

**Raport de activitate al
Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
pentru anul 2015**

Introducere

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) este autoritatea națională competentă în domeniul medicamentului de uz uman, al dispozitivelor medicale și în domeniul evaluării tehnologiilor medicale.

Misiunea ANMDM 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 uz uman de bună calitate, sigure și eficiente;
- evaluarea documentației în vederea autorizării studiilor clinice în România și a unităților în care acestea se desfășoară;
- evaluarea tehnologiilor medicale, pe baza unor criterii științifice adoptate prin legislația în vigoare, în vederea includerii/neincluderii/menținerii/excluderii din lista anexă la HG 720/2008 pentru aprobarea Listei 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;
- supravegherea siguranței medicamentelor de uz uman aflate în circuitul terapeutic prin activitatea de inspecție și farmacovigilență;
- asigurarea accesului profesioniștilor din domeniul sănătății, industria farmaceutică, al pacienților și publicului larg la informații utile și corecte privind medicamentele de uz uman autorizate de punere pe piață în România;
- menținerea unui nivel ridicat al performanțelor și securității dispozitivelor medicale aflate în utilizare în rețelele sanitare din întreaga țară, indiferent de natura proprietății asupra acestora;
- evaluarea cu maximă exigență a unităților tehnico-medicale prestatoare de servicii în domeniul dispozitivelor medicale, pentru ca serviciile de protezare de orice fel și cele de reparare-întreținere a dispozitivelor medicale să se desfășoare la nivelul de calitate și competență optim;
- elaborarea de proceduri tehnice specifice în domeniul dispozitivelor medicale;
- asigurarea eficacității și eficienței administrative a instituției și a transparenței practicilor și procedurilor utilizate.

Este o misiune care impune o autoevaluare continuă, o adaptare permanentă a strategiei propuse la problemele socio-economice sau orice alt tip de provocări care pot apărea la un moment dat, care se traduce prin eforturi susținute de a face față cerințelor părților interesate (profesioniștii din domeniul sănătății, industria farmaceutică, pacienții, publicul larg, mass-media). Și tocmai în acest sens, trebuie subliniat faptul că ANMDM a continuat și în 2015 aceeași politică de partener echidistant al tuturor reprezentanților industriei farmaceutice (fabricanți, deținători de autorizații de punere pe piață - DAPP, importatori), al distribuitorilor angro, al profesioniștilor din domeniul sănătății (medici și farmaciști), parteneri fără de care nu ar fi în măsură să-și îndeplinească misiunea de garant al calității, eficacității și siguranței medicamentelor pe care le autorizează pentru punerea pe piață în România. Comunicarea cu toți jucătorii implicați în piața farma a constituit și în acest an o preocupare majoră, constantă, în încercarea, nu întotdeauna soldată cu succes, de a găsi soluții

viabile care să creeze un cadru legislastiv de susținere a politicii Ministerului Sănătății de asigurare a accesului pacienților la tratamentele prescrise, și mai ales la tratamente cu medicamente noi, moderne, disponibile în alte state membre ale Uniunii Europene (UE) în sistemul de asigurări de sănătate.

ANMDM a asistat în ultimii ani la creșterea semnificativă a lanțului de valoare din industria farmaceutică pe toate segmentele sale. În condițiile în care unul dintre obiectivele principale ale Strategiei Europa 2020 este inovarea, ANMDM a considerat și a susținut și în 2015, că industria farmaceutică trebuie să dovedească o implicare proactivă, profitând de agenda publică de încurajare și sprijinire a produselor inovatoare și de înaltă tehnologie. Industria farmaceutică, ca un furnizor de tehnologie high-end, precum și de cunoștințe, trebuie să continue să joace un rol important în sprijinirea autorităților de profil implicate în promovarea unei politici de sănătate adecvate unui stat membru UE, care să fie cu adevărat în slujba pacientului.

ANMDM, ca observator implicat în problematica pieței farmaceutice, este în măsură să aprecieze că adaptarea permanentă la legislația farmaceutică, aflată într-o dinamică alertă a evoluției sale, solicită tuturor părților interesate, tuturor verigilor acestui lanț, eforturi deosebite. În acest sens, trebuie evidențiat faptul că anul 2015 înseamnă aniversarea a 50 de ani de legislație farmaceutică în UE care a început cu Directiva 65/65. Cadrul legal al UE de astăzi în domeniul medicamentului de uz uman garantează standarde înalte de calitate și siguranță, promovând și buna funcționare a pieței interne prin măsuri care încurajează inovarea și competitivitatea. Directiva 83/2001 a Comisiei Europene (CE), modificată continuu de-a lungul anilor, a instituit codul comunitar în domeniul medicamentului de uz uman. În mod evident, obiectivul esențial al normelor care reglementează producția, distribuția și utilizarea medicamentelor îl constituie protejarea sănătății publice. Se precizează în actul legislativ: „Cu toate acestea, acest obiectiv trebuie realizat prin mijloace care să nu împiedice dezvoltarea industriei farmaceutice sau a comerțului cu medicamente în cadrul Comunității.” De importanță majoră în evoluția legislației UE în acest domeniu, cu implicări directe asupra obligației de implementare de către industria farma și DAPP sunt cele două directive europene Directiva 84/2010/UE și Directiva 62/2011/UE care au modificat Directiva 83/2001/CE, prima, în ceea ce privește o nouă abordare în farmacovigilență, iar cea de-a doua, în ceea ce privește evitarea pătrunderii medicamentelor falsificate în lanțul autorizat de distribuție a medicamentelor. Prezentarea sistemului de gestionare a riscurilor, a planului de gestionare a riscurilor, a sistemului de farmacovigilență, a dosarului standard al sistemului de farmacovigilență reprezintă tot atâtea obligații impuse din 2012, de la implementarea noii directive de farmacovigilență. Directiva referitoare la contrafacere impune, printre altele :

- confirmarea scrisă a faptului că producătorul medicamentului a verificat respectarea de către producătorul substanței active și a excipienților a principiilor și orientărilor de bună practică de fabricație prin realizarea de audituri;
- informarea imediată a autorității competente și a titularului de APP dacă obține informații conform cărora medicamentele care fac obiectul autorizației sale de fabricație sunt sau sunt suspectate a fi falsificate;
- verificarea înregistrării de către autoritatea competentă din statul membru în care sunt stabiliți, a producătorilor, importatorilor sau a distribuitorilor de la care se obțin substanțele active;
- verificarea autenticității și a calității substanțelor active și a excipienților;
- aplicarea identificatorului unic al elementelor de siguranță va fi o altă obligație de implementat de către industria farmaceutică.

Activitatea curentă a ANMDM în 2015 a însemnat emiterea unui total de 1.179 autorizații de punere pe piață (APP) (387 prin PN – procedură națională de autorizare de punere pe piață și 792 prin PE – procedurile europene de autorizare de punere pe piață), cu mențiunea că pentru aceeași/aceleași substanțe active se pot emite mai multe APP în funcție de concentrațiile și/sau formele farmaceutice aprobate, iar munca de evaluare propriu-zisă se desfășoară pentru fiecare concentrație și/sau formă farmaceutică supusă autorizării.

Desfășurate conform prevederilor specifice referitoare la procedura națională și la procedurile europene (procedura de recunoaștere mutuală, procedura descentralizată, procedura de recunoaștere mutuală cu utilizare repetată), autorizarea de punere pe piață și activitățile conexe s-au realizat începând din august 2014 în formula organizatorică reprezentată de Departamentul evaluare autorizare, care coordonează activitatea Departamentelor Procedură națională (DPN) și Proceduri europene (DPE), precum și pe cea a Departamentului logistic, informatică și gestionarea electronică a datelor (DLIGED). Această organizare a facilitat o abordare de ansamblu a celor două proceduri, asigurând integrarea datelor existente din PE și PN la nivel informațional, procesul, în ansamblu, fiind eficientizat.

Cifrele (de mai jos) confirmă tendința de scădere a numărului de APP eliberate de ANMDM prin PN în ultimii ani. Acest lucru se poate explica prin reducerea capacității Agenției de procesare a documentației din cauza scăderii numărului de specialiști angajați și a fluctuației personalului, dar și prin relativa scădere a numărului de solicitări, în favoarea PE. Este un fapt absolut normal, România fiind un stat membru UE cu o piață farmaceutică aflată într-un continuu proces de armonizare cu cerințele europene. Analiza comparativă a APP (autorizări și reînnoiri) emise de Agenție prin PN și PE, în ultimii ani:

- 2013: APP prin PN și PE → total 773 (PN= 195 și PE=578)
- 2014: APP prin PN și PE → total 1222 (PN= 401 și PE=821)
- 2015: APP prin PN și PE → total 1179 (PN= 387 și PE 792)

S-au emis 320 decizii de retragere/întrerupere APP (retragerea unui APP național când pentru același medicament se eliberează APP printr-o procedură europeană; întreruperea unui APP valid la solicitarea firmei).

Este deosebit de important să subliniem din nou, în acest an, faptul că prin HG 315 din 23 aprilie 2014 pentru modificarea și completarea HG 734/2010 privind organizarea și funcționarea ANMDM se redefinesc atribuțiile principale ale ANMDM în domeniul medicamentului de uz uman, printre care și elaborarea listei de medicamente compensate și gratuite. ANMDM devine astfel din 2014 autoritatea națională competentă în domeniul evaluării tehnologiilor medicale.

În anul 2015, Departamentul de Evaluare a Tehnologiilor Medicale (DETM) a înregistrat 45 de cereri pentru evaluarea a 42 de denumiri comune internaționale (DCI) noi, continuând o activitate al cărei rezultat, în 2015, l-a constituit actualizarea de 3 ori a HG Nr. 720 din 9 iulie 2008 pentru aprobarea Listei 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.

ANMDM s-a concentrat în ultimii ani pe implementarea unei strategii de comunicare cu toate părțile interesate (în rândul cărora toate organizațiile de pacienți au ocupat și ocupă un loc important). ANMDM a urmărit cu interes crescând, cum, prin eforturile Alianței Naționale pentru Boli Rare, s-au atins obiective de maximă importanță, de la facilitarea dialogului, până la participarea și implicarea tuturor părților interesate în acest domeniu (pacienți, medici de specialitate, autorități, industria farmaceutică, mass-media) pentru luarea măsurilor care se impuneau pentru implementarea și actualizarea Planului Național de Boli Rare. Dar, implicarea efectivă a ANMDM în accesul la tratament pentru pacienții cu boli rare, a devenit posibilă prin noua atribuție a instituției de evaluare a tehnologiilor medicale (ETM). În mai 2014, HG 720/2008 a introdus 17 noi molecule de medicamente orfane în Listă, pentru *P6: Programul național de diagnostic și tratament pentru boli rare și sepsis sever*. ANMDM s-a implicat efectiv atât în elaborarea, cât și în implementarea OMS 861/iulie 2014 prin care s-au aprobat criteriile și metodologia de ETM, documentația care trebuie depusă de solicitanți, instrumentele metodologice utilizate în procesul de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Lista de medicamente compensate și gratuite, precum și căile de atac. Dacă în prima sa variantă, acest ordin nu prevedea criterii care să faciliteze intrarea necondiționată în Listă a unor medicamente orfane noi, modificarea și completarea OMS 861/iulie 2014 prin OMS 387/martie 2015, cu introducerea Tabelului nr. 5. - Criteriile de evaluare a DCI-urilor noi aprobate de către Agenția Europeană a Medicamentului cu statut de medicament orfan, au creat posibilitatea ca alte 3 medicamente orfane să fie incluse rapid în Listă.

Activitatea de farmacovigilență desfășurată în ultimii ani de Serviciul de farmacovigilență și managementul riscului este an de an mai complexă, în linie cu dinamica reglementărilor și respectiv ghidurilor europene de profil. Numărul de reacții adverse (RA) spontane raportate este în continuă creștere, fapt care atestă, în ultimii ani, importanța din ce în ce mai crescută pe care medicii, personalul sanitar în general, o acordă siguranței pacientului. În același timp, ANMDM a promovat și în 2015, prin diferite acțiuni, importanța implicării sporite a personalului medico-sanitar în activitatea de farmacovigilență, care presupune antrenarea la un nivel mai ridicat a pacienților în raportarea de RA, cu atât mai mult cu cât noua legislație europeană îi responsabilizează în acest sens. Educația pacienților, a publicului larg în privința semnificației raportării RA, respectiv a cunoașterii aprofundate a informațiilor despre medicamente revine însă autorităților competente la nivel național și european care ar trebui să beneficieze de un parteneriat real cu profesioniștii din domeniul sănătății. ANMDM a continuat și în 2015 să-și asume rolul de a face apel la raportarea de RA prin diverse mijloace (pe site, în cadrul manifestărilor științifice, al întâlnirilor cu asociațiile și organizațiile profesionale și de pacienți), subliniind de fiecare dată importanța parteneriatului medic-farmacist-asistent-pacient pentru cunoașterea, la un nivel cât mai ridicat, a profilului de siguranță al medicamentelor prin aceste raportări care, după o riguroasă evaluare, pot genera noi informații despre medicamente. Numai prin transmiterea în baza de date europeană de RA (EudraVigilance) a unui număr cât mai mare de RA, se poate manifesta necesitatea reevaluării raportului beneficiu – risc pentru anumite medicamente sau clase de medicamente la nivelul UE.

Dacă în anul 2012 s-au făcut deja în România primii pași în implementarea noii abordări a farmacovigilenței, în anii care au urmat s-au înregistrat progrese reale în raportare. Am aratat în raportul ANMDM pentru 2014 ca în anul trecut s-au raportat 2054 RA, față de 1874 RA în 2013. Practic, s-a realizat gestionarea locală și arhivarea rapoartelor de reacții adverse spontane primite din toate sursele: medici, farmaciști, asistenți medicali, consumatori, literatură de specialitate, în

total 2054 RA. În anul 2015, s-au înregistrat 2401 RA, dintre care 1475 reacții nongrave și 926 reacții grave.

Activitatea Departamentului de inspecție farmaceutică (DIF) s-a concretizat, printre altele, în 43 de inspecții pentru verificarea respectării regulilor de bună practică de fabricație (BPF) în vederea autorizării de fabricație/import/certificare BPF, 3 inspecții privind buna practică de laborator (BPL) de recertificare la centre de bioechivalență, 3 inspecții privind buna practică de laborator analitic (BPLA) în vederea autorizării unităților independente de control al calității medicamentelor, 7 inspecții pentru verificarea respectării regulilor de bună practică în studiul clinic (BPSC), 96 inspecții de autorizare a distribuitorilor angro de medicamente. S-au efectuat 1451 de inspecții tematice, în unități de distribuție angro și en detail.

În anul 2015, pentru nerespectarea legislației în domeniu, ANMDM a sancționat contravențional 24 unități de distribuție/reprezentanțe (valoarea totală a amenzilor aplicate: 280.000 lei).

În 2015 s-au avizat declarații de export întocmite pentru 4.475 de medicamente. Din acest punct de vedere, activitatea a fost comparabilă cu cea din anul precedent.

Este important să evidențiem că, spre deosebire de 2014 (care se remarcă printr-o creștere a numărului de cazuri de medicamente falsificate/suspectate de falsificare provenite din România și distribuite în diferite state membre UE), în anul 2015 nu s-au înregistrat astfel de situații.

A fost deja enunțat faptul că începând cu 01.11.2011, DIF gestionează baza de date privind medicamentele distribuite, actualizând-o cu informațiile raportate lunar de către fabricanții, importatorii și distribuitorii angro autorizați, în conformitate cu prevederile OMS nr. 502/11.04.2013 privind obligativitatea raportării lunare a punerii pe piață în România, respectiv a vânzărilor medicamentelor de uz uman.

Departamentul juridic (DJ) a continuat și în cursul anului 2015 colaborarea inițiată anterior, prin încheierea Protocolului din martie 2010 de cooperare cu Inspectoratul General al Poliției Române, care are ca obiectiv principal stabilirea cadrului general pentru cooperarea bilaterală și schimbul de informații în domeniul falsificării medicamentelor de uz uman, în conformitate cu atribuțiile și competențele specifice prevăzute de legislația în vigoare.

Tot în domeniul contrafacerii de medicamente este de remarcat continuarea colaborării interinstituționale în baza Protocolului privind prevenirea și combaterea contrafacerii și traficului de produse medicamentoase, semnat de către ANMDM cu partenerii publici și privați, în 2014, în cadrul Proiectului SAVEMED. Protocolul are ca principale obiective:

- a) Prevenirea și combaterea punerii pe piață, fabricării, importului, exportului, deținerii, depozitării, tranzitului și distribuției, precum și utilizării medicamentelor contrafăcute;
- b) Respectarea legislației în domeniul medicamentelor;
- c) Informarea reciprocă cu datele și informațiile pe care fiecare parte le deține și care sunt utile în vederea îndeplinirii atribuțiilor specifice celeilalte părți;
- d) Prezentarea de note fundamentate factorilor legislativi cu atribuții în domeniu, în vederea îmbunătățirii legislației naționale, implementării în legislația națională a reglementărilor comunitare, respectiv semnarea convențiilor internaționale care să permită o acțiune eficientă în vederea combaterii contrafacerii de medicamente;
- e) Utilizarea informațiilor rezultate din studiile și analizele de piață efectuate de firme specializate pentru cunoașterea cât mai exactă a pieței produselor medicamentoase;

- f) Supravegherea funcționării piețelor în vederea identificării situațiilor de încălcare a legislației naționale/comunitare și internaționale în materie de contrafacere de medicamente, pentru luarea măsurilor necesare de către parteneri, potrivit competențelor fiecăreia și corelarea acestora;
- g) Sprijinirea reciprocă în vederea asigurării securității medicamentelor, prin colaborarea tuturor părților implicate, potrivit competențelor ce le revin, pentru identificarea produselor medicamentoase contrafăcute, identificarea sursei contrafacerii și retragerea de pe piață a acestora.

Unitatea Nucleară (UN) desfășoară același tip de activități ca și Departamentul Tehnic-Laboratoare (DTL), dar pentru dispozitive medicale cu radiații ionizante. Din acest motiv, raportul de activitate este comun, cu precizările de rigoare. Anul 2015 a fost la fel de aglomerat pentru DTL și pentru UN ca și anii precedenți. La fel ca în ultimii ani, ponderea cea mai mare în activitatea din 2015 a celor două entități a fost cea de control prin verificări periodice ale dispozitivelor medicale. Această activitate se efectuează pentru toate dispozitivele medicale montate și puse în funcțiune și cu un grad de risc ridicat, la toți utilizatorii de dispozitive medicale, atât din domeniul public, cât și din cel privat și constă în evaluarea performanțelor și securității dispozitivelor medicale aflate în utilizare. Buletinul de verificare periodică sau avizul de utilizare, reprezintă unul din documentele necesare încheierii contractului de servicii medicale dintre casele de asigurări de sănătate și unitățile sanitare (cabinet/spitale/centre medicale etc.). Pentru fiecare dispozitiv medical verificat se întocmește și câte un raport de încercări, care se păstrează în dosarul respectiv și se transmite beneficiarului doar la cerere, contra cost, alături de buletinul de verificare periodică. Pentru dispozitivele medicale neconforme se emite raport de încercări care interzice utilizarea până la rezolvarea neconformităților și obținerea buletinului de verificare periodică sau avizului de utilizare. Acest tip de raport se transmite utilizatorului dispozitivului medical. În cazul UN, raportul de încercări se transmite beneficiarului alături de buletinul de verificare periodică și, semestrial, se trimite la Comisia Națională pentru Controlul Activităților Nucleare (CNCAN) o listă care cuprinde sinteza evidenței instalațiilor verificate.

Departamentul Evaluare Unități Tehnico-Medicale (DEUTM) și-a desfășurat activitatea, până în martie 2015, în baza titlului XIX din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare și a OMS nr.748/2014 de aprobare a Normelor metodologice de aplicare a titlului XIX din Legea nr. 95/2006, cu modificările ulterioare, referitoare la avizarea unităților de tehnică medicală. În martie 2015 a intrat în vigoare OMS nr. 309/2015 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XIX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, iar în august 2015 a fost republicată Legea nr. 95/2006, având ca urmare renumerotarea titlurilor și a articolelor. Astfel, dispozitivele medicale sunt tratate în titlul XX al Legii republicate. Activitatea DEUTM a constat în evaluarea capacității organizațiilor de a presta serviciile în domeniul dispozitivelor medicale (optică medicală, protezare, reparare, mentenanță, instalare/punere în funcțiune) pentru care solicită avizul de funcționare și emiterea avizelor de funcționare și a anexelor acestora, atât pentru activitățile evaluate, cât și pentru cele de import și/sau distribuție dispozitive medicale. De asemenea, s-a desfășurat concomitent, conform prevederilor ordinelor MS care guvernează activitatea departamentului și preschimbarea avizelor de funcționare emise anterior intrării în vigoare a OMS 748/2014. Departamentul trebuie să acopere activitatea la nivelul întregii țări, efectuând atât evaluarea inițială a organizațiilor în vederea obținerii avizului, evaluările de

supraveghere la fiecare 2 ani în vederea menținerii avizului, să emită avizele de funcționare noi și anexele acestora și să facă preschimbările solicitate ținând cont de termenele prevăzute în OMS.

Unul din obiectivele principale ale Departamentului resurse umane, salarizare (DRUS) în anul 2015 l-a reprezentat procesul continuu de analiză a necesarului de resurse umane al instituției, de elaborare a strategiilor și politicilor de personal, în concordanță cu obiectivele și eficiența organizației pe termen lung. În acest sens, s-a avut în vedere posibilitatea de a asigura structurile din cadrul instituției cu personal calificat de specialitate, menținerea, dezvoltarea și utilizarea eficientă a personalului existent. În legătură cu acest aspect de importanță majoră pentru buna desfășurare a activității instituției, trebuie evidențiat faptul că în anul 2015, la fel ca și în 2014, s-au putut scoate la concurs posturile vacante, în baza art. 31 din Ordonanța de Urgență nr. 83 din 12 decembrie 2014 privind salarizarea personalului plătit din fonduri publice în anul 2015, precum și alte măsuri în domeniul cheltuielilor publice, în conformitate cu care *“În anii 2015 și 2016, numărul maxim de posturi care se finanțează din fonduri publice, pentru instituțiile și autoritățile publice, indiferent de modul de finanțare și subordonare, se stabilește astfel încât să se asigure plata integrală a drepturilor de natură salarială acordate în condițiile legii, cu încadrarea în cheltuielile de personal aprobate prin buget. Ordonatorii de credite stabilesc numărul maxim de posturi care se finanțează în anii 2015 și 2016”*

Din textul de lege menționat rezultă faptul că au putut fi scoase la concurs posturile vacante din cadrul instituției, însă doar cu condiția încadrării în bugetul de cheltuieli aprobat pentru capitolul destinat cheltuielilor salariale. Având în vedere această restricționare, DRUS nu și-a putut realiza obiectivul de acoperire a deficitului de personal calificat din cadrul ANMDM. Mai mult decât atât, ANMDM nu a putut fructifica pe deplin posibilitatea scoaterii la concurs a posturilor vacante ca urmare a înștiințării primite de la Ministerul Sănătății conform căreia un număr de 30 de posturi vacante din ștatul de funcții a fost redus, astfel că din numărul total de 384 de posturi, instituția noastră a rămas doar cu 354. În acest context, s-au putut realiza numai 15 angajări pe posturi devenite vacante în cursul anului 2015, pentru care a existat buget aprobat pentru cheltuielile salariale ale acestora.

În concluzie, deficitul de personal calificat s-a menținut și în cursul anului 2015, departamentele din cadrul instituției confruntându-se în continuare cu lipsa de personal de specialitate medico-farmaceutic.

De evidențiat sunt modificările la nivel organizatoric survenite în 2015. Astfel, având în vedere faptul că ANMDM este, începând cu anul 2014, autoritatea competentă și în domeniul dispozitivelor medicale, a fost aprobată, prin Ordinul Ministrului Sănătății nr. 65/2015, o nouă organigramă a instituției care a adus mai multe modificări, dintre care evidențiem înființarea Departamentului dispozitive medicale în subordinea căruia au fost trecute Departamentul tehnic laboratoare și Departamentul evaluare unități tehnico-medice, deja existente și înființarea Departamentului reglementare, autorizare și supraveghere a pieței de dispozitive medicale, de asemenea în subordinea Departamentului dispozitive medicale.

De asemenea, un alt aspect avut în vedere la stabilirea noii structuri organizatorice l-a reprezentat îngustarea ariei de control a personalului cu funcții de conducere din cadrul Departamentului procedură națională, Departamentului proceduri europene, Departamentului de control al calității medicamentului și Departamentului evaluare și control produse biologice, prin înființarea mai multor substructuri (birouri și laboratoare).

De subliniat este și faptul că structurile nou înființate în anul 2015 au existat în organigrama instituției până la data de 01.08.2013 când, prin Decizie a Președintelui ANMDM, au fost desființate

ca urmare a intrării în vigoare a OUG nr. 77/2013 care prevedea ca numărul funcțiilor de conducere să reprezinte 12% din totalul posturilor aprobate. Punerea în aplicare a acestui act normativ a însemnat reducerea numărului de funcții de conducere de la 80 la 43, fapt care a determinat atât demotivarea salariaților eliberați din funcție, cât și lărgirea forțată a ariei de control. Ulterior, OUG nr. 77/2013 fiind declarată integral neconstituțională, au putut fi reînființate substructurile menționate.

În anul 2015, ANMDM și-a asumat o nouă atribuție. Astfel, din luna februarie Agenția a gestionat adresa de e-mail lipsamedicament@anm.ro, creată la cererea Ministerului Sănătății. Este demn de subliniat faptul că raportul Agenției Europene a Medicamentului (EMA) pentru anul 2015 analizează inițiativele instituției coordonatoare a rețelei de autorități competente din UE pentru a preveni discontinuitățile în furnizarea de medicamente către populație, care reprezintă un risc semnificativ pentru sănătatea publică. Nu este mai puțin adevărat faptul că în ultimii 10 ani se manifestă tendința ca, la nivel global, discontinuitatea în aprovizionarea cu medicamente să devină o mare problemă, cu o accentuare crescută a acestui fenomen în UE, cu un impact potențial negativ asupra îngrijirii sănătății bolnavilor europeni, din cauze multiple (probleme de fabricație, politică de prețuri la medicamente, exportul paralel etc.). ANMDM susține, în deplin acord cu EMA, că în această situație se impune o colaborare eficientă între diferitele părți interesate și autoritățile de reglementare, inclusiv o colaborare internațională combinată cu o planificare îmbunătățită a afacerii în industria farmaceutică și o bună comunicare între fabricanți, distribuitori și autorități. Este un punct de vedere pe care ANMDM l-a susținut în cadrul întâlnirilor de lucru cu reprezentanții deținătorilor de APP/fabricanților, distribuției angro, asociațiilor de pacienți.

Misiunea Departamentului politici și strategii (DPS) în gestionarea acestei noi atribuții a constat în colaboararea cu alte departamente din cadrul ANMDM pentru a răspunde sesizărilor venite de la pacienți, medici sau farmaciști în legătură cu discontinuitatea în aprovizionarea pieței farmaceutice cu unele medicamente sau chiar cu încetarea unor APP la solicitarea deținătorului APP. De asemenea, pe lângă formularea răspunsurilor către cei care au scris pe adresa de e-mail a instituției, DPS s-a ocupat de centralizarea acestor sesizări în vederea unei evaluări corecte a situației de deficit, informând permanent conducerea ANMDM în legătură cu lipsa anumitor medicamente, pentru transmiterea acestor informații Ministerului Sănătății în vederea găsirii unor soluții viabile de asigurare a necesarului de medicamente pentru o gamă cât mai largă de arii terapeutice, multe din ele deficitare din a doua jumătate a anului 2015.

DPS și-a adus contribuția, alături de DJ, la elaborarea Memorandumului de înțelegere încheiat în 19 august 2015 între ANMDM și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din Serbia (ALIMS). În baza acestui Memorandum de înțelegere, doi reprezentanți ai ANMDM au luat parte, în luna noiembrie 2015, la al 11-lea Simpozion al ALIMS, urmând ca în anul 2016 să se contureze efectiv un mod de colaborare eficientă între cele două autorități omoloage, obiectivul principal al Memorandumului constituindu-l acordarea de sprijin Agenției din Serbia, în vederea viitoarei aderări la UE, pe baza expertizei specialiștilor români în implementarea legislației UE de profil.

Reglementarea publicității medicamentelor de uz uman a reprezentat pentru Agenție o preocupare constantă în ultimii ani, care s-a concretizat în 2015 prin intrarea în vigoare a OMS Nr. 194 din 23 februarie 2015 privind aprobarea Normelor pentru evaluarea și avizarea publicității la medicamentele de uz uman, publicat în MONITORUL OFICIAL NR. 168 din 11 martie 2015. În

afara completărilor și clarificărilor, aduse capitolului dedicat publicității din Legea 95/2006, extrem de utile atât evaluatorilor, cât și solicitanților, OMS 194/2015 cuprinde prevederi referitoare la transparentizarea sponsorizărilor în domeniu. Astfel, OMS stipulează: *„Producătorii, DAPP sau reprezentanții acestora în România, precum și distribuitorii angro și en detail de medicamente au obligația să declare ANMDM, până la data de 31 martie a anului în curs, toate activitățile de sponsorizare, precum și orice alte cheltuieli suportate în anul anterior raportării, 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”*, cu mențiunea că: *„În anul 2015, declarațiile se transmit ANMDM până la data de 30 iunie, iar informațiile declarate în formularele prevăzute la alin. (5) se publică pe site-ul ANMDM și al entității care desfășoară activitățile de sponsorizare, precum și al beneficiarilor acestora, după caz, până la data de 30 septembrie 2015.”* Drept urmare, ANMDM a postat pe site, la termenul legal, registrul rezultat în urma primirii a 4550 formulare de sponsorizare din partea beneficiarilor și a 142 formulare din partea sponsorilor.

Demn de remarcat pentru anul 2015, este participarea activă a ANMDM, prin reprezentanți ai DPS și Departamentului de Administrație Generală (DAG), la organizarea la București a training-ului susținut de echipa Directoratului European pentru Calitatea Medicamentului (EDQM) privind Farmacopeea Europeană, la care a participat un număr mare de evaluatori ai Agenției. În deschiderea lucrărilor sesiunii de training, doi reprezentanți ai ANMDM au susținut prezentări cu titlurile: „Farmacopeea Română: tradiție, utilizare și dezvoltare” și „Rolul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România la nivel național și european”

Alte aspecte din activitatea ANMDM în 2015 se referă la:

- Participări active la dezbateri, în cadrul reuniunilor bilunare/lunare/semestriale ale comitetelor științifice și grupurilor de lucru ale organismelor europene coordonatoare în domeniul medicamentului de uz uman (Agenția Europeană a Medicamentului - EMA, Șefii Agențiilor Medicamentului - HMA, Directoratul European pentru Calitatea Medicamentului - EDQM, Comisia Europeană - CE)

Anul 2015 a însemnat, ca de altfel toți anii începând din 2007, participarea ANMDM, prin reprezentanții desemnați, la ședințele comitetelor științifice și grupurilor de lucru ale organismelor europene, pe diferitele aspecte ale reglementării și procedurilor europene în domeniul medicamentului, de remarcat fiind participarea activă la:

- CHMP al EMA (Comitetul științific pentru medicamente de uz uman) cu nominalizări ca și co-raportor în cadrul procedurilor de reexaminare;
- PDCO al EMA (Comitetul pediatric) - evaluare de PIP (plan investigație pediatrică), participare la întocmirea Raportului anual pediatric 2015 pentru România cu transmitere la EMA/PDCO pentru Comisia Europeană și participare la teleconferințe și reuniunile lunare/bilunare ale subgrupurilor de lucru (de Extrapolare a eficacității și siguranței în dezvoltarea medicamentului pediatric și Formulare farmaceutică – participare activă cu întocmirea de rapoarte de evaluare);
- Grupul pentru coordonarea procedurilor europene de autorizare de punere pe piață, de recunoaștere mutuală și descentralizată (MRP și DCP) - CMDh. România este Stat Membru de Referință în mai multe proceduri de autorizare descentralizată;

- Comitetul pentru medicamente din plante - HMPC, România fiind raportor/evaluator pentru unele monografii comunitare;
- Întreirile Comitetului de evaluare a riscului în materie de farmacovigilență (PRAC) al EMA;
- Grupul de lucru pentru medicamente și dispozitive medicale al Consiliului UE, unde reprezentanții ANMDM au luat parte la dezbaterile în vederea elaborării și armonizării, în toate statele membre, a legislației referitoare la studiile clinice. ANMDM a fost instituția desemnată de Ministrul Sănătății pentru participare la dezbaterile asupra noului Regulament pentru studii clinice, propunerea de abrogare a Directivei 2001/20/CE fiind lansată în iulie 2012;
- Sesiunile Comisiei Farmacopeii Europene.

- Activitatea de reglementare și acordare suport tehnic la solicitarea Ministerului Sănătății
- În anul 2015, Consiliul științific (CS) al ANMDM a aprobat 35 hotărâri (HCS) - 32 HCS fără caracter normativ și 3 HCS cu caracter normativ, cele fără caracter normativ fiind publicate pe site la "Legislație" și în "Buletinele informative" trimestriale.
- În conformitate cu atribuția dobândită în anul 2013, definită și implementată prin prevederile OMS 85/07.02.2013 pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 699 alin. (1) și (2), respectiv art. 703 alin. (1) și (2) din Legea 95/2006 republicată în august 2015, referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale, Agenția a continuat această activitate și în 2015 când au fost emise 68 autorizații pentru nevoi speciale (ANS) pentru 72 medicamente, din care o mică parte pentru câte un pacient, la indicația medicului specialist, iar majoritatea pentru anumite medicamente destinate unor categorii de pacienți cu diferite patologii, la solicitarea comisiilor consultative/direcțiilor din cadrul Ministerului Sănătății. De menționat că ANS a devenit în 2015 și o cale de soluționare temporară a discontinuității (în lb. engleză *shortage*) în aprovizionarea pieței farma cu anumite medicamente, fenomen care s-a manifestat acut în a doua parte a anului 2015, ca urmare a unor probleme de fabricație, dar mai ales din cauza modificării cadrului legislativ, în ceea ce privește prețul medicamentelor. Acest aspect a condus la luarea de către unii deținători de APP a deciziei de întrerupere temporară a comercializării, sau chiar de renunțare la APP.
- ANMDM a oferit MS suportul tehnic pentru modificarea și completarea listei anexe a OMS nr. 456/02.04.2013 pentru aprobarea Listei cuprinzând DCI corespunzătoare medicamentelor cu risc crescut de discontinuitate în aprovizionare, de care beneficiază asigurații în sistemul de asigurări sociale de sănătate și a unei măsuri pentru asigurarea acestora pe piața din România, cu modificările ulterioare. OMS 811/2015 de modificare și completare a OMS 456/2013 se referă la suspendarea temporară până la 31.12.2015, în baza Legii 95/2006, a distribuirii în afara României a medicamentelor specificate în lista anexată la ordin.
- ANMDM răspunde solicitărilor MS privind:
 - a) asigurarea suportului tehnic pentru întocmirea listelor în vederea licitațiilor naționale pentru necesarul de medicamente :
 - în secțiile din spitale
 - pentru Programele naționale (realizarea anexelor la OMS privind medicamentele implicate în programele naționale de sănătate)
 - b) asigurarea suportului tehnic pentru întocmirea trimestrială a CANAMED (catalogul național de prețuri), pe baza actualizării Nomenclatorului de medicamente.

- Strategii - Strategia organizațională a fost actualizată în 2015 pentru o nouă perioadă de 3 ani (2015-2017) prin adoptarea unei noi HCS

- Strategia de comunicare pentru perioada 2013-2015, aprobată în 2013.

În 2015, întregul personal al Agenției a participat atât la implementarea Strategiei organizaționale, actualizate în 2015, cât și la implementarea Strategiei de comunicare a ANMDM stabilită pentru 2013-2015. Departamentul politici și strategii a urmărit în permanență adaptarea strategiei de comunicare la noile solicitări și schimbări în plan legislativ și socio-economic și asigurarea de feedback la solicitările părților interesate, care să permită constituirea unui parteneriat real cu acestea, bazat pe dialog și acțiune.

- Participarea la reuniuni/workshop-uri/conferințe/ședințe informale cu părțile interesate pe probleme de legislație și proceduri în perioada de referință 2015

Anul 2015 a fost marcat, printre altele, de:

- participarea la reuniunile diferitelor asociații de pacienți cu susținerea de prezentări pe tema importanței raportării reacțiilor adverse suspectate la medicamente, a medicamentelor generice și inovatoare, a medicamentelor falsificate, a importanței și semnificației studiilor clinice, a utilizării off-label a medicamentelor;

- organizarea, la sediul ANMDM, de mese rotunde pe teme de interes cu participarea reprezentanților asociațiilor de pacienți;

- participarea la “International Health Forum: Changing the paradigm: reducing healthcare costs through patient centered strategies”- eveniment organizat de Asociația Producătorilor de Medicamente Generice din România (APMGR)- septembrie 2015.

- Participarea cu lucrări de specialitate la diferite evenimente științifice

Misiunea ANMDM este de a fi constant prezentă în viața științifică în domeniul medicamentului de uz uman.

ANMDM și-a dovedit deschiderea spre comunicare și transparență în activitate și prin participarea cu lucrări la manifestări științifice importante:

- participare cu lucrarea „*Relatia ANMDM – mass-media între parteneriat real și deziderat utopic*”, la Școala de Vară pentru Jurnaliști – Jurnalism Farmaceutic, a doua ediție, Sighișoara, iunie 2015;

- participarea cu lucrarea „*Monitorizarea implementării deciziilor Comisiei Europene și a pozițiilor adoptate prin consens de Grupul de coordonare a procedurilor de recunoaștere mutuală și descentralizată referitoare la siguranța medicamentului de uz uman – una dintre misiunile ANMDM*” la Congresul Național de Toxicologie, octombrie 2015;

- participare cu lucrarea: „*Legislația UE, garantul calității, eficacității și siguranței vaccinurilor autorizate de punere pe piață*” în cadrul ședinței Grupului PSD din Senat, pentru semnarea Rezoluției pentru informare și educare privind vaccinarea copiilor;

- participare cu lucrarea „*Actualizarea Bazei de Date de Termeni Standard în limba română, procedură în curs de desfășurare la ANMDM*” la Conferința Națională de Farmacie, noiembrie 2015;

- participare la Premiile de Excelență în Sănătate, aprilie 2015;

- participare la evenimentul privind misiunea economică indiană în domeniul farma, februarie 2015;

- participare la Gala Farmaciștilor, eveniment de premieră a excelenței în profesia de farmacist, decembrie 2015;

- participare la Atelier de lucru – „*Îmbunătățirea comunicării dedicate programelor de imunizări și sănătate publică*”, organizat de Societatea Română de Microbiologie în parteneriat cu Asociația Jurnaliștilor din Domeniul Medical (septembrie 2015);

- participare cu expuneri pe probleme de farmacovigilență și contribuția ANMDM la combaterea falsificării medicamentelor la:

- Congresul Național de Alergologie și Imunologie Clinică – mai 2015, Poiana Brasov
- Abordarea Multidisciplinară a Tuberculozei – septembrie 2015, Constanta
- Conferința Națională de Hematologie Clinică și Medicină Transfuzională – octombrie 2015, Sinaia
- Congresul Național de Dermatologie – octombrie 2015.

Dificultăți în realizarea obiectivelor propuse au fost întâmpinate de toate structurile ANMDM în 2015, când Agenția s-a confruntat din nou, ca și în anii precedenți, cu o lipsă de personal cu o înaltă calificare profesională, la care s-a adăugat o permanentă amenințare, cea a migrării specialiștilor deja formați, cu expertiza în domeniu.

Este imperios necesar ca specialiștii Agenției să se implice mai activ în rețeaua UE a autorităților naționale competente, coordonată de Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) și în acest sens se pot formula mai multe măsuri de îmbunătățire, pe viitor, a situației existente la nivelul anului 2015 :

- creșterea numărului de specialiști cu o pregătire profesională corespunzătoare, motivați adecvat poziției în cadrul unei autorități naționale competente din rețeaua UE (lipsa unui stimulent financiar adecvat la acest moment);
- asigurarea unui echipament modern, adecvat cerințelor impuse de legislația UE de profil, în vigoare (echipament învechit, lipsa fondurilor la această dată);
- instruirea personalului la nivelul cerințelor din ce în ce mai stricte din domeniu (lipsa fondurilor pentru acest scop, în prezent);
- alocarea de fonduri pentru achiziția unor sisteme informaționale adecvate, care să permită realizarea unor baze de date performante pentru Nomenclatorul medicamentelor de uz uman, pentru reacțiile adverse raportate, pentru studiile clinice.

ACTIVITĂȚI DESFĂȘURATE DE ANMDM ÎN 2015

1. Activitatea Consiliului științific (CS) al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

În anul 2015, Consiliul științific a adoptat 35 hotărâri.(HCS) dintre care 3, cu caracter normativ au fost trimise la Ministerul Sănătății pentru a fi aprobate prin ordin al ministrului sănătății (OMS); restul de 32 HCS, fără caracter normativ, au fost postate pe website-ul ANMDM la rubrica Legislație/Hotărâri ale CS al ANMDM, fiind cuprinse și în Buletinele Informativ (BI) bilingve ale ANMDM, aferente anului 2015.

Au avut loc 3 ședințe ordinare ale Consiliului științific în anul 2015 (26.02.2015, 03.07.2015 și 30.09.2015).

Din tematica HCS fără caracter normativ evidențiem:

- Strategia organizațională a ANMDM pentru 2015-2017

- Adoptarea unor Ghiduri și Proceduri europene referitoare la activitatea de inspecție farmaceutică
- Adoptarea Ghidului de bună practică de farmacovigilență – Modulul II Dosarul standard al sistemului de farmacovigilență
- Adoptarea Fișei de raportare a reacțiilor adverse în tratamentul de ultimă instanță
- Adoptarea versiunii în limba română pentru noi Termeni Standard aprobați de Comisia Farmacopeii Europene
- Aprobarea criteriilor pe baza cărora ANMDM acceptă furnizarea de mostre gratuite, aprobarea condițiilor de obținere a acordului de furnizare a mostrelor gratuite ale medicamentelor de uz uman autorizate de punere pe piață în România și aprobarea procedurii privind furnizarea mostrelor gratuite ale medicamentelor de uz uman autorizate de punere pe piață în România.

2. Activitatea Consiliului de administrație (CA) al ANMDM

În anul 2015, Consiliul de administrație (CA) a adoptat un număr de 6 hotărâri. Ca tematică, hotărârile CA au acoperit probleme diverse ale activității curente.

3. Activitatea de reglementare

Departamentul juridic, împreună cu departamentele profesionale din cadrul ANMDM, a întocmit documentațiile (proiectele de acte normative, notele de fundamentare, referatele de aprobare) pentru promovarea prin intermediul ordonatorului principal de credite, Ministerul Sănătății, a următoarelor proiecte de acte normative, astfel:

- I) 1 proiect de Lege/Ordonanță având ca obiect modificarea și completarea Legii nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății;
- II) 10 proiecte de ordin de ministru având ca obiect:
 - a) modificarea și completarea OMS nr. 888/2014 pentru aprobarea quantumului tarifului pentru activitățile desfășurate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în domeniul medicamentelor de uz uman;
 - b) aprobarea Normelor pentru evaluarea și avizarea publicității la medicamentele de uz uman;
 - c) aprobarea Ghidului privind buna practică de distribuție;
 - d) modificarea și completarea Ordinului nr. 1173/2010 privind constituirea și funcționarea grupului de experți responsabili cu elaborarea punctelor de vedere tehnice asupra documentelor aflate în dezbateri la nivel comunitar și asigurarea reprezentării la reuniunile structurilor de lucru ale instituțiilor Uniunii Europene;
 - e) modificarea și completarea Ordinului nr. 861/2014 pentru aprobarea criteriilor și metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentației care trebuie depusă de solicitanți, a 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, precum și a căilor de atac;

f) aprobarea Normelor de aplicare a art. 695 pct.17 și 792 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății (înainte de republicarea Legii în august 2015);

g) constituirea Comisiei pentru soluționarea contestațiilor împotriva deciziilor 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;

h) aprobarea Ghidului privind principiile de bună practică de distribuție pentru substanțele active ale medicamentelor de uz uman;

i) modificarea și completarea Ordinului pentru constituirea Consiliului de Administrație;

j) modificarea și completarea Ordinului pentru constituirea Consiliului Științific.

4. Activitatea comisiilor ANMDM

4.1. Comisia de autorizare de punere pe piață (CAPP) a ANMDM

În cadrul ședințelor Comisiei pentru autorizarea de punere pe piață (CAPP), înființată prin hotărâre a Consiliului de administrație al ANMDM, cu componența stabilită prin decizie a Președintelui, s-a continuat, în 2015, discutarea rapoartelor de evaluare, în vederea formulării opiniei Agenției referitoare la autorizarea de punere pe piață a diferitelor medicamente pentru care există solicitare în acest sens, precum și a altor probleme legate de autorizarea de punere pe piață a medicamentelor de uz uman.

În anul 2015, au avut loc 21 ședințe de lucru, defalcat pe tipul procedurii de autorizare (9 pentru Procedura Națională - PN și 12 pentru Proceduri Europene - PE).

Activitatea CAPP în 2015 a constat în principal în:

- pregătirea dosarelor în vederea discutării lor în ședințele CAPP: 1135 dosare PN și PE;

- pregătirea ordinii de zi a ședințelor CAPP:

- pentru PN: 9 ședințe, în care s-au discutat 364 dosare, dintre care 54 pentru autorizare, 267 pentru reînnoirea APP, 43 în vederea întreruperii/radierii APP;

- pentru PE: 12 ședințe, în care s-au discutat 771 dosare, dintre care 447 prin DCP, 14 prin MRP, 33 prin MRP - repeat use, 272 pentru reînnoirea APP cu România Stat Membru Interesat și 5 dosare pentru reînnoire APP cu România Stat Membru de Referință.

4.2. Comisia pentru inspecția de bună practică de fabricație (BPF), bună practică de distribuție (BPD), bună practică de laborator (BPL), bună practică de laborator analitic (BPLA), bună practică în studiul clinic (BPSC) și de farmacovigilență

Această comisie și-a continuat activitatea și în anul 2015, conform regulamentului propriu de organizare și funcționare aprobat prin hotărâre a Consiliului de administrație al ANMDM și cu componența stabilită prin decizie a Președintelui. Activitatea comisiei constă în discutarea rapoartelor de inspecție întocmite de inspectorii Agenției, referitoare la modul în care unitățile inspectate respectă regulile de bună practică de fabricație, de bună practică de distribuție, de bună

practică de laborator, de bună practică de laborator analitic, de bună practică în studiul clinic, în farmacovigență și/sau alte probleme privind activitatea Departamentului inspecție farmaceutică.

Comisia își exercită funcția de mediere în caz de contestare de către unitatea inspectată a deciziei unui inspector.

În anul 2015, Comisia pentru inspecțiile BPF, BPD, BPL, BPLA, BPSC, farmacovigență a luat în discuție 142 rapoarte de inspecție, dintre care:

- 34 rapoarte de inspecție privind respectarea regulilor BPF;
- 8 rapoarte de inspecție privind respectarea regulilor BPF la importator;
- 87 rapoarte de inspecție privind respectarea regulilor BPD;
- 6 rapoarte de inspecție privind respectarea regulilor BPSC;
- 3 rapoarte de inspecție privind respectarea regulilor BPL;
- 1 raport de inspecție privind respectarea regulilor BPLA;
- 3 rapoarte de inspecție privind respectarea obligațiilor deținătorilor de APP din România, altele decât cele de farmacovigență.

4.3. Comisia pentru verificarea modului în care personalul cu atribuții de inspector din ANMDM respectă codul profesional de etică și deontologie

Comisia își desfășoară activitatea în baza deciziei Președintelui ANMDM și în conformitate cu propriul regulament de organizare și funcționare, aprobat prin hotărâre a Consiliului de administrație.

Obiectivul comisiei este de a verifica respectarea Codului de etică și deontologie al personalului agenției cu atribuții de inspector, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 160/2004.

În anul 2015 nu au existat solicitări de întrunire a Comisiei.

4.4 Comisia pentru gestionarea situațiilor de criză determinate de probleme de calitate, siguranță și/sau eficacitate a medicamentelor

Comisia pentru gestionarea situațiilor de criză își desfășoară activitatea în baza Deciziei Președintelui ANMDM și în conformitate cu propriul regulament de organizare și funcționare, aprobat prin hotărâre a Consiliului de administrație.

În cursul anului 2015, nu au fost situații care să impună întrunirea Comisiei .

5. Activitatea de autorizare de punere pe piață și activități conexe

În anul 2015, activitățile curente ale Agenției, evaluarea documentației depuse la ANMDM în vederea autorizării de punere pe piață și a reînnoirii APP, precum și activitatea de supraveghere postautorizare a siguranței unui medicament, s-au desfășurat în continuare în conformitate cu standardele cu un grad ridicat de complexitate, stabilite prin legislația UE, din ce în ce mai riguroasă în domeniul medicamentului de uz uman. Sunt activități specifice unei autorități competente în domeniul medicamentului, aduse la îndeplinire conform prevederilor legale privind procedura națională și procedurile europene (procedura de recunoaștere mutuală -MRP, procedura descentralizată - DCP, procedura de recunoaștere mutuală cu utilizare repetată -MRP repeat use).

5.1. Autorizarea de punere pe piață prin procedură națională și proceduri europene

În anul 2015, în ANMDM s-au emis 771 APP pentru medicamente de uz uman prin procedurile europene dintre care: 447 APP prin DCP, 14 APP prin MRP, 33 APP MRP – repeat use, 272 APP prin procedura de reînnoire cu România ca Stat Membru Interesat (SMI) și 5 APP de reînnoire cu România ca Stat Membru de Referință (SMR).

5.2. Activitatea de evaluare a variațiilor la termenii Autorizației de punere pe piață (APP)

5.2.1. În ceea ce privește **activitatea postautorizare de evaluare a variațiilor la termenii APP prin procedura națională**, ANMDM a evaluat și aprobat un număr de:

4329 variații tip I
332 variații tip II
77 transferuri APP
190 modificări ale design-ului și inscripționării ambalajului
1425 variații clinice

5.2.2. În ceea ce privește **activitatea postautorizare de evaluare a variațiilor la termenii APP prin proceduri europene**, ANMDM a finalizat în anul 2015:

3359 variații tip IA pentru România SMI;
3019 variații tip IB pentru România SMI;
633 variații tip II pentru România SMI;
81 transferuri ale APP pentru România SMR;
47 notificări conform Art. 61(3) din Directiva 2001/83/CE.

5.3. Evaluarea cererilor și documentației pentru aprobarea studiilor clinice pentru medicamente de uz uman și a unităților în care se pot desfășura studii clinice

În 2015, numărul de cereri pentru autorizarea desfășurării studiilor clinice a fost de 220, în scădere față de anul 2014 (245). Predomină cererile de aprobare pentru studiile de fază III (134), acest lucru însemnând că medicamentele respective se află într-un stadiu avansat de cercetare, aproape de autorizarea de punere pe piață. Urmează ca frecvență studiile de fază II (64), studii de tatonare a celei mai eficiente doze pentru medicamentele cu siguranța și tolerabilitatea dovedite și 7 cereri pentru aprobarea studiilor clinice de fază IV, postautorizare.

Cererile pentru desfășurarea de studii de fază I sunt puține în România (15 cereri în 2015 ca și în anul 2014), pentru acestea fiind necesare condiții speciale de realizare.

În anul 2015, ANMDM a emis 192 autorizații pentru desfășurarea de studii clinice.

Totodată, s-au primit 33 notificări pentru desfășurarea de studii observaționale; pentru 32 studii observaționale evaluate s-a emis adresa de luare la cunoștință.

În anul 2015, la nivelul Serviciului Studii Clinice s-au aprobat 876 amendamente importante.

În ceea ce privește autorizarea unităților medicale pentru desfășurarea de studii clinice, evidențiem următoarele:

- cereri pentru evaluarea și autorizarea unităților medicale pentru efectuare de studii clinice în domeniul medicamentului, primite și evaluate: 193
- emitere autorizații: 117.

5.4 Evaluarea tehnologiilor medicale

ANMDM devine în 2014 autoritatea națională competentă în domeniul evaluării tehnologiilor medicale, conform HG 315 din 23 aprilie 2014 pentru modificarea și completarea HG 734/2010 privind organizarea și funcționarea ANMDM, prin care se redefinesc atribuțiile principale ale ANMDM.

Cereri depuse în 2015: 45 (42 Denumiri Comune Internaționale – DCI)

- Oncologie – 18 cereri depuse, 15 DCI noi
- Cardiologie – 4 cereri depuse, 4 DCI noi
- Diabet zaharat și boli metabolice – 1 cerere depusă, 1 DCI
- Endocrinologie - 1 cerere depusă, 1 DCI
- Gastroenterologie/Boli infecțioase – 9 cereri depuse, 9 DCI
- Oftalmologie - 3 cerere depuse, 3 DCI
- Pneumologie – 6 cereri depuse, 6 DCI
- Reumatologie – 2 cereri depuse, 2 DCI
- Psihiatrie – 1 cerere depusă, 1 DCI

Activitatea DETM în 2015, s-a materializat prin emiterea de decizii referitoare la includerea necondiționată, la includerea condiționată de încheierea unui contract cost-volum sau cost-volum-rezultat între DAPP și CNAS, la neinclusiunea în *Lista care cuprinde denumiri 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*, aprobată prin HG 720/2008, sau la mutarea în altă poziție în cadrul Listei. Tabelul de mai jos prezintă situația deciziilor emise, pe specialități:

Specialitatea	Necondiționat	Condiționat	Neinclusiune	Mutare
Oncologie	10 DCI	3 DCI	2 DCI	
Cardiologie	2 DCI	2 DCI		
Diabet zaharat și boli metabolice		1 DCI		
Endocrinologie			1 DCI	
Gastroenterologie/ Boli infecțioase	1 DCI	7DCI	1 DCI	
Oftalmologie		1 DCI	2 DCI	
Pneumologie	5 DCI	1 DCI		
Psihiatrie			1 DCI	
Reumatologie			1 DCI	1 DCI
Total	18 DCI	15 DCI	8 DCI	1 DCI

În urma procesului de evaluare a tehnologiilor medicale, au fost elaborate în anul 2015 trei modificări ale HG 720/2008: HG 741/2015; HG 799/2015 și HG 877/2015.

O altă atribuție a DETM este evaluarea critică a protocoalelor terapeutice, prevăzute în Ordinul comun al Ministerului Sănătății și Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr 1301/500/2008. Activitatea pe aceasta direcție s-a concretizat, în anul 2015, în 4 modificări ale OMS/CNAS 1301/2008:

1. OMS/CNAS nr 275/2015 publicat în data de 12.03.2015- 28 protocoale terapeutice;
2. OMS/CNAS nr 968/2015 publicat în data de 03.08.2015 - 9 protocoale;
3. OMS/CNAS nr 1317/2015 publicat în data de 27.10.2015 - 1 protocol;
4. OMS/CNAS nr 1379/2015 publicat în data de 04.11.2015 - 24 protocoale.

În concluzie, în anul 2015, DETM s-a implicat în evaluarea unui număr de 62 protocoale terapeutice.

5.5. Monitorizarea și controlul publicității pentru medicamentele de uz uman

În anul 2015, s-a acordat aceeași importanță deosebită activității de monitorizare și control al publicității pentru medicamentele de uz uman, ca în ultimii ani, începând cu 2010.

Au fost emise 1171 vize de publicitate noi, 1223 prelungiri de vize de publicitate și 248 avizări de materiale publicitare.

De menționat este faptul că în 2015 a intrat în vigoare OMS Nr. 194 din 23 februarie 2015 privind aprobarea Normelor pentru evaluarea și avizarea publicității la medicamentele de uz uman, publicat în MONITORUL OFICIAL NR. 168 din 11 martie 2015, care prevede că „*Producătorii, DAPP sau reprezentanții acestora în România, precum și distribuitorii angro și en detail de medicamente au obligația să declare ANMDM, până la data de 31 martie a anului în curs, toate activitățile de sponsorizare, precum și orice alte cheltuieli suportate în anul anterior raportării, 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*”, cu mențiunea că: „*În anul 2015, declarațiile se transmit ANMDM până la data de 30 iunie, iar informațiile declarate în formularele prevăzute la alin. (5) se publică pe site-ul ANMDM și al entității care desfășoară activitățile de sponsorizare, precum și al beneficiarilor acestora, după caz, până la data de 30 septembrie 2015.*” Drept urmare, ANMDM a postat pe site registrul rezultat în urma primirii a 4550 formulare de sponsorizare din partea beneficiarilor și a 142 formulare din partea sponsorilor.

O altă activitate importantă, desfășurată de colectivul desemnat în acest sens, a fost reprezentată de evaluarea a 648 documentații referitoare la consultarea cu grupurile țintă de pacienți în vederea elaborării prospectelor medicamentelor de uz uman, dintre care 266 au fost aprobate în cadrul procedurii de autorizare, 312 au fost aprobate în cadrul procedurii de aprobare de variații la APP, iar 70 au constituit completări ale documentației, conform solicitărilor ANMDM.

5.6. Activitatea de farmacovigilență

În ultimii ani, fiecare raport de activitate al Agenției a analizat progresul înregistrat în raportarea RA prin simpla prezentare a cifrelor. Dacă în anul 2004 s-au înregistrat numai 280 raportări spontane, anii ce au urmat au adus creșteri progresive ale raportărilor, ilustrate în anul 2015 prin raportarea unui total de 2401 RA, din care 1475 reacții adverse nongrave (RANG) și 926 reacții adverse grave (RAG). Prezentăm mai jos proveniența raportărilor, din care reiese că, deocamdată, semnalele de siguranță trimise direct Agenției de către pacienți sunt încă în număr

extrem de mic, aceștia continuând să comunice în acest sens cu medicul și mai puțin, cu un farmacist sau un asistent:

RA provenite de la asistent – 1 RANG
RA provenite de la consumator – 7 RANG
RA provenite de la farmacist – 12 RANG si 1 RAG
RA provenite de la medic – 201 RANG si 136 RAG
RA provenite de la DAPP/alt personal medical – 25 RANG si 6 RAG
RA provenite de la DAPP/asistent farmacie – 3 RANG
RA provenite de la DAPP/consumator – 228 RANG SI 74 RAG
RA provenite de la DAPP/farmacist – 26 RANG SI 6 RAG
RA provenite de la DAPP/medic – 789 RANG SI 496 RAG
RA provenite de la DAPP/literatură – 180 RANG SI 204 RAG
RA provenite de la DAPP/media – 3 RANG SI 3 RAG.

a) Gestionarea datelor de siguranță provenite din raportarea spontană:

- validări/confirmări raportări RA în Eudravigilance (ICSR și SUSAR) – 3375 confirmări (ACK);
- retransmiterea către EVHUMAN a cazurilor de RAG grave primite în inbox-ul Eudravigilance al ANMDM de la DAPP (în format electronic E2B) – 1471 RAG
- transmiterea în Eudravigilance (în format electronic E2B) către EVHUMAN și DAPP a rapoartelor de RAG și RANG primite direct de ANMDM pe hârtie, prin fax, poștă, e-mail – 148 RAG, 205 RANG, Total = 353.
- gestionarea locală și arhivarea rapoartelor de RA spontane primite din toate sursele – 2401 RA (excluzând duplicatele din literatură);
- retransmitere electronică, prin VigiFlow, de RA în baza de date OMS (Uppsala Monitoring Center) – 1419 RA;
- transmiterea lunară a RA post-vaccinale indezirabile (RAPI) primite direct de ANMDM către Institutul Național de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile, conform protocolului – 33 RA;
- adrese de informare către Colegiul Medicilor privind activitatea medicilor de raportare spontană a RA la medicamente, în vederea acordării creditelor EMC – 3;
- adrese de informare către Colegiul Farmaciștilor privind activitatea farmaciștilor de raportare spontană a RA la medicamente, în vederea acordării creditelor EFC– 3;
- scrisori de informare a farmaciștilor privind acordarea de credite Educație Farmaceutică continuă (EFC) de către CFR pentru transmiterea de RA spontane raportate în România și validate de ANMDM - Centrul Național de Farmacovigilență – 23;
- scrisori de informare a medicilor privind acordarea de credite Educație Medicală Continuă (EMC) – 655;
- scrisori de confirmare a primirii Fișelor de raportare a RA de la medicii din rețea – 205;
- scrisori de confirmare a primirii Fișelor de raportare a RA de la farmaciștii din rețea – 5;
- adrese de răspuns la solicitările DAPP referitor la RA primite de ANMDM privind medicamentele autorizate în România - 17;
- adrese către DAPP pentru solicitarea datelor de contact ale raportorilor RA transmise de DAPP (în format E2B, utilizând sistemul Eudravigilance) la ANMDM – 447;

- solicitare de informații suplimentare de la raportori (medici/farmacisti/consumatori) privind RA raportate – 4.

b) Colectarea, validarea, arhivarea rapoartelor periodice actualizate referitoare la siguranță (RPAS):

- 666 RPAS arhivate

c) Activități de farmacovigilență în sistemul autorităților naționale europene sub coordonarea EMA

- comunicate de presă EMA (traducere/postare pe site) - 28 documente;
- documente tip “Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății” (DHPC) referitoare la aspecte de siguranță a medicamentelor (traducere/postare pe site) – 23 DHPC;
- scrisori de informare către CNAS, MS, Colegiul Medicilor din România, Colegiul Farmaciștilor din România – 20 scrisori;
- gestionare documente Lines to take (Direcții de acțiune propuse pentru gestionarea solicitărilor de informații cu privire la siguranța unor medicamente) – 26 documente.

d) Activități de farmacovigilență în cadrul acțiunilor prin sistemul de alertă rapidă/informații non-urgente (AR/INU)

- 25 situații de răspuns (INU) la solicitările de informații ale unor autorități din state membre ale UE cu privire la informații despre anumite medicamente sau clase de medicamente;
- transmiterea unei informații non-urgente (INU) către celelalte state membre ale UE cu privire la anumite medicamente sau clase de medicamente - 1 INU.

e) Evaluarea documentației privind farmacovigilența în procedura de autorizare și reînnoire a autorizației de punere pe piață:

- 900 rapoarte de comentarii privind evaluarea documentației de farmacovigilență (rezumatul sistemului de farmacovigilență, planul de management al riscului - PMR) în vederea obținerii autorizației de punere pe piață prin procedura descentralizată (DCP)/procedura de recunoaștere mutuală (MRP)/procedura de recunoaștere mutuală cu utilizare repetată (MRP repeat use) (România ca Stat Membru Interesat);
- 240 rapoarte de comentarii privind evaluarea documentației de farmacovigilență (rezumatul sistemului de farmacovigilență/PMR (modulul 1.8) și *addendum to clinical overview* (modulul 2.5) în vederea reînnoirii APP pentru medicamentele autorizate prin DCP/MRP/MRP repeat use/reînnoire (R) (România ca Stat Membru Interesat);
- 250 rapoarte de evaluare a documentației de farmacovigilență – rezumatul sistemului de farmacovigilență/PMR (inițial + completari) în vederea obținerii APP prin PN;
- 146 verificări ale documentației de farmacovigilență depuse de DAPP în vederea reînnoirii APP pentru medicamentele autorizate prin PN;
- 18 rapoarte de evaluare a documentației de farmacovigilență – Raportul Periodic Actualizat privind Siguranța (RPAS) (modulul 5)/*addendum to clinical overview* (modulul 2.5), în vederea reînnoirii APP pentru medicamentele autorizate prin PN;

- participarea la stabilirea listelor medicamentelor care îndeplinesc criteriile de includere în procedura unică de evaluare europeană a rapoartelor periodice privind siguranța (PSUSA) – 242 răspunsuri.

f) Evaluare și aprobare materiale educaționale cuprinse în Planul de management al riscului (PMR)

- 109 materiale educaționale.

g) Evaluarea cerințelor privind variațiile la termenii autorizațiilor de punere pe piață privind sistemul de farmacovigilență în cazul medicamentelor autorizate prin procedură națională (PN) și proceduri europene (PE)

- validări variații tip IB și II (PN): 3
- variații tip IA - rezumatul sistemului de farmacovigilență (PN): 101
- variații tip IB și II pentru medicamentele autorizate prin PN sau procedură partajată (WS) (evaluare PMR): 26
- variații tip IB și II pentru medicamentele autorizate prin PE (evaluare PMR): 77

h) Evaluarea cerințelor privind sistemul de farmacovigilență al deținătorilor de APP în vederea obținerii autorizației de import paralel

- procedura de import paralel: 13 evaluări.

5.7. Alte activități

Gestionarea bazei de date reprezentate de Nomenclatorul medicamentelor de uz uman, care constă din introducerea noilor medicamente autorizate prin procedură națională, proceduri europene și procedură centralizată, operarea modificărilor APP pentru medicamentele deja autorizate, introducerea variațiilor la APP emise, evidențierea medicamentelor aflate în procedura de reînnoire a APP, decizii de retragere/întrerupere APP.

În anul 2015, Departamentul procedură națională - DPN (cu sprijinul specialiștilor IT din cadrul DLIGED, pentru operarea pe site-ul Agenției) a asigurat:

a) menținerea bazei de date privind medicamentele autorizate de punere pe piață:

- 1149 medicamente (autorizate prin procedurile: națională/europene/centralizată, pentru cele pentru care se notifică punerea efectivă pe piața românească) – se introduc informațiile despre APP: denumire comercială, DAPP, responsabil cu eliberarea seriei, ambalaje;
- variații la APP aprobate prin procedurile: națională/europene/centralizată (se introduc informațiile despre modificări ale APP aprobate: denumire comercială, DAPP, responsabil cu eliberarea seriei, ambalaje, etc.;
- 320 decizii de retragere/întrerupere APP (retragerea unui APP național atunci când pentru același medicament se eliberează APP printr-o procedură europeană; întreruperea unui APP valid la solicitarea firmei);
- 960 adrese privind retragerea/întreruperea APP către MS, CNAS, DAPP ;

- operarea datelor privind taxa de menținere în Nomenclator pentru medicamentele cu APP valid pentru: 6272 medicamente;
- operarea „pozițiilor albe” pentru medicamentele depuse la reînnoire APP: 414;
- alte tipuri de întreruperi suspendate/întreruperi comercializare: 107 medicamente;
- operarea în baza de date Nomenclator și registratură a medicamentelor întrerupte: 154 medicamente;
- verificarea Catalogului Național al prețurilor medicamentelor: 4 verificări pentru APP valide (trimestrial și ori de câte ori este solicitată de MS) din punct de vedere al codurilor CIM și a datelor tehnice de identificare – 6100 de poziții analizate/trimestru;
- transmiterea Nomenclatorului către CNAS în formatul convenit pentru preluare SIUI (trimestrial și ori de câte ori este solicitată de CNAS) și analiza neconcordanțelor între SIUI și CANAMED transmise de CNAS (trimestrial și ori de câte ori este nevoie) – 12 analize;
- analiza situațiilor transmise de CNAS/MS privind APP întrerupte/suspendate/expirate - trimestrial

Alte activități desfășurate, legate de Nomenclatorul medicamentelor de uz uman au fost:

- întocmirea unei baze în xls. la nivelul serviciului în vederea gestionării respectării prevederilor art. 729 și 730 din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății - Titlul XVII Medicamentul și respectiv art. 737 și 738 din Legea 95/2006, republicată în 28.08.2015 privind reforma în domeniul sănătății - Titlul XVIII Medicamentul;
- emiterea a 25 decizii de întrerupere a APP conform prevederilor art. 729 și 730 din Legea 95/2006 și respectiv 737 și 738 din Legea 95/2006, republicată în 28.08.2015;
- introducerea în baza de date „SUNSET CLAUSE” a documentației (primite în scris și/sau electronic) prezentate (cu privire la punerea pe piață) de DAPP: 527 adrese/e-mail-uri;
- introducerea în baza de date „SUNSET CLAUSE” a datelor privind întreruperea temporară a punerii pe piață: 135 adrese;
- introducerea în baza de date „SUNSET CLAUSE” a informațiilor privind încetarea definitivă a punerii pe piață: 116 adrese;
- introducerea în baza de date „SUNSET CLAUSE” a datelor privind cererile de derogare de la clauza de încetare APP: 23 cereri/9 excepții;
- gestionarea a 17775 de intrări în baza de date „SUNSET CLAUSE”.

În ceea ce privește activitățile legate de așa-zisul „*import paralel*”, menționăm eliberarea a 60 autorizații de import paralel (AIP), care presupune evaluarea documentației depuse, a completărilor trimise de solicitanți și elaborarea AIP și a anexelor acestora.

Activitățile privind așa-zisul „*export paralel*” s-au concretizat în:

- elaborarea a 461 de răspunsuri la solicitările de informații primite din partea a 20 autorități competente din UE (la care se adaugă încă aproximativ 180 răspunsuri de clarificare și completare a informațiilor trimise inițial), pentru eliberarea de către acestea a autorizației de import paralel pentru statele membre respective. Corespondența de clarificare și completare a datelor transmise inițial conține informații individualizate referitoare la: numărul APP în România; DAPP; producătorii implicați în tot procesul de fabricație; detalii despre compoziția calitativă și cantitativă a medicamentului; codul ATC, forma de prezentare; condiții de păstrare;
- actualizarea permanentă a bazei de date interne privind activitatea de „*export paralel*” cu completarea următoarelor date: țara de export/Contact/Produs/APP/DAPP/APP din România/ Aplicant/ data trimiterii întrebării/data primirii răspunsului.

6. Activitatea de inspecție privind respectarea Regulilor de Bună Practică de Fabricație (BPF), Bună Practică de Distribuție (BPD), Bună Practică de Laborator (BPL), Bună Practică de Laborator Analitic (BPLA), Bună Practică în Studiul Clinic (BPSC), de farmacovigilență și de supraveghere a pieții

În cursul anului 2015, DIF a continuat să desfășoare activitățile prevăzute de legislația specifică (Legea nr. 95/2006, republicată - Titlul XVIII Medicamentul și legislația secundară acesteia), în conformitate cu procedurile standard de operare ale departamentului și în termenele prevăzute de lege. În 2015 au fost realizate următoarele tipuri de inspecții:

- **Inspecții BPF, BPL, BPLA, BPSC, farmacovigilență**

- Inspecții BPF pentru autorizare de fabricație/import/certificare (43)

Au fost realizate următoarele tipuri de inspecții BPF, conform prevederilor legislației în vigoare:

- 27 inspecții BPF pentru eliberarea Autorizației de fabricație
- 11 inspecții de autorizare la importatorii de medicamente

În cursul anului 2015 nu s-au efectuat inspecții de urmărire la fabricanții sau importatorii de medicamente.

- 5 inspecții de certificare a conformității cu BPF la solicitarea unor companii farmaceutice din țări terțe (India, Egipt, Belarus). Cele 5 inspecții s-au soldat cu 4 Certificate de conformitate cu BPF, atât pentru medicamente finite, cât și pentru substanțe farmaceutice active.

Un inspector al ANMDM - DIF a participat, împreună cu inspectorii ai Directoratului European pentru Calitatea Medicamentului (EDQM) la 2 inspecții solicitate de EDQM pentru materii prime de uz farmaceutic la locuri de fabricație din China (a condus echipa de inspecție într-una din cele două inspecții). Inspecțiile au avut ca rezultat emiterea certificatului de conformitate cu BPF pentru una din companii și a declarației de neconformitate cu BPF pentru cealaltă companie din China.

În 2015, un inspector din ANMDM – DIF a participat, alături de inspectorii ai autorității italiene în domeniul medicamentului (AIFA) la o inspecție la un fabricant din țară terță (SUA), în cadrul programului de inspecții al produselor autorizate centralizat, coordonat de Agenția Europeană a Medicamentului (EMA); inspecția s-a finalizat cu emiterea certificatului de conformitate cu BPF, de către AIFA.

- **Inspecții BPL (3)**

S-au efectuat 3 inspecții BPL de certificare/recertificare la centre de bioechivalență (unitate clinică și/sau laborator bioanalitic) care realizează studii de bioechivalență.

Principalele deficiențe constatate în timpul inspecțiilor de recertificare BPL au constat în:

- aspecte privind funcția de trasabilitate a înregistrărilor;
- documente de calitate și proveniență pentru plasma folosită ca martor;
- aspecte neconforme privind documentația de control al calității;

- neconformități privind Procedurile Standard de Operare (PSO) ale centrului, față de legislația în vigoare privind desfășurarea studiilor de bioechivalență;
- deficiențe de design ale formularului de consimțământ informat în cunoștință de cauză, protocolului și raportului final al studiului de bioechivalență;
- deficiențe privind monitorizarea studiului de bioechivalență;
- instruirea insuficientă a personalului centrului.

- **Inspecții de autorizare a unităților independente de control al calității medicamentelor - BPLA (3)**

În anul 2015 s-au solicitat 3 inspecții la unități de control independente pentru laboratoare fizico-chimice și/sau microbiologice pentru care s-au emis 2 Autorizații (și anexe), o unitate fiind în proces de autorizare.

Procesul de autorizare a presupus întocmirea unei liste de deficiențe, iar după primirea planului de măsuri corective și evaluarea acestuia, întocmirea raportului de inspecție, în baza căruia s-a emis Autorizația unității de control independente, pentru fiecare caz în parte.

- **Inspecții de farmacovigilență (3)**

Conform planului anual de inspecții al DIF, în anul 2015, au fost programate 14 inspecții pentru urmărirea activității de farmacovigilență la DAPP/reprezentanța în România a unui DAPP, dar, din diferite motive, nu s-a efectuat nici o inspecție.

În 2015 s-au efectuat 3 inspecții inopinate pentru verificarea respectării obligațiilor DAPP, în acord cu legislația în vigoare (art. 799, alin. (6), din Legea 95/2006, republicată).

În 2015 a continuat activitatea de consultanță realizată de inspectorii unităților teritoriale la policlinici, spitale, cabinete ale medicilor de familie, în vederea impulsivării activității de raportare a reacțiilor adverse spontane în teritoriu. Aceștia au întocmit în anul 2015 un număr de 910 rapoarte rezultate în urma vizitelor de consultanță de farmacovigilență, în teritoriu. Drept urmare, s-a remarcat creșterea numărului de formulare de raportare a reacțiilor adverse colectate de inspectorii teritoriali de la profesioniștii din domeniul sănătății și transmise la ANMDM.

- **Inspecții BPD (96)**

În anul 2015 activitatea în această direcție s-a concretizat prin:

- autorizarea de distribuție angro a unităților de distribuție din România în acord cu legislația în vigoare;
- gestionarea bazei de date naționale cu informații din autorizațiile de distribuție angro emise;
- gestionarea bazelor de date privind distribuitorii angro și medicamentele distribuite angro conform raportărilor lunare transmise de către distribuitorii angro/producători/importatori în conformitate cu prevederile OMS 502/2013;
- prelucrarea informațiilor din raportările lunare trimise de către distribuitorii angro/producători/importatori conform OMS 502/2013 privind distribuția angro de medicamente și formularea răspunsurilor către instituțiile interesate;
- coordonarea inspectorilor teritoriali privind efectuarea în teritoriu a inspecțiilor de autorizare a distribuitorilor angro.

În ceea ce privește autorizarea distribuitorilor angro de medicamente din România, activitatea desfășurată în conformitate cu prevederile OMSP 1964/2008, a constat în:

- evaluarea documentației transmise de solicitanți la ANMDM;
- programarea și efectuarea inspecțiilor;
- redactarea și eliberarea autorizațiilor de distribuție angro;
- crearea și gestionarea dosarelor de inspecție pentru fiecare unitate inspectată;
- introducerea în baza de date a autorizațiilor de distribuție angro emise de către ANMDM.

În cursul anului 2015 au fost efectuate un număr de 96 inspecții de autorizare, în urma cărora s-au eliberat 84 autorizații de distribuție angro cu anexe. 46 unități sunt în diverse etape ale procesului de autorizare. Pentru 5 unități nu au fost emise autorizații de distribuție angro, fiind constatate deficiențe critice.

Pentru toate unitățile cărora le-au fost emise autorizații de distribuție angro în anul 2015 s-a stabilit efectuarea unor inspecții de urmărire a modului în care se desfășoară activitatea de distribuție, la un interval cuprins între 1- 3 ani, în funcție de evaluarea riscului.

În 2015 nu s-au efectuat inspecții inopinate sau inspecții de urmărire, pentru verificarea activității de distribuție și a modului în care sunt respectate prevederile Ghidului de bună practică de distribuție angro de medicamente.

Au fost primite și evaluate un număr de 175 solicitări de emiteră a autorizațiilor și/sau anexelor actualizate la autorizațiile de distribuție angro.

27 autorizații BPD au fost retrase la cererea deținătorilor.

8 autorizații BPD au fost suspendate ca urmare a nerespectării Ghidului de bună practică de distribuție angro privind achizițiile, precum și a nerespectării condițiilor care au stat la baza autorizării, iar sancțiunea a fost ridicată doar pentru o unitate care a făcut dovada rezolvării corespunzătoare a deficiențelor constatate.

18 autorizații BPD au fost suspendate la cerere, din care doar 2 unități și-au reluat activitatea.

Inspecțiile de autorizare de distribuție angro s-au efectuat de către inspectori ai DIF - sediul central și de către o parte din inspectorii din unitățile teritoriale de inspecție care, pentru punerea în aplicare a legislației specifice distribuției angro de medicamente în timpul inspecțiilor, au primit documentația și informațiile necesare și au transmis către sediul central documentele întocmite.

• **Inspecții pentru verificarea respectării Regulilor BPSC (4 studii clinice/7 centre)**

În anul 2015 au fost efectuate:

- Inspecții BPSC programate (conform programului anual de inspecții al ANMDM) (7) din care: la sponsor (1), la organizațiile de cercetare prin contract - OCC (2), la investigator (4).

Una dintre inspecțiile la investigator, programă la solicitarea Serviciului Studii Clinice, s-a efectuat neanunțat și a vizat verificarea informațiilor de neconformitate primite de acesta de la OCC. Inspecțiile anunțate au presupus: verificarea documentelor solicitate de la sponsori/OCC în vederea acceptării lor pentru pregătirea inspecțiilor, redactarea planurilor de inspecție, a listelor de deficiențe, a rapoartelor de inspecție, precum și a corespondenței aferente inspecțiilor.

Cele mai importante deficiențe identificate în cursul inspecțiilor BPSC au fost:

- documentarea insuficient de detaliată a transportului și gestionării medicamentelor de investigație clinică (MIC) la centrul de investigație, în funcție de aspectele particulare ale ambalării MIC în studiu;
- gestionarea inadecvată și autenticitatea contestabilă a documentelor esențiale ale studiului clinic în dosarul electronic cu documente esențiale, gestionat de către un furnizor extern contractat de către sponsorul studiului;
- evaluarea și raportarea inadecvată a EA/RA de către investigator și sponsor, întârzieri în transmiterea la investigatori a informațiilor privind siguranța MIC;
- procedura inadecvată de obținere a consimțământului exprimat în cunoștință de cauză al părinților și pacientului copil în vederea participării la studiul clinic;
- deficiențe ale sistemului de management al calității implementat la centrele de investigație: lipsa unor proceduri standard de operare (PSO) din lista minimă de PSO prevăzută în anexa 2 la Hotărârea Consiliului Științific nr. 2/2014, proceduri ale centrelor de investigație care nu sunt întocmite în conformitate cu legislația BPSC în vigoare;
- deficiențe privind documentele sursă: lipsa unui document care să definească documentele sursă folosite specific în cadrul unui studiu la centrul de investigație, documente sursă întocmite incorect.

În urma inspecțiilor BPSC, DIF a luat următoarele măsuri:

- a solicitat sponsorilor (OCC)/investigatorilor) să adopte măsuri preventive în vederea evitării repetării deficiențelor constatate în cazul viitoarelor studii clinice desfășurate de acea organizație / investigator;
- a informat Serviciul studii clinice din ANMDM în vederea luării măsurilor care se impun asupra autorizării studiilor clinice desfășurate de o anumită organizație/instituție și în vederea invalidării datelor colectate în cadrul studiului la un centru de investigație, pentru care raportul inspecției BPSC s-a finalizat cu concluzia de nerespectare a ghidului BPSC și a legislației în domeniul studiilor clinice;
- a informat Agenția Medicamentului din Marea Britanie (MHRA) referitor la deficiențele constatate la una dintre OCC, al cărei sediu central coordonator se află în Marea Britanie.

În activitatea de supraveghere a calității medicamentelor autorizate de punere pe piață în România în circuitul terapeutic, au fost implicați atât inspectorii din sediul central, cât și cei din cele 11 Unități teritoriale de inspecție. Astfel, această activitate s-a concretizat, în 2015, prin:

a) Îndeplinirea planului de prelevare privind supravegherea calității medicamentelor (prelevare, analize, rezultate)

În acord cu criteriile de selecție care au stat la baza întocmirii planului anual de prelevare, s-au propus pentru prelevare 32 de produse în vederea verificării calității acestora.

Prelevarea probelor s-a efectuat de către inspectorii DIF, în conformitate cu PSO proprie DIF.

Din cele 32 de produse propuse s-au prelevat 18, celelalte 14 nefiind găsite în rețeaua de distribuție.

Rezultatele obținute în urma analizelor de laborator efectuate au fost următoarele:

- 14 dintre probele prelevate au fost declarate corespunzătoare;
- 4 produse sunt în curs de analiză.

Suplimentar față de planul de prelevare, în cursul anului 2015 au mai fost prelevate următoarele probe:

- 3 medicamente prelevate la solicitarea Departamentului de control al calității medicamentului, cu scopul participării la Studiile de supraveghere a pieței, propuse de rețeaua Laboratoarelor Oficiale de Control al Medicamentelor (OMCL); cele 3 probe prelevate au fost declarate corespunzătoare;

- 5 medicamente au fost prelevate în vederea rezolvării unor sesizări privind calitatea unor medicamente; acestea au fost declarate corespunzătoare din punct de vedere calitativ;

- 4 medicamente prelevate din unități de distribuție în cadrul programului coordonat de EMA/EDQM pentru supravegherea medicamentelor autorizate centralizat; testarea acestor produse a fost efectuată de laboratoarele altor autorități competente din UE, rezultatele fiind conforme.

b) Inspecții de urmărire a calității medicamentelor în rețeaua de distribuție (depozite, farmacii comunitare, farmacii de spital, drogherii) efectuate de inspectorii UTI, respectiv urmărirea: condițiilor de stocare, a documentelor privind calitatea, publicitatea medicamentelor, a conformității cu termenii APP a ambalajului primar, secundar și prospectului și verificarea modului în care s-au efectuat retragerile de medicamente cu deficiențe de calitate.

În acest scop s-au efectuat 1451 inspecții tematice, în unități de distribuție angro și en detail și s-au constatat următoarele deficiențe:

- păstrarea necorespunzătoare a unor medicamente, în special în ceea ce privește condițiile de temperatură și umiditate relativă (nu toate unitățile de distribuție en detail au instalații care să asigure condițiile corecte de conservare; în unele unități, chiar dacă dispun de instrumentele necesare, nu se monitorizează condițiile de conservare în toate compartimentele din farmacie; de asemenea, s-a constatat prezența dispozitivelor de măsurare a temperaturii și umidității relative neetalonate/necertificate; lipsa înregistrărilor /înregistrări formale ale condițiilor de păstrare a medicamentelor);
- depozitarea necorespunzătoare a produselor expirate;
- comercializarea unui produs provenit dintr-o sursă neautorizată și neinscripționat în limba română;
- nerespectarea prevederilor APP în vigoare în ceea ce privește inscripționarea ambalajelor;
- unități care funcționează în absența farmacistului;
- spații de depozitare necorespunzătoare/neigienizate;

În cazul deficiențelor constatate, referitoare la activitatea farmaciilor, care nu intră în sfera de competență a ANMDM, a fost informat Ministerul Sănătății în vederea aplicării măsurilor ce se impun.

c) Colaborarea UTI cu alte organisme, în vederea soluționării unor probleme legate de legislația în domeniul medicamentelor și/sau calitatea unor medicamente care se comercializează în România

Acordarea de asistență de specialitate la solicitarea unor organisme și instituții ca: Vama, Inspectorate de Poliție, Oficii pentru Protecția Consumatorilor, Inspectoratele de Sănătate Publică, s-a concretizat pe parcursul anului 2015 în acțiuni comune cu organele locale de specialitate care au fost efectuate de inspectorii teritoriali: 8 inspecții (4 Galați, 1 Satu Mare, 3 Pitești).

d) Rezolvarea sesizărilor privind posibile neconformități de calitate a medicamentelor de uz uman.

În anul 2015 s-au primit 16 sesizări, care au provenit de la inspectori din teritoriu (2), respectiv de la consumatori/profioniști în domeniul sănătății (14).

Din cele 16 sesizări, 11 s-au finalizat cu rezoluția „clasare fără urmări”, 2 au fost redirecționate autorităților competente, 1 sesizare nu a putut fi rezolvată deoarece nu s-au primit informațiile relevante, solicitate reclamantului, 2 s-au dovedit a fi întemeiate și s-au soldat cu retragerea din teritoriu a medicamentelor respective.

Pentru rezolvarea reclamațiilor, inspectorii ANMDM au efectuat 5 prelevări de medicamente, în vederea testărilor de laborator în cadrul ANMDM- DCCM .

e) Retragerea de pe piață a medicamentelor care prezintă neconformități de calitate

În cursul anului 2015, ANMDM a impus retragerea a 35 medicamente dintre care:

- 14 medicamente identificate cu neconformități de calitate intrinsecă sau potențial nesigure;
- 3 medicamente cu neconformități privind inscripționarea ambalajului;
- 18 medicamente retrase ca urmare a întreruperii APP, variațiilor la APP, sau transferurilor de APP.

f) Sistemul de alertă rapidă

În cursul anului 2015, s-au primit și rezolvat 138 de Alerte Rapide emise în cadrul sistemului de Alertă Rapidă EMA, PIC/S. Dintre acestea:

- 93 au vizat medicamente neautorizate de punere pe piață în România;
- 7 alerte au fost redirecționate;
- 30 au vizat medicamente autorizate de punere pe piață în România, dar neimportate/nedistribuite;
- 8 au vizat medicamente autorizate și importate/distribuite în România.

În anul 2015 s-a remarcat o creștere a numărului de alerte rapide, precum și o creștere a complexității acestora.

Din cele 138 Alerte Rapide primite, 18 au avut ca subiect medicamente suspecte de falsificare/falsificate.

În cursul anului 2015, ANMDM a emis o alertă de urmărire pentru o Alertă Rapidă emisă în 2014.

g) Colaborarea cu organismele europene EMA, EDQM, autorități competente europene privind supravegherea calității materiilor prime/produselor finite fabricate în țări terțe

- 26 cazuri raportate de nerespectare a BPF de către fabricanți:
 - * 19 privind substanțe farmaceutice active;
 - * 7 privind medicamente;
- 7 certificate de conformitate cu Farmacopeea Europeană suspendate/retrase de către EDQM;
- 15 cazuri de neconformitate cu BPD;
- 3 cazuri de nerespectare a BPF stabilite de Autoritatea Competentă din SUA;
- 1 informare EMA.

Au fost întocmite 2 adrese către deținătorii de APP pentru schimbarea furnizorilor de substanțe active utilizate la fabricația medicamentelor respective.

h) Coordonarea activității Unităților teritoriale de inspecție (UTI) din punctul de vedere al supravegherii calității medicamentelor.

În anul 2015, activitatea UTI, raportată trimestrial, a constat în:

- transmiterea și soluționarea unor sesizări punctuale privind calitatea medicamentelor;
- verificarea și raportarea la ANMDM a rezultatelor retragerilor efectuate de către deținătorii de APP pentru medicamentele neconforme calitativ;
- efectuarea și raportarea la ANMDM a rezultatelor din planurile tematice stabilite de ANMDM – DIF;
- efectuarea prelevărilor propuse în planul anual și transmiterea la ANMDM a acestora, însoțite de documentele prevăzute de procedura standard de operare proprie DIF;
- aplicarea de sancțiuni conform legislației în vigoare;
- raportarea la ANMDM a unor neconformități de calitate identificate în timpul inspecțiilor de supraveghere din teritoriu.

7. Activitatea de control al calității medicamentului

Activitatea de control al calității medicamentului se înscrie în politica științifică generală a Agenției și are ca scop susținerea Agenției în exercitarea atribuției privind controlul calității medicamentelor prin analize de laborator, în vederea garantării siguranței și eficacității acestora.

Această activitate se desfășoară în cadrul a două departamente: Departamentul de control al calității medicamentului (DCCM) și Departamentul de evaluare și control produse biologice (DECPB).

Activitățile ambelor departamente de control sunt realizate prin abordarea bazată pe proces, în conformitate cu cerințele standardului *SR EN ISO 9001/2008* și ale standardului *SR EN ISO 17025/2005*.

Ambele departamente de control ale ANMDM sunt integrate în rețeaua europeană a laboratoarelor oficiale de control al medicamentelor (Official Medicines Control Laboratories = OMCL), coordonată de Directoratul European pentru Calitatea Medicamentului (EDQM) și participă la toate activitățile specifice.

7.1.Principalele tipuri de analize practicate în DCCM sunt: analize fizico-chimice, instrumentale, analize farmacotoxicologice, analize microbiologice și radiofarmaceutice.

Activitățile de bază care s-au desfășurat în anul 2015 au avut ca obiect:

Controlul calității medicamentelor non-biologice (chimice) și biologice.

În anul 2015, s-au primit în DCCM, pentru analiză, 59 probe de medicamente (printre care 25 - în cadrul Planului anual de prelevare și testare, 9 medicamente reclamate pentru deficiențe de calitate, 21 medicamente analizate în cadrul colaborărilor internaționale –EDQM/FIP, 2 medicamente biologice analizate în cadrul procedurii de eliberare oficială a seriilor, 2 medicamente analizate în cadrul procedurii de autorizare de punere pe piață.

Conform procedurilor, pentru fiecare medicament testat s-a efectuat, în funcție de specificul său, un set de analize specifice (parametri individuali analizați).

Pentru caracterizarea celor 59 de medicamente, au fost efectuate 283 de analize separate, conform tehnicilor descrise în Farmacopeea Europeană, în dosarele farmaceutice ale producătorilor sau în protocoalele analitice transmise de EDQM și FIP. Practic, numărul acestor analize reflectă în

mod obiectiv activitățile de laborator desfășurate în DCCM, în anul 2015, reprezentând principalul criteriu de evaluare cantitativă.

La cele 283 analize se adaugă toate acele operații și activități (peste 800) ce preced sau însoțesc fiecare analiză: verificări și etalonări de echipamente (IR, HPLC, UV, balanțe analitice, pH-metre); verificări sisteme de măsurat volume (pipete, biurete, baloane cotate, cilindri gradați); verificări titru - soluții volumetric; preparare de soluții și medii de cultură; preparare de reactivi chimici, farmacologici, biologici, radiofarmaceutic, preparare soluții tampon pH, monitorizări condiții de mediu în fiecare din laboratoare, curățare și dezinfectare utilaje, echipamente, sticlărie, suprafețe de lucru, incinte etc. Toate aceste operațiuni sunt procedurate și se desfășoară conform PSO în vigoare și sunt consemnate, după executare, în formulare de lucru (fișele echipamentelor, fișele de monitorizare mediu, temperaturi etc).

Dintre tehnicile analitice cu frecvență mare și grad ridicat de complexitate, utilizate în 2015 în controlul de calitate al medicamentelor, menționăm: HPLC, pH-metria, metoda Karl Fischer, spectrofotometria (IR, UV-Vis), teste farmacotehnice (dizolvare, dezagregare, rezistență mecanică, fiabilitate) dozări volumetric, determinări punct de topire substanțe, determinări densități lichide, determinări indice de refracție, dozări microbiologice antibiotice, sterilități (medicamente parenterale) și contaminări microbiologice (soluții oftalmice, siropuri și soluții pediatrice, unele comprimate și capsule), determinări de endotoxine (test LAL), puritate radionuclidică, activitate radiofarmaceutică izotopi, teste pe animale de laborator (pirogenitate, toxicitate anormală).

a) Produse incluse în Planul de prelevare și testare

Cele 25 medicamente prelevate și testate, s-au încadrat, în general, în condițiile de calitate aprobate și acceptate de ANMDM, pentru 9 dintre acestea s-au făcut o serie de observații cu privire la denumire, inscripționarea ambalajului, modificare prospect, sau observații privitoare la metodele analitice descrise. Aceste observații au fost transmise sub formă de solicitări deținătorilor de APP sau producătorilor pentru modificarea sau completarea documentației medicamentelor, prin depunerea la ANMDM, după caz, de cereri de aprobare de variații la termenii APP respectivi.

b) Medicamente reclamate

O altă categorie de medicamente analizate în anul 2015 au fost 9 produse reclamate pentru deficiențe de calitate, ca urmare a unor sesizări primite de la pacienți sau de la unele unități sanitare din teritoriu. Din cele 9 medicamente analizate, un singur produs a fost declarat necorespunzător (prezenta impurități mecanice în soluție). La celelalte produse analizate, suspiciunile de calitate invocate de petenți, nu s-au confirmat. Pentru acestea s-au efectuat investigații extinse, pentru fiecare medicament în parte, avându-se în vedere parametrii fizico-chimici sau biologici critici, în corelație cu obiectul sesizării.

c) Produse biologice analizate în cadrul procedurii de eliberare a seriilor

S-au analizat două serii de vaccin antihepatitic - Euvax B Pediatric vaccine hepatitis B recombinant- suspenie, import Coreea (microbiologic și farmacologic).

d) Studii inițiate și coordonate de Directoratul European pentru Calitatea Medicamentului (EDQM).

În anul 2015, ca și în anii precedenți, DCCM a continuat colaborarea cu instituțiile europene, în domeniul controlului calității medicamentului, prin participarea la studii inițiate de EDQM și FIP.

În anul 2015, DCCM a participat la 3 categorii de studii:

- studii PTS;
- studii MSS;
- studii CAP.

➤ **Studii PTS - Proficiency Testing Scheme: 4 Studii PTS – Studii interlaboratoare de verificare a performanțelor profesionale**

Aprecierea performanțelor și a abilităților laboratoarelor în a rezolva aspecte cu grad ridicat de dificultate în controlul medicamentelor are la bază interpretarea rezultatelor obținute de fiecare laborator, în funcție de mai mulți indicatori statistici (media determinărilor, abaterea standard, abaterea relativă standard). Prin interpretarea acestor indicatori se obține o valoare integrată denumită „Absolute Scor Z”, care este expresia capacității și abilității profesionale pentru fiecare laborator și este considerat ca indicator de performanță atunci când valoarea lui Z este $\leq \pm 2$.

În cele 4 studii efectuate în DCCM, valorile pentru acest scor, comunicate de EDQM au fost cuprinse între $\pm 0,05$ și $\pm 0,73$, peste criteriul de performanță enunțat.

➤ **Studii de supraveghere a pieței (MSS) organizate de EDQM**

Aceste studii au ca scop verificarea calității medicamentelor care circulă pe piața internă în fiecare stat participant, prin comparație cu un produs de referință, în conformitate cu protocolul analitic unic transmis de EDQM.

În anul 2015, DCCM a analizat în cadrul acestui program 7 medicamente (2 provenite de la EDQM și 5 din rețeaua de distribuție din România, prelevate de DIF). Medicamentele analizate, cu drept de circulație în țara noastră, au corespuns din punct de vedere calitativ pentru parametrii analizați, obținându-se valori similare cu cele obținute la cele 2 medicamente provenite de la EDQM.

➤ **Studii CAP – medicamente autorizate prin procedura centralizată**

Studiul, înscris în planul EMA de supraveghere a pieții europene, a constat în analiza unui medicament prelevat din 3 țări: Austria, Irlanda și Luxemburg, comparativ cu un produs de referință. Conform protocolului analitic, fiecare din cele 4 medicamente a fost investigat pentru 3 parametri, prin utilizarea tehnicii HPLC.

e) **Studii FIP inițiate de Federația Internațională Farmaceutică (3 studii)**

Rezultatele studiilor sunt în curs de transmitere la FIP.

f) **Activitatea de evaluare a documentației chimico-farmaceutice (DSSA, produse finite, studii clinice)**

În anul 2015, în DCCM au fost efectuate:

- Evaluări de substanțe active (ASMF) prin procedura europeană ;
- Evaluări Calitate – procedura europeană;
- Evaluări de substanțe active (ASMF) prin procedura națională;
- Evaluări Calitate – procedura națională;

În cadrul acestor activități, evaluarea documentației pentru substanțele active (DMF/ASMF) prezintă cea mai mare pondere (86 %).

7.2.Activitatea Departamentului de evaluare și control produse biologice (DECPB) acoperă următoarele aspecte:

În DECPB au fost emise, în anul 2015, 15 buletine de analiză (BA), după cum urmează: 4 BA pentru 2 serii de medicament biologic în vederea eliberării oficiale a seriei, 5 BA pentru 4 serii de medicamente biologice incluse în planul de prelevare DIF, 3 BA pentru un medicament biologic reclamat, 2 BA pentru 2 medicamente aflate în procedura de autorizare și 1 BA pentru 1 serie de medicament biologic autorizat pentru nevoi speciale.

Pentru cele două serii de medicament biologic testat serie de serie, au fost verificate rezultatele înregistrate în laboratoarele ANMDM (4 buletine de analiză DECPB și 4 buletine de analiză DCCM) și au fost emise **2** certificate de eliberare oficială a seriei.

A fost înregistrat un număr total de 321 intenții de comercializare însoțite de certificatul de eliberare a seriei corespunzător/certificatul final, aferente unor medicamente biologice pentru care eliberarea oficială a seriei s-a realizat în UE.

În cursul anului 2015, în Laboratorul determinării prin teste serologice (LDTS) au continuat demersurile pentru introducerea în testarea pentru eliberarea seriei de vaccin antihepatitic B a determinării identității și potenței *in vitro* prin metoda ELISA (producătorul utilizând pentru determinarea acestui parametru metoda ECLIA): s-a validat metoda ELISA pentru determinarea parametrului “identitate” și a continuat procesul de optimizare a implementării testului de potență.

Pentru anul 2016 se are în vedere finalizarea procesului de implementare a metodei ELISA pentru determinarea parametrului “potență”, prin validarea acestei metode, precum și întocmirea și propunerea unei note de taxare pentru acest parametru.

Conform cerințelor de asigurare a calității și a recomandărilor auditurilor externe, pentru menținerea manualității operatorilor în lipsa solicitărilor de testare, s-au planificat și efectuat exerciții de manualitate. Astfel, s-a considerat necesară efectuarea unui exercițiu de manualitate pentru personalul din LDTS în ceea ce privește controlul vaccinurilor și, în special, controlul vaccinului antihepatitic B (inclus în planul de prelevare pentru anul 2015 realizat de DIF). Astfel, au fost efectuate exerciții de manualitate pentru metoda de testare ELISA, conform PSO specifică LDTS.

În cadrul DECPB, începând cu anul 2012, se desfășoară și **activitatea de validare a cererilor de variații la termenii APP (tip IB și tip II), pentru medicamentele biologice.**

În cursul anului 2015, această activitate s-a concretizat, în principal, în:

- 178 validări de cereri de variație de tip IB și de tip II (92 variații de tip IB și 86 variații de tip II);
- 9 invalidări de cereri de variație de tip IB și de tip II (1 variație de tip IB și 8 variații de tip II).

În anul 2015, în cadrul DECPB a fost evaluată documentația de calitate pentru medicamente biologice autohtone și din import, depusă pentru:

- **Procedura națională:**

Pentru 16 medicamente, s-au elaborat 18 rapoarte:

- autorizare prin procedură națională:
 - 3 rapoarte cu solicitări de completare a documentației;
 - 1 raport cu propunere de autorizare.
- reînnoirea APP prin procedură națională:
 - 10 rapoarte cu solicitări de completare a documentației;
 - 4 rapoarte cu propunere de aprobare a reînnoirii APP.

De asemenea, în anul 2015, în DECPB au fost evaluate rapoartele privind experiența post-marketing (Rapoarte actualizate ale datelor de siguranța și Raport cumulativ prescurtat, dacă este cazul) și elaborate 4 rapoarte de evaluare, în colaborare cu Serviciul farmacovigilență și managementul riscului.

În cadrul DECPB au fost evaluate, de asemenea, documentațiile de susținere pentru variații (tip IA/IB/II) / modificări design/transfer APP, depuse prin procedură națională:

Pentru variații de tip IA și IB/modificări design/transfer APP/inscripționare Braille, după evaluarea documentației a fost emis un număr de 318 adrese/anexe către solicitant (adresele însoțite de anexele cu solicitări au fost transmise în format electronic):

- 21 adrese însoțite de anexe cu solicitări de completare a documentației pentru variații de tip IA simple;
- 109 adrese (către DPN și solicitanți) cu propunere de aprobare pentru variații de tip IA simple;
- 10 adrese însoțite de anexe cu solicitări de completare a documentației pentru variații de tip IA grupate;
- 25 adrese cu propunere de aprobare pentru variații de tip IA grupate;
- 25 adrese însoțite de anexe cu solicitări de completare a documentației pentru variații de tip IB simple;
- 3 adrese însoțite de anexe cu solicitări de completare a documentației pentru variații de tip IB simple - procedură *worksharing*;
- 50 adrese (către DPN și solicitanți) cu propunere de aprobare pentru variații de tip IB simple;
- 17 adrese (către DPN și solicitanți) cu propunere de aprobare pentru variații de tip IB simple - procedură *worksharing*;
- 6 adrese însoțite de anexe cu solicitări de completare a documentației pentru variații de tip IB grupate;
- 1 adresă însoțită de anexa cu solicitări de completare a documentației pentru variații de tip IB grupate - procedură *worksharing*;
- 15 adrese (către DPN și solicitanți) cu propunere de aprobare pentru variații de tip IB grupate;
- 9 adrese (către DPN și solicitanți) cu propunere de aprobare pentru variații de tip IB grupate - procedură *worksharing*;
- 1 adresă însoțită de anexa cu solicitări de completare a documentației pentru 1 cerere de modificare design;

- 19 adrese cu propunere de aprobare pentru cereri de modificare design;
- 7 adrese cu propunere de aprobare pentru cereri de transfer APP.

Pentru **variații de tip II (simple și grupate)** a fost elaborat un număr de 158 rapoarte de evaluare, după cum urmează:

- 26 rapoarte cu solicitări de completare a documentației pentru variații de tip II simple;
- 34 rapoarte cu propunere de aprobare pentru variații de tip II simple;
- 5 rapoarte cu solicitări de completare a documentației pentru variații de tip II simple - procedură *worksharing*;
- 13 rapoarte cu propunere de aprobare pentru variații de tip II simple - procedură *worksharing*;
- 22 rapoarte cu solicitări de completare a documentației pentru variații de tip II grupate;
- 26 rapoarte cu propunere de aprobare pentru variații de tip II grupate;
- 11 rapoarte cu solicitări de completare a documentației pentru variații de tip II grupate - procedură *worksharing*;
- 21 rapoarte cu propunere de aprobare pentru variații de tip II grupate - procedură *worksharing*.

Pentru 2 variații de tip II, după evaluarea documentației post-aprobare au fost emise 2 rapoarte.

În decursul anului 2015, s-a continuat **activitatea de evaluare a documentației de calitate pentru medicamentele depuse prin procedură de recunoaștere mutuală, dar și prin procedură descentralizată**, activitatea de acest tip finalizându-se cu predarea la termenele prevăzute a rapoartelor de evaluare, după cum urmează:

- **Procedura de recunoaștere mutuală**

Pentru 17 medicamente, s-au elaborat 15 rapoarte autorizare/reînnoire APP:

- 8 rapoarte cu propunere de autorizare,
- 6 rapoarte cu propunere de reînnoire APP,
- 1 raport cu solicitări de completare a documentației.

În cadrul DECPB au fost evaluate, de asemenea, documentațiile de susținere pentru variații depuse prin procedură de recunoaștere mutuală, pentru care au fost elaborate 102 anexe pentru variații de tip IB (anexe transmise DPE) și 62 rapoarte de evaluare și anexele corespunzătoare pentru variații tip II (transmise DPE) după cum urmează:

- 4 anexe cu solicitări de completare a documentației pentru variații de tip IB simple;
- 33 anexe cu propunere de aprobare pentru variații de tip IB simple;
- 3 anexe cu solicitări de completare a documentației pentru variații de tip IB simple - procedură *worksharing*;
- 18 anexe cu propunere de aprobare pentru variații de tip IB simple - procedură *worksharing*;
- 4 anexe cu solicitări de completare a documentației pentru variații de tip IB grupate;
- 35 anexe cu propunere de aprobare pentru variații de tip IB grupate;
- 5 anexe cu propunere de aprobare pentru variații de tip IB grupate - procedură *worksharing*;
- 4 rapoarte cu solicitări de completare a documentației pentru variații de tip II simple;
- 22 rapoarte cu propunere de aprobare pentru variații de tip II simple;

- 3 rapoarte cu propunere de aprobare pentru variații de tip II simple -procedură *worksharing*;
- 12 rapoarte cu solicitări de completare a documentației pentru variații de tip II grupate;
- 11 rapoarte cu propunere de aprobare pentru variații de tip II grupate;
- 4 rapoarte cu solicitări de completare a documentației pentru variații de tip II grupate – procedură *worksharing*;
- 6 rapoarte cu propunere de aprobare pentru variații de tip II grupate – procedură *worksharing*.

- **Procedura descentralizată**

Pentru 7 medicamente propuse pentru autorizare, s-au elaborat 10 rapoarte:

- 5 rapoarte cu solicitări de completare a documentației;
- 3 rapoarte cu propunere de autorizare;
- 2 rapoarte cu propunere de respingere.

În decursul anului 2015, în cadrul DECPB a fost evaluată și documentația de calitate depusă în vederea aprobării cererilor de desfășurare a studiilor clinice pentru 10 medicamente investigaționale de origine biologică, fiind elaborate 15 rapoarte de evaluare, dintre care:

- 6 rapoarte finale (pozitive);
- 8 rapoarte cu solicitări privind completarea documentației de calitate;
- 1 raport de evaluare a completărilor post-aprobare.

În ceea ce privește **activitatea de modificare a termenilor autorizațiilor de punere pe piață pentru produsele biologice de uz uman**, ca urmare a aprobării unor variații de tip I sau II sau ca urmare a unor corecturi editoriale, în cursul anului 2015, în DECPB, au fost efectuate 59 de modificări la APP.

8. Asigurarea comunicării și transparenței în activitate

ANMDM acordă o atenție deosebită asigurării unei bune informări și comunicări cu toate părțile interesate, în conformitate cu prevederile Legii nr. 544/2001 privind liberul acces la informațiile de interes public și ale Legii 95/2006 republicată - Titlul XVIII – Medicamentul, referitor la transparență și comunicare.

8.1. Comunicarea externă

În concordanță cu *Strategia de comunicare pentru 2013-2015*, în anul 2015 Agenția a asigurat:

- comunicarea internă și externă, respectiv luări de poziție, comunicarea cu presa scrisă și TV (telefonice, prin e-mail, interviuri televizate, participări la emisiuni TV), relații cu alte instituții specializate în domeniu din România și din afara țării;

- liberul acces la informațiile de interes public în conformitate cu prevederile Legii 544/2001, din oficiu și/sau la solicitare, atât pentru reprezentanții mass-media, cât și pentru orice persoană interesată, oferind acestora informații privind activitatea ANMDM sau informații privind siguranța medicamentelor de uz uman;

- colaborarea tuturor departamentelor pentru o comunicare proactivă și reactivă, după solicitare, respectiv pentru asigurarea transparenței în activitatea Agenției, a accesibilității/disponibilității publice a informațiilor în domeniul medicamentului de uz uman.

Departamentul politici și strategii (DPS) a asigurat:

- culegerea datelor de la departamentele științifice și sistematizarea informațiilor solicitate în vederea elaborării și redactării răspunsului solicitat de părțile interesate;

- informarea reprezentanților mass-media și/sau a altor solicitanți în termenele prevăzute de normele în vigoare, în cazul în care informația solicitată este deja comunicată din oficiu în una dintre formele precizate la art. 5 din Legea nr. 544/2001, indicând și locația unde informația solicitată poate fi găsită;

- informarea solicitantului, în termenele prevăzute de normele în vigoare, în cazul în care informația solicitată este identificată ca fiind exceptată de la accesul liber;

- difuzarea către mass-media a comunicatelor oficiale și a luărilor de poziție ale ANMDM.

Agenția a urmărit continuu informarea corectă a partenerilor instituției cu privire la activitățile desfășurate în toate domeniile care alcătuiesc obiectul său de activitate.

ANMDM a publicat trimestrial, pe website, Buletine Informativ (BI) bilingve, care sunt o oglindă a activității de reglementare legislativă în domeniul medicamentului, în concordanță cu legislația europeană, precum și a altor activități prioritare ale Agenției. În cuprinsul BI ale ANMDM sunt publicate:

- Legi, Ordonanțe, Hotărâri de Guvern în domeniul medicamentelor de uz uman sau din alte domenii de interes pentru ANMDM;

- Ordine ale ministrului sănătății de aprobare a hotărârilor Consiliului științific al ANMDM și Ordine ale ministrului sănătății care privesc alte domenii de interes pentru ANMDM;

- Hotărâri ale Consiliului științific al ANMDM;

- Hotărâri ale Consiliului de administrație al ANMDM;

- Lista trimestrială a cererilor de autorizare/reînnoire a autorizațiilor de punere pe piață primite de ANMDM;

- Lista trimestrială a medicamentelor autorizate prin procedură centralizată de către EMA, pentru care s-a stabilit un preț de comercializare în România;

- Lista trimestrială a medicamentelor autorizate de punere pe piață de către ANMDM;

- Lista trimestrială a seriilor de medicamente retrase de ANMDM din cauza unor neconformități de calitate.

ANMDM a asigurat actualizarea periodică pe website a Nomenclatorului medicamentelor de uz uman, în care sunt cuprinse toate medicamentele cu drept de circulație pe piața farmaceutică din România, cu date despre denumirea comercială, denumirea comună internațională (DCI), deținătorul autorizației de punere pe piață, forma farmaceutică, concentrație, calea de administrare, forma de ambalare, modul de eliberare etc. În anul 2015, s-a continuat implementarea, pentru fiecare medicament, a versiunilor electronice ale rezumatelor caracteristicilor produsului (RCP), prospectului și ale informațiilor privind etichetarea și inscripționarea.

ANMDM dezvoltă și actualizează permanent informațiile care pot fi găsite pe website-ul bilingv al Agenției. În acest scop, pe website-ul ANMDM au fost publicate și actualizate continuu următoarele informații și documente:

- comunicate de presă referitoare la siguranța medicamentelor ale Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency - EMA) și ANMDM;

- comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății;

- anunțuri în atenția deținătorilor de autorizații de punere pe piață sau a altor părți interesate în legătură cu probleme de interes pentru acestea;
- informații privind medicamentele autorizate prin procedură centralizată;
- RCP pentru medicamentele autorizate în România prin procedură de recunoaștere mutuală și procedură descentralizată;
- RCP pentru medicamentele autorizate în România prin procedură națională;
- [lista angajaților ANMDM desemnați ca titulari sau înlocuitori în Consiliul de Administrație, comitetele științifice și grupurile de lucru ale EMA\);](#)
- lista experților EMA nominalizați de ANMDM.

La rubrica „Inspecție farmaceutică” sunt publicate și actualizate continuu următoarele informații:

- [lista fabricanților români de medicamente și substanțe farmaceutice active;](#)
- [lista fabricanților din țări terțe, certificați de ANMDM;](#)
- [lista importatorilor români de medicamente;](#)
- [lista distribuitorilor români de medicamente;](#)
- [lista laboratoarelor de control al medicamentului;](#)
- [lista seriilor de medicamente retrase;](#)
- [lista persoanelor calificate certificate de ANMDM](#), precum și datele de contact pentru transmiterea unei sesizări privind calitatea unui medicament.

Agenția urmărește continuu ca utilizatorii externi ai website-ului ANMDM să poată beneficia de actualizarea rubricilor cuprinzând legislația în domeniul medicamentului, structurată în funcție de tipul actului normativ:

- Legi, Ordonanțe, Hotărâri de Guvern;
- Ordine ale ministrului sănătății;
- Hotărâri ale Consiliului științific al ANMDM;
- Hotărâri ale Consiliului de administrație al ANMDM.

Dovada interesului crescut manifestat de părțile interesate față de informațiile publicate de ANMDM pe website o constituie numărul mare de vizitatori ai acestuia, de peste 100.000 vizitatori/an.

În anul 2015, ANMDM a continuat să informeze părțile interesate în legătură cu activitatea desfășurată și prin intermediul altor publicații decât propriul Buletin Informativ, respectiv au fost publicate articole semnate de specialiști ai Agenției în „Practica farmaceutică” și „Politici de sănătate”.

Reprezentanți ai ANMDM au participat cu lucrări de specialitate la numeroase manifestări științifice/profesionale organizate în țară și în străinătate, conform celor prezentate la pct. 15.3. **Dezvoltarea resurselor umane prin formarea și perfecționarea salariaților.**

8.2. Comunicarea internă

În anul 2015 s-a continuat completarea și actualizarea informațiilor pe care salariații Agenției le pot găsi pe intranet, în scopul unei cât mai bune și rapide informări în domeniul profesional și/sau sub aspect organizatoric.

Următoarele informații pot fi găsite pe intranet de către angajații ANMDM:

- instrucțiuni ale Președintelui ANMDM;
- politici ANMDM în domeniul calității;
- regulamente ale ANMDM;

- glosar privind asigurarea calității;
- planurile de activități ale departamentelor;
- formulare utile;
- informații ale Serviciului Farmacopee;
- rapoarte întocmite de persoanele care au participat la instruire atât în țară, cât și în străinătate;
- informații utile;
- adrese utile etc.

9. Activitatea de management al calității

Activitățile desfășurate de Biroul de asigurare a calității (BAC) au ca scop stabilirea, documentarea, implementarea, menținerea și îmbunătățirea continuă a eficacității sistemului de management al calității (SMC) în ANMDM.

Având în vedere *Politica referitoare la calitate și obiectivele calității*, stabilite de managementul de la cel mai înalt nivel, precum și procesele identificate și aplicate, mărimea și structura ANMDM și principiile *SR EN ISO 9001* și *9004* în vigoare, BAC a participat și în anul 2015, alături de celelalte structuri organizatorice, la implementarea, dezvoltarea și îmbunătățirea SMC în organizație (ANMDM).

Astfel, au fost elaborate:

- Programul de audit intern al calității pentru anul 2015;
- Programul de activitate BAC pentru anul 2015;
- Programul de instruire BAC pentru anul 2015;
- Programele individuale de instruire pentru anul 2015.

Procesul de audit intern al calității s-a desfășurat conform Programului de audit intern al calității pentru anul 2015, aprobat de Președintele ANMDM.

În contextul obligației prevăzute la articolul 827 alineatul (2) din Legea 95/006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată - Titlul XVIII - Medicamentul, capitolul X - Farmacovigilența, conform căreia: „Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale efectuează un audit periodic al sistemului său de farmacovigilență și raportează rezultatele Comisiei Europene până la 21 septembrie 2013 și, ulterior, la fiecare 2 ani”, a fost transmis Comisiei Europene, în data de 10.09.2015, **„Raportul către Comisia Europeană referitor la auditul de farmacovigilență desfășurat în numele Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale - România”**.

Alte procese desfășurate în BAC:

- Acordarea de consultanță în domeniul SMC diferitelor structuri organizatorice din cadrul ANMDM;
- Elaborarea *documentelor* solicitate de către BAI privind stadiul implementării sistemului de control intern/managerial;
- Elaborarea *documentelor* solicitate de către BAI privind *Registrul riscurilor*, la nivelul BAC;
- Actualizarea *bazelor de date* specifice BAC (suport electronic - *Registre PSO* - structuri organizatorice ANMDM, *Glosar asigurarea calității*, *Situații PSO/MC-ANMDM* etc.).

10. Dispozitive medicale

10.1 Activitatea de control prin verificarea periodică a dispozitivelor medicale

ANMDM este, de la crearea sa în 2010, prin fuziunea ANM cu Oficiul Tehnic de Dispozitive Medicale (OTDM), singura instituție abilitată și capabilă să evalueze performanțele și securitatea dispozitivelor medicale aflate în utilizare.

Unitatea Nucleară (UN) desfășoară același tip de activități ca și Departamentul Tehnic-Laboratoare (DTL), dar pentru dispozitive medicale cu radiații ionizante. Din acest motiv, raportul de activitate este comun, cu precizările de rigoare. Anul 2015 a fost la fel de aglomerat pentru DTL și pentru UN ca și anii precedenți. La fel ca în ultimii ani, ponderea cea mai mare în activitatea din 2015 a celor două entități a fost cea de control prin verificări periodice ale dispozitivelor medicale. Această activitate se efectuează pentru toate dispozitivele medicale montate și puse în funcțiune și cu un grad de risc ridicat, la toți utilizatorii de dispozitive medicale, atât din domeniul public, cât și din cel privat și constă în evaluarea performanțelor și securității dispozitivelor medicale aflate în utilizare, buletinul de verificare periodică fiind unul din documentele necesare încheierii contractului de servicii medicale încheiat între casele de asigurări de sănătate și cabinete/spitale/centre medicale. Pentru fiecare dispozitiv medical verificat se întocmește și câte un raport de încercări, care se păstrează în dosarul respectiv și se transmite beneficiarului doar la cerere, contra cost, alături de buletinul de verificare periodică.

În condițiile în care numărul de dispozitive medicale de pe o comandă variază de la 1 la câteva zeci în spitale, iar numărul specialiștilor și mijloacelor de măsurare adecvate este limitat, este evident că activitatea s-a desfășurat pe bază de programare.

O mare parte a solicitărilor înregistrate a fost din partea unităților sanitare publice, care sunt scutite de plata tarifelor. Aceste solicitări au fost și pentru cele mai multe dintre dispozitivele medicale. Prin urmare, situația lucrărilor finalizate în anul 2015 se prezintă astfel:

Total cereri înregistrate: 1300

Total buletine de verificare periodică emise: 1631

Total avize de utilizare emise: 259

Total dispozitive medicale verificate: 6779

Total unități mobile de intervenție verificate: 746

Total rapoarte de încercări emise: 4521

Total rapoarte de încercări negative (dispozitive medicale respinse): 84

Laboratorul de verificări și încercări dispozitive medicale din cadrul DTL și UN urmărește permanent modul în care se păstrează condițiile de implementare a standardului SR EN 17025 pentru încercările acreditate.

În 2015 au fost efectuate și 2 audituri interne de către un angajat al ANMDM instruit în acest sens.

Tarifele practicate de ANMDM - DTL și UN, au la baza OMS nr.1356/13.11.2013.

În anul 2015 au putut fi achiziționate echipamente de măsură și control ale dispozitivelor medicale necesare desfășurării activității pe teren și în cadrul laboratorului de încercări.

La punctul de lucru din Bd. N. Titulescu s-a realizat, din fondurile alocate, repararea instalației de încălzire a imobilului, cu o vechime de peste 30 de ani și igienizarea și amenajarea spațiilor afectate ca urmare a intervenției.

Tot în anul 2015, pentru asigurarea unor condiții optime de lucru, au fost achiziționate și instalate 12 aparate de aer condiționat și o centrală termică pe gaz formată din 2 cazane de 150 KW legate în cascadă.

10.2 Activitatea de inspecție și evaluare unități tehnico-medicale

Departamentul Evaluare Unități Tehnico-Medicale (DEUTM) și-a desfășurat activitatea în baza titlului XIX din Legea nr.95/2006, cu modificările ulterioare și a OMS nr. 748/2014 de aprobare a Normelor metodologice de aplicare a titlului XIX din Legea nr. 95/2006, cu modificările ulterioare, referitoare la avizarea unităților de tehnică medicală, până în martie 2015. În martie 2015 a intrat în vigoare OMS nr.309/2015 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XIX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, iar în august 2015 a fost republicată Legea nr.95/2006, având ca urmare renumerotarea titlurilor și a articolelor. Astfel, dispozitivele medicale sunt tratate în titlul XX al legii republicate.

Activitatea a constat în evaluarea capacității organizațiilor de a presta serviciile în domeniul dispozitivelor medicale (optică medicală, protezare, reparare, mentenanță, instalare/punere în funcțiune) pentru care s-a solicitat avizul de funcționare și emiterea avizelor de funcționare și a anexelor acestora, atât pentru activitățile evaluate, cât și pentru cele de import și/sau distribuție dispozitive medicale. De asemenea, s-a desfășurat concomitent, conform prevederilor OMS care guvernează activitatea departamentului, și preschimbarea avizelor de funcționare emise anterior intrării în vigoare a OMS 748/2014.

Departamentul trebuie să acopere activitatea la nivelul întregii țări, efectuând atât evaluarea inițială a organizațiilor în vederea obținerii avizului, evaluările de supraveghere la fiecare 2 ani în vederea menținerii avizului, emiterea avizelor de funcționare noi și anexelor acestora și preschimbările solicitate, ținând cont de termenele prevăzute în OMS.

Situația lucrărilor DEUTM în 2015 se prezintă astfel:

- nr. lucrări în portofoliu în 2015: 881
- din care:
- nr. lucrări evaluare și evaluare-supraveghere în desfășurare la începutul anului: 26
- nr. solicitări noi de evaluare înregistrate: 236
- nr. de lucrări de supraveghere repartizate: 377
- nr. evaluări inițiale efectuate: 180
- rapoarte de evaluare emise: 170
- nr. rapoarte de evaluare nefavorabile: 4
- nr. lucrări evaluare-supraveghere efectuate, cu emitere raport: 342
- nr. rapoarte de evaluare-supraveghere nefavorabile: 11
- nr. rapoarte de evaluare-supraveghere cu restrângere de domenii: 27
- nr. lucrări anulate (nu s-a depus dosarul în vederea efectuării evaluării, organizația nu desfășoară decât activitate de comercializare, nu s-au întrunit condițiile desfășurării supravegherii): 133
- nr. lucrări finalizate: 655
- nr. lucrări evaluare și evaluare-supraveghere în desfășurare la sfârșitul anului: 226

Săptămânal, au avut loc instruirii interne și discuții legate de situațiile întâlnite în teren pentru ca întregul personal să acționeze unitar și să se poată aduce îmbunătățiri activităților desfășurate.

Personalul departamentului s-a achitat de sarcinile de serviciu la nivelul așteptărilor, efectuând și delegații în țară de câte 5 zile consecutiv, pentru mai multe lucrări în aceeași localitate, astfel încât să se eficientizeze deplasările în teritoriu. Nu s-au înregistrat întârzieri în emiterea avizelor/anexelor la avizele de funcționare, iar preschimbările solicitate s-au efectuat în termenele legale.

În octombrie 2015 s-a transmis Ministerului Sănătății un prim proiect de modificare a OMS 309/2015, pentru a se actualiza în concordanță cu republicarea Legii nr. 95/2006.

11. Relații internaționale

În anul 2015 au continuat participările specialiștilor ANMDM la activitățile diverselor instituții și organisme europene de profil cu care întreține relații de colaborare:

11.1. Participarea la activitățile Agenției Europene a Medicamentului (EMA)

ANMDM a participat activ prin reprezentanții săi, încă din anul 2003, la inițiativa Agenției Europene a Medicamentului, ca observatori la grupurile de lucru, comitetele științifice și grupurile pentru implementarea tehnologiei informației dedicate medicamentelor de uz uman.

Această participare a reprezentat și continuă să reprezinte mijlocul cel mai eficient de a menține Agenția conectată la activitățile europene în domeniul medicamentului.

Membri cu drepturi depline, începând cu anul 2007, la comitetele științifice și grupurile de lucru ale EMA, specialiștii ANMDM au participat în 2015 la peste 100 de reuniuni ale acestora, respectiv la următoarele Comitete științifice și grupuri de lucru ale EMA:

- Comitetul pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP);
- Comitetul pentru medicamente orfane (**Committee for Orphan Medicinal Products - COMP**);
- Comitetul pentru medicamente din plante (**Committee for Herbal Medicinal Products - HMPC**);
- Comitetul pentru medicamente de uz pediatric (**Paediatric Committee - PDCO**);
- Comitetul pentru terapii avansate (**Committee for Advanced Therapies - CAT**);
- Grupul de lucru al CHMP pentru siguranță (CHMP Safety Working Party);
- Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC);
- Grupul de lucru al CHMP pentru produse din sânge (CHMP Blood Products Working Party);
- Grupul de lucru al CHMP pentru produse biologice (CHMP Biologics Working Party);
- Grupul de lucru al CHMP pentru vaccinuri (CHMP Vaccines Working Party);
- Grupul de lucru comun CHMP/CVMP pe probleme de calitate (CHMP/CVMP Quality Working Party);
- Grupul de lucru pentru inspectorii GMP/GDP (GMP/GDP Inspectors Working Group);
- Subgrupul de lucru pentru baza de date EudraGMP (EudraGMP database sub-working group);
- Grupul de lucru pentru inspectorii GCP (GCP Inspectors Working Group);
- Grupul de lucru pentru inspectorii GLP (GLP Inspectors Working Group);

- Grupul de lucru pentru inspectorii de farmacovigilență (Pharmacovigilance Inspectors Working Group);
- Grupul de lucru pentru baza de date a medicamentelor autorizate în UE (EudraPharm TIG);
- Grupul de lucru pentru baza de date de reacții adverse (EudraVigilance TIG) ;
- Grupul de lucru pentru baza de date europeană pentru studii clinice (EudraCT Clinical trials TIG);
- Grupul de lucru pentru rețeaua informatică europeană (EudraNet TIG);
- Grupul de lucru pentru transmisia electronică a documentelor (e-Submission TIG);
- Grupul de lucru pentru termenii controlați (European Union Telematics Controlled Terms - EUTCT);
- Grupul de lucru pentru managementul informațiilor privind medicamentul (Product Information Management - PIM);
- Grupul de lucru pentru verificarea calității traducerii informațiilor privind medicamentul (Quality Review Documents - QRD);
- Grupul de lucru pentru revizuirea denumirilor inventate (Invented Name Review Group).

11.2. Participarea la activitățile organismului Șefii Agențiilor Medicamentului (HMA)

Reprezentanții ANMDM participă activ la întâlnirile organismului european denumit Șefii Agențiilor Medicamentului (Heads of Medicines Agencies - HMA), precum și la reuniunile grupurilor de lucru coordonate de acest organism. Acestea sunt:

- Grupul de coordonare a procedurilor de recunoaștere mutuală și descentralizată pentru medicamente de uz uman (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human - CMDh);
- Grupul de lucru al managerilor de calitate (HMA Working Group of Quality Managers);
- Grupul de lucru pentru legislație (EMACOLEX - European Medicines Agencies Cooperation on Legal Issues);
- Grupul de lucru al profesioniștilor în domeniul comunicării (Working Group of Communication Professionals - WGCP);
- Grupul de lucru pentru aplicarea legislației/combaterea falsificării medicamentelor (Working Group of Enforcement Officers - **WGEO**);
- Grupul de lucru pentru facilitarea studiilor clinice (Clinical Trials Facilitation Group - CTFG);
- Grupul de lucru pentru medicamente homeopate (Homeopathic Medicinal Products Working Group - HMPWG).

11.3. Participarea la activitățile Consiliului Uniunii Europene (UE) și Comisiei Europene (CE)

În anul 2015, specialiștii ANMDM desemnați au fost prezenți la întâlnirile coordonate de Consiliul UE și CE, printre care Grupul de lucru pentru medicamente și dispozitive medicale al Consiliului UE, la care s-au dezbătut propunerile pentru un nou Regulament privind dispozitivele medicale, Comitetul permanent pentru medicamente de uz uman (Standing Committee), Comitetul farmaceutic (Pharmaceutical Committee), Recomandări pentru solicitanți (Notice to Applicants).

11.4. Participarea la activitățile Organizației Mondiale a Sănătății (OMS)

ANMDM este membru al Schemei OMS pentru certificarea calității medicamentelor care circulă pe piața internațională.

În anul 2015, Agenția a eliberat Certificatul medicamentului în format OMS, pentru un număr de 466 medicamente ale producătorilor români care au urmărit autorizarea acestora în alte țări.

11.5. Participarea la activitățile Comisiei Farmacopeii Europene

Reprezentantul desemnat de ANMDM, cu statut de membru al Comisiei Farmacopeii Europene, a participat la Sesiunile de lucru ale acesteia din anul 2015, precum și la întrunirea anuală a secretariatelor Farmacopeilor naționale din țările membre ale Convenției pentru elaborarea Farmacopeii Europene.

Totodată, s-a continuat colaborarea cu Directoratul European pentru Calitatea Medicamentelor (EDQM) în elaborarea și reactualizarea Termenilor Standard (TS), în limba română, care reprezintă traducerea TS adoptați de Comisia Farmacopeii Europene.

11.6. Participarea la activitățile Rețelei europene a laboratoarelor oficiale de control al medicamentelor (Official Medicines Control Laboratories - OMCL)

Aceste activități au fost prezentate la pct. 7.1 și 7.2.

12. Activitatea de logistică, informatică și gestionarea electronică a datelor

Departamentul de logistică, informatică și gestionarea electronică a datelor (DLIGED) și-a îndeplinit și în 2015 rolul de a menține, în condiții optime, comunicarea cu EMA și de a asigura un schimb de informații în timp real între Agenție și colaboratorii externi (DAPP, distribuitori, profesioniști din domeniul sănătății, pacienți, organizații și asociații).

În anul 2015 s-a continuat întreținerea, modificarea și actualizarea bazei de date a Nomenclatorului de medicamente de uz uman. La cererea Ministerului Sănătății, a Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, a Președintelui ANMDM sau a diverselor departamente din cadrul Agenției, s-au extras date din Nomenclatorul medicamentelor de uz uman pentru întocmirea de rapoarte cu caracter statistic.

De-a lungul întregului an s-a asigurat mentenanța website-ului ANMDM (www.anm.ro) și a altor aplicații software (întreținerea, modificarea și actualizarea pe website a motoarelor de căutare (Nomenclator, căutare după anumite cuvinte cheie, administrare medicamente retrase, administrare unități GMP), a secțiunii „Contrafacere” (proiect în derulare – www.crimemedicine.ro, care a presupus: realizare site, participare la cursuri de specialitate, investigații pe internet, realizare de dosare de investigații); totodată, s-au efectuat numeroase activități legate de actualizarea pe website a diferitelor secțiuni (Buletine Informativ, Formulare, Hotărâri ale Consiliului Științific al ANMDM, Legislație, Comunicate de presă, Întrebări și răspunsuri, Anunțuri importante, Comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății, etc.), precum și activități de întreținere, modificare și actualizare a website-ului de intranet al ANMDM.

S-a asigurat întreținerea și administrarea serverelor ANMDM (server de fișiere, server web-intranet, server internet cu mai multe servicii, server de contabilitate).

Au fost configurate stații de lucru pentru a putea fi utilizate în webinare prin utilizarea serviciului Adobe Connect – 35.

S-a asigurat întreținerea și depanarea software și hardware a echipamentelor existente și instalarea și configurarea calculatoarelor aflate în folosința salariaților. S-au întreținut și administrat programul antivirus NOD 32 și programe de securitate pe serverele ANMDM.

Serviciul de management al datelor și documentelor a asigurat intrarea documentelor în Agenție și repartizarea acestora către serviciile și birourile aferente, eliberarea tuturor documentelor din Agenție către colaboratorii externi și a facilitat circulația cât mai rapidă a documentelor între departamentele Agenției.

În anul 2015, Serviciul de management al datelor și documentelor a fost implicat în mai multe tipuri de activități, dintre care evidențiem următoarele:

- eliberarea APP și anexelor 1, 2, 3 4 și 5 - pentru 1179 de medicamente din care 792 prin PE și 387 prin PN;

- eliberarea listelor APP – 238 liste (pentru 1179 APP);

- introducerea în baza de date “Registratură” a informațiilor privind medicamentele autorizate - 1179 medicamente;

- actualizarea server-ului cu APP și cu cele 5 anexe referitoare la prospect, rezumatul caracteristicilor produsului, ambalaj, date privind compoziția calitativă și cantitativă a medicamentului, date privind fabricația medicamentului – pentru 1179 APP;

- redactarea adreselor de informare a producătorilor privind eliberarea APP conform instrucțiunilor Președintelui și arhivarea unei copii la dosarul produsului - 642 adrese;

- redactarea angajamentelor pentru producători privind eliberarea APP și arhivarea în dosarul de autorizare – 383 adrese;

- introducerea în baza de date “Registratură” a adresei de ridicare și arhivarea acesteia în dosarul de autorizare - 1214 adrese;

- participarea la ședințele Comisiei de autorizare de punere pe piață - 21 ședințe;

- tehoredactarea certificatului medicamentului în format OMS: 466 certificate;

- tehoredactarea adreselor prin care se confirmă că produsul este în curs de reînnoire a APP, cu mențiunea “poate fi comercializat” – 16 adrese pentru 36 medicamente;

- întocmirea proceselor verbale pentru Autorizațiile pentru furnizarea unor medicamente pentru nevoi speciale (ANS) - 28 procese verbale;

- tehoredactarea ANS - 68 ANS pentru 72 medicamente.

13. Asigurarea implementării politicilor și strategiilor ANMDM

În anul 2015, Departamentul politici și strategii (DPS) a desfășurat următoarele activități:

- a elaborat, prin colaborare interdepartamentală, sub coordonarea conducerii ANMDM, *Strategia organizațională a ANMDM pentru 2015-2017*, contribuind și la implementarea acesteia în special prin:

- consolidarea statutului de autoritate națională de referință în domeniul medicamentului de uz uman, pe segmentul de activitate care îi revine;
- consolidarea statutului de sursă expertă și de încredere de informații exacte în domeniul medicamentului de uz uman, furnizate în timp util către părțile interesate, participand activ și prioritar la implementarea *Strategiei de comunicare a ANMDM pentru 2013-2015*, pe plan intern și extern, urmărind permanent și modalități de

îmbunătățire a acesteia, precum și adaptarea la noile solicitări și la dinamica modificărilor din planul legislativ și socio-economic.

Promotor al *Strategiei de comunicare a ANMDM pentru 2013-2015*, DPS a asigurat în anul 2015:

- elaborarea și transmiterea către mass-media a răspunsurilor și luărilor de poziție ale conducerii ANMDM prin:

- interviuri TV, inclusiv emisiuni în direct;
- răspunsuri în scris pentru presa TV și presa scrisă;
- interviuri telefonice pentru presa scrisă, TV și radio;
- *comunicate de presă și anunțuri importante* postate pe site-ul ANMDM;
- participarea la manifestări științifice, cu lucrări în care se prezintă punctul de vedere al ANMDM în diferite probleme legate de medicamentul de uz uman;
- comunicarea cu alte instituții specializate în domeniu din România și din afara țării.
- liberul acces la informațiile de interes public în conformitate cu prevederile Legii

544/2001, din oficiu și/sau la solicitare, atât pentru reprezentanții mass-media, cât și pentru orice persoană interesată, oferind acestora informații privind activitatea ANMDM sau informații privind siguranța medicamentelor de uz uman;

- informarea reprezentanților mass-media și/sau a altor solicitanți în termenele prevăzute de normele în vigoare, în cazul în care informația solicitată este deja comunicată din oficiu în una dintre formele precizate la art. 5 din Legea nr. 544/2001, indicând și locația unde informația solicitată poate fi găsită;

- informarea solicitantului, în termenele prevăzute de normele în vigoare, în cazul în care informația solicitată este identificată ca fiind exceptată de la accesul liber;

- colaborarea cu toate departamentele ANMDM pentru a culege și sistematiza informațiile solicitate de mass-media în vederea elaborării și redactării răspunsului solicitat.

DPS a participat, alături de celelalte departamente profesionale, la gestionarea bunei funcționări a ANMDM în cadrul rețelei europene a autorităților competente în domeniul medicamentului, îndeplinind rolul de placă turnantă între Agenție și autoritățile europene și internaționale din domeniu prin:

- gestionarea și monitorizarea participării angajaților Agenției desemnați ca titulari sau înlocuitori la comitetele științifice și grupurile de lucru ale EMA, ale HMA, ale EDQM, ale Consiliului Europei, ale Consiliului UE, ale CE;

- actualizarea periodică a Listei angajaților ANMDM desemnați ca titulari sau înlocuitori la comitetele științifice și grupurile de lucru, în conformitate cu deciziile Președintelui și postarea acesteia pe website-ul ANMDM;

- asigurarea comunicării cu EMA pentru nominalizarea specialiștilor Agenției ca titulari/înlocuitori;

- verificarea/centralizarea formularelor completate de specialiștii ANMDM desemnați ca reprezentanți la întâlnirile comitetelor științifice și ale grupurilor de lucru la nivel european;

- comunicarea cu secretariatele grupurilor de lucru/comitetelor științifice ale organismelor europene de profil, enumerate mai sus, pentru transmiterea formularelor;

- evidența electronică a documentelor primite în versiunea pe hârtie de la OMS, EDQM, OMCL etc. și repartizarea lor departamentelor spre informare sau exprimarea opiniei.

DPS a elaborat *Raportul anual de activitate al ANMDM pentru anul 2014* prin coroborarea datelor din rapoartele de activitate ale structurilor ANMDM.

DPS a asigurat, de asemenea:

- centralizarea și gestionarea în directoarele dedicate ședințelor Consiliului științific, a versiunilor electronice a 32 hotărâri ale Consiliului științific (HCS) de la faza de proiect până la publicarea pe site (la "Legislație" și "Buletine informative"), în conformitate cu PSO interdepartamentală (3 HCS cu caracter normativ nu au fost încă aprobate prin OMS la nivelul anului 2015);
- pregătirea ședințelor Consiliului științific, întocmirea ordinii de zi, trimiterea documentelor membrilor Consiliului științific, în versiune electronică/hârtie;
- activitatea de secretariat științific al Consiliului și întocmirea procesului-verbal al ședințelor.

S-a continuat elaborarea Buletinelor Informativ (BI) ale ANMDM, care au fost postate pe website-ul Agenției, respectiv:

- 4 BI în limba română (nr. 4/2014; nr. 1/2015; nr. 2/2015; nr. 3/2015)
- 4 BI în limba engleză (nr. 3/2014; nr. 4/2014; nr. 1/2015; nr. 2/2015).

DPS a participat la realizarea interfeței dintre ANMDM și părțile interesate prin actualizarea și îmbunătățirea informațiilor cuprinse pe website-ul ANMDM, în colaborare cu celelalte departamente ale instituției, prin gestionarea postării:

- documentelor legislative, anunțurilor în limba română și limba engleză;
- Buletinelor Informativ ale ANMDM în limba română și limba engleză;
- Listei actualizate a angajaților ANMDM desemnați ca titulari sau înlocuitori la comitetele științifice și grupurile de lucru ale Agenției Europene a Medicamentului (EMA), precum și ale "Șefilor Agențiilor Medicamentului", ale Directoratului European pentru Calitatea Medicamentelor (EDQM), ale Consiliului Europei, ale Consiliului Uniunii Europene, ale Schemei de Cooperare în domeniul Inspecțiilor Farmaceutice (PIC/S) și ale Comisiei Europene.

DPS a asigurat de asemenea:

- traducerea în limba engleză a Buletinelor Informativ trimestriale ale ANMDM;
- traducerea Comunicatelor de presă ale EMA, documentelor EMA cu întrebări și răspunsuri, Comunicărilor directe către profesioniștii din domeniul sănătății, direcțiilor de acțiune propuse de EMA („Lines to take”), materialelor educaționale etc.;
- urmărirea în scopul asigurării conformității terminologiei cu terminologia europeană, în special a website-urilor EMA și EUDRA;
- asigurarea consultanței pentru traducerea de RCP și prospecte, a corespondenței și comunicării în limba engleză cu organisme europene;
- verificarea traducerii rapoartelor de evaluare și a documentelor în limba engleză, în cadrul procedurii de recunoaștere mutuală;
- asigurarea, la solicitarea diferitelor structuri ale ANMDM, a consultanței/traducerii corespondenței și comunicării specifice cu diferite organisme internaționale și/sau reprezentanți ai companiilor farmaceutice;
- actualizarea versiunii în limba engleză a website-ului ANMDM prin traducerea actelor normative, a anunțurilor și comunicatelor ANMDM.

Asigurarea comunicării cu Reprezentanța permanentă a României la UE/Bruxelles s-a realizat prin:

- monitorizarea/gestionarea în evidențe electronice a tuturor e-mail-urilor (peste 600 de e-mail-uri) primite de la Reprezentanța Permanentă (RP) a României la UE și/sau Ministerul Sănătății, referitoare la participarea angajaților ANMDM desemnați ca titulari sau înlocuitori în Consiliul de administrație, comitetele științifice și grupurile de lucru ale EMA, ale HMA, ale EDQM, ale Consiliului European, ale Consiliului UE, ale PIC/S și ale CE și redirectionarea acestora către experții ANMDM desemnați;

- coordonarea și monitorizarea participării specialiștilor ANMDM desemnați la întâlnirile grupurilor de lucru/comitetelor menționate anterior și asigurarea corespondenței cu RP la UE, referitor la acest aspect, după caz;

- monitorizarea/gestionarea în evidențe electronice a 14 Decizii ale CE și 2 acorduri prin consens ale CMDh (Grupul de coordonare a procedurii de recunoaștere mutuală și descentralizate), primite de la Registrul Extern UE/RP a României la UE, referitoare la: medicamente autorizate cu condiționări, la menținerea/suspendarea/retragerea/modificarea APP ca urmare a finalizării procedurilor de arbitraj pe probleme de siguranță, calitate, eficacitate, cu redirectionarea acestora către specialiștii ANMDM desemnați pentru implementarea acestora în România (în cazul celor 10 Decizii CE și 2 acorduri prin consens ale CMDh care se refereau la medicamente autorizate și în România);

DPS a asigurat, de asemenea, efectuarea activităților referitoare la Farmacopee prin coordonarea activităților tehnico-științifice rezultate în urma aderării României la „Convenția pentru elaborarea Farmacopeii Europene” din cadrul Consiliului European, respectiv prin:

- participarea, prin reprezentantul desemnat, la Sesiunile anuale ale Comisiei Farmacopeii Europene, în calitate de membru al acesteia și la întâlnirea anuală a secretariatelor Farmacopeilor Autorităților naționale competente;

- centralizarea și analiza documentației transmise de Comisia Farmacopeii Europene/EDQM în versiune electronică;

- întreținerea și actualizarea bazei de date „INFO-Serviciul Farmacopee”, din rețeaua intranet a ANMDM, care conține versiunile electronice ale evidenței documentației din dotare, a Termenilor standard în limba română și a altor informații utile;

- evidența în dosare/directoare a farmacopeilor naționale și internaționale din dotare, precum și a altor documente provenite de la Comisia Farmacopeii Europene, Farmacopeea Statelor Unite ale Americii (USP), reviste de specialitate (Pharmeuropa, Pharmeuropa-Bio, Pharmeuropa Scientific Notes) etc.

- întreținerea și actualizarea bazei de date cu coordonatele de contact pentru instituții ale statului, organizații europene și internaționale, agenții omoloage din UE, personalități, colaboratori etc.

În anul 2015, DPS a primit noi atribuții. Astfel, din luna februarie a gestionat adresa de e-mail lipsamedicament@anm.ro, înființată la cererea Ministerului Sănătății. Misiunea DPS în gestionarea acestei noi atribuții constă în colaboarea cu alte departamente din cadrul ANMDM pentru a răspunde sesizărilor venite de la pacienți, medici sau farmaciști în legătură cu discontinuitatea în aprovizionarea pieții farma cu unele medicamente sau chiar cu încetarea unor APP la solicitarea deținătorului APP. De asemenea, pe lângă răspunsurile către cei care au scris pe adresa de e-mail, DPS s-a ocupat de centralizarea acestor sesizări și a informat permanent

conducerea ANMDM în legătură cu lipsa anumitor medicamente, pentru a se informa mai departe Ministerul Sănătății în vederea găsirii unor soluții.

Tot DPS, în anul 2015, a coordonat participarea unor reprezentanți ai ANMDM ca lectori la manifestările științifice ale mai multor societăți medicale:

- Congresul Național de Alergologie și Imunologie Clinică – mai 2015, Poiana Brașov
- Abordarea Multidisciplinară a Tuberculozei – septembrie 2015, Constanța
- Conferința Națională de Hematologie Clinică și Medicină Transfuzională – octombrie 2015, Sinaia
- Congresul Național de Dermatologie – octombrie, București.

Din 2015, din luna aprilie, DPS s-a ocupat și de administrarea paginii de Facebook a ANMDM (redactarea anunțurilor și a comunicatelor ANMDM, postarea Comunicatelor Agenției Europene a Medicamentului referitoare la reevaluarea profilului de siguranță al unor medicamente/clase de medicamente, formularea răspusurilor la mesajele adresate direct pe pagina de socializare).

În anul 2015, DPS s-a ocupat și de organizarea a doua mese rotunde cu asociațiile reprezentative ale pacienților. Prima masă rotundă a fost organizată în data de 25.03.2015 având ca temă prezentarea *Fișei pacientului pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente*. Cea de-a doua manifestare de acest gen a avut loc în 20.05.2015, privind activitatea de farmacovigilență la nivelul Uniunii Europene, respectiv monitorizarea și reevaluarea profilului de siguranță al unor medicamente sau clase de medicamente. În cadrul acestei manifestări, un reprezentant al DPS, a susținut prezentarea privind “ Implementarea Deciziilor Comisiei Europene sau a acordului prin consens al Grupului de coordonare a procedurilor de recunoaștere mutuală și descentralizată, referitoare la medicamentele de uz uman – una din misiunile ANMDM”.

Începând din 2015, ANMDM a gestionat permanent o rubrică dedicată, în revista “Politici de Sanatate” cu apariție lunară, prin redactarea de articole privind activitatea ANMDM și legislația de profil în Uniunea Europeana (UE), de către reprezentanții conducerii și ai unor structuri din cadrul instituției, printre care și DPS. Dintre temele abordate amintim: exportul paralel, evaluarea tehnologiilor medicale, contrafacerea medicamentelor, Fișa pacientului pentru raportarea spontană de reacții adverse suspectate la medicamente, administrarea codeinei la copii - restricționată în UE, medicamente pentru nevoi speciale, tratamentul de ultimă instanță, controlul publicității la medicamente în diferite State Membre ale UE.

DPS și-a adus contribuția, alături de Departamentul juridic la elaborarea Memorandumului de înțelegere încheiat în 19 august între ANMDM și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din Serbia (ALIMS). În baza acestui Memorandum de înțelegere, o delegație a ANMDM, din care făcea parte și un reprezentant al DPS, a luat parte, în noiembrie 2015, la al 11-lea Simpozion al ALIMS, desfășurat la Kragujevac, Serbia.

DPS a fost implicat, alături de DAG, în sprijinirea EDQM în organizarea la București a training-ului privind Farmacopeea Europeană. În deschiderea lucrărilor sesiunii de training, reprezentantul DPS a susținut prezentarea: „Farmacopeea Română: tradiție, utilizare și dezvoltare”.

14. Activitatea juridică a ANMDM

Principala atribuție a Departamentului juridic (DJ) este cea de reprezentare a instituției în cadrul instanțelor de judecată. În cursul anului 2015, DJ a reprezentat ANMDM într-un număr de 47 de litigii având ca obiect procedura insolvenței, plângeri contravenționale, ordonanțe de plată, contestație în anulare, revizuire, răspundere civilă contractuală, evacuare, ordonanță președințială, obligația de a face.

Domeniile abordate de litigiile în care autoritatea a fost parte au vizat majoritatea ramurilor dreptului (dreptul muncii, dreptul civil, dreptul procesual civil, dreptul administrativ, contencios administrativ, etc.).

De remarcat este faptul că în anul 2015 se constată o creștere a litigiilor în care a fost implicată autoritatea, aceasta, în principal, ca urmare a extinderii atribuțiilor ANMDM în domeniul tehnologiilor medicale și cel al dispozitivelor medicale, prin Hotărârea Guvernului (HG) nr. 315/2014 pentru modificarea și completarea HG nr. 734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și prin HG nr.1184/2014 privind desființarea Oficiului Tehnic de Dispozitive Medicale Certificare, precum și pentru modificarea unor acte normative din domeniul sănătății, cu referire și la aceasta din urmă, la modificarea și completarea HG nr. 734/2010.

De asemenea, peste 20% dintre litigiile înregistrate în anul 2015 au avut ca obiect obligația de a face, respectiv obligarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, a Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, a Ministerului Sănătății și Guvernului României să emită decizie/hotărâre de includere a unor medicamente 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*, aprobată prin HG nr.720/2008.

În desfășurarea celui de-al doilea obiect al său de activitate, Departamentul juridic, împreună cu departamentele profesionale din cadrul ANMDM, a întocmit documentațiile (proiectele de acte normative, notele de fundamentare, referatele de aprobare) pentru promovarea prin intermediul ordonatorului principal de credite, Ministerul Sănătății, a unor proiecte de acte normative, conform celor descrise la pct. 3 **“Activitatea de reglementare”**.

Activitățile profesionale ale Departamentului juridic au avut în vedere, în principal, asigurarea îndeplinirii atribuțiilor cuprinse în Capitolul IV, Secțiunea 13 din Regulamentul de organizare și funcționare al ANMDM (ROF – ANMDM), aprobat prin OMS nr.1031/2011, dar și alte activități printre care menționăm:

- acordarea avizului cu privire la legalitatea măsurilor ce urmează a fi luate, precum și a oricăror acte care pot angaja răspunderea patrimonială a instituției;
- acordarea avizului cu privire la interpretarea corectă a actelor normative cu aplicabilitate în sectorul de activitate al ANMDM;
- întocmirea proceselor-verbale ale celor 2 ședințe ale Consiliului de administrație al ANMDM , când s-au aprobat 6 hotărâri ale acestuia;
- alte lucrări aferente asigurării activităților de secretariat al Consiliului de administrație;
- avizarea deciziilor Președintelui ANMDM;
- gestionarea activităților de securitate a instituției;

- participarea în calitate de membri, în componența comisiilor de evaluare a procedurilor de achiziții de bunuri și servicii;
- participarea în comisiile anuale de inventariere a patrimoniului;
- participarea la activități de consultanță la solicitarea departamentelor;
- asigurarea vizei de control financiar preventiv a documentelor financiar-contabile ale instituției;
- întocmirea documentelor necesare pentru deplasările externe ale personalului ANMDM la ședințele comitetelor științifice și grupurilor de lucru ale EMA sau la alte grupuri de lucru ale autorităților competente în domeniul medicamentului.

DJ, alături de celelalte departamente, a contribuit la activitatea de combatere a falsificării medicamentelor, motiv pentru care și în cursul anului 2015 a continuat colaborarea inițiată anterior prin încheierea în 2010 a Protocolului de cooperare cu Inspectoratul General al Poliției Române, ce are ca obiectiv principal stabilirea cadrului general pentru cooperarea bilaterală și schimbul de informații în domeniul falsificării medicamentelor de uz uman, în conformitate cu atribuțiile și competențele specifice prevăzute de legislația în vigoare.

Tot în domeniul contrafacerii de medicamente este de remarcat colaborarea interinstituțională în baza Protocolului privind prevenirea și combaterea contrafacerii și traficului de produse medicamentoase, semnat în cadrul Proiectului SAVEMED, care are ca principale obiective:

- a) prevenirea și combaterea punerii pe piață, fabricării, importului, exportului, deținerii, depozitării, tranzitului și distribuției, precum și utilizării produselor medicamentoase contrafăcute;
- b) respectarea legislației în domeniul medicamentelor;
- c) informarea reciprocă cu datele și informațiile pe care le deține fiecare parte și care sunt utile în vederea îndeplinirii atribuțiilor specifice celeilalte părți;
- d) prezentarea de note fundamentate factorilor legislativi cu atribuții în domeniu, în vederea îmbunătățirii legislației naționale, implementării în legislația națională a reglementărilor comunitare, respectiv semnarea convențiilor internaționale care să permită o acțiune eficientă în vederea combaterii falsificării medicamentelor;
- e) utilizarea informațiilor rezultate din studiile și analizele de piață efectuate de firme specializate pentru cunoașterea cât mai exactă a pieței produselor medicamentoase;
- f) supravegherea funcționării piețelor în vederea identificării situațiilor de încălcare a legislației naționale/comunitare și internaționale în materie de contrafacere de produse medicamentoase, pentru luarea măsurilor necesare de către parteneri, potrivit competențelor fiecăreia și corelarea acestora;
- g) sprijinirea reciprocă în vederea asigurării securității medicamentelor, prin colaborarea tuturor părților implicate, potrivit competențelor și a obligațiilor ce le revin, pentru identificarea medicamentelor falsificate, retragerea de pe piață a acestora și identificarea sursei contrafacerii.

Prin aceste demersuri se asigură cadrul de aplicare a prevederilor Directivei 2011/62/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 de modificare a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, în ceea ce privește prevenirea pătrunderii medicamentelor falsificate în lanțul legal de aprovizionare, publicată în

Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr. L174/86 din 01.07.2011, transpusă în legislația națională prin OUG nr. 91/decembrie 2012 pentru modificarea și completarea unor acte normative din domeniul sănătății.

15. Activitatea privind managementul resurselor umane

15.1. Politica de resurse umane

Obiectivele principale ale activității Departamentului de resurse umane, salarizare (DRUS) din cadrul ANMDM sunt următoarele:

- asigurarea resurselor umane pentru structurile ANMDM, aflate și în 2015 în deficit de personal cu înaltă calificare, în special medico-farmaceutică, personalul care poate asigura, practic, realizarea obiectului de activitate al Agenției.

- dezvoltarea resurselor umane prin formarea și perfecționarea salariaților, respectiv prin:

- formarea și perfecționarea personalului de specialitate, pentru asigurarea unui nivel de specialitate de înaltă calificare, menit să asigure soluționarea problemelor specifice atribuțiilor ANMDM;
- planificarea, implementarea și evaluarea procesului de instruire și perfecționare a personalului ANMDM; în acest context, se remarcă faptul că activitatea sa de instruire se planifică anual la nivel departamental, pe baza activității specifice și pregătirii fiecărui angajat. Se efectuează instruirea la angajare, urmărindu-se continuarea sistematică a instruirii profesionale, atât pe plan intern cât și, în funcție de posibilitățile de finanțare ale ANMDM, pe plan extern, de către instituții specializate pe domenii, în domenii precum: managementul asigurării calității (ISO 9001 și 9004), instruirea specifică activității de inspecție farmaceutică, farmacovigilență, evaluare și autorizare studii clinice, legislație financiar contabilă etc.;
- participările active, cu lucrări la diferite simpozioane, congrese cu tematică în domeniul medicamentului ca și participarea susținută, competentă a specialiștilor ANMDM la grupurile de lucru ale organismelor europene și internaționale din domeniul medicamentului și al dispozitivelor medicale.

15.2. Activitatea de asigurare a resurselor umane în cadrul structurilor ANMDM

În ceea ce privește acest obiectiv principal al activității DRUS, în anul 2015, se poate afirma că departamentul a desfășurat un proces continuu de analiză a necesarului de resurse umane al instituției, de elaborare a strategiilor și politicilor de personal, în concordanță cu obiectivele și eficiența organizației pe termen lung. În acest sens, s-a avut în vedere posibilitatea de a asigura structurile din cadrul instituției cu personal calificat de specialitate, menținerea și utilizarea eficientă a personalului existent. În legătură cu acest aspect, de importanță maximă pentru buna desfășurare a activității instituției, trebuie evidențiat faptul că în anul 2015, a continuat să fie deblocată scoaterea la concurs a posturilor vacante în baza art. 31 din Ordonanța de Urgență nr. 83 din 12 decembrie 2014 privind salarizarea personalului plătit din fonduri publice în anul 2015, precum și alte măsuri în domeniul cheltuielilor publice, în conformitate cu care *“În anii 2015 și 2016, numărul maxim de posturi care se finanțează din fonduri publice, pentru instituțiile și autoritățile publice, indiferent de modul de finanțare și subordonare, se stabilește astfel încât să se asigure plata integrală a drepturilor de natură salarială acordate în condițiile legii, cu încadrarea în cheltuielile de personal*

aprobate prin buget. Ordonatorii de credite stabilesc numărul maxim de posturi care se finanțează în anii 2015 și 2016... ”

Din textul de lege menționat rezultă însă faptul că au putut fi scoase la concurs posturile vacante din cadrul instituției, însă doar cu condiția încadrării în bugetul de cheltuieli aprobat pentru capitolul destinat cheltuielilor salariale. Având în vedere această restricționare, DRUS nu și-a putut realiza obiectivul de acoperire a deficitului de personal calificat din cadrul ANMDM. Mai mult decât atât, ANMDM nu a putut fructifica pe deplin posibilitatea scoaterii la concurs a posturilor vacante, ca urmare a înștiințării primite de la Ministerul Sănătății în care se aducea la cunoștință faptul că un număr de 30 de posturi vacante din ștatul de funcții a fost redus, astfel că din numărul total de 384 de posturi, instituția noastră a rămas cu 354.

Angajările care au putut fi făcute, au fost în număr de 15, pe posturi devenite vacante în cursul anului 2015, pentru care exista buget aprobat pentru cheltuielile salariale ale acestora.

În concluzie, deficitul de personal calificat nu a putut fi acoperit nici în cursul anului 2015, departamentele de specialitate din cadrul instituției, confruntându-se în continuare cu lipsa de personal medico-farmaceutic calificat adecvat.

15.3. Dezvoltarea resurselor umane prin formarea și perfecționarea salariaților

Participarea la luarea deciziilor la nivel european, implicarea activă la lucrările comitetelor științifice și grupurilor de lucru ale organismelor europene în domeniul medicamentului de uz uman, presupun un înalt nivel de competență al specialiștilor ANMDM. Este desigur un obiectiv de prim ordin al Agenției, care nu poate fi realizat fără un program de instruire continuă, specifică pentru dezvoltarea profesională în acest domeniu, la sediul Agenției, dar mai ales, fără participarea la instruirii organizate pe plan național sau internațional de către diferitele autorități și organisme de profil.

În măsura suportării cheltuielilor de către organismele europene și a posibilităților financiare limitate ale instituției, o parte din specialiștii ANMDM a putut beneficia de instruire. Ca urmare a activităților de instruire, au fost îmbunătățite activitățile de validare administrativă a cererilor și a documentației de autorizare, de gestionare a informațiilor despre medicamente, de evaluare științifică a documentației. A fost posibilă inițierea și desfășurarea corespunzătoare a activității, la nivel similar autorităților naționale competente din UE, cotate ca având un înalt nivel de competență și exigență, în cadrul procedurilor europene de autorizare (procedura de recunoaștere mutuală, procedura de recunoaștere mutuală cu utilizare repetată și procedura descentralizată).

În anul 2015 au avut loc numeroase participări de referință ale personalului la evenimente științifice/profesionale, la unele dintre acestea, cu prezentări de lucrări de specialitate:

- **în țară:**

- participare cu lucrarea „*Relația ANMDM – mass-media între parteneriat real și deziderat utopic*”, la Școala de Vară pentru Jurnaliști – Jurnalism Farmaceutic, a doua ediție, organizată de Colegiul Farmaciștilor din România, Sighișoara, iunie 2015;
- participarea cu lucrarea „*Monitorizarea implementării deciziilor Comisiei Europene și a pozițiilor adoptate prin consens de Grupul de coordonare a procedurilor de recunoaștere mutuală și descentralizată referitoare la siguranța medicamentului de uz uman – una dintre misiunile ANMDM*”- la Congresul Național de Toxicologie, octombrie 2015;

- participare cu lucrarea: „*Legislația UE, garantul calității, eficacității și siguranței vaccinurilor autorizate de punere pe piață*” în cadrul ședinței Grupului PSD din Senat, pentru semnarea Rezoluției pentru informare și educare privind vaccinarea copiilor;
- participare cu lucrarea „*Actualizarea Bazei de Date de Termeni Standard în limba română, procedura în curs de desfășurare la ANMDM*”, la Conferința Națională de Farmacie, noiembrie 2015;
- participare la Premiile de Excelență în Sănătate, aprilie 2015;
- participare la evenimentul privind „*Misiunea economică indiană în domeniul farma*”, februarie 2015;
- participare la Gala Farmaciștilor, eveniment de premiere a excelenței în profesia de farmacist, decembrie 2015;
- participare la Atelier de lucru – „*Îmbunătățirea comunicării dedicate programelor de imunizări și sănătate publică*”, organizat de Societatea Română și Microbiologie în parteneriat cu Asociația Jurnaliștilor din Domeniul Medical, septembrie 2015;
- participare la “*International Health Forum: Changing the paradigm: reducing healthcare costs through patient centered strategies*”- eveniment organizat de Asociația Producătorilor de Medicamente Generice din România (APMGR)- septembrie 2015;
- participare la Simpozionul “*From Science to Guidance and Practice. Industrial Manufacturing and Control of Pharmaceutical Products*” - organizat de firma O.F. SYSTEMS – România, în octombrie 2015;
- participare la Congresul Internațional “*From Science to Guidance and Practice*” dedicat domeniului farmaceutic, organizat de compania O.F. Systems în colaborare cu Asociația Cadrelor Didactice din Facultatea de Farmacie București, octombrie 2015;
- participare la Seminarul cu tema “*Soluții și Inovații pentru Industria Farmaceutică*”, organizat de compania SARTOROM în colaborare cu Asociația Cadrelor Didactice din Facultatea de Farmacie București, octombrie 2015;
- participare la Expoziția internațională pentru aparate de măsură și control ROMCONTROLA 2015, a 22 -a ediție, martie 2015 la București, Complexul Expozițional Romexpo;
- participare la Simpozionul dedicat noutăților în spectrometria de masă (cu participarea firmei SHIMADZU - Japonia) și microscopia electronică de transmisie (cu participarea firmei JEOL - Japonia), organizat de firma VIOLA – SHIMADZU România, aprilie 2015;
- participare la Simpozionul “*Inorganics standards and reagents in Quality Control for Pharmaceutical labs*” organizat de Merck Romania, septembrie 2015;
- participare la Simpozionul „*OCTOBER SARTOFEST*”, organizat de firma TEKNOLEB – România, septembrie 2015;
- participare la Conferința de Farmacovigilență “*Pharmacovigilance Conference on risk management, electronic reporting, XEVMPD updates, audits, inspections and periodic reporting*”, mai 2015;
- participarea la Conferința interdisciplinară de farmacie, septembrie 2015;
- participare la Conferința Națională Anuală cu tema “*Asigurarea calității îngrijirilor de sănătate*”, organizat de OAMGMAMR (Ordinul Asistenților Medicali București), mai 2015;
- participare la Conferința Națională Anuală cu tema “*Asistenții medicali și moașele o resursă vitală pentru asigurarea calității îngrijirilor de sănătate, îngrijiri de calitate și siguranța pacientului*”, organizat de OAMGMAMR (Ordinul Asistenților Medicali București), mai 2015.

- **în străinătate:**

- participare la cursul “*Fundamentals of cGMP Influenza Vaccine Manufacturing*”, organizat de Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA), SUA la Golden LEAF Biomanufacturing Training and Education Center (BTEC), Raleigh, North Carolina, SUA, iunie 2015;
- participare în cadrul procesului de evaluare a Autorității competente naționale din Azerbaidjan, organizat de Organizația Mondială a Sănătății, OMS [*WHO National Regulatory Authority (NRA) assessment in Azerbaijan*], în Baku, septembrie 2015;
- participarea la a 151-a Sesiune a Comisiei Farmacopeii Europene - participare ca membru al Comisiei FE, Strasbourg, Franța, martie 2015;
- participare la Întâlnirea anuală a Secretariatelor Farmacopeilor Autorităților Naționale Competente- iunie 2015, Utrecht, Olanda.
- participarea la întrunirea Grupului de lucru al profesioniștilor în domeniul comunicării (Working Group Communication Professionals), aflat sub egida organismului european șefii Agențiilor Medicamentului (Heads of Medicines Agencies) – decembrie 2015, Edinburgh, Marea Britanie.
- participare la Întâlnirea anuală a rețelei laboratoarelor oficiale pentru controlul medicamentului, Bruxelles - Belgia, iunie 2015;
- participare la Întâlnirea anuală pentru medicamentele autorizate prin procedura mutuală/descentralizată (MRP/DCP) și medicamentele autorizate centralizat (CAP)", Zagreb, noiembrie 2015;
- participare la conferința - *8th EGA Pharmacovigilance Discussion Conference*, Londra ianuarie 2015;
- participare la întâlnirea - *Strengthening Collaborations for Operating Pharmacovigilance in Europe (SCOPE) Joint Action*, Londra, septembrie 2015;
- participare la atelierul de lucru Signal detection Workshop, European Medicines Agency, Londra, decembrie 2015;
- participarea la cursul de instruire pentru inspectorii de farmacovigilență, Londra, noiembrie 2015;
- participarea la întâlnirea cu privire la supravegherea pieței și tratarea rapoartelor privind neconformitățile de calitate suspectate la medicamente, organizată de EMA, Londra, octombrie 2015;
- participare la cursul “*Global Learning Opportunities for Vaccine Quality (GLO/VQ) Good Clinical Practices Inspection training course, Cape Town*”, Africa de Sud, iulie 2015.

- **participare on-line la instruiți:**

- webinar – “*Article 57 Publication Dashboard Report support webinar*” - decembrie 2015;
- webinar – „*Application of fundamental statistical principles in Scientific Advice assessment*” – decembrie 2015;
- webinar EMA “*The revised Risk Management Plan assessment process for new marketing authorisations*” – mai 2015;
- webinar “*EMA Pharmacovigilance training*”- aprilie 2015;
- webinar on key elements related to the new process of the PhV referral procedures- aprilie 2015;
- webinar “*How to Prepare a Successful CEP Application*“, organizat de EDQM- noiembrie 2015;

- webinar “*Regulatory Awareness Session on ATMPs*“, organizat de EMA, martie 2015, via Adobe Connect;
- webinar «*Biologicals of the twenty-PhEur-st century*», organizat de EDQM, martie 2015, via global.gotowebinar.com ;
- webinar «*Certification and EDQM inspections*» organizat de EDQM, noiembrie 2015, via Adobe Connect com;
- webinar «*Glass containers for pharmaceutical use*», organizat de EDQM, decembrie 2015, via global.gotowebinar.com;
- webinar «*CAT webinar on ATMPs classification*», organizat de EMA, decembrie 2015, via Adobe Connect com.

Și în anul 2015 activitatea de instruire s-a completat cu **instruiri interne**:

- instruiri pe baza unor materiale și referate elaborate de cadrele cu studii superioare din cadrul departamentelor de specialitate, conform planului de instruire;
- instruiri legate de muncă ale personalului cu pregătire medie – prelucrarea PSO specifice;
- instructajul de securitate și sănătate în muncă, atât pentru cadrele cu studii superioare, cât și pentru cadrele cu studii medii și personalul auxiliar;
- instructajul în domeniul situațiilor de urgență, atât pentru cadrele cu studii superioare, cât și pentru cadrele cu studii medii și personalul auxiliar;
- pentru inspectorii din sediul central s-a realizat instruire specifică pentru dezvoltarea profesională, după cum urmează:
 - 2 sesiuni de instruire BPF, organizate de reprezentanțele Klarwin și Pall din România, având ca teme: *Filtrarea sterilizantă și tehnologiile de unică folosință* (mai 2015), respectiv *Validarea proceselor de fabricație sterile* (octombrie 2015);
 - informare privind problemele discutate la grupurile de lucru ale EMA (inspecție BPF, BPD, BPSC și FV) – pe baza rapoartelor întocmite de reprezentanții DIF;
 - în luna iunie, ANMDM a organizat o sesiune de instruire comună, atât pentru inspectorii din sediul central, cât și pentru inspectorii teritoriale, care a cuprins teme de legislație în domeniul BPD, în domeniul tehnicilor de inspecție precum și aspecte curente ale activității de supravegherea calității.

16. Activitatea economică

În anul 2015, bugetul de cheltuieli aprobat a fost de **21.962.000 lei**.

În condițiile lipsei de personal de specialitate, ANMDM a încasat în baza activităților prestate către terți, în acest an, tarife și taxe în valoare de **70.698.580,03 lei**, sumă care a fost virată integral către bugetul de stat.

17. Activitatea de administrație generală

Ca și în anii precedenți, Departamentul Administrație Generală (DAG) a depus eforturi pentru îndeplinirea obiectivelor propuse, răspunzând, în măsura posibilului, solicitărilor din partea structurilor ANMDM.

Activitatea de achiziții publice la nivel de ANMDM s-a desfășurat în cadrul Serviciul achiziții publice, care:

- a elaborat *Programul anual al achizițiilor publice pe anul 2015*;
- a centralizat referatele anuale de necesitate întocmite de către departamentele ANMDM în vederea elaborării *Programului anual al achizițiilor publice pe anul 2016*;
- a întocmit *Raportul anual al achizițiilor publice* în vederea transmiterii acestuia către Autoritatea Națională pentru Reglementarea și Monitorizarea Achizițiilor Publice, până la data de 31 martie a fiecărui an pentru anul precedent;
- a operat modificări și completări ulterioare în programul anual al achizițiilor publice prin întocmirea filelor aferente programului anual al achizițiilor publice;
- a întocmit notele de fundamentare necesare în vederea obținerii fondurilor pentru investițiile din cadrul departamentului;
- a derulat și a definitivat procedura de achiziție publică – *Cerere de oferte* cu faza finală de licitație electronică pentru achiziționarea de *"Echipamente de măsură și control"* - 9 loturi;
- a achiziționat investițiile incluse în Lista de investiții aferentă anului 2015 :
 - 11 poziții echipamente - în valoare de 636.000 lei;
 - Software / licențe în valoare de 56.000 lei;
- a întocmit documentația necesară încheierii contractelor de achiziție publică produse/servicii/lucrări - 57;
- a monitorizat derularea contractelor de achiziție publică de produse/ servicii/ lucrări;
- a întocmit documentele constatatoare la finalizarea contractelor de achiziție publică și publicarea acestora în SEAP;
- a rezolvat 824 de referate de necesitate *pentru achiziția publică de produse/servicii/lucrări*;
- a realizat un număr de 374 achiziții prin cumpărare directă din catalogul SEAP;
- a întocmit următoarele documente :
 - angajamente bugetare globale (ABG-uri) - 27;
 - angajamente bugetare individuale (ABI-uri) aferente contractelor – 415;
 - propuneri de angajare cheltuieli (PAC-uri) - 652;
 - ordonanțări de plată (OP) - 841;
- a asigurat constituirea și păstrarea în cadrul serviciului a *dosarelor de achiziții publice* pentru produse, servicii și lucrări;
- a asigurat îndeplinirea obligațiilor referitoare la publicitate (publicarea în SEAP a inițierii achizițiilor prin cumpărare directă din catalogul electronic SEAP, notificări de atribuire);
- a primit și analizat referatele de necesitate de achiziție publică de produse/ servicii/ lucrări;
- a întocmit notele justificative privind alegerea procedurii de achiziție publică;
- a întocmit și actualizat permanent baza de date a contractelor de achiziții de produse/servicii/lucrări și a documentelor de plată aferente acestora (ABG, ABI, PAC, OP, etc.);
- a întocmit documentele (referate, adrese) necesare activității serviciului.

18. Activitatea de audit intern

Auditul public intern, conform Legii nr. 672/2002 privind auditul public intern este definit ca activitate funcțional independentă și obiectivă, care dă asigurări și consiliere conducerii pentru buna administrare a veniturilor și cheltuielilor publice, perfecționând activitățile entității publice. Ajută entitatea publică să-și îndeplinească obiectivele printr-o abordare sistematică și metodică,

care evaluează și îmbunătățește eficiența și eficacitatea sistemului de conducere bazat pe gestiunea riscului, a controlului și proceselor de administrare. În principal, unei misiuni de audit i se pot atribui trei obiective principale:

- asigurarea conformității procedurilor și a operațiunilor cu normele legale - auditul de regularitate;
- evaluarea rezultatelor privind obiectivele urmărite și examinarea impactului efectiv – auditul de performanță;
- evaluarea sistemelor de management și control intern – auditul de sistem.

Structura de audit intern (Biroul de audit intern-BAI) constituită la nivelul ANMDM este subordonată Președintelui ANMDM. Evaluează obiectiv disfuncționalitățile constatate la departamentele Agenției, supuse auditării și formulării unor recomandări adecvate soluționării acestora.

Pentru anul 2015 în *Planul de Audit Public Intern* au fost aprobate 5 misiuni de audit:

- ✓ Evaluarea activităților în cadrul Serviciul de Prevenire și Protecție în domeniul Securității și Sănătății în Muncă;
- ✓ Evaluarea activităților în cadrul Departamentului Administrație Generală;
- ✓ Evaluarea activităților în cadrul Departamentului Evaluare Tehnologii Medicale;
- ✓ Evaluarea activităților în cadrul Serviciul Studii Clinice;
- ✓ Evaluarea activităților în cadrul Serviciul Farmacovigilență și Managementul Riscului.

Gradul de îndeplinire a Planului de Audit Public Intern pentru anul 2015 a fost de 100%.

Obiectivele stabilite în cadrul misiunilor efectuate la structurile auditate au fost următoarele:

- modul de organizare și funcționare a activităților;
- respectarea sarcinilor, atribuțiilor și legislației specifice;
- evidența și raportarea activităților din cadrul structurilor auditate;
- arhivarea documentelor.

Dintre riscurile cu un potențial impact asupra activității desfășurate de ANMDM în perioada analizată putem enumera: riscurile de organizare, riscurile operaționale, riscurile legislative și riscurile financiare.

Principalele recomandări formulate se pot sintetiza în respectarea legislației în vigoare, respectarea Regulamentului de Organizare și Funcționare al ANMDM și implementarea Ordinului nr.400/12.06.2015 privind Codul controlului intern / managerial al instituțiilor publice.

La recomandarea Președintelui ANMDM s-a efectuat și o misiune de consiliere a Departamentului Procedură Națională în relația cu Departamentul economic.

19. Dificultăți întâmpinate

ANMDM s-a confruntat, începând cu anul 2009, cu mai multe dificultăți în îndeplinirea misiunii sale, dintre care trebuie evidențiate dificultatea angajării de personal de specialitate și menținerii acestuia în Agenție, lipsa posibilităților financiare (bugetul de cheltuieli aprobat cu mult mai mic decât necesitățile reale ale instituției) pentru asigurarea unei instruiți adecvate a personalului și a unor echipamente de laborator la nivelul impus de cerințele Rețelei Laboratoarelor Oficiale de Control al Medicamentelor (OMCL) din care facem parte, caracterul limitat al bazelor de date.

20. Priorități/proiecte pentru anul 2016

ANMDM se va concentra în continuare pe:

- evaluarea științifică a documentației referitoare la calitatea, eficacitatea și siguranța medicamentelor care se autorizează pentru punerea pe piață;
- completarea Legii 95/2006 în ceea ce privește reglementarea publicității dispozitivelor medicale și stabilirea ulterioară de norme de evaluare;
- prevenirea, în limita noastră de competență, a contrafacerii medicamentelor și dispozitivelor medicale, la care se adaugă pregătirea din timp a sistemului național pentru implementarea actelor delegate privind codul unic pentru medicamente, aprobate de Comisia Europeană, în conformitate cu Directiva europeană privind medicamentele falsificate;
- reorganizarea internă a Agenției pentru eficientizarea pe cât posibil a activității;
- instruirea adecvată a personalului de specialitate existent și nou angajat (de subliniat că un bun evaluator se formează în minimum 5 ani, expertiza în evaluare fiind un garant al punerii pe piață de medicamente care corespund cerințelor actuale la nivel UE);
- continuarea și îmbunătățirea activității de evaluare a tehnologiilor medicale;
- îmbunătățirea criteriilor de evaluare a tehnologiilor medicale în vederea acordării unui punctaj pe baza căruia să se decidă includerea/neincluderea în Lista de medicamente compensate și gratuite, aprobată prin HG 720/2008. Se urmărește stabilirea unor criterii generale de desfășurare a unor studii „*real-life*” pentru medicamente noi, pentru care autoritățile de prestigiu în domeniul evaluării tehnologiilor medicale din Franța (HAS), Germania (IQWiG), Marea Britanie (NICE) nu și-au formulat încă raportul;
- pregătirea din timp a legislației secundare care să asigure implementarea, la nivel național, a Regulamentului de studii clinice, odată ce portalul EMA pentru studii clinice va deveni funcțional (preconizat pentru 2018);
- întărirea activității de farmacovigilență și de inspecție farmaceutică, în acord cu eforturile depuse în acest sens la nivelul EMA. Raportarea de reacții adverse la nivel național stă la baza deciziei asupra oportunității reevaluării raportului beneficiu-risc pentru un medicament sau o clasă de medicamente. Inspecția farmaceutică are rolul de a verifica respectarea regulilor de bună practică de fabricație, buna practică de distribuție, de laborator, de laborator analitic, în activitatea de farmacovigilență și nu în ultimul rând, în activitatea din unitățile în care se desfășoară studii clinice;
- stabilirea unei politici adecvate de intervenție a ANMDM pentru evitarea riscului de discontinuitate a aprovizionării pieții farma cu anumite medicamente. În acest sens, se va avea în vedere:
 - găsirea unei soluții viabile pentru îndeplinirea obligației legale de serviciu public;
 - creșterea numărului de medicamente incluse în planul anual de testare, pentru o supraveghere mai eficientă a calității medicamentelor în circuitul terapeutic;
 - creșterea numărului de inspecții inopinate pentru verificarea respectării Regulilor de Bună Practică de Distribuție.
- studierea posibilităților tehnice de implementare a unui sistem de stocare și gestionare a serverelor prin tehnologia de virtualizare. Efectuarea demersurilor de solicitare a acestui sistem și motivare a

importanței în ceea ce privește viitorul pe termen lung al serviciilor informatice din cadrul ANMDM;

- elaborarea proiectului de securizare rețea ANMDM, acces internet și dispozitive mobile de stocare USB.

Sunt proiecte pentru care Agenția ar avea nevoie de:

- mai mulți specialiști de înaltă calificare în domeniul medicamentului de uz uman și al dispozitivelor medicale, pentru asigurarea îndeplinirii tuturor obligațiilor ce-i revin Agenției în termenele legale;
- mai multă flexibilitate în angajare;
- un buget care să-i permită o competiție directă cu celelalte autorități competente în domeniul medicamentului de uz uman din Uniunea Europeană în toate activitățile de profil pe care le desfășoară;
- implicarea Agenției, din ce în ce mai mult, în luarea deciziilor la nivel european, prin îmbunătățirea activității raportorilor, a evaluărilor de farmacovigilență, a unei activități de evaluare a documentației de autorizare la un înalt nivel de competență științifică în cazul atribuirii rolului de Stat Membru de Referință în cadrul procedurii descentralizate de autorizare de punere pe piață, prin implicarea în procedura centralizată de autorizare, care se realizează folosind expertiza existentă la nivel național în UE.

În domeniul dispozitivelor medicale, pentru anul 2016, ANMDM are în vedere revizuirea procedurii de evaluare a unităților tehnico- medicale, în funcție de schimbările pe care le va aduce noul ordin de aplicare a Legii nr. 95/2006, republicată, astfel încât furnizarea serviciilor în domeniul dispozitivelor medicale să atingă nivelul tehnic și calitativ așteptat.

De asemenea, ANMDM își propune inventarierea lucrărilor departamentului și implementarea unui mod nou de evidență electronică a supravegherilor pieții dispozitivelor medicale.

În sectorul emiterii avizelor de funcționare și a anexelor acestora, pe lângă activitățile curente, până la 1 octombrie 2016 trebuie preschimbate circa 977 de avize de funcționare emise în baza OMS 1636/2004, cu modificările ulterioare. În măsura în care timpul și resursele o vor permite, ANMDM își propune abordarea înființării unei baze de date publice, pentru ca cei interesați să aibă acces la avizele de funcționare emise/suspendate/retrase.

Pentru consolidarea și îmbunătățirea activității de audit intern se propune:

- participarea la cursuri de perfecționare în domenii ce au legătură cu auditul public intern organizate la nivel de Ministerul Sănătății și/sau Ministerul de Finanțe sau alte instituții abilitate;
- întocmirea și publicarea de Ghiduri procedurale de către specialiștii din Ministerul Sănătății – privind auditul public intern al activităților din sistemul sanitar;
- întocmirea și publicarea de Ghiduri procedurale de către specialiștii din Ministerul Sănătății privind riscurile din domeniul sanitar;
- organizarea de cursuri/instruiri la nivel de Ministerul Sănătății privind accesarea fondurilor europene - metode de aplicare – proceduri - riscuri.

CONCLUZII

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) este autoritatea națională competentă în domeniul medicamentului de uz uman, al evaluării tehnologiilor medicale și al dispozitivelor medicale, a cărei activitate se desfășoară în direcția promovării și protejării sănătății publice, pe de o parte prin garantarea respectării standardelor europene de calitate, eficacitate și siguranță de către medicamentele autorizate de punere pe piață în România, precum și, pe de altă parte, prin garantarea menținerii unui nivel ridicat al performanțelor și securității dispozitivelor medicale aflate în utilizare în rețelele sanitare din întreaga țară. Este o misiune care impune o autoevaluare continuă, o adaptare permanentă a strategiei propuse la problemele socio-economice sau orice alt tip de provocări care pot apărea la un moment dat și care se realizează prin eforturi susținute.

ANMDM urmărește permanent consolidarea parteneriatului cu profesioniștii din domeniul sănătății, cu industria farmaceutică, cu mass-media ca formator de opinie și nu în ultimul rând, cu pacientul, în vederea promovării unei politici adecvate de autorizare, reglementare și control în domeniile sale de competență: medicamentul de uz uman, evaluarea tehnologiilor medicale și dispozitivele medicale.

ANMDM a dovedit și în 2015 calitatea sa de partener echidistant al tuturor reprezentanților industriei farmaceutice (fabricanți, deținători de APP, importatori), al distribuitorilor angro, al profesioniștilor din domeniul sănătății (medici și farmaciști). Comunicarea cu toți jucătorii implicați în piața farma a constituit și în acest an o preocupare majoră, constantă, în încercarea, nu întotdeauna soldată cu succes, de a găsi soluții viabile care să creeze un cadru legislativ de susținere a politicii Ministerului Sănătății de asigurare a accesului pacienților la tratamentele prescrise, și mai ales la tratamente cu medicamente noi, moderne, disponibile în alte state membre ale Uniunii Europene (UE) în sistemul de asigurări de sănătate.

Activitatea curentă a ANMDM în 2015 a însemnat emiterea unui total de 1179 APP (387 prin PN - procedura națională de autorizare de punere pe piață și 792 APP prin PE - procedurile europene de autorizare de punere pe piață. Comparativ cu anii precedenți se manifestă o tendință de scădere a numărului de APP eliberate de ANMDM prin PN. Acest lucru se poate explica prin reducerea capacității Agenției de procesare a documentației din cauza scăderii numărului de specialiști angajați și a fluctuației personalului, dar și prin relativa scădere a numărului de solicitări, în favoarea procedurilor europene (PE), ceea ce este absolut normal, având în vedere că România este un stat membru UE cu o piață farmaceutică aflată într-un continuu proces de armonizare cu cerințele europene

În 2015 se mențin în topul intrărilor pe piață medicamentele generice. În Nomenclatorul medicamentelor de uz uman în 2015, aproximativ o treime sunt medicamente originale autorizate prin procedura centralizată, respectiv de către Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency-EMA), intrate pe piața din România la solicitarea deținătorului de APP, restul de 2/3 fiind generice.

În anul 2015, Departamentul de Evaluare a Tehnologiilor Medicale (DETM) a înregistrat 45 de cereri pentru evaluarea a 42 de denumiri comune internaționale (DCI) noi, continuând o activitate al cărei rezultat, în 2015, l-a constituit actualizarea de 3 ori a HG Nr. 720 din 9 iulie 2008 pentru aprobarea Listei 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.

ANMDM s-a concentrat în ultimii ani pe implementarea unei strategii de comunicare cu toate părțile interesate, în rândul cărora toate organizațiile de pacienți au ocupat și ocupă un loc important. O dovedesc și mesele rotunde organizate la sediul ANMDM, pe de o parte, cu teme de interes pentru pacienți și, pe de altă parte, participarea reprezentanților ANMDM la întrunirile acestora cu susținerea de prezentări și răspunsuri la întrebările puse de participanții la discuții.

Activitatea de farmacovigilență desfășurată în ultimii ani de Serviciul de farmacovigilență și managementul riscului este an de an mai complexă, în linie cu dinamica reglementărilor și respectiv ghidurilor europene de profil. Numărul de reacții adverse (RA) spontane raportate este în continuă creștere. Este o dovadă a importanței pe care medicii, personalul sanitar în general, o acordă siguranței pacientului. ANMDM a continuat și în 2015 să facă apel la raportarea de RA prin diverse mijloace (pe site, în cadrul manifestărilor științifice, al întâlnirilor cu asociațiile și organizațiile profesionale și de pacienți), subliniind de fiecare dată importanța responsabilizării profesioniștilor și pacienților, în egală măsură, în ceea ce privește contribuția la cunoașterea profilului de siguranță al medicamentelor prin aceste raportări, care, după o riguroasă evaluare pot genera noi informații despre medicamente.

ANMDM a urmărit și în 2015 asigurarea supravegherii siguranței medicamentelor de uz uman aflate în circuitul terapeutic, nu numai prin activitatea de farmacovigilență, dar și prin cea de inspecție farmaceutică, cu aplicarea de sancțiuni la constatarea nerespectării reglementărilor de profil, în vigoare.

După 2007, ANMDM a devenit autoritatea națională competentă în domeniul medicamentului de uz uman, ceea ce a însemnat:

- participări active la dezbateri, în cadrul reuniunilor bilunare/lunare/semestriale ale comitetelor științifice și grupurilor de lucru ale organismelor europene coordonatoare în domeniul medicamentului de uz uman (Agenția Europeană a Medicamentului- EMA, Șefii Agențiilor Medicamentului- HMA, Directoratul European pentru Calitatea Medicamentului- EDQM, Comisia Europeană);
- susținerea activității de reglementare prin adoptarea de noi hotărâri ale Consiliului științific al ANMDM și acordarea de suport tehnic la solicitarea Ministerului Sănătății;
- implementarea strategiilor organizațională și de comunicare ale ANMDM;
- continuarea comunicării și respectiv a participării la reuniuni/workshop-uri/conferințe/ședințe informale cu diferitele categorii de părți interesate (reprezentanți ai industriei farma, asociații ale pacienților, reprezentanți ai mass-media, organizații ale profesioniștilor din domeniul sănătății) cu dezbaterile unor aspecte specifice medicamentului de uz uman;
- participarea reprezentanților Agenției, cu lucrări de specialitate, la diferite evenimente științifice, dovedind o dată în plus, deschidere spre comunicare și transparență în activitate.

Managementul de la cel mai înalt nivel al organizației (ANMDM) împreună cu toate structurile Agenției, a urmărit, și în anul 2015, implementarea, dezvoltarea și îmbunătățirea SMC în ANMDM, pe baza principiilor *SR EN ISO 9001* și *9004* în vigoare.

ANMDM este autoritatea competentă pentru dispozitive medicale din 2014, preluând această atribuție de la Ministerul Sănătății, inclusiv activitatea de supraveghere de piață. ANMDM a primit de asemenea noi atribuții referitoare la emiterea avizelor de funcționare pentru societățile care prestează servicii în domeniul dispozitivelor medicale (optică medicală-montare, reparare ochelari, reparare, mentenanță și instalare/ punere în funcțiune dispozitive medicale, protezare) și a anexelor la aceste avize de funcționare.

Departamentele de specialitate din cadrul ANMDM au beneficiat și în 2015 de sprijinul constant, eficient al tuturor structurilor suport (Departamentul juridic, Departamentul economic, Departamentul

administrație generală, Departamentul resurse umane și salarizare, Departamentul logistică, informatică și gestionarea electronică a datelor, Biroul de asigurare a calității, Biroul de audit intern, Serviciul de prevenire și protecție în domeniul securității și sănătății în muncă).

În 2015, Agenția s-a confruntat cu dificultăți care s-au perpetuat în ultimii ani, cauzate de subfinanțare, resurse umane insuficiente (chiar dacă, începând cu 2013, a existat o deschidere în acest sens). Au putut fi scoase la concurs posturile vacante din cadrul instituției cu condiția încadrării în bugetul de venituri și cheltuieli aprobat pentru capitolul destinat cheltuielilor salariale. Această restricționare a dus la realizarea parțială a obiectivului ANMDM de acoperire a deficitului de personal calificat. O finanțare corespunzătoare, într-un cadru de reglementare favorabil, ar însemna pentru Agenție atât posibilitatea asigurării resurselor umane motivate, cu un înalt grad de specializare, dobândit și menținut prin instruire profesională continuă, cât și posibilitatea asigurării unor echipamente de laborator și IT compatibile cu statutul de autoritate națională competență în cadrul rețelei UE în ceea ce privește medicamentul de uz uman, evaluarea tehnologiilor medicale și dispozitivele medicale.

Raportul cuprinde priorități/proiecte pentru 2016 pentru toate domeniile de activitate ale ANMDM, toate fiind în egală măsură importante pentru îndeplinirea atribuțiilor Agenției la standardele cele mai înalte de competență, capabile să confere o performanță competitivă la nivelul UE .