



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul 191 (XXXIV) — Nr. 443

PARTEA A III-A
PUBLICAȚII ȘI ANUNȚURI

Marți, 5 decembrie 2023

RAPOARTE DE ACTIVITATE

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

RAPORT

asupra activității desfășurate în anul 2022

CUPRINS

Cuvânt-înainte

I.1. Misiunea instituției și responsabilități

I.2. Contribuția adusă la obiectivele asumate de România

II. Politici publice

II.1. Informații privind rezultatele implementării Planului strategic instituțional (PSI)

II.1.a. Activitatea Consiliului Științific

II.1.b. Activitatea Consiliului de administrație

II.1.c. Activitatea comisiilor ANMDMR

II.1.d. Activitatea structurilor specifice științifice și tehnico-administrative

Autorizare prin procedură națională

Evaluarea tehnologiilor medicale

Avizarea și monitorizarea publicității pentru medicamentele de uz uman și dispozitive medicale

Activitatea de evaluare și autorizare a studiilor clinice

Gestionarea bazei de date Nomenclatorul medicamentelor de uz uman

Activitatea de farmacovigilență și managementul riscului

Direcția generală a dispozitivelor medicale

Comunicare și relații publice

Activitatea de logistică, informatică și gestionarea electronică a datelor

Activitatea de audit intern

II.2. Priorități pentru 2023

III. Transparență instituțională

a. Bugetul instituției

b. Informații legate de procesul de achiziții publice

Informații despre litigii în care este implicată instituția

c. Organigrama

d. Informații despre managementul resurselor umane

IV. Relația cu comunitatea

a. Raport de activitate Legea nr. 544/2001, cu modificările și completările ulterioare

b. Informații despre atragerea de resurse din comunitate

V. Legislație - informații despre proiecte de acte normative inițiate de către instituție

Anexă

CUVÂNT-ÎNAINTE

„Este un moment în care Agenția, prin rolul esențial pe care îl are în sistemul de sănătate românesc, dar și la nivel european, împreună cu celelalte agenții naționale, trebuie să asigure eficient gestionarea medicamentelor și a dispozitivelor medicale pe piața din România.

În special în contextul crizelor pe care le trăim la nivel global, dreptul pacienților de a avea acces la tratamente medicale adecvate este obligatoriu, iar instituțiile din domeniul sănătății trebuie să evalueze riscurile și să găsească soluții eficiente și în cel mai scurt timp. Sunt foarte multe lucruri care trebuie repuse pe un făgaș normal, astfel încât instituția să-și recapete prestigiul, iar specialiștii care activează aici să fie din nou puși în valoare.”

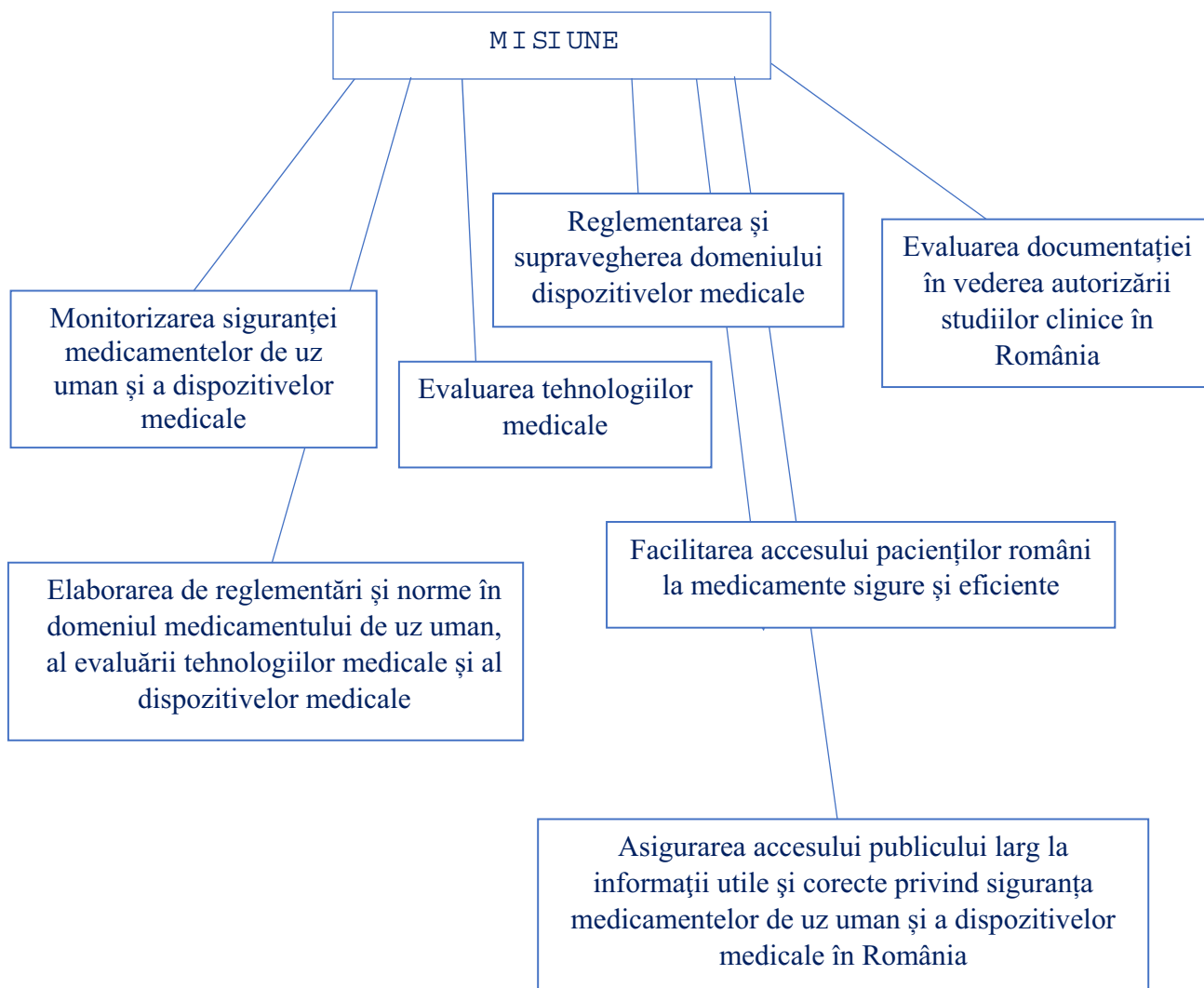
Răzvan-Mihai Prisada,
președinte

I.1. MISIUNEA INSTITUȚIEI ȘI RESPONSABILITĂȚI

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) este o instituție publică cu personalitate juridică, organ de specialitate al

administrației publice centrale în domeniul medicamentelor de uz uman, dispozitivelor medicale și evaluării tehnologiilor medicale, aflată în subordinea Ministerului Sănătății, care a funcționat în anul 2022 în conformitate cu prevederile Legii nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și

pentru modificarea unor acte normative, cu modificările și completările ulterioare și în ale Ordinului ministrului sănătății nr. 857 din 22 martie 2022 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.



1.2. CONTRIBUȚIA ADUSĂ LA OBIECTIVELE ASUMATE DE ROMÂNIA

Participarea activă la întâlnirile comitetelor științifice și grupurilor de lucru ale European Medicines Agency - Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) și ale altor organisme europene în domeniul medicamentului și al dispozitivelor medicale a contribuit la transpunerea promptă, la nivel național, a informațiilor asimilate. Astfel, publicul larg a avut acces în timp real la informații științifice de interes vital.

În acest scop, în anul 2022, pe website-ul agenției, www.anm.ro, au fost create secțiuni speciale, cum ar fi: Regulament Studii Clinice / Sistem Informatic pentru Studii Clinice, Ziua Europeană a Informării despre Antibiotice 2022, Baza Națională de Date a Dispozitivelor Medicale.

Pacienții, asociațiile de pacienți, profesioniștii din domeniul sănătății, organizațiile guvernamentale și profesionale și mass media au continuat și în 2022 să solicite ANMDMR diverse informații, în baza Legii

nr. 544/2001 privind accesul liber la informațiile de interes public, toate acestea fiind soluționate cu respectarea legislației în vigoare. De asemenea, ANMDMR a răspuns cu promptitudine tuturor solicitărilor primite pe adresa de e-mail lipsamedicament@anm.ro

Agenția, ca instituție de bază a sistemului de sănătate românesc, a participat prin specialiștii săi la dezbateri și întâlniri cu reprezentanți ai asociațiilor de pacienți, ai societăților profesionale și ai industriei, iar prin interviuri și articole publicate în reviste de specialitate sau presă generalistă a fost promovată permanent activitatea desfășurată în beneficiul pacienților români.

În ceea ce privește activitatea legislativă, în anul 2022, ANMDMR a modificat sau/și completat legislația specifică activității instituției prin elaborarea și transmiterea spre aprobare Ministerului Sănătății de proiecte de acte normative necesare realizării obiectivelor din domeniul său de activitate.

II. POLITICI PUBLICE

II.1. INFORMAȚII PRIVIND REZULTATELE IMPLEMENTĂRII PLANULUI STRATEGIC INSTITUȚIONAL (PSI)

II.1.a. ACTIVITATEA CONSILIULUI ȘTIINȚIFIC

Consiliul științific al ANMDMR este constituit prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea președintelui ANMDMR și stabilește politica științifică a agenției.

În noiembrie 2022, după 4 ani, a avut loc prima ședință a Consiliului Științific, ce a avut următoarele subiecte pe ordinea de zi:

- alegerea președintelui Consiliului Științific al ANMDMR conf. art. 11 alin. (3) din Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentelor și a Dispozitivelor Medicale, cu modificările și completările ulterioare;
- prezentarea Regulamentului de organizare și funcționare a Consiliului Științific al ANMDMR, aprobat conform deciziei nr. 1483/23.11.2022
- stabilirea priorităților și a modalităților de lucru;
- propunerea unui calendar al următoarelor ședințe ale Consiliului Științific.

În urma exprimării votului, domnul prof. univ. dr. farm. DUMITRU LUPULIASA a fost desemnat președintele Consiliului Științific, ce are următoarea componență:

- Dr. farm. RĂZVAN MIHAI PRISADA
- Prof. univ. dr. ANCA DANA BUZOIANU
- Ing. IOANA ȚENE
- Prof. univ. dr. DOINA DRĂGĂNESCU
- Conf. univ. dr. CAROLINA NEGREI
- Prof. univ. dr. HÂNCIANU MONICA
- Farm. Pr. ROXANA DONDERA
- Șef lucr. dr. BIANCA GRIGORESCU
- Prof. univ. dr. EMANOIL CEAUȘU
- Prof. univ. dr. CRISTIAN VLĂDESCU

II.1.b. ACTIVITATEA CONSILIULUI DE ADMINISTRAȚIE

În anul 2022 au avut loc 7 ședințe ale Consiliului de administrație (CA) al ANMDMR, centrate cu preponderență pe stabilirea măsurilor administrative adecvate în vederea aplicării prevederilor Legii nr. 134/2019, cu modificările și completările ulterioare, după cum urmează:

1. Ședința CA din 05.01.2022:

- Avizarea bugetului de venituri și cheltuieli pentru luna ianuarie 2022 și a documentelor anexate.

2. Ședința CA din 13.01.2022

- Avizarea bugetului de venituri și cheltuieli însoțit de lista de investiții pentru anul 2022, conform referatului nr. 23453/29.12.2021 și documentelor anexate.

• Aprobarea Acordului de parteneriat dintre ANMDMR și Universitatea de Medicină și Farmacie „Carol Davila” București.

3. Ședința CA 27.01.2022

- Avizarea Regulamentului de organizare și funcționare (ROF) al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, conform referat nr. 1509/26.01.2022 și documentelor anexate.

4. Ședința CA 30.06.2022

- Aprobarea propunerilor de casare, conform referat nr. 10666/17.06.2022 și documentelor anexate;
- Aprobarea propunerilor de normare a consumului de carburant, conform referat nr. 10667/17.06.2022;
- Avizarea demarării procedurilor de achiziție a serviciilor de defrișare, curățare, transportul masei vegetale și arat, aferente terenului în suprafață de 22.000 mp din strada Prelungirea Ghencea nr. 145, sector 6, București conform referat nr. 10648/17.06.2022;

- Aprobarea raportului anual de activitate al ANMDMR pentru anul 2021 conform referat nr. 10943/22.06.2022;

- Aprobarea situațiilor financiare ale ANMDMR (bilanț și cont de rezultat patrimonial) pentru exercițiul financiar 2021 conform referat nr. 10628/17.06.2022;

- Avizarea bugetului de venituri și cheltuieli pentru anul 2022, modificat conform solicitărilor de virare de credite între articole bugetare conform referat nr. 10628/17.06.2022;

- Avizarea propunerilor de tarife pentru activitățile desfășurate de ANMDMR, conform referat nr. 11310/28.06.2022;

- Avizarea majorării plafonului chiriilor lunare pentru cele 12 unități teritoriale de inspecție farmaceutică și/ sau control și supraveghere a pieței medicamentelor, precum și control prin verificarea periodică a dispozitivelor medicale conform referat nr. 11010/23.06.2022.

5. Ședința CA 11.08.2022

- Avizarea bugetului de venituri și cheltuieli pentru anul 2022, modificat conform solicitărilor de virare de credite între articole bugetare conform referat nr. 13446/29.07.2022;

- Aprobarea Raportului de activitate al ANMDMR pentru anul 2021 conform referat nr. 14295/10.08.2022;

- Aprobarea Acordului de parteneriat dintre ANMDMR și Universitatea de Medicină și Farmacie „Carol Davila” din București;

- Aprobarea Acordului de parteneriat dintre ANMDMR și Universitatea București, Facultatea de Chimie;

- Aprobarea Acordului de cooperare dintre ANMDMR și Asociația „Organizația de Serializare a Medicamentelor din România” (OSMR).

6. Ședința CA 04.10.2022

- Avizarea bugetului de venituri și cheltuieli pentru anul 2022, modificat în baza solicitărilor de virare de credite între articole bugetare și avizarea listei de investiții, conform referat nr. 17170/29.09.2022;

- Avizarea statului de funcții al ANMDMR pentru anul 2022 conform referat nr. 63060E/30.09.2022.

7. Ședința CA 04.10.2022

- Avizarea bugetului de venituri și cheltuieli pentru anul 2022, modificat în baza virărilor de credite între articole bugetare, conform referatului nr. 21187/25.11.2022 și documentelor anexate;

- Avizarea bugetului de venituri și cheltuieli pentru anul 2023 și a listei de investiții, conform referatului nr. 21188/25.11.2022.

II.1.c. ACTIVITATEA COMISIILOR ANMDMR

• Comisia de autorizare de punere pe piață (CAPP)

În anul 2022 s-au organizat 16 ședințe în cadrul cărora s-a discutat un număr de 577 de medicamente (495 proceduri europene + 61 proceduri naționale + 21 proceduri naționale - Import paralel);

Au fost eliberate autorizații de punere pe piață (APP) și anexele 1, 2, 3, 4 și 5 pentru 598 de medicamente din care 552 prin proceduri europene și 46 prin procedură națională.

• Comisia de evaluare și autorizare a medicamentelor utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale

Au fost emise autorizații pentru 132 de medicamente utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale (ANS), în conformitate cu prevederile legale.

• Comisia de evaluare și autorizare a utilizării unui medicament folosit în tratamente de ultimă instanță

Pe parcursul anului 2022, această comisie a finalizat:

- 15 rapoarte de evaluare pentru autorizarea a 15 medicamente utilizate ca tratament de ultimă instanță;

- 9 rapoarte de evaluare pentru reînnoirea autorizațiilor a 9 medicamente utilizate ca tratament de ultimă instanță;

• 15 rapoarte de evaluare pentru modificări la termenii autorizațiilor a 15 medicamente utilizate ca tratament de ultimă instanță.

II.1.d. ACTIVITATEA STRUCTURILOR SPECIFICE ȘTIINȚIFICE ȘI TEHNICO-ADMINISTRATIVE

În anul 2022, activitățile curente ale ANMDMR, în principal evaluarea documentației depuse la agenție în vederea autorizării de punere pe piață (APP) și a reînnoirii APP, precum și activitatea de supraveghere în perioada post-autorizare a siguranței unui medicament, s-au desfășurat 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.

AUTORIZARE PRIN PROCEDURĂ NAȚIONALĂ

În anul 2022, prin procedură națională au fost întocmite 48 de dosare din care au fost validate 32 de cereri de autorizare și 16 cereri de reînnoire a autorizației.

Cerere autorizare	Cerere reînnoire	Cerere variație AIP	Cerere autorizare AIP	Foaie export
32	16	100	53	376

Pe parcursul anului 2022 au fost primite 3573 de lucrări (transfer APP, variații sau modificare design și inscripționare ambalaj) și au fost finalizate 4223 de dosare, diferența de 650 de dosare însemnând dosare înregistrate între anii 2013 și 2021.

La începutul anului 2022 erau restante 305 dosare din care 158 de dosare au fost autorizări și 147 de reînnoiri. În anul 2022 au fost autorizate 40 de dosare dintre acestea, 16 fiind autorizări și 24 reînnoiri. La finalul anului 2022 au rămas de finalizat 352 de dosare.

S-a depus un efort considerabil pentru recuperarea întârzierilor din anii anteriori.

Situația cererilor primite/rezolvate în 2022

Nr. crt.	Tipul lucrării	Primite în 2022	Rezolvate în 2022 (inclusiv dosare înregistrate între anii 2013-2022)
1.	Transfer APP	19	61
2.	Variații tip I	3247	3882
3.	Variații tip II	129	128
4.	Modificare design și inscripționare ambalaj	178	152
	Total 1+2+3+4	3573	4223

AUTORIZARE PRIN PROCEDURĂ EUROPEANĂ

În anul 2022 au fost finalizate 6412 de dosare, după cum urmează:

RAPORTARE GENERALĂ PENTRU ANUL 2022

Variații RO-SMI IA/IA/G+IB/IB/G+II/WS	5958
Notificări tip P - art. 61 alin. (3) Directiva 2001/83/CE	55
Notificări naționale OMS/1205/2006	150
Transferuri APP conform OMS 1206/2006	116
Variații RO-SMR IA/IA/G+IB/IB/G+II/WS	133
TOTAL GENERAL aprobări pe nr. de APP (concentrație de medicament)	6412

Activitatea de gestionare, validare și administrare a cererilor de variație la termenii APP prin procedurile europene a însumat 6373 de variații depuse la care s-au adăugat și dosare înregistrate în anii precedenți.

SITUAȚIA VARIAȚIILOR, CENTRALIZATĂ PENTRU ANUL 2022 - DIRECȚIA PROCEDURI EUROPENE

SITUAȚIA VARIAȚIILOR PE ANI - pachet complet aflate în diverse stadii

ANUL intrării procedurii de variații (cu formare pachet complet*)	Total proceduri intrate (RO-SMR+RO-SMI) -diverse stadii**/an	Total proceduri aprobate Etapa europeană-SMR/BAZA DATE CTS	Total proceduri aprobate Etapa Națională-ANMDMR (și din anii anteriori)	Backlog anual raportat din an precedent/proceduri finalizate de SMR (col.3-col.4)	Proceduri variații nefinalizate la 01.01.2022 și din anii anteriori raportat la an/ diverse stadii** (baza INTERNĂ ANMDMR)	Proceduri variații nefinalizate la 31.12.2022 și din anii anteriori raportat la an/ diverse stadii** (baza INTERNĂ ANMDMR)
2022	6494	6294	6412	nu e cazul/recuperare cu 118 pe plus	nu e aplicabil	5031
2021	7195	6849	5109	1740	4526	3122
2020	6631	6128	4624	1504	4020	1895
2019	7717	7198	4788	2410	2741	1019
2018	7179	6641	4250	2391	1234	150
				total 5536	302 (din anii 2016 + 2017)	11217
					12823	

Explicații suplimentare:

11.217 reprezintă numărul de proceduri variații care include cele 5.536 variații corespunzătoare backlog anual total și din anii precedenți, raportat la proceduri finalizate din statul membru de referință anual (SMR) anual, dar și depuneri aflate în diverse stadii așa cum s-a explicat la **, și care încă nu pot fi aprobate în România, deoarece nu sunt aprobate la nivel european, adică un număr de 5.681 proceduri variații la finalul anului 2022.

12.823 reprezintă numărul de proceduri variații care include backlogul din anii precedenți precum și proceduri aflate în diverse stadii în acel moment la 01.01.2022. Se poate observa din diferența col 6-col 7 că în anul 2022 s-au lucrat în plus 1.606 de variații față de anul precedent 2021 (personal nou angajat).

Precizare - procedurile de variații se pot aproba la nivel național de către ANMDMR doar după finalizarea procedurii la nivel european și primirea finalului de procedură de la SMR - STATUL MEMBRU DE REFERINȚĂ CARE CONDUCE PROCEDURA (coloana 3)

* Pachet complet = Formular plată + scrisoare de intenție + confirmarea plății + documentația de evaluat a variației (acestea pot intra în ani diferiți chiar și la diferență de un an).

** În diverse stadii ale procedurii = acestea pot fi raportate la Baza Europeană de monitorizare a procedurilor - CTS-Data base:

- necreate în CTS - în faza de depunere/inițiere
- create în CTS - în faza de validare
- create în CTS - în faza de desfășurare-startate procedural la nivel european

- create în CTS - nefinalizate SMR în faza de suspendare (cu solicitări)

- create în CTS - nefinalizate SMR în faza de reluare a procedurii (s-a răspuns la solicitări)

- create în CTS - finalizate de SMR în etapa europeană - finalizate și în CTS - SE POATE DA ULTERIOR APROBAREA de către ANMDMR (DPE-SAPE-CVAV) - trec în etapa națională de aprobare a procedurilor de variații.

- în etapa națională - cu solicitări pe traduceri/plăți incomplete/clarificări/urmează a fi incluse la Reînnoire/alte cauze.

ALTE PRECIZĂRI SUPLIMENTARE PENTRU DATELE PREZENTATE

SMR = STAT MEMBRU DE REFERINȚĂ - conduce procedura d.p.d.v. administrativ și al evaluării

SMI = STAT MEMBRU INTERESAT - participă la procedură și poate invalida/solicita completări d.p.d.v. al evaluării documentației medicamentului în timpul etapei europene.

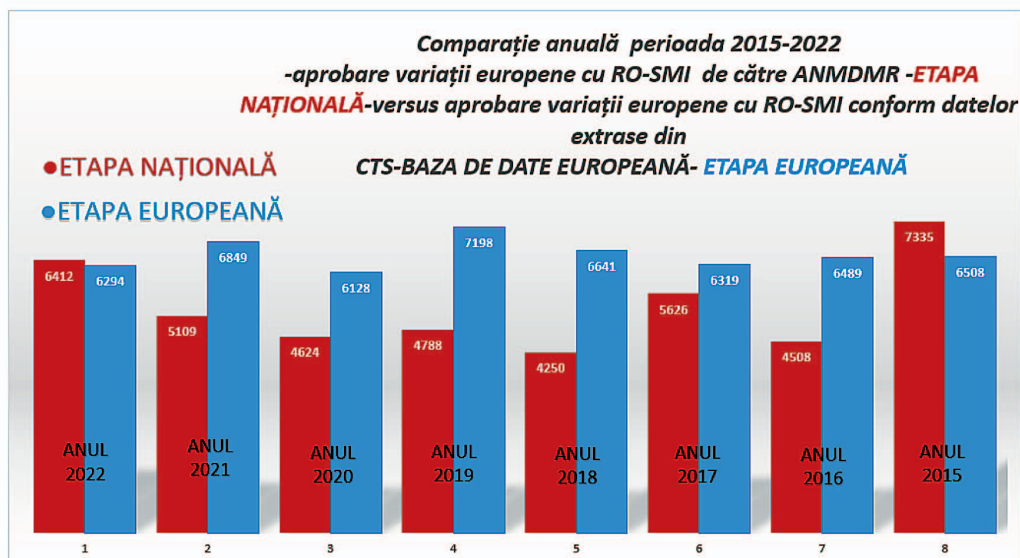
Notă: În anul 2018 depunerile pentru transferuri DAPP au fost de 4 ori media unui an obișnuit în context BREXIT.

În anul 2018 depunerile pentru notificări tip P au fost de peste 10 ori mai mari decât media unui an obișnuit/ notificări naționale au fost de 4 ori mai mari decât media unui an obișnuit în contextul SERIALIZARII - Directiva antifalsificare.

În anul 2019 depunerile pentru transferuri DAPP au fost de 2 ori media unui an obișnuit în context BREXIT/ modificare DAPP pentru întreg portofoliu.

Variațiile cu RO/SMR sunt proceduri în care noi ca agenție administrăm și evaluăm procedura, complexitatea/ responsabilitatea acestor proceduri este mult mai mare decât cele în care suntem RO/SMI.

ANALIZA STATISTICĂ A DATELOR-ETAPA NAȚIONALĂ VERSUS ETAPA EUROPEANĂ

**EVALUAREA TEHNOLOGIILOR MEDICALE**

În anul 2022, au fost evaluate 124 de molecule noi din mai multe arii de tratament astfel: dintre rapoartele de evaluare finalizate de către DETM în decursul anului 2022, un număr de:

- 87 de rapoarte au fost pentru DCI noi sau cu extindere de indicație
- 37 de rapoarte au fost de mutări sau adăugări segmente populaționale sau linii de tratament.

În anul 2022 durata medie de soluționare a cererilor de evaluare a fost de 209 zile (cca 7 luni), calculată între data înregistrării cererii și data emiterii deciziei sau, pentru anumite situații, data finalizării raportului de evaluare.

Amintim că durata de evaluare prevăzută în OMS nr. 861/2014 actualizat este de 90 de zile **lucrătoare** (nu calendaristice). În baza noastră de date sunt înregistrate doar data depunerii cererii și data finalizării acesteia.

Diferența dintre data finalizării unei cereri și data înregistrării acesteia la ANMDMR reflectă numărul de zile calendaristice (NU reflectă numărul de zile lucrătoare, așa cum este prevăzut în legislație). Prin urmare durata medie de soluționare a cererilor de evaluare declarată este mai mică de 209 zile.

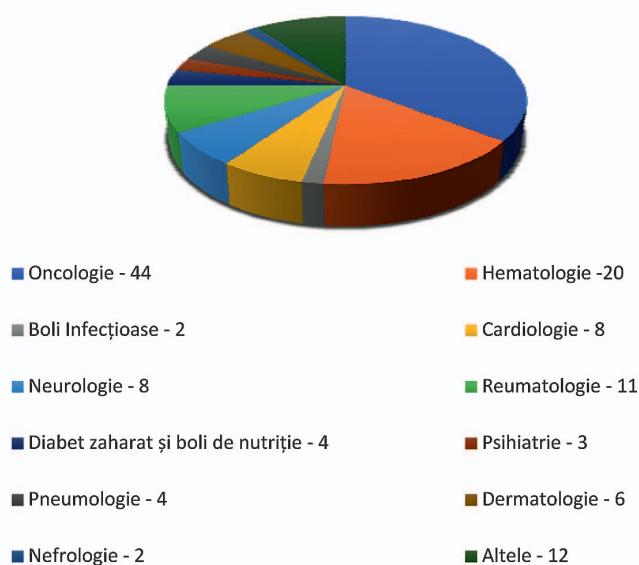
În plus, inițierea evaluării unei cereri începe din momentul depunerii documentației complete. Dacă DETM consideră că

documentația depusă nu este completă, solicită completarea acesteia, iar perioada de evaluare se prelungește. În baza noastră de date nu sunt incluse date privind solicitările de completare a documentației pentru toate cererile.

Aceste situații determină o suspendare a termenului de evaluare a cererilor între 1 și 3 luni, conform estimărilor DETM.

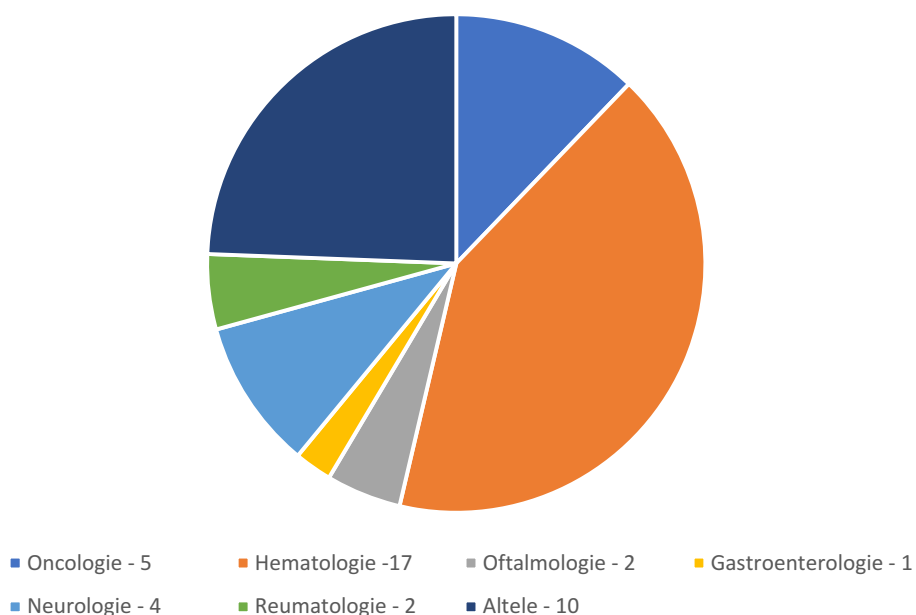
Prin urmare, DETM estimează că termenul real de evaluare a cererilor pentru anul 2022 este de aproximativ 5 luni.

Arii de tratament ale medicamentelor evaluate în anul 2022



Dintre acestea, 41 de molecule noi au fost din arii de tratament pentru bolile rare ale medicamentelor.

Arii de tratament pentru bolile rare ale medicamentelor evaluate în 2022



Prin reorganizarea procesului de evaluare a tehnologiilor medicale, începută în acest an, termenul cu privire la aprobarea dosarelor de evaluare a moleculelor noi s-a redus la mai puțin de jumătate față de termenul anilor precedenți.

ACTIVITATEA DE EVALUARE ȘI AUTORIZARE A STUDIILOR CLINICE

Începând cu 31 ianuarie 2022 a fost pus în aplicare Regulamentul privind studiile clinice (CTR), care armonizează procesele de depunere, evaluare și supraveghere a studiilor clinice la nivelul UE.

Aspectul principal al schimbărilor aduse de CTR este noul Sistemul Informatic pentru Studii Clinice (CTIS) care reprezintă un punct de intrare unic pentru sponsorii și autoritățile de reglementare a studiilor clinice pentru transmiterea și evaluarea datelor provenite din studii clinice, care include o bază de date publică, transparentă și accesibilă profesioniștilor din domeniul sănătății, pacienților și publicului larg.

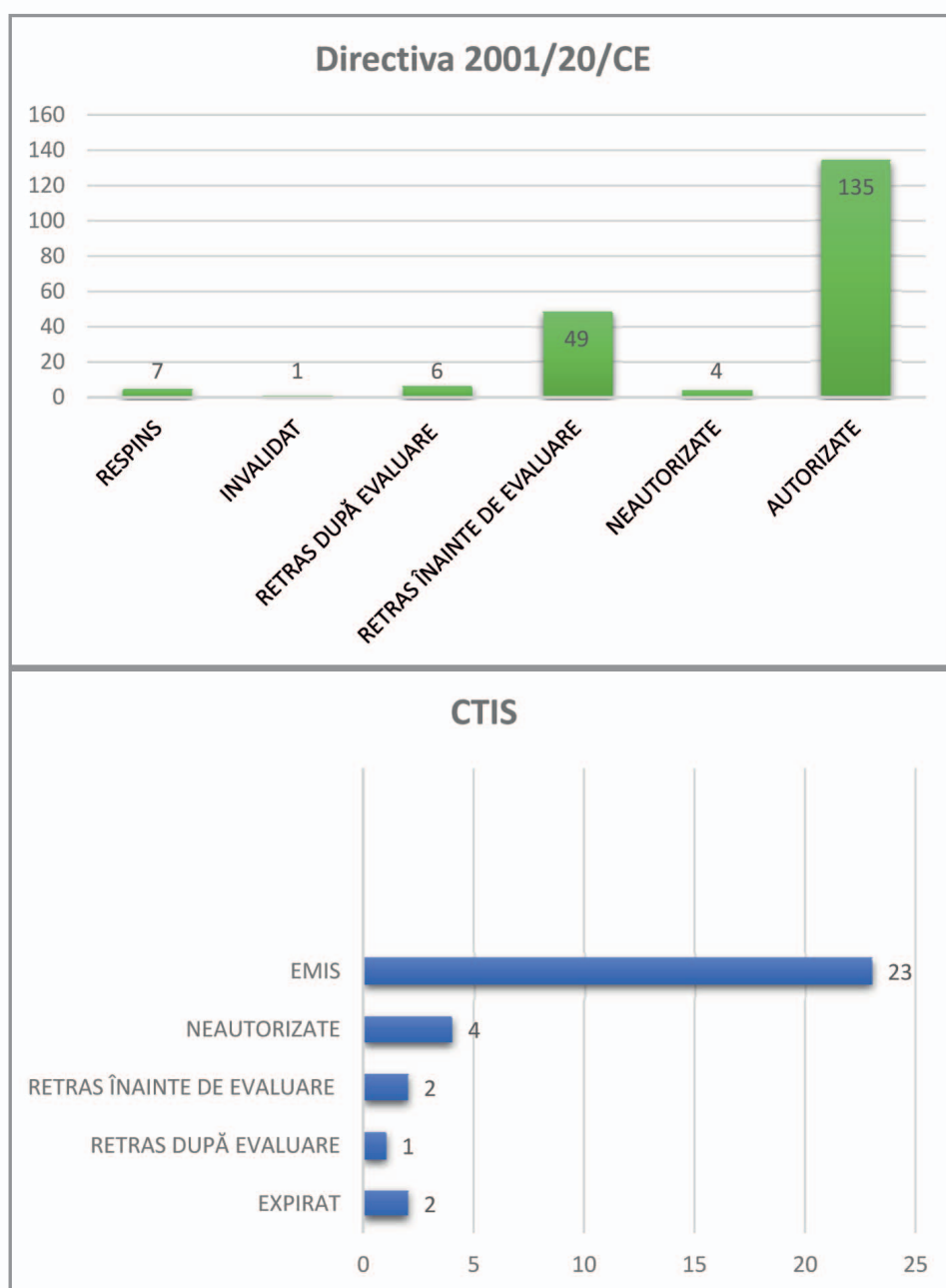
În anul 2022 s-au primit 234 de cereri de evaluare și autorizare de studii clinice cu medicamente de uz uman (202 cereri depuse pe Directiva 2001/20/CE și 32 cereri depuse prin CTIS în baza Regulamentului (UE) nr. 536/2014), după cum urmează:

Directiva 2001/20/CE:

- 7 respinse (5 în 2022 și 2 în 2023)
- 1 invalidat
- 6 retrase după evaluare
- 49 retrase înainte de evaluare
- 4 neautorizate
- și s-au emis 135 autorizații.

CTIS:

- 2 expirate
- 2 retrase înainte de evaluare
- 1 retras după evaluare
- 4 neautorizate
- și s-au emis 23 autorizații.



Evaluarea și aprobarea amendamentelor studiilor clinice aprobate:

În anul 2022 s-au primit la ANMDMR-DSC un număr de 776 cereri (din care, 774 cereri depuse prin Directiva 2001/20/CE și 2 cereri depuse prin CTIS în baza Regulamentului (UE) nr. 536/2014) de evaluare și aprobare amendamente importante;

S-au emis 1.111 adrese de răspuns (1.109 adrese de aprobare și 2 adrese de respingere, inclusiv cereri depuse în 2020 și 2021).

Evaluarea și aprobarea studiilor observaționale cu medicamente de uz uman:

- s-au primit 22 cereri;
- s-au emis 48 adrese de răspuns (16 aprobări inițiale și 32 adrese de răspuns la amendamente).

Autorizarea unităților sanitare pentru desfășurarea de studii clinice:

- 35 cereri de autorizare + 9 de modificări ale autorizațiilor inițiale (adăugare puncte de lucru sau specialități);
- 35 autorizații emise (cereri depuse în 2020 și 2021) și 9 modificări aprobate.

S-au organizat 11 ședințe de evaluare unități medicale în vederea desfășurării de studii clinice (11 procese-verbale).

Notă: Începând cu 23.03.2022, autorizațiile unităților medicale se vor prelunge automat până la data de 31.01.2025 conform OUG nr. 29/23.03.2022.

Primirea și gestionarea amendamentelor nonimportante pentru studiile clinice aprobate, notificărilor diverse, adreselor cu solicitări de diferite informații:

- 776 notificări diverse (notificare includere primul pacient, notificări închideri studii, întreruperi temporare, amendamente nonimportante);
- 304 rapoarte anuale de studiu;
- 41 notificări studii nonintervenționale.

Gestionarea adreselor de regularizare a tarifului, atunci când este necesar:

- regularizări tarif studii clinice - 23;
- regularizări tarif amendamente - 12.

Gestionarea rapoartelor de reacții adverse, grave și nongrave, provenite din raportarea spontană și din studii clinice nonintervenționale, în format hârtie și/sau electronic:

- Rapoarte de siguranță periodice: RAGNS: 420;
- DSUR-uri: 309.

GESTIONAREA BAZEI DE DATE NOMENCLATORUL MEDICAMENTELOR DE UZ UMAN

Serviciul Nomenclator a întreprins următoarele activități, în anul 2022:

- Actualizarea permanentă a Nomenclatorului medicamentelor de uz uman: 1.121 de notificări de includere și 815 de notificări de retragere;
- Gestionarea notificărilor pentru aplicarea prevederilor art. 737, 738 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății - titlul XVIII Medicamentul, referitoare la SUNSET CLAUSE (retragerea APP după 3 ani dacă medicamentul nu a fost comercializat): 24 medicamente;
- Actualizarea permanentă a evidenței electronice „Notificări discontinuitate medicamente” de pe site-ul ANMDMR: 647 de medicamente.

ACTIVITATEA DE INSPECȚIE PENTRU SUPRAVEGHEREA ȘI CONTROLUL CALITĂȚII MEDICAMENTELOR DE UZ UMAN ÎN PROCESUL DE FABRICAȚIE, IMPORT, DISTRIBUȚIE ANGRO ȘI EN DETAIL ȘI ACTIVITĂȚI CONEXE

În anul 2022, s-au eliberat 42 certificate de bună practică de fabricație (BPF) pentru producători români și străini, 102

autorizații de fabricație, inclusiv anexe ale acestora, 32 autorizații de import incluzând modificarea/actualizarea anexelor autorizațiilor de import și 2 certificate privind bună practică de laborator (BPL).

Au fost evaluate și avizate 150 de cereri de donații de medicamente de uz uman.

Pe tot parcursul anului 2022 s-a asigurat actualizarea permanentă a bazei de date EudraGMDP, prin introducerea informațiilor din autorizațiile/certificatele BPF emise.

În anul 2022, s-au desfășurat inspecții pentru eliberarea Autorizației de fabricație/certificatului BPF inclusiv cele pentru investigație clinică, inspecții de autorizare la importatorii de medicamente, inspecții de certificare a conformității cu BPF la fabricanți de medicamente din țări terțe, inspecții BPL de certificare/recertificare la centre de bioechivalență (unitate clinică și/sau laborator bioanalitic care realizează studii de bioechivalență), de verificare a respectării BPL de către aceste unități.

S-au emis 5 acorduri privind înregistrarea ca fabricanți/importatori/distribuitori de substanțe active care vor fi utilizate ca materii prime pentru medicamente de uz uman.

A fost elaborat Planul anual de prelevare și testare privind supravegherea calității medicamentelor, conținând 53 de produse propuse, pe baza criteriilor de selecție, pentru a fi prelevate în anul 2022.

Au fost investigate toate reclamațiile primite de la farmacii și spitale pe adresa lipsamedicament@anm.ro, pentru care s-au purtat corespondențe electronice cu distribuitori angro/reprezentanți DAPP/farmacii.

În anul 2022 au fost gestionate 252 alerte rapide primite de la alte autorități naționale, prin sistemul european de alertă rapidă, care au avut ca subiect neconformități de calitate ale unor produse (medicamente, suplimente alimentare, produse de îngrijire).

Au fost desfășurate activități specifice legate de serializarea medicamentelor prin întocmirea a 120 de rapoarte de verificare, în scopul supravegherii funcționării repertoriilor și investigarea incidentelor potențiale de falsificare, prin accesarea Sistemului Național de Verificare a Medicamentelor.

ACTIVITATEA DE FARMACOVIGILENȚĂ ȘI MANAGEMENTUL RISCULUI

În cursul anului 2022 ANMDMR a transmis în format electronic, către baza de date Eudravigilance a EMA, 396 de reacții adverse grave și 1.303 de reacții adverse nongrave, primite de la pacienți și profesioniștii din domeniul sănătății.

ANMDMR, ca activitate de farmacovigilență și managementul riscului, oferă anual credite EFC (Educație Farmaceutică Continuă)/ EMC (Educație Medicală Continuă), profesioniștilor din domeniul sănătății care raportează reacții adverse și trimestrial trimite adrese de informare cu privire la acest aspect către organizațiile profesionale respective (Colegiul Medicilor din România/Colegiul Farmaciștilor din România). În anul 2022 ANMDMR a trimis 230 de astfel de scrisori de informare către profesioniștii din domeniul sănătății. Prin aceste demersuri, s-a urmărit încurajarea profesioniștilor din domeniul sănătății (medici, farmaciști, asistenți, moașe) să raporteze reacțiile adverse suspectate la medicamentele de uz uman.

În vederea reducerii riscurilor medicamentelor de uz uman și informarea promptă a profesioniștilor din domeniul sănătății, au fost aprobate 22 de documente de tip „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății” care sunt distribuite de DAPP profesioniștilor.

Acestea au fost transmise de ANMDMR către Casa Națională de Asigurări de Sănătate, Ministerul Sănătății, Colegiul Medicilor din România și Colegiul Farmaciștilor din România și au fost publicate pe website-ul ANMDMR.

De asemenea, ca măsură suplimentară de reducere la minimum a riscurilor medicamentelor de uz uman, ANMDMR a aprobat 61 de solicitări de aprobare a materialelor educaționale, prevăzute în Planul de Management al Riscului pentru medicamentele respective. Acestea sunt distribuite de către DAPP profesioniștilor în domeniul sănătății și pacienților.

Punerea pe piață a medicamentelor de uz uman sigure a fost asigurată prin evaluarea documentației de farmacovigilență și verificarea îndeplinirii cerințelor de farmacovigilență în cadrul procedurilor de autorizare de punere pe piață a medicamentelor de uz uman, al procedurilor de reînnoire a autorizației de punere pe piață (proceduri centralizate, proceduri europene, proceduri naționale) și în cadrul variațiilor la termenii APP.

La nivel european, în cadrul procedurii de re-examinare a procedurii de arbitraj în temeiul articolului 31 al Directivei 83/2001, declanșată de România pentru medicamentele care conțin amfepramonă, România a fost desemnată în anul 2022 Co-Rapporteur în cadrul Comitetului de siguranță

al EMA (PRAC) și, în această calitate, România, prin ANMDMR-DFVMR, a elaborat rapoarte de evaluare în cadrul procedurii de reexaminare la nivel european.

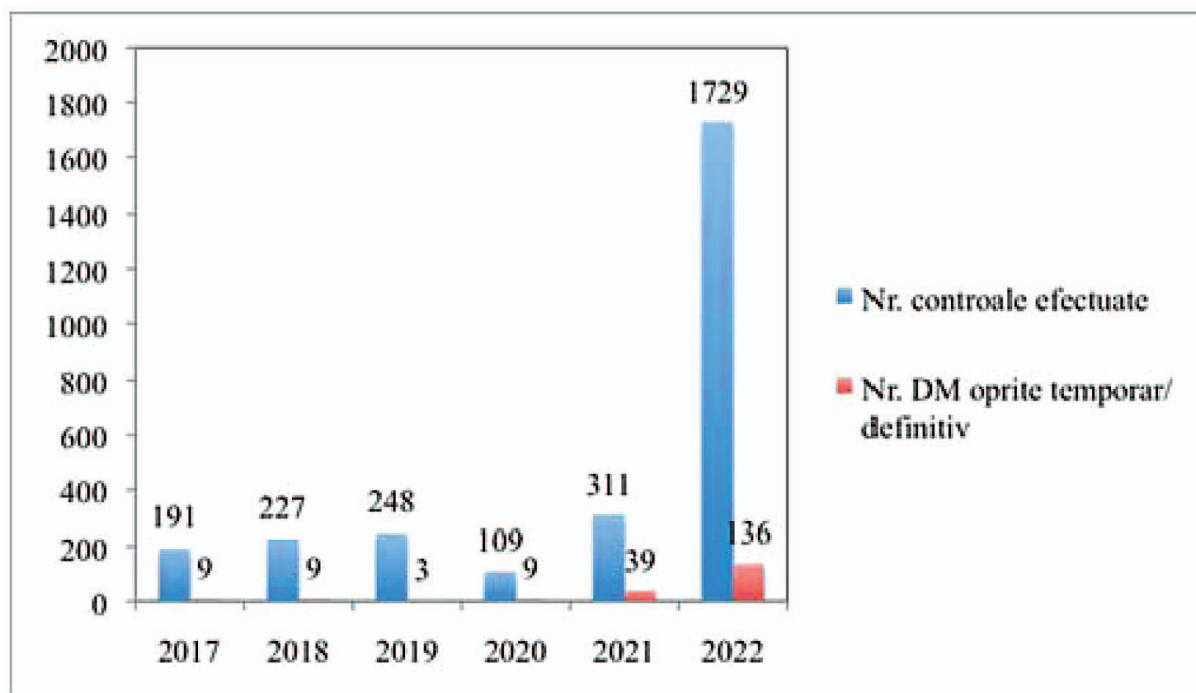
De asemenea, a fost finalizată o procedură unică europeană de evaluare a raportului periodic actualizat referitor la siguranța (RPAS), în care România a fost desemnată stat membru de referință (Procedura PSUSA - Periodic Safety Update Report Single Assessment).

DIRECȚIA GENERALĂ A DISPOZITIVELOR MEDICALE (DGDM)

În anul 2022, prin Serviciul supraveghere piață (SSP) din cadrul Direcției generale a dispozitivelor medicale s-a efectuat un număr total de 1.729 de acțiuni de control privind verificarea conformității dispozitivelor medicale (DM) puse pe piața românească cât și a dispozitivelor medicale aflate în utilizare.

Printre operatorii economici care au făcut obiectul controalelor desfășurate, menționăm: producători, importatori, distribuitori, unități sanitare, cabinete medicale pentru proceduri estetice, cabinete biorezonanță/ medicină alternativă, clinici și farmacii, unități de optică medicală, magazine de retail.

Situația comparativă a controalelor efectuate și a DM neconforme în perioada 2017-2022



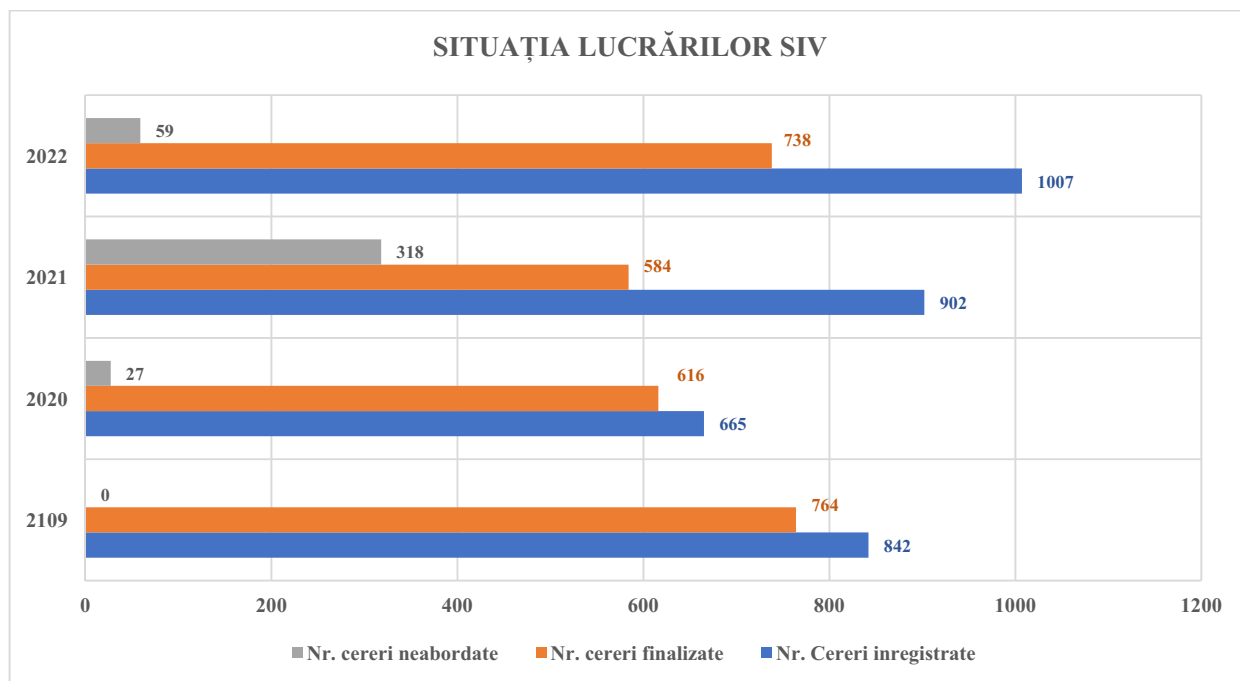
Față de anii anteriori, numărul controalelor efectuate a crescut considerabil, acest lucru fiind posibil și datorită creșterii numărului de inspectori din anul 2022, ca parte a strategiei de eficientizare a activității instituției.

O altă activitate reprezentativă a DGDM este evaluarea competenței și capacității operatorilor economici de a presta activități în domeniul dispozitivelor medicale în vederea emiterii unui aviz de funcționare.

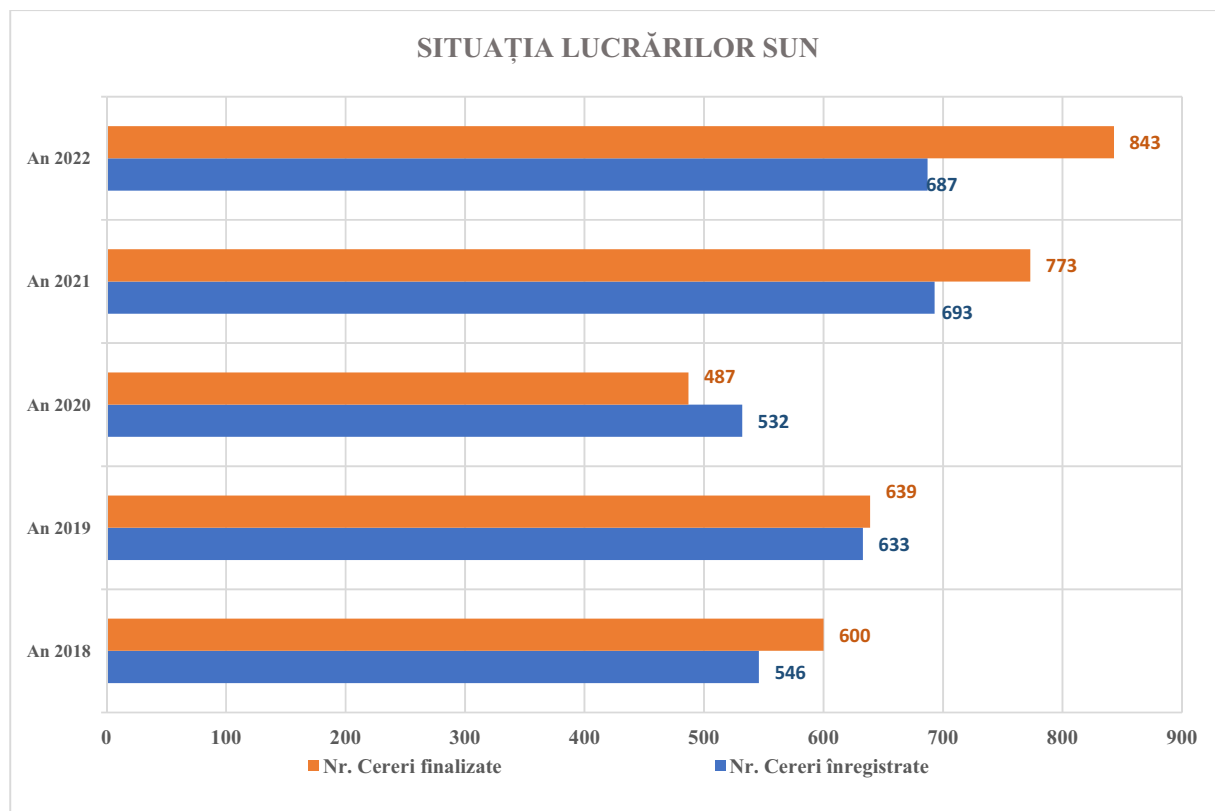
În anul 2022 au fost evaluate 3.175 dosare de avizare a activităților în domeniul dispozitivelor medicale.

Direcția Tehnic-Laboratoare face parte din DGDM și are ca activitate verificarea tehnică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare prin Serviciul Încercări și Verificări (SIV) și Serviciul Unitate Nucleară (SUN).

În anul 2022 au fost efectuate 1.007 verificări ale dispozitivelor medicale aferente unităților sanitare private, spitalelor publice și serviciilor de ambulanță județene, pe tot teritoriul României.

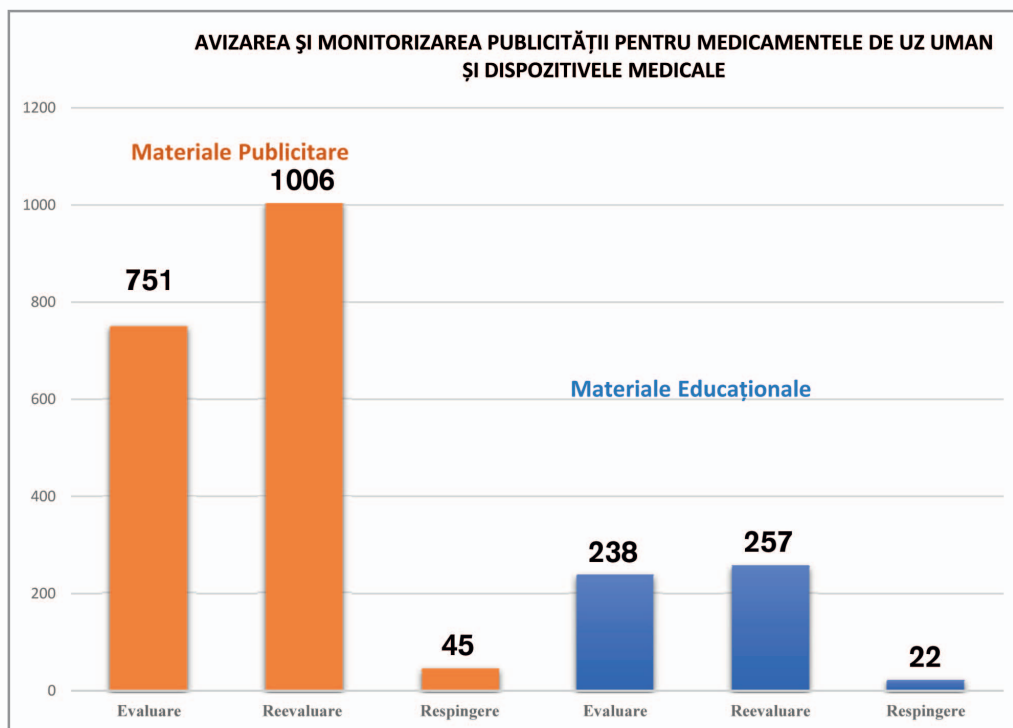
Situația lucrărilor din anul 2022 pentru Serviciul Încercări și Verificări

În cadrul Serviciului Unitate Nucleară (SUN), în anul 2022 au fost înregistrate 687 de cereri de verificare tehnică și au fost finalizate 843, diferența reprezentând recuperarea dosarelor restante din anii precedenți, aducerea la zi a activității reprezentând un obiectiv primordial pentru agenție.

Situația lucrărilor din anul 2022 pentru Serviciul Unitate Nucleară

AVIZAREA ȘI MONITORIZAREA PUBLICITĂȚII PENTRU MEDICAMENTELE DE UZ UMAN ȘI DISPOZITIVE MEDICALE

În anul 2022 la Serviciul Publicitate din cadrul agenției au fost înregistrate 2.319 de materiale publicitare și educaționale din domeniul medicamentului de uz uman și al dispozitivelor medicale, dintre care 751 de materiale publicitare au fost evaluate, 1.006 materiale publicitare au fost reevaluate și 45 de materiale publicitare au fost respinse. În ceea ce privește materialele educaționale, 238 de materiale au fost evaluate, 257 au fost reevaluate, iar 22 au fost respinse.



COMUNICARE ȘI RELAȚII PUBLICE

Activitatea de comunicare a ANMDMR asigură relații cu toate părțile interesate, precum: pacienți, asociații de pacienți, mass-media, profesioniști din domeniul sănătății, asociații profesionale, industria farmaceutică, organizații naționale și internaționale de profil.

Pe parcursul anului 2022, ANMDMR a răspuns prompt, pe diferite teme de interes major pentru sănătatea publică, tuturor solicitărilor primite și din partea altor instituții.

Comunicarea directă cu jurnaliștii, precum și cu pacienții aflați în dificultate, orientarea și centrarea comunicării pe problema expusă și implicit identificarea unor soluții pentru fiecare caz în parte au contribuit la consolidarea imaginii și încrederii publicului larg în activitatea instituției.

Serviciul comunicare și relații publice (SCRPP) a continuat să asigure o foarte bună informare și comunicare cu toate părțile interesate, în conformitate cu prevederile legale, urmărind în permanență optimizarea activităților în domeniul comunicării la nivel național, instituțional și în cadrul rețelei, prin:

- comunicarea obiectivelor strategice ale instituției și comunicarea cu părțile interesate, în special în situații de criză;
- folosirea unei metode de comunicare eficiente și colaborative;
- construirea și menținerea încrederii societății civile în ansamblu în activitatea desfășurată, prin consolidarea reputației și autorității instituției în fața părților interesate;
- concentrarea în continuare pe o abordare preponderent proactivă a comunicării, încurajând transmiterea unui mesaj consecvent, clar și corect către părțile interesate;

• acordarea de maximă importanță gestionării situațiilor de criză în domeniul sănătății printr-o comunicare promptă, consecventă și eficientă către publicul larg.

Comunicarea rapidă și eficientă a tuturor informărilor primite din partea instituțiilor europene cu care ANMDMR colaborează îndeaproape (ex. EMA) a fost un alt obiectiv al SCRPP prin traducerea, validarea cu experții ANMDMR și postarea tuturor anunțurilor de interes public.

Promovarea Agenției ca instituție de bază a sistemului de sănătate românesc a fost realizată și prin participarea constantă a reprezentanților acesteia la conferințe, dezbateri și întâlniri organizate de terți, pe teme ce intră în competența ANMDMR.

O componentă importantă a comunicării cu părțile interesate, arătând deschiderea Agenției pentru o comunicare constantă și transparentă, în beneficiul pacienților români, a fost realizată prin întâlniri permanente cu organizații de pacienți, reprezentanți ai companiilor și ai societăților profesionale (ex.: *Organizația de Serializare a Medicamentelor din România - OSMR, Asociația Producătorilor de Medicamente Generice din România - APMGR, Asociația Română a Producătorilor Internaționali de Medicamente - ARPIM, LAWG, Colegiul Medicilor din România etc.*), ai altor instituții din domeniul sănătății și nu numai (ex.: *Parlamentul României, Departamentul pentru Români de Pretutindeni etc.*).

Serviciul de comunicare și relații publice a coordonat campaniile internaționale de comunicare organizate de MedSafetyWeek și Rezistența Antimicrobiană, precum și campania de informare privind sistemul informatic pentru studii clinice (CTIS).

De asemenea, în toată această perioadă, SCRP a avut ca și obiectiv principal și facilitarea procesului de comunicare către publicul larg și mass-media, prin transmiterea de răspunsuri prompte la solicitările primite atât prin social media (pagina de facebook a ANMDMR și LinkedIn), cât și pe e-mail/telefon, facilitând astfel apariția de interviuri și articole cu ton pozitiv, în reviste de specialitate și nu numai.

SCRP a contribuit la elaborarea Acordului de Cooperare între ANMDMR și Organizația de Serializare a Medicamentelor din România (OSMR) și a organizat Workshop-ul „Operaționalizarea Real Word Evidence (RWE) în România și implementarea EU HTA”.

ANMDMR, prin SCRP, monitorizează și gestionează adresa de e-mail lipsamedicament@anm.ro, primind sesizări de la pacienți, aparținători, spitale, farmacii de circuit deschis și de spital, asociații de pacienți, depozite farmaceutice, societăți medicale, medici, toate fiind redirecționate către experții agenției, spre soluționare.

ACTIVITATEA DE LOGISTICĂ, INFORMATICĂ ȘI GESTIONAREA ELECTRONICĂ A DATELOR

Serviciul tehnologia informației și a comunicațiilor din cadrul ANMDMR a continuat și în 2022 să mențină, în condiții optime, comunicarea cu EMA și să asigure un schimb de informații în timp real între Agenție și colaboratorii săi externi și a colaborat cu grupurile EMA în vederea digitalizării activității în contextul desfășurării proiectelor europene.

În anul 2022, în contextul modificărilor legislative apărute în domeniul studiilor clinice, departamentul STIC a realizat Platforma Digitală pentru Depunere Documentație Studii Clinice.

ACTIVITATEA DE AUDIT INTERN

În anul 2022 Biroul de Audit Intern (BAI) a efectuat misiuni de asigurare care au implicat evaluarea obiectivă a probelor de către echipa de audit pentru a formula opinii sau concluzii privind structurile și activitățile auditate.

Obiectivele activității de audit public intern au vizat evaluarea și îmbunătățirea proceselor de management al riscului, de control și de guvernanta, precum și nivelurile de calitate atinse în îndeplinirea responsabilităților.

La nivelul ANMDMR, pentru anul 2022, conform Planului anual de audit public intern, au fost planificate 2 misiuni de audit de sistem, astfel:

1. Direcția Resurse Umane și Managementul Calității (DRUMC) – în perioada 31.08.2022 - 21.11.2022 au fost identificate 17 măsuri de implementat;

2. Direcția Juridică, Afaceri Europene și Relații Internaționale (DJAERI) - în perioada 18.10.2022 - 21.12.2022 au fost identificate 11 măsuri de identificat.

Conform Normelor generale privind exercitarea activității de audit public intern - aprobate prin Hotărârea nr. 1.086 din 11 decembrie 2013 (2.4.5.2. *Constatările și recomandările auditorilor interni sunt comunicate entității/structurii auditate, iar observațiile sau neclaritățile sunt discutate cu responsabilii acesteia pe parcursul derulării misiunii de audit public intern/ 2.4.5.3.*

Raportul de audit public intern se semnează pe fiecare pagină de auditorii interni și pe ultima pagină de către supervisor/șeful compartimentului de audit public intern, se transmite spre avizare conducătorului entității publice care a aprobat misiunea, după care o copie se comunică entității/structurii auditate), recomandările aferente rapoartelor de audit întocmite de BAI nu au caracter public și se adresează doar șefilor structurilor auditate și domnului președinte.

II.2. PRIORITĂȚI PENTRU 2023

Agenția va ține cont în toate acțiunile ei, în contextul mai larg al strategiei UE în domeniul farmaceutic până în 2025 și

al viitoarei politici farmaceutice europene dar și al unor provocări potențiale, care pot apărea din cauze obiective, la nivel național sau internațional, de domenii prioritare, ca factori cheie pentru activitățile legate de sănătatea publică.

Domeniile prioritare vor fi:

1. Disponibilitatea și accesibilitatea medicamentelor – creșterea nivelului de predictibilitate;
2. Provocări ale lanțului de aprovizionare;
3. Rezistența la antimicrobiene și alte amenințări emergente pentru sănătate;
4. Îmbunătățirea resursei umane și optimizarea resurselor disponibile;
5. Digitalizarea instituției prin modernizarea și actualizarea sistemului informatic în acord cu evoluția tehnologică și cerințelor actuale;
6. Creșterea colaborării și implicării cu părțile interesate, parteneri internaționali și factori de decizie și pregătirea adecvată pentru implementarea noii legislații europene;
7. Orientarea către proiecte strategice care să asigure sustenabilitatea financiară a Agenției pe termen lung;
8. Consolidarea încrederii în deciziile de reglementare printr-o comunicare continuă și transparentă.

III. TRANSPARENȚĂ INSTITUȚIONALĂ

a. BUGETUL INSTITUȚIEI

a) Venituri:

Bugetul ANMDMR aprobat de către Consiliul de administrație pentru anul 2022 a fost format din venituri proprii în valoare de 65.625.000 lei.

b) Cheltuieli

Bugetul final ANMDMR aprobat pentru anul 2022 a fost în valoare de 65.625.000 lei, fiind repartizat astfel:

- Titlul 10 - Cheltuieli de personal: 57.087.000 lei.
- Titlul 20 - Cheltuieli cu bunuri și servicii: 5.176.000 lei.
- Titlul 59 - Sume aferente persoanelor cu handicap: 420.000 lei

- Titlul 70 - Cheltuieli de capital: 2.942.000 lei

c) Execuția bugetară ANMDMR:

Încasări: 89.340.991,02 lei

Cheltuieli bugetare: 39.743.843,67 lei, din care:

- Titlul 10 - Cheltuieli de personal: 34.094.771,89 lei
- Titlul 20 - Cheltuieli cu bunuri și servicii: 3.480.690,70 lei
- Titlul 59 - Sume aferente persoanelor cu handicap: 322.187,00 lei
- Titlul 70 - Cheltuieli de capital: 2.173.528,47 lei
- Titlul 85 - Plăți efectuate în anii precedenți și recuperate în anul curent: 327.334,39 lei

La sfârșitul anului 2022, ANMDMR a avut un excedent de 49.924.481,74 lei.

Toate cheltuielile au fost încadrate la nivelul bugetului aprobat pe anul 2022, cu respectarea prevederilor legale privind disciplina economico-financiară.

b. INFORMAȚII LEGATE DE PROCESUL DE ACHIZIȚII PUBLICE

Au fost încheiate 64 de contracte de achiziții publice de bunuri/produse/servicii/lucrări/investiții.

Au fost realizate 362 achiziții directe off-line și online din Catalogul electronic SEAP.

Numărul de procese de achiziții pe categorii:

- Negociere fără publicarea unui anunț - 4 proceduri.
- Licitație deschisă - 1 procedură.
- Procedura simplificată - 5 proceduri.
- Achiziții directe - 420 proceduri.

Din totalul achizițiilor desfășurate, s-au realizat prin sistemul electronic pe parcursul exercițiului anului calendaristic de raportare: licitație deschisă - 1 procedură,

procedură simplificată - 5 proceduri, achiziții directe online - 325 achiziții directe produse/servicii/lucrări.

Durata medie a unui proces de achiziție publică pe categorii de achiziții:

- Licitație deschisă: 90 zile calendaristice de la data transmiterii documentației în SEAP
- Procedura simplificată: 60 zile calendaristice de la data transmiterii documentației în SEAP
- Negociere fără publicarea unui anunț: 30 zile calendaristice de la data transmiterii invitației
- Achiziție directă produse/ servicii /lucrări: 7 zile de la data aprobării referatului.

În anul 2022 nu au fost depuse contestații la procedurile de achiziție publică derulate de ANMDMR și au fost anulate sau în procedură de anulare 4 proceduri derulate prin Bursa Română de Mărfuri, având ca obiect furnizarea de gaze naturale, respectiv furnizare energie electrică pentru locațiile ANMDMR.

Informațiile detaliate privind achizițiile publice desfășurate în anul 2022 se află pe site-ul www.anm.ro/informatii-de-interes-public/

INFORMAȚII DESPRE LITIGII ÎN CARE ESTE IMPLICATĂ INSTITUȚIA

În ceea ce privește litigiile în care a fost implicată ANMDMR în perioada ianuarie - decembrie 2022, acestea au fost în număr de 578, în care au fost redactate cereri de chemare în judecată, întâmpinări, concluzii scrise, cereri de probatoriu, note scrise, cereri de legalizare, adrese către instanțele de judecată privind dosarele aflate în curs de soluționare și, de asemenea, a fost asigurată reprezentarea și apărarea intereselor ANMDMR în fața instanțelor judecătorești.

În majoritatea litigiilor soluționate definitiv, soluțiile pronunțate de către instanțele de judecată au fost favorabile ANMDMR.

c. ORGANIGRAMA

Organigrama detaliată a ANMDMR este publicată pe website-ul <https://www.anm.ro/despre-institutie/structura-organizatorica/>

d. INFORMAȚII DESPRE MANAGEMENTUL RESURSELOR UMANE

Conform *Legii nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, cu modificările și completările ulterioare*, ANMDMR este condusă de un președinte și doi vicepreședinți, numiți în condițiile legii prin ordin al ministrului sănătății.

Structura organizatorică se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea președintelui ANMDMR și cu avizul consiliului de administrație. ANMDMR este structurată pe direcții generale, direcții, servicii, birouri și compartimente. În cadrul structurii organizatorice, prin decizie a președintelui ANMDMR se pot organiza laboratoare, unități teritoriale de inspecție și/sau control și de supraveghere a pieței medicamentelor/de supraveghere a pieței dispozitivelor medicale/în utilizarea dispozitivelor medicale, de avizare a activităților în domeniul dispozitivelor medicale, precum și de control prin verificarea periodică a dispozitivelor medicale, cu respectarea numărului de posturi maxim aprobat, respectiv 500 de posturi.

La data de 01.01.2022 figurau 311 de angajați, iar la finele anului 2022, 349 de angajați, după cum urmează:

- Număr posturi aprobate: 500
- Număr posturi ocupate la 01. 12.2022: 349
- Număr posturi vacante la 01.12.2022: 151
- Număr mediu de posturi remunerate la 01.12.2022: 336.

În anul 2022 au fost efectuate 74 de angajări, astfel:

- 2 funcții contractuale de conducere ocupate prin concurs, dintre care și funcția de președinte;
- 1 funcție contractuală de conducere ocupată prin detașare;
- 71 funcții contractuale de execuție ocupate prin concurs.

În anul 2022 au avut loc 41 de încetări de activitate, astfel:

- 1 funcție contractuală de conducere încetată la data îndeplinirii cumulative a condițiilor de vârstă standard și a stagiului minim de cotizare pentru pensionare;
- 1 funcție contractuală de conducere încetată prin transfer la cerere;
- 25 funcții contractuale de execuție încetate cu acordul părților;
- 1 funcție contractuală de execuție încetată prin transfer la cerere;
- 8 funcții contractuale de execuție încetate la data îndeplinirii cumulative a condițiilor de vârstă standard și a stagiului minim de cotizare pentru pensionare;
- 2 funcții contractuale de execuție încetate la sfârșitul perioadei de probă;
- 2 funcții contractuale de execuție încetate la data expirării termenului contractului individual de muncă încheiat pe durată determinată;
- 1 funcție contractuală de execuție încetată prin demisie.

Funcții de conducere exercitate cu caracter temporar în anul 2022:

- 33 funcții contractuale de conducere exercitate cu caracter temporar.

Număr de concursuri organizate în 2022:

Au fost organizate 8 concursuri de ocupare a funcțiilor contractuale de execuție vacante din care:

- 3 concursuri pentru ocuparea a 18 funcții contractuale de execuție vacante de medici (5 au fost ocupate);
- 5 concursuri pentru ocuparea a 103 funcții contractuale de execuție vacante (73 au fost ocupate).

Rata fluctuației de personal în anul 2022 a fost de 12,28%.

Informații despre drepturile salariale și alte drepturi ale angajaților din cadrul ANMDMR sunt publicate pe website-ul ANMDMR - <https://www.anm.ro/informatii-de-interes-public/situatia-drepturilor-salariale-si-alte-drepturi/>

IV. RELAȚIA CU COMUNITATEA

a. RAPORT DE ACTIVITATE LEGEA NR. 544/2001, CU MODIFICĂRILE ȘI COMPLETĂRILE ULTERIOARE

În perioada raportată au fost înregistrate 77 solicitări de informații de interes public, din care 24 de la persoane fizice și 53 de la persoane juridice. Subiectul solicitărilor a fost legat 100% de informații cu privire la medicamente de uz uman/dispozitive medicale.

În anul 2022, în baza Legii nr. 544/2001 privind liberul acces la informațiile de interes public din partea reprezentanților mass-media, s-au primit electronic 34 de sesizări, acestea fiind soluționate cu respectarea legislației în vigoare.

b. INFORMAȚII DESPRE ATRAGEREA DE RESURSE DIN COMUNITATE

Atragerea unor experți care să completeze statul de funcții disponibil la ora actuală este o prioritate a Agenției. Nevoia de a suplimenta resursa umană cu personal pregătit să răspundă provocărilor specific va fi un obiectiv principal al agenției în perioada următoare.

V. LEGISLAȚIE - INFORMAȚII DESPRE PROIECTE DE ACTE NORMATIVE ÎNIȚIATE DE CĂTRE INSTITUȚIE

În ceea ce privește activitatea legislativă, în anul 2022, Serviciul legislație, sesizări, afaceri europene și relații

internaționale (SLSAERI) împreună cu structurile organizatorice de specialitate din cadrul ANMDMR a întocmit documentațiile (proiectele de acte normative, notele de fundamentare, referatele de aprobare) pentru promovarea acestora prin intermediul Ministerului Sănătății și a propus modificări ale următoarelor proiecte de acte normative:

1. Proiectul de ordin pentru modificarea și completarea anexei Ordinului ministrului sănătății nr. 1.032/2011 pentru aprobarea Normelor privind donațiile de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale, vaccinuri, seruri și consumabilele aferente;

2. Propunerea de modificare a Proiectului de hotărâre de Guvern pentru modificarea Hotărârii Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății;

3. Proiectul de ordonanță de urgență a Guvernului privind stabilirea cadrului instituțional, precum și măsurile necesare pentru asigurarea aplicării directe a prevederilor Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei;

4. Propunerea de modificare a Proiectului de lege privind regimul juridic al plantei canabis, al substanțelor și preparatelor ce conțin canabis, utilizate în scop medical (PL-x nr. 631/2019);

5. Propunerea de modificare a Proiectului de lege privind aprobarea Ordonanței Guvernului nr. 17/2021 pentru modificarea și completarea Legii nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative (L. 333/2021);

6. Proiectul de ordin privind controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale aflate în utilizare, evaluarea performanțelor dispozitivelor medicale second-hand puse în funcțiune și liberarea avizului de utilizare pentru dispozitivele medicale din dotarea mijloacelor de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească;

7. Proiectul de ordin privind aprobarea procedurii de emitere a certificatului de liberă vânzare pentru dispozitivele medicale transmise către Ministerul Sănătății prin adresa nr. 66.625E din 25.11.2021;

8. Proiectul de ordin pentru aprobarea Normelor metodologice privind evaluarea clinică și investigațiile clinice cu dispozitive medicale;

9. Proiectul de ordin privind aprobarea Normelor metodologice pentru aplicarea prevederilor art. 13 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 46/2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, privind înregistrarea dispozitivelor fabricate la comandă introduse pe piață sub propriul nume de producătorii cu sediul în România;

10. Proiectul de ordin pentru aprobarea Normelor metodologice privind publicitatea pentru dispozitive medicale;

11. Proiectul de ordin pentru aprobarea Normelor metodologice privind evaluarea, desemnarea și notificarea organismelor de evaluare a conformității dispozitivelor medicale, precum și cu privire la monitorizarea organismelor notificate;

12. Proiectul de ordin privind aprobarea Normelor metodologice privind introducerea pe piață a dispozitivelor medicale și înregistrarea operatorilor economici în Baza europeană de date referitoare la dispozitivele medicale

(Eudamed), precum și în baza națională de date și de derogare de la procedurile de evaluare a conformității;

13. Proiectul de ordin pentru abrogarea Ordinului ministrului sănătății nr. 373/2015 privind aprobarea formularului cu regim special al procesului-verbal de constatare și aplicare a sancțiunilor contravenționale privind nerespectarea dispozițiilor legale referitoare la dispozitivele medicale și activitățile conexe acestora;

14. Proiectul de ordin privind aprobarea procedurii privind fabricarea și utilizarea dispozitivelor medicale în cadrul instituțiilor sanitare;

15. Proiectul de ordin privind aprobarea procedurii de emitere a negațiilor pentru produsele care nu intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, transmis către Ministerul Sănătății prin adresa nr. 52.469E/22.02.2022;

16. Propunerea de modificare a propunerii de lege pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 46/2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (PL-x nr. 346/2021);

17. Propunerea de modificare și completare a Ordinului ministrului sănătății nr. 1.474/2021 privind constituirea și funcționarea grupurilor tehnice de experți responsabili cu elaborarea punctelor de vedere tehnice asupra documentelor aflate în dezbatere la nivel european și asigurarea reprezentării la reuniunile structurilor de lucru ale instituțiilor Uniunii Europene;

18. Proiectul de lege de modificare și completare a Legii nr. 286/2009 privind Codul penal;

19. Proiectul de ordonanță de urgență a Guvernului privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE;

20. Proiectul de ordin privind aprobarea Normelor metodologice pentru aplicarea prevederilor art. 3 alin. (10), art. 4 alin. (3) și art. 6 alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 29/2022 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor necesare pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE, precum și pentru modificarea unor acte normative în domeniul sănătății;

21. Proiectul de ordin privind aprobarea cuantumului tarifelor pentru activitățile desfășurate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România în domeniul dispozitivelor medicale;

22. Proiectul de ordin privind aprobarea cuantumului tarifelor pentru activitățile desfășurate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România în domeniul dispozitivelor medicale;

23. Propunerea de modificare a proiectului de ordonanță de Guvern pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății;

24. Propunerea de modificare a Proiectului de Lege privind aprobarea Ordonanței Guvernului nr. 17/2021 pentru

modificarea și completarea Legii nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative (PL-x nr. 484/2021);

25. Propunerea de modificare a Proiectului de ordonanță a Guvernului privind licența industrială unică, coinițiat de

Ministerul Antreprenoriatului și Turismului și Consiliul Concurenței;

25. Propunerea de modificare a Proiectului de Hotărâre a Guvernului privind aprobarea Strategiei naționale de sănătate 2022 - 2030 și a Planului de acțiuni pentru perioada 2022 - 2030 în vederea implementării Strategiei naționale de sănătate.

ANEXĂ

Lista abrevierilor folosite în raport

Termen	Definiție
AIP	Autorizație pentru import paralel
ANMDMR	Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
ANS	Autorizație pentru Nevoi Speciale
API	Autorizație pentru Import
APP	Autorizație de Punere pe Piață
AR / NUI	Sistemul de Alertă Rapidă/Informații nonurgente
BAPDGIF	Biroul administrarea proceselor DGIF
BAMF	Birou Alerte Medicamente Falsificate
BPD	Bună Practică de Distribuție
BPF	Bună Practică de Fabricație
CA	Consiliul de Administrație
CaNaMed	Catalogul național al prețurilor la medicamentele de uz uman
CAP	Centrally Authorised Products
CAPP	Comisia de Autorizare pe Punere pe Piață
CAT	Comitetul pentru terapii avansate
CESP	Common European Submission Portal
CFR	Colegiul Farmaciștilor din România
CMR	Colegiul Medicilor din România
CNAS	Casa Națională de Asigurări de Sănătate
CNCAV	Comitetul Național de Coordonare a Activităților privind Vaccinarea împotriva COVID-19
CNSCBT	Centrul Național de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile
COEN	Compliance and Enforcement Group
CRS	Chemical Reference Substances
DA	Direcția Avizare
DAPP	Deținătorul autorizației de punere pe piață
DAPDGIF	Direcția administrarea proceselor DGIF
DCCM	Direcția Control Calitatea Medicamentelor
DCI	Denumire comună internațională
DCP	Autorizare prin procedura descentralizată
DETM	Direcția Evaluare Tehnologii Medicale
DFVMR	Direcția Farmacovigilență și Managementul Riscului
DGDM	Direcția Generală Dispozitive Medicale
DGEA	Direcția Generală Evaluare Autorizare
DGIF	Direcția Generală Inspecție Farmaceutică
DIBPD	Direcția inspecției de bună practică de distribuție
DIBPFLASCFV	Direcția inspecției de bună practică de fabricație, laborator, de laborator analitic, în studiul clinic și de farmacovigilență
DPE	Direcția Proceduri Europene
DPN	Direcția Proceduri Naționale
DRUMC	Direcția Resurse Umane și Managementul Calității
DRSP	Direcția Reglementare și Supraveghere Piață
DSCMUT	Direcția supravegherea calității medicamentelor și unități teritoriale
DSCMAUT	Direcția supravegherea calității medicamentelor, alerte și unități teritoriale
DRUMC	Direcția Resurse Umane și Managementul Calității
DRSP	Direcția Reglementare și Supraveghere Piață
DSCMUT	Direcția supravegherea calității medicamentelor și unități teritoriale

Termen	Definiție
DSCMAUT	Direcția supravegherea calității medicamentelor, alerte și unități teritoriale
DSU	Dosarul Standard al Unității
DTL	Direcția Tehnic-Laboratoare
EDQM	European Directorate for the Quality of Medicines
EMA	European Medicines Agency
EMF/EFC	Educație medicală/farmaceutică continuă
Eudra GMDP	European Inspections Database operated by EMA
GMP	Good Manufacturing Practice
GDP	Good Distribution Practice
HMA	Heads of Medicines Agencies
IGPR	Inspectoratul General al Poliției Române
INSP	Institutul Național de Sănătate Publică
MRP	Autorizare prin procedura de recunoaștere mutuală
MRP-RU	Autorizare prin procedura de recunoaștere mutuală cu utilizare repetată
MSS	Market Surveillance Study
OCABR	Official Control Authority Batch Release
OMS	Ordinul ministrului sănătății
OSMR	Organizația de Serializare a Medicamentelor din România
OUG	Ordonanță de urgență
PO	Proceduri operaționale
PRAC	Pharmacovigilance Risk Assessment Committee
PS	Proceduri de sistem
PSUSA	Periodic Safety Update Report Single Assessments
PTS	Proficiency Testing Study
PTS	Proficiency Testing Scheme
RA	Reacții adverse
RAPI	Reacții adverse postvaccinale indesezirabile
RMS	România ca Stat Membru de Referință
RPAS	Raport periodic actualizat privind siguranța
SACR	Serviciul asigurarea calității și registratură
SARMF	Serviciul alertă rapidă, medicamente falsificate
SIBPD	Serviciul inspecție de bună practică de distribuție
SMC	Sistemul de management al Calității
SMI	Stat Membru Interesat
SNVM	Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor
SPPSSM	Serviciul de Prevenire și Protecție în Domeniul Securității și Sănătății în Muncă
SRLM	Strategic Review and Learning Meeting
UTI	Unități teritoriale de inspecție
VHP	Voluntary Harmonisation Procedure
WGEO	Working Group of Enforcement Officers

(384.148)

EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR



„Monitorul Oficial” R.A., Str. Parcului nr. 65, sectorul 1, București; 012329
 C.I.F. RO427282, IBAN: RO55RNCB0082006711100001 BCR
 și IBAN: RO12TREZ7005069XXX000531 DTCPMB (alocat numai persoanelor juridice bugetare)
 Tel. 021.318.51.29/150, fax 021.318.51.15, e-mail: marketing@ramo.ro, www.monitoruloficial.ro
 Adresa Centrului pentru relații cu publicul este: șos. Panduri nr. 1, bloc P33, sectorul 5, București; 050651.
 Tel. 021.401.00.73, 021.401.00.78, e-mail: concursurifp@ramo.ro, convocariaga@ramo.ro
 Pentru publicări, încărcări actele pe site, la: <https://www.monitoruloficial.ro>, secțiunea Publicări.

