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și  
a Dispozitivelor Medicale din România ..... 3–93

# ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

## ORDIN

### pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România\*)

Văzând:

— Referatul de aprobare nr. 708R din 13.03.2026 al Direcției managementul resurselor umane și structuri sanitare din cadrul Ministerului Sănătății;

— Adresa Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România nr. 82.391 din 19.11.2025, înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. AFR 10.665/DMRUSS 5.299 din 20.11.2025,

având în vedere prevederile:

— art. 1 alin. (3) din Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, cu modificările și completările ulterioare;

— art. 14 alin. (3) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

**ministrul sănătății** emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă Regulamentul de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — La data intrării în vigoare a prezentului ordin, Ordinul ministrului sănătății nr. 857/2022 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 283 și 283 bis din 24 martie 2022, se abrogă.

Art. 3. — Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România va duce la îndeplinire dispozițiile prezentului ordin.

Art. 4. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății,  
**Alexandru-Florin Rogobete**

București, 13 martie 2026.

Nr. 708.

---

\*) Ordinul nr. 708/2026 a fost publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 212 din 19 martie 2026 și este reprodus și în acest număr bis.

**Anexă****Regulament de organizare și funcționare  
al Agenției Naționale a Medicamentului  
și a Dispozitivelor Medicale din România****Cap. I****Dispoziții generale**

**Art. 1 - (1)** Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, denumită în continuare ANMDMR, este instituție publică cu personalitate juridică, organ de specialitate al administrației publice centrale în domeniul medicamentelor de uz uman, dispozitivelor medicale și evaluării tehnologiilor medicale, care funcționează în subordinea Ministerului Sănătății.

(2) ANMDMR are sediul în municipiul București, str. Aviator Sănătescu nr. 48, sectorul 1.

(3) ANMDMR este înființată în baza Legii nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, cu modificările și completările ulterioare și este finanțată din venituri proprii și subvenție acordată de la bugetul de stat.

**Art. 2 - (1)** Domeniul de activitate al ANMDMR constă în:

a) autorizarea medicamentelor de uz uman, a unităților de producție și distribuție angro a medicamentelor de uz uman;

b) supravegherea unităților de producție, distribuție angro și a calității medicamentelor în piață și controlul în utilizare al medicamentelor de uz uman;

c) inspecția de supraveghere a activității în farmacii comunitare, oficine locale de distribuție, farmacii cu circuit închis și drogherii, cel puțin o dată la 5 ani sau ori de câte ori este nevoie;

d) reglementarea domeniului dispozitivelor medicale;

e) supravegherea pieței de dispozitive medicale;

f) avizarea unităților cu activități de comercializare și prestări servicii în domeniul dispozitivelor medicale;

g) înregistrarea dispozitivelor medicale introduse pe piață sau puse în funcțiune în România, producătorilor interni, reprezentanților autorizați, importatorilor și distribuitorilor de dispozitive medicale;

h) inspecția și controlul dispozitivelor medicale aflate în utilizare;

i) emiterea certificatului de liberă vânzare pentru dispozitivele medicale;

j) emiterea avizelor de vamă, conform dispozițiilor art. 12 lit. b) din Ordinul ministrului sănătății nr. 1.009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date, cu modificările și completările ulterioare;

k) evaluarea, desemnarea și monitorizarea organismelor de evaluare a conformității în domeniul dispozitivelor medicale;

l) evaluarea tehnologiilor medicale a medicamentelor de uz uman, dispozitivelor și echipamentelor medicale de înaltă performanță;

m) autorizarea investigațiilor clinice pentru dispozitivele medicale și evaluarea performanței pentru dispozitive medicale de diagnostic in vitro;

n) autorizarea studiilor clinice pentru medicamentele de uz uman, precum și unitățile medicale în care se vor desfășura studii clinice de fază I și bioechivalență;

o) monitorizarea siguranței medicamentelor de uz uman prin activitatea de farmacovigilență.

(2) În realizarea obiectivelor din domeniul său de activitate, ANMDMR colaborează cu Ministerul Sănătății, instituții ale administrației publice centrale și locale, organizații profesionale, precum și cu alte organizații interne și internaționale din domeniul sanitar.

(3) Pentru îndeplinirea atribuțiilor sale, ANMDMR poate încheia contracte de prestări servicii cu experți externi, cu respectarea legislației privind achizițiile publice, care vor fi selectați pe bază de criterii profesionale, conform normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

**Art. 3** - Pentru realizarea obiectivelor din domeniul său de activitate, ANMDMR exercită următoarele funcții:

a) de elaborare a reglementărilor în domeniul medicamentului, dispozitivelor medicale și evaluării tehnologiilor medicale;

b) de control, prin care se asigură supravegherea și verificarea respectării reglementărilor specifice domeniului său de activitate;

c) de reprezentare, prin care se asigură, în numele statului sau al Ministerului Sănătății, reprezentarea pe plan intern și extern, în domeniul său de activitate.

**Art. 4** - (1) ANMDMR, în domeniul medicamentului, îndeplinește următoarele atribuții principale:

1. elaborează norme și alte reglementări cu caracter obligatoriu, privind medicamentele de uz uman, pe care le supune aprobării Ministerului Sănătății;

2. eliberează autorizația de punere pe piață pentru medicamentele de uz uman, reînnoirea și orice alte modificări ale acesteia; eliberează autorizația de import paralel, reînnoirea și orice alte modificări ale acesteia;

3. supraveghează și controlează calitatea medicamentelor de uz uman în procesul de fabricație, import, distribuție angro și en détail, prin inspecții periodice și activități de control planificate sau inopinate, precum și în toate situațiile în care există reclamații și/sau alerte privind calitatea și efectul acestora și răspunde la solicitările Ministerului Sănătății privind realizarea de inspecții și activități în domeniul său de competență;

4. efectuează inspecții de supraveghere a activității în farmacii comunitare, oficine locale de distribuție, farmacii cu circuit închis și drogherii cel puțin o dată la 5 ani sau ori de câte ori este nevoie;

5. autorizează și controlează studiile clinice cu medicamentele de uz uman, precum și unitățile medicale în care se vor desfășura studii clinice de fază I și bioechivalență;

6. efectuează analize de laborator privind calitatea medicamentelor de uz uman în procesul de autorizare, supraveghere a calității, respectiv eliberare oficială a seriilor pentru medicamente imunologice sau medicamente derivate din sânge uman ori plasmă umană, precum și la solicitarea altor organe ale administrației publice centrale și locale;

7. organizează și controlează activitatea de farmacovigilență, elaborează informări privind activitatea de farmacovigilență;

8. avizează și controlează publicitatea și lizibilitatea la medicamentele de uz uman, în conformitate cu reglementările în vigoare;

9. elaborează și actualizează Nomenclatorul cuprinzând medicamentele autorizate de punere pe piață în România, precizând pentru fiecare medicament clasificarea pentru eliberare;

10. comunică anual Comisiei Europene și celorlalte state membre ale Uniunii Europene schimbările ce au fost făcute în Nomenclatorul cuprinzând medicamentele autorizate de punere pe piață în România;

11. cooperează cu organisme naționale și internaționale privind elaborarea Farmacopeii europene;

12. asigură funcționarea unui serviciu de informare privind medicamentele de uz uman; elaborează și publică, în format electronic, Buletinul informativ al ANMMDMR, publicații de specialitate și de informare specifice;

13. colaborează cu Ministerul Sănătății și cu Casa Națională de Asigurări de Sănătate la elaborarea listei cu medicamente de uz uman din Nomenclatorul medicamentelor de uz uman de care beneficiază asigurații pe bază de prescripție medicală, cu sau fără contribuție personală;

14. decide, după caz, suspendarea, retragerea sau modificarea autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele de uz uman; comunică decizia privind suspendarea sau retragerea autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele de uz uman Ministerului Sănătății și Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, în termen de 48 de ore;

15. prestează servicii de consultanță științifică și activități specifice competențelor sale;

16. inițiază, negociază și încheie acorduri și documente de cooperare națională și internațională, în limita competențelor sale;

17. organizează reuniuni de lucru, cursuri de instruire, cursuri de formare și perfecționare, proiecte de cercetare și manifestări științifice în domeniul medicamentelor de uz uman;

18. constată încălcarea dispozițiilor legale în domeniul său de activitate și aplică sancțiunile corespunzătoare, în conformitate cu legislația în vigoare;

19. desfășoară alte activități specifice domeniului său de activitate, dispuse de Ministerul Sănătății;

20. eliberează certificatul privind conformitatea cu buna practică de fabricație pentru fabricanți de substanțe active sau fabricanți de medicamente de uz uman din țări terțe, pe baza raportului favorabil de inspecție întocmit de inspectorii ANMMDMR;

21. eliberează autorizația de distribuție angro pentru distribuitori angro de medicamente de uz uman, pe baza raportului favorabil de inspecție întocmit de inspectorii ANMMDMR, precum și certificatul privind conformitatea cu buna practică de distribuție angro;

22. eliberează autorizația de fabricație pentru fabricanți/importatori români de medicamente de uz uman/medicamente de uz uman pentru investigație clinică, pe baza raportului favorabil de inspecție întocmit de inspectorii ANMMDMR, precum și certificatul privind conformitatea cu buna practică de fabricație;

23. eliberează certificatul de bună practică de laborator pentru unități care sunt implicate în desfășurarea studiilor nonclinice, respectiv a studiilor clinice de bioechivalență prevăzute de legislația pentru autorizarea medicamentelor de uz uman;

24. efectuează inspecții la deținătorii de autorizații de punere pe piață pentru verificarea respectării obligațiilor acestora atât în domeniul activităților de farmacovigilență, cât și al altor obligații care le revin conform legislației în domeniul medicamentelor de uz uman;

25. eliberează certificatul care atestă calitatea de persoană calificată solicitanților care îndeplinesc condițiile prevăzute de legislație;

26. eliberează certificatul de produs medicamentos în formatul Organizației Mondiale a Sănătății și avizează declarațiile de export pentru medicamente de uz uman;
27. eliberează autorizații pentru furnizare de medicamente pentru nevoi speciale;
28. desfășoară activități de prevenire a pătrunderii în lanțul legal de aprovizionare a medicamentelor falsificate, în conformitate cu prevederile legale;
29. desfășoară activități cu privire la evidența și controlul brokerilor de medicamente de uz uman;
30. desfășoară activități cu privire la înregistrarea fabricanților, importatorilor și distribuitorilor de substanțe active care vor fi utilizate ca materii prime pentru medicamentele de uz uman;
31. eliberează solicitanților avize de donații de medicamente de uz uman;
32. decide, după caz, suspendarea, retragerea autorizațiilor de fabricație/certificatelor privind conformitatea cu buna practică de fabricație, autorizațiilor de distribuție angro/certificatelor de bună practică de distribuție, certificatelor de bună practică de laborator, certificatelor care atestă calitatea de persoană calificată;
33. efectuează și participă la evaluările privind calitatea, eficacitatea și siguranța medicamentelor de uz uman autorizate prin procedura centralizată (CAT, PRAC, PDCO, CHMP etc.), prin experți proprii sau externi;
34. participă la reuniunile și grupurile de lucru la nivelul Uniunii Europene din domeniul medicamentelor de uz uman;
35. introduce informațiile privind autorizațiile de punere pe piață pe care le-a eliberat în baza de date a Uniunii Europene, administrată de Agenția Europeană a Medicamentelor în numele Uniunii Europene și furnizează la cererea Comisiei Europene sau a oricărui stat membru toate informațiile adecvate privind autorizațiile individuale de punere pe piață pe care le-a eliberat;
36. monitorizează piața medicamentului în vederea respectării și aplicării legislației specifice, urmărește statistici și prognoze care au legătură cu obiectul de activitate, în vederea elaborării și propunerii de acte normative;
37. întreprinde demersurile legale în vederea asigurării în permanență de către deținătorul autorizației de punere pe piață/reprezentantul deținătorului autorizației de punere pe piață și distribuitorul angro a unei game adecvate de medicamente care să răspundă necesităților pacienților, conform prevederilor legislative;
38. poate adopta decizii de menținere/excludere de pe piață a produselor autorizate național înainte de anul 2006, numai pe baza rapoartelor risc-beneficiu ale deținătorului de autorizație de punere pe piață și a documentelor care au stat la baza autorizării;
39. sesizează Ministerul Sănătății cu privire la discontinuitățile în aprovizionarea pieței cu medicamente, semnalate în urma raportărilor lunare ale punerii pe piață din România;
40. întreprinde demersurile legale în vederea asigurării continuității aprovizionării, prevenirii sau atenuării deficitului în aprovizionarea cu medicamente prin companiile deținute integral de statul român prin Ministerul Sănătății, precum și prin alte modalități legale;
41. asigură cooperarea administrativă cu autoritățile competente din statele membre ale Uniunii Europene, referitor la prestarea serviciilor în domeniul medicamentului de uz uman, prin intermediul Ministerului Sănătății și al sistemului de informare al pieței interne - IMI, instituit de Comisia Europeană.

(2) În domeniul dispozitivelor medicale, ANMDMR, în conformitate cu prevederile legale, are următoarele atribuții principale:

1. elaborează norme și alte reglementări cu caracter obligatoriu privind dispozitivele medicale, pe care le supune aprobării Ministerului Sănătății;
2. participă în cadrul grupurilor de lucru interministeriale la elaborarea normelor pentru armonizarea și implementarea reglementărilor în domeniul dispozitivelor medicale, la solicitarea Ministerului Sănătății;
3. participă la reuniunile și grupurile de lucru la nivelul Uniunii Europene din domeniul dispozitivelor medicale;
4. elaborează din punct de vedere tehnic poziția României și mandatul de reprezentare față de propunerile de acte legislative comunitare și temele grupurilor de lucru de la nivelul Uniunii Europene pe domeniul dispozitivelor medicale și le transmite Ministerului Sănătății;
5. elaborează listele cuprinzând standardele românești care adoptă standardele europene armonizate cu directivele europene în domeniul dispozitivelor medicale și le supune aprobării ministrului sănătății;
6. organizează reuniuni de lucru, cursuri de instruire, cursuri de formare și perfecționare, proiecte de cercetare și manifestări științifice în domeniul dispozitivelor medicale;
7. evaluează, desemnează și notifică organismele de evaluare a conformității dispozitivelor medicale și dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, monitorizează organismele notificate;
8. evaluează competența organismelor notificate pe baza normelor metodologice elaborate prin ordin al ministrului sănătății și retrage notificarea atunci când organismul notificat nu mai corespunde criteriilor specificate care au stat la baza desemnării;
9. evaluează și avizează unitățile cu activități de comercializare și prestări servicii în domeniul dispozitivelor medicale, în conformitate cu legislația în vigoare;
10. înregistrează dispozitivele medicale introduse pe piață sau puse în funcțiune în România, producătorii interni, reprezentanții autorizați, importatorii și distribuitorii de dispozitive medicale, potrivit reglementărilor în vigoare;
11. elaborează și actualizează baza națională de date în conformitate cu prevederile legislației naționale care transpun directivele europene;
12. asigură introducerea în baza europeană de date Eudamed a datelor din baza națională, potrivit prevederilor Deciziei Comisiei 2010/227/UE din 19 aprilie 2010 cu privire la Banca europeană de date referitoare la dispozitivele medicale - Eudamed;
13. decide asupra clasificării unui dispozitiv medical în cazul unei dispute între producător și organismul responsabil cu evaluarea conformității;
14. autorizează, în cazuri bine justificate, introducerea pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale individuale, atunci când aceasta este în interesul politicii de protecție a sănătății;
15. autorizează desfășurarea procedurii de investigație clinică/evaluarea performanței cu dispozitivele medicale destinate investigațiilor clinice;
16. supraveghează piața dispozitivelor medicale, conform reglementărilor în vigoare;
17. dispune măsuri adecvate pentru retragerea de pe piață sau pentru interzicerea ori restrângerea introducerii pe piață sau a punerii în funcțiune a dispozitivelor medicale care pot compromite sănătatea și/sau securitatea pacienților și utilizatorilor;

18. înregistrează și evaluează informațiile privind incidentele semnalate și acțiunile corective propuse în legătură cu dispozitivele medicale și implementează procedura de vigilență conform legislației armonizate în vigoare;

19. asigură cooperarea administrativă cu autoritățile competente din statele membre ale Uniunii Europene, referitor la prestarea serviciilor în domeniul dispozitivelor medicale, prin intermediul Ministerului Sănătății și al sistemului de informare al pieței interne - IMI, instituit de Comisia Europeană;

20. asigură servicii de expertiză tehnică de specialitate, inspecție și/sau control, după caz;

21. coordonează și derulează programe de informare la nivel național cu finanțare internă și/sau externă, în domeniul său de activitate;

22. emite avize, confirmări și certificate de înregistrare în conformitate cu prevederile legale specifice în vigoare;

23. constată încălcarea dispozițiilor legale în domeniul său de activitate și aplică sancțiunile corespunzătoare, în conformitate cu legislația în vigoare;

24. efectuează încercări și verificări de performanță și securitate pentru dispozitivele medicale second-hand;

25. efectuează încercări și verificări de securitate pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, second-hand;

26. emite avizul de utilizare atât pentru dispozitivele medicale second-hand, cât și pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, second-hand;

27. efectuează controlul prin verificarea periodică a dispozitivelor medicale aflate în utilizare;

28. emite aviz de vamă, conform legislației specifice în vigoare;

29. emite certificat de liberă vânzare, conform legislației specifice în vigoare;

30. emite, la cerere, negații cu privire la încadrarea unor produse sub incidența definiției dispozitivului medical;

31. eliberează solicitanților avize de donații de dispozitive medicale;

32. avizează și controlează publicitatea la dispozitivele medicale.

(3) În domeniul evaluării tehnologiilor medicale, ANMDMR reprezintă autoritatea națională competentă, în conformitate cu prevederile legale și are următoarele atribuții principale:

1. elaborează și revizuieste periodic metodologia națională și criteriile de evaluare a tehnologiilor medicale și formatele rapoartelor de evaluare a tehnologiilor medicale, în conformitate cu standardele internaționale; elaborează și implementează mecanismele de prioritizare în scopul evaluării tehnologiilor medicale aprobate prin ordin al ministrului sănătății;

2. analizează și evaluează rapoartele redactate de instituții abilitate, organizații, experți sau cercetători externi, cu privire la evaluarea de tehnologii medicale, pentru obiectivitate, validitate, conformitate și rigoare științifică, la solicitarea furnizorilor sau a Ministerului Sănătății;

3. colaborează cu organisme profesionale din sistemul de sănătate și instituții academice în vederea evaluării tehnologiilor medicale;

4. colectează și analizează datele statistice relevante pentru evaluarea tehnologiilor medicale de la toate instituțiile sistemului de sănătate;

5. asigură transparența procesului de fundamentare a deciziilor referitoare la evaluarea tehnologiilor medicale;

6. evaluează documentația în baza mecanismului de evaluare a tehnologiilor medicale și emite decizia privind includerea, extinderea indicațiilor, neincluderea sau excluderea medicamentelor



în/din Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate;

7. dezvoltă continuu capacitatea instituțională în domeniul evaluării tehnologiilor medicale, inclusiv prin activități de formare profesională; organizează reuniuni de lucru, cursuri de instruire, cursuri de formare și perfecționare, proiecte de cercetare și manifestări științifice în domeniu;

8. participă la schimbul de informații științifice, la elaborarea de modele și instrumente de evaluare, precum și la realizarea de studii și materiale, în colaborare cu statele membre ale rețelei europene de evaluare a tehnologiilor medicale;

9. participă împreună cu Ministerul Sănătății la proiecte de colaborare internațională cu alte instituții de profil;

10. solicită comisiilor de specialitate ale Ministerului Sănătății elaborarea protocoalelor terapeutice;

11. analizează critic și avizează protocoalele terapeutice elaborate și/sau modificate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății.

(4) Pentru îndeplinirea sarcinilor sale, ANMDMR poate colabora cu experți externi, cu respectarea prevederilor legale în domeniu.

**Art. 5** - ANMDMR dispune măsuri adecvate pentru retragerea și/sau interzicerea introducerii pe piață a medicamentelor de uz uman și a dispozitivelor medicale care pot compromite sănătatea și/sau securitatea consumatorilor.

**Art. 6** - În exercitarea atribuțiilor de control, personalul împuternicit din cadrul ANMDMR sau din unitățile teritoriale ale acesteia are dreptul să solicite documente, iar operatorii economici și unitățile din sectorul public și privat au obligația să prezinte documente și să răspundă altor solicitări necesare verificării modului în care se respectă legislația din domeniul calității medicamentelor de uz uman și al dispozitivelor medicale.

**Art. 7** - ANMDMR urmărește îndeplinirea angajamentelor asumate de România în domeniile de competență ale instituției, precum și a măsurilor care rezultă din deplasările la grupurile de lucru ale organismelor Uniunii Europene și internaționale în domeniul specific de activitate.

## **Cap. II**

### **Conducerea și structura organizatorică a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România**

**Art. 8** - (1) ANMDMR este condusă de un președinte și doi vicepreședinți, numiți în condițiile legii prin ordin al ministrului sănătății.

(2) Ministerul Sănătății organizează concurs pentru ocuparea posturilor de președinte și vicepreședinte, a cărui metodologie se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

(3) în exercitarea atribuțiilor sale, președintele ANMDMR emite decizii și instrucțiuni.

(4) președintele ANMDMR este ordonator terțiar de credite și reprezintă instituția în relațiile cu ministerele, cu autoritățile administrației publice, cu alte autorități și instituții publice din țară sau din străinătate, cu persoane fizice și juridice, precum și în justiție. Președintele ANMDMR poate delega, prin decizie, unuia dintre cei 2 vicepreședinți exercitarea atribuției de ordonator

terțiar de credite, precum și alte atribuții, în perioada absenței temporare a acestuia din instituție, menționată expres în decizia de delegare.

(5) Prin excepție de la prevederile alin. (4), vicepreședinții ANMDMR îndeplinesc calitatea de ordonator terțiar de credite și reprezentant legal, pe perioada vacanței funcției de președinte al ANMDMR sau în situația în care acesta se află în imposibilitatea absolută a exercitării atribuțiilor, pentru domeniile de activitate specifice structurilor organizatorice pe care le coordonează, după caz. În situația în care este numit un singur vicepreședinte prin ordin al ministrului sănătății, acesta îndeplinește calitatea de ordonator terțiar de credite și de reprezentant legal, pe perioada vacanței funcției de președinte sau în situația în care acesta se află în imposibilitatea absolută a exercitării atribuțiilor.

(6) Structura organizatorică a ANMDMR se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea președintelui ANMDMR și cu avizul consiliului de administrație. ANMDMR este structurată pe direcții generale, direcții, servicii și compartimente. În cadrul structurii organizatorice, prin decizie a președintelui ANMDMR se pot organiza unități teritoriale pentru desfășurarea activităților prevăzute la art. 2, cu respectarea numărului de posturi maxim aprobat.

(7) Numărul maxim de posturi este 477, inclusiv președintele și cei doi vicepreședinți.

(8) Statul de funcții se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea președintelui și cu avizul consiliului de administrație.

**Art. 9** - (1) Consiliul de administrație al ANMDMR este constituit prin ordin al ministrului sănătății, cu mandat de 4 ani, și este format din:

- a) președintele ANMDMR;
- b) doi vicepreședinți ai ANMDMR;
- c) doi reprezentanți ai Ministerului Sănătății.

(2) Președintele ANMDMR este și președintele consiliului de administrație.

(3) Persoanele care ocupă funcții de conducere în cadrul ANMDMR pot participa în calitate de invitați la ședințele consiliului de administrație, la propunerea președintelui ANMDMR, fără drept de vot.

**Art. 10** - Consiliul de administrație are următoarele atribuții:

- a) aprobă politica economică și financiară a ANMDMR;
- b) avizează propunerile de tarife pentru activitățile desfășurate de ANMDMR, care se aprobă prin ordin al ministrului sănătății;
- c) aprobă raportul anual de activitate al ANMDMR;
- d) avizează bugetul de venituri și cheltuieli și trimestrial avizează execuția acestuia;
- e) avizează structura organizatorică a ANMDMR, care se aprobă prin ordin al ministrului sănătății;
- f) avizează Regulamentul de organizare și funcționare al ANMDMR, care se aprobă prin ordin al ministrului sănătății;
- g) avizează statul de funcții al ANMDMR, care se aprobă prin ordin al ministrului sănătății;
- h) avizează propunerile privind administrarea patrimoniului, în ceea ce privește actualizarea situației și a datelor de identificare ale bunurilor imobile care fac parte din domeniul public al statului și care se află în administrarea ANMDMR, întreținerea, asigurarea pazei, protecției și conservarea acestor bunuri.

**Art. 11** - (1) Consiliul de administrație se întrunește ori de câte ori este nevoie, la solicitarea președintelui ANMDMR sau a reprezentanților Ministerului Sănătății.

(2) Ordinea de zi a consiliului de administrație este stabilită de președintele ANMDMR, pe baza propunerilor acestuia, ale reprezentanților Ministerului Sănătății și a celor care întrunesc votul unei majorități simple din numărul total al membrilor consiliului de administrație.

(3) Consiliul de administrație funcționează legal în condițiile în care este prezentă majoritatea simplă din numărul total al membrilor săi.

(4) Hotărârile se aprobă în consiliul de administrație cu majoritate simplă din numărul total al membrilor prezenți.

(5) Ordinea de zi și documentele aferente acesteia se comunică membrilor consiliului de administrație în termenele stabilite prin regulamentul de organizare și funcționare al consiliului de administrație.

**Art. 12 -** (1) Consiliul științific al ANMDMR este constituit prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea președintelui ANMDMR și este format din:

- a) președintele ANMDMR, vicepreședinții ANMDMR și 2 reprezentanți ai ANMDMR;
- b) un reprezentant al facultăților de medicină, la propunerea Asociației Universităților de Medicină și Farmacie din România;
- c) un reprezentant al facultăților de farmacie, la propunerea Asociației Decanilor Facultăților de Farmacie din România;
- d) un reprezentant propus de Asociația Alianța Universitară G6 - UMF;
- e) un reprezentant al Ministerului Sănătății;
- f) un reprezentant al Colegiului Farmaciștilor din România;
- g) un reprezentant al Colegiului Medicilor din România;
- h) un reprezentant al Școlii Naționale de Sănătate Publică, Management și Perfecționare în Domeniul Sanitar.

(2) Nominalizarea membrilor prevăzuți la alin. (1) se face de către reprezentantul legal al instituției sau organizației, după caz, pe care o reprezintă, la solicitarea președintelui ANMDMR sau a Ministerului Sănătății, după caz.

(3) Președintele consiliului științific este ales dintre membrii acestuia.

(4) Ședințele Consiliului științific al ANMDMR sunt ședințe publice pentru toate problemele cu caracter general, exceptând cele cu caracter confidențial, organizate în baza prevederilor Legii nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică, republicată, cu modificările ulterioare.

(5) Consiliul științific are, în principal, următoarele atribuții:

- a) stabilește politica științifică a ANMDMR;
- b) oferă sfat științific structurilor ANMDMR cu privire la problemele întâlnite în domeniul medicamentului de uz uman și dispozitivelor medicale;
- c) elaborează bune practici cu privire la produsele de graniță;
- d) acordă suport structurilor ANMDMR cu privire la elaborarea ghidurilor științifice.

(6) Consiliul științific se întrunește de cel puțin 3 ori pe an. Consiliul științific se poate întruni ori de câte ori este nevoie, la solicitarea președintelui ANMDMR, a reprezentantului Ministerului Sănătății sau a unei treimi din numărul membrilor săi.

(7) Ordinea de zi a ședințelor consiliului științific este stabilită de președintele consiliului științific al ANMDMR și include cu prioritate: activitatea științifică desfășurată de ANMDMR între două ședințe, modul de punere în aplicare a politicii științifice a ANMDMR, propuneri ale

președintelui ANMDMR, propuneri ale Ministerului Sănătății, ale Academiei de Științe Medicale sau propuneri care întrunesc votul unei treimi din numărul membrilor consiliului științific.

(8) Consiliul științific poate delibera numai dacă este întrunită majoritatea simplă din numărul total al membrilor săi.

(9) Hotărârile consiliului științific se aprobă cu majoritate simplă din numărul total al membrilor prezenți.

(10) Hotărârile consiliului științific se transmit spre informare ministrului sănătății și se publică pe site-ul ANMDMR.

**Art. 13** - Componenta nominală a consiliului științific se aprobă pentru o perioadă de 4 ani, cu posibilitatea de reînnoire a mandatului.

**Art.14** - (1) ANMDMR are următoarea structură organizatorică, conform prevederilor Ordinului ministrului sănătății nr. 3.994/2024 privind aprobarea structurii organizatorice a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România:

1. Președinte;
2. Vicepreședinte cu atribuții privind activitățile specifice științifice;
3. Vicepreședinte cu atribuții privind activitățile tehnico-administrative;
4. Consiliul de administrație;
5. Consiliul științific;
6. Compartiment monitorizare activități (CMA)<sup>1</sup>);
7. Compartiment audit intern (CAI)<sup>1</sup>);
8. Compartiment infrastructuri critice naționale (CICN)<sup>1</sup>);
9. Direcția proceduri naționale (DPN)<sup>2</sup>);
10. Serviciul variații proceduri naționale (SVPN)<sup>4</sup>);
11. Serviciul administrare și evaluare proceduri naționale (SAEPN)<sup>4</sup>);
12. Compartiment evaluare (CE)<sup>5</sup>);
13. Compartiment administrare (CA)<sup>5</sup>);
14. Direcția proceduri europene (DPE)<sup>2</sup>);
15. Serviciul administrare proceduri europene (SAPE)<sup>6</sup>);
16. Serviciul evaluare proceduri europene (SEPE)<sup>6</sup>);
17. Direcția farmacovigilență și managementul riscului (DFMR)<sup>2</sup>);
18. Serviciul nomenclator și gestionare discontinuități (SNGD)<sup>2</sup>);
19. Direcția studii clinice (DSC)<sup>2</sup>);
20. Direcția evaluare și control calitatea medicamentelor (DECCM)<sup>2</sup>);
21. Compartiment administrare proceduri și control calitatea medicamentelor (CAPCCM)<sup>7</sup>);
22. Serviciul laborator determinări fizico-chimice, imunochimice și serologice la medicamente biologice și farmacotoxicologice (SLDFCISMBF)<sup>7</sup>);
23. Serviciul laborator determinări pe culturi celulare și microbiologice (SLDCCM)<sup>7</sup>);
23. Serviciul laborator determinări fizico-chimice și instrumentale la medicamente de sinteză (SLDFCIMS)<sup>7</sup>);
24. Direcția generală inspecție farmaceutică (DGIF)<sup>2</sup>);
25. Serviciul evaluare tehnologii de sănătate (SETS)<sup>8</sup>);
26. Direcția inspecție de bună practică de distribuție (DIBPD)<sup>8</sup>);
27. Direcția inspecție BPF, BPL, BPSC, FV (DIBPFBPLBPSCFV)<sup>8</sup>);
28. Compartiment inspecție (CI)<sup>9</sup>);

29. Serviciul administrarea proceselor DGIF și emitere documente (SAPDGIFED)<sup>9</sup>;
30. Direcția supravegherea calității medicamentelor, alerte și unități teritoriale (DSCMAUT)<sup>7</sup>;
31. Compartiment administrare documente (CAD)<sup>10</sup>;
32. Serviciul alerte medicamente falsificate (SAMF)<sup>10</sup>;
33. Direcția generală dispozitive medicale (DGDM)<sup>2</sup>;
34. Direcția reglementare, supraveghere piață (DRSP)<sup>11</sup>;
35. Compartiment reglementare (CR)<sup>12</sup>;
36. Serviciul supraveghere piață (SSP)<sup>12</sup>;
37. Direcția tehnic-laboratoare (DTL)<sup>11</sup>;
38. Compartiment unitate nucleară (CUN)<sup>13</sup>;
39. Compartiment tehnic laboratoare (CTL)<sup>13</sup>;
40. Direcția avizare (DA)<sup>11</sup>;
41. Compartiment evaluare avizare (CEA)<sup>14</sup>;
42. Compartiment avizare digitală (CAD)<sup>14</sup>;
43. Serviciul publicitate, lizibilitate (SPL)<sup>2</sup>;
44. Direcția resurse umane, managementul calității și administrativ (DRUMCA)<sup>3</sup>;
45. Compartiment personal salarizare (CPS)<sup>15</sup>;
46. Compartiment managementul calității (CMC)<sup>15</sup>;
47. Serviciul tehnic administrativ (STA)<sup>15</sup>;
48. Direcția economică și achiziții publice (DEAP)<sup>3</sup>;
49. Compartiment achiziții publice (CAP)<sup>16</sup>;
50. Compartiment asistență financiară externă (CAFE)<sup>16</sup>;
51. Serviciul buget, financiar, contabilitate (SBFC)<sup>16</sup>;
52. Direcția juridică și afaceri externe (DJAЕ)<sup>3</sup>;
53. Compartimentul legislație, sesizări, afaceri europene și relații internaționale (CLSAERI)<sup>17</sup>;
54. Serviciul asistență juridică, contencios și prevenire falsificare (SAJCPF)<sup>17</sup>;
55. Compartimentul prevenire falsificare medicamente și dispozitive medicale (CPFMDM)<sup>18</sup>;
56. Serviciul comunicare și relații publice (SCRP)<sup>3</sup>;
57. Serviciul tehnologia informației și a comunicațiilor (STIC)<sup>3</sup>;
58. Serviciul secretariat, emitere autorizații și registratură (SSEAR)<sup>3</sup>;
59. Compartiment prevenire și protecție (CPP)<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup>) Se subordonează Președintelui ANMDDMR.

<sup>2</sup>) Se subordonează Vicepreședintelui cu atribuții privind activitățile specifice științifice.

<sup>3</sup>) Se subordonează Vicepreședintelui cu atribuții privind activitățile tehnico-administrative.

<sup>4</sup>) Se subordonează Direcției proceduri naționale.

<sup>5</sup>) Se subordonează Serviciului administrare și evaluare proceduri naționale.

<sup>6</sup>) Se subordonează Direcției proceduri europene.

<sup>7</sup>) Se subordonează Direcției evaluare și control calitatea medicamentelor.

<sup>8</sup>) Se subordonează Direcției generale inspecție farmaceutică.

<sup>9</sup>) Se subordonează Direcției inspecție BPF, BPL, BPSC, FV.

<sup>10</sup>) Se subordonează Direcției supravegherea calității medicamentelor, alertelor și unități teritoriale.

<sup>11</sup>) Se subordonează Direcției generale dispozitive medicale.

<sup>12</sup>) Se subordonează Direcției reglementare, supraveghere piață.

<sup>13</sup>) Se subordonează Direcției tehnic-laboratoare.

<sup>14</sup>) Se subordonează Direcției avizare.

- <sup>15)</sup> Se subordonează Direcției resurse umane, managementul calității și administrativ.
- <sup>16)</sup> Se subordonează Direcției economic și achiziții publice.
- <sup>17)</sup> Se subordonează Direcției juridice și afaceri externe.
- <sup>18)</sup> Se subordonează Serviciului asistență juridică, contencios și prevenire falsificare.

(2) Structurile/funcțiile prevăzute la alin. (1) pct. 6-8 sunt subordonate organizatoric direct președintelui ANMDMR, structurile prevăzute la alin. (1) pct. 9, 14, 17-20, 24, 33 și 43 sunt subordonate organizatoric vicepreședintelui ANMDMR cu atribuții privind activitățile specifice științifice din domeniul medicamentelor de uz uman și dispozitivelor medicale, structurile prevăzute la alin. (1) pct. 44, 48, 52 și 56-59 sunt subordonate organizatoric vicepreședintelui ANMDMR cu atribuții privind activitățile tehnico-administrative care susțin activitățile specifice științifice.

### **Cap. III**

#### **Atribuțiile conducerii ANMDMR**

**Art. 15** - (1) Președintele și cei doi vicepreședinți, după caz, răspund de întreaga activitate a ANMDMR și duc la îndeplinire hotărârile consiliului de administrație și ale consiliului științific.

(2) Vicepreședinții ANMDMR răspund de managementul calității și urmăresc implementarea în activitatea instituției a legislației naționale/europene în domeniul medicamentului de uz uman și al dispozitivelor medicale.

(3) Conducerea ANMDMR acționează cu diligența pe care un bun proprietar o depune în administrarea bunurilor sale și răspunde de integritatea patrimoniului, precum și de întocmirea și prezentarea la termenele stabilite a situației acestuia, în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

**Art. 16 - Președintele ANMDMR** îndeplinește următoarele atribuții:

1. reprezintă instituția în raporturile ei cu persoane fizice, cu Ministerul Sănătății sau cu alte persoane juridice din țară și din străinătate, precum și în justiție;
2. conduce, organizează, supervizează și răspunde, conform legii, de întreaga activitate a instituției, având calitatea de ordonator terțiar de credite;
3. urmărește respectarea termenelor legale pentru finalizarea lucrărilor specifice instituției, respectarea confidențialității informațiilor gestionate de instituție, urmărește identificarea și gestionarea posibilelor conflicte de interese;
4. organizează și coordonează ședințele consiliului de administrație al ANMDMR, în calitatea sa de președinte al consiliului de administrație, conform legii;
5. duce la îndeplinire hotărârile consiliului de administrație și ale consiliului științific;
6. coordonează, planifică, gestionează și răspunde direct de activitatea celor doi vicepreședinți, Compartimentului monitorizare activități, Compartimentului audit intern și Compartimentului infrastructuri critice naționale, conform organigramei instituției
7. emite decizii și instrucțiuni;
8. supervizează și semnează toate documentele de ieșire din instituție;
9. propune spre aprobare Ministerului Sănătății, în condițiile legii, proiectul de buget de venituri și cheltuieli și răspunde de execuția bugetului aprobat pe parcursul exercițiului bugetar, potrivit dispozițiilor legale;

10. aprobă situațiile financiare trimestriale și anuale asupra execuției bugetului de venituri și cheltuieli potrivit reglementărilor emise de Ministerul Finanțelor Publice și le prezintă ordonatorului principal de credite;

11. controlează și supraveghează resursele financiare necesare îndeplinirii atribuțiilor instituției;

12. asigură organizarea controlului financiar preventiv al ANMDMR și evidența angajamentelor, respectarea disciplinei financiar-bugetare, gestionarea fondurilor bănești și a patrimoniului;

13. aprobă planul anual al achizițiilor publice precum și strategia anuală de achiziție publică;

14. propune structura organizatorică optimă pentru buna desfășurare a activității instituției;

15. dispune prin decizie organizarea structurilor ANMDMR;

16. aprobă încadrarea, modificarea, suspendarea sau încetarea raporturilor de muncă pentru personalul ANMDMR, în condițiile legii;

17. aprobă atribuțiile/sarcinile/responsabilitățile personalului ANMDMR și întocmește fișele de post pentru personalul aflat în directă sa subordonare;

18. stabilește responsabilitățile la fiecare nivel managerial;

19. aprobă planificarea instruirii personalului;

20. asigură un climat de muncă adecvat care să stimuleze motivarea, satisfacția, dezvoltarea și performanța personalului din cadrul ANMDMR;

21. asigură infrastructura adecvată îndeplinirii atribuțiilor ANMDMR;

22. organizează consultări cu părțile interesate referitoare la procesele desfășurate în instituție;

23. urmărește implementarea, dezvoltarea sistemului de control managerial intern și îmbunătățirea continuă a sistemului de management al calității în cadrul instituției;

24. aprobă planul anual de audit intern;

25. propune soluții de optimizare a activității ANMDMR.

**Art. 17 - Vicepreședinții ANMDMR îndeplinesc următoarele atribuții:**

1. exercită atribuțiile delegate de președintele ANMDMR pentru activitățile specifice științifice din domeniul medicamentelor de uz uman și dispozitivelor medicale sau pentru activitățile tehnico-administrative care susțin activitățile specifice științifice, după caz, precum și orice alte atribuții delegate prin decizie de președinte;

2. reprezintă instituția în raporturile ei cu persoane fizice, cu Ministerul Sănătății sau cu alte persoane juridice din țară și din străinătate, precum și în justiție, la nivelul său de competență;

3. conduc, organizează, supervizează și răspund, conform legii, de activitatea instituției, conform atribuțiilor delegate de președintele ANMDMR;

4. urmăresc respectarea termenelor legale pentru finalizarea lucrărilor specifice instituției, respectarea confidențialității informațiilor gestionate de instituție, identificarea și gestionarea posibilelor conflicte de interese, conform atribuțiilor delegate de președintele ANMDMR;

5. duc la îndeplinire hotărârile consiliului de administrație și ale consiliului științific;

6. supervizează și semnează documentele de ieșire din instituție, prin delegarea efectivă a acestei sarcini prin decizie a președintelui;

7. propun președintelui ANMDMR structura organizatorică optimă pentru buna desfășurare a activității structurilor organizatorice din subordine;

8. planifică activitatea structurilor organizatorice din subordine;

9. stabilesc atribuțiile/sarcinile/responsabilitățile personalului din subordine din cadrul structurilor pe care le coordonează, altele decât cele stabilite de către președintele ANMDMR;
10. aprobă planificarea instruirii personalului din structurile pe care le coordonează;
11. organizează consultări cu părțile interesate referitoare la procesele desfășurate în instituție;
12. asigură îmbunătățirea continuă a sistemului de management al calității în cadrul instituției;
13. răspund de implementarea în activitatea instituției a legislației în domeniul de competență;
14. îndeplinesc orice altă atribuție prevăzută de lege sau, după caz, stabilită de președintele ANMDMR.
15. avizează răspunsurile la petiții/ solicitări/ interpelări emise/întocmite de structuri inclusiv în situația în care pentru formularea răspunsului au fost emise puncte de vedere de structurile din directa subordonare.
16. propun, în vederea emiterii deciziei de constituire a grupurilor de experți, din personalul din subordine, angajați care vor face parte din grupurile de lucru în care/ la care ANMDMR este parte/aderă.

## **Cap. IV**

### **Atribuțiile structurilor organizatorice din cadrul ANMDMR**

**Art. 18 -** (1) Direcțiile generale, direcțiile, serviciile, compartimentele și unitățile teritoriale din cadrul ANMDMR sunt structuri ale ANMDMR și au atribuțiile prevăzute de lege pentru angajarea, lichidarea și ordonanțarea cheltuielilor și pentru achizițiile publice.

(2) Persoanele împuternicite în cadrul structurilor ANMDMR cu drept de semnătură pentru angajare, lichidare, ordonanțare și plată sunt nominalizate prin decizie a președintelui ANMDMR.

(3) Activitatea de control financiar preventiv din cadrul ANMDMR este organizată și se desfășoară în cadrul Direcției economice și achiziții publice. În raport cu natura operațiunilor, președintele ANMDMR poate decide extinderea acestuia și la nivelul altor structuri în care se inițiază, prin acte juridice, sau se constată obligații de plată sau alte obligații de natură patrimonială.

(4) Persoanele care acordă viza de control financiar preventiv sunt propuse de președintele ANMDMR, iar propunerile sunt aprobate de către Ministerul Sănătății.

(5) Directorii generali, directorii și șefii de servicii au următoarele atribuții:

a) conduc și răspund de activitatea personalului din subordine și urmăresc îndeplinirea sarcinilor ce le revin, conform reglementărilor legale în vigoare. Sarcinile de serviciu se repartizează individual;

b) răspund de îndeplinirea la termen a sarcinilor de serviciu încredințate de conducerea ANMDMR;

c) elaborează fișa postului pentru personalul din subordine și răspund de repartizarea echilibrată și echitabilă a sarcinilor. În cazul nerepartizării sarcinilor prin fișa postului, acestea revin integral directorilor generali, directorilor și șefilor de servicii și aceștia răspund pentru realizarea sau nerealizarea acestor sarcini;

d) întocmesc sau contrasemnează, după caz, fișele de evaluare a performanțelor profesionale individuale ale persoanelor cu funcții de conducere sau execuție din structura condusă;

e) efectuează analiza periodică a activității din cadrul structurii pe care o conduc și urmăresc îndeplinirea indicatorilor de performanță stabiliți pentru activitățile structurii respective;



f) identifică și implementează modalitățile de îmbunătățire a activității din cadrul structurii pe care o conduc pe baza rezultatelor analizelor periodice proprii efectuate, respectiv pe baza rezultatelor auditurilor interne/externe;

g) desemnează persoanele responsabile de arhivarea documentelor structurilor și stabilesc prin fișa postului atribuțiile și sarcinile acestora;

h) răspund de implementarea și dezvoltarea sistemului de control intern managerial și asigură implementarea și gestionarea sistemului de management al calității la nivelul structurii pe care o conduc;

i) asigură întocmirea rapoartelor de activitate anuală ale structurii pe care o conduc;

j) îndeplinesc orice altă atribuție prevăzută de lege sau, după caz, stabilită de conducerea ANMDMR, în limita competențelor structurii pe care o coordonează.

**Art. 19 – Compartiment monitorizare activități** este subordonat direct președintelui ANMDMR. Personalul structurii are următoarele atribuții:

1. ține evidența documentelor repartizate de către președintele ANMDMR și urmărește respectarea termenelor de soluționare a lucrărilor, care au prevăzute anumite termene;

2. urmărește îndeplinirea la termen a sarcinilor de serviciu încredințate șefilor structurilor de către președintele ANMDMR;

3. analizează periodic activitățile din structurile ANMDMR și urmăresc îndeplinirea indicatorilor de performanță, pe baza cărora identifică și implementează modalități de îmbunătățire și eficientizare a activităților structurilor ANMDMR;

4. monitorizează activitatea structurilor ANMDMR și transmite președintelui ANMDMR rapoarte privind activitatea desfășurată de către acestea;

5. întocmește documentele de raportare periodică privind stadiul implementării proiectelor, rapoartele de monitorizare și de evaluare a proiectelor, conform procedurilor;

6. monitorizează documentele de raportare periodică privind stadiul implementării proiectelor, rapoartele de monitorizare și de evaluare a proiectelor, conform procedurilor;

7. elaborează procedurile specifice activității desfășurate;

8. colaborează cu Serviciul comunicare și relații publice la elaborarea raportului anual de activitate al ANMDMR;

9. furnizează în termenul legal informațiile necesare elaborării răspunsurilor la adresele Ministerului Sănătății, altor autorități și instituții publice, petiții, precum și la solicitările de informații de interes public, prin intermediul Compartimentului legislație, sesizări, afaceri europene și relații internaționale din cadrul Direcției juridice și afaceri externe;

10. participă, prin reprezentanții desemnați de conducerea ANMDMR, la comisiile din cadrul ANMDMR, la întâlnirile diferitelor grupuri de lucru la nivel național, la manifestări științifice naționale, precum și la grupuri de lucru la nivelul Uniunii Europene și internaționale, la evenimente și manifestări, de interes european și internațional, în domeniul de activitate al compartimentului;

11. participă la dezvoltarea și implementarea proiectelor finanțate prin fonduri europene;

12. participă la instruirii, cursuri de perfecționare, specializare, schimburi de experiență, în domeniul de activitate al compartimentului;

13. colaborează în desfășurarea activității cu toate structurile ANMDMR;

14. îndeplinește orice alte atribuții prevăzute de lege sau, după caz, stabilite de conducerea ANMDMR, în limita competențelor.

**Art. 20 – Compartiment audit intern** este subordonat direct președintelui ANMDMR. Personalul structurii are următoarele atribuții:

1. aplică Normele metodologice specifice privind exercitarea auditului public intern și a Cartei auditului intern conform Ordinului ministrului sănătății nr. 683/2014;

2. elaborează proiectul Planului multianual de audit public intern și, pe baza acestuia, a Proiectului planului anual de audit public intern;

3. efectuează activitățile/misiunile de audit public intern pentru a evalua dacă sistemele de management financiar și control ale ANMDMR sunt transparente și conforme cu normele de legalitate, regularitate, economicitate, eficiență și eficacitate;

4. exercită auditul intern asupra tuturor activităților desfășurate în ANMDMR, cu privire la formarea și utilizarea fondurilor publice, precum și la administrarea patrimoniului public;

5. auditează, cel puțin o dată la 4 ani, fără a se limita la acestea, următoarele:

a) activitățile financiare sau cu implicații financiare desfășurate de ANMDMR din momentul constituirii angajamentelor până la utilizarea fondurilor de către beneficiarii finali, inclusiv a fondurilor provenite din finanțare externă;

b) plățile asumate prin angajamente bugetare și legale, inclusiv din fondurile comunitare;

c) administrarea patrimoniului, precum și vânzarea, gajarea, concesiunea sau închirierea de bunuri din domeniul privat al statului sau al unităților administrativ-teritoriale;

d) concesiunea sau închirierea de bunuri din domeniul public al statului sau al unităților administrativ-teritoriale;

e) constituirea veniturilor publice, respectiv modul de autorizare și stabilire a titlurilor de creanță, precum și a facilităților acordate la încasarea acestora;

f) alocarea creditelor bugetare;

g) sistemul contabil și fiabilitatea acestuia;

h) sistemul de luare a deciziilor;

i) sistemele de conducere și control, precum și riscurile asociate unor astfel de sisteme;

j) sistemele informatice;

k) activitatea de achiziții publice.

6. cuprinde misiunile dispuse de Serviciul audit public intern din cadrul Ministerului Sănătății în planul anual de audit public intern al Compartimentului audit intern și se raportează în termenele fixate; misiunile se realizează în bune condiții;

7. respectă procedurile stabilite de Unitatea Centrală de Armonizare pentru Auditul Public Intern pentru modalitatea de planificare, derulare, realizare și raportare;

8. informează Serviciul audit public intern din cadrul Ministerului Sănătății despre recomandările neînsușite de către șeful structurii auditate;

9. transmite Serviciului audit public intern din cadrul Ministerului Sănătății, sinteze ale recomandărilor neînsușite de către șeful structurii auditate și consecințele neimplementării acestora, însoțite de documentația relevantă;

10. raportează periodic la Serviciul audit public intern din cadrul Ministerului Sănătății, constatările, concluziile și recomandările;

11. elaborează raportul anual al activității de audit public intern, care prezintă modul de realizare a obiectivelor Compartimentului audit intern;

12. asigură cuprinderea în raportul anual al activității de audit public intern a următoarelor informații minimale:

- a) constatări;
- b) recomandări și concluzii rezultate din activitatea de audit public intern;
- c) progresele înregistrate prin implementarea recomandărilor;
- d) iregularități sau posibile prejudicii constatate în timpul misiunilor de audit public intern;
- e) informații referitoare la pregătirea profesională.

13. transmite Ministerului Sănătății raportul anual privind activitatea de audit intern până la data de 30 ianuarie a anului următor, pentru anul încheiat;

14. raportează imediat președintelui ANMDMR iregularitățile sau posibilele prejudicii identificate în realizarea misiunilor de audit public intern;

15. propune, după caz, suspendarea misiunii de audit public intern în cazul identificării unor iregularități sau posibile prejudicii, cu acordul președintelui ANMDMR, care a aprobat misiunea, dacă din analiza preliminară a verificărilor efectuate se estimează că prin continuarea acesteia nu se ating obiectivele de audit intern (limitarea accesului, informații insuficiente ș.a.);

16. cuprinde în raportările periodice și anuale cazurile de iregularități sau posibilele prejudicii identificate;

17. verifică respectarea normelor, instrucțiunilor, precum și a codului de conduită a auditorului intern, care se realizează prin misiuni de evaluare a activității de audit public intern planificate sau ad-hoc;

18. consiliază și efectuează verificări tematice la sugestia președintelui ANMDMR, a Serviciului audit public intern din cadrul Ministerului Sănătății;

19. formulează recomandări pentru îmbunătățirea funcționării activităților ANMDMR în ceea ce privește eficiența și eficacitatea;

20. evaluează existența proceselor adecvate, suficiente și eficiente în domeniul managementului riscurilor la nivelul compartimentului;

21. evaluează sistemele de control intern prin ajutarea instituției să mențină un sistem de control intern/managerial corespunzător, evaluând eficiența și eficacitatea și asigurând îmbunătățirea acestuia;

22. evaluează implementarea Sistemului Național Anticorupție la nivelul ANMDMR;

23. elaborează procedurile specifice activității desfășurate la nivelul compartimentului;

24. colaborează cu Serviciul comunicare și relații publice la elaborarea raportului anual de activitate al ANMDMR;

25. furnizează în termenul legal răspunsurile la adresele Ministerului Sănătății, altor autorități și instituții publice, petiții, precum și la solicitările de informații de interes public, prin intermediul Compartimentului legislație, sesizări, afaceri europene și relații internaționale din cadrul Direcției juridice și afaceri externe;

26. participă, prin reprezentanții desemnați de conducerea ANMDMR, la comisiile din cadrul ANMDMR, la întâlnirile diferitelor grupuri de lucru, la manifestări științifice, precum și la grupuri de lucru la nivelul Uniunii Europene și internaționale, la evenimente și manifestări, de interes european și internațional, în domeniul de activitate al compartimentului;

27. participă la dezvoltarea și implementarea proiectelor finanțate prin fonduri europene;

28. participă la instruirii, cursuri de perfecționare, specializare, schimburi de experiență, în domeniul de activitate al compartimentului;

29. colaborează în desfășurarea activității cu toate structurile ANMDMR;

30. îndeplinește orice alte atribuții prevăzute de lege sau, după caz, stabilite de conducerea ANMDMR, în limita competențelor.

**Art. 21 – Compartiment infrastructuri critice naționale** este subordonat direct președintelui ANMDMR. Personalul structurii are următoarele atribuții:

1. reprezintă punctul de contact al proprietarului/operatorului/administratorului de infrastructură critică națională/europeană în relația cu autoritatea publică responsabilă, cu Centrul de coordonare a protecției infrastructurilor critice, precum și alte structuri cu care se află în relație de interdependență, pentru aspectele care țin de securitatea infrastructurilor critice;

2. elaborează și/sau actualizează analiza de risc și identifică punctele vulnerabile privind infrastructura critică națională/europeană din responsabilitate sau propune inițierea demersurilor, în condițiile legii, pentru desemnarea unei persoane fizice/juridice atestate, care să execute aceste activități;

3. elaborează scenariile de amenințări la adresa infrastructurii critice naționale/europene din aria de responsabilitate;

4. răspunde de actualizarea periodică a documentelor elaborate la nivelul compartimentului;

5. răspunde de actualizarea bazei de date aferente mecanismului de comunicare național în domeniul protecției infrastructurilor critice, privind riscurile, amenințările și vulnerabilitățile identificate la adresa infrastructurii critice naționale/europene din aria de responsabilitate;

6. asigură monitorizarea permanentă a evoluției situației privind riscurile, amenințările și vulnerabilitățile la adresa infrastructurii critice naționale/europene din aria de responsabilitate;

7. informează, în dinamică, autoritățile publice responsabile și celelalte structuri interdependente asupra evoluției riscurilor, amenințărilor și vulnerabilităților la adresa infrastructurii critice naționale/europene;

8. propune măsurile cu caracter imediat în situația producerii unor riscuri la nivelul infrastructurii critice naționale/europene din aria de responsabilitate;

9. participă, la solicitarea autorității publice responsabile, la procesul de stabilire a criteriilor și pragurilor critice pentru infrastructura critică națională/europeană din aria de responsabilitate;

10. răspunde de evaluarea, testarea și, după caz, actualizarea și revizuirea procedurilor operaționale la termenele stabilite de legislația în vigoare;

11. organizează și conduce exercițiile și activitățile specifice cu ocazia testării procedurilor operaționale sau a documentelor echivalente;

12. asigură întocmirea și înaintarea către autoritatea publică responsabilă, în vederea avizării, a procedurilor operaționale elaborate la nivelul structurii de specialitate a proprietarului/operatorului/administratorului de infrastructură critică națională/europeană;

13. planifică și participă în condițiile legii, la activități de pregătire de specialitate;

14. asigură elaborarea/transmiterea documentelor clasificate, aferente infrastructurii critice naționale/europene din aria de responsabilitate, urmărind respectarea prevederilor legale privind accesul la documentele clasificate;

15. urmărește permanent îndeplinirea obligațiilor prevăzute de legislația națională în domeniu.;

16. elaborează și supune aprobării Președintelui ANMDMR normele interne privind protecția informațiilor clasificate, potrivit legii;

17. asigură întocmirea programului de prevenire a scurgerii de informații clasificate, precum și a planului de pază;

18. coordonează activitatea de protecție a informațiilor clasificate, în toate componentele acesteia;

19. asigură relaționarea cu Serviciul Român de Informații, Oficiul Registrului Național al Informațiilor Secrete de Stat și Compartimentul de probleme speciale, NATO și infrastructură critică din cadrul Ministerului Sănătății pentru implementarea la nivelul instituției a măsurilor referitoare la domeniul informațiilor clasificate, potrivit legii;

20. asigură consilierea Președintelui ANMDMR, în legătură cu toate aspectele privind domeniul informațiilor clasificate;

21. asigură monitorizarea activității de aplicare a normelor de protecție a informațiilor clasificate și modul de respectare a acestora la nivelul ANMDMR;

22. asigură păstrarea și organizează evidența certificatelor de securitate și a autorizațiilor de acces la informații clasificate;

23. actualizează permanent evidența certificatelor de securitate și a autorizațiilor de acces la informații clasificate;

24. prezintă Președintelui ANMDMR propuneri privind stabilirea obiectivelor, sectoarelor și locurilor de importanță deosebită pentru protecția informațiilor clasificate din sfera de responsabilitate și, după caz, solicită sprijinul instituțiilor abilitate;

25. elaborează planul specific de pregătire a personalului care necesită acces la informații clasificate;

26. asigură măsurile necesare de evidență și păstrare a informațiilor clasificate;

27. întocmește procesele-verbale de distrugere a informațiilor clasificate și, ulterior, asigură distrugerea fizică a acestora;

28. asigură, prin personalul autorizat în acest sens, predarea-primirea corespondenței clasificate, între instituție și unitatea specializată a Serviciului Român de Informații;

29. asigură inventarierea anuală a documentelor clasificate și pe baza acesteia, propune măsuri în consecință, conform legii;

30. întocmește și actualizează listele cu funcțiile și persoanele care necesită acces la informații clasificate secret de stat și secret de serviciu;

31. pune la dispoziția persoanelor pentru care se solicită eliberarea certificatului de securitate/autorizației de acces la informații clasificate, formularele tip corespunzătoare nivelului la care urmează să aibă acces și întocmește solicitările conform prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 585/2002 pentru aprobarea Standardelor naționale de protecție a informațiilor clasificate în România, cu modificările și completările ulterioare și le înaintează împreună cu formularele tip instituțiilor abilitate pentru efectuarea verificărilor în vederea avizării eliberării certificatului de securitate/autorizației de acces la informații clasificate;

32. păstrează evidența deținătorilor de certificate de securitate și autorizații de acces la informații clasificate;

33. colaborează cu Serviciul comunicare și relații publice la elaborarea raportului anual de activitate al ANMDMR;

34. elaborează procedurile specifice activității desfășurate;

35. furnizează în termenul legal răspunsurile la adresele Ministerului Sănătății, altor autorități și instituții publice, petiții, precum și la solicitările de informații de interes public, prin intermediul Compartimentului legislație, sesizări, afaceri europene și relații internaționale din cadrul Direcției juridice și afaceri externe;

36. participă, prin reprezentanții desemnați de conducerea ANMDMR, la comisiile din cadrul ANMDMR, la întâlnirile diferitelor grupuri de lucru la nivel național, la manifestări științifice naționale, precum și la grupuri de lucru la nivelul Uniunii Europene și internaționale, la evenimente și manifestări, de interes european și internațional, în domeniul de activitate al compartimentului;

37. participă la dezvoltarea și implementarea proiectelor finanțate prin fonduri europene;

38. participă la instruirii, cursuri de perfecționare, specializare, schimburi de experiență, în domeniul de activitate al compartimentului;

39. colaborează în desfășurarea activității cu toate structurile ANMDMR;

40. îndeplinește orice alte atribuții prevăzute de lege sau, după caz, stabilite de conducerea ANMDMR, în limita competențelor.

**Art. 22 – (1) Direcția proceduri naționale** este subordonată direct vicepreședintelui ANMDMR cu atribuții privind activitățile specifice științifice din domeniul medicamentelor de uz uman și dispozitivelor medicale și are următoarea structură:

A) Serviciul variații proceduri naționale;

B) Serviciul administrare și evaluare proceduri naționale, care are în subordine:

a) Compartiment evaluare;

b) Compartiment administrare.

(2) Direcția proceduri naționale este condusă de un director și are următoarele atribuții:

1. coordonează activitatea de autorizare/reînnoire a autorizației de punere pe piață (APP), inclusiv a activităților postautorizare a medicamentelor de uz uman depuse prin proceduri naționale;

2. răspunde de îndeplinirea sarcinilor/ responsabilităților/ activităților DPN în interiorul termenelor legale, în vigoare;

3. participă la elaborarea și revizuirea reglementărilor privind autorizarea/ reînnoirea autorizației, variații la termenii APP și activitățile conexe (de exemplu, import paralel);

4. participă, prin reprezentanții desemnați de conducerea ANMDMR, la întâlnirile comitetelor și grupurilor de lucru în domeniul medicamentului de uz uman de la Comisia Europeană, Agenția europeană pentru medicamente (EMA), Consiliul European, Directoratul European privind Calitatea Medicamentelor (EDQM) etc.;

5. participă la actualizarea tarifelor pentru activitățile desfășurate de direcție;

6. publică rapoartele privind activitatea de autorizare de punere pe piață;

7. participă, prin reprezentanții desemnați de conducerea ANMDMR, la comisiile din cadrul ANMDMR, la întâlnirile diferitelor grupuri de lucru, la manifestări științifice, precum și la grupuri de lucru la nivelul Uniunii Europene și internaționale, la evenimente și manifestări, de interes european și internațional, în domeniul de activitate al ANMDMR;

8. asigură instruirea profesională a personalului prin instruirii interne/ externe, participă la cursuri de perfecționare, specializare, schimburi de experiență, participă la manifestările științifice naționale și internaționale în domeniul medicamentului;

9. furnizează în termenul legal informațiile necesare elaborării răspunsurilor la adresele Ministerului Sănătății, altor autorități și instituții publice, petiții, precum și la solicitările de informații de interes public, prin intermediul structurii organizatorice abilitate, după caz;

10. participă la elaborarea și revizuirea legislației în domeniul de activitate;

11. colaborează profesional cu toate structurile organizatorice din ANMDMR;

12. elaborează procedurile specifice activității desfășurate de direcție;
13. transmite propuneri cu privire la elaborarea și revizuirea actelor normative din domeniul de activitate al Direcției proceduri naționale în colaborare cu Direcția juridică și afaceri externe, pentru a fi supuse aprobării Ministerului Sănătății;
14. transmite datele solicitate României/răspunsurile la chestionarele transmise de către Comisia Europeană, Consiliul Europei, EMA, HMA, EDQM etc. în termenul prevăzut în solicitare;
15. colaborează cu Serviciul comunicare și relații publice la elaborarea raportului anual de activitate al ANMDDMR și a Buletinului informativ al ANMDDMR;
16. participă la dezvoltarea și implementarea proiectelor finanțate prin fonduri europene;
17. participă la instruirii, cursuri de perfecționare, specializare, schimburi de experiență, în domeniul de activitate al ANMDDMR;
18. colaborează în desfășurarea activității cu toate structurile ANMDDMR;
19. îndeplinește orice alte atribuții prevăzute de lege sau, după caz, stabilite de conducerea ANMDDMR, în limita competențelor Direcției proceduri naționale.

A) **Serviciul variații proceduri naționale**, este condus de un șef serviciu, care este subordonat directorului Direcției proceduri naționale și are următoarele atribuții:

1. coordonează activitatea privind variațiile la termenii autorizațiilor de punere pe piață ale medicamentelor de uz uman prin procedura "pur" națională;
2. coordonează activitatea privind modificări ale designului și inscripționării, ambalajului medicamentelor de uz uman, precum și modificări ale prospectului, altele decât cele datorate unor variații de tip IA, IB și II, prin procedura "pur" națională;
3. coordonează activitatea privind transferul APP pentru medicamentele de uz uman prin procedura "pur" națională;
4. validează variațiile privind calitatea de tip IB și II la termenii autorizațiilor de punere pe piață ale medicamentelor de uz uman autorizate prin proceduri naționale sau aflate în procedură de reînnoire a APP;
5. evaluează documentația de susținere a cererilor pentru variații la APP (tip IA, tip IB, tip II - cu excepția variațiilor clinice), pentru transferul APP, pentru modificarea designului și inscripționării ambalajului pentru medicamente de uz uman autorizate prin procedură "pur" națională sau aflate în procedură de reînnoire a APP;
6. întocmește raportul de evaluare a variațiilor privind calitatea de tip II, în acord cu PSO specifică;
7. întocmește documentele adresate solicitantului (adrese de aprobare, adrese cu solicitări de completare a documentației de susținere, adrese de respingere, documente rectificative ale APP - modificare a APP, modificări ale anexelor APP sau anexele APP revizuite, adrese explicative, adrese de regularizare a tarifului, dacă este cazul) ca urmare a evaluării documentației de susținere a cererilor pentru variații la APP (tip IA, tip IB, tip II - cu excepția variațiilor clinice), pentru transferul APP, pentru modificarea designului și inscripționării ambalajului pentru medicamente de uz uman autorizate prin proceduri naționale sau aflate în procedură de reînnoire a APP;
8. operează documentele rectificative în bazele de date specifice, pentru asigurarea trasabilității pe perioada de valabilitate a APP;
9. înregistrează rezultatul evaluării cererilor specifice în baza de date variații;

10. înregistrează adresele de răspuns la diferite solicitări formulate de către solicitanți pe tema variațiilor la APP;

11. validează administrativ variațiile clinice de tip IB și II, cu întocmirea adreselor de validare, invalidare, după caz prin repartizare evaluării documentației către Serviciul administrare și evaluare proceduri naționale, Compartiment evaluare,

12. întocmește adresele de regularizare a tarifului variațiilor clinice de tip IA, IB, II (dacă este cazul);

13. evaluează documentația privind informațiile despre medicament- RCP, prospecte și informațiilor privind etichetarea propuse de solicitanți în cadrul variațiilor clinice de tip IA, IB, II, în cadrul procedurii naționale, și redactarea adreselor cu solicitări de completare sau modificare și a adreselor de aprobare, prin repartizarea evaluării documentației către Serviciul administrare și evaluare proceduri naționale, Compartiment evaluare,

14. elaborează și redactează modificările anexelor 1 - 3 (prospect, RCP și informații privind etichetarea aprobate de ANMMDMR) în cadrul variațiilor clinice de tip II și a altor modificări ale acestor anexe decât celor datorate variațiilor de tip II în cadrul procedurii naționale prin repartizarea evaluării documentației către Serviciul administrare și evaluare proceduri naționale, Compartiment evaluare,

15. gestionează baza de date cu evidența variațiilor clinice de tip IA, IB, II sau altor modificări ale informațiilor din prospectul și RCP pentru medicamente autorizate prin procedură națională;

16. îndeplinește orice alte atribuții prevăzute de lege sau, după caz, stabilite de directorul Directorul Proceduri Naționale, în limita competențelor Serviciului Variații Proceduri Naționale.

**B) Serviciul administrare și evaluare proceduri naționale** este condus de un șef serviciu, care este subordonat directorului Direcției proceduri naționale și are următoarele atribuții:

a) **Compartimentul evaluare** se află în subordinea șefului Serviciului administrare și evaluare proceduri naționale. Personalul structurii are următoarele atribuții:

1. elaborează lista cu medicamentele propuse pentru discutare în cadrul ședințelor CAPP și participare la organizarea ședințelor;

2. prezintă medicamentele propuse pentru autorizare/reînnoire a APP prin procedura națională în CAPP, la încheierea procedurii;

3. verifică și aduce la zi bazele de date referitoare la dosarele aflate în lucru și la produsele autorizate;

4. întocmește și transmite pentru arhivare a rapoartelor în dosarele de autorizare și a dosarelor de autorizare/reînnoire;

5. evaluează documentația și coordonarea activității privind "importul paralel" (validare administrativă, evaluare, evaluare variații la termenii AIP, tehnoredactare modificări ale termenilor AIP, furnizare la cerere, a informațiilor din APP către autoritățile naționale competente din UE unde s-au depus cereri de autorizare prin import paralel);

6. coordonează activitatea de evaluare a documentației privind calitatea și a dosarului standard al substanței active (ASMF/DMF), a documentației privind eficacitatea și siguranța clinică, a documentației privind siguranța non-clinică, a documentației farmacotoxicologice, precum și a informațiilor privind medicamentele de uz uman propuse pentru autorizare/reînnoire a APP prin proceduri naționale;



7. repartizează lucrările de evaluare a documentației privind calitatea și a dosarului standard al substanței active (ASMF/DMP), a documentației privind eficacitatea și siguranța clinică, a documentației privind siguranța non-clinică, a documentației farmacotoxicologice, informațiilor privind medicamentele de uz uman propuse pentru autorizare/reînnoire a APP prin proceduri naționale;

8. colaborează cu alte structuri implicate în evaluare în vederea finalizării dosarelor (DFVMR, DCCM, ș.a.);

9. evaluează documentația privind calitatea, a documentației privind eficacitatea și siguranța clinică, a documentației privind siguranța nonclinică pentru medicamentele de uz uman propuse pentru autorizare/reînnoire a APP prin procedura "pur" națională;

10. întocmește rapoartele de evaluare a documentației privind calitatea, a dosarului standard al substanței active (ASMF/DMF), a documentației privind eficacitatea și siguranța clinică, a documentației privind siguranța nonclinică, a documentației farmacotoxicologice, precum și transmiterea solicitărilor de completare a documentației, atunci când este cazul, pentru medicamentele autorizate prin proceduri naționale;

11. evaluează documentația și întocmește rapoartele de evaluare a dosarului standard al substanței active (ASMF), prin proceduri naționale, în cadrul procedurii de autorizare de punere pe piață, și introduce rapoartele în baza de date centralizată a ANMDMR;

12. evaluează documentația și întocmește rapoartele de evaluare a dosarului standard al substanței active (ASMF), deus în cadrul variațiilor de tip II, prin proceduri naționale;

13. evaluează documentația clinică pentru aprobarea variațiilor clinice de tip II;

14. evaluează documentația privind informațiile despre medicament- rezumate ale caracteristicilor produsului (RCP), prospecte și de informații privind etichetarea propuse de solicitanți la autorizarea/reînnoirea APP prin procedura națională și redactează răspunsul către solicitanți pentru transmiterea solicitărilor de completare sau modificare, după caz;

15. elaborează și redactează anexele 1 - 3 (prospect, RCP și informații privind etichetarea aprobate de ANMDMR) pentru medicamentele de uz uman la autorizarea/reînnoirea APP prin procedură națională;

16. evaluează documentația cu privire la nitrozamine privind medicamentele de uz uman propuse pentru autorizare prin proceduri naționale;

17. gestionează deciziile Comisiei Europene și ale Grupului de coordonare referitoare la arbitraje;

18. transmite prin e-mail solicitările de implementare a rezultatului procedurii de arbitraj (depunere de variații) către deținătorii APP implicați în arbitraj;

19. urmărește modul de îndeplinire de către deținătorul APP a depunerii de variații pentru implementarea rezultatului procedurilor de arbitraj;

20. evaluează documentația deusă de solicitanți în vederea emiterii autorizației de punere pe piață a unor medicamente necesare pe motive de sănătate publică; elaborează raportul de evaluare și transmite solicitările de completare/clarificare a documentației către solicitanți;

21. evaluează documentația deusă de solicitanți pentru autorizarea furnizării unor medicamente pentru nevoi speciale; elaborează raportul de evaluare și transmite solicitările de completare/clarificare a documentației către solicitanți;

22. analizează și gestionează solicitările privind exceptarea temporară de la modul de inscripționare a ambalajului și prospectului aprobate în APP/autorizații de furnizare de

medicamente pentru nevoi speciale/ autorizații de punere pe piață a unor medicamente necesare pe motive de sănătate publică, cu excepția neconformităților de calitate;

23. gestionează documentele și bazele de date specifice;

24. colaborează cu DGIF pentru soluționarea unor probleme de nerespectare a BPF, care apar la evaluarea documentației;

25. participă la ședințele comisiei pentru gestionarea situațiilor de criză determinate de probleme în calitatea, siguranța și/sau eficacitatea medicamentelor;

26. analizează și gestionează solicitările privind prezența impurităților nitrozaminice în medicamente autorizate prin procedură națională;

27. îndeplinește orice alte atribuții prevăzute de lege sau, după caz, stabilite de șeful Serviciului administrare și evaluare proceduri naționale, în limita competențelor Compartimentului Evaluare.

b) **Compartimentul administrare** se află în subordinea șefului Serviciului administrare și evaluare proceduri naționale. Personalul structurii are următoarele atribuții:

1. primește confirmările de plată pentru dosarele depuse în vederea autorizării/reînnoirii autorizației depunere pe piață (APP) și le înregistrează;

2. verifică administrativ în vederea validării documentației depuse pentru autorizarea/reînnoirea APP prin procedura națională;

3. elaborează adresele de răspuns pozitiv/negativ sau cu solicitări de completare către solicitanți în vederea validării documentației (întocmește, tehnoredactează, tipărește, înregistrează și repartizează adresele de validare/invalidare/completare);

4. gestionează adresele de validare/invalidare/completare;

5. primește documentația aferentă cererilor de autorizare/reînnoire a APP, precum și a diferitelor solicitări de completare a documentației pe parcursul evaluării acestora, înregistrate la ANMDMR;

6. tehnoredactează/înregistrează și transmite adresele de repartiție pentru produsele validate (dosare validate, completări) către structurile implicate în evaluare;

7. primește rapoartele de evaluare a documentației și, după caz, buletinele de analiză, operează aceste documente în bazele de date;

8. întocmește/completează "fișele de evidență a medicamentului" care conțin datele de identificare a medicamentului (denumire comercială, formă farmaceutică, concentrație), baza legală, deținătorul de APP, numărul de intrare, data de intrare a medicamentului, numărul și data adresei de repartiție către serviciile implicate, data rapoartelor cu solicitări finale, data discutării în comisia de autorizare de punere pe piață);

9. pregătește dosarul de autorizare/reînnoire a autorizației medicamentului pentru a fi prezentat în comisia de autorizare de punere pe piață (CAPP) în vederea formulării opiniei privind autorizarea/reînnoirea acestuia;

10. elaborează lista cu medicamentele propuse pentru discutare în cadrul ședințelor Comisiei de autorizare de punere pe piață prin proceduri naționale și participă la organizarea ședințelor;

11. înregistrează și repartizează adresele de întrerupere către serviciile implicate în evaluarea documentației;

12. verifică și aduce la zi bazele de date referitoare la dosarele aflate în lucru și la produsele autorizate;

13. coordonează activitatea privind "importul paralel" (validează administrativ, evaluează, evaluează variații la termenii AIP, tehnoredactează modificări ale termenilor AIP, furnizează, la cerere, informațiile din APP către autoritățile naționale competente din UE unde s-au depus cereri de autorizare prin import paralel);

14. elaborează și redactează adresele privind solicitările de completare a documentației de autorizare în vederea eliberării autorizației de import paralel;

15. gestionează evidența fizică și electronică a medicamentelor aprobate pentru autorizare de punere pe piață prin proceduri naționale;

16. menține baza de date cu repartiția și stadiul lucrărilor în cadrul DPN;

17. arhivează rapoartele și adresele întocmite;

18. participă, prin reprezentanții desemnați de conducerea ANMDMR, la comisiile din cadrul ANMDMR, la întâlnirile diferitelor grupuri de lucru la nivel național, la manifestări științifice naționale, precum și la grupuri de lucru la nivelul Uniunii Europene și internaționale, la evenimente și manifestări, de interes european și internațional, în domeniul de activitate al ANMDMR;

19. evaluează documentația depusă de solicitanți în vederea emiterii autorizației de punere pe piață prin autorizația de furnizare de medicamente pentru nevoi speciale, denumită în continuare ANS, autorizația de punere pe piață a unor medicamente necesare pe motive de sănătate publică, denumită în continuare ASP, autorizațiilor de import paralel, denumite în continuare AIP;

20. îndeplinește orice alte atribuții prevăzute de lege sau, după caz, stabilite de șeful Serviciului administrare și evaluare proceduri naționale, în limita competențelor Compartimentului Administrare.

**Art. 23** – (1) **Direcția proceduri europene**, este subordonată direct vicepreședintelui ANMDMR cu atribuții privind activitățile specifice științifice din domeniul medicamentelor de uz uman și dispozitivelor medicale și are următoarea structură:

A) Serviciul administrare proceduri europene;

B) Serviciul evaluare proceduri europene.

(2) Direcția proceduri europene este condusă de un director și are următoarele atribuții:

1. coordonează activitatea de autorizare sau reînnoire APP, inclusiv activitățile post-autorizare a medicamentelor de uz uman depuse prin proceduri europene: procedura centralizată, denumită în continuare **PC**, procedura descentralizată, denumită în continuare **DCP**, procedura de recunoaștere mutuală, denumită în continuare **MRP**, și procedura de utilizare repetată, în care România acționează ca stat membru interesat, denumit în continuare **SMI**, stat membru de referință, denumit în continuare **SMR**, raportor sau co-raportor, după caz, și de evaluare a cererilor de autorizare sau reînnoire a APP depuse prin aceste proceduri;

2. coordonează și evaluează cererile de variații la termenii APP pentru medicamentele autorizate prin PC, DCP, MRP și de utilizare repetată, în care România acționează ca SMI, SMR, raportor sau co-raportor, după caz;

3. participă la ședințele comitetului pentru gestionarea situațiilor de criză determinate de probleme privind calitatea, siguranța și/sau eficacitatea medicamentelor sau probleme legate de lipsa unor medicamente de pe piață;

4. participă, prin reprezentanți desemnați de către conducerea ANMDMR, la ședințele comisiei pentru autorizarea unor medicamente pentru tratamente de ultimă instanță;

5. colaborează cu Direcția generală inspecție farmaceutică prin verificarea bazelor de date și transmiterea informațiilor pentru soluționarea unor probleme de nerespectare a bunelor practici de fabricație, bunelor practici de studii clinice, bunelor practici de laborator, bunelor practici de laborator analitic sesizate de Direcția generală inspecție farmaceutică sau de alte autorități de control, transmite propunerile pentru întocmirea planului anual de prelevare și transmite opiniile privind răspunsul la anumite reclamații sau sesizări;

6. participă la elaborarea și revizuirea reglementărilor privind autorizarea medicamentelor de uz uman și activitățile conexe;

7. participă, prin reprezentanți desemnați de către conducerea ANMDDMR, la comisia ANMDDMR pentru Farmacopeea Europeană, ale cărei atribuții sunt de asigurare a activităților referitoare la Farmacopeea Europeană, prin:

a) transmite on-line direct în baza de date de termeni standard a Directoratului European pentru Calitatea Medicamentului (European Directorate for the Quality of Medicines – EDQM), versiunea în limba română, conform hotărârii Consiliului științific al ANMDDMR;

8. contribuie la implementarea și diseminarea hotărârilor/opiniilor comitetelor științifice și grupurilor de lucru în domeniul medicamentului de uz uman la nivelul agenției;

9. colaborează cu Serviciul comunicare și relații publice la elaborarea raportului anual de activitate al ANMDDMR și a Buletinului informativ al ANMDDMR;

10. elaborează procedurile specifice activității desfășurate;

11. participă la elaborarea și revizuirea actelor normative din domeniul de activitate al Direcției proceduri europene și le transmite pe circuitul de avizare către Direcția Juridică și Afaceri Externe, pentru a fi supuse aprobării Ministerului Sănătății;

12. transmite datele solicitate României/răspunsurile la chestionarele transmise de către Comisia Europeană, Consiliul Europei, EMA, HMA, EDQM etc. în termenul prevăzut în solicitare, cu informarea Compartimentului legislație, sesizări, afaceri europene și relații internaționale din cadrul Direcției juridice și afaceri externe;

13. participă la actualizarea tarifelor pentru activitățile desfășurate pentru activitățile desfășurate de ANMDDMR în domeniul de competență al direcției;

14. furnizează în termenul legal informațiile necesare elaborării răspunsurilor la adresele Ministerului Sănătății, altor autorități și instituții publice, petiții, precum și la solicitările de informații de interes public, prin intermediul Compartimentului legislație, sesizări, afaceri europene și relații internaționale din cadrul Direcției juridice și afaceri externe;

15. participă, prin reprezentanții desemnați de conducerea ANMDDMR, la comisiile din cadrul ANMDDMR, la întâlnirile diferitelor grupuri de lucru la nivel național, la manifestări științifice naționale, precum și la grupuri de lucru la nivelul Uniunii Europene și internaționale, la evenimente și manifestări, de interes european și internațional, în domeniul de activitate al ANMDDMR;

16. participă la dezvoltarea și implementarea proiectelor finanțate prin fonduri europene;

17. participă la instruire, cursuri de perfecționare, specializare, schimburi de experiență, în domeniul de activitate al ANMDDMR;

18. colaborează în desfășurarea activității cu toate structurile ANMDDMR;

19. îndeplinește orice alte atribuții prevăzute de lege sau, după caz, stabilite de conducerea ANMDDMR, în limita competențelor Direcției Proceduri Europene.

A) **Serviciul administrare proceduri europene** este condus de un șef serviciu, care este subordonat directorului Direcției proceduri europene și are următoarele atribuții:

1. coordonează administrativ activitatea de autorizare/reînnoire APP, inclusiv a activităților post-autorizare a medicamentelor de uz uman depuse prin PC, DCP, MRP și procedura de utilizare repetată, în care România acționează ca SMI, SMR, raportor/co-raportor, după caz;

2. validează/invalidază cererile de autorizare/reînnoire APP depuse prin DCP, MRP și procedura de utilizare repetată, primește confirmările de plată de la Direcția economică și achiziții publice și întocmește adresele de regularizare, după caz;

3. pregătește dosarul derivat de autorizare a medicamentelor depus prin proceduri DCP/MRP/de utilizare repetată/reînnoire pentru a fi prezentate în CAPP prin procedură națională și proceduri europene, în vederea formulării opiniei privind acordarea APP, reînnoirea acesteia, menționarea condițiilor și/sau angajamentelor post-autorizare, menționarea datei comune de reînnoire, denumită în continuare **DCR**, în acord cu scrisoarea de final a procedurii europene;

4. participă prin persoanele desemnate la ședințele CAPP pentru medicamentele propuse pentru autorizare/reînnoire APP prin proceduri DCP/MRP/de utilizare repetată, după încheierea procedurii de către SMR și transmite agenda către secretariatul CAPP prin procedură națională/proceduri europene;

5. asigură managementul etapei naționale a procedurilor europene DCP/MRP/de utilizare repetată/reînnoire, respectiv primește documentele de la solicitanți, le repartizează evaluatorilor și comunică comentariile ca urmare a evaluării și gestionează situația actualizată a traducerilor anexelor 1 - 3 ale APP;

6. coordonează activitatea de aprobare a modificărilor (variațiilor) APP a medicamentelor de uz uman depuse prin DCP, MRP și procedura de utilizare repetată, în care România acționează ca SMI sau SMR;

7. validează cererile de variații la APP, precum documentația depusă, răspunsurile la solicitările făcute în cadrul acestei etape, atât pe severul ANMDMR cât și în baza de date europeană CTS; primește confirmările de plată de la Direcția economică și achiziții publice și întocmește adresele de regularizare, după caz;

8. asigură managementul/repartizează către structura de evaluare, calendarul procedurilor de variații la APP, în care România este SMR/SMI ;

9. înregistrează adresele de întrerupere/încetare valabilitate APP în cazul procedurilor de variații la APP, în bazele de date interne și actualizează datele pe serverul ANMDMR;

10. administrează, verifică și actualizează zilnic bazele de date interne referitoare la cererile de variații aflate în lucru și la produsele autorizate/reînnoite;

11. evaluează documentația pentru variații la APP, transferul autorizației de punere pe piață, precum și pentru alte tipuri de modificări, notificări naționale sau notificări în baza art. 783 alin. (3) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, care transpune prevederile art. 61 alin. (3) din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, în vederea aprobării acestora pentru medicamentele de uz uman depuse prin proceduri europene;

12. actualizează APP și anexele acestora în fișierele din serverul ANMDMR, ca urmare a modificărilor aprobate;

13. gestionează baza de date cu evidența variațiilor finalizate sau altor modificări ale APP pentru medicamentele autorizate prin proceduri europene și arhivează dosarele/documentele, după caz;

14. îndeplinește orice alte atribuții prevăzute de lege sau, după caz, stabilite de directorul Directorului proceduri europene, în limita competențelor Serviciului administrare proceduri europene.

**B) Serviciul evaluare proceduri europene** este condus de un șef serviciu, care este subordonat directorului Direcției proceduri europene și are următoarele atribuții:

1. evaluează documentația științifică: chimico-farmaceutică, non-clinică, clinică și informațiile despre medicament, elaborate de solicitant și consultă rapoartele întocmite de SMR pentru procedura depusă, respectând fiecare etapă a orarului stabilit în vederea autorizării/reînnoirii și a modificării APP, prin proceduri europene;

2. evaluează documentația și întocmește rapoarte de evaluare ASMF pentru cererile de APP depuse prin procedurile europene centralizate/DCP/MRP/de utilizare repetată;

3. întocmește rapoartele științifice de evaluare a documentației: chimico-farmaceutică, non-clinică, clinică și informațiilor despre medicament, pentru procedurile cu România SMR și, după caz, listele de solicitări de completare/clarificare, la fiecare etapă specifică procedurii;

4. evaluează răspunsurile primite la solicitările de completare/clarificare a documentației și emite comentariile pentru procedurile cu România SMI/rapoartele de evaluare actualizate, pentru procedurile cu România SMR;

5. întocmește raportul care sintetizează condițiile pentru eliberarea APP și a anexelor 4 și 5 ale acesteia;

6. întocmește raportul public de evaluare pentru postarea acestuia în platforma MRI Product Index publicată pe website-ul organismului intitulat "Șefii agențiilor medicamentului" (Heads of Medicines Agencies - HMA), de la medicamentele autorizate prin proceduri europene de pe website-ul HMA/CMDh, în cazul procedurilor în care România este SMR;

7. întocmește și actualizează baza de date privind studiile de bioechivalență;

8. realizează încadrările privind clasificarea medicamentelor de uz uman după modul de eliberare a acestora;

9. înscrie codul anatomic, terapeutic, chimic (ATC) stabilit de Organizația Mondială a Sănătății în RCP, anexa 2 a APP;

10. verifică din punct de vedere medical și lingvistic traducerea în limba română a textelor comune în limba engleză ale anexelor 1 – 3 la APP, respectiv ale prospectului, RCP și informațiilor privind etichetarea, aprobate la finalul procedurilor europene, transmisă de către solicitanții APP;

11. aprobă informațiile specifice României din chenarul albastru al ambalajelor medicamentelor autorizate prin procedura centralizată;

12. realizează evaluarea științifică a documentației depuse în susținerea cererilor de variații la termenii APP prin procedurile europene și/sau a răspunsurilor la solicitările de completare/clarificare a documentației depuse;

13. realizează evaluarea documentației și întocmește rapoartele de evaluare a dosarului standard ASMF, depus în cadrul variațiilor de tip II pentru produse autorizate prin procedurile europene centralizată/DCP/MRP/de utilizare repetată;

14. evaluează cererile de autorizare de punere pe piață/reînnoire/variații la termenii APP depuse prin procedură centralizată, în calitate de raportor/co-raportor și întocmește rapoartele de evaluare în calitate de raportor/co-raportor, după caz;

15. participă la evaluarea cererilor de autorizare/extensii de linie/variații prin procedură centralizată cu transmiterea de comentarii, conform orarului specific, în cazul în care România nu este raportor/co-raportor;

16. verifică traducerile în limba română a anexelor care vor însoți deciziile Comisiei Europene, ulterior emiterii opiniilor CHMP;

17. participă alături de raportor sau de evaluatorul inter pares (peer reviewer) la teleconferințele organizate de EMA pentru clarificarea aspectelor din PIP-urile propuse de către solicitanți;

18. îndeplinește orice alte atribuții prevăzute de lege sau, după caz, stabilite de directorul Directorului proceduri europene, în limita competențelor Serviciului evaluare proceduri europene.

**Art. 24 – Direcția farmacovigilență și managementul riscului**, este subordonată direct vicepreședintelui ANMDDMR cu atribuții privind activitățile specifice științifice din domeniul medicamentelor de uz uman și dispozitivelor medicale, este condusă de un director și are următoarele atribuții:

1. gestionează rapoartele de reacții adverse suspectate raportate pe teritoriul României, asociate cu utilizarea medicamentelor de uz uman, provenite din raportarea spontană și din studii clinice non-intervenționale;

2. gestionează rapoartele de reacții adverse post-imunizare, denumite în continuare **RAPI**, raportate pe teritoriul României, în baza protocolului de colaborare, cu caracter permanent, între ANMDDMR, prin Direcția farmacovigilență și managementul riscului și Institutul Național de Sănătate Publică, prin Centrul Național de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile, având ca obiectiv informarea reciprocă cu privire la RAPI primite de cele două instituții;

3. informează profesioniștii din domeniul sănătății, medici și farmaciști, cu privire la creditele de educație medicală sau farmaceutică obținute ca urmare a raportării reacțiilor adverse suspectate, asociate cu utilizarea medicamentelor de uz uman pe teritoriul României, după primirea și validarea acestora de către ANMDDMR, în cadrul Programului național de educație medicală sau farmaceutică continuă;

4. gestionează și evaluează rapoartele periodice actualizate privind siguranța, denumite în continuare **RPAS**, depuse în cadrul procedurilor de evaluare unică europeană, denumite în continuare **PSUSA**, pentru care România a fost nominalizată ca stat membru de referință precum și a RPAS depuse pentru medicamente autorizate în România care conțin substanța/substanțe active care nu se regăsesc în lista Uniunii de date de referință (European Union reference dates – EURD) - proceduri non-PSUSA;

5. evaluează documentația de farmacovigilență depusă de aplicanți în vederea autorizării medicamentelor pentru punerea pe piață prin procedură națională, MRP, DCP și PC;

6. evaluează documentația de farmacovigilență depusă de deținătorii de DAPP în vederea reînnoirii autorizației de punere pe piață prin procedura națională, MRP, DCP și PC;

7. evaluează documentația de farmacovigilență depusă prin variație la termenii APP, în cazul medicamentelor autorizate prin procedura națională, MRP, DCP și PC;

8. evaluează dosarul standard al sistemului de farmacovigilență al DAPP solicitat de ANMDDMR în cadrul procedurii de autorizație de punere pe piață sau în orice moment după

emiterea acesteia, în conformitate cu art. 736 alin. (4) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

9. gestionează și evaluează documentația pentru studiile de siguranță post-autorizare (PASS), respectiv: protocolul, amendamentele la protocol, rapoartele intermediare și rapoartele finale ale studiului;

10. inițiază procedura de urgență la nivelul Uniunii Europene, prevăzută la art. 844 din Legea 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, pe baza temerilor apărute în urma evaluării datelor generate de activitățile de farmacovigilență și propune acțiuni de minimizare a riscurilor în cazul în care sunt necesare acțiuni urgente pentru a proteja sănătatea publică, inclusiv suspendarea APP sau interzicerea utilizării medicamentului în cauză pe teritoriul României, până la adoptarea unei decizii definitive.

11. gestionează și evaluează materialele educaționale destinate profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților, propuse ca măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscului și prevăzute în planul de management al riscului sau care sunt introduse ca o condiție în APP;

12. gestionează și evaluează, în vederea aprobării, documentele de informare a profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la aspecte noi de siguranță, calitate sau eficacitate a medicamentelor, denumite ”Comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății”;

13. efectuează activități de detectare a semnalelor de siguranță pentru substanțele pentru care România are responsabilități de monitorizare la nivel european și pentru substanțele pentru care se identifică probleme de siguranță la nivel național;

14. gestionează informațiile urgente de siguranță (emerging safety issues - ESI) primite de la DAPP sau de la alte autorități competente, părți interesate, asociații profesionale și pacienți;

15. elaborează, aprobă și transmite informații urgente de siguranță referitoare la medicamentele de uz uman către toate părțile interesate: DAPP, autorități competente relevante, profesioniștii din domeniul sănătății, asociații ale profesioniștilor din domeniul sănătății, pacienți și asociații de pacienți precum și către publicul larg;

16. gestionează împreună cu Serviciul comunicare și relații publice, comunicatele de presă cu/fără documente cu întrebări și răspunsurile EMA, emise ca urmare a recomandărilor Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC) sau recomandărilor EMA privind siguranța medicamentelor de uz uman;

17. comunică în cadrul ANMDMR problemele de farmacovigilență identificate la nivelul Uniunii Europene, precum alertele rapide și restricțiile urgente de siguranță pentru medicamentele de uz uman;

18. elaborează și transmite solicitările/răspunsurile la solicitările de informații pentru anumite medicamente/clase de medicamente, în cadrul Sistemului de alertă rapidă/informații non-urgente;

19. efectuează studii privind utilizarea medicamentelor de uz uman pe teritoriul României;

20. menține și gestionează baza de date de reacții adverse suspectate la medicamente de uz uman, provenite din raportarea spontană pe teritoriul României de către pacienți și profesioniștii din domeniul sănătății către ANMDMR;

21. colaborează cu părțile interesate în vederea instruirii profesioniștilor din domeniul sănătății și a pacienților în vederea raportării de reacții adverse la medicamentele de uz uman și a altor aspecte privind siguranța medicamentelor de uz uman;



22. colaborează cu universitățile de medicină și farmacie din România în vederea desfășurării de studii de utilizare a medicamentelor de uz uman sau a derulării unor proiecte de cercetare în domeniul farmacovigilenței, ca urmare a încheierii unor acorduri de cooperare;

23. participă, prin reprezentanții desemnați, la întâlnirile PRAC și se implică în activitățile specifice comitetului;

24. colaborează cu Serviciul comunicare și relații publice la elaborarea raportului anual de activitate al ANMDMR și a Buletinului informativ al ANMDMR;

25. elaborează reglementările și procedurile specifice activității desfășurate de direcție;

26. participă la elaborarea și revizuirea actelor normative și a altor reglementări din domeniul de activitate al Direcției farmacovigilență și managementul riscului și le transmite pe circuitul de avizare către Direcția Juridică și Afaceri Externe, pentru a fi supuse aprobării Ministerului Sănătății;

27. transmite datele solicitate României/răspunsurile la chestionarele transmise de către Comisia Europeană, Consiliul European, EMA, HMA, EDQM etc. în termenul prevăzut în solicitare, cu informarea Compartimentului legislație, sesizări, afaceri europene și relații internaționale din cadrul Direcției juridice și afaceri externe;

28. participă la actualizarea tarifelor pentru activitățile desfășurate pentru activitățile desfășurate de ANMDMR în domeniul de competență al direcției;

29. furnizează în termenul legal răspunsurile la adresele Ministerului Sănătății, altor autorități și instituții publice, petiții, precum și la solicitările de informații de interes public, prin intermediul Compartimentului legislație, sesizări, afaceri europene și relații internaționale din cadrul Direcției juridice și afaceri externe;

30. participă, prin reprezentanții desemnați de conducerea ANMDMR, la comisiile din cadrul ANMDMR, la întâlnirile diferitelor grupuri de lucru la nivel național, la manifestări științifice naționale, precum și la grupuri de lucru la nivelul Uniunii Europene și internaționale, la evenimente și manifestări, de interes european și internațional, în domeniul de activitate al ANMDMR;

31. participă la instruirii, cursuri de perfecționare, specializare, schimburi de experiență, în domeniul de activitate al ANMDMR;

32. colaborează în desfășurarea activității cu toate structurile ANMDMR;

33. îndeplinește orice alte atribuții prevăzute de lege sau, după caz, stabilite de conducerea ANMDMR, în limita competențelor Direcției farmacovigilență și managementul riscului.

**Art. 25 – Serviciul nomenclator și gestionare discontinuități**, este subordonat direct vicepreședintelui ANMDMR cu atribuții privind activitățile specifice științifice din domeniul medicamentelor de uz uman și dispozitivelor medicale, este condus de un șef serviciu și are următoarele atribuții:

1. elaborează și actualizează baza de date cuprinzând medicamentele autorizate de punere pe piață în România prin înregistrarea în aplicația "Nomenclator" a informațiilor despre medicamentele autorizate prin procedurile: naționale, inclusiv cele privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale și furnizarea de medicamente pe motiv de sănătate publică/europene/centralizată, precum și a modificărilor aprobate pentru aceste autorizații, precum: variații, reînnoiri, retrageri/înteruperi, etc.;

2. evaluează solicitările, elaborează adresele privind decizia de suspendare/retragere (încetare valabilitate) APP, le transmite către aplicant și structurile implicate și notifică Ministerul Sănătății,

Casa Națională de Asigurări de Sănătate, denumită în continuare **CNAS**, și organizațiile profesionale, după caz;

3. actualizează permanent informațiile despre medicamente pe site-ul ANMDMR pentru medicamentele autorizate de punere pe piață în România și publică la secțiunea "Medicamente de uz uman - Nomenclator" anexele APP aprobate, respectiv: anexa 1 - prospect, anexa 2 – RCP și anexa 3 - etichetare;

4. realizează încadrarea medicamentelor pentru includere/actualizare a Catalogului național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România, denumit în continuare **Canamed**, elaborează adrese cu privire la statutul medicamentului în Canamed, gestionează informațiile transmise de DAPP sau reprezentantul acestuia prin anexa 4, cu privire la termenul pentru punerea efectivă pe piață a medicamentului pentru care urmează să fie solicitată aprobarea prețurilor maxime, precum și calendarul estimat privind cantitățile ce urmează să fie puse pe piață, aferent unei perioade de 6 luni calendaristice ulterioare primei luni a asigurării pe piață a produsului/produselor, în conformitate cu dispozițiile Ordinului ministrului sănătății nr. 368/2017 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman, cu modificările și completările ulterioare, pentru Ministerul Sănătății;

5. furnizează informații/efectuează analize privind medicamentele autorizate pentru Ministerul Sănătății/CNAS/alte instituții sau autorități publice; întocmește diferite situații pe baza datelor conținute în nomenclatorul ANMDMR și prelucrează informațiile primite de la comisiile de specialitate/direcțiile din cadrul Ministerului Sănătății;

6. realizează încadrarea medicamentelor din consumul trimestrial transmis de CNAS, pentru punerea în aplicare a dispozițiilor Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare;

7. monitorizează în Registrul european, Deciziile Comisiei Europene referitoare la procedurile de arbitraj (referrals).

8. întocmește situația anuală pentru Direcția economică și achiziții publice în vederea achitării tarifului referitor la actualizarea Nomenclatorului medicamentelor de uz uman;

9. elaborează și actualizează baza de date cuprinzând medicamentele autorizate de punere pe piață în România prin procedura națională de emitere a autorizațiilor de import paralel, denumite în continuare **AIP**, pe care le înregistrează în aplicația "Nomenclator AIP";

10. monitorizează disponibilitățile medicamentelor pe piața din România prin aplicarea prevederilor art. 737 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, colectează, evaluează și gestionează, pe baza informărilor primite de la DAPP și/sau de la spitale, farmacii cu circuit deschis, asociații de pacienți, pacienți și alte entități, informațiile privind punerea sau nu pe piață a medicamentului, încetarea temporară/definitivă a punerii pe piață a medicamentului, reluarea comercializării medicamentului, aplicarea clauzei de încetare a valabilității autorizației de punere pe piață ("sunset clause") potrivit dispozițiilor art. 738 alin. (5) și (6) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

11. înregistrează notificările privind punerea efectivă pe piață a medicamentului și a discontinuităților temporare/permanente, întocmește, revizuieste și publică săptămânal pe site-ul ANMDMR lista privind notificările de discontinuitate a medicamentelor;

12. informează lunar Ministerul Sănătății cu privire la discontinuitățile în aprovizionarea pieții cu medicamente semnalate de către DAPP/unitățile farmaceutice/spitale/pacienți, pentru a răspunde obligațiilor ANMDMR reglementate de dispozițiile art. 804 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

13. realizează, la solicitarea conducerii ANMDMR, a unor situații privind:

a) monitorizarea aprovizionării pieții cu medicamente;

b) analizarea prezenței unor grupe terapeutice;

c) analizarea portofoliilor companiilor farmaceutice;

d) informări asupra evoluției pieței farmaceutice din România.

14. evaluează, întocmește și revizuieste lista medicamentelor critice și efectuează informări periodice conform metodologiei aprobate;

15. monitorizează permanent punerea efectivă pe piață a medicamentelor de uz uman;

16. participă, prin reprezentanții desemnați, la întâlnirile Grupului de lucru SPOC pentru lipsa medicamentelor (Medicines Shortages SPOC Working Party) și ale Rețelei europene a punctelor unice de contact (EU SPOC Network);

17. colaborează cu Direcția proceduri naționale și cu Direcția proceduri europene pentru furnizare de informații despre medicamente în cadrul procedurii de emitere APP, ANS, ASP, etc.;

18. colaborează cu Direcția farmacovigilență și managementul riscului în cadrul procedurilor PSUSA, DHPC etc.;

19. colaborează cu Direcția generală inspecție farmaceutică la evaluarea situației privind respectarea prevederilor art. 804 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare și furnizează informații în scopul analizării notificărilor de livrare intracomunitară;

20. colaborează cu Serviciul comunicare și relații publice la elaborarea raportului anual de activitate al ANMDMR, a Buletinului informativ al ANMDMR și la formularea răspunsurilor la sesizările primite pe adresa de e-mail lipsamedicament@anm.ro;

21. participă, prin reprezentanți desemnați de către conducerea ANMDMR, la comisia ANMDMR pentru Farmacopeea Europeană, ale cărei atribuții sunt de asigurare a activităților referitoare la Farmacopeea Europeană, prin traducerea în limba română și revizuirea traducerilor anterioare ale termenilor standard aprobați de Comisia Farmacopeii Europene pentru forme farmaceutice dozate; căi și metode de administrare; ambalaje, respectiv: recipiente, dispozitive de închidere și dispozitive de administrare; termeni standard combinați, respectiv: forme farmaceutice dozate combinate, termeni combinați și combinații de ambalaje, și prezentarea lor spre dezbateră în cadrul Consiliului științific al ANMDMR;

22. elaborează procedurile specifice activității desfășurate de serviciu;

23. participă la elaborarea și revizuirea actelor normative din domeniul de activitate al Serviciului nomenclator și gestionare discontinuități și le transmite pe circuitul de avizare către Direcția Juridică și Afaceri Externe, pentru a fi supuse aprobării Ministerului Sănătății;

24. transmite datele solicitate României/răspunsurile la chestionarele transmise de către Comisia Europeană, Consiliul European, EMA, HMA, EDQM etc. în termenul prevăzut în solicitare, cu informarea Compartimentului legislație, sesizări, afaceri europene și relații internaționale din cadrul Direcției juridice și afaceri externe;

25. participă la actualizarea tarifelor pentru activitățile desfășurate pentru activitățile desfășurate de ANMDMR în domeniul de competență al structurii;

26. furnizează în termenul legal informațiile necesare formulării răspunsurilor la adresele Ministerului Sănătății, altor autorități și instituții publice, petiții, precum și la solicitările de informații de interes public, prin intermediul Compartimentului legislație, sesizări, afaceri europene și relații internaționale din cadrul Direcției juridice și afaceri externe;

27. participă, prin reprezentanții desemnați de conducerea ANMDDMR, la comisiile din cadrul ANMDDMR, la întâlnirile diferitelor grupuri de lucru la nivel național, la manifestări științifice naționale, precum și la grupuri de lucru la nivelul Uniunii Europene și internaționale, la evenimente și manifestări, de interes european și internațional, în domeniul de activitate al ANMDDMR;

28. participă la dezvoltarea și implementarea proiectelor finanțate prin fonduri europene;

29. participă la instruirii, cursuri de perfecționare, specializare, schimburi de experiență, în domeniul de activitate al ANMDDMR;

30. colaborează în desfășurarea activității cu toate structurile ANMDDMR;

31. îndeplinește orice alte atribuții prevăzute de lege sau, după caz, stabilite de conducerea ANMDDMR, în limita competențelor Serviciului nomenclator și gestionare discontinuități.

**Art. 26 – Direcția studii clinice** este subordonată direct vicepreședintelui ANMDDMR cu atribuții privind activitățile specifice științifice din domeniul medicamentelor de uz uman și dispozitivelor medicale, este condusă de un director și are următoarele atribuții:

1. evaluează studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și modificările substanțiale ale acestora prin:

a) validarea documentației transmise prin sistemul informatic Clinical Trial Information System, denumit în continuare **CTIS**;

b) evaluarea documentației transmise prin CTIS în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE;

c) notificarea deciziei unice naționale în CTIS și emiterea autorizației pentru desfășurarea studiului clinic intervențional, autorizației unei modificări substanțiale a studiului clinic intervențional, cu sau fără rezerva îndeplinirii anumitor condiții specifice sau decizia privind refuzul autorizării studiului clinic intervențional ori a modificării substanțiale, după caz.

2.gestionează studiile observaționale cu medicamente de uz uman;

3.gestionează notificările transmise de solicitanți în CTIS, în conformitate cu prevederile legale în vigoare referitoare la studiile clinice cu medicamente de uz uman;

4.participă prin evaluatorii desemnați la evaluarea și autorizarea cererilor de autorizare a unităților medicale pentru efectuarea de studii clinice cu medicamente de uz uman de fază I/bioechivalență;

5.participă la evaluarea și autorizarea studiilor clinice cu combinații medicament de uz uman-dispozitiv medical conform domeniului de competență;

6.evaluează documentația pentru aprobarea studiilor clinice de bioechivalență/biodisponibilitate, redactarea rapoartelor de evaluare și transmiterea solicitărilor de completare a documentației, atunci când este cazul;

7.gestionează confirmările de plată pentru aprobarea studiilor clinice de bioechivalență/biodisponibilitate și redactarea adreselor de regularizare a tarifului atunci când este necesar;

8. elaborează și tehnoredactează autorizația studiului clinic de bioechivalență/biodisponibilitate și modificările acesteia;

9. colaborează cu Direcția generală inspecție farmaceutică pentru pregătirea inspecțiilor de bună practică în studiul clinic și pentru soluționarea unor probleme privind buna practică de fabricație care apar la evaluarea documentației;

10. participă la evaluarea coordonată privind siguranța medicamentelor de investigație clinică conform Regulamentului (UE) nr. 536/2014 și Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2022/20 al Comisiei din 7 ianuarie 2022 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește stabilirea normelor și a procedurilor pentru cooperarea statelor membre cu privire la evaluarea siguranței studiilor clinice intervenționale;

11. evaluează și autorizează investigațiile clinice pentru dispozitivele medicale;

a) evaluează documentația pentru aprobarea investigațiilor clinice, redactează rapoartele de evaluare, transmite solicitările de completare a documentației, atunci când este cazul, și evaluează răspunsurile la solicitări;

b) autorizează investigațiile clinice, elaborează și tehnoredactează autorizațiile investigațiilor clinice și adresele de respingere.

12. evaluează și aprobă amendamentele investigațiilor clinice pentru dispozitivele medicale aprobate prin:

a) evaluează amendamentele și redactează rapoartele de evaluare, transmite solicitările de completare a documentației, atunci când este cazul și evaluează răspunsurile la solicitări;

b) elaborează și tehnoredactează răspunsul de aprobare/respingere a amendamentului.

13. primește și gestionează amendamentele de orice tip ale investigațiilor clinice pentru dispozitive medicale, notificările diverse, adresele cu solicitări de diferite informații;

14. gestionează bazele de date privind investigațiile clinice pentru dispozitive medicale;

15. gestionează bazele de date europene și completează informațiilor solicitate;

16. gestionează adresele de regularizare a tarifului, atunci când este necesar;

17. publică informațiile din investigațiile clinice pentru dispozitive medicale și pregătește documentele pentru publicare.

18. transmite pentru arhivare documentația depusă pentru aprobarea investigațiilor clinice pentru dispozitive medicale și toate documentele ulterioare aprobării;

19. colaborează cu alte direcții din cadrul ANMDMR în cazul în care investigația clinică implică și medicamente, pentru soluționarea unor probleme care apar la evaluarea documentației;

20. evaluează performanța pentru dispozitivele medicale de diagnostic in vitro;

21. gestionează rapoartele de reacții adverse, grave și non-grave, provenite din investigațiile clinice pentru dispozitive medicale, în format hârtie și/sau electronic;

22. participă la elaborarea și revizuirea reglementărilor privind autorizarea investigațiilor clinice pentru dispozitive medicale;

23. gestionează sistemul electronic privind investigațiile clinice pentru dispozitive medicale/evaluarea performanței pentru dispozitivele medicale de diagnostic in vitro, procedura electronică de evaluare/analiză cerere investigații clinice care se desfășoară în România, și evaluarea investigațiilor clinice de la alte state membre etc.;

24. gestionează raportarea privind evenimentele adverse grave, pe care le introduce în sistemul electronic privind investigațiile clinice pentru dispozitive medicale/evaluarea performanței pentru dispozitivele medicale de diagnostic in vitro;

25. colaborează cu Serviciul comunicare și relații publice la elaborarea raportului anual de activitate al ANMDMR și a Buletinului informativ al ANMDMR;

26. elaborează procedurile specifice activității desfășurate;

27. participă la elaborarea și revizuirea actelor normative din domeniul de activitate al Direcției studii clinice și le transmite pe circuitul de avizare către Direcția Juridică și Afaceri Externe, pentru a fi supuse aprobării Ministerului Sănătății;

28. transmite datele solicitate României/răspunsurile la chestionarele transmise de către Comisia Europeană, Consiliul Europei, EMA, HMA, EDQM etc. în termenul prevăzut în solicitare, cu informarea Compartimentului legislație, sesizări, afaceri europene și relații internaționale din cadrul Direcției juridice și afaceri externe;

29. participă la actualizarea tarifelor pentru activitățile desfășurate pentru activitățile desfășurate de ANMDMR în domeniul de competență al direcției;

30. furnizează în termenul legal răspunsurile la adresele Ministerului Sănătății, altor autorități și instituții publice, petiții, precum și la solicitările de informații de interes public, prin intermediul Compartimentului legislație, sesizări, afaceri europene și relații internaționale din cadrul Direcției juridice și afaceri externe;

31. participă, prin reprezentanții desemnați de conducerea ANMDMR, la comisiile din cadrul ANMDMR, la întâlnirile diferitelor grupuri de lucru la nivel național, la manifestări științifice naționale, precum și la grupuri de lucru la nivelul Uniunii Europene și internaționale, la evenimente și manifestări, de interes european și internațional, în domeniul de activitate al ANMDMR;

32. participă la dezvoltarea și implementarea proiectelor finanțate prin fonduri europene;

33. participă la instruirii, cursuri de perfecționare, specializare, schimburi de experiență, în domeniul de activitate al ANMDMR;

34. colaborează în desfășurarea activității cu toate structurile ANMDMR;

35. îndeplinește orice alte atribuții prevăzute de lege sau, după caz, stabilite de conducerea ANMDMR, în limita competențelor Direcției studii clinice.

**Art. 27 – (1) Direcția evaluare și control calitatea medicamentelor** este subordonată direct vicepreședintelui ANMDMR cu atribuții privind activitățile specifice științifice din domeniul medicamentelor de uz uman și dispozitivelor medicale și are următoarea structură:

A) Compartiment administrare proceduri și control calitatea medicamentelor;

B) Serviciul laborator determinări fizico-chimice, imunochimice și serologice la medicamente biologice și farmacotoxicologice;

C) Serviciul laborator determinări pe culturi celulare și microbiologice;

D) Serviciul Laborator Determinări Fizico-Chimice și Instrumentale la Medicamente de Sinteză.

(2) Direcția evaluare și control calitatea medicamentelor este condusă de un director care are următoarele atribuții:

1. susține autoritatea competentă în activitatea privind controlul complex al calității, siguranței și eficacității medicamentelor de uz uman prin analizarea medicamentelor în cadrul activităților de

pre și post-autorizare, supravegherea pieței și eliberarea oficială a seriei în cazul medicamentelor biologice;

2. efectuează analizele de laborator în timpul procedurii de autorizare de punere pe piață/reînnoire a APP, evaluează științific documentația referitoare la metodele de control din documentația de autorizare și eliberează certificatele de analiză/certificatele de conformitate;

3. efectuează controlul curent de laborator al medicamentelor biologice de uz uman autohtone, serie de serie, și din import, în cazuri speciale conform procedurii specifice în vigoare, împreună cu analizarea certificatelor de calitate și evaluarea sumarelor protocolului de lot, urmată de eliberarea certificatelor de analiză și, dacă sunt îndeplinite toate condițiile, de eliberarea certificatului de eliberare oficială a seriei, în calitate de Laborator oficial pentru controlul medicamentelor, denumit în continuare **OMCL**. În cadrul eliberării oficiale a seriilor (OCABR) de medicamente biologice se efectuează determinări de laborator fizico-chimice, serologice, imunochimice, pe culturi celulare, farmacologice și microbiologice; de asemenea, se efectuează analiza datelor de tendință a rezultatelor de laborator;

4. realizează activitățile specifice de recepție a probelor și administrative asociate controlului de laborator: primirea și verificarea specifică, înregistrarea, păstrarea corespunzătoare și repartizarea probelor și a documentației aferente, pentru testare în DCCM; realizează etapele preparatorii și de planificare înaintea efectuării testării; emite, verifică și centralizează certificatele de analiză în vederea elaborării și eliberării certificatelor de analiză/de conformitate, a certificatului de eliberare oficială a seriei sau a buletinului de neconformitate, în funcție de caz;

5. evaluează, în cadrul procedurii administrative a Uniunii Europene de eliberare oficială a seriei, a următoarelor documente, pentru serii de produse imunologice și produse derivate din sânge sau plasmă umană, pentru care eliberarea oficială a seriei s-a realizat în UE: informarea privind intenția de comercializare și certificatul de eliberare oficială a seriei;

6. efectuează analizele de laborator pentru medicamentele incluse în programul național de supraveghere a pieței, medicamentele autorizate prin procedura pentru nevoi speciale, medicamente reclamate din teritoriu de către unități sanitare, de către persoane fizice sau juridice, în colaborare cu Direcția generală inspecție farmaceutică;

7. furnizează expertiză pentru controlul medicamentelor care prezintă deficiențe de calitate sau care sunt suspectate a fi dăunătoare sănătății publice, medicamente falsificate și medicamente/produse/probe ilegale;

8. acționează ca OMCL în interesul ANMDMR;

9. participă la activități și programe desfășurate în cadrul rețelei europene OMCL, cu scopul de a armoniza activitățile administrative și tehnice ale acestor laboratoare și de a îmbunătăți sistemul de management al calității;

10. efectuează analizele de laborator privind calitatea medicamentului, coordonate de EDQM: studii de testare a competenței laboratoarelor (Proficiency Testing Studies - PTS), studii de standardizare a substanțelor chimice de referință (SCR), studii de supraveghere a pieței (Marketing Surveillance Studies - MSS), testarea probelor de medicamente autorizate de punere pe piață de EMEA prin procedura centralizată, testarea probelor de medicamente autorizate de punere pe piață de ANMDMR prin procedurile europene, MRP/DCP;

11. gestionează evidențele specifice ale activității Direcției evaluare și control calitatea medicamentelor

și ale bazelor de date EDQM, în calitate de membru al Rețelei europene a laboratoarelor oficiale de control a medicamentului (European network of OMCLs);

12. asigură implementarea și îmbunătățirea permanentă a sistemului de management al calității în direcție, implementarea cerințelor EDQM, ca parte a Rețelei europene a laboratoarelor oficiale de control a medicamentului;

13. evaluează documentația de calitate pentru medicamentele biologice depuse în vederea autorizării de punere pe piață, respectiv a reînnoirii APP, prin procedura națională, procedura europeană de recunoaștere mutuală, procedura descentralizată și centralizată; aprobării variațiilor tip I și II depuse prin procedura națională/europeană; aprobării modificărilor de design depuse prin procedura națională; aprobării transferurilor de APP depuse prin procedura națională; aprobării cererii de desfășurare a studiilor clinice, cu România stat membru raportor/ interesat, în colaborare cu Direcția studii clinice;

14. efectuează activitățile administrative asociate evaluării documentației de calitate, respectiv: primirea, înregistrarea și repartizarea solicitărilor de evaluare și a documentației aferente din partea structurilor proprietare de proces/aplicanți; redactarea rapoartelor de evaluare și a adreselor de aprobare/respingere, înregistrarea și transmiterea rapoartelor de evaluare, precum și susținerea rapoartelor elaborate în cadrul comisiei de autorizare de punere pe piață;

15. evaluează documentația de calitate în cadrul procedurilor de exceptare pentru medicamentele biologice de uz uman, la solicitarea structurii organizatorice care gestionează aceste proceduri;

16. modifică termenii autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele biologice de uz uman, ca urmare a aprobării în procedura națională a unor variații de tip I sau II, a aprobării modificărilor de design, a aprobării transferului de APP sau ca urmare a unor corecturi editoriale;

17. validează cererile de aprobare a variațiilor de tip IB/II pentru medicamente biologice depuse prin procedura națională și emiterea adreselor corespunzătoare;

18. evaluează documentația de calitate în cadrul procedurilor de autorizare pentru furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, tratament de ultimă instanță (compassionate use) și pe motive de sănătate publică, pentru medicamentele biologice de uz uman;

19. evaluează documentația și întocmește rapoarte de ASMF, prin proceduri europene în cadrul procedurii de autorizare de punere pe piață și pentru variații de tip II, în colaborare cu Direcția proceduri europene, în funcție de expertiza existentă;

20. participă, în colaborare cu Direcția generală inspecție farmaceutică, la inspecțiile de urmărire a respectării regulilor BPL, BPF, în unitățile de producție a medicamentelor de uz uman, în calitate de experți privind medicamentele biologice;

21. participă, prin reprezentanți desemnați de către conducerea ANMDDMR, la comisia ANMDDMR pentru Farmacopeea Europeană, ale cărei atribuții sunt de asigurare a activităților referitoare la Farmacopeea Europeană, prin traducerea în limba română și revizuirea traducerilor anterioare ale termenilor standard aprobați de Comisia Farmacopeii Europene pentru forme farmaceutice dozate; căi și metode de administrare; ambalaje, respectiv: recipiente, dispozitive de închidere și dispozitive de administrare; termeni standard combinați, respectiv: forme farmaceutice dozate combinate, termeni combinați și combinații de ambalaje, și prezentarea lor spre dezbateră în cadrul Consiliului științific al ANMDDMR;

22. administrează bazele de date, prin persoanele responsabile, numite prin decizii interne ale conducerii ANMDDMR;



23. colaborează cu Serviciul comunicare și relații publice la elaborarea raportului anual de activitate al ANMDMR și a Buletinului informativ al ANMDMR;

24. elaborează reglementările și procedurile specifice activității desfășurate de direcție;

25. participă la elaborarea și revizuirea actelor normative din domeniul de activitate al Direcției evaluare și control calitatea medicamentelor și le transmite pe circuitul de avizare către Direcția Juridică și Afaceri Externe, pentru a fi supuse aprobării Ministerului Sănătății;

26. transmite datele solicitate României/răspunsurile la chestionarele transmise de către Comisia Europeană, Consiliul Europei, EMA, HMA, EDQM etc. în termenul prevăzut în solicitare, cu informarea Compartimentului legislație, sesizări, afaceri europene și relații internaționale din cadrul Direcției juridice și afaceri externe;

27. participă la actualizarea tarifelor pentru activitățile desfășurate pentru activitățile desfășurate de ANMDMR în domeniul de competență al direcției;

28. furnizează în termenul legal răspunsurile la adresele Ministerului Sănătății, altor autorități și instituții publice, petiții, precum și la solicitările de informații de interes public, prin intermediul Compartimentului legislație, sesizări, afaceri europene și relații internaționale din cadrul Direcției juridice și afaceri externe;

29. participă, prin reprezentanții desemnați de conducerea ANMDMR, la comisiile din cadrul ANMDMR, la întâlnirile diferitelor grupuri de lucru la nivel național, la manifestări științifice naționale, precum și la grupuri de lucru la nivelul Uniunii Europene și internaționale, la evenimente și manifestări, de interes european și internațional, în domeniul de activitate al ANMDMR;

30. participă la dezvoltarea și implementarea proiectelor finanțate prin fonduri europene;

31. participă la instruirii, cursuri de perfecționare, specializare, schimburi de experiență, în domeniul de activitate al ANMDMR;

32. colaborează în desfășurarea activității cu toate structurile ANMDMR;

33. îndeplinește orice alte atribuții prevăzute de lege sau, după caz, stabilite de conducerea ANMDMR, în limita competențelor Direcției evaluare și control calitatea medicamentelor.

**A) Compartiment administrare proceduri și control calitatea medicamentelor** este subordonat direct directorului Direcției evaluare și control calitatea medicamentelor. Personalul structurii are următoarele atribuții:

1. realizează activitățile specifice de recepție a probelor și administrative asociate controlului de laborator, respectiv: primirea și verificarea specifică, înregistrarea, evidența, păstrarea corespunzătoare și repartizarea probelor și a documentației aferente, pentru testare în DECCM; primirea și verificarea specifică, înregistrarea, evidența, păstrarea corespunzătoare și repartizarea standardelor de referință și a documentației aferente; realizarea etapelor preparatorii și planificarea înaintea efectuării testării; monitorizarea condițiilor de mediu; centralizarea și eliberarea certificatelor de analiză, a certificatului de eliberare oficială a seriei sau a buletinului de neconformitate, elaborarea și eliberarea adreselor de transmitere; constituirea și menținerea dosarelor medicamentelor testate;

2. efectuează activitățile administrative asociate evaluării documentației de calitate, respectiv: primirea, înregistrarea și repartizarea solicitărilor de evaluare și a documentației aferente din partea structurilor proprietare de proces/aplicanți; centralizarea, înregistrarea și transmiterea rapoartelor de evaluare;

3. îndeplinește orice alte atribuții prevăzute de lege sau, după caz, stabilite de directorul Direcției Evaluare și Control Calitatea Medicamentelor, în limita competențelor Compartimentului administrare proceduri și control calitatea medicamentelor.

**B) Serviciul laborator determinări fizico-chimice, imunochimice și serologice la medicamente biologice și farmacotoxicologice** este condus de un șef serviciu, care este subordonat directorului Direcției evaluare și control calitatea medicamentelor și are următoarele atribuții:

1. efectuează analize de laborator calitative și cantitative pentru medicamentele biologice de uz uman, prin teste serologice și imunochimice, precum: aglutinări pe lamă și în tub, hemaglutinare directă/indirectă, hemaglutinoinhibări, floculari, teste de neutralizare, teste de imunodifuzie radială simplă și dublă imunodifuzie, teste ELISA, imunoelectroforeză etc., prin metode fizico-chimice, precum și prin analize farmacotoxicologice, în cadrul activităților de control pre- și postautorizare descrise anterior;

2. verifică următorii parametri pentru medicamentele biologice de uz uman: aspect fizic, volum extractibil, pH, osmolaritate, identitate și potența la vaccinuri prin diverse metode, determinare conținut prezervanți prin metode spectrofotometrice (UV-VIS), determinare conținut proteine prin diverse metode, determinare conținut adjuvanți, activități enzimatică, determinarea mărimii moleculare la derivate din sânge (HPLC), conținut apă prin metoda Karl-Fischer, impurități pirogene, etc.

3. participă la studii și programe coordonate de EDQM, pe domeniul de activitate;

4. evaluează, în cadrul procedurii administrative a Uniunii Europene de eliberare oficială a seriei, a următoarelor documente, pentru serii de produse imunologice și produse derivate din sânge sau plasmă umană, pentru care eliberarea oficială a seriei s-a realizat în UE: informarea privind intenția de comercializare și certificatul de eliberare oficială a seriei, menținerea evidenței electronice și elaborarea acordului de comercializare;

5. evaluează documentația de calitate pentru medicamentele biologice depuse în vederea autorizării de punere pe piață, respectiv a reînnoirii APP, prin procedura națională, procedura europeană de recunoaștere mutuală, procedura descentralizată și centralizată; aprobării de variații tip I și II depuse prin procedura națională/europeană; aprobării modificărilor de design depuse prin procedura națională; aprobării transferurilor de autorizație de punere pe piață depuse prin procedura națională; aprobării cererii de desfășurare a studiilor clinice, cu România stat membru raportor/ interesat, în colaborare cu Direcția studii clinice;

6. efectuează activități administrative asociate evaluării documentației de calitate: menține evidența electronică a solicitărilor de evaluare și a rapoartelor de evaluare emise în cadrul Direcției Evaluare și Control Calitatea Medicamentelor; validează cererile de aprobare a variațiilor de tip IB/II pentru medicamente biologice depuse prin procedura națională și emite adresele corespunzătoare;

7. modifică termenii APP pentru medicamentele biologice de uz uman, ca urmare a aprobării în procedura națională a unor variații de tip I sau II, a aprobării modificărilor de design, a aprobării transferului de APP sau ca urmare a unor corecturi editoriale;

8. îndeplinește orice alte atribuții prevăzute de lege sau, după caz, stabilite de directorul Direcției Evaluare și Control Calitatea Medicamentelor, în limita competențelor Serviciului laborator determinări fizico-chimice, imunochimice și serologice la medicamente biologice și farmacotoxicologice.

C) **Serviciul laborator determinări pe culturi celulare și microbiologice** este condus de un șef serviciu, care este subordonat directorului Direcției evaluare și control calitatea medicamentelor și are următoarele atribuții:

1. efectuează analizele de laborator calitative și cantitative, prin metode microbiologice și pe culturi celulare pentru medicamente de uz uman, în cadrul activităților de control pre- și postautorizare descrise anterior;

2. verifică următorii parametri pentru medicamentele de uz uman: sterilitate, contaminare microbiană, activitatea microbiologică, conținut în endotoxine bacteriene, număr de unități viabile și stabilitate termică, control identitate, determinarea concentrației virale la vaccinuri etc.;

3. participă la studii și programe coordonate de EDQM, pe domeniul de activitate;

4. evaluează documentația de calitate pentru medicamentele biologice depuse în vederea autorizării de punere pe piață, respectiv a reînnoirii APP, prin procedura națională, procedura europeană de recunoaștere mutuală, procedura descentralizată și centralizată; aprobării de variații tip I și II depuse prin procedura națională/europeană; aprobării cererii de desfășurare a studiilor clinice, cu România stat membru raportor/în cauză, în colaborare cu Direcția studii clinice;

5. evaluează documentația de calitate în cadrul procedurilor de exceptare pentru medicamentele biologice de uz uman, la solicitarea structurii organizatorice care gestionează aceste proceduri;

6. evaluează documentația de calitate în cadrul procedurilor de autorizare pentru furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, tratament de ultimă instanță (compassionate use) și pe motive de sănătate publică, pentru medicamentele biologice de uz uman;

7. evaluează metodele biologice în cazul medicamentelor de sinteză depuse pentru autorizare de punere pe piață/aprobarea de variații tip I și II, punctual, la solicitarea de expertiză;

8. îndeplinește orice alte atribuții prevăzute de lege sau, după caz, stabilite de directorul al Direcției evaluare și control calitatea medicamentelor, în limita competențelor Serviciului laborator determinări pe culturi celulare și microbiologice.

D) **Serviciul laborator determinări fizico-chimice și instrumentale la medicamente de sinteză** este condus de un șef serviciu, care este subordonat directorului Direcției evaluare și control calitatea medicamentelor și are următoarele atribuții:

1. efectuează analizele de laborator calitative și cantitative pentru materii prime, substanțe active, produși intermediari și produse finite, în cazul medicamentelor de sinteză de uz uman, prin metode fizico-chimice, instrumentale și tehnici farmaceutice de laborator, în cadrul activităților de control pre- și postautorizare descrise anterior;

2. verifică următorii parametri pentru medicamentele de sinteză de uz uman: aspect (descriere), identificare, dozare și profilul impurităților inerente chimic (puritate) prin metode: fizico-chimice (volumetrie), cromatografie în strat subțire (CSS), cromatografie de lichide de înaltă performanță (HPLC), spectrofotometrice (UV-VIS/IR), spectrometrie de masă (HPLC-MS), dezagregare și dizolvare forme farmaceutice: orale (capsule și comprimate), vaginale (comprimate și ovule) și rectale (supozitoare), friabilitate, rezistența la rupere, pH, aspectul soluțiilor (claritate, colorație), conținut în apă prin metoda Karl Fischer, masa medie, uniformitatea masei, volum extractibil, controlul particulelor vizibile și subvizibile, pierdere prin uscare, punct de topire, putere rotatorie, etc.;

3. participă la studii și programe coordonate de EDQM, pe domeniul de activitate;

4. evaluează documentația și întocmește rapoartele de evaluare ASMF, prin proceduri europene în cadrul procedurii de autorizare de punere pe piață și pentru variații de tip II, în colaborare cu Direcția Proceduri Europene, în funcție de expertiza existentă;

5. evaluează documentația de calitate în cazul medicamentelor de sinteză, pentru aprobarea de variații tip I și II depuse prin procedura națională, punctual, la solicitarea de expertiză;

6. îndeplinește orice alte atribuții prevăzute de lege sau, după caz, stabilite de directorul al Direcției evaluare și control calitatea medicamentelor, în limita competențelor Serviciului laborator determinări fizico-chimice și instrumentale la medicamente de sinteză.

**Art. 28 – (1) Direcția generală inspecție farmaceutică** este subordonată direct vicepreședintelui ANMDMR cu atribuții privind activitățile specifice științifice din domeniul medicamentelor de uz uman și dispozitivelor medicale, este condusă de un director general și are următoarea structură:

A) Serviciul evaluare tehnologii de sănătate;

B) Direcția inspecție de bună practică de distribuție;

C) Direcția inspecție BPF, BPL, BPSC, FV, care are în subordine:

a) Compartimentul inspecție;

b) Serviciul administrarea proceselor DGIF și emitere documente;

D) Direcția supravegherea calității medicamentelor, alertelor și unități teritoriale, care are în subordine:

a) Compartiment administrare documente;

b) Serviciul alerte medicamente falsificate.

(2) Direcția generală inspecție farmaceutică este condusă de un director general și are următoarele atribuții:

1. coordonează activitatea structurii;

2. răspunde de realizarea activităților/ sarcinilor cu respectarea termenelor legale în vigoare;

3. participă la elaborarea și revizuirea legislației în domeniul de activitate;

4. participă la dezvoltarea și implementarea proiectelor finanțate prin fonduri europene;

5. îndeplinește orice alte atribuții prevăzute de lege sau, după caz, stabilite de conducerea ANMDMR, în limita competențelor structurii.

A) **Serviciul evaluare tehnologii de sănătate** este condus de un șef serviciu, care este subordonat directorului general al Direcției generale inspecție farmaceutică și are următoarele atribuții:

1. evaluează tehnologiile medicale privind medicamentele de uz uman, dispozitivele medicale și echipamentele medicale de înaltă performanță;

2. elaborează și revizuieste periodic metodologia națională și criteriile de evaluare a tehnologiilor medicale și formatele rapoartelor de evaluare a tehnologiilor medicale, în conformitate cu standardele internaționale;

3. analizează și evaluează rapoartele redactate de instituții abilitate, organizații, experți sau cercetători externi, cu privire la evaluarea de tehnologii medicale, pentru obiectivitate, validitate, conformitate și rigoare științifică, la solicitarea furnizorilor sau a Ministerului Sănătății;

4. colaborează cu organisme profesionale din sistemul de sănătate și instituții academice în vederea evaluării tehnologiilor medicale;

5. colectează și analizează datele statistice relevante pentru evaluarea tehnologiilor medicale de la toate instituțiile sistemului de sănătate;

6. elaborează și implementează mecanismele de prioritizare în scopul evaluării tehnologiilor medicale, cu aprobarea Ministerului Sănătății;

7. asigură transparența procesului de fundamentare a deciziilor referitoare la evaluarea tehnologiilor medicale;

8. implementează un mecanism de evaluare rapidă a tehnologiilor în sănătate, derulat de către instituții de cercetare științifică abilitate, pe baza analizelor, datelor și rapoartelor de evaluare din țări membre ale Uniunii Europene, în vederea luării deciziei, cu aprobarea Ministerului Sănătății;

9. participă la schimburi de informații științifice, la elaborarea de modele și instrumente de evaluare, precum și la realizarea de studii și materiale, în colaborare cu statele membre ale rețelei europene de evaluare a tehnologiilor medicale;

10. participă împreună cu Ministerul Sănătății la proiecte de colaborare internațională cu alte instituții de profil;

11. solicită comisiilor de specialitate ale Ministerului Sănătății elaborarea protocoalelor terapeutice sau furnizarea unor informații necesare finalizării procesului de evaluare a tehnologiilor medicale, sau se consultă cu acestea în vederea aprobării PICO (populația, intervenția, comparatorul, rezultat) la nivel național, sau pentru a răspunde altor solicitări provenite de la alte instituții, sau organizații;

12. analizează critic și avizează protocoalele terapeutice elaborate și/sau modificate de comisiile de specialitate;

13. organizează, coordonează și controlează, la nivelul său de competență, sub autoritatea președintelui ANMDMR a procesului de evaluare a tehnologiilor medicale în vederea susținerii de includere a denumirilor comune internaționale (DCI) noi, denumirilor comune internaționale compensate cu extindere de indicație, combinațiilor în doză fixă, genericelor care nu au denumirea comună internațională compensată, biosimilarelor care nu au denumirea comună internațională compensată în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cazul programelor naționale de sănătate;

14. participă la calcularea și stabilirea costurilor terapiilor pentru tehnologiile medicale ce fac obiectul evaluării privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau exclusiunea medicamentelor în/din Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurărilor de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate;

15. răspunde de întreg procesul de evaluare a tehnologiilor medicale în vederea susținerii de includere a denumirilor comune internaționale (DCI) noi, denumirilor comune internaționale compensate cu extindere de indicație, combinațiilor în doză fixă, genericelor care nu au denumirea comună internațională compensată, biosimilarelor care nu au denumirea comună internațională compensată în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune

internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate;

16. se asigură și răspunde de respectarea și aplicarea, conform prevederilor legale în vigoare:

a) a criteriilor de evaluare a tehnologiilor medicale privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor de care beneficiază asigurații sau care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, în/din Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate;

b) a metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate;

c) a documentației care trebuie depusă de solicitanți, instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate;

d) a cadrului general cu privire la includerea condiționată în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, pe baza contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat.

17. evaluează documentația în baza mecanismului de evaluare a tehnologiilor medicale și emite decizia privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate;

18. propune președintelui ANMDMR emiterea deciziilor privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate;

19. participă ca reprezentant în comisia de negociere a contractelor de tip cost-volum/cost-volum-rezultat, în baza cărora vor fi incluse condiționat medicamentele în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale

de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, la nominalizarea conducerii;

20. reevaluează DCI din Listă cel puțin odată pe an, la solicitarea CNAS sau a Ministerului Sănătății, în funcție de informațiile pe care CNAS le furnizează din datele colectate;

21. administrează bazele de date, prin persoanele responsabile;

22. colaborează cu Serviciul comunicare și relații publice la elaborarea raportului anual de activitate al ANMDMR și a Buletinului informativ al ANMDMR;

23. elaborează procedurile specifice activității desfășurate de serviciu;

24. participă la elaborarea și revizuirea actelor normative din domeniul de activitate al Serviciului evaluare tehnologii de sănătate și le transmite pe circuitul de avizare către Direcția Juridică și Afaceri Externe, pentru a fi supuse aprobării Ministerului Sănătății;

25. transmite datele solicitate României/răspunsurile la chestionarele transmise de către Comisia Europeană, Consiliul European, EMA, HMA, EDQM etc. în termenul prevăzut în solicitare, cu informarea Compartimentului legislație, sesizări, afaceri europene și relații internaționale din cadrul Direcției juridice și afaceri externe;

26. participă la actualizarea tarifelor pentru activitățile desfășurate pentru activitățile desfășurate de ANMDMR în domeniul de competență al serviciului;

27. furnizează în termenul legal informațiile necesare formulării răspunsurilor la adresele Ministerului Sănătății, altor autorități și instituții publice, petiții, precum și la solicitările de informații de interes public, prin intermediul Direcției juridice și afaceri externe;

28. participă, prin reprezentanții desemnați de conducerea ANMDMR, la comisiile din cadrul ANMDMR, la întâlnirile diferitelor grupuri de lucru la nivel național, la manifestări științifice naționale, precum și la grupuri de lucru la nivelul Uniunii Europene și internaționale, la evenimente și manifestări, de interes european și internațional, în domeniul de activitate al ANMDMR;

29. participă la instruirii, cursuri de perfecționare, specializare, schimburi de experiență, în domeniul de activitate al ANMDMR;

30. colaborează în desfășurarea activității cu toate structurile ANMDMR;

31. îndeplinește orice alte atribuții prevăzute de lege sau, după caz, stabilite de directorul general al Direcției generale inspecție farmaceutică, în limita competențelor Serviciului Evaluare Tehnologii de Sănătate.

**B) Direcția inspecție de bună practică de distribuție** este condusă de un director, care este subordonat directorului general al Direcției generale inspecție farmaceutică și are următoarele atribuții:

1. primește, înregistrează și transmite corespondența privind activitatea de inspecție de bună practică de distribuție (BPD);

2. verifică existența documentației complete necesare pentru efectuarea inspecțiilor de bună practică de distribuție;

3. administrează bazele de date referitoare la codificarea inspecțiilor și dinamica unităților inspectate de bună practică de distribuție;

4. actualizează periodic evidențele în format electronic referitoare la programarea și realizarea inspecțiilor de bună practică de distribuție;

5. întocmește și gestionează documentele esențiale pentru fiecare inspecție efectuată;

6. efectuează inspecții de autorizare, respectiv certificare de bună practică de distribuție a unităților de distribuție angro de medicamente;
7. efectuează inspecții de bună practică de distribuție de verificare a activității brokerilor de medicamente de uz uman;
8. efectuează inspecții de bună practică de distribuție de verificare a activității distribuitorilor angro de substanțe active utilizate ca materii prime pentru medicamentele de uz uman;
9. efectuează inspecții de urmărire a modului de rezolvare a deficiențelor constatate în timpul unei inspecții de bună practică de distribuție;
10. efectuează inspecții inopinate în legătură cu investigarea unor auto/sesizări privind activitatea unităților în domeniul bunei practici de distribuție;
11. constată încălcarea dispozițiilor legale din domeniul bunei practici de distribuție și aplică sancțiunile corespunzătoare, conform legislației în vigoare;
12. verifică existența documentației complete necesare în vederea modificării autorizației de distribuție angro și a anexelor acesteia/certificatului privind conformitatea cu buna practică de distribuție;
13. întocmește, eliberează și administrează autorizațiile de distribuție angro și certificatele privind conformitatea cu buna practică de distribuție;
14. întocmește, eliberează și administrează declarațiile privind neconformitatea cu buna practică de distribuție, în situațiile în care se constată nerespectarea bunei practici de distribuție;
15. suspendă sau retrage, după caz, autorizațiile de distribuție angro/certificatele privind conformitatea cu buna practică de distribuție;
16. introduce în EudraGMDP informațiile înscrise în autorizațiile de distribuție angro și în certificatele de bună practică de distribuție emise, precum și în declarațiile privind neconformitatea cu de bună practică de distribuție;
17. publică pe website-ul ANMDMR, lista unităților de distribuție angro autorizate;
18. emite duplicatul la o autorizație de distribuție angro și/sau la certificatul de bună practică de distribuție, în caz de pierdere sau deteriorare, la cerere;
19. verifică existența documentației complete necesare în vederea înregistrării brokerilor de medicamente de uz uman;
20. verifică existența documentației complete necesare în vederea emiterii acordului privind înregistrarea importatorilor și distribuitorilor de substanțe active utilizate ca materii prime pentru medicamentele de uz uman;
21. analizează datele provenite din notificările privind livrările intracomunitare și raportările transmise de către distribuitorii angro și monitorizarea pieței medicamentului în vederea respectării obligației de serviciu public și aplicării legislației specifice;
22. participă la acțiunile comune organizate de Convenția Inspecției de Farmacie (PIC) – Schema de Cooperare a Inspecției de Farmacie (PIC/S) la care România este afiliată;
23. participă la întâlnirile Comitetului Oficialilor PIC/S;
24. participă, prin reprezentanții desemnați, la ședințele grupurilor de lucru ale EMA în domeniul inspecțiilor de bună practică de distribuție;
25. participă la activități comune cu structurile de inspecții din statele membre UE și cu cele ale autorităților participante PIC/S, pentru probleme de inspecție în domeniul bunei practici de distribuție.



26. administrează bazele de date, prin persoanele responsabile, numite prin decizii interne ale conducerii ANMDDMR;

27. colaborează cu Serviciul comunicare și relații publice la elaborarea raportului anual de activitate al ANMDDMR și a Buletinului informativ al ANMDDMR;

28. elaborează reglementările și procedurile specifice activității desfășurate de direcție;

29. participă la elaborarea și revizuirea actelor normative din domeniul de activitate al Direcției inspecție de bună practică de distribuție și le transmite pe circuitul de avizare către Direcția Juridică și Afaceri Externe, pentru a fi supuse aprobării Ministerului Sănătății;

30. transmite datele solicitate României/răspunsurile la chestionarele transmise de către Comisia Europeană, Consiliul European, EMA, HMA, EDQM etc. în termenul prevăzut în solicitare, cu informarea Compartimentului legislație, sesizări, afaceri europene și relații internaționale din cadrul Direcției juridice și afaceri externe;

31. participă la actualizarea tarifelor pentru activitățile desfășurate pentru activitățile desfășurate de ANMDDMR în domeniul de competență al direcției;

32. furnizează în termenul legal răspunsurile la adresele Ministerului Sănătății, altor autorități și instituții publice, petiții, precum și la solicitările de informații de interes public, prin intermediul Compartimentului legislație, sesizări, afaceri europene și relații internaționale din cadrul Direcției juridice și afaceri externe;

33. participă, prin reprezentanții desemnați de conducerea ANMDDMR, la comisiile din cadrul ANMDDMR, la întâlnirile diferitelor grupuri de lucru la nivel național, la manifestări științifice naționale, precum și la grupuri de lucru la nivelul Uniunii Europene și internaționale, la evenimente și manifestări, de interes european și internațional, în domeniul de activitate al ANMDDMR;

34. participă la instruirii, cursuri de perfecționare, specializare, schimburi de experiență, în domeniul de activitate al ANMDDMR;

35. colaborează în desfășurarea activității cu toate structurile ANMDDMR;

36. îndeplinește orice alte atribuții prevăzute de lege sau, după caz, stabilite de directorul general al Direcției generale inspecție farmaceutică, în limita competențelor Direcției inspecție de bună practică de distribuție.

**C) Direcția inspecție BPF, BPL, BPSC, FV** este condusă de un director, care este subordonat directorului general al Direcției generale inspecție farmaceutică și are următoarele atribuții:

1. primește, înregistrează, transmite corespondența privind activitatea de inspecție de bună practică de fabricație (BPF), de bună practică de laborator (BPL), de bună practică în studiul clinic (BPSC) și de farmacovigilență (FV);

2. verifică existența documentației complete necesare pentru efectuarea inspecțiilor de bună practică de fabricație, bună practică de laborator, bună practică în studiul clinic și de farmacovigilență;

3. administrează bazele de date referitoare la codificarea inspecțiilor și dinamica unităților inspectate de bună practică de fabricație, bună practică de laborator, bună practică în studiul clinic și de farmacovigilență ;

4. actualizează periodic evidențele în format electronic referitoare la programarea și realizarea inspecțiilor de bună practică de fabricație, bună practică de laborator, bună practică în studiul clinic și de farmacovigilență;

5. întocmește și gestionează documentele esențiale pentru fiecare inspecție efectuată;

6. efectuează inspecții de autorizare, respectiv certificare de bună practică de fabricație pentru activitățile de fabricație/import medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică, precum și pentru unitățile independente de control al calității medicamentului;

7. efectuează inspecții de bună practică de fabricație de certificare a fabricantilor de substanțe active și de verificare a activității importatorilor de substanțe active din România;

8. efectuează inspecții de certificare de bună practică de fabricație la fabricanții de medicamente, inclusiv pentru investigație clinică și de substanțe active din țări terțe;

9. efectuează inspecții la DAPP pentru verificarea respectării obligațiilor acestora în domeniul activităților care le revin prevăzute de legislație;

10. efectuează inspecții pre- și post-autorizare de punere pe piață, la cererea Direcției Proceduri Naționale/Direcției proceduri europene sau a CAPP;

11. participă la inspecții de bună practică de fabricație comune cu alte autorități europene și internaționale, respectiv din state SEE, EMA, EDQM, PIC/S, Organizația Mondială a Sănătății;

12. efectuează inspecții de certificare de bună practică de laborator la laboratoare bioanalitice specializate pentru determinări farmacocinetice, precum și la laboratoare preclinice și toxicologice sau pentru autorizarea de punere pe piață a unui medicament;

13. efectuează inspecții de bună practică în studiul clinic pentru supravegherea desfășurării studiilor clinice intervenționale;

14. efectuează inspecții pentru supravegherea caracterului adecvat al locurilor de desfășurare a studiilor clinice intervenționale, precum și al unităților medicale în care se vor desfășura studii clinice de fază I și bioechivalență autorizate de ANM DMR;

15. participă la inspecții de bună practică în studiul clinic comune cu alte autorități europene sau internaționale, respectiv din state SEE, EMA, PIC/S, Organizația Mondială a Sănătății și la realizarea programului de inspecții al EMA în legătură cu produsele autorizate prin procedură centralizată;

16. efectuează inspecții de farmacovigilență la DAPP sau partenerii acestora;

17. efectuează inspecții de urmărire a modului de rezolvare a deficiențelor constatate în timpul unei inspecții de bună practică de fabricație, bună practică de laborator, bună practică în studiul clinic și de farmacovigilență;

18. efectuează inspecții inopinate în legătură cu investigarea unor auto/sesizări privind activitatea unităților în domeniul bunei practici de fabricație, inclusiv activitatea persoanei calificate, de bună practică de laborator, de bună practică în studiul clinic și de bună practică de farmacovigilență;

19. constată încălcarea dispozițiilor legale din domeniul bunei practici de fabricație, bunei practici de laborator, bunei practici în studiul clinic și de farmacovigilență și aplicarea sancțiunilor corespunzătoare, conform legislației în vigoare;

20. verifică existența documentației complete necesare în vederea modificării autorizației de fabricație și a anexelor acesteia/certificatului privind conformitatea cu buna practică de fabricație;

21. întocmește, eliberează și administrează autorizațiile de fabricație pentru activitățile de fabricație/import și pentru unitățile de control independente, precum și certificatele privind conformitatea cu buna practică de fabricație și certificatele de atestare privind conformitatea cu buna practică de laborator;

22. întocmește, eliberează și administrează declarațiile privind neconformitatea cu buna practică de fabricație, în situațiile în care se constată nerespectarea bunei practici de fabricație;

23. suspendă/retrage autorizațiile de fabricație/certIFICATELE privind conformitatea cu buna practică de fabricație, certificatele care atestă calitatea de persoană calificată, certificatele de atestare privind conformitatea cu buna practică de laborator;

24. introduce în EudraGMDP informațiile înscrise în autorizațiile de fabricație/import și în certificatele de bună practică de fabricație emise, precum și în declarațiile privind neconformitatea cu buna practică de fabricație;

25. publică pe website-ul ANMDMR lista fabricanților români de medicamente și substanțe farmaceutice active autorizate, lista unităților autorizate pentru activități de import medicamente, lista fabricanților de medicamente și substanțe farmaceutice active din țări terțe certificate, lista laboratoarelor certificate de bună practică de laborator și lista persoanelor calificate;

26. emite duplicatul la o autorizație de fabricație/import și/sau la un certificat de bună practică de fabricație/de bună practică de laborator/care atestă calitatea de persoană calificată, în caz de pierdere sau deteriorare, la cerere;

27. verifică existența documentației complete necesare în vederea eliberării certificatului de persoană calificată;

28. întocmește, eliberează și administrează certificatele care atestă calitatea de persoană calificată și menține baza de date privind certificatele eliberate persoanelor calificate;

29. verifică existența documentației complete necesare în vederea emiterii acordului privind înregistrarea fabricanților și importatorilor de substanțe active utilizate ca materii prime pentru medicamentele de uz uman;

30. întocmește, eliberează și administrează acordurile privind înregistrarea fabricanților și importatorilor de substanțe active utilizate ca materii prime pentru medicamentele de uz uman;

31. introduce în EudraGMDP informațiilor înscrise în acordurile privind înregistrarea fabricanților, importatorilor și distribuitorilor de substanțe active utilizate ca materii prime pentru medicamentele de uz uman;

32. publică pe website-ul ANMDMR lista fabricanților, importatorilor și distribuitorilor de substanțe active utilizate ca materii prime pentru medicamentele de uz uman;

33. introduce în EudraCT/CTIS informațiile privind inspecțiile de bună practică în studiul clinic;

34. efectuează analiza datelor provenite din raportările transmise de către fabricanți și importatori și monitorizează piața medicamentului în vederea respectării obligației de serviciu public și aplicării legislației specifice;

35. participă la acțiunile comune organizate de PIC și PIC/S la care România este afiliată;

36. participă la întâlnirile Comitetului Oficialilor PIC/S;

37. participă, prin reprezentanți desemnați, la ședințele grupurilor de lucru ale EMA în domeniul inspecțiilor de bună practică de fabricație, bună practică de laborator, bună practică în studiul clinic și de farmacovigilență;

38. asigură, prin persoanele desemnate, înregistrarea intrărilor/ieșirilor tuturor documentelor adresate către/emise de Direcția generală inspecție farmaceutică;

39. administrează bazele de date, prin persoanele responsabile, numite prin decizii interne ale conducerii ANMDMR;

40. colaborează cu Serviciul comunicare și relații publice la elaborarea raportului anual de activitate al ANMDMR și a Buletinului informativ al ANMDMR;

41. elaborează reglementările și procedurile specifice activității desfășurate de direcție;

42. participă la elaborarea și revizuirea actelor normative din domeniul de activitate al Direcției inspecție BPF, BPL, BPSC, FV și le transmite pe circuitul de avizare către Direcția Juridică și Afaceri Externe, pentru a fi supuse aprobării Ministerului Sănătății;

43. transmite datele solicitate României/răspunsurile la chestionarele transmise de către Comisia Europeană, Consiliul European, EMA, HMA, EDQM etc. în termenul prevăzut în solicitare, cu informarea Compartimentului legislație, sesizări, afaceri europene și relații internaționale din cadrul Direcției juridice și afaceri externe;

44. participă la actualizarea tarifelor pentru activitățile desfășurate pentru activitățile desfășurate de ANMDMR în domeniul de competență al direcției;

45. furnizează în termenul legal informațiile necesare formulării răspunsurilor la adresele Ministerului Sănătății, altor autorități și instituții publice, petiții, precum și la solicitările de informații de interes public, prin intermediul Compartimentului legislație, sesizări, afaceri europene și relații internaționale din cadrul Direcției juridice și afaceri externe;

46. participă, prin reprezentanții desemnați de conducerea ANMDMR, la comisiile din cadrul ANMDMR, la întâlnirile diferitelor grupuri de lucru la nivel național, la manifestări științifice naționale, precum și la grupuri de lucru la nivelul Uniunii Europene și internaționale, la evenimente și manifestări, de interes european și internațional, în domeniul de activitate al ANMDMR;

47. participă la instruire, cursuri de perfecționare, specializare, schimburi de experiență, în domeniul de activitate al ANMDMR;

48. colaborează în desfășurarea activității cu toate structurile ANMDMR;

49. îndeplinește orice alte atribuții prevăzute de lege sau, după caz, stabilite de directorul general al Direcției generale inspecție farmaceutică, în limita competențelor Direcției inspecție BPF, BPL, BPSC, FV.

a) **Compartimentul inspecție** este direct subordonat directorului Direcției inspecție BPF, BPL, BPSC, FV. Personalul structurii are următoarele atribuții:

1. efectuează inspecții în domeniul de activitate al direcției;

2. întocmește și gestionează documentele esențiale pentru fiecare inspecție efectuată;

3. participă la instruire, cursuri de perfecționare, specializare, schimburi de experiență, în domeniul de activitate al ANMDMR;

4. colaborează în desfășurarea activității cu toate structurile ANMDMR;

5. îndeplinește orice alte atribuții prevăzute de lege sau, după caz, stabilite de directorul Direcției inspecție BPF, BPL, BPSC, FV, în limita competențelor Compartimentului inspecție.

b) **Serviciul administrarea proceselor DGIF și emitere documente** este condus de un șef serviciu, care este subordonat directorului Direcției inspecție BPF, BPL, BPSC, FV și are următoarele atribuții:

1. întocmește, eliberează și administrează certificatele care atestă calitatea de persoană calificată pentru eliberarea seriei;

2. administrează bazele de date naționale referitoare la codificarea inspecțiilor, dinamica unităților de fabricație/import, unităților de distribuție angro și a fabricanților din țări terțe certificați;

3. actualizează periodic evidențele pe suport electronic referitoare la programarea și realizarea inspecțiilor;

4. efectuează inspecții pre- și postautorizare de punere pe piață, la cererea Direcției proceduri naționale/Direcției proceduri europene sau a CAPP;
5. organizează ședințele Comisiei de inspecție BPF, BPD, BPL, BPLA, BPSC, farmacovigilență în vederea prezentării rapoartelor de inspecție ale Direcției generale inspecție farmaceutică;
6. participă la acțiunile comune organizate de Convenția Inspecției de Farmacie (PIC) - Schema de Cooperare a Inspecției de Farmacie (PIC/S) la care România este afiliată;
7. întocmește programul anual de activități al DGIF, cu anexe (programele anuale de inspecții);
8. participă la acțiunile comune organizate de Convenția Inspecției de Farmacie (PIC) - Schema de Cooperare a Inspecției de Farmacie (PIC/S) la care România este afiliată;
9. asigură, prin persoanele desemnate, înregistrarea intrărilor/ieșirilor tuturor documentelor adresate către/emise de Direcția generală inspecție farmaceutică;
10. asigură, prin persoana desemnată (responsabilul de bunuri), aprovizionarea și administrarea mijloacelor fixe și consumabile necesare Direcției generale inspecție farmaceutică;
11. asigură, prin persoanele desemnate, înregistrarea intrărilor/ieșirilor tuturor documentelor adresate către/emise de Direcția generală inspecție farmaceutică;
12. administrează bazele de date, prin persoanele responsabile, numite prin decizii interne ale conducerii ANMDMR;
13. colaborează cu Serviciul comunicare și relații publice la elaborarea raportului anual de activitate al ANMDMR și a Buletinului informativ al ANMDMR;
14. elaborează reglementările și procedurile specifice activității desfășurate de serviciu;
15. participă la elaborarea și revizuirea actelor normative din domeniul de activitate al Serviciului administrarea proceselor DGIF și emitere documente și le transmite pe circuitul de avizare către Direcția Juridică și Afaceri Externe, pentru a fi supuse aprobării Ministerului Sănătății;
16. transmite datele solicitate României/răspunsurile la chestionarele transmise de către Comisia Europeană, Consiliul European, EMA, HMA, EDQM etc. în termenul prevăzut în solicitare, cu informarea Compartimentului legislație, sesizări, afaceri europene și relații internaționale din cadrul Direcției juridice și afaceri externe;
17. participă la actualizarea tarifelor pentru activitățile desfășurate pentru activitățile desfășurate de ANMDMR în domeniul de competență al direcției;
18. furnizează în termenul legal informațiile necesare formulării răspunsurilor la adresele Ministerului Sănătății, altor autorități și instituții publice, petiții, precum și la solicitările de informații de interes public, prin intermediul Compartimentului legislație, sesizări, afaceri europene și relații internaționale din cadrul Direcției juridice și afaceri externe;
19. participă prin reprezentanții desemnați de conducerea ANMDMR, la comisiile din cadrul ANMDMR, la întâlnirile diferitelor grupuri de lucru la nivel național, la manifestări științifice naționale, precum și la grupuri de lucru la nivelul Uniunii Europene și internaționale, la evenimente și manifestări, de interes european și internațional, în domeniul de activitate al ANMDMR;
20. participă la instruirii, cursuri de perfecționare, specializare, schimburi de experiență, în domeniul de activitate al ANMDMR;
21. colaborează în desfășurarea activității cu toate structurile ANMDMR;

22. îndeplinește orice alte atribuții prevăzute de lege sau, după caz, stabilite de directorul general al Direcției generale inspecție farmaceutică, în limita competențelor Serviciului Administrarea proceselor DGIF și emitere documente.

**D) Direcția Supravegherea Calității Medicamentelor, Alertelor și Unități Teritoriale** este condusă de un director, care este subordonat directorului general al Direcției generale inspecție farmaceutică și are următoarele atribuții:

1. coordonează și supraveghează activitatea angajaților structurii care își desfășoară activitatea în unitățile teritoriale;

2. supraveghează calitatea medicamentelor prin întocmirea Planului anual de prelevare și testare;

3. supraveghează calitatea medicamentelor prin întocmirea Planurilor tematice de inspecții de supraveghere;

4. gestionează raportările referitoare la neconformitățile de calitate suspectate la medicamente, raportate de către deținătorii de autorizații de punere pe piață sau fabricanții de medicamente;

5. soluționează sesizările/reclamațiile privind neconformitățile de calitate suspectate la medicamente, primite de la pacienți, persoane fizice sau juridice, profesioniști în domeniul sănătății, autorități/organisme naționale sau internaționale, asociații profesionale, mass media etc.;

6. soluționează sesizările/reclamațiile privind lipsa medicamentelor de pe piață, primite de la unități sanitare și farmaceutice, la solicitarea Serviciului comunicare și relații publice sau a Direcției juridice și afaceri externe, după caz;

7. efectuează inspecții tematice de supraveghere a calității medicamentelor în rețeaua de distribuție la distribuitori angro și unități farmaceutice;

8. efectuează inspecții de supraveghere a activității unităților farmaceutice: farmacii, oficine și drogherii;

9. efectuează inspecții inopinate în legătură cu investigarea unor sesizări/reclamații privind calitatea medicamentului;

10. efectuează inspecții inopinate în legătură cu investigarea unor auto/sesizări privind activitatea unităților farmaceutice: farmacii, oficine și drogherii;

11. efectuează inspecții de prelevare a eșantioanelor de medicamente, a probelor de substanțe active, materii prime, inclusiv excipienți, materiale de ambalare primară și secundară folosite la fabricarea medicamentelor, produse intermediare sau produse finite vrac, în vederea testării în cadrul Planului anual de prelevare și testare;

12. efectuează inspecții de prelevare a eșantioanelor de medicamente, la solicitarea EDQM, în cadrul activității de supraveghere a pieței medicamentului la nivel european, pentru Programul european MSS (EDQM) și pentru Programul anual de prelevare și testare a medicamentelor autorizate centralizat (CAP Sampling & Testing Programme), la solicitarea EMA;

13. colaborează cu Direcția Evaluare și Control Calitatea Medicamentelor, în vederea efectuării analizelor de laborator a probelor prelevate de inspectorii Direcției generale inspecție farmaceutică;

14. elaborează situația trimestrială a seriilor de medicamente retrase de pe piață din cauza neconformităților de calitate depistate prin activitatea de inspecție, în vederea publicării în Buletinul informativ al ANMDDMR;

15. publică pe website-ul ANMDDMR lista seriilor de medicamente retrase de pe piață;

16. verifică existența documentației complete necesare în vederea aprobării furnizării de mostre medicale gratuite și menține evidențele electronice privind raportările periodice ale DAPP referitoare la furnizarea mostrelor medicale gratuite;

17. verifică existența documentației complete necesare în vederea avizării declarațiilor de export și menține baza de date privind declarațiile de export avizate;

18. verifică existența documentației complete necesare în vederea eliberării avizelor de donație pentru medicamente și menține baza de date privind avizele de donație emise;

19. emite alerte rapide pentru avertizarea în Sistemele de alertă rapidă (RAN, PIC/S, OMS) în cazul în care ANMDMR a fost prima autoritate care a identificat o neconformitate de calitate a unui medicament autorizat, precum și în situația identificării cazurilor de medicamente falsificate sau furate;

20. întreprinde activități de prevenire a pătrunderii în lanțul legal de aprovizionare a medicamentelor falsificate, în conformitate cu prevederile legale; alertele rapide și informațiile non-urgente primite prin sistemele de alertă rapidă (RAN, PIC/S, OMS) referitoare la neconformități de calitate suspectate la medicamente autorizate, precum și la cazuri de medicamentele falsificate sau furate;

21. ia măsuri de prevenire a pătrunderii în lanțul legal de aprovizionare a medicamentelor falsificate, în conformitate cu prevederile legale; de prevenire a pătrunderii medicamentelor cu neconformități de calitate (blocarea sau retragerea seriilor), falsificate sau furate în lanțul legal de aprovizionare, pentru a împiedica medicamentele care sunt suspectate că prezintă un pericol pentru sănătate să ajungă la pacienți;

22. publică pe website-ul ANMDMR lista notificărilor privind livrările intracomunitare primite de la distribuitorii angro;

23. interoghează Sistemul electronic de raportare (SER) cu privire la situația stocurilor pentru fiecare medicament, la nivel de țară, regiuni și județ, în cadrul acțiunilor de control ale DGIF;

24. accesează Sistemul național de verificare a medicamentelor (SNVM) în scopul supravegherii funcționării repertoriilor și investighează incidentele potențiale de falsificare a medicamentelor;

25. notifică Organizația de Serializare a Medicamentelor din România (OSMR) atunci când ANMDMR suspendă/retrage o autorizație de fabricație sau o autorizație de distribuție angro; în cazul în care suspendarea autorizației de fabricație sau de distribuție angro este revocată sau autorizația este retrasă, ANMDMR notifică din nou OSMR cu privire la acest lucru;

26. informează autoritățile vamale și organele de cercetare și urmărire penală, cu privire la fraude sau medicamente falsificate/furate;

27. urmărește corectitudinea efectuării retragerii medicamentelor cu neconformități de calitate, inițiate de deținătorii de autorizații de punere pe piață sau dispuse de ANMDMR sau alte autorități competente în domeniu, de la toți actorii relevanți din lanțul de aprovizionare;

28. constată încălcarea dispozițiilor legale din domeniul calității medicamentului și/sau activității unităților farmaceutice și aplică sancțiunile corespunzătoare, conform legislației în vigoare;

29. publică pe website-ul ANMDMR lista unităților sancționate contravențional de ANMDMR;

30. implementează, menține și îmbunătățește permanent sistemul de management al calității în cadrul Direcției generale inspecție farmaceutică;

31. administrează bazele de date, prin persoanele responsabile;

32. colaborează cu Serviciul comunicare și relații publice la elaborarea raportului anual de activitate al ANMDMR și a Buletinului informativ al ANMDMR;

33. elaborează reglementările și procedurile specifice activității desfășurate de direcție;

34. participă la elaborarea și revizuirea actelor normative din domeniul de activitate al Direcției supravegherea calității medicamentelor, alertelor și unități teritoriale și le transmite pe circuitul de avizare către Direcția Juridică și Afaceri Externe, pentru a fi supuse aprobării Ministerului Sănătății;

35. transmite datele solicitate României/răspunsurile la chestionarele transmise de către Comisia Europeană, Consiliul European, EMA, HMA, EDQM etc. în termenul prevăzut în solicitare, cu informarea Compartimentului legislație, sesizări, afaceri europene și relații internaționale din cadrul Direcției juridice și afaceri externe;

36. participă la actualizarea tarifelor pentru activitățile desfășurate pentru activitățile desfășurate de ANMDMR în domeniul de competență al direcției;

37. furnizează în termenul legal informațiile necesare formulării răspunsurilor la adresele Ministerului Sănătății, altor autorități și instituții publice, petiții, precum și la solicitările de informații de interes public, prin intermediul Direcției juridice și afaceri externe;

38. participă, prin reprezentanții desemnați de conducerea ANMDMR, la comisiile din cadrul ANMDMR, la întâlnirile diferitelor grupuri de lucru, la manifestări științifice, precum și la grupuri de lucru la nivelul Uniunii Europene și internaționale, la evenimente și manifestări, de interes european și internațional, în domeniul de activitate al ANMDMR;

39. participă la instruirii, cursuri de perfecționare, specializare, schimburi de experiență, în domeniul de activitate al ANMDMR;

40. colaborează în desfășurarea activității cu toate structurile ANMDMR;

41. îndeplinește orice alte atribuții prevăzute de lege sau, după caz, stabilite de directorul general al Direcției generale inspecție farmaceutică, în limita competențelor Direcției supravegherea calității medicamentelor, alertelor și unități teritoriale.

a) **Compartimentul administrare documente** este direct subordonat directorului Direcției supravegherea calității medicamentelor, alertelor și unități teritoriale. Personalul structurii are următoarele atribuții:

1. primește înregistrează, transmite corespondența privind activitatea de supraveghere a pieței medicamentului;

2. gestionează notificările privind livrările intracomunitare, raportările transmise de către importatori, raportările lunare transmise de către distribuitorii angro, importatorii și fabricanții autorizați privind trasabilitatea medicamentelor pe tot lanțul, precum și raportările transmise de către fabricanți, distribuitori angro și farmacii privind stocurile și operațiunile comerciale efectuate cu medicamentele de uz uman din portofoliul propriu;

3. administrează bazele de date, prin persoanele responsabile, numite prin decizii interne ale conducerii ANMDMR;

4. participă la instruirii, cursuri de perfecționare, specializare, schimburi de experiență, în domeniul de activitate al ANMDMR;

5. colaborează în desfășurarea activității cu toate structurile ANMDMR;

6. îndeplinește orice alte atribuții prevăzute de lege sau, după caz, stabilite de directorul general al Direcției generale inspecție farmaceutică, în limita competențelor Compartimentul administrare documente.



b) **Serviciul alerte medicamente falsificate** este condus de un șef serviciu, care este subordonat directorului Direcției supravegherea calității medicamentelor, alertelor și unități teritoriale și are următoarele atribuții:

1. gestionează alertele rapide referitoare la medicamentele falsificate/furate și luarea măsurilor de prevenire a pătrunderii în lanțul legal de aprovizionare a medicamentelor falsificate, în conformitate cu prevederile legale;

2. primește și tratează alertele rapide, informațiile despre medicamente necorespunzătoare, falsificate sau furate din statele membre Spațiului Economic European și partenerii Acordului de recunoaștere mutual și notificarea acestora despre posibila prezență în rețeaua de distribuție a medicamentelor falsificate/furate, a celor provenite din fraudă în fabricație, ambalare, distribuție sau promovare a unor medicamente care conțin materii prime falsificate;

3. inițiază și/sau participă, prin inspectorul nominalizat, la acțiunile de alertă rapidă pentru avertizarea în cazul unor medicamente cu neconformități majore (clasa 1 și clasa 2), în Sistemul de alertă rapidă PIC/S, UE, OMS;

4. desfășoară activități de prevenire a pătrunderii în lanțul legal de aprovizionare a medicamentelor falsificate, în conformitate cu prevederile legale, în colaborare cu Compartimentul Prevenire și Falsificare Medicamente și Dispozitive Medicale din cadrul Direcției juridică și afaceri externe după caz;

5. participă, prin persoana de contact din Direcția generală inspecție farmaceutică nominalizată pentru bazele de date PIC/S, UE, EMA, OMS, la rezolvarea alertelor rapide referitoare la medicamentele falsificate, la programele paneuropene privind falsificarea medicamentelor;

6. accesează/verifică bazele de date pentru a asigura trasabilitatea medicamentelor pe tot lanțul, de la fabricație și/sau distribuție până la nivel de farmacie comunitară, farmacie de spital, drogherie;

7. accesează Sistemul național de verificare a medicamentelor (SNVM) în scopul supravegherii funcționării repertoriilor și investighează incidentele potențiale de falsificare a medicamentelor;

8. interoghează Sistemul electronic de raportare (SER) cu privire la situația stocurilor pentru fiecare medicament, la nivel de țară, regiuni și județ, în cadrul acțiunilor de control ale Direcției generale inspecție farmaceutică;

9. notifică Organizația de Serializare a Medicamentelor din România (OSMR) atunci când ANMDMR suspendă/retrage o autorizație de fabricație sau o autorizație de distribuție angro; în cazul în care suspendarea autorizației de fabricație sau de distribuție angro este revocată sau autorizația este retrasă, ANMDMR notifică din nou OSMR cu privire la acest lucru;

10. efectuează inspecții în domeniul de activitate al direcției;

11. informează autoritățile vamale și organele de urmărire penală, cu privire la posibile fraude sau medicamente falsificate/furate și colaborează și comunică informațiile și documentelor solicitate de autoritățile vamale și organele de urmărire penală;

12. reprezintă punctul focal național al Rețelei globale de puncte focale a Organizației Mondiale a Sănătății pentru medicamente neconforme și falsificate;

13. gestionează implementarea prevederilor legislative în domeniul falsificării medicamentelor de uz uman;

14. reprezintă punctul unic de contact din partea ANMDMR pentru a gestiona problemele curente apărute privind falsificarea medicamentelor de uz uman;

15. participă la elaborarea și revizuirea ghidurilor și legislației în domeniul de activitate;

16. transmite datele solicitate României/răspunsurile la chestionarele transmise de către Comisia Europeană, Consiliul Europei, EMA, HMA, EDQM etc. și informează Direcția juridică și afaceri externe după caz;

17. furnizează în termenul legal răspunsurile la adresele Ministerului Sănătății, altor autorități și instituții publice, petiții, precum și la solicitările de informații de interes public, prin intermediul Compartimentului legislație, sesizări, afaceri europene și relații internaționale din cadrul Direcției juridice și afaceri externe;

18. participă, prin reprezentanții desemnați de conducerea ANMDDMR, la comisiile din cadrul ANMDDMR, la întâlnirile diferitelor grupuri de lucru, la manifestări științifice, precum și la grupuri de lucru la nivelul Uniunii Europene și internaționale, la evenimente și manifestări, de interes european și internațional, în domeniul de activitate al serviciului;

19. participă la instruirii, cursuri de perfecționare, specializare, schimburi de experiență, în domeniul de activitate al serviciului;

20. colaborează în desfășurarea activității cu toate structurile ANMDDMR;

21. îndeplinește orice alte atribuții prevăzute de lege sau, după caz, stabilite de directorul Direcției supravegherea calității medicamentelor, alertelor și unități teritoriale, în limita competențelor Serviciul alerte medicamente falsificate;

**Art. 29 – (1) Direcția generală dispozitive medicale**, este subordonată direct vicepreședintelui ANMDDMR cu atribuții privind activitățile specifice științifice din domeniul medicamentelor de uz uman și dispozitivelor medicale, este condusă de un director și are următoarea structură:

A) Direcția reglementare, supraveghere piață, care are în subordine:

- a) Compartiment reglementare;
- b) Serviciul supraveghere piață.

B) Direcția tehnic-laboratoare, care are în subordine:

- a) Compartiment unitate nucleară;
- b) Compartiment tehnic laboratoare.

C) Direcția avizare, care are în subordine:

- a) Compartiment evaluare avizare;
- b) Compartiment avizare digitală.

(2) Direcția generală dispozitive medicale este condusă de un director general și are următoarele atribuții:

1. coordonează activitatea structurii;
2. răspunde de realizarea activităților/ sarcinilor cu respectarea termenelor legale în vigoare;
3. participă la elaborarea și revizuirea legislației în domeniul de activitate;
4. participă la dezvoltarea și implementarea proiectelor finanțate prin fonduri europene;
5. îndeplinește orice alte atribuții prevăzute de lege sau, după caz, stabilite de conducerea ANMDDMR, în limita competențelor structurii.

A) **Direcția reglementare, supraveghere piață** este condusă de un director, care este subordonat directorului general al Direcției generală dispozitive medicale și are următoarele atribuții:

1. propune proiecte de acte normative de transpunere a directivelor europene din domeniul dispozitivelor medicale sau de creare a cadrului național de aplicare a regulamentelor Uniunii Europene din domeniul dispozitivelor medicale

2. înregistrează dispozitivele medicale introduse pe piață din România, de către producătorii români sau reprezentanții autorizați cu sediul în România ai unor producători din afara UE, potrivit reglementărilor în vigoare și emite informări/certificate privind înregistrarea dispozitivelor medicale;

3. supraveghează piața dispozitivelor medicale, constată încălcarea dispozițiilor legale în domeniul său de activitate și aplică sancțiunile corespunzătoare, în conformitate cu legislația în vigoare, dispune măsuri adecvate pentru retragerea de pe piață sau pentru interzicerea ori restrângerea introducerii pe piață sau a punerii în funcțiune a dispozitivelor medicale care pot compromite sănătatea și/sau securitatea pacienților și utilizatorilor;

4. desfășoară activități de prevenire a pătrunderii pe piață a dispozitivelor medicale falsificate, în conformitate cu prevederile legale;

5. administrează bazele de date, prin persoanele responsabile;

6. colaborează cu Serviciul comunicare și relații publice la elaborarea raportului anual de activitate al ANMDMR și a Buletinului informativ al ANMDMR;

7. elaborează reglementările și procedurile specifice activității desfășurate de direcție;

8. participă la elaborarea și revizuirea actelor normative din domeniul de activitate al Direcției reglementare, supraveghere piață și le transmite pe circuitul de avizare către Direcția Juridică și Afaceri Externe, pentru a fi supuse aprobării Ministerului Sănătății;

9. transmite datele solicitate României/răspunsurile la chestionarele transmise de către Comisia Europeană, Consiliul Europei, EMA, HMA, EDQM etc. în termenul prevăzut în solicitare, cu informarea Compartimentului legislație, sesizări, afaceri europene și relații internaționale din cadrul Direcției juridice și afaceri externe;

10. participă la actualizarea tarifelor pentru activitățile desfășurate pentru activitățile desfășurate de ANMDMR în domeniul de competență al direcției;

11. furnizează în termenul legal răspunsurile la adresele Ministerului Sănătății, altor autorități și instituții publice, petiții, precum și la solicitările de informații de interes public, prin intermediul Compartimentului legislație, sesizări, afaceri europene și relații internaționale din cadrul Direcției juridice și afaceri externe;

12. participă prin reprezentanții desemnați de conducerea ANMDMR, la comisiile din cadrul ANMDMR, la întâlnirile diferitelor grupuri de lucru la nivel național, la manifestări științifice naționale, precum și la grupuri de lucru la nivelul Uniunii Europene și internaționale, la evenimente și manifestări, de interes european și internațional, în domeniul de activitate al ANMDMR;

13. participă la instruirii, cursuri de perfecționare, specializare, schimburi de experiență, în domeniul de activitate al ANMDMR;

14. colaborează în desfășurarea activității cu toate structurile ANMDMR;

15. îndeplinește orice alte atribuții prevăzute de lege sau, după caz, stabilite de directorul general al Direcției generale dispozitive medicale, în limita competențelor Direcției reglementare, supraveghere piață.

(a) **Compartimentul reglementare** este direct subordonat directorului Direcției reglementare, supraveghere piață. Personalul structurii are următoarele atribuții:

1. participă și inițiază proiecte de acte normative de transpunere a directivelor europene din domeniul dispozitivelor medicale sau de creare a cadrului național de aplicare a regulamentelor

Uniunii Europene din domeniul dispozitivelor medicale, și le transmite către Direcția Juridică și Afaceri Externe, pentru a fi supuse aprobării Ministerului Sănătății;

2. elaborează norme metodologice în domeniul dispozitivelor medicale și transmite proiectele de ordin de aprobare a acestora pe circuitul de avizare către Direcția Juridică și Afaceri Externe, pentru a fi supuse aprobării Ministerului Sănătății;

3. elaborează listele cuprinzând standardele naționale care adoptă standardele europene armonizate cu directivele europene în domeniul dispozitivelor medicale și transmite propunerile către Direcția Juridică și Afaceri Externe, pentru a fi supuse aprobării Ministerului Sănătății;

4. participă în cadrul grupurilor de lucru interministeriale la elaborarea documentelor pentru armonizarea și implementarea reglementărilor în domeniul dispozitivelor medicale și prestării serviciilor, la solicitarea Ministerului Sănătății, conform nominalizării conducerii ANMDDMR;

5. participă la reuniunile și grupurile de lucru la nivelul Uniunii Europene din domeniul dispozitivelor medicale;

6. elaborează, din punct de vedere tehnic, poziția României și mandatul de reprezentare față de propunerile de acte legislative europene și temele grupurilor de lucru de la nivelul Uniunii Europene pe domeniul dispozitive medicale și le transmite Ministerului Sănătății prin intermediul Direcției Juridice și Afaceri Externe, cu avizul conducerii ANMDDMR;

7. participă în cadrul comitetelor tehnice ale Asociației de Standardizare din România, denumită în continuare *ASRO*, la elaborarea și adoptarea de standarde aplicabile în domeniul său de activitate;

8. desemnează organismele de certificare pe domeniul dispozitive medicale, supune aprobării ministrului sănătății lista organismelor desemnate și notifică aceste organisme prin procedura electronică gestionată de Comisia Europeană;

9. supraveghează organismele notificate și dispune măsurile de corectare a neconformităților constatate;

10. creează și actualizează baza națională de date în conformitate cu prevederile legislației naționale care stabilesc cadrul instituțional și măsurile pentru punerea în aplicare a regulamentelor europene;

11. verifică/validează datele introduse de către operatorii economici cu sediul în România: producători, reprezentanți autorizați și importatori în Baza europeană de date referitoare la dispozitivele medicale, denumită în continuare *Eudamed* și evaluează cererea de înregistrare în vederea generării numărului unic de înregistrare (SRN) de către Eudamed;

12. hotărăște asupra clasificării unui dispozitiv medical în cazul unei dispute între producător și organismul responsabil cu evaluarea conformității;

13. autorizează, în cazuri bine justificate, introducerea pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale unicate, atunci când aceasta este în interesul politicii de protecție a sănătății;

14. elaborează proceduri specifice în domeniul dispozitivelor medicale;

15. asigură cooperarea administrativă cu autoritățile competente din statele membre UE referitor la prestarea serviciilor în domeniul dispozitivelor medicale;

16. emite certificate de liberă vânzare, ca urmare a evaluării documentelor transmise, în conformitate cu legislația în vigoare și le înaintează spre avizare/aprobare conducerii ANMDDMR;

17. emite avize de vamă, ca urmare a evaluării documentelor transmise, în conformitate cu legislația în vigoare și le înaintează spre avizare/aprobare conducerii ANMDDMR;

18. emite avize de donații, ca urmare a evaluării documentelor transmise, în conformitate cu legislația în vigoare și le înaintează spre avizare/aprobare conducerii ANMDMR;

19. emite negații, ca urmare a evaluării documentelor transmise, în conformitate cu legislația în vigoare și le înaintează spre avizare/aprobare conducerii ANMDMR;

20. emite derogări de la procedurile de evaluare a conformității, ca urmare a evaluării documentelor transmise, în conformitate cu legislația în vigoare și le înaintează spre avizare/aprobare conducerii ANMDMR;

21. emite excepții ale traducerii în limba română a informațiilor furnizate de către producător împreună cu dispozitivul medical, în conformitate cu legislația în vigoare și le înaintează spre avizare/aprobare conducerii ANMDMR;

22. emite înregistrări ale informărilor privind înregistrarea în baza art. 16 din Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, în conformitate cu legislația națională în vigoare și le înaintează spre avizare/aprobare conducerii ANMDMR;

23. emite documente de clasificare standard a unui produs și clasificare (complexă) pentru un produs de graniță (borderline), conform legislației în vigoare, și le înaintează spre avizare/aprobare conducerii ANMDMR;

24. participă în cadrul echipelor mixte de control și la alte activități specifice la solicitarea Ministerului Sănătății, potrivit legii.

25. îndeplinește orice alte atribuții prevăzute de lege sau, după caz, stabilite de directorul Direcției reglementare supraveghere piață, în limita competențelor Compartimentului reglementare.

(b) **Serviciul supraveghere piață** este condus de un șef serviciu, care este subordonat directorului Direcției reglementare, supraveghere piață și are următoarele atribuții:

1. întocmește raportul/programul anual de activități al Serviciului Supraveghere Piață;
2. implementează, menține și îmbunătățește permanent sistemul de management al calității în Serviciul supraveghere piață;
3. administrează bazele de date ale Serviciului supraveghere piață;
4. colaborează cu Serviciul comunicare și relații publice la elaborarea raportului anual de activitate al ANMDMR și a Buletinului informativ al ANMDMR;
5. elaborează reglementările și procedurile specifice activității desfășurate de serviciu;
6. desfășoară activitățile care decurg din atribuția de supraveghere a pieței dispozitivelor medicale, conform reglementărilor legale;
7. dispune măsuri adecvate pentru retragerea de pe piață sau pentru interzicerea ori restrângerea introducerii pe piață sau a punerii în funcțiune a dispozitivelor medicale care pot compromite sănătatea și/sau securitatea pacienților și utilizatorilor;
8. înregistrează și evaluează informațiile privind incidentele și acțiunile corective semnalate în legătură cu dispozitivele medicale și implementează procedura de vigilență conform legislației armonizate în vigoare;
9. constată încălcarea dispozițiilor legale din domeniul dispozitivelor medicale și aplică sancțiunile corespunzătoare în conformitate cu legislația în vigoare;

10. asigură, în mod centralizat, înregistrarea și evaluarea oricărei informații care este primită în condițiile legii și care privește semnalarea unui incident în legătură cu dispozitivele medicale;

11. informează Comisia Europeană și celelalte state membre ale Uniunii Europene cu privire la măsurile care au fost luate sau care sunt avute în vedere pentru a minimiza riscul reproducerii incidentelor;

12. supraveghează piața dispozitivelor medicale, conform reglementărilor în vigoare;

13. constată încălcarea dispozițiilor legale în domeniul său de activitate și aplică sancțiunile corespunzătoare, în conformitate cu legislația în vigoare;

14. dispune măsuri adecvate pentru retragerea de pe piață sau pentru interzicerea ori restrângerea introducerii pe piață sau a punerii în funcțiune a dispozitivelor medicale care pot compromite sănătatea și/sau securitatea pacienților și utilizatorilor;

15. soluționează sesizările/reclamațiile privind neconformitățile de calitate suspectate la dispozitive medicale, primite de la pacienți, persoane fizice sau juridice, profesioniști în domeniul sănătății, autorități/organisme naționale sau internaționale, asociații profesionale etc.;

16. efectuează inspecții tematice inopinate de supraveghere a calității dispozitivelor medicale în rețeaua de distribuție, la importatori, producători și operatorii economici care prestează servicii în domeniul dispozitivelor medicale;

17. efectuează inspecții inopinate în legătură cu investigarea unor sesizări/reclamații privind dispozitivele medicale.

18. îndeplinește orice alte atribuții prevăzute de lege sau, după caz, stabilite de directorul Direcției reglementare, supraveghere piață, în limita competențelor Serviciului supraveghere piață.

**B) Direcția tehnic-laboratoare** este condusă de un director, care este subordonat directorului general al Direcției generale dispozitive medicale și are următoarele atribuții:

1. efectuează controlul prin verificare periodică în vederea emiterii buletinului de verificare periodică pentru dispozitivele medicale - dispozitive electromedicale, dispozitive medicale cu radiații ionizante, echipamente de imagistică prin rezonanță magnetică, echipamente de radioprotecție - aflate în utilizare;

2. emite avizul de utilizare pentru dispozitive medicale second-hand - dispozitive electromedicale, dispozitive medicale cu radiații ionizante, echipamente de imagistică prin rezonanță magnetică - după punerea acestora în funcțiune;

3. avizează dispozitivele medicale din dotarea mijloacelor de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească (M.I.A.M.U.P.) prin verificarea existenței dotării minime obligatorii

4. administrează bazele de date, prin persoanele responsabile;

5. colaborează cu Serviciul comunicare și relații publice la elaborarea raportului anual de activitate al ANMDMR și a Buletinului informativ al ANMDMR;

6. elaborează reglementările și procedurile specifice activității desfășurate de direcție;

7. participă la elaborarea și revizuirea actelor normative din domeniul de activitate al Direcției tehnic-laboratoare și le transmite pe circuitul de avizare către Direcția Juridică și Afaceri Externe, pentru a fi supuse aprobării Ministerului Sănătății;

8. transmite datele solicitate României/răspunsurile la chestionarele transmise de către Comisia Europeană, Consiliul Europei, EMA, HMA, EDQM etc. în termenul prevăzut în solicitare, cu informarea Compartimentului legislație, sesizări, afaceri europene și relații internaționale din cadrul Direcției juridice și afaceri externe;

9. participă la actualizarea tarifelor pentru activitățile desfășurate pentru activitățile desfășurate de ANMDMR în domeniul de competență al direcției;

10. furnizează în termenul legal răspunsurile la adresele Ministerului Sănătății, altor autorități și instituții publice, petiții, precum și la solicitările de informații de interes public, prin intermediul Compartimentului legislație, sesizări, afaceri europene și relații internaționale din cadrul Direcției juridice și afaceri externe;

11. participă, prin reprezentanții desemnați de conducerea ANMDMR, la comisiile din cadrul ANMDMR, la întâlnirile diferitelor grupuri de lucru la nivel național, la manifestări științifice naționale, precum și la grupuri de lucru la nivelul Uniunii Europene și internaționale, la evenimente și manifestări, de interes european și internațional, în domeniul de activitate al ANMDMR;

12. participă la instruirii, cursuri de perfecționare, specializare, schimburi de experiență, în domeniul de activitate al ANMDMR;

13. colaborează în desfășurarea activității cu toate structurile ANMDMR;

14. îndeplinește orice alte atribuții prevăzute de lege sau, după caz, stabilite de directorul general al Direcției Generale Dispozitive Medicale, în limita competențelor Direcției tehnic-laboratoare

(a) **Compartiment unitate nucleară** este direct subordonat directorului Direcției tehnic-laboratoare. Personalul structurii are următoarele atribuții:

1. efectuează controlul prin verificare periodică în vederea emiterii buletinului de verificare periodică pentru dispozitivele medicale cu radiații ionizante, echipamente de imagistică prin rezonanță magnetică aflate în utilizare;

2. efectuează încercări/verificări conform criteriilor de acceptabilitate ale Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare, denumită în continuare **CNCAN**, pentru dispozitive medicale cu radiații ionizante în vederea autorizării/reautorizării la CNCAN;

3. efectuează verificări pentru echipamente de radioprotecție, executarea radiografiilor de test pentru echipamentele de radioprotecție în vederea autorizării/reautorizării la CNCAN;

4. efectuează controlul prin verificare periodică a echipamentelor de radioprotecție și emite buletinele de verificare periodică;

5. emite raportul de încercări în urma efectuării încercărilor de electrosecuritate și performanță pentru dispozitive medicale cu radiații ionizante, echipamente de imagistică prin rezonanță magnetică second-hand după punerea acestora în funcțiune în vederea emiterii avizului de utilizare;

6. emite avizul de utilizare pentru dispozitive medicale cu radiații ionizante, echipamente de imagistică prin rezonanță magnetică second-hand, după punerea acestora în funcțiune;

7. la solicitarea structurilor cu atribuții de evaluare a cererilor de autorizare de punere pe piață a medicamentelor de uz uman, evaluează documentația aferentă cererilor de autorizare de punere pe piață a unui medicament radiofarmaceutic și întocmește rapoartele aferente conform procedurilor interne, ghidurilor europene și legislației în vigoare;

8. îndeplinește orice alte atribuții prevăzute de lege sau, după caz, stabilite de directorul Direcției Tehnic-Laboratoare, în limita competențelor Compartimentului unitate nucleară.

(b) **Compartiment tehnic-laboratoare** este direct subordonat directorului Direcției tehnic-laboratoare. Personalul structurii are următoarele atribuții:

1. efectuează încercări de electrosecuritate și performanță în vederea emiterii buletinului de verificare periodică pentru dispozitive medicale, dispozitive medicale cu radiații ionizante, echipamente de imagistică prin rezonanță, aflate în utilizare, la solicitarea terțelor părți;

2. emite raportul de încercări în urma efectuării încercărilor de electrosecuritate și performanță pentru dispozitive medicale, dispozitive medicale cu radiații ionizante, echipamente de imagistică prin rezonanță magnetică, aflate în utilizare, în urma efectuării încercărilor de electrosecuritate și performanță în vederea emiterii buletinului de verificare periodică;

3. emite buletinului de verificare periodică pentru dispozitive medicale, dispozitive medicale cu radiații ionizante, echipamente de imagistică prin rezonanță magnetică, aflate în utilizare, care corespund din punct de vedere tehnic în urma efectuării încercărilor de electrosecuritate și performanță;

4. emite buletinul de verificare periodică pentru dispozitive medicale, dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro, dispozitive medicale cu radiații ionizante, echipamente de imagistică prin rezonanță magnetică, aflate în utilizare, care corespund din punct de vedere tehnic în urma evaluării documentației tehnice emisă de operatorul economic avizat de ANMDMR și de CNCAN pentru dispozitive medicale cu radiații ionizante;

5. efectuează încercări de electrosecuritate și performanță în vederea emiterii avizului de utilizare pentru dispozitive medicale, dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro, dispozitive medicale cu radiații ionizante, echipamente de imagistică prin rezonanță magnetică second-hand după punerea acestora în funcțiune;

6. emite raportul de încercări în urma efectuării încercărilor de electrosecuritate și performanță pentru dispozitive medicale, dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro, dispozitive medicale cu radiații ionizante, echipamente de imagistică prin rezonanță magnetică second-hand după punerea acestora în funcțiune în vederea emiterii avizului de utilizare;

7. emite avizul de utilizare pentru dispozitive medicale, dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro, dispozitive medicale cu radiații ionizante, echipamente de imagistică prin rezonanță magnetică și echipamente de protecție radiologică, second-hand, după punerea acestora în funcțiune, care corespund din punct de vedere tehnic în urma efectuării încercărilor de electrosecuritate și performanță;

8. avizează dispozitivele medicale din dotarea mijloacelor de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească, denumite în continuare *MIAMUP*, prin verificarea existenței dotării minime obligatorii cu dispozitive medicale conform dotării minime obligatorii corespunzătoare încadrării solicitate de către beneficiar în conformitate cu legislația în vigoare;

9. evaluează parametrii definatorii de performanță, prin examinare și testare a dispozitivelor medicale din dotarea MIAMUP;

10. verifică îndeplinirea setului de criterii de acceptabilitate pentru dispozitivele medicale - valori impuse, limite specificate, accesorii din dotarea MIAMUP,

11. emite raportul de încercări care conține rezultatele obținute în urma examinărilor și testărilor a dispozitivelor medicale pentru MIAMUP fiind parte integrantă din aviz, după caz;

12. emite avizul de utilizare pentru dispozitivele medicale din dotarea MIAMUP;

13. efectuează încercări de performanță, emite raportul de încercări care conține rezultatele obținute în urma examinărilor și testărilor, în vederea emiterii buletinului de verificare periodică a dispozitivelor medicale din dotarea MIAMUP;

14. asigură serviciile de expertiză tehnică de specialitate;



15. participă în cadrul comitetelor tehnice ale ASRO la elaborarea și adoptarea de standarde aplicabile în domeniul său de activitate;

16. colaborează și asigură suportul tehnic în evaluarea documentației și întocmirea rapoartelor de evaluare ASMF, prin proceduri europene în cadrul procedurii de autorizare de punere pe piață, în colaborare cu Direcția Proceduri Europene;

17. colaborează și asigură suportul tehnic în evaluarea documentației și întocmirea rapoartelor de evaluare ASMF, prin proceduri europene, pentru variații de tip II, în colaborare cu Direcția Proceduri Europene;

18. îndeplinește orice alte atribuții prevăzute de lege sau, după caz, stabilite de directorul Direcției Tehnic-Laboratoare, în limita competențelor Compartimentului Tehnic Laboratoare.

**B) Direcția avizare** este condusă de un director, care este subordonat directorului general al Direcției generală dispozitive medicale și are următoarele atribuții:

1. emite și modifică avizele de funcționare pentru operatorii economici care prestează activități în domeniul dispozitivelor medicale

2. comunică operatorilor economici prin mijloacele de informare electronice informațiile necesare de interes public referitoare la necesitatea, obligativitatea și oportunitatea obținerii avizului de funcționare pentru activități în domeniul dispozitivelor medicale, prin postarea acestora pe site-ul ANMDDMR;

3. administrează bazele de date, prin persoanele responsabile, numite prin decizii interne ale conducerii ANMDDMR;

4. colaborează cu Serviciul comunicare și relații publice la elaborarea raportului anual de activitate al ANMDDMR și a Buletinului informativ al ANMDDMR;

5. elaborează reglementările și procedurile specifice activității desfășurate de direcție;

6. participă la elaborarea și revizuirea actelor normative din domeniul de activitate al Direcției avizare și le transmite pe circuitul de avizare către Direcția Juridică și Afaceri Externe, pentru a fi supuse aprobării Ministerului Sănătății;

7. transmite datele solicitate României/răspunsurile la chestionarele transmise de către Comisia Europeană, Consiliul Europei, EMA, HMA, EDQM etc. în termenul prevăzut în solicitare, cu informarea Compartimentului legislație, sesizări, afaceri europene și relații internaționale din cadrul Direcției juridice și afaceri externe;

8. participă la actualizarea tarifelor pentru activitățile desfășurate pentru activitățile desfășurate de ANMDDMR în domeniul de competență al direcției;

9. furnizează în termenul legal răspunsurile la adresele Ministerului Sănătății, altor autorități și instituții publice, petiții, precum și la solicitările de informații de interes public, prin intermediul Compartimentului legislație, sesizări, afaceri europene și relații internaționale din cadrul Direcției juridice și afaceri externe;

10. participă, prin reprezentanții desemnați de conducerea ANMDDMR, la comisiile din cadrul ANMDDMR, la întâlnirile diferitelor grupuri de lucru la nivel național, la manifestări științifice naționale, precum și la grupuri de lucru la nivelul Uniunii Europene și internaționale, la evenimente și manifestări, de interes european și internațional, în domeniul de activitate al ANMDDMR;

11. participă la instruirii, cursuri de perfecționare, specializare, schimburi de experiență, în domeniul de activitate al ANMDDMR;

12. colaborează în desfășurarea activității cu toate structurile ANMDDMR;

13. îndeplinește orice alte atribuții prevăzute de lege sau, după caz, stabilite de directorul general al Direcției generale dispozitive medicale, în limita competențelor Direcției avizare.

(a) **Compartiment evaluare avizare** este direct subordonat directorului Direcției avizare. Personalul structurii are următoarele atribuții:

1. evaluează operatorii economici, persoane fizice autorizate sau juridice, care depun cereri la ANMDMR în format letric, în vederea emiterii avizului de funcționare pentru prestarea de activități în domeniul dispozitivelor medicale, în conformitate cu legislația în vigoare;

2. emite și modifică avizele de funcționare pentru operatorii economici care prestează activități în domeniul dispozitivelor medicale;

3. elaborează și actualizează baza națională de date a avizelor de funcționare;

4. participă în cadrul comitetelor tehnice ale ASRO la elaborarea și adoptarea de standarde aplicabile în domeniul său de activitate;

5. sesizează Direcția reglementare, supraveghere piață pentru a face verificări atunci când există suspiciuni cu privire la neconformitatea unor documente sau falsificarea acestora de către operatorii economici sau producătorii de dispozitive medicale.

6. actualizează permanent baza națională de date a avizelor de funcționare;

7. emite situații la solicitarea altor structuri/autorități și instituții publice cu privire la operatorii economici avizați pentru activități în domeniul dispozitivelor medicale;

8. asigură operatorilor economici prin mijloacele de informare electronice informațiile necesare de interes public referitoare la necesitatea, obligativitatea și oportunitatea obținerii avizului de funcționare pentru activități în domeniul dispozitivelor medicale, prin postarea acestora pe site-ul ANMDMR;

9. îndeplinește orice alte atribuții prevăzute de lege sau, după caz, stabilite de directorul Direcției Avizare, în limita competențelor Compartimentului evaluare avizare.

(b) **Compartiment avizare digitală** este direct subordonat directorului Direcției avizare. Personalul structurii are următoarele atribuții:

1. evaluează operatorii economici, persoane fizice autorizate sau juridice, care depun cerere la ANMDMR prin mijloacele electronice de transmitere la distanță cu semnătură electronică calificată sau avansată, definite potrivit prevederilor art. 3 pct. 11 și 12 din Regulamentul (UE) nr. 910/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 iulie 2014 privind identificarea electronică și serviciile de încredere pentru tranzacțiile electronice pe piața internă și de abrogare a Directivei 1999/93/CE, sau în format letric, în vederea emiterii avizului de funcționare pentru prestarea de activități în domeniul dispozitivelor medicale, în conformitate cu legislația în vigoare;

2. emite și modifică avizele de funcționare pentru operatorii economici care prestează activități în domeniul dispozitivelor medicale;

3. elaborează și actualizează baza națională de date a avizelor de funcționare.

4. îndeplinește orice alte atribuții prevăzute de lege sau, după caz, stabilite de directorul Direcției Avizare, în limita competențelor Compartimentului avizare digitală.

**Art. 30 – Serviciul publicitate, lizibilitate** este subordonat direct vicepreședintelui ANMDMR cu atribuții privind activitățile specifice științifice din domeniul medicamentelor de uz uman și dispozitivelor medicale, este condus de un șef serviciu și are următoarele atribuții:

1. evaluează materialele publicitare, avizează, formulează solicitări de modificare sau comunică neavizarea materialelor publicitare în domeniul medicamentelor de uz uman și dispozitivelor medicale, după caz;

2. evaluează materialele educaționale, aprobă, formulează solicitări de modificare sau comunică neaprobarea materialelor educaționale în domeniul medicamentelor de uz uman și dispozitivelor medicale, după caz;

3. arhivează fizic și electronic cererile și documentația depuse pentru evaluarea materialelor publicitare și a materialelor educaționale;

4. ține evidența notificărilor privind participarea profesioniștilor din domeniul sănătății la manifestările medicale organizate de către DAPP;

5. centralizează formularele de declarare a activităților de sponsorizare transmise de către producători, DAPP sau reprezentanții acestora în România, precum și distribuitorii angro și en détail de medicamente și dispozitive medicale pentru profesioniștii din domeniul sănătății, organizații profesionale, organizații de pacienți și orice alt tip de organizații care desfășoară activități referitoare la sănătatea umană, asistență medicală sau farmaceutică în domeniul medicamentelor de uz uman, precum și în domeniul dispozitivelor medicale;

6. centralizează formularele de declarare a activităților de sponsorizare transmise de către beneficiarii activităților de sponsorizare, medici, asistenți medicali, organizații profesionale, organizații de pacienți și orice alt tip de organizații care au activități referitoare la sănătatea umană, asistență medicală sau farmaceutică în domeniul medicamentelor de uz uman, precum și în domeniul dispozitivelor medicale;

7. evaluează testele de lizibilitate depuse în cadrul procedurilor de autorizare în cadrul procedurii naționale;

8. evaluează testele de lizibilitate depuse în cadrul procedurilor de reînnoire a autorizației printr-o cerere ce privește modificarea designului și inscripționării ambalajului medicamentelor de uz uman, precum și modificările prospectului și rezumatului caracteristicilor produsului, altele decât cele datorate unor variații de tip IA, IB și II, conform reglementărilor legale în vigoare în cadrul procedurii naționale;

9. evaluează testele de lizibilitate depuse în cadrul procedurilor de autorizare sau reînnoire de autorizație în cadrul procedurilor europene;

10. acreditează operatorii economici ce efectuează teste de lizibilitate prin evaluarea documentației depusă pentru obținerea certificatului de acreditare, în vederea efectuării inspecțiilor la sediul acestora și a testelor de lizibilitate;

11. administrează bazele de date, prin persoanele responsabile, numite prin decizii interne ale conducerii ANMDDMR;

12. colaborează cu Serviciul comunicare și relații publice la elaborarea raportului anual de activitate al ANMDDMR și a Buletinului informativ al ANMDDMR;

13. elaborează reglementările și procedurile specifice activității desfășurate de serviciu;

14. participă la elaborarea și revizuirea actelor normative din domeniul de activitate al Serviciului publicitate, lizibilitate și le transmite pe circuitul de avizare către Direcția Juridică și Afaceri Externe, pentru a fi supuse aprobării Ministerului Sănătății;

15. transmite datele solicitate României/răspunsurile la chestionarele transmise de către Comisia Europeană, Consiliul European, EMA, HMA, EDQM etc. în termenul prevăzut în solicitare, cu informarea Compartimentului legislație, sesizări, afaceri europene și relații internaționale din cadrul Direcției juridice și afaceri externe;

16. participă la actualizarea tarifelor pentru activitățile desfășurate pentru activitățile desfășurate de ANMDDMR în domeniul de competență al serviciului;

17. furnizează în termenul legal răspunsurile la adresele Ministerului Sănătății, altor autorități și instituții publice, petiții, precum și la solicitările de informații de interes public, prin intermediul Compartimentului legislație, sesizări, afaceri europene și relații internaționale din cadrul Direcției juridice și afaceri externe;

18. participă, prin reprezentanții desemnați de conducerea ANMDMR, la comisiile din cadrul ANMDMR, la întâlnirile diferitelor grupuri de lucru la nivel național, la manifestări științifice naționale, precum și la grupuri de lucru la nivelul Uniunii Europene și internaționale, la evenimente și manifestări, de interes european și internațional, în domeniul de activitate al ANMDMR;

19. participă la dezvoltarea și implementarea proiectelor finanțate prin fonduri europene;

20. participă la instruirii, cursuri de perfecționare, specializare, schimburi de experiență, în domeniul de activitate al ANMDMR;

21. colaborează în desfășurarea activității cu toate structurile ANMDMR;

22. îndeplinește orice alte atribuții prevăzute de lege sau, după caz, stabilite de vicepreședintele ANMDMR cu atribuții privind activitățile specifice științifice din domeniul medicamentelor de uz uman și dispozitivelor medicale, în limita competențelor Serviciului publicitate, lizibilitate.

**Art. 31** – (1) **Direcția resurse umane, managementul calității și administrativ** este subordonată direct vicepreședintelui ANMDMR cu atribuții privind activitățile tehnico-administrative și are următoarea structură:

- A) Compartiment Personal Salarizare;
- B) Compartiment Managementul Calității;
- C) Serviciul Tehnic Administrativ.

(2) Direcția resurse umane, managementul calității și administrativ este condusă de un director care are următoarele atribuții:

1. grupează documentele arhivate în unități arhivistice, potrivit problematicii și termenelor de păstrare stabilite în nomenclatorul documentelor de arhivă, care se întocmește de către fiecare creator pentru documentele proprii;
2. solicită și centralizează propunerile primite din partea șefilor de structuri din cadrul ANMDMR pentru actualizarea nomenclatorului, documentelor de arhivă al ANMDMR.; aceste proiecte se centralizează și se înaintează, în două exemplare, spre aprobare președintelui ANMDMR;
3. se asigură că nomenclatorul este comunicat structurilor ANMDMR, după aprobare în vederea aplicării lui;
4. verifică și preia documentele de la structurile din cadrul ANMDMR care le - au creat, pe bază de inventar și proces - verbal de predare - primire, întocmite potrivit anexelor nr. 2 și 3 la Legea nr. 16/1996 privind Arhivele Naționale, republicată.
5. asigură evidența tuturor intrărilor și ieșirilor de unități arhivistice din depozit pe baza unui registru, potrivit anexei nr. 4 la Legea nr. 16/1996, republicată;
6. asigură scoaterea documentelor cu aprobarea președintelui ANMDMR, în urma selecționării, pentru transferul în alt depozit de arhivă sau ca urmare a distrugerii provocate de calamități naturale ori de un eveniment exterior imprevizibil și de neînălăturat;
7. se asigură că documentele create sau deținute sunt păstrate în spații special amenajate pentru arhivă în condiții corespunzătoare, asigurându - le împotriva distrugerii, degradării, sustragerii ori comercializării în alte condiții decât cele prevăzute de lege;

8. pune la dispoziție, pe bază de semnătură, și ține evidența documentelor împrumutate structurilor creatoare; la restituire, verifică integritatea documentului împrumutat; după restituire, acestea sunt reintegrate la fondul de arhivă;
9. asigură pregătirea și specializarea personalului necesar desfășurării activităților arhivistice, în conformitate cu prevederile legale în vigoare;
10. organizează depozitul de arhivă după criterii prealabil stabilite, conform prevederilor Legii Arhivelor Naționale Republicată nr. 16/1996, menține ordinea și asigură curățenia în depozitul de arhivă;
11. solicită conducerii unității dotarea corespunzătoare a depozitului cu mobilier și cu mijloace de prevenire și stingere a incendiilor;
12. informează conducerea unității și propune măsuri în vederea asigurării condițiilor corespunzătoare de păstrare și conservare a arhivei;
13. elaborează formularele specifice domeniului arhivistic, în conformitate cu reglementările legale în vigoare;
14. asigură relația instituțională cu Arhivele Naționale și pune la dispoziția delegatului Arhivelor Naționale toate documentele solicitate cu prilejul efectuării acțiunilor de control;
15. pregătește documentele cu valoare istorică și inventarele acestora, în vederea predării la Arhivele Naționale, conform prevederilor legale;
16. răspunde de elaborarea și avizarea planurilor de măsuri/acțiuni față de recomandările/măsurile primite în urma auditurilor/controalelor interne și externe a activităților specifice, precum și de realizarea acestora în termenele stabilite, în conformitate cu legislația specifică în vigoare;
17. răspunde la solicitările altor structuri din cadrul ANMDMR și ale persoanelor fizice sau juridice, privind domeniile de competență, conform legislației în vigoare;
18. participă la dezvoltarea și implementarea proiectelor finanțate prin fonduri europene;
19. realizează orice alte activități dispuse de conducerea ierarhică, în bază legislației în vigoare, în limita competențelor specifice.

A) **Compartimentul Personal Salarizare** este direct subordonat directorului Direcției resurse umane, managementul calității și administrativ. Personalul structurii are următoarele atribuții:

1. urmărește/ implementează permanent intrarea în vigoare/modificarea/abrogarea actelor normative specifice activităților de resurse umane și salarizare și se asigură de implementarea acestora în cadrul ANMDMR;
2. elaborează programul anual de instruire și planul anual de lucru pentru toate structurile ANMDMR;
3. monitorizează evaluarea anuală a performanțelor profesionale ale salariaților ANMDMR;
4. elaborează/ monitorizează documentele emise în cadrul DRUMC;
5. gestionează registrul general de evidență a salariaților în format electronic (REVISAL);
6. întocmește și supune spre aprobarea președintelui ANMDMR documentația referitoare la modificarea structurii organizatorice a numărului de posturi, a statului de funcții/ statelor de plată;
7. întocmește și supune spre aprobarea președintelui ANMDMR proiectul regulamentului de organizare și funcționare al ANMDMR;
8. întocmește decizii privind încadrarea personalului la angajare/ promovare/ majorare a gradăției conform statului de funcții; întocmește decizii privind detașarea/ transferul/ încetarea/ suspendarea conform rezoluției Președintelui ANMDMR cu respectarea prevederilor legale;

9. respectă confidențialitatea datelor cu privire la acordarea drepturilor bănești, precum și implementarea prevederilor Legii nr. 190/2018 privind măsuri de punere în aplicare a Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor);

10. întocmește/ verifică/ actualizează/ monitorizează dosarele profesionale ale angajaților;

11. verifică, întocmește și eliberează, la cerere, adeverințe privind calitatea de salariat, atestare a vechimii în muncă și/ sau a vechimii în specialitate și a celor privind drepturile salariale brute de care beneficiază salariatul instituției și soluționează cererile personalului din ANMDMR precum și a foștilor angajați (ex. dovedirea calității de angajat, atestarea vechimii în muncă, etc.) specifice activității de resurse umane;

12. gestionează activitatea de eliberare a legitimațiilor de serviciu;

13. asigură evidența pontajelor angajaților ANMDMR, cu respectarea termenelor privind plata salariilor;

14. solicită personalului din cadrul ANMDMR/ membrilor Consiliului Științific/ membrilor Consiliului de administrație/ personalului angajat cu contract individual de muncă, care administrează sau implementează programe ori proiecte finanțate din fonduri externe sau din fonduri bugetare întocmirea și/sau actualizarea declarațiilor de avere și a declarațiilor de interese și asigură gestionarea declarațiilor de avere și de interese, depunerea acestora la Agenția Națională de Integritate și asigură afișarea acestora pe website-ul instituției;

15. asigură confidențialitatea tuturor documentelor și informațiilor gestionate de salariații compartimentului personal salarizare;

16. asigură accesul controlat al persoanelor desemnate de către conducerea ANMDMR de la cel mai înalt nivel la documentele și informațiile privind resursele umane și salarizarea personalului;

17. întocmește documentația necesară în vederea organizării examenelor și concursurilor pentru ocuparea posturilor vacante din cadrul ANMDMR și pentru promovarea salariaților ANMDMR;

18. întocmește decizii privind sancționarea personalului ANMDMR pe baza raportului/procesului-verbal al comisiei de disciplină în urma cercetării prealabile a abaterii disciplinare cu respectarea prevederilor legale;

19. elaborează decizii pentru numirea membrilor în comisii de examen/concurs pentru concursurile organizate de ANMDMR;

20. monitorizează întocmirea și actualizarea fișelor de post ale personalului ANMDMR de către șefii structurilor și acordă asistență de specialitate pentru întocmirea acestora;

21. ține evidența declarațiilor salariaților privind deducerile suplimentare pentru impozit;

22. asigură planificarea, pregătește documentația pentru aprobarea concediilor de odihnă ale angajaților;

23. calculează drepturile salariale pentru personalul angajat ANMDMR, în baza actelor normative, precum și modificarea acestora ca urmare a modificării tranșei de vechime, promovare în grad, treaptă profesională la revenirea în activitate și la modificarea normei de lucru;

24. întocmește orice alte lucrări prevăzute de legislația muncii și salarizării;

25. promovează conceptul de integritate prin activități specifice de instruire și formare;

26. identifică în colaborare cu persoanele cu atribuții pe domeniul integrității din sistemul public de sănătate, situațiile de fraudă și corupție din ANMDMR, pe baza sesizărilor primite;

27. colaborează cu reprezentanții instituțiilor abilitate pentru identificarea și combaterea fraudei și corupției;

28. elaborează procedurile specifice activității desfășurate;

29. transmite datele solicitate României/răspunsurile la chestionarele transmise de către Comisia Europeană, Consiliul European, EMA, HMA, EDQM etc. în termenul prevăzut în solicitare, cu informarea Compartimentului legislație, sesizări, afaceri europene și relații internaționale din cadrul Direcției juridice și afaceri externe;

30. furnizează în termenul legal răspunsurile la adresele Ministerului Sănătății, altor autorități și instituții publice, petiții, precum și la solicitările de informații de interes public;

31. participă, prin reprezentanții desemnați de conducerea ANMDMR, la comisiile din cadrul ANMDMR, la întâlnirile diferitelor grupuri de lucru la nivel național, la manifestări științifice naționale, precum și la grupuri de lucru la nivelul Uniunii Europene și internaționale, la evenimente și manifestări de interes european și internațional în domeniul de activitate al Compartimentului Personal Salarizare;

32. participă la instruirii, cursuri de perfecționare, specializare, schimburi de experiență, în domeniul de activitate al ANMDMR;

33. colaborează în desfășurarea activității cu toate structurile ANMDMR;

34. îndeplinește orice alte atribuții prevăzute de lege sau, după caz, stabilite de președintele/vicepreședintele ANMDMR și directorul Direcției resurse umane, managementul calității și administrativ, în limita competențelor compartimentului personal salarizare.

**B) Compartimentul managementul calității** este direct subordonat directorului Direcției resurse umane, managementul calității și administrativ. Personalul structurii are următoarele atribuții:

1. gestionează bazele de date privind evidența documentelor calității elaborate în Direcția resurse umane, managementul calității și administrativ;

2. asigură punerea în aplicare a prevederilor Ordinului ministrului sănătății nr. 1.537/2018 privind stabilirea atribuțiilor principale ale responsabililor cu managementul calității din cadrul Ministerului Sănătății și unităților aflate în subordinea, coordonarea sau sub autoritatea acestuia pentru implementarea și gestionarea Sistemului de management al calității bazat pe standardul SR EN ISO 9001:2015, prin persoanele nominalizate de conducerea ANMDMR din cadrul compartimentului, după cum urmează:

a) asigură implementarea strategiilor și obiectivelor referitoare la managementul calității declarate de conducerea ANMDMR;

b) coordonează proiectarea, documentarea, implementarea, menținerea, îmbunătățirea și raportarea Sistemului de management al calității, în concordanță cu cerințele standardului ISO 9001:2015 și cu obiectivele stabilite de conducerea ANMDMR;

c) promovează în ANMDMR Sistemul de management al calității conform cerințelor standardului ISO 9001:2015 în vederea realizării serviciilor conforme de către personalul implicat;

d) colaborează cu toate structurile ANMDMR în vederea îmbunătățirii continue a sistemului de management al calității;

e) acordă consiliere specifică personalului din ANMDMR în probleme privind managementul calității;

f) asistă și răspunde tuturor solicitărilor conducerii ANMDMR în domeniul managementului calității;

g) raportează în permanență conducerii ANMDMR despre funcționarea Sistemului de management al calității și face propuneri de îmbunătățire a acestuia;

h) reprezintă ANMDMR în relațiile externe în domeniul managementului calității;

i) coordonează și urmărește întocmirea, revizuirea, distribuirea controlată, menținerea reviziilor Manualului calității, procedurilor de sistem, procedurilor operaționale, instrucțiunilor generale, instrucțiunilor de lucru specifice fiecărei activități, structuri, precum și a altor documente specifice pentru asigurarea calității;

j) actualizează toate documentele de asigurare a calității, în funcție de dinamica structurii organizatorice și funcționale și a cerințelor specifice;

k) inițiază și monitorizează acțiunile corective și de prevenire pentru dezvoltarea și îmbunătățirea sistemului de management al calității;

l) inițiază și participă la analiza anuală a Sistemului de management al calității, efectuată de conducerea ANMDMR;

m) asigură îmbunătățirea în permanență a cunoștințelor, abilităților și valorilor în cadrul formării profesionale continue;

n) elaborează Programul anual de instruire privind calitatea și organizează instruirii interne;

o) ține evidența instruirii personalului de conducere, execuție și a auditorilor interni pentru îmbunătățirea sistemului de management al calității;

p) pregătește și analizează Planul anual al managementului calității;

q) face propuneri de îmbunătățire a documentelor Sistemului de management al calității;

r) asigură implementarea și menținerea conformității sistemului de management al calității cu cerințele specifice standardului ISO 9001:2015;

s) implementează instrumente de asigurare a calității și de evaluare a serviciilor oferite;

t) participă la analiza primară a posibilelor neconformități, a serviciilor neconforme și reclamații pentru validarea sau invalidarea lor și stabilește modurile de tratare a neconformităților;

u) colaborează cu personalul din toate structurile ANMDMR în vederea îmbunătățirii continue a sistemului de management al calității;

v) participă la auditurile de calitate efectuate de reprezentanții organismelor de certificare;

v) transmite, pentru implementare, în documentele specifice managementului calității modificările propuse în urma auditării;

w) coordonează analize efectuate de conducere cu privire la eficacitatea sistemului de management al calității și modul de finalizare a acțiunilor corective rezultate ca urmare a auditurilor interne și externe;

x) urmărește implementarea acțiunilor corective și a soluțiilor rezultate din rapoartele de neconformitate și acțiuni corective, precum și din rapoartele de audit;

y) pregătește documentele specifice și participă la analiza de management privind funcționarea, eficacitatea și eficiența Sistemului de management al calității;

z) centralizează sistematic informațiile primite prin intermediul chestionarelor, referitoare la evaluarea satisfacției cetățeanului/pacientului, și identifică modalități eficiente de monitorizare a satisfacției acestuia;



aa) întocmește anual analiza și evaluarea gradului de satisfacție a cetățenilor/pacienților și le înaintează conducerii ANMDMR pentru propunerea și luarea măsurilor de îmbunătățire a gradului de satisfacție;

bb) asigură și respectă confidențialitatea datelor, a informațiilor și a documentelor utilizate în conformitate cu normele legale privind secretul și confidențialitatea datelor și informațiilor;

cc) întocmește, actualizează și difuzează intern lista cu duratele de păstrare și arhivare a documentelor și înregistrărilor;

dd) asigură arhivarea atât fizică, cât și electronică a documentelor din domeniul de activitate, conform actelor normative în vigoare;

ee) îndeplinește alte atribuții încredințate de conducerea ANMDMR, în domeniul de competență, în condițiile și cu respectarea cadrului legal în vigoare.

3. asigură secretariatul tehnic al comisiei de monitorizare a sistemului de control intern managerial, în condițiile descrise în regulamentul de organizare și funcționare al comisiei;

4. elaborează procedurile specifice activității desfășurate;

5. transmite datele solicitate României/răspunsurile la chestionarele transmise de către Comisia Europeană, Consiliul Europei, EMA, HMA, EDQM etc. în termenul prevăzut în solicitare, cu informarea Compartimentului legislație, sesizări, afaceri europene și relații internaționale din cadrul Direcției juridice și afaceri externe;

6. furnizează în termenul legal răspunsurile la adresele Ministerului Sănătății, altor autorități și instituții publice, petiții, precum și la solicitările de informații de interes public;

7. participă, prin reprezentanții desemnați de conducerea ANMDMR, la comisiile din cadrul ANMDMR, la întâlnirile diferitelor grupuri de lucru la nivel, la manifestări științifice, precum și la grupuri de lucru la nivelul Uniunii Europene și internaționale, la evenimente și manifestări, de interes european și internațional, în domeniul de activitate al Compartimentului Managementul Calității;

8. participă la instruirii, cursuri de perfecționare, specializare, schimburi de experiență, în domeniul de activitate al ANMDMR;

9. colaborează în desfășurarea activității cu toate structurile ANMDMR;

10. îndeplinește orice alte atribuții prevăzute de lege sau, după caz, stabilite de președintele/vicepreședintele ANMDMR și directorul Direcției resurse umane, managementul calității și administrativ, în limita competențelor specifice activității.

C) **Serviciul tehnic administrativ** este condus de un șef serviciu, care este subordonat directorului Direcției resurse umane, managementul calității și administrativ și are următoarele atribuții:

1. întreține infrastructura ANMDMR, care include: clădirile, spațiile de lucru și utilitățile asociate, precum și anumite echipamente necesare proceselor desfășurate în cadrul instituției;

2. organizează și asigură serviciile suport de curierat, comunicare telefonică, curățenie, pază etc., necesare desfășurării activităților în cadrul instituției;

3. asigură și organizează efectuarea unor lucrări de reparații curente;

4. stabilește necesarul de materiale de reparații, întreținere, construcții etc. pentru lucrările necesare;

5. asigură transportul auto pentru conducerea ANMDMR și pentru activități specifice în cadrul structurilor;

6. monitorizează întreținerea parcului auto;

7. se asigură de întocmirea foilor de parcurs, fișelor de activitate zilnică (FAZ) etc.;
8. verifică/ gestionează încadrarea în consumul normat de combustibil conform prevederilor legale;
9. monitorizează valabilitatea autorizațiilor pentru recipientele sub presiune;
10. solicită achiziționarea serviciilor pentru verificările metrologice obligatorii;
11. completează formularele necesare în vederea efectuării plăților către furnizorii ANMDMR;
12. efectuează recepționarea calitativă și cantitativă a produselor, serviciilor și lucrărilor achiziționate;
13. întocmește și urmărește derularea contractelor de închiriere a spațiilor pentru unitățile teritoriale și a contractelor de utilități;
14. centralizează și gestionează evidența operativă a activelor fixe, a obiectelor de inventar, precum și a altor bunuri din cadrul ANMDMR;
15. eliberează produsele achiziționate către structurile solicitante din cadrul ANMDMR;
16. întreține și actualizează baza de date a depozitului, cu privire la stocurile de materiale existente, pe suport de hârtie și electronic;
17. actualizează autorizațiile necesare desfășurării activităților din cadrul ANMDMR;
18. coordonează activitatea din domeniul situațiilor de urgență;
19. participă la elaborarea și aplicarea concepției de apărare împotriva incendiilor la nivelul ANMDMR;
20. îndrumă și monitorizează aplicarea normelor de apărare împotriva incendiilor și protecție civilă;
21. urmărește realizarea termenelor de implementare a măsurilor ca urmare a controalelor și a inspecțiilor de prevenire împotriva incendiilor;
22. aplică prevederile legale pentru apărarea împotriva incendiilor și protecția civilă în cadrul ANMDMR;
23. întocmește actele necesare efectuării exercițiilor în domeniul situațiilor de urgență, participă și ține evidența acestora;
24. participarea, prin reprezentanții desemnați de conducerea ANMDMR, la comisiile din cadrul ANMDMR, la întâlnirile diferitelor grupuri de lucru ale autorităților și instituțiilor publice, în domeniul specific activității;
25. colaborează în desfășurarea activității cu toate structurile ANMDMR;
26. îndeplinește activitățile specifice de arhivă ale structurii conform procedurilor interne aprobate de către conducerea ANMDMR;
27. îndeplinește orice alte atribuții prevăzute de lege sau, după caz, stabilite de președintele/ vicepreședinții ANMDMR și directorul Direcției resurse umane, managementul calității și administrativ, în limita competențelor structurii.

**Art. 32 – (1) Direcția economică și achiziții publice** este subordonată direct vicepreședintelui ANMDMR cu atribuții privind activitățile tehnico-administrative care susțin activitățile specifice științifice, este condusă de un director și are următoarea structură:

- A) Compartimentul achiziții publice;
- B) Compartimentul asistență financiară externă;
- C) Serviciul buget financiar contabilitate

(2) Direcția economică și achiziții publice este condusă de un director și are următoarele atribuții:

1. coordonează activitatea structurii;
2. răspunde de realizarea activităților/ sarcinilor cu respectarea termenelor legale în vigoare;
3. participă la dezvoltarea și implementarea proiectelor finanțate prin fonduri europene;
4. îndeplinește orice alte atribuții prevăzute de lege sau, după caz, stabilite de conducerea ANMDMR, în limita competențelor structurii.

**A) Compartimentul achiziții publice** este direct subordonat directorului Direcției economice și achiziții publice. Personalul structurii are următoarele atribuții:

1. centralizează referatele anuale de necesitate și elaborează proiectul Programului anual de achiziții publice și a Anexei privind achizițiile directe, pe baza necesităților de produse, servicii și lucrări, comunicate de structurile organizatorice din cadrul ANMDMR, în ultimul trimestru al anului curent, cu privire la necesitățile pentru anul viitor;
2. definitivează programul anual al achizițiilor publice, după aprobarea bugetului de venituri și cheltuieli;
3. operează modificări sau completări ulterioare în programul anual al achizițiilor, atunci când situația o impune, cu aprobarea conducătorului instituției și avizul Direcției economice și achiziții publice, în baza referatelor de necesitate întocmite de către structurile din cadrul ANMDMR;
4. organizează și finalizează procesul de achiziție publică pentru produse, servicii și lucrări, conform legislației în vigoare;
5. îndeplinește obligațiile referitoare la publicitate, astfel cum sunt acestea prevăzute în legislația achizițiilor publice;
6. asigură derularea procesului de consultare a pieței, parte a procesului de achiziție publică, prin publicarea în SEAP/SICAP, a anunțului privind consultarea pieței;
7. publică anunțurile de publicitate în SEAP/SICAP în vederea atribuirii achizițiilor directe;
8. asigură punerea în corespondență cu codul CPV a produselor, serviciilor și lucrărilor solicitate prin referat de necesitate;
9. alege procedura de atribuire a contractelor de achiziție publică conform pragurilor valorice stabilite de legislația în domeniul achizițiilor publice;
10. asigură consultarea/interogarea catalogului electronic SEAP/SICAP de produse/servicii/lucrări la solicitarea structurilor ANMDMR în vederea identificării produselor/serviciilor/lucrărilor care corespund necesităților autorității contractante;
11. realizează achizițiile directe offline și online din Catalogul SICAP conform referatelor/notelor de fundamentare întocmite de către structurile ANMDMR și aprobate de conducerea ANMDMR;
12. elaborează și publică în SICAP, a anunțului de participare simplificat/anunțului de participare/anunțului de atribuire la procedura de achiziție publică în funcție de procedura aleasă, conform pragurilor valorice stabilite de legislația achizițiilor publice;
13. elaborează și/sau, după caz, coordonează activitatea de elaborare a documentației de atribuire și a strategiei de contractare, în cazul organizării procedurilor de achiziție publică, pe baza necesităților și caietelor de sarcini transmise de structurile de specialitate;
14. asigură activitatea de informare și de publicare privind pregătirea și organizarea procedurilor de achiziție publică (licitație deschisă, procedură simplificată etc.), obiectul acestora, termenele, precum și alte informații care să edifice respectarea principiilor care stau la baza atribuirii contractelor de achiziții publice;

15. asigură respectarea prevederilor legale la desfășurarea procedurilor privind păstrarea confidențialității documentelor primite de la ofertanți/candidați;

16. întocmește referatele privind componența comisiilor de evaluare a ofertelor pe baza propunerilor structurilor de specialitate;

17. asigură derularea și finalizarea procedurilor de atribuire a contractelor de achiziție publică (elaborarea documentelor suport, a documentației de atribuire aferente procedurilor de achiziții publice);

18. asigură constituirea și păstrarea dosarului achiziției, document cu caracter public;

19. întocmește, împreună cu structurile beneficiare ale achiziției, documentele constatatoare și le încarcă în SICAP/SEAP;

20. întocmește alte lucrări prevăzute de legislația în domeniul achizițiilor publice;

21. întreprinde demersuri necesare realizării achizițiilor aferente deplasărilor interne și externe solicitate de către salariații ANMDMR.

22. întocmește angajamentele legale aferente achizițiilor publice - contracte de achiziții publice/ Comenzi ferme pentru produse/ servicii/ lucrări, acorduri cadru / contracte subsecvente/ acte adiționale;

23. monitorizează nomenclatorul de necesități pentru achizițiile directe online și offline în SEAP

24. întocmește și publică trimestrial notificările centralizate pentru achizițiile directe online și offline în SEAP;

25. întocmește documentele necesare restituirii garanțiilor de participare/buna execuție,

26. asigură furnizarea în termenul legal a răspunsurilor la adresele Ministerului Sănătății, altor autorități și instituții publice, petiții, precum și la solicitările de informații de interes public care au legătură cu activitatea compartimentului, prin intermediul structurii organizatorice abilitate;

27. participă, prin reprezentanții desemnați de conducerea ANMDMR, la comisiile din cadrul ANMDMR, la întâlnirile diferitelor grupuri de lucru la nivel național, la manifestări științifice naționale, precum și la grupuri de lucru la nivelul Uniunii Europene și internaționale, la evenimente și manifestări, de interes european și internațional, în domeniul de activitate al compartimentului;

28. participă la cursuri de perfecționare, specializare, schimburi de experiență participarea la manifestările științifice naționale și internaționale în domeniul economiei și achizițiilor publice;

29. colaborează cu toate structurile organizatorice din ANMDMR;

30. îndeplinește orice alte atribuții prevăzute de lege sau, după caz, stabilite de președintele și vicepreședintele ANMDMR cu atribuții privind activitățile tehnico-administrative și de directorul Direcției Economice și Achiziții Publice, în limita competențelor în domeniul achizițiilor publice,

31. elaborează/revizuieste PSO specifice activităților pe care le desfășoară, participând la implementarea, menținerea și îmbunătățirea sistemului de management al calității în serviciu.

**B) Compartimentul asistență financiară externă** este direct subordonat directorului Direcției economice și achiziții publice. Personalul structurii are următoarele atribuții:

1. participă ca membrii în unitatea/echipa de implementare a proiectelor;

2. informează conducerea ANMDMR asupra programelor de asistență financiară acordate de Uniunea Europeană,

3. colaborează cu autoritățile de management și organismele intermediare ce coordonează și asigură asistență financiară din fonduri nerambursabile, în limita atribuțiilor stabilite prin fișa postului/rolului în proiect;

4. întocmește împreună cu structura beneficiară a proiectului, anexele prevăzute în ghidurile de finanțare pentru depunerea proiectelor și încărcarea în platforme;

5. întocmește împreună cu unitatea de implementare a proiectului/echipa de proiect documentele subsecvente aprobării propunerilor de proiecte;

6. răspunde de efectuarea activităților prevăzute în proiecte, conform competențelor și/sau atribuțiilor din fișa postului.

7. participă la întocmirea documentelor de raportare periodică privind stadiul implementării proiectelor, rapoartele de monitorizare și de evaluare a proiectelor, conform competențelor și/sau atribuțiilor din fișa postului;

8. asigură legătura cu celelalte instituții beneficiare și participă la reuniunile interinstituționale în probleme de interes comun pentru proiectele cu finanțare externă;

9. participă la întâlnirile în legătură cu activitatea proiectelor cu finanțare externă, organizate la nivelul conducerii ANMDDMR;

10. elaborează propunerile de buget privind proiectele cu finanțare externă nerambursabilă, propunerile privind repartizarea pe trimestre a sumelor aferente proiectelor bugetare și propunerile pentru deschiderea de credite bugetare;

11. întocmește documentele privind angajarea, lichidarea și ordonanțarea cheltuielilor strict legate de activitățile prevăzute în proiecte;

12. asigură demersurile necesare pentru includerea în bugetul ANMDDMR a sumelor alocate cofinanțării proiectelor finanțate din fonduri nerambursabile;

13. furnizează în termenul legal răspunsurile la adresele Ministerului Sănătății, altor autorități și instituții publice, petiții, precum și la solicitările de informații de interes public care au legătură cu activitatea compartimentului, prin intermediul structurii organizatorice abilitate;

14. participă, prin reprezentanții desemnați de conducerea ANMDDMR, la comisiile din cadrul ANMDDMR, la întâlnirile diferitelor grupuri de lucru ale autorităților și instituțiilor publice, precum și ale altor organisme europene competente în domeniul proiectelor cu finanțare externă;

15. participă la cursuri de perfecționare, specializare, schimburi de experiență participarea la manifestările științifice naționale și internaționale în domeniul economic, achiziții publice și proiecte;

16. colaborează profesional cu toate structurile organizatorice din ANMDDMR;

17. îndeplinește oricare alte atribuții stabilite de conducerea ANMDDMR, în domeniul proiectelor cu finanțare externă, în limita competențelor profesionale.

18. elaborează/revizuieste PSO specifice activităților pe care le desfășoară, participând la implementarea, menținerea și îmbunătățirea sistemului de management al calității în serviciu.

**C) Serviciul buget, financiar, contabilitate** este condus de un șef serviciu, care este direct subordonat directorului Direcției economice și achiziții publice și are următoarele atribuții:

1. organizează contabilitatea conform prevederilor legale și asigurarea efectuării corecte și la timp a înregistrărilor;

2. întocmește la timp și în conformitate cu dispozițiile legale raportările financiar-contabile;

3. verifică și înregistrează în contabilitate toate documentele justificative emise pentru ANMDDMR,

4. asigură respectarea legislației privitoare la efectuarea operațiunilor de încasări și plăți;
5. întocmește referatul privind propunerile de tarife pentru activitățile desfășurate de către ANMDMR în baza procesului verbal al comisiei pentru tarife și supunerea acesteia aprobării conducerii ANMDMR și avizării Consiliului de administrație;
6. întocmește anual proiectul bugetului de cheltuieli, a listei de investiții și le înaintează spre aprobare ordonatorului principal de credite;
7. întocmește proiectul bugetului de venituri și cheltuieli pentru anul următor și previziunea pe următorii ani pe baza datelor prezentate de structurile organizatorice și le înaintează spre aprobare ordonatorului principal de credite;
8. propune măsurile necesare pentru evitarea cheltuielilor neeconomice și neoportune, după caz;
9. aplică prevederile legale în vigoare privind angajarea, lichidarea, ordonanțarea și plata cheltuielilor instituțiilor publice;
10. întocmește angajamentele bugetare individuale/globale, propunerile de angajare a unei cheltuieli în limita creditelor de angajament sau creditelor bugetare, după caz și ordonanțările de plată;
11. verifică documentele financiar - contabile atașate ordonanțărilor de plată, inclusiv facturile care trebuie să poarte viza "Bun de plată" și sintagma "Certificat în privința realității, legalității și regularității";
12. participă la organizarea sistemului informațional al ANMDMR prin introducerea și prelucrarea documentelor financiar-contabile;
13. verifică și asigură efectuarea plăților în limita creditelor bugetare aprobate;
14. verifică existența documentelor care stau la baza efectuării plăților ce angajează ANMDMR, documente primite de la structurile organizatorice și terți, din punct de vedere al respectării legislației financiar-contabile;
15. urmărește încadrarea cheltuielilor pe articole bugetare, precum și în conformitate cu repartizarea trimestrială și anuală prevăzută de bugetul ANMDMR;
16. asigură administrarea bazelor de date, prin persoanele responsabile, în conformitate cu deciziile președintelui;
17. întocmește devizele de cheltuieli estimative pentru deplasări în străinătate;
18. emite facturile pentru prestațiile solicitate și care urmează a fi achitate în lei le încarcă în sistemul Ro-factura;
19. emiterea facturilor pentru prestațiile solicitate și care urmează a fi achitate în valută;
20. urmărește încasarea facturilor emise în lei și valută și ulterior confirmă plata existentă către structurile organizatorice profesionale în vederea efectuării prestațiilor;
21. ține evidența facturilor;
22. efectuează alte activități administrative care țin de domeniul financiar-contabil;
23. pregătește documentele în vederea arhivării de către structura de specialitate;
24. ține evidența încasărilor și a plăților în lei și valută;
25. acordă avansurile pentru deplasări interne și externe și pentru cheltuieli gospodărești;
26. verifică documentele justificative de cheltuieli sub aspectul formei, conținutului și respectării legislației financiar-contabile a operațiunilor și întocmește dispozițiile de plată/încasare către casierie sau ordinele de plată pentru diferențele ce urmează a fi achitate/încasate;
27. verifică registrul de casă și documentele anexă;

28. asigură efectuarea corectă și în conformitate cu dispozițiile legale a operațiunilor de încasări și plăți în numerar și prin virament;
29. întocmește registrul de casă;
30. efectuează operațiuni cu numerar;
31. înregistrează în contabilitate documentele privind intrarea și consumul de carburanți pe baza proceselor verbale întocmite de către Direcția resurse umane, managementul calității și administrativ;
32. ține evidenta pentru tipizatele cu regim special folosite;
33. întocmește notele contabile în baza documentației primite de la toate structurile organizatorice, inclusiv unitățile teritoriale;
34. ține evidența clienților, furnizorilor, creditorilor, debitorilor, altor valori;
35. întocmește balanța de verificare lunară a fișelor de cont sintetice și analitice, registrul jurnal, cartea mare;
36. ține evidența cheltuielilor pe structuri organizatorice;
37. înregistrează în contabilitate rezultatele inventarierii conform proceselor verbale ale comisiilor de inventariere;
38. întocmește fișele de cont și analiza soldurilor conturilor;
39. ține evidența cantitativ – valoric a bunurilor materiale, a obiectelor de inventar și a mijloacelor fixe aflate în patrimoniul și/sau administrarea ANMDMR;
40. întocmește registrele contabile obligatorii;
41. organizează activitatea de control financiar preventiv propriu conform prevederilor legale în vigoare, dacă persoanele care au acordul ordonatorului principal de credite sau desemnate prin decizie internă fac parte din direcție;
42. întocmește propunerile de angajare a unei cheltuieli, respectiv angajamentele bugetare globale la începutul anului bugetar, cu încadrarea în prevederile bugetare aprobate, după caz,
43. întocmește și semnează propunerile de angajare a unei cheltuieli, respectiv angajamentele bugetare pentru reducerea angajamentelor globale și individuale înregistrate în aplicația FOREXEBUG până la sfârșitul anului, la valoarea execuției, la finalul anului bugetar, după caz,
44. participă la cursuri de perfecționare, specializare, schimburi de experiență, la manifestările științifice naționale și internaționale în domeniul financiar - contabil;
45. colaborează cu toate structurile organizatorice din ANMDMR;
46. îndeplinește orice alte atribuții din domeniul financiar – contabil, stabilite de conducerea ANMDMR prin decizii;
47. furnizează în termen legal răspunsurile la adresele Ministerului Sănătății, altor autorități și instituții publice, petiții, precum și la solicitările de informații de interes public care au legătură cu activitatea serviciului, prin intermediul structurii organizatorice abilitate.
48. participă, prin reprezentanții desemnați de conducerea ANMDMR, la comisiile din cadrul ANMDMR, la întâlnirile diferitelor grupuri de lucru la nivel național, la manifestări științifice naționale, precum și la grupuri de lucru la nivelul Uniunii Europene și internaționale, la evenimente și manifestări, de interes european și internațional, în domeniul de activitate al serviciului.
49. elaborează/revizuieste PSO specifice activităților pe care le desfășoară, participând la implementarea, menținerea și îmbunătățirea sistemului de management al calității în serviciu;

50. îndeplinește orice alte atribuții prevăzute de lege sau, după caz, stabilite de președintele și vicepreședintele ANMDMR cu atribuții privind activitățile tehnico-administrative și de directorul Direcției Economice și Achiziții Publice, în limita competențelor structurii.

**Art. 33 – (1) Direcția juridică și afaceri externe** este subordonată direct vicepreședintelui ANMDMR cu atribuții privind activitățile tehnico-administrative, este condusă de un director și are următoarea structură:

- A) Compartimentul legislație, sesizări, afaceri europene și relații internaționale;
- B) Serviciul asistență juridică, contencios și prevenire falsificare, care are în subordine:
  - a) Compartimentul prevenire falsificare medicamente și dispozitive medicale.

(2) Direcția juridică și afaceri externe este condusă de un director și are următoarele atribuții:

- 1. coordonează activitatea direcției;
- 2. răspunde de realizarea activităților/ sarcinilor cu respectarea termenelor legale în vigoare;
- 3. participă la dezvoltarea și implementarea proiectelor finanțate prin fonduri europene;
- 4. îndeplinește orice alte atribuții prevăzute de lege sau, după caz, stabilite de conducerea ANMDMR, în limita competențelor direcției.

(A) **Compartimentul legislație, sesizări, afaceri europene și relații internaționale** este direct subordonat directorului Direcției juridică și afaceri externe. Personalul structurii are următoarele atribuții:

1. urmărește și asigură respectarea Constituției, a legilor organice și a altor legi, în vederea elaborării unor noi proiecte de acte normative;

2. verifică legalitatea proiectelor de acte normative inițiate de către structurile organizatorice ale ANMDMR și acordă avizul de legalitate și transmite spre aprobare către Ministerul Sănătății; avizul de legalitate acordat fără verificarea legalității atrage răspunderea consilierului juridic care a acordat respectivul aviz de legalitate în condițiile prevăzute de Legea Nr. 514/2003 privind organizarea și exercitarea profesiei de consilier juridic;

3. participă și întocmește proiectele de acte normative inițiate de către structurile organizatorice din cadrul ANMDMR și le transmite spre aprobare Ministerului Sănătății;

4. colaborează cu structurile organizatorice din cadrul ANMDMR la elaborarea și definitivarea proiectelor de legi, ordonanțe și hotărâri ale Guvernului, ordine ale ministrului sănătății, precum și cu privire la modificarea, completarea sau abrogarea unor acte normative care nu mai sunt în concordanță cu domeniul medicamentelor de uz uman, evaluării tehnologiilor medicale și dispozitivelor medicale;

5. contribuie, împreună cu structurile din cadrul ANMDMR, la armonizarea legislației naționale din domeniul medicamentului de uz uman evaluării tehnologiilor medicale și dispozitivelor medicale cu legislația Uniunii Europene;

6. implementează demersuri privind crearea cadrului juridic în vederea aplicării directe a regulamentelor europene din domeniul medicamentului de uz uman, evaluării tehnologiilor medicale și dispozitivelor medicale;

7. monitorizează permanent programul legislativ al Guvernului și Monitorul Oficial al României și informează președintele ANMDMR, cei doi vicepreședinți, precum și șefii structurilor organizatorice cu privire la apariția, modificarea, completarea actelor normative aplicabile întregii activități a instituției;

8. avizează pentru legalitate deciziile în vederea aprobării de către Președintele ANMDMR, contractul colectiv de muncă, contractele individuale de muncă, contractele de achiziții, acordurile



de colaborare dintre ANMDMR și alte autorități sau instituții publice, reprezentanți ai pacienților, consumatorilor, operatorilor economici și ai instituțiilor academice din România, acorduri și documente de cooperare națională și internațională, în limita competențelor ANMDMR;

9. întocmește codul de conduită;

10. întocmește regulamentul intern;

11. asigură asistență de specialitate conducerii ANMDMR și structurilor din cadrul ANMDMR cu privire la aspectele de natură juridică în care ANMDMR este implicată;

12. formulează răspunsurile la petiții, sesizări, memorii, informații de interes public, interpelări, plângeri prealabile care îi sunt repartizate de către conducerea ANMDMR, pe baza punctelor de vedere formulate de celelalte structuri și sesizează inadvertențele apărute cu privire la neconformitățile legale în toate documentele administrative emise de către structuri;

13. răspunde de elaborarea și avizarea planurilor de măsuri/ acțiuni față de recomandările/ măsurile primite în urma auditurilor/ controalelor interne și externe a activităților specifice, precum și de realizarea acestora în termenele stabilite în conformitate cu legislația specifică în vigoare;

14. asigură respectarea și implementarea prevederilor Ordinului Secretariatului General al Guvernului nr. 600/2018 privind aprobarea Codului controlului intern managerial al entităților publice pentru structura pe care o reprezintă;

15. acordă viză de legalitate pentru hotărârile Consiliului de administrație al ANMDMR cu caracter normativ care se supun aprobării prin ordin al ministrului sănătății și se publică în Monitorul Oficial al României;

16. întocmește și răspunde din punct de vedere al legalității documentelor/ asigură consultanță de specialitate/ monitorizează patrimoniul alcătuit din bunurile imobile (construcții și terenuri) aflate în domeniul public al statului și în administrarea ANMDMR/ Ministerul Sănătății;

17. analizează și actualizează documentele de proprietate, de cadastru și rapoartele de evaluare pentru bunurile aflate în domeniul public al statului și administrarea ANMDMR/ Ministerul Sănătății;

18. inițiază proiecte de Hotărâre a Guvernului privind actualizarea datelor de identificare, a denumirii, a codurilor de clasificare și/sau a valorilor de inventar pentru bunurile în domeniul public al statului și administrarea ANMDMR/ Ministerul Sănătății;

19. înregistrează solicitările primite în baza Legii nr. 544/2001 privind accesul la informațiile de interes public, cu modificările și completările ulterioare, de la reprezentanții mass-media, repartizarea acestora către structurile de specialitate în a căror sferă de competență intră problematica din cuprinsul acestora și asigurarea transmiterii răspunsului, cu aprobarea conducerii, în termenele și condițiile legii;

20. îndeplinește orice alte atribuții cu caracter juridic stabilite de către Președinte, respectiv vicepreședinții ANMDMR;

21. asigură și coordonează activitățile ce revin ANMDMR în domeniul relațiilor internaționale și afacerilor europene, prin îndeplinirea următoarelor atribuții:

a) elaborează și/sau avizează, după caz, instrumente de colaborare directă (acorduri, protocoale, convenții, înțelegeri) a ANMDMR cu alte agenții din state terțe și se ocupă de negocierea și semnarea acestor documente bilaterale, precum și de aplicarea lor (programe, planuri, înțelegeri administrative etc.), împreună cu celelalte structuri ale ANMDMR;

b) analizează aspectele strict juridice ale documentelor privind aderarea la convențiile internaționale din domeniul de activitate al ANMDMR, la propunerea structurilor din cadrul ANMDMR și transmite președintelui ANMDMR sau înlocuitorului acestuia/vicepreședintelui cu atribuții privind activitățile tehnico-administrative, după caz, punctul de vedere;

c) asigură asistență de specialitate în vederea participării delegațiilor din cadrul ANMDMR la grupuri de lucru, evenimente și manifestări de interes internațional în domeniul de activitate al ANMDMR, elaborează proiectul deciziilor președintelui ANMDMR privind aceste deplasări, conform referatului primit de la structura de specialitate sau solicită printr-o adresă Ministerului Sănătății, emiterea ordinului de ministru în cazul participării președintelui și a vicepreședinților ANMDMR, după caz, conform reglementărilor în vigoare;

d) reprezintă ANMDMR la grupuri de lucru, evenimente și manifestări de interes internațional cu tematică strict juridică în domeniul de activitate al ANMDMR, alături de structurile de specialitate;

e) asigură diseminarea invitațiilor primite din partea colaboratorilor externi și a misiunilor diplomatice în vederea participării la diverse acțiuni cu acordul conducerii ANMDMR în vederea desemnării reprezentanților;

f) propune, alături de celelalte structuri organizatorice ale ANMDMR, pe domeniul specific de activitate, de măsuri pentru dezvoltarea relațiilor de colaborare cu instituțiile Uniunii Europene, organizații similare din statele membre și alte state, organizații internaționale;

g) asigură aspectele strict juridice privind relaționarea cu autoritățile competente din statele membre ale Uniunii Europene, sistemului de informare al pieței interne - IMI, instituit de Comisia Europeană;

h) monitorizarea corespondența primită de la Reprezentanța permanentă a României la UE, Comisia Europeană și alte instituții și organisme europene și internaționale în domeniul medicamentului de uz uman, evaluării tehnologiilor medicale și a dispozitivelor medicale, inclusiv cea primită prin intermediul Ministerului Sănătății, elaborează răspunsurile la solicitările primite, în colaborare cu structurile organizatorice din cadrul ANMDMR și redirecționează către experții ANMDMR desemnați, comunicările primite cu privire la reuniunile și grupurile de lucru ale instituțiilor Uniunii Europene și internaționale;

22. actualizează periodic lista angajaților ANMDMR desemnați de către președintele ANMDMR ca titulari sau înlocuitori la grupurile de lucru ale instituțiilor Uniunii Europene și internaționale și o postează pe site-ul ANMDMR;

23. întocmește deciziile președintelui ANMDMR aferente deplasărilor experților din cadrul ANMDMR responsabili cu elaborarea punctelor de vedere asupra documentelor aflate în dezbateră, la grupurile de lucru ale instituțiilor Uniunii Europene și internaționale, precum și deciziile privind deplasarea angajaților ANMDMR la conferințe/ reuniuni de lucru/ evenimente externe și deciziile privind deplasările externe în interes de serviciu al personalului cu atribuții de control;

24. asigură asistență de specialitate experților din cadrul direcțiilor tehnice de specialitate din ANMDMR în vederea întocmirii instrucțiunilor și mandatelor/mandatelor generale de negociere în domeniul medicamentului de uz uman, evaluării tehnologiilor medicale și a dispozitivelor medicale pentru reglementările, strategiile și politicile europene (la nivelul UE sau în relația cu statele candidate, în curs de aderare și non-membre UE), în curs de promovare/negociere indiferent de nivelul de reprezentare și le transmite Ministerului Sănătății;

25. participă la implementarea proiectelor și programelor naționale/europene/internaționale/proiecte cu finanțare externă și elaborează strategia organizațională, prin stabilirea obiectivelor strategice și a liniilor directoare ale activității instituției în contextul cadrului legislativ în vigoare, pe o perioadă de trei/cinci ani, cu posibilitatea de actualizare în funcție de legislația din domeniul de activitate al ANMDMR;

26. transmite în formatul solicitat răspunsurile privind chestionarele transmise de către Comisia Europeană, Consiliul Europei, EMA, HMA, EDQM etc. în termenul prevăzut în solicitare;

27. participă, prin reprezentanții desemnați de conducerea ANMDMR, la comisiile din cadrul ANMDMR, la întâlnirile diferitelor grupuri de lucru la nivel național, la manifestări științifice naționale, precum și la grupuri de lucru la nivelul Uniunii Europene și internaționale, la evenimente și manifestări, de interes european și internațional, în domeniul de activitate al ANMDMR;

28. participă la instruirii, cursuri de perfecționare, specializare, schimburi de experiență, în domeniul de activitate al ANMDMR;

29. colaborează în desfășurarea activității cu toate structurile ANMDMR;

30. îndeplinește orice alte atribuții prevăzute de lege sau, după caz, stabilite de președintele/vicepreședintului ANMDMR, în limita competențelor Compartimentului legislație, sesizări, afaceri europene și relații internaționale.

**B) Serviciul asistență juridică, contencios și prevenire falsificare** este condus de un șef serviciu, care este subordonat directorului Direcției juridice și afaceri externe și are următoarele atribuții:

1. asigură reprezentarea ANMDMR în fața instanțelor judecătorești de toate gradele, a altor organe cu activitate administrativ-jurisdicțională, precum și a oricăror altor instituții de arbitraj în condițiile prevăzute de Legea Nr. 514/2003 privind organizarea și exercitarea profesiei de consilier juridic, cu modificările și completările ulterioare;

2. introduce acțiuni în justiție, la alte organe cu activitate administrativ-jurisdicțională, a organelor cu atribuții jurisdicționale și a instituțiilor permanente de arbitraj, a organelor de urmărire penală, modificarea petitului cererilor sau renunțarea la acestea inclusiv în căile de atac numai cu aprobarea conducerii ANMDMR, formularea răspunsurilor la interogatoriile admise ca probe de către instanțele judecătorești în baza punctelor de vedere primite de la structurile de specialitate, în cadrul desfășurării judecăților pricinilor în limita mandatului dat;

3. reprezintă și asigură apărarea drepturilor și intereselor legitime ale ANMDMR în fața instanțelor de judecată de toate gradele în care ANMDMR este parte;

4. asigură întocmirea dosarului de instanță, formulării cererilor de chemare în judecată, cererilor de chemare în garanție, cereri privind constituirea ca parte civilă în dosare penale sau alte tipuri de cereri, inclusiv de înscriere la masa credală pe baza și în limita solicitărilor întocmite în acest sens de structurile de specialitate ale ANMDMR aprobate de către conducere și însoțite de către documentele justificative aferente;

5. urmărește și ține evidența numărului de litigii aflate pe rolul instanțelor de judecată în care ANMDMR este parte;

6. transmite structurilor de specialitate hotărârile judecătorești executorii pronunțate în contradictoriu cu ANMDMR în vederea punerii acestora în executare și supune analizei Comisiei de analiză a plății sumelor stabilite de instanțele de judecată prin sentințe civile rămase definitiv în dosarele în care ANMDMR a fost parte;

7. inițiază acțiuni în fața instanțelor judecătorești de recuperare a creanțelor, demarează proceduri de executare silită, proceduri de insolvență și lichidare judiciară a debitorilor, pe baza situației transmise de Direcția economică și achiziții publice, și efectuează demersurile legale în vederea finalizării acestora;

8. asigură întocmirea tuturor actelor procedurale necesare apărării intereselor ANMDMR în cauzele în care aceasta a fost citată în vederea prezentării lor în fața instanțelor judecătorești de toate gradele, în fața organelor de cercetare penală și a altor organe de jurisdicție, respectiv asigură formularea întâmpinărilor, apelurilor, recursurilor, cererilor de chemare în garanție, cererilor de intervenție, concluziilor scrise, note scrise în baza punctelor de vedere primite de la structurile de specialitate, în litigiile în care ANMDMR este parte;

9. întocmește referate privind plata taxelor judiciare de timbru, cheltuielilor de judecată, precum și alte cheltuieli aferente proceselor în care ANMDMR este parte;

10. avizează pentru legalitate contractele întocmite de structurile de specialitate ale ANMDMR, potrivit competențelor acestora;

11. avizează pentru legalitate deciziile emise de președintele ANMDMR, precum și alte acte administrative cu caracter individual și/sau colectiv emise de ANMDMR;

12. elaborează/ revizuieste procedurile specifice activității desfășurate;

13. participă, prin reprezentanții desemnați de conducerea ANMDMR, la comisiile din cadrul ANMDMR, la întâlnirile diferitelor grupuri de lucru la nivel național, la manifestări științifice naționale, precum și la grupuri de lucru la nivelul Uniunii Europene și internaționale, la evenimente și manifestări, de interes european și internațional, în domeniul de activitate al serviciului;

14. participă la instruirii, cursuri de perfecționare, specializare, schimburi de experiență, în domeniul de activitate al serviciului;

15. asigură consultare juridică în cadrul ANMDMR pentru activitatea de contencios, cunoașterea și aplicarea legii;

16. îndeplinește orice alte atribuții prevăzute de lege sau, după caz, stabilite de președintele/ vicepreședintinții ANMDMR și directorul Direcției juridice și afaceri externe, în limita competențelor Serviciului asistență juridică, contencios și prevenire falsificare.

**(a) Compartimentul prevenire falsificare medicamente și dispozitive medicale** este direct subordonat șefului Serviciului asistență juridică, contencios și prevenire falsificare. Personalul structurii are următoarele atribuții: 1. monitorizează și propune actualizarea legislației pentru prevenirea introducerii medicamentelor de uz uman falsificate și a dispozitivelor medicale falsificate în lanțul legal de distribuție, în colaborare cu Direcția generală inspecție farmaceutică și direcția generală dispozitive medicale;

1. colaborează cu alte instituții/autorități publice pentru identificare lacunelor legislative în domeniul falsificării medicamentelor de uz uman și a dispozitivelor medicale;

2. participă la elaborarea și revizuirea legislației în domeniul de activitate al compartimentului;

3. asigură consultanță juridică de specialitate personalului de specialitate cu funcții de control al ANMDMR în relația cu specialiști din domeniul sănătății/ operatori economici/ unități farmaceutice/ distribuitori angro autorizați de ANMDMR să desfășoare activități în domeniul sănătății și alte autorități publice, după caz, în scopul prevenirii introducerii medicamentelor de uz uman falsificate și a dispozitivelor medicale falsificate în lanțul legal de distribuție;

4. elaborează procedurile specifice activității desfășurate;

5. participă, prin reprezentanții desemnați de conducerea ANMDMR, la comisiile din cadrul ANMDMR, la întâlnirile diferitelor grupuri de lucru la nivel național precum și la grupuri de lucru la nivelul Uniunii Europene și internaționale, la evenimente și manifestări, de interes european și internațional pe problematică strict legislativă;

6. participă la instruirii, cursuri de perfecționare, specializare, schimburi de experiență, în domeniul de activitate;

7. colaborează în desfășurarea activității cu toate structurile ANMDMR;

8. îndeplinește orice alte atribuții prevăzute de lege sau, după caz, stabilite de președintele/vicepreședintului ANMDMR sau, după caz, stabilite de șeful Serviciului Asistență Juridică, Contencios și Prevenire Falsificare, în limita competențelor Compartimentul prevenire falsificare medicamente și dispozitive medicale.

**Art. 34 – Serviciul comunicare și relații publice** este subordonat direct vicepreședintelui ANMDMR cu atribuții privind activitățile tehnico-administrative, este condus de un șef serviciu și are următoarele atribuții:

1. îndeplinește funcția de purtător de cuvânt, prin persoana nominalizată din cadrul ANMDMR prin decizie a președintelui și realizează transferul de informații între agenție și mass-media, după cum urmează:

a) participă la deciziile privind politicile instituției și dezvoltarea unei strategii ulterioare pentru prezentarea lor mass-media și publicului; transmite operativ, informații reale și credibile în cazul producerii unor evenimente deosebite;

b) lucrează în strânsă legătură cu președintele, cei doi vicepreședinți și personalul cu funcții de conducere a structurilor ANMDMR;

c) primește monitorizările privind modul de prezentare a activității ANMDMR de către presa scrisă și audio-vizuală și prezintă conducerii o sinteză;

d) pregătește și asigură, împreună cu reprezentanții structurii de specialitate, prezentarea în presa centrală și locală a informațiilor referitoare la cele mai importante evenimente din activitatea instituției;

e) participă la realizarea de acțiuni de mediatizare prin intermediul rețelei Internet;

f) prezintă, în numele conducerii instituției, poziția oficială față de diferite cazuri apărute în mass-media, situații în care instituția este vizată; asigură interfața dintre ANMDMR și presă;

2. elaborează strategia de comunicare, prin stabilirea obiectivelor activității de comunicare internă și externă a ANMDMR pe o perioadă de trei/cinci ani, în acord cu strategiile naționale în care este implicată ANMDMR în implementare și legislația din domeniul de activitate al ANMDMR;

3. propune conducerii ANMDMR și DJAE încheierea de protocoale, acorduri și alte documente de cooperare cu instituții ale administrației publice centrale și locale, organizații profesionale, reprezentanți ai pacienților, consumatorilor, operatorilor economici și ai instituțiilor academice, precum și cu alte organizații interne și părți interesate, în limita competențelor ANMDMR

4. monitorizează zilnic presa;

5. distribuie monitorizarea de presă conducerii și personalului cu funcții de conducere din cadrul ANMDMR;

6. asigură activitatea de informare a opiniei publice, prin intermediul mass-media cu privire la activitatea ANMDMR, prin redactarea și transmiterea comunicatelor și informărilor de presă;

7. asigură comunicarea internă și externă, respectiv asigură comunicarea proactivă și reactivă cu mass-media, cu alte instituții specializate în domeniul sănătății din România sau externe, prin:

a) colaborează cu toate structurile ANMDMR pentru asigurarea transparenței în activitatea agenției, în sensul asigurării accesibilității/disponibilității publice.

b) întocmește/verifică și difuzează către mass-media, cu aprobarea conducerii, comunicatele oficiale și luările de poziție ale ANMDMR, conform informațiilor primite de la structura cu atribuții legale cu privire la aspectele solicitate în lucrare, cu respectarea prevederilor legale în vigoare;

c) asigură comunicarea cu reprezentanții mass-media și administrează relațiile stabilite cu aceștia în scopul identificării cerințelor, preocupărilor și poziției acestora referitor la programele și activitățile ANMDMR;

d) intermediază interviurile între jurnaliști și conducerea ANMDMR;

e) informează și asigură accesului jurnaliștilor la activitățile de interes public organizate de ANMDMR;

f) elaborează și actualizează ori de câte ori este nevoie baza de date mass-media;

g) administrează paginile ANMDMR de pe platformele de socializare: Facebook, LinkedIn etc. și le actualizează permanent;

8. asigură suportul și întocmește minutele ședințelor/audiințelor organizate de conducerea ANMDMR, la solicitarea conducerii;

9. în colaborare cu reprezentanții ANMDMR desemnați în Consiliul Științific (CS), cu alte structuri ANMDMR implicate, precum și cu Serviciul secretariat, emitere autorizații și registratură (SSEAR), asigură activitatea suport (secretariat tehnic) pentru Consiliul Științific al ANMDMR, prin:

a) primirea din partea structurilor ANMDMR a proiectelor Hotărârilor consiliului științific (HCS) în formă finală, în vederea includerii acestora pe ordinea de zi a ședințelor CS;

b) întocmirea ordinii de zi a CS conform solicitărilor structurilor și organizarea sălii de ședințe în vederea desfășurării CS;

c) comunicarea electronică a ordinii de zi aprobate și a altor documente de interes pentru ședința CS către membrii CS;

d) transmiterea HCS aprobate spre informare ministrului sănătății și spre publicare pe site-ul ANMDMR;

e) gestionarea datelor de contact ale membrilor CS și transmiterea către Ministerul Sănătății a listei membrilor propuși să facă parte din CS, în vederea emiterii ordinului de ministru de constituire a CS;

f) întocmirea minutelor ședințelor CS și transmiterea către reprezentanții ANMDMR desemnați în CS în vederea întocmirii Proceselor Verbale aferente ședințelor.

10. elaborează raportul de activitate anual al ANMDMR, bilingv, pe baza contribuțiilor structurilor ANMDMR și îl postează pe site-ul ANMDMR, respectiv întocmește documentele necesare în vederea publicării în Monitorul Oficial al României, Partea a III-a, după aprobarea prin hotărâre a Consiliului de administrație al ANMDMR;

11. monitorizează sesizările primite pe adresa [lipsamedicament@anm.ro](mailto:lipsamedicament@anm.ro) și, după caz, formulează și transmite răspunsurilor solicitate, conform informațiilor primite de la structurile de specialitate;

12. organizează întâlniri cu asociațiile de pacienți pe teme de interes pentru acestea;

13. asigură traducerea/verifică traducera/consultanță la traducerea în/din limba engleză, prin:

a) asigurarea traducerii ghidurilor europene din domeniul medicamentului de uz uman, al dispozitivelor medicale și al evaluării tehnologiilor medicale;

b) asigurarea verificării traducerii rezumatului caracteristicilor produsului (RCP) și a prospectului;

c) asigurarea traducerii în limba engleză a Buletinului informativ al ANMDDMR, a Raportului anual de activitate al ANMDDMR și a altor rapoarte și documente, la solicitarea conducerii ANMDDMR;

d) elaborarea versiunii în limba engleză a site-ului ANMDDMR.

14. întocmește și actualizează agenda și audiențele conducerii ANMDDMR;

15. asigură organizarea de către ANMDDMR a reuniunilor de lucru, comisiilor, comitetelor și manifestărilor științifice în domeniul medicamentelor de uz uman, al dispozitivelor medicale și al evaluării tehnologiilor medicale, precum și a altor activități interinstituționale;

16. elaborează procedurile specifice activității desfășurate;

17. transmite datele solicitate României/răspunsurile la chestionarele transmise de către Comisia Europeană, Consiliul European, EMA, HMA, EDQM etc. în termenul prevăzut în solicitare, cu informarea Compartimentului legislație, sesizări, afaceri europene și relații internaționale din cadrul Direcției juridice și afaceri externe;

18. furnizează în termenul legal informațiile necesare formulării răspunsurilor la adresele Ministerului Sănătății, altor autorități și instituții publice, petiții, precum și la solicitările de informații de interes public Direcției juridice și afaceri externe;

19. asigură promovarea activă a imaginii ANMDDMR și a vizibilității activității instituției în afara teritoriului României, prin intensificarea și extinderea relațiilor bilaterale și multilaterale de cooperare în domeniul medicamentului de uz uman, evaluării tehnologiilor medicale și a dispozitivelor medicale, precum și a relațiilor cu organizațiile internaționale, cum ar fi Organizația Mondială a Sănătății, Consiliul European, Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică etc. inițiază, și organizează participarea conducerii ANMDDMR la încheierea acordurilor și documentelor de cooperare națională și internațională, în limita competențelor ANMDDMR,

20. propune și supune aprobării conducerii ANMDDMR principalele domenii de colaborare internațională, identificate în colaborare cu celelalte structuri ale ANMDDMR și cu alte autorități/instituții publice, în domeniul de activitate al ANMDDMR;

21. programează și participă la primirea delegațiilor și cetățenilor străini de către conducerea sau de către structurile ANMDDMR, la cererea partenerilor străini;

22. asigură legătura cu misiunile diplomatice ale României din străinătate (ambasade, oficii consulare, misiuni permanente), respectiv misiunile diplomatice acreditate în România;

23. asigură legătura ANMDDMR cu alte instituții/autorități publice din afara teritoriului României, ambasade și misiuni diplomatice acreditate la București;

24. participă, prin reprezentanții desemnați de conducerea ANMDDMR, la comisiile din cadrul ANMDDMR, la întâlnirile diferitelor grupuri de lucru, la manifestări științifice, precum și la grupuri de lucru la nivelul Uniunii Europene și internaționale, la evenimente și manifestări, de interes european și internațional, în domeniul de activitate al ANMDDMR;

25. participă la dezvoltarea și implementarea proiectelor finanțate prin fonduri europene;

26. participă la instruirii, cursuri de perfecționare, specializare, schimburi de experiență, în domeniul de activitate al ANMDMR;

27. colaborează în desfășurarea activității cu toate structurile ANMDMR;

28. îndeplinește orice alte atribuții prevăzute de lege sau, după caz, stabilite de vicepreședintele ANMDMR cu atribuții privind activitățile tehnico-administrative, în limita competențelor Serviciului comunicare și relații publice.

**Art. 35 – Serviciul tehnologia informației și a comunicațiilor** este subordonat direct vicepreședintelui ANMDMR cu atribuții privind activitățile tehnico-administrative, este condus de un șef serviciu și are următoarele atribuții:

1. asigură activitățile din domeniul informaticii în cadrul ANMDMR;

2. elaborează proiecte informatice la nivelul ANMDMR;

3. realizează software-uri și aplicații la nivelul ANMDMR;

4. administrează serverele și rețeaua informatică a ANMDMR;

5. proiectează și administrează bazele de date;

6. întreține și actualizează paginile de internet/intranet ale ANMDMR;

7. asigură service-ul hardware și software pentru echipamentele de calcul din rețeaua ANMDMR;

8. asigură service-ului software pentru perifericele din rețeaua ANMDMR;

9. asigură protecția antivirus și anti-spam a rețelei informatice a ANMDMR;

10. elaborează și implementează procedurile, politicile și regulile de securitate informatică la nivelul ANMDMR;

11. asigură menținerea, conectivitatea, administrarea/actualizarea bazelor de date, rețelelor și serviciilor informatice naționale și europene, după caz, necesare bunei desfășurări a activității instituției;

12. asigură funcționalitatea și răspunde de întreținerea echipamentelor IT și electronice;

13. informează și îndrumă personalul din ANMDMR în vederea utilizării corespunzătoare a echipamentelor IT din dotare;

14. administrează bazele de date, prin persoanele responsabile, numite prin decizii interne ale conducerii ANMDMR;

15. colaborează cu Serviciul comunicare și relații publice la elaborarea raportului anual de activitate al ANMDMR și a Buletinului informativ al ANMDMR;

16. elaborează reglementările și procedurile specifice activității desfășurate de serviciu;

17. participă la elaborarea și revizuirea actelor normative din domeniul de activitate al Serviciului tehnologia informației și a comunicațiilor și le transmite pe circuitul de avizare către Direcția juridică și afaceri externe, pentru a fi supuse aprobării Ministerului Sănătății;

18. transmite datele solicitate României/răspunsurile la chestionarele transmise de către Comisia Europeană, Consiliul European, EMA, HMA, EDQM etc. în termenul prevăzut în solicitare, cu informarea Compartimentului legislație, sesizări, afaceri europene și relații internaționale din cadrul Direcției juridice și afaceri externe;

19. furnizează în termenul legal răspunsurile la adresele Ministerului Sănătății, altor autorități și instituții publice, petiții, precum și la solicitările de informații de interes public, prin intermediul Compartimentului legislație, sesizări, afaceri europene și relații internaționale din cadrul Direcției juridice și afaceri externe;



20. participă, prin reprezentanții desemnați de conducerea ANMDMR, la comisiile din cadrul ANMDMR, la întâlnirile diferitelor grupuri de lucru la nivel național, la manifestări științifice naționale, precum și la grupuri de lucru la nivelul Uniunii Europene și internaționale, la evenimente și manifestări, de interes european și internațional, în domeniul tehnologiei informațiilor și a comunicațiilor;

21. participă la dezvoltarea și implementarea proiectelor finanțate prin fonduri europene;

22. participă la instruirii, cursuri de perfecționare, specializare, schimburi de experiență, în domeniul de activitate al ANMDMR;

23. colaborează în desfășurarea activității cu toate structurile ANMDMR;

24. îndeplinește orice alte atribuții prevăzute de lege sau, după caz, stabilite de vicepreședintele ANMDMR cu atribuții privind activitățile tehnico-administrative, în limita competențelor Serviciului Tehnologie Informației și a Comunicațiilor.

**Art. 36 – Serviciul secretariat, emitere autorizații și registratură** este subordonat direct vicepreședintelui ANMDMR cu atribuții privind activitățile tehnico-administrative, este condus de un șef serviciu și are următoarele atribuții:

1. primește de la structurile ANMDMR documentele emise de acestea, întocmește mapa și o transmite spre aprobare/avizare conducerii ANMDMR;

2. asigură repartizarea cu operativitate a documentelor avizate/aprobate de către conducerea ANMDMR în baza rezoluției date de conducerea ANMDMR;

3. asigură legăturile telefonice cu conducerea ANMDMR sau a celor solicitate de aceasta;

4. păstrează și utilizează, în conformitate cu prevederile legale, ștampilele din dotare;

5. colaborează cu toate structurile din cadrul ANMDMR/ alte autorități publice în vederea asigurării bunei desfășurări a activității;

6. redactează și emite răspunsuri la adrese/ cereri/ memorii la solicitarea conducerii ANMDMR;

7. înregistrează/gestionează registrul de decizii al ANMDMR și le diseminează către structurile de specialitate/ angajații ANMDMR/ operatori economici/ solicitanți după caz;

8. primește și înregistrează documentele cu caracter nesecret transmise prin poșta militară;

9. participă și organizează evenimente/ întâlniri de lucru dispuse de către conducerea ANMDMR;

10. asigură păstrarea confidențialității documentelor și informațiilor la care are acces;

11. transmite documentele în format hibrid (letric și electronic) dispuse de către conducerea ANMDMR către autorități, operatori economici și persoanele interesate;

12. înregistrează și eliberează autorizațiile de punere pe piață și anexele autorizației;

13. ține evidența și actualizează baza de date cu medicamentele pentru care s-a aprobat de către comisia de autorizare de punere pe piață eliberarea autorizației de punere pe piață;

14. gestionează și actualizează baza de date "Solicitări post-autorizare";

15. arhivează autorizațiile de punere pe piață și anexele acestora în fișierele din serverul ANMDMR, ca urmare a autorizării/reînnoirii;

16. întocmește documentele rectificative ale autorizațiilor de punere pe piață/ autorizațiilor pe care le emite și ale anexelor acestora;

17. transmite corespondența referitoare la autorizațiile pe care le emite către solicitanții care nu au reprezentant în România;

18. participă la ședințele comisiei de autorizare de punere pe piață și import paralel, Comisiei privind autorizarea furnierii unui medicament pentru rezolvarea unei nevoi speciale, Comisiei de

autorizare de punere pe piață a unui medicament pe motive de sănătate publică, Comisiei de autorizare pentru folosirea unui medicament în tratamentul de ultimă instanță;

19. întocmește și eliberează autorizația de furnizare de medicamente pentru nevoi speciale, denumită în continuare ANS, autorizația de punere pe piață a unor medicamente necesare pe motive de sănătate publică, denumită în continuare ASP, autorizația de import paralel, denumite în continuare AIP, autorizația pentru folosirea unui medicament în tratamentul de ultimă instanță;

20. înregistrează și arhivează autorizațiile pe care le emite și documentația care a stat la baza eliberării acestora;

21. înregistrează, eliberează avizul științific pentru substanțele active încorporate și cu acțiune auxiliară la dispozitivele medicale și arhivează documentația care a stat la baza eliberării acestuia;

22. eliberează certificatul medicamentului prevăzut la art. 2 din anexa la Ordinul ministrului sănătății nr. 894/2006 pentru aprobarea Reglementărilor privind exportul medicamentelor de uz uman, cu modificările și completările ulterioare, redactat în formatul recomandat de Organizația Mondială a Sănătății (OMS), întocmit conform anexelor nr. IIa) și IIb) la ordin;

23. gestionează și actualizează bazele de date aferente activităților structurii;

24. gestionează baza de date registratură și îndeplinește activitățile specifice de registratură conform procedurilor interne aprobate de către conducerea ANMDDMR;

25. primește corespondența, reclamațiile și sesizările, cererile, adresele cu solicitări și orice alte solicitări adresate ANMDDMR și le înregistrează în registrele specifice;

26. primește și descarcă corespondența primită în format electronic sau de la structurile de specialitate din cadrul ANMDDMR și le înregistrează în registrele specifice;

27. elaborează procedurile specifice activității desfășurate;

28. transmite propuneri de elaborare și revizuire a actelor normative din domeniul de activitate al Serviciului secretariat, emitere autorizații și registratură și le transmite către Direcția juridică și afaceri externe, pentru a fi supuse aprobării Ministerului Sănătății;

29. transmite datele solicitate României/răspunsurile la chestionarele transmise de către Comisia Europeană, Consiliul European, EMA, HMA, EDQM etc. în termenul prevăzut în solicitare;

30. furnizează în termenul legal informațiile necesare formulării răspunsurilor la adresele Ministerului Sănătății, altor autorități și instituții publice, petiții, precum și la solicitările de informații de interes public, prin intermediul Compartimentului legislație, sesizări, afaceri europene și relații internaționale sau direct în funcție de rezoluția conducerii, în limita competențelor structurii;

31. participă, prin reprezentanții desemnați de conducerea ANMDDMR, la comisiile din cadrul ANMDDMR, la întâlnirile diferitelor grupuri de lucru, la manifestări științifice, precum și la grupuri de lucru la nivelul Uniunii Europene și internaționale, la evenimente și manifestări, de interes european și internațional, în domeniul de activitate al serviciului;

32. participă la dezvoltarea și implementarea proiectelor finanțate prin fonduri europene;

33. participă la instruire, cursuri de perfecționare, specializare, schimburi de experiență, în domeniul de activitate al serviciului;

34. colaborează în desfășurarea activității cu toate structurile ANMDDMR;

35. îndeplinește orice alte atribuții prevăzute de lege sau, după caz, stabilite de vicepreședinte, în limita competențelor Serviciului secretariat, emitere autorizații și registratură.

**Art. 37 – Compartiment prevenire și protecție** este subordonat direct vicepreședintelui ANMDMR cu atribuții privind activitățile tehnico-administrative. Personalul structurii are următoarele atribuții:

1. identifică pericolele și evaluează riscurile pentru fiecare componentă a sistemului de muncă, respectiv executant, sarcină de muncă, mijloace de muncă/echipamente de muncă și mediul de muncă pe locuri de muncă/posturi de lucru;

2. elaborează și actualizează planul de prevenire și protecție;

3. elaborează instrucțiuni proprii pentru completarea și/sau aplicarea reglementărilor de securitate și sănătate în muncă, ținând seama de particularitățile activităților și ale unității/întreprinderii, precum și ale locurilor de muncă/posturilor de lucru;

4. propune atribuții și răspunderi în domeniul securității și sănătății în muncă ce revin lucrătorilor, corespunzător funcțiilor exercitate, care se consemnează în fișa postului, cu aprobarea angajatorului;

5. verifică cunoașterea și aplicarea de către toți lucrătorii a măsurilor prevăzute în planul de prevenire și protecție, precum și a atribuțiilor și responsabilităților ce le revin în domeniul securității și sănătății în muncă, stabilite prin fișa postului;

6. întocmește un necesar de documentații cu caracter tehnic de informare și instruire a lucrătorilor în domeniul securității și sănătății în muncă;

7. elaborează tematica pentru toate fazele de instruire, stabilește periodicitatea adecvată pentru fiecare loc de muncă, asigură informarea și instruirea lucrătorilor în domeniul securității și sănătății în muncă și verifică cunoașterea și aplicarea de către lucrători a informațiilor primite;

8. elaborează programul de instruire-testare la nivelul întreprinderii și/sau unității;

9. asigură întocmirea planului de acțiune în caz de pericol grav și iminent, conform Legii securității și sănătății în muncă;

10. evidențiază zonele cu risc ridicat și specific prevăzute în Normele metodologice de aplicare a prevederilor legii securității și sănătății în muncă;

11. stabilește zonele care necesită semnalizare de securitate și sănătate în muncă, stabilește tipul de semnalizare necesar și amplasarea conform prevederilor legale;

12. evidențiază profesiile prevăzute de legislația specifică pentru care este necesară autorizarea exercitării lor;

13. evidențiază posturile de lucru care necesită examene medicale suplimentare;

14. evidențiază posturile de lucru care, la recomandarea medicului de medicina muncii, necesită testarea aptitudinilor și/sau control psihologic periodic;

15. informează angajatorul, în scris, asupra deficiențelor constatate în timpul controalelor efectuate la locul de muncă și propune măsuri de prevenire și protecție;

16. întocmește rapoartele și/sau listele prevăzute de normele emise în aplicarea Legii securității și sănătății în muncă nr. 319/2006, cu modificările și completările ulterioare, inclusiv cele referitoare la azbest, vibrații, zgomot și șantiere temporare și mobile;

17. evidențiază echipamentele de muncă și urmărește ca verificările periodice și, dacă este cazul, încercările periodice ale echipamentelor de muncă să fie efectuate de persoane competente, conform prevederilor privind cerințele minime de securitate și sănătate pentru utilizarea în muncă de către lucrători a echipamentelor de muncă;

18. identifică echipamentele individuale de protecție necesare pentru posturile de lucru din unitate și întocmește necesarul de dotare a lucrătorilor cu echipament individual de protecție,

conform prevederilor privind cerințele minime de securitate și sănătate pentru utilizarea de către lucrători a echipamentelor individuale de protecție la locul de muncă;

19. urmărește întreținerea, manipularea și depozitarea adecvată a echipamentelor individuale de protecție și a înlocuirii lor la termenele stabilite, precum și în celelalte situații prevăzute de normele în vigoare;

20. participă la cercetarea evenimentelor conform competențelor prevăzute în Normele metodologice de aplicare a prevederilor Legii securității și sănătății în muncă nr. 319/2006, cu modificările și completările ulterioare;

21. întocmește evidențele conform competențelor prevăzute în Normele metodologice de aplicare a prevederilor Legii securității și sănătății în muncă nr. 319/2006, cu modificările și completările ulterioare;

22. elaborează rapoartele privind accidentele de muncă suferite de lucrătorii din instituție, în conformitate cu prevederile Legii securității și sănătății în muncă nr. 319/2006, cu modificările și completările ulterioare;

23. urmărește realizarea măsurilor dispuse de către inspectorii de muncă, cu prilejul vizitelor de control și al cercetării evenimentelor;

24. colaborează cu lucrătorii și/sau reprezentanții lucrătorilor, medicul de medicina muncii, în vederea coordonării măsurilor de prevenire și protecție;

25. colaborează cu lucrătorii desemnați/structurile interne și/sau autoritățile externe competente, în situația în care mai mulți angajatori își desfășoară activitatea în același loc de muncă;

26. urmărește actualizarea planului de protecție și prevenire;

27. propune sancțiuni și stimulente pentru lucrători, pe criteriul îndeplinirii atribuțiilor în domeniul securității și sănătății în muncă;

28. propune clauze privind securitatea și sănătatea în muncă la încheierea contractelor de prestări de servicii cu alți angajatori, inclusiv la cele încheiate cu angajatori străini;

29. execută atribuțiile prevăzute în legile, regulamentele și instrucțiunile în vigoare în domeniul securității și sănătății în muncă;

30. administrează bazele de date, prin persoanele responsabile;

31. colaborează cu Serviciul comunicare și relații publice la elaborarea raportului anual de activitate al ANMDDMR și a Buletinului informativ al ANMDDMR;

32. elaborează reglementările și procedurile specifice activității desfășurate de compartiment;

33. furnizează în termenul legal răspunsurile la adresele Ministerului Sănătății, altor autorități și instituții publice, petiții, precum și la solicitările de informații de interes public, prin intermediul Compartimentului legislație, sesizări, afaceri europene și relații internaționale din cadrul Direcției juridice și afaceri externe;

34. participă, prin reprezentanții desemnați de conducerea ANMDDMR, la comisiile din cadrul ANMDDMR, la întâlnirile diferitelor grupuri de lucru, la manifestări științifice, precum și la grupuri de lucru la nivelul Uniunii Europene și internaționale, la evenimente și manifestări, de interes european și internațional, în domeniul securității și sănătății în muncă;

35. participă la dezvoltarea și implementarea proiectelor finanțate prin fonduri europene;

36. participă la instruirii, cursuri de perfecționare, specializare, schimburi de experiență, în domeniul securității și sănătății în muncă;

37. colaborează în desfășurarea activității cu toate structurile ANMDDMR;

38. îndeplinește orice alte atribuții prevăzute de lege sau, după caz, stabilite de vicepreședintele ANMDMR cu atribuții privind activitățile tehnico-administrative, în limita competențelor structurii.

## **Cap. V**

### **Finanțare**

**Art. 38** - (1) Finanțarea ANMDMR se asigură din venituri proprii ale ANMDMR, realizate din încasarea tarifelor percepute conform legislației în vigoare, și subvenție acordată de la bugetul de stat.

(2) În conformitate cu dispozițiile art. 17 alin. (2) prima teză din Legea nr. 134/2019, cu modificările și completările ulterioare, ANMDMR percepe tarife pentru activitățile desfășurate conform atribuțiilor care îi sunt conferite. Sumele încasate din tarifele achitate pentru activități specifice ale ANMDMR constituie venituri proprii și pot fi utilizate de la data încasării acestora.

(3) Veniturile proprii neutilizate se reportează de la un an la altul, cu aceeași destinație.

## **Cap. VI**

### **Dispoziții finale**

**Art. 39** - Prevederile prezentului regulament se completează cu orice alte dispoziții legale care privesc organizarea și funcționarea ANMDMR, precum și atribuțiile acesteia.

**Art. 40** - Conducătorii structurilor din cadrul ANMDMR sunt obligați să asigure cunoașterea și însușirea de către personalul din subordine a prezentului regulament.

**Art. 41** - Personalul ANMDMR are obligația de a îndeplini și alte sarcini ce sunt legate de atribuțiile de serviciu ce le revin, potrivit reglementărilor în vigoare, prezentului regulament și fișei postului fiecărui salariat.





---

---

**EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR**

---



„Monitorul Oficial” R.A., Str. Parcului nr. 65, sectorul 1, București; 012329  
C.I.F. RO427282, IBAN: RO55RNCB0082006711100001 BCR  
și IBAN: RO12TREZ7005069XXX000531 DTCPMB (alocat numai persoanelor juridice bugetare)  
Tel. 021.318.51.29/150, fax 021.318.51.15, e-mail: [marketing@ramo.ro](mailto:marketing@ramo.ro), [www.monitoruloficial.ro](http://www.monitoruloficial.ro)

Relații cu publicul: șos. Panduri nr. 1, bloc P33, sectorul 5, București; 050651.  
Tel. 021.401.00.73, 021.401.00.78/79/83.

Pentru publicări, încărcați actele pe site, la: <https://www.monitoruloficial.ro>, secțiunea Publicări.

