

# **RAPORT ANUAL ANNUAL REPORT**

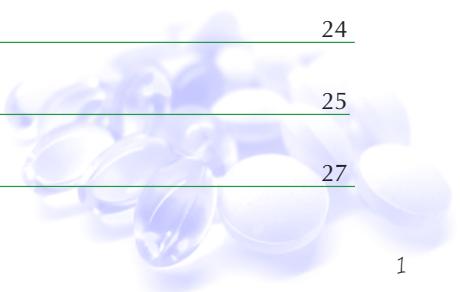
## **- 2003 -**



**AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI  
NATIONAL MEDICINES AGENCY**

# CUPRINS / TABLE OF CONTENTS

<b>1.</b>	<b>Misiunea Agenției Naționale a Medicamentului (ANM)</b>	
	<b>National Medicines Agency (NMA) Mission</b>	3
<b>2.</b>	<b>Introducere - Președintele ANM</b>	
	<b>Introductory Word - NMA President</b>	3
<b>3.</b>	<b>Organigrama ANM</b>	
	<b>NMA Organisational Chart</b>	5
<b>4.</b>	<b>Comisiile ANM</b>	
	<b>NMA Commissions</b>	
4.1.	Comisia de autorizare de punere pe piață	
	<b>Marketing Authorisation Commission</b>	6
4.2.	Comisia pentru inspecția de bună practică de fabricație (BPF), de bună practică de laborator (BPL), de bună practică de laborator analitic (BPLA), de bună practică în studiu clinic (BPSC)	
	<b>Commission for the Inspection of Good Manufacturing Practice (GMP), Good Laboratory Practice (GLP), Good Analytic Laboratory Practice (GALP), Good Clinical Practice (GCP)</b>	6
4.3.	Comisia de coordonare a Farmacopeei Române	
	<b>Commission for the Coordination of the Romanian Pharmacopoeia</b>	7
<b>5.</b>	<b>Activitatea Consiliului științific al ANM</b>	
	<b>Activity of NMA Scientific Council</b>	7
<b>6.</b>	<b>Activitatea Consiliului de administrație al ANM</b>	
	<b>Activity of NMA Administrative Council</b>	8
<b>7.</b>	<b>Activități desfășurate de ANM în 2003</b>	
	<b>NMA Activities in 2003</b>	
7.1	Activitatea de reglementare	
	<b>Regulation activity</b>	10
7.2	Autorizarea de punere pe piață	
	<b>Marketing authorisation</b>	11
7.3	Aprobarea variațiilor la termenii autorizației de punere pe piață	
	<b>Approval of variations to the terms of a marketing authorisation</b>	13
7.4	Aprobarea studiilor clinice	
	<b>Approval of clinical trials</b>	14
7.5	Aprobarea materialelor publicitare	
	<b>Approval of advertising material</b>	15
7.6	Activitatea de farmacovigilență	
	<b>Pharmacovigilance activity</b>	15
7.7	Activitatea de inspecție BPF, BPL, BPLA, BPSC și de supraveghere a pieței	
	<b>Activity of Inspection of GMP, GLP, GALP, GCP and market supervision</b>	16
7.8	Activitatea de control a calității medicamentului	
	<b>Activity of quality control of medicinal products</b>	17
7.9	Activitatea referitoare la Farmacopee	
	<b>Pharmacopoeia related activity</b>	17
7.10	Activitatea de management al calității	
	<b>Quality management activity</b>	18
7.11	Asigurarea comunicării și transparenței în activitate	
	<b>Insurance of communication and transparency in activity</b>	19
7.12	Relații internaționale	
	<b>International relationships</b>	20
<b>8.</b>	<b>Bugetul ANM</b>	
	<b>NMA Budget</b>	24
<b>9.</b>	<b>Politica de personal</b>	
	<b>Staff policy</b>	25
<b>10.</b>	<b>Persoane de contact</b>	
	<b>Contact persons</b>	27





## **1. MISIUNEA AGENȚIEI NAȚIONALE A MEDICAMENTULUI**

Misiunea ANM este aceea de a contribui la protejarea și promovarea sănătății publice prin :

- evaluarea la cel mai înalt nivel de competență științifică a documentației de autorizare în vederea punerii pe piață a unor medicamente de bună calitate, sigure și eficace
- supravegherea siguranței medicamentelor aflate în circuitul terapeutic prin activitatea de inspecție și farmacovigilanță
- asigurarea pentru pacienți și personalul medico-sanitar a accesului la informații utile și corecte privind medicamentele autorizate de punere pe piață în România
- asigurarea eficacității și eficienței administrative a instituției și a transparenței practicilor și procedurilor utilizate



Sediul Agenției Naționale a Medicamentului  
National Medicines Agency's Headquarters

## **1. NATIONAL MEDICINES AGENCY MISSION**

NMA mission is to contribute to the protection and promotion of public health through:

- Evaluation at highest scientific competence of authorisation documentation in view of marketing high quality, safe and effective medicinal products
- Supervision of the safety of medicinal products in the therapeutic circuit by means of inspection and pharmacovigilance activities
- Insurance of access for patients and health staff to useful and accurate information on medicinal products authorised for marketing in Romania
- Insurance of institutional administrative effectiveness and efficiency and transparency of practices and procedures in use

## **2. INTRODUCERE**

Prezentul raport de activitate sintetizează aspectele definitorii ale activității și efortului depus de ANM în realizarea obiectivelor propuse pentru anul 2003.

**Politica de dezvoltare a Agenției în anul 2003** a avut în vedere o serie de principii, stabilite în baza obiectivelor instituției și a posibilităților concrete de dezvoltare:

- îmbunătățirea structurii organizatorice a instituției, pentru asigurarea unei funcționări optime și pentru a fi compatibilă cu sistemul european

## **2. INTRODUCTORY WORD**

The present activity report is a resume of defining aspects of NMA activities and efforts for the accomplishment of goals set for 2003.

**Agency policy for development in 2003** relied on a range of principles set in view of institutional objectives and concrete possibilities of development:

- improvement of organisational structure of the institution, to insure optimum functioning and be in line with the European system

- eficientizarea modului de organizare a activității, având ca scop principal reducerea timpului de rezolvare al obiectivelor propuse
- continuarea în ritm susținut a elaborării/actualizării reglementărilor privind activitatea profesională a ANM, în concordanță cu actele normative comunitare
- finalizarea implementării sistemului de management al calității și participarea la activități de comparare a nivelului de performanță a sistemului implementat
- îmbunătățirea comunicării cu părțile interesate și a transparenței în activitate
- asigurarea resurselor financiare necesare participării la activitățile internaționale, contribuind prin aceasta la menținerea instituției în contact permanent cu instituțiile omoloage și organismele europene de profil
- asigurarea resurselor umane și financiare corespunzătoare unei bune desfășurări a activității
- trecerea la un nou sistem de evaluare și salarizare a personalului, bazat pe criterii de performanță
- asigurarea instruirii profesionale a personalului la nivelul standardelor europene, contribuind prin aceasta la facilitarea integrării ANM în sistemul european, după momentul aderării
- continuarea și finalizarea investițiilor începute și neterminate
- increasing efficiency of activity organisation, mainly aiming at reduction of time required for the achievement of set goals
- continuation at an even pace of the elaboration/updating of NMA regulations on professional activity, in line with Community regulatory acts
  - finalisation of implementation of the quality management system and participation to activities concerning assessment of performance level of the implemented system
  - improvement of communication with interested parties as well as of transparency of all activities
- insurance of financial resources required for the participation in international activities, therefore contributing to the institution keeping in permanent touch with similar European institutions and bodies in the field
- insurance of human and financial resources required for good development of activities
- implementation of a new system for staff evaluation and retribution, based on performance criteria
- insurance of staff training on European standard level, thus contributing to facilitation of NMA integration into the European system after accession
- continuation and finalisation of uncompleted investment



Președinte A.N.M. - Farmacist Primar  
NMA President - Senior Pharmacist

**Magdalena Bădulescu**

Complexitatea și volumul activităților din 2003, în creștere față de anii precedenți, au impus personalului Agenției ritmuri foarte alerte de lucru, de reacție și de adaptare.

S-a impus, de asemenea, o nouă abordare managerială, caracterizată prin dinamism, perseverență, disponibilitate la efort, curaj în asumarea răspunderii, capacitatea la nivel maxim a unui număr cât mai mare de salariați ai instituției.

Bilanțul statistic al activității ANM în anul 2003, prezentat în continuare, ilustrează modul în care s-au realizat obiectivele propuse.

Prin realizările anului 2003 s-a continuat procesul de îmbunătățire și modernizare a structurii și activității Agenției, a cadrului legislativ în domeniul medicamentului, în vederea susținerii procesului de aderare a României la Uniunea Europeană (UE).

**PREȘEDINTE,  
Farmacist primar Magdalena Bădulescu**

Increased complexity and range of activities developed in 2003 as compared to previous years compelled Agency staff to very alert pace of work, response and adjustment.

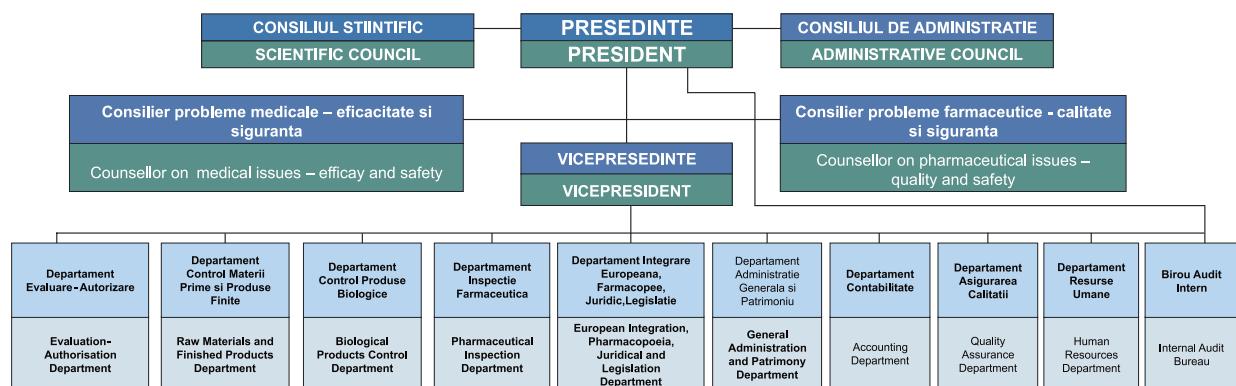
A new management approach was also adopted, whose main characteristics are its dynamism, perseverance, availability for effort, daring and accountability, empowering to maximum level of increasing numbers of employees.

The statistic balance of NMA activities in 2003, presented in what follows, is an illustration of the manner for set goals achievement.

2003 accomplishments were a continuation of the process concerning improvement and updating of Agency structure and activities, of medicinal products legal framework in view of supporting the process for Romania's accession to the European Union (EU).

**PRESIDENT,  
Senior Pharmacist Magdalena Bădulescu**

### 3. ORGANIGRAMA ANM 3. NMA ORGANISATIONAL CHART



## **4. COMISIILE ANM**

### **4.1 Comisia de autorizare de punere pe piață**

Comisia de autorizare de punere pe piață este constituită prin decizie a Președintelui ANM și are în componență Vicepreședintele ANM, șefii departamentelor evaluare-autorizare, control materiei prime și produse finite, control produse biologice, inspecție farmaceutică, precum și șefii de servicii și birouri din cadrul Departamentului evaluare-autorizare.

În cadrul comisiei se discută rapoartele de evaluare, în vederea formulării opiniei privind autorizarea de punere pe piață, precum și alte probleme legate de autorizarea de punere pe piață a medicamentelor de uz uman.

În anul 2003 activitatea Comisiei de autorizare de punere pe piață s-a desfășurat în cadrul a 67 ședințe de lucru, în care au fost discutate, în vederea formulării opiniei privind autorizarea de punere pe piață, rapoartele de evaluare pentru 958 de produse.

### **4.2 Comisia pentru inspecțiile BPF, BPL, BPLA, BPSC**

Comisia este constituită prin decizie a Președintelui ANM și are în componență Președintele și Vicepreședintele ANM, șefii departamentelor inspecție farmaceutică, evaluare-autorizare, control materiei prime și produse finite, control produse biologice, precum și inspectorii BPF, BPL, BPLA, BPSC din cadrul Departamentului inspecție farmaceutică.

În cadrul comisiei se discută rapoartele de inspecție și/sau alte probleme privind activitatea Departamentului inspecție farmaceutică. Comisia are în competență confirmarea sau infirmarea deciziei luate de inspectori, consensnată în raportul de inspecție.

În anul 2003 activitatea Comisiei pentru inspecțiile BPF, BPL, BPLA, BPSC s-a desfășurat în cadrul a 5 ședințe de lucru, în care au fost discutate un număr de 45 de rapoarte de inspecție.

## **4. NMA COMMISSIONS**

### **4.1 Marketing Authorisation Commission**

The Marketing Authorisation Commission is set through decision of NMA President and consists of the NMA Vice-president, heads of Departments for Evaluation-Authorisation, Control of Raw Materials and Finished Products, Control of Biological Products, Pharmaceutical Inspection, as well as heads of services and bureaus in the Evaluation-Authorisation Department.

The Commission discusses evaluation reports in view of expressing an opinion on marketing authorisation as well as other issues concerning authorisation for marketing of medicinal products for human use.

In 2003, the activity of the Marketing Authorisation Commission consisted of 67 work meetings for the discussion of evaluation reports on 958 products in view of expressing an opinion on their marketing authorisation.

### **4.2 Commission for the Inspection GMP, GLP, GALP, GCP**

The Commission is set through decision of NMA President and consists of the NMA President and Vice-president, heads of Departments for Pharmaceutical Inspection, Evaluation-Authorisation, Control of Raw Materials and Finished Products, Control of Biological Products, as well as GMP, GLP, GALP, GCP inspectors in the Pharmaceutical Inspection Department.

The Commission discusses inspection reports and /or other issues of the activity of the Pharmaceutical Inspection Department. The Commission is competent in confirmation or infirmation of decision made by inspectors, as recorded in the inspection report.

In 2003, the activity of the Commission for the Inspection GMP, GLP, GALP, GCP consisted of 5 work meetings discussing on 45 inspection reports.

### **4.3 Comisia de coordonare a Farmacopeei Române**

Comisia este constituită prin decizie a Președintelui ANM și are în componență Președintele și Vicepreședintele ANM, decanii Facultăților de Farmacie, directorul Direcției generale farmaceutice, inspectia de farmacie și aparatură medicală din Ministerul Sănătății, șefii departamentelor profesionale și specialiști din cadrul ANM.

Atribuțiile comisiei constau în analizarea aspectelor tehnico-științifice legate de aderarea României la „Convenția privind elaborarea Farmacopeei Europene”, din cadrul Consiliului Europei.

Comisia de Coordonare a Farmacopeei Române a continuat coordonarea traducerii și armonizării monografiilor generale și metodelor generale de analiză din Farmacopeea Europeană, în vederea includerii și oficializării lor în Suplimentele Farmacopeei Române ediția a X-a.

În anul 2003 activitatea Comisiei s-a desfășurat în cadrul a 2 ședințe de lucru, în care au fost discutate și aprobată monografiile și metodele de analiză preluate din Farmacopeea Europeană și care vor fi publicate în Suplimentul 2004 al Farmacopeei Române ediția a X-a.

### **5. ACTIVITATEA CONSILIULUI ȘTIINȚIFIC AL ANM**

În conformitate cu prevederile Ordonanței Guvernului nr. 125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea ANM, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 594/2002, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul științific stabilește politica științifică a ANM în concordanță cu atribuțiile acesteia.

În cadrul ședințelor Consiliului științific sunt discutate și aprobată, sub formă de hotărâri ale Consiliului științific, reglementări referitoare la activitatea profesională a ANM.

Hotărârile Consiliului științific cu caracter normativ se supun aprobării ministrului sănătății și se publică în Monitorul Oficial al României; celealte hotărâri ale Consiliului științific se transmit spre aprobare ministrului sănătății și se pun în aplicare în termen de 15

### **4.3 Commission for the Coordination of the Romanian Pharmacopoeia**

The Commission is set through decision of NMA President and consists of the NMA President and Vice-president, deans of the Faculties of Pharmacy, the Director of the General Pharmaceutical Direction, the Inspection of Pharmacy and Medical Equipment of the Ministry of Health, heads of professional departments and NMA specialists.

Commission tasks consist of analysis of technical-scientific aspects related to Romania's accession to the "Convention on the Elaboration of European Pharmacopoeia", in the Council of Europe.

The Commission for the Coordination of the Romanian Pharmacopoeia carried on coordination of translation and harmonisation of general monographs and general analysis methods in European Pharmacopoeia, in view of their inclusion and acquisition of official status in Supplements of the Romanian Pharmacopoeia, the Tenth Edition.

In 2003, the activity of the Commission consisted of 2 work meetings discussing and approving monographs and general analysis methods taken over from European Pharmacopoeia, to be published in the 2004 Supplement of the Romanian Pharmacopoeia, the Tenth Edition.

### **5. ACTIVITY OF THE NMA SCIENTIFIC COUNCIL**

According to provisions of Government Ordinance No 125/1998 on setting up, organisation and functioning of the NMA, approved with changes and completions by Law No 594/2002, with further changes and completions, the Scientific Council sets NMA scientific policy in line with its attributions.

In the framework of its meetings, the Scientific Council discusses and approves, through Scientific Council decisions, regulations concerning professional activity of NMA.

Scientific Council decisions with normative character are subject to Minister of Health approval and published in Official Monitor of Romania; the other Scientific Council decisions

zile lucrătoare de la transmitere, dacă nu se comunică dezacordul ministrului sănătății și se publică în Buletinul informativ al ANM.

Hotărârile Consiliului științific care transpun directive europene se aprobă explicit prin ordin al ministrului sănătății, se notifică la Ministerul Integrării Europene și se publică în Monitorul Oficial al României.

Componența nominală a Consiliului științific se stabilește prin ordin al ministrului sănătății și în conformitate cu prevederile Ordonanței Guvernului nr. 125/1998 este formată din: 4 membri ai ANM, un reprezentant al Academiei de Științe Medicale, un reprezentant al Agenției Naționale Sanitare Veterinare; 4 reprezentanți ai facultăților de medicină; 4 reprezentanți ai facultăților de farmacie; 4 medici clinicieni cu experiență și de diferite specialități, un medic imunolog, un medic epidemiolog și un medic stomatolog, propuși de către comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății, un farmacist de spital propus de Ministerul Sănătății, un reprezentant al Ministerului Sănătății, un reprezentant al Ministerului Economiei și Comerțului, un reprezentant al Ministerului Educației, Cercetării și Tineretului, un reprezentant al Colegiului Farmaciștilor din România, un reprezentant al Colegiului Medicilor din România, un reprezentant al Asociației Producătorilor de Medicamente din România și un reprezentant al Asociației Române a Producătorilor Internaționali de Medicamente.

În anul 2003 activitatea Consiliului științific al ANM s-a desfășurat în cadrul a 5 ședințe de lucru și s-a concretizat prin adoptarea a 44 de hotărâri.

## **6. ACTIVITATEA CONSILIULUI DE ADMINISTRAȚIE AL ANM**

În conformitate cu prevederile Ordonanței Guvernului nr. 125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea ANM, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 594/2002, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul de administrație efectuează următoarele activități:

are submitted to Minister of Health approval and applied within 15 days since transmission, unless Minister of Health disagreement is communicated and are published in NMA Informative Bulletin.

Scientific Council decisions taking over European Directives receive explicit approval through order of the Minister of Health, are notified to the Ministry for European Integration and published in Official Monitor of Romania.

The nominal composition of the Scientific Council is set through order of the Minister of Health, in line with provisions of Government Ordinance No 125/1998 and consists of: 4 members of the NMA, a representative of the Academy of Medical Sciences, a representative of the National Sanitary Veterinary Agency; 4 representatives of medicine faculties; 4 representatives of pharmacy faculties; 4 experienced clinical physicians of various specialities, an immunologist, an epidemiologist and a dentist, proposed by speciality Commissions of the Ministry of Health, a hospital pharmacist proposed by the Ministry of Health, a Ministry of Health representative, a representative of the Ministry of Economy and Commerce, a representative of the Ministry of Education, Research and Youth, a representative of the Romanian Pharmacists College, a representative of the Romanian Physicians College, a representative of the Association of Romanian Manufacturers of Medicinal Products and a representative of the Romanian Association of International Manufacturers of Medicinal Products.

In 2003, the activity of the NMA Scientific Council consisted of 5 work meetings and resulted in adoption of 44 decisions.

## **6. ACTIVITY OF THE NMA ADMINISTRATIVE COUNCIL**

According to provisions of Government Ordinance No 125/1998 on setting up, organisation and functioning of the NMA, approved with changes and completions by Law No 594/2002, with further changes and completions, the Administrative Council carries out the following activities:

- aproba politica economică și financiară a ANM
- propune structura organizatorică a departamentelor ANM
- aproba bugetul de venituri și cheltuieli
- analizează oportunitatea și posibilitățile încheierii de contracte de colaborare și de prestări servicii
- propune tarife și tarife de urgență pentru activitățile desfășurate de ANM, precum și valoarea cotizației de menținere în vigoare a autorizațiilor de punere pe piață, care vor fi publicate în Monitorul Oficial, Partea I, după aprobatarea acestora prin ordin al ministrului sănătății
- elaborează raportul anual de activitate al ANM
- aproba Regulamentul de organizare și funcționare al ANM
- aproba Regulamentul intern al ANM.

Componența nominală a Consiliului de administrație se stabilește prin ordin al ministrului sănătății și în conformitate cu prevederile Ordonanței Guvernului nr. 125/1998 este formată din: președintele, vicepreședintele și șefii de departamente din cadrul ANM, directorul Directiei generale farmaceutice, inspecția de farmacie și aparatură medicală din cadrul Ministerului Sănătății, directorul Direcției generale buget și achiziții din cadrul Ministerului Sănătății, directorul Direcției relații cu Parlamentul, legislație și contencios din cadrul Ministerului Sănătății și directorul general al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.

În anul 2003 activitatea Consiliului de administrație al ANM s-a desfășurat în cadrul a 8 ședințe de lucru și s-a concretizat prin adoptarea a 27 de hotărâri.

- approves NMA economic and financial policy
- proposes organisational structure of NMA departments
- approves the incomes and expenses budget
- analyses the opportunity and possibilities to conclude collaboration and service delivery contracts
- proposes fees and emergency fees for activities carried out by the NMA, as well as the value of the fee for the maintenance of marketing authorisations in force, to be published in Official Monitor, Part I, following their approval through order of the Minister of Health
- elaborates the annual activity report of the NMA
- approves the Regulation for organisation and functioning of the NMA
- approves the Internal Regulation of the NMA.

The nominal composition of the Administrative Council is set through order of the Minister of Health, in line with provisions of Government Ordinance No 125/1998 and consists of: MNA President, Vice-president and heads of departments, the Director of the General Pharmaceutical Direction, the Pharmaceutical Inspection and Medical Equipment of the Ministry of Health, the Director of the General Direction for Budget and Acquisitions in the Ministry of Health, the Director of the Direction for Relationships with the Parliament, Legislation and Solicitor's Office and the General Director of the National Health Insurance House.

In 2003, the activity of MNA Administration Council consisted of 8 work meetings resulting in adoption of 27 decisions.





Vicepreședinte A.N.M. - Farmacist Primar  
NMA Vice-president - Senior Pharmacist  
**Rodica Bădescu**

## 7. ACTIVITĂȚI DESFĂȘURATE DE ANM ÎN 2003

### 7.1 Activitatea de reglementare

În conformitate cu programul legislativ pentru susținerea procesului de aderare a României la UE, cu angajamentele asumate în Documentul de poziție privind Capitolul „Libera circulație a mărfurilor” și ca urmare a concluziilor rezultante din întâlnirile grupului de lucru interministerial constituit în vederea identificării barierelor în calea comerțului, Consiliul științific al ANM a elaborat/actualizat reglementările privind activitatea profesională a ANM, în concordanță cu actele normative comunitare.

În anul 2003, din cele **44** de hotărâri adoptate de Consiliului științific, **21** au fost aprobate prin ordin al ministrului sănătății și publicate în Monitorul Oficial al României. **7** dintre acestea au transpus reglementările europene în domeniul medicamentului:

- *Directiva 2001/83/EC a Parlamentului European si a Consiliului din 6 nov. 2001, asupra Codului comunitar privind medicamentele de uz uman:*

- Titlul III – Punerea pe piață
- Titlu V – Etichetarea și prospectul
- Titlul VI – Clasificarea produselor medicamentoase
- Titlul VIII – Publicitatea

- *Reglementarea Comisiei nr. 141/2000/EC a Parlamentului European si a Consiliului din 16 decembrie 1999 privind medicamentele orfane.*

## 7. NMA ACTIVITIES IN 2003

### 7.1 Regulation Activity

In line with legislative programme for support to the process for Romania's accession to the European Union, with commitments expressed in the Position Document on Chapter "Free Movement of Goods" as well as in result of conclusions of meetings of the inter-ministry working group set for the identification of barriers to trade, NMA Scientific Council has elaborated/updated regulations of NMA professional activity, in agreement with community regulations.

In 2003, of the **44** decisions adopted by the Scientific Council, **21** were approved through order of the minister of health and published in Official Monitor of Romania. **Seven** of these took over European Regulations in the medicinal products domain:

- *Directive 2001/83/EC of the European Parliament and the Council of 6 November 2001, on Community code relating to medicinal products for human use:*

- Title III – Placing on the market
- Title V – Labelling and Package Leaflet
- Title VI – Classification of Medicinal Products
- Title VIII – Advertising

- *Regulation (EC) No 141/2000 of the European Parliament and of the Council of 16 December 1999 on orphan medicinal products.*

- Reglementarea Comisiei nr. 847/2000/EC, din 27 aprilie 2000, care stabilește prevederile pentru implementarea criteriilor pentru desemnarea medicamenelor ca medicamente orfane și definițiile conceptelor de „medicamente similare” și „superioritate clinică”.
- Reglementarea Comisiei nr. 1084/2003/EC privind evaluarea variațiilor la termenii autorizației de punere pe piață eliberată de autoritatea competență a unui Stat Membru pentru medicamentele de uz uman.
- Reglementarea Comisiei nr. 1085/2003/EC privind evaluarea variațiilor la termenii autorizației de punere pe piață a medicamentelor de uz uman aflate sub incidența Reglementării Consiliului nr. 2309/93/EEC.

În vederea mai bunei gestionări a problemelor legate de integrarea europeană, la 01.01.2003 a fost înființat Departamentul integrare europeană, farmacopee, juridic, legislație.



Şef Departament evaluare-autorizare  
Farmacist Primar  
Head of Evaluation-Authorisation Department  
Senior Pharmacist  
**Nela Vîlceanu**

## 7.2 Autorizarea de punere pe piață

În anul 2003 ANM a primit un număr de **1398** cereri pentru autorizarea de punere pe piață, dintre care:

- **71** pentru autorizarea prin procedura simplificată CADREAC pentru produse autorizate centralizat în UE
- **48** pentru autorizarea prin procedura simplificată CADREAC pentru produse autorizate în UE prin procedura de recunoaștere mutuală
- **1279** pentru autorizarea prin procedura națională

- Commission Regulation (EC) No 847/2000 of 27 April 2000 laying down the provisions for implementation of the criteria for designation of a medicinal product as orphan medicinal product and definitions of the concepts "similar medicinal product" and "clinical superiority".
- Commission Regulation (EC) No 1084/2003 concerning the examination of variations to the terms of a marketing authorization for medicinal products for human use and veterinary medicinal products granted by a competent authority of a Member State.
- Commission Regulation (EC) No 1085/2003 concerning the examination of variations to the terms of a marketing authorization for medicinal products for human use and veterinary medicinal products falling within the scope of Council Regulation (EEC) No 2309/93.

For better management of issues related to Romania's accession to the European Union, the Department for European Integration, Pharmacopoeia, Juridic and Legislation was created on 01.01.2003.

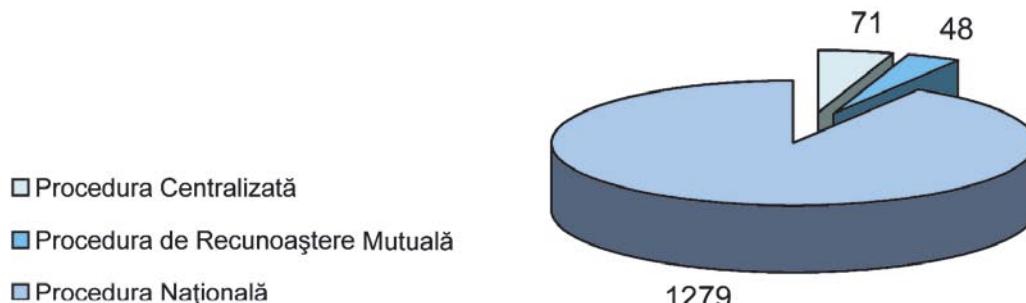
## 7.2 Marketing authorisation

In 2003, the NMA received **1,398** applications for marketing authorisation, of which:

- **71** for authorisation through simplified CADREAC procedure for products centrally authorised in EU
- **48** for authorisation through simplified CADREAC procedure for products authorised in EU through mutual recognition procedure
- **1,279** for authorisation through national procedure



### Cereri depuse pentru autorizare în 2003



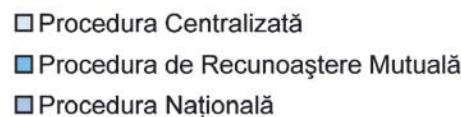
ANM a emis în anul 2003 un număr de **1100** autorizații de punere pe piață, dintre care:

- **53** prin procedura simplificată CADREAC pentru produse autorizate centralizat în UE
- **37** prin procedura simplificată CADREAC pentru produse autorizate în UE prin procedura de recunoaștere mutuală
- **1010** prin procedura națională

In 2003, NMA issued **1,100** marketing authorisations, of which:

- **53** through simplified CADREAC procedure for products centrally authorised in EU
- **37** through simplified CADREAC procedure for products authorised in EU through mutual recognition procedure
- **1,010** through national procedure

### Autorizații emise în anul 2003



Medicamentele autorizate de punere pe piață în anul 2003 au fost publicate în Nomenclatorul medicamentelor de uz uman, editat anual de ANM și pe site-ul ANM ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)).

Numărul total de medicamente cu drept de circulație la 31.12.2003 era de 5874, corespunzând la 999 DCI (Denumiri Comune Internaționale). Dintre acestea 1614

Medicinal products authorised for marketing in 2003 were published in the Index of Medicinal Products for Human Use, annually edited by NMA, as well as on NMA website ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)).

Total number of medicinal products authorised for circulation on 31.12.2003 was 5,874, corresponding to 999 INNs. Of these, 1614 are Romanian medicinal products and

sunt medicamente românești și 4260 sunt medicamente din import, din care 950 sunt OTC-uri.

4,260 are imported medicinal products, 950 of which are OTCs.



### 7.3 Aprobarea variațiilor la termenii autorizației de punere pe piață

În anul 2003 ANM a primit un număr de **2735** cereri (variații tip I, variații tip II, modificări admise de reglementări, transferuri de autorizații de punere pe piață).

S-au aprobat un număr de **1826** cereri, din care:

- **1294** cereri de variații tip I
- **324** cereri de variații tip II
- **45** cereri de transferuri
- **163** cereri pentru alte tipuri de modificări

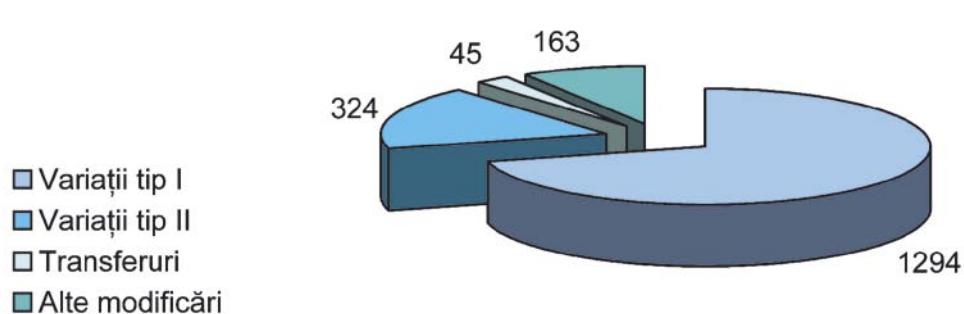
### 7.3 Approval of variations to the terms of a marketing authorisation

In 2003, NMA received **2,735** applications (type I variations, type II variations, changes allowed by regulations, transfers of marketing authorisations).

**1,826** applications were approved, of which:

- **1,294** applications for type I variations
- **324** applications for type II variations
- **45** applications for transfer
- **163** applications for other types of changes

**Cereri variații aprobată în 2003**



## 7.4 Aprobarea studiilor clinice

ANM a primit în cursul anului 2003 următoarele cereri pentru aprobarea studiilor clinice:

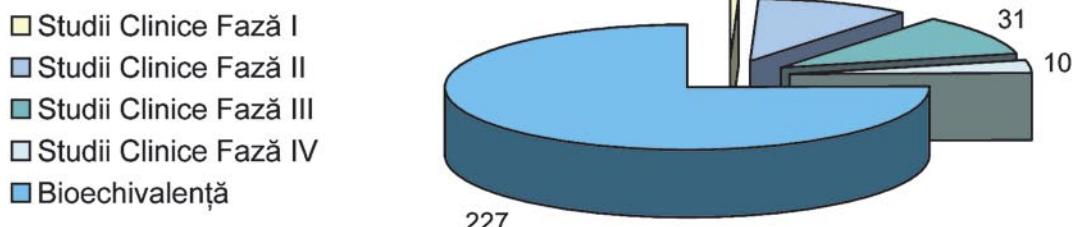
- 2 cereri pentru aprobarea studiilor clinice **de fază I**
- 31 cereri pentru aprobarea studiilor clinice **de fază II**
- 31 cereri pentru aprobarea studiilor clinice **de fază III**
- 10 cereri pentru aprobarea studiilor clinice **de fază IV**
- 227 cereri pentru aprobarea studiilor de bioechivalență

## 7.4 Approval of clinical trials

In 2003, NMA received the following applications for approval of clinical trials:

- 2 applications for approval of **phase I** clinical trials
- 31 applications for approval of **phase II** clinical trials
- 31 applications for approval of **phase III** clinical trials
- 10 applications for approval of **phase IV** clinical trials
- 227 applications for approval of bioequivalence studies

**Cereri aprobare studii clinice în 2003**



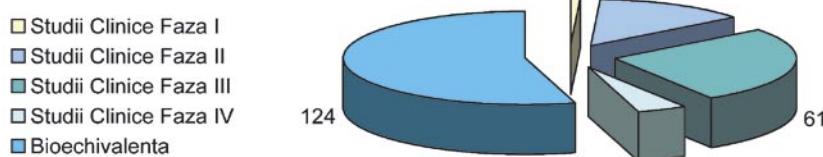
Până la sfârșitul anului 2003 s-au aprobat următoarele studii clinice:

- 2 studii clinice **de fază I**
- 31 studii clinice **de fază II**
- 61 studii clinice **de fază III**
- 10 studii clinice **de fază IV**
- 124 studii de bioechivalență

The following clinical studies were approved by the end of 2003:

- 2 **phase I** clinical trials
- 31 **phase II** clinical trials
- 61 **phase III** clinical trials
- 10 **phase IV** clinical trials
- 124 bioequivalence studies

**Aprobări studii clinice în 2003**



## 7.5 Aprobarea materialelor publicitare

Aprobarea materialelor publicitare pentru medicamentele de uz uman se efectuează în conformitate cu Reglementările privind publicitatea pentru produsele medicamentoase de uz uman, aprobată prin Ordinul ministrului sănătății nr. 263/25.03.2003, publicată în Monitorul Oficial al României și care transpune *Titlul VIII – Publicitatea, al Directivei 2001/83/EC a Parlamentului European și a Consiliului din 6 nov. 2001, asupra Codului comunitar privind produsele medicamentoase de uz uman.*

Pentru aprobarea materialelor publicitare pentru medicamente, ANM a primit în cursul anului 2003 **160** de cereri și a aprobat **153** de materiale publicitare.

## 7.6 Activitatea de farmacovigilență

Activitatea Centrului Național de Farmacovigilență, care funcționează în cadrul ANM, se desfășoară în conformitate cu reglementările în vigoare, care transpun reglementări europene.

Activitatea de farmacovigilență din anul 2003 s-a concretizat prin gestionarea următoarelor raportări:

- **68** raportări spontane din România
- **2500** rapoarte CIOMS
- **384** rapoarte periodice actualizate privind siguranța medicamentelor

## 7.5 Approval of advertising material

Approval of advertising material for medicinal products for human use is performed in line with Regulations for advertising medicinal products for human use, approved through Order of the Minister of Health No 263/25.03.2003, published in Official Monitor of Romania, which transpose *Title VIII – Advertising of the Directive 2001/83/EC of the European Parliament and Council of November 6<sup>th</sup> 2001, on the Community code on medicinal products for human use.*

In 2003, NMA received **160** applications for approval of advertising material for medicinal products and approved **153** advertising materials.

## 7.6 Pharmacovigilance activity

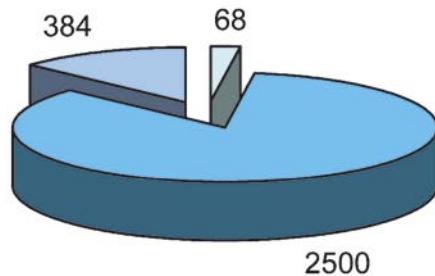
The activity of the National Centre for Pharmacovigilance, functioning within the NMA, develops in line with regulations in force transposing European regulations.

In 2003, Pharmacovigilance activity consisted of management of the following reports:

- **68** spontaneous reports from Romania
- **2,500** CIOMS reports
- **384** periodic safety updated reports on medicinal products

### Activitate farmacovigilență în 2003

- Raportări spontane din România
- Rapoarte CIOMS
- Rapoarte siguranță



S-au întreprins măsuri în vederea revigorării activității de farmacovigilență desfășurată de medicii practicieni, prin acordarea de credite

Measures were taken to revitalize Pharmacovigilance activities carried out by practising physicians, through provision of

pentru raportările de reacții adverse validate de Centrul Național de Farmacovigilanță, în conformitate cu decizia Colegiului Medicilor din România.

De asemenea, inspectorii din Unitățile teritoriale de inspecție ale ANM colaborează cu medicii practicieni în vederea stimulării activității de farmacovigilanță.



Şef Departament inspecție farmaceutică - Dr. Farmacist  
Head of Pharmaceutical Inspection Department - Senior Pharmacist  
**Simona Raicu, Ph.D.**

### 7.7 Activitatea de inspecție BPF, BPSC, BPL, BPLA și de supraveghere a pieței

Până la sfârșitul anului 2003 activitatea de inspecție s-a concretizat prin :

- **33** inspecții **BPF**, din care 19 la unități de producție din țară și 14 din străinătate
- **23** inspecții **BPSC**
- **2** inspecții **BPL**
- **2** inspecții **BPLA**
- **5** inspecții înainte de autorizarea de punere pe piață
- **42** inspecții ca urmare a unor reclamații de calitate a unor medicamente
- **920** inspecții în cadrul planului anual de supraveghere a pieței

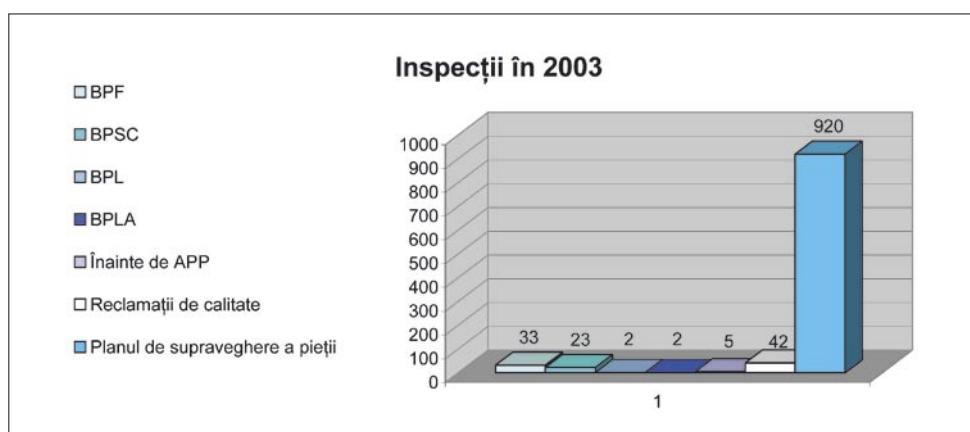
credits for reports on adverse reactions validated by the National Centre for Pharmacovigilance, according to decision of the Romanian Physicians College.

Inspectors in NMA Territorial Inspection Units collaborate with practising physicians in view of stimulating Pharmacovigilance activities.

### 7.7 Activity of Inspection of GMP, GLP, GALP, GCP and market supervision

To the end of 2003, inspection activities consisted of:

- **33** **GMP** inspections, of which 19 in manufacturing units in Romania and 14 abroad
- **23** **GCP** inspections
- **2** **GLP** inspections
- **2** **GALP** inspections
- **5** inspections prior to marketing authorisation
- **42** inspections following complaints on the quality of certain medicinal products
- **920** inspections in the annual market supervision plan





Şef Departament control materii prime și produse finite  
Farmacist Primar  
Head of Raw Material and Finished Products  
Control Department  
Senior Pharmacist  
**Liliana Cotenescu**

Şef Departament control produse biologice  
Biolog Principal  
Head of Biological Products Control Department  
Senior Biologist  
**Anca Moraru**



## 7.8 Activitatea de control a calității medicamentului

În cadrul laboratoarelor ANM în anul 2003 s-au analizat **6109** produse provenite din producția internă și din import, precum și a probelor prelevate de Departamentul de inspecție farmaceutică, în cadrul inspectiilor de supraveghere a pieței.

Dintre acestea:

- **4008** au fost produse chimice, pentru care s-au emis 9742 buletine de analiză
- **2101** au fost produse biologice

## 7.8 Activity of quality control of medicinal products

In 2003, NMA laboratories analysed **6,109** products, both from internal production and imported, as well as samples taken by the Pharmaceutical Inspection Department during market supervision inspections.

Of these:

- **4,008** were chemical products, for whom 9,742 analysis bulletins were issued
- **2,101** were biological products



## 7.9 Activitatea referitoare la Farmacopee

Prin aderarea României la Convenția privind elaborarea Farmacopeei Europene, din cadrul Consiliului Europei (a devenit membru cu drepturi depline începând din 24.09.2003), standardele de calitate ale Farmacopeei Europene au devenit obligatorii pentru toate materiile prime și medicamentele de uz uman fabricate în România, cât și pentru cele din import.

## 7.9 Pharmacopoeia related activity

Owing to Romania's association to the Convention on the elaboration of the European Pharmacopoeia in the Council of Europe (a full member since 24.09.2003), quality standards of European Pharmacopoeia have become mandatory for all raw materials and medicinal products for human use, both manufactured in Romania and for imported ones.



Şef Departament integrare europeană, farmacopee, juridic, legislaţie  
Farmacist Primar  
Head of Department for European Integration, Pharmacopoeia,  
Juridical and Legislation  
Senior Pharmacist  
**Daniela Enache**

ANM a inițiat întâlniri cu producătorii români de medicamente, care s-au concretizat printr-o evaluare a posibilităților materiale de implementare a prevederilor Farmacopeei Europene în producția de medicamente din România.

În anul 2003 au fost traduse și armonizate din Farmacopeea Europeană 24 de monografii generale de forme farmaceutice, capitolul de prevederi generale, 9 monografii și metode de analiză revizuite și 120 de reactivi, care vor fi publicate în Suplimentul 2004 al Farmacopeei Române ediția a X- a, aflat în curs de apariție.

S-au elaborat și aprobat Termenii standard românești pentru formele farmaceutice, căile de administrare și ambalajele primare, în concordanță cu cei adoptați de Farmacopeea Europeană, care au fost publicați în Buletinul Informativ al ANM și pe web-site-ul ANM și fac parte din cuprinsul Suplimentului 2004 al Farmacopeei Române ediția a X- a.

## 7.10 Activitatea de management al calității

Activitatea de implementare a sistemului de management al calității în ANM, începută în anul 2001, a fost finalizată în anul 2003.

Sistemul de management al calității în ANM este bazat pe ISO 17025 în domeniul controlului de laborator și ISO 9001 pentru activitatea de reglementare.

Documentația sistemului de management al calității a fost completată în anul 2003 prin elaborarea următoarelor politici ale ANM:

- Politica în domeniul calității și obiectivele referitoare la calitate ale ANM
- Politica de securitate a datelor
- Politica de protecție antivirus

NMA initiated meetings with Romanian manufacturers of medicinal products, which resulted in an evaluation of material possibilities for implementation of European Pharmacopoeia provisions in medicinal products manufacture in Romania.

In 2003, translations and harmonisations were performed of 24 general monographs of pharmaceutical forms in European Pharmacopoeia as well as the chapter related to general provisions, 9 monographs and revised methods of analysis and 120 reagents, to be published in 2004 Supplement of the Romanian Pharmacopoeia the Tenth Edition, now in print.

Romanian Standard terms for pharmaceutical forms were elaborated and approved as well as administration routes and primary packaging, in accordance with those adopted in European Pharmacopoeia, which were published in NMA Informative Bulletin and on NMA website, part of the contents of 2004 Supplement of the Romanian Pharmacopoeia, the Tenth Edition.

## 7.10 Quality management activity

Activities concerning the implementation of quality management system in NMA started in 2001 were finalised in 2003.

NMA quality management system relies on ISO 17025 in laboratory control and ISO 9001 for regulatory activities.

In 2003, documentation of quality management system was completed through elaboration of the following NMA policies:

- Policy concerning quality and NMA quality objectives
- Data safety policy
- Antivirus protection policy

și prin elaborarea următoarelor documente:

- Manualul Calității al ANM
- manualele calității ale departamentelor
- **5** Proceduri Standard de Operare generale noi
- **122** Proceduri Standard de Operare specifice noi
- programe anuale de lucru pentru fiecare departament
- program anual de instruire pentru personalul ANM
- program anual de audit intern

S-au efectuat un număr de **7** audituri interne ale calității, conform programului anual de audit intern.

În perioada 30.07-01.08.2003 ANM a fost evaluată în ceea ce privește nivelul de implementare a sistemului de management al calității, de o echipă de auditori din Germania, Polonia, Slovacia și Lituania, în cadrul programului PERF III (Pan European Regulatory Forum III), finanțat de Uniunea Europeană.

Concluziile evaluării au fost următoarele: „Agenția Națională a Medicamentului are un sistem de management al calității bine stabilit, care este bazat pe ISO 17025 în domeniul controlului de laborator și ISO 9001 pentru activitatea de reglementare. Sunt elaborate Manualul Calității și alte documente ale sistemului de management al calității și este evident faptul că este implementată în organizație abordarea bazată pe proces. Managementul de la cel mai înalt nivel este profund implicat în activitățile legate de sistemul de management al calității și întregul personal este motivat și înțelege în mod clar misiunea și obiectivele calității. Angajații sunt bine instruiți în problematica sistemului de management al calității”.

## 7.11 Asigurarea comunicării și transparenței în activitate

ANM acordă o atenție deosebită asigurării unei bune comunicări cu părțile interesate și unei totale transparențe în activitatea pe care o desfășoară.

as well as through elaboration of the following documents:

- NMA Quality Manual
- Departments Quality Manuals
- **5** new general Standard Operation Procedures
- **122** new specific Standard Operation Procedures
- Annual work programmes for each department
- Annual training programme for NMA staff
- Annual internal audit programme

**Seven** quality internal audits were performed, according to annual internal audit programme.

During 30.07-01.08.2003, NMA was evaluated concerning the level of quality management system implementation by an evaluation team made up of auditors from Germany, Poland, Slovakia and Lithuania, within PERF III Programme (Pan European Regulatory Forum III), funded by the European Union.

Here are audit conclusions:

„The National Medicines Agency has a well established quality management system, that is based on ISO 17025 in the field of quality control and ISO 9001 for regulatory affairs activity. The Quality Manual as well as other QMS documents were presented and it is clear that process approach is implemented within the organisation. The top management is deeply involved in QMS related activities and the whole staff is motivated and clearly understands quality mission and objectives of the organization. Employees are well trained in QMS issues”.

## 7.11 Insurance of communication and transparency of activities

NMA pays special attention to insurance of safe communication with interested parties and complete transparency in its activity.

## **Comunicarea externă**

Pe lângă publicarea Buletinelor Informative ale ANM, activitate care a devenit deja o tradiție, ANM a fost preocupată în anul 2003 de o dezvoltare a informațiilor care pot fi găsite pe site-ul ANM. Informații de foarte mare interes s-au dovedit a fi: Nomenclatorul de medicamente de uz uman care au dreptul de a exista în circuitul terapeutic din România, legislația în domeniul medicamentului, informațiile utile.

Dovada interesului crescut manifestat de părțile interesate față de informațiile publicate de ANM pe site o constituie numărul de vizitatori ai site-ului, care în anul 2003 a fost cuprins între 1500 - 2000/lună.

ANM a instituit, de asemenea, practica organizării de întâlniri cu detinătorii autorizațiilor de punere pe piață, cu asociațiile producătorilor de medicamente, în vederea dezbatării unor probleme de larg interes, cu deosebire acelea legate de problematica integrării europene.

## **Comunicarea internă**

În anul 2003 s-a acordat o atenție deosebită informațiilor pe care salariații ANM le pot găsi pe intranet, în scopul unei cât mai bune și rapide informări. Ca exemplu: Instrucțiunile Președintelui, Instruirile, Formulare, Sondaj motivare personal.

## **7.12 Relații internaționale**

În domeniul relațiilor internaționale s-au continuat participările ANM la programele din cadrul:

- **PERF III** (Pan European Regulatory Forum = Forumul Pan-european al Autorităților de Reglementare în Domeniul Medicamentului)
- **CADREAC** (Collaboration Agreement between Drug Regulatory Authorities in European Union Associated Countries = Acordul de colaborare al autorităților competente în domeniul medicamentului din țările asociate Uniunii Europene)
- **EMEA** (Agenția Europeană pentru Evaluarea Produselor Medicamentoase)
- **Convenția privind elaborarea Farmacopeei Europene**, din cadrul Consiliului Europei
- **PIC/S** (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme)

## **External Communication**

In addition to the publication of NMA Informative Bulletin, an already customary activity, in 2003 NMA was also preoccupied with developing information on NMA site. Information of large interest was: Index of medicinal products for human use entitled for therapeutic circulation in Romania, medicinal products legislation, useful information.

Proof of high interest of interested parties in information published on NMA web site is the large number of its visitors 1500 - 2000/month in 2003.

NMA also set the practice of organising meetings with holders of marketing authorisations, medicinal products manufacturers' associations in view of debating on topics of great interest, mainly issues related to European integration.

## **Internal Communication**

Special attention was given in 2003 to information NMA employees can find on the intranet, for the good and quick information as for instance: President Instructions, Training, Formularies, and Survey of staff motivation.

## **7.12 International relationships**

In this area, NMA participation was continued to programmes developed in the following frames:

- **PERF III** (Pan European Regulatory Forum)
- **CADREAC** (Collaboration Agreement between Drug Regulatory Authorities in European Union Associated Countries)
- **EMEA** (European Medicines Evaluation Agency)
- **Convention on the Elaboration of European Pharmacopoeia**, in the Council of Europe
- **PIC/S** (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme)
- European Network of **OMCL** (Official Medicines Control Laboratories)

- Cooperation Scheme = Schema de cooperare în domeniul inspecțiilor farmaceutice)
- **Rețeaua europeană OMCL** (Official Medicines Control Laboratories = laboratoarele oficiale de control al medicamentelor)

### **PERF III**

În februarie 2003 a avut loc la București prima întâlnire pe probleme de Acquis comunitar în domeniul medicamentelor din cadrul PERF III, având ca scop facilitarea schimbului de informații între autoritățile competente din țările membre ale UE, instituțiile europene (Comisia Europeană și EMEA) și autoritățile competente din țările candidate, în vederea armonizării legislației și practicilor în domeniul medicamentului.

Au fost discutate subiecte de maxim interes pentru integrarea sectorului farmaceutic din țările candidate în sistemul european cum sunt: pregătirea autorităților competente din țările candidate în vederea utilizării procedurilor europene (centralizată și descentralizată) de autorizare a medicamentelor imediat după momentul aderării, stadiul revizuirii legislației europene în domeniul medicamentului, problematica medicamentelor cu utilizare medicală bine stabilită, a medicamentelor "vechi", a importurilor paralele, aspectele practice ale implementării GMP în țările candidate.

### **CADREAC**

Reprezentanții ANM au participat în anul 2003 la întâlnirea anuală CADREAC care a avut loc în Polonia și ca observatori CADREAC la 3 grupuri de lucru EMEA: MRFG, GMP, Grupul de lucru pentru dezvoltarea ghidurilor de implementare cerute de Directiva 2001/20/CE.



**AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI  
NATIONAL MEDICINES AGENCY**

### **PERF III**

The first meeting was held in Bucharest in February 2003 on *aquis communautaire* issues in the medicinal products field in PERF III frame, whose goal was facilitation of information exchange among competent authorities in EU Members States, European institutions (European Commission and EMEA) and competent authorities in candidate countries in view of harmonizing medicinal products legislation and practices.

Debates focused on topics of maximum interest for integration of pharmaceutical sector in candidate countries in the European system, such as: preparation of competent authorities of candidate countries in view of utilising European procedures (centralized and decentralized) for medicinal products authorisation right after accession, the stage of the revision of European legislation on the medicinal products domain, the issue of medicinal products with well established medicinal use, of "old" medicinal products, parallel imports, practical matters of GMP implementation in candidate countries.

### **CADREAC**

In 2003, NMA representatives took part in the CADREAC annual meeting held in Poland as well as CADREAC observers in three EMEA working groups: MRFG, GMP, and Working group for the development of implementation guidelines requested by Directive 2001/20 /EC.



## **EMEA**

Ca urmare a închiderii provizorii, în anul 2003, a Capitolului 1 „*Libera circulație a mărfurilor*”, din care face parte subcapitolul 1.1 „*Produse farmaceutice*”, ANM a fost invitată de EMEA să își nominalizeze reprezentanții săi, care să participe ca observatori activi la cele 18 comitete științifice, grupuri de lucru și grupuri de implementare a tehnologiei informației dedicate medicamentelor de uz uman.

Participarea reprezentanților ANM ca observatori activi la comitetele științifice și grupurile de lucru ale EMEA reprezintă mijlocul cel mai eficient de a menține ANM conectată la activitățile europene în domeniul medicamentului, în vederea pregătirii pentru aderarea la UE din 2007.

## **Convenția privind elaborarea Farmacopeei Europene**

În anul 2003 România a ratificat Convenția privind elaborarea Farmacopeei Europene, din cadrul Consiliului Europei și a devenit membru cu drepturi depline începând din 24.09.2003. ANM a colaborat cu Secretariatul Comisiei Farmacopeei Europene în vederea soluționării unor aspecte juridice și tehnico-științifice rezultate în urma aderării României la Convenție.

Reprezentantul ANM, cu statut de membru al Comisiei Farmacopeei Europene a participat activ la Sesiunile de lucru din anul 2003 ale acesteia.

S-a continuat colaborarea cu Directoratul European pentru Calitatea Medicamentelor (EDQM) în elaborarea și reactualizarea “Termenilor standard românești” pentru forme farmaceutice, căi de administrare și ambalaje primare, în concordanță cu cei adoptați de Farmacopeea Europeană ediția a 4-a, în vederea publicării lor în numărul special „Standard Terms” al revistei Pharmeuropa, editată de EDQM și Consiliul Europei.

## **PIC/S**

Reprezentanții ANM au participat la cele 2 ședințe de lucru ale Comitetului Oficialilor PIC/S, care s-au desfășurat la Bratislava în iunie 2003 și la Geneva în noiembrie 2003.

## **EMEA**

In result of provisional closing in 2003 of the Chapter 1 „*Free Movement of Goods*”, including Sub-chapter 1.1 „*Pharmaceutical Products*”, EMEA invited the NMA to nominate its representatives for participation as active observers in 18 scientific committees, working groups and groups for the implementation of information technologies dedicated to medicinal products for human use.

NMA representatives' participation as active observers at EMEA scientific committees and working groups is the most efficient means of preserving NMA contact with European medicinal products activities in preparation of accession to the European Union in 2007.

## **Convention on the Elaboration of European Pharmacopoeia**

In 2003, Romania ratified the Convention on the Elaboration of European Pharmacopoeia in the Council of Europe and became full member as of 24.09.2003. NMA collaborated with the Secretariat of the European Pharmacopoeia Commission for the resolution of certain juridical and technical-scientific aspects produced by Romania's association to the Convention.

The NMA representative with the status of member of the European Pharmacopoeia Commission took active part in its 2003 working sessions.

Collaboration with the European Directorate for Quality of Medicines (EDQM) was carried on for elaboration and updating of “Romanian Standard Terms” for pharmaceutical forms, administration routes and primary packaging, in line with terms of the European Pharmacopoeia, the 4<sup>th</sup> edition, for publication in the dedicated „Standard Terms” issue of Pharmeuropa magazine edited by the EDQM and the Council of Europe.

## **PIC/S**

NMA representatives took part in the 2 working meetings of PIC/S Committee of Officials, held in Bratislava in June 2003 and Geneva in November 2003.

În cadrul ședinței de lucru a Comitetului Oficialilor PIC/S, România s-a angajat să fie gazda Seminarului PIC/S din anul 2005 cu tema: „Materiale de ambalare primară, etichetare și prevenirea amestecărilor”.

În luna octombrie 2003 ANM a fost gazda celei de-a doua întâlniri a grupului 44 de lucru - inspecție BPF, în cadrul Programului PIC/S Joint visit, cu participarea unui inspector din Portugalia și a doi inspectori din ANM.

Inspectori BPF din ANM au participat la Seminarul anual de instruire a inspectorilor PIC/S în iunie 2003 la Bratislava, care a avut ca temă: „*Inspectia laboratoarelor de control a calitatii medicamentelor*”.

Din anul 2003 ANM face parte din grupul celor 13 Inspectorate PIC/S care au aderat la Baza de Date Internațională a Inspectoratelor (IMID), care pune la dispoziția participanților rapoartele de inspecție BPF întocmite de inspectori la fabrici de medicamente din țări care nu sunt membre PIC/S.

## **Rețeaua europeană OMCL**

Reprezentanții ANM au participat la Seminarul anual OMCL desfășurat în Polonia în mai 2003, organizat de EDQM.

Specialiștii din cadrul laboratoarelor ANM au participat la 2 studii de competență între laboratoarele oficiale de control al medicamentelor, în cadrul Programului 2003 - LCM & Proficiency, organizate de Institutul Științific din Olanda.

At the working meetings of PIC/S Committee of Officials, Romania took over organising the PIC/S Seminar of 2005 “Materials of Primary Packaging, Labelling and Prevention of Mix-ups”.

In October 2003, NMA organised the second meeting of Working Group 44 - GMP inspection in PIC/S Joint Visit Programme, with participation of an inspector from Portugal and two NMA inspectors.

GMP inspectors of NMA participated in the annual Seminar for the training of PIC/S inspectors in June 2003 of Bratislava, on „*Inspection of Laboratories for Medicinal Products Quality Control*”.

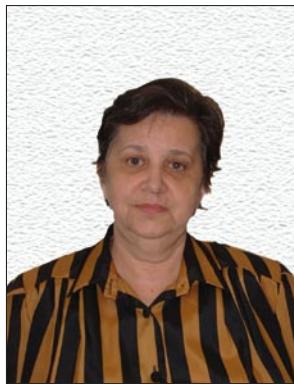
Starting with 2003, NMA has been part of the 13 PIC/S inspectorates that have joined the Inspectorates of Medicines International Databases (IMID), which provides members GMP inspection reports produced by inspectors in medicinal products manufacturers in PIC/S non-member countries.

## **European Network of OMCL**

NMA representatives participated in the annual OMCL Seminar carried out in Poland on May 2003, organised by the EDQM.

Specialists in NMA laboratories participated in 2 proficiency-testing studies between official medicines control laboratories in 2003 - LCM & Proficiency Programme, organised by the Science Institute in the Netherlands.





Şef Departament Contabilitate  
Economist IA  
Head of Accounting Department  
Economist IA  
**Sanda Iliescu**

## 8. BUGETUL ANM ÎN ANUL 2003

În conformitate cu Ordonanța de Urgență nr. 161/20.11.2002 pentru modificarea art. 14. Finanțare, din Ordonanța Guvernului nr. 125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului, începând cu noiembrie 2002 ANM se finantează de jure și de facto numai din venituri proprii.

Bugetul ANM în 2003 a avut următoarea structură:

Nr. crt.	Denumirea indicatorilor	Valoare -mii lei-
<b>1</b>	<b>Venituri curente din:</b>	
	- evaluarea și autorizarea medicamentelor	60.000.000
	- efectuarea de analize de laborator	54.000.000
	- venituri din inspecția farmaceutică	1.900.000
	- venituri din alte activități	4.000.000
	- venituri din valorificarea unor bunuri	50.000
	<b>TOTAL</b>	<b>120.000.000</b>
<b>2</b>	<b>Cheltuieli curente</b>	
	- de personal	74.000.000
	- materiale și servicii	30.000.000
	<b>Cheltuieli de capital</b>	16.000.000
	<b>TOTAL</b>	<b>120.000.000</b>

## 8. NMA BUDGET IN 2003

According to Emergency Ordinance No 161/20.11.2002 on change of Art. 14, *Funding*, of Government Ordinance No 125/1998 on the setting up, organisation and functioning of the National Medicines Agency, as of November 2002, NMA is, *de jure* and *de facto*, only funded from its own resources.

NMA Budget in 2003 had the structure below:

Crt. No	Indicators	Value -thousands lei-
<b>1</b>	<b>Current incomes from:</b>	
	- medicinal products evaluation and authorisation	60,000,000
	- laboratory analyses	54,000,000
	- incomes from pharmaceutical inspection	1,900,000
	- incomes from other activities	4,000,000
	- incomes from valorification of goods	50,000
	<b>TOTAL</b>	<b>120,000,000</b>
<b>2</b>	<b>Current expenses</b>	
	- staff	74,000,000
	- materials and services	30,000,000
	<b>Capital expenses</b>	16,000,000
	<b>TOTAL</b>	<b>120,000,000</b>

## 9. POLITICA DE PERSONAL

Obiectivele urmărite de ANM în 2003 în domeniul resurselor umane au fost:

- Asigurarea unui personal de specialitate cu studii universitare, competent, care să corespundă din punct de vedere al instruirii, abilităților și experienței, contribuind în acest fel la îndeplinirea misiunii ANM
- Stimularea fiecărui angajat pentru autoperfecționare
- Delegarea responsabilităților la fiecare nivel managerial pentru a asigura contribuția individuală la realizarea obiectivelor calității
- Stabilirea atribuțiilor/sarcinilor, a responsabilităților și comunicarea acestora personalului din agenție
- Planificarea resurselor umane în vederea îndeplinirii în condiții bune a atribuțiilor organizației
- Promovarea implicării personalului în îndeplinirea obiectivelor referitoare la calitate și pentru îmbunătățirea eficacității și eficienței organizației
- Asigurarea instruirii personalului în conformitate cu cerințele posturilor (funcțiilor) pe care le ocupă
- Asigurarea accesului, pentru diferitele structuri organizatorice (departamente, servicii, birouri, compartimente) ale organizației și managementului acestora, la informațiile specifice Departamentului resurse umane (DRU), necesare îmbunătățirii continue a activităților
- Asigurarea unui climat de muncă adecvat, care să stimuleze motivarea, satisfacția, dezvoltarea și performanța personalului din organizație
- Asigurarea confidențialității informațiilor gestionate de DRU

**Angajările de personal** efectuate în 2003 au fost corelate cu obiectivele de personal stabilite.

Astfel, în anul 2003 s-au efectuat **6** angajări de personal de specialitate medico-sanitară cu studii universitare, din care:

- 2 medici
- 2 farmaciști
- 1 biochimist
- 1 chimist

## 9. STAFF POLICY

NMA human resources objectives in 2003 were as follows:

- Insurance of specialty staff with university education, competent, suitable in terms of training, abilities and experience, thus contributing to accomplishment of NMA mission
- Stimulating each employee for self-improvement
- Delegation of responsibilities to each management level in order to insure individual contribution to achievement quality objectives
- Setting tasks/duties, responsibilities and their communication to Agency staff
- Planning of human resources for the accomplishment of organisational tasks
- Promoting staff involvement in meeting quality objectives and improving organisational effectiveness and efficiency
- Insuring staff training in line with respective position demands
- Insuring access for various organisational structures (departments, services, offices, compartments) and their management on specific information from the Department for Human Resources (DHR), required for ongoing improvement of activities
- Insurance of appropriate labour climate, stimulating motivation, development and performance of staff in the organisation
- Insurance of confidentiality of information managed by the DHR

**Hires** performed in 2003 were correlated with staff goals established.

In 2003, there were **6** staff hired, health specialists with university education, of which:

- 2 doctors
- 2 pharmacists
- 1 biochemist
- 1 chemist

S-a efectuat o angajare de personal de specialitate economico-administrativă cu studii universitare, respectiv 1 economist.

În anul 2003 au fost făcute **19** promovări în funcție.

**Salarizarea** personalului din ANM în 2003 a înregistrat o schimbare de fond. Prin noile prevederi ale legislației a fost posibilă negocierea salariilor în septembrie 2003, bazată pe criterii de performanță.

Staff was also hired specialised in economy-administration with university education, 1 economist respectively.

**19** promotions were performed in 2003.

Staff **wages** in the ANM underwent a basic change in 2003 due to new legislative provisions allowing for salary negotiations based on performance criteria, in September 2003.

## 10. PERSOANE DE CONTACT

- Președinte A.N.M. -  
Farmacist Primar **Magdalena Bădulescu**  
**tel. 2241079**  
[magdalena.badulescu@anm.ro](mailto:magdalena.badulescu@anm.ro)

- Vicepreședinte A.N.M. -  
Farmacist Primar **Rodica Bădescu**  
**tel. 2241079**  
[rodica.badescu@anm.ro](mailto:rodica.badescu@anm.ro)

- șef Departament evaluare-autorizare -  
Farmacist Primar **Nela Vîlceanu**  
**tel. 2241102/350**  
[nela.vilceanu@anm.ro](mailto:nela.vilceanu@anm.ro)

- șef Departament control materii prime și produse finite -  
Farmacist Primar **Liliana Cotenescu**  
**tel. 2241102/337**  
[liliana.cotenescu@anm.ro](mailto:liliana.cotenescu@anm.ro)

- șef Departament control produse biologice -  
Biolog Principal **Anca Moraru**  
**tel. 4112178**  
[anca.moraru@anm.ro](mailto:anca.moraru@anm.ro)

- șef Departament inspectie farmaceutică -  
Dr. Farmacist **Simona Raicu**  
**tel. 2241102/324**  
[simona.raicu@anm.ro](mailto:simona.raicu@anm.ro)

- șef Departament integrare europeană, farmacopee, juridic, legislație -  
Farmacist Primar **Daniela Enache**  
**tel. 2241102/325**  
[daniela.enache@anm.ro](mailto:daniela.enache@anm.ro)

- șef Departament administrație generală și patrimoniu –  
Economist specialist IA **Viorica Thomae**  
**tel. 2241102/366**  
[viorica.thomae@anm.ro](mailto:viorica.thomae@anm.ro)

- Sef Departament Contabilitate -  
Economist IA, **Sanda Iliescu**  
**tel. 2241102/366**  
[sanda.iliescu@anm.ro](mailto:sanda.iliescu@anm.ro)

## 10. CONTACT PERSONS

- NMA President -  
Senior Pharmacist **Magdalena Badulescu**  
**tel. 2241079**  
[magdalena.badulescu@anm.ro](mailto:magdalena.badulescu@anm.ro)

- NMA Vice-president -  
Senior Pharmacist **Rodica Bădescu**  
**tel. 2241079**  
[rodica.badescu@anm.ro](mailto:rodica.badescu@anm.ro)

- Head of Evaluation-Authorisation Department -  
Senior Pharmacist **Nela Vîlceanu**  
**tel. 2241102/350**  
[nela.vilceanu@anm.ro](mailto:nela.vilceanu@anm.ro)

- Head of Raw Material and Finished Products Control Department -  
Senior Pharmacist **Liliana Cotenescu**  
**tel. 2241102/337**  
[liliana.cotenescu@anm.ro](mailto:liliana.cotenescu@anm.ro)

- Head of Biological Products Control Department -  
Senior Biologist **Anca Moraru**  
**tel. 4112178**  
[anca.moraru@anm.ro](mailto:anca.moraru@anm.ro)

- Head of Pharmaceutical Inspection Department -  
Senior Pharmacist **Simona Raicu**, Ph. D  
**tel. 2241102/324**  
[simona.raicu@anm.ro](mailto:simona.raicu@anm.ro)

- Head of the Department for European Integration, Pharmacopoeia, Juridical and Legislation -  
Senior Pharmacist **Daniela Enache**  
**tel. 2241102/325**  
[daniela.enache@anm.ro](mailto:daniela.enache@anm.ro)

- Head of the Department for General Administration and Patrimony –  
Specialist IA Economist **Viorica Thomae**  
**tel. 2241102/366**  
[viorica.thomae@anm.ro](mailto:viorica.thomae@anm.ro)

- Head of Accounting Department -  
Economist IA, **Sanda Iliescu**  
**tel. 2241102/366**  
[sanda.iliescu@anm.ro](mailto:sanda.iliescu@anm.ro)





## AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI

**Adresă**  
Str. Aviator Sănătescu, Nr. 48, Sector 1  
București, România

**Telefoane**  
+4021 224.11.00 centrală  
+4021 224.11.01 centrală  
+4021 224.11.02 centrală  
+4021 224.11.04 centrală  
+4021 224.10.79 secretariat

**Fax**  
+4021 224.34.97

**E-mail**  
[anm@anm.ro](mailto:anm@anm.ro)