



# MONITORUL OFICIAL AL ROMÂNIEI

Anul 190 (XXXIII) — Nr. 1074

PARTEA A III-A  
PUBLICAȚII ȘI ANUNȚURI

Joi, 15 septembrie 2022

## RAPOARTE DE ACTIVITATE

**Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România**

RAPORT

asupra activității desfășurate în anul 2021

### I. PROFIL ORGANIZAȚIONAL

#### I.1. CUVÂNT ÎNAINTE DIN PARTEA PREȘEDINTELUI AGENȚIEI NAȚIONALE A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE (ANMDMR)

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, obiectiv strategic cu rol major în facilitarea accesului pacienților români la medicamente și dispozitive medicale, a continuat și în anul 2021 să răspundă provocărilor impuse de contextul pandemic.

S-a acordat astfel o atenție sporită tuturor categoriilor de pacienți, indiferent de diagnostic, cu respectarea reglementărilor în vigoare privind asigurarea de medicamente sigure și eficiente, precum și de dispozitive medicale, în beneficiul populației.

Ca instituție care răspunde de asigurarea respectării standardelor europene pentru medicamentele care dețin autorizație de punere pe piață, precum și de asigurarea eficacității și a unui grad de siguranță pentru medicamentele de uz uman, ANMDMR și-a adaptat protocoalele și fluxurile de activitate pentru a răspunde cât mai rapid solicitărilor impuse de pandemie.

Contextul epidemiologic dinamic generat de pandemie a impus desfășurarea unei comunicări proactive cu profesioniștii din domeniul sănătății, mass-media, pacienți, publicul larg și nu numai, prin facilitarea accesului solicitanților la informații despre medicamentele incluse în protocoalele pentru tratamentul infecției cu virusul SARS-CoV-2, vaccinurile autorizate de Agenția Europeană a Medicamentului (EMA), reacții adverse, precum și dispozitivele utilizate de specialiștii în domeniul sănătății.

Agenția a organizat întâlniri de lucru pentru rezolvarea problemelor semnalate atât de pacienți, cât și de reprezentanții din industria farmaceutică și a dispozitivelor medicale. Importantă a fost și pregătirea 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, prin participarea reprezentanților ANMDMR la grupul de lucru pentru elaborarea cadrului de aplicare a Regulamentului (UE) nr. 536/2014, la întâlniri periodice cu reprezentanții Comisiei Naționale de Bioetică a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și Ministerului Sănătății pentru pregătirea implementării acestui regulament aplicabil din 31.01.2022 și a sistemului informatic Clinical Trial Information System pentru studiile clinice (CTIS), prin intermediul căruia sponsorii pot depune dosare de cerere în vederea emiterii autorizațiilor pentru studiile clinice intervenționale în vederea desfășurării studiului clinic intervențional în mai multe state membre UE. Proiectul de act normativ elaborat de grupul de lucru a fost adoptat prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 29/2022.

De asemenea, în vederea asigurării respectării obligației statului român de a adopta măsurile necesare aplicării 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, pentru asigurarea protecției sănătății și securității pacientului, ANMDMR a elaborat proiectul de act normativ pentru punerea în aplicare a regulamentului, care a fost adoptat prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 46/2021.

Experții Direcției farmacovigilență și managementul riscului (DFVMR) au avut, de asemenea, un rol important în continuarea gestionării (monitorizarea și transmiterea), la nivel național, a reacțiilor adverse postvaccinale indesezirabile

(RAPI), primite direct de ANMDDMR, conform protocolului în vigoare.

În ciuda provocărilor din 2021 și a priorităților impuse de pandemie, ANMDDMR a făcut progrese importante și în domeniul evaluării tehnologiilor medicale, reducând semnificativ timpul de evaluare a dosarelor.

În vederea rezolvării deficitului de personal, ANMDDMR a scos la concurs mai multe posturi, pentru eficientizarea activității instituției.

Anul 2022 este un an plin de provocări, dar și de oportunități, în care ne propunem să redăm agenției recunoașterea de care s-a bucurat cândva, poziționând-o, prin activitatea profesionistă a experților săi și printr-un management eficient, ca instituție de interes strategic în sistemul de sănătate românesc.

Răzvan Mihai Prisada,  
președintele ANMDDMR din martie 2022

## I.2. MISIUNEA INSTITUȚIEI ȘI RESPONSABILITĂȚI

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România 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 2021 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 ale Ordinului ministrului sănătății nr. 1.522/2019 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.

**Misiunea ANMDDMR** este de a contribui la protejarea și promovarea sănătății publice prin:

- evaluarea la cel mai înalt nivel de competență științifică a documentației de autorizare și de siguranță 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 listă, anexa la H.G. nr. 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;

- monitorizarea siguranței medicamentelor de uz uman aflate în circuitul terapeutic prin activitatea de 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;

- elaborarea de reglementări și norme în domeniul medicamentului de uz uman, al evaluării tehnologiilor medicale și al dispozitivelor medicale, care se supun aprobării ministrului sănătății;

- 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 optim de calitate și competență;

- elaborarea de proceduri tehnice specifice în domeniul dispozitivelor medicale;

- asigurarea eficacității și eficienței administrative a instituției și a transparenței practicilor și procedurilor utilizate.

## I.3. CONTRIBUȚIA ADUSĂ LA OBIECTIVELE GUVERNĂRII ȘI LA OBIECTIVELE ASUMATE DE ROMÂNIA

Pe parcursul anului 2021, ANMDDMR, în acord cu politicile guvernamentale și strategiile naționale, a implementat o serie de măsuri în domeniul sanitar care au vizat, printre altele: autorizarea de medicamente esențiale și dispozitive medicale; interzicerea temporară prin ordin al ministrului sănătății a distribuției în afara României a medicamentelor, dispozitivelor medicale și materialelor sanitare necesare în prevenția și tratarea afecțiunilor asociate infecției cu COVID-19; monitorizarea permanentă a reacțiilor adverse ca urmare a vaccinării, prin încurajarea raportării reacțiilor adverse post-imunizare, pentru a face posibilă identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranța medicamentelor.

Accentul deosebit pus pe situația generată de pandemie, pe facilitarea medicației specifice COVID-19 a impus un ritm alert specialiștilor instituției care, printr-un efort comun, eficient gestionat, s-au concentrat pe întreaga arie terapeutică solicitată de pacienții români, asigurând, prin emiterea de autorizații sau evaluarea unor medicamente, tratamentul specific pentru diverse categorii de diagnostice (ex.: oncologic, diabet, cardiac).

Astfel, în anul 2021, ANMDDMR a emis 601 autorizații de punere pe piață (APP), dintre care 555 de autorizații prin procedură europeană (PE), iar 46 prin procedură națională (PN). Totodată, în baza legislației specifice în vigoare, pentru 127 de medicamente au fost emise autorizații pentru nevoi speciale (ANS), iar pentru 30 de medicamente autorizații de import paralel (AIP). În același timp, pentru asigurarea accesului pacienților români la terapii inovative, în 2021, au fost aprobate 113 noi molecule (denumiri comune internaționale - DCI) care au urmat calea procedurală pentru a fi incluse în lista anexă a H.G. nr. 720/2008 privind medicamentele compensate.

Participarea activă la întâlnirile comitetelor științifice și grupurilor de lucru ale EMA și ale altor organisme europene în domeniul medicamentului și al dispozitivelor medicale a contribuit la transpunerea imediată la nivel național a informațiilor asimilate și astfel publicul larg a avut acces în timp real la informații științifice de interes vital, pe site-ul ANMDDMR fiind create în acest scop secțiuni speciale, cum ar fi: anunțuri importante COVID-19/comunicate de presă; informații studii clinice COVID-19; vaccinare COVID-19; raportarea reacțiilor adverse suspectate - vaccin COVID-19; medicamente COVID-19; teste COVID-19.

Pacienții, asociațiile de pacienți, profesioniștii din domeniul sănătății, organizațiile guvernamentale și neguvernamentale au continuat și în 2021 să solicite ANMDDMR diverse informații, în baza Legii nr. 544/2001 privind liberul acces la informațiile de interes public, toate acestea fiind soluționate

cu respectarea legislației în vigoare. De asemenea, pe adresa de e-mail lipsamedicament@anm.ro, înființată la cererea Ministerului Sănătății în februarie 2015, s-au primit 874 sesizări, ANMDMR răspunzând cu promptitudine tuturor solicitărilor.

Agenția, ca instituție de bază a sistemului de sănătate românesc, a participat prin specialiștii săi la dezbateri și întâlniri cu reprezentanți ai companiilor, pacienților, ai societăților profesionale, iar prin interviuri și articole publicate în reviste de specialitate s-a promovat permanent activitatea desfășurată în beneficiul pacienților români.

ANMDMR a avut în ultimii ani o implicare din ce în ce mai mare în testarea medicamentelor autorizate centralizat sau prin proceduri europene, în studii de standardizare a substanțelor de referință utilizate în laboratoarele europene.

În ceea ce privește activitatea legislativă, în anul 2021, ANMDMR a elaborat proiectele de acte normative necesare realizării obiectivelor din domeniul său de activitate, care au fost transmise spre aprobare Ministerului Sănătății, modificându-se sau/și completându-se astfel legislația specifică activității instituției.

## II. ACTIVITATEA CONSILIULUI ȘTIINȚIFIC AL ANMDMR

În anul 2021, ANMDMR a comunicat Ministerului Sănătății propuneri de modificare a Legii nr. 134/2019, respectiv de remediere a inadvertenței legislative existente în conținutul art. 11 alin. (1). Astfel, în luna august 2021, Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative a fost modificată, iar aspectele referitoare la constituirea și formarea consiliului științific au fost clarificate prin modificarea art. 11 alin. (1) și alin. (2) din legea menționată. În acest context, în octombrie 2021 a fost emis ordinul de constituire a consiliului științific, dar modificările apărute în structura de conducere a agenției nu au oferit posibilitatea întrunirii consiliului.

## III. ACTIVITATEA CONSILIULUI DE ADMINISTRAȚIE

În anul 2021 au avut loc 5 ședințe ale Consiliului de administrație al ANMDMR, centrate cu preponderență pe stabilirea măsurilor administrative adecvate în vederea aplicării prevederilor Legii nr. 134/2019, cu modificările și completările ulterioare.

## IV. ACTIVITATEA COMISIILOR ANMDMR

### IV.1. Comisia de autorizare de punere pe piață (CAPP)

În anul 2021 s-au organizat 17 ședințe, în cadrul cărora s-au discutat un număr de 588 cereri de autorizare:

- 19 cereri de autorizare prin procedură națională;
- 19 cereri de autorizare prin procedură națională - import paralel;
- 548 cereri de autorizare prin proceduri europene.

Au fost eliberate autorizații de punere pe piață (APP) și anexele 1, 2, 3, 4 și 5 pentru 601 de medicamente, din care 555 proceduri europene și 46 proceduri naționale.

### IV.2. Comisia de evaluare și autorizare a medicamentelor utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale

Au fost emise autorizații pentru 127 medicamente utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale (ANS).

### IV.3. Comisia de evaluare și autorizare a utilizării unui medicament folosit în tratamente de ultimă instanță

Pe parcursul anului 2021, comisia de evaluare și autorizare a utilizării unui medicament folosit în tratamente de ultimă instanță a finalizat:

- 14 rapoarte de evaluare pentru autorizarea a 14 medicamente utilizate ca tratament de ultimă instanță;
- 10 rapoarte de evaluare pentru reînnoirea autorizațiilor a 10 medicamente utilizate ca tratament de ultimă instanță;
- 9 rapoarte de evaluare pentru modificări la termenii autorizațiilor a 9 medicamente utilizate ca tratament de ultimă instanță.

## V. ACTIVITATEA STRUCTURILOR SPECIFICE ȘTIINȚIFICE ȘI TEHNICO-ADMINISTRATIVE

### V.1. ACTIVITATEA DE AUTORIZARE DE PUNERE PE PIAȚĂ ȘI ACTIVITĂȚI CONEXE

În anul 2021, activitățile curente ale ANMDMR, în principal evaluarea documentației depuse la agenție în vederea autorizării de punere pe piață și a reînnoirii APP, precum și activitatea de supraveghere în perioada post-autorizare 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. Acestea 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, procedura centralizată).

În anul care a trecut, activitățile specifice desfășurate în cadrul DPE și DPN s-au materializat în eliberarea autorizațiilor de punere pe piață și anexelor 1, 2, 3, 4 și 5 - pentru 601 medicamente, din care 555 proceduri europene și 46 proceduri naționale.

Au fost eliberate:

- autorizații pentru nevoi speciale pentru 127 medicamente;
- autorizații de import paralel pentru 30 medicamente;
- autorizații de folosire a unui medicament în tratamente de ultimă instanță;
- emiterea proceselor-verbale pentru autorizațiile de folosire a unui medicament în tratamente de ultimă instanță - 27 procese-verbale;
- eliberarea autorizației de folosire a unui medicament în tratamente de ultimă instanță - 14 autorizații;
- eliberarea reînnoirii autorizației de folosire a unui medicament în tratamente de ultimă instanță - 10 reînnoiri;
- eliberarea modificărilor la autorizații/reînnoiri emise - 9 modificări;
- 245 certificate în format OMS.

### V.1.1. AUTORIZAREA DE PUNERE PE PIAȚĂ PRIN PROCEDURA NAȚIONALĂ ȘI PROCEDURI EUROPENE

#### A. Serviciul administrare procedură națională (SAPN)

În cadrul SAPN diversitatea problematicilor presupune o varietate de activități, care sunt structurate și prezentate după cum urmează:

- înregistrarea/evaluarea cererilor de autorizare/reînnoire specifice Serviciului administrare procedură națională:
  - monitorizarea înregistrării în baza de date SAPN, examinarea cererilor de autorizare/reînnoire și verificarea formularului de tarifar - 56;
  - monitorizarea descărcării pe server a CD-urilor sau a CESP-urilor, în folderele create, a documentației aferente cererilor de autorizare/reînnoire - 56;
  - verificarea transiterii e-mailului informativ către colegii implicați în evaluarea documentației de autorizare/reînnoire - 56;

- monitorizare/primirea adreselor de la semnat, descărcarea acestora pe server în folderul aferent medicamentului - 114;
- verificarea descărcării documentației de completare pe serverul romsys pentru dosarele depuse la autorizare/reînnoire aflate în evaluare = 291;
- semnarea și verificarea adreselor de informare către evaluatori = 211;
- semnarea și verificarea adreselor cu solicitări POST-APP = 99;
- semnarea și verificarea cu solicitări (din rapoartele venite de la evaluatori) = 238;
- semnarea și verificarea rapoartelor cu solicitări către firme = 166;
- monitorizarea și completarea cu documentație a dosarelor depuse la autorizare/reînnoire = 47;
- verificarea și pregătirea dosarelor pentru ședința de CAPP = 19;
- semnarea și verificarea către firme/pețenți la solicitarea șefilor ierarhici = 132;
- monitorizarea descărcării documentației pentru ANS = 156;
- monitorizarea descărcării documentației pentru exceptările de la etichetare = 241;
- notificări de distribuție inclusiv gestionarea bazei de date = 107;
- semnarea și verificarea răspunsurilor către firme = 132;
- verificarea/actualizarea bazelor de date electronice cu completări, notificări întreruperi de medicamente;
- repartizarea pentru descărcarea CD-urilor sau e-mailurilor primite cu informații referitoare la medicamentele aflate în curs de evaluare;
- verificarea întocmirii dosarelor de autorizări/reînnoiri: 47 dosare (21 autorizări - validate din anii 2018 - 2021, 26 reînnoiri - validate din anul 2020 - 2021);

- monitorizarea bazei de date „ASMF” (Active Substance Master File) care include substanțele active pentru medicamentele autorizate sau depuse spre autorizare/reînnoire prin procedura națională și procedura europeană;
- repartizarea zilnică a tuturor documentelor referitoare la substanța activă ASMF și înregistrarea documentelor depuse de aplicant în cadrul Serviciului registratură = 1008;
- preluarea în vederea gestionării bazei de date „Nitrozamine” cu descărcarea pe server a documentelor (venite de la aplicanți), inclusiv includerea datelor referitoare la nitrosamine în registrul Excel = 290;
- actualizarea în permanență a bazelor de date și a dosarelor aflate în evaluare.

#### Import paralel

- Verificarea și semnarea cererilor de autorizare/variație specifice Serviciului administrare procedură națională:
- monitorizarea înregistrării în baza de date SAPN, examinarea cererilor de autorizare/variație și verificarea formularului de tarife = 191.

*Verificarea și semnarea variațiilor la autorizația de import paralel*, cu întocmirea documentelor de aprobare a cererii de variație la AIP:

- cereri de variație rezolvate (adrese de aprobare) = 163;
- cereri de variație rezolvate (anexe la adresele de aprobare) = 163;
- modificări la AIP (ca urmare a aprobării variațiilor) = 150;
- actualizarea anexelor la AIP (PRO, RCP, AMB) = 150;
- întocmirea și tehnoredactarea adreselor pentru regularizarea tarifului către DE - 6;
- întocmirea și tehnoredactarea OPIS mapă = 49;
- verificarea și semnarea cererilor de foaie de export: urmărirea e-mailurilor expediate, către agențiile europene, conținând foi cu informații referitoare la exportul paralel = 376.

### SITUAȚIE LUCRĂRI SAPN 2021

Cerere autorizare		Cerere reînnoire		Cerere variație AIP		Cerere autorizare AIP		Foaie export
<b>26</b>		<b>31</b>		<b>155</b>		<b>24</b>		<b>376</b>
Validate	Solicitări	Validate	Solicitări	Aprobate	În lucru	Aprobate	În lucru	
<b>21</b>	<b>5</b>	<b>26</b>	<b>5</b>	<b>155</b>	<b>0</b>	<b>24</b>	<b>0</b>	

#### B. Serviciul evaluare procedură națională (SEPN)

SEPN are în componență 3 compartimente: Compartimentul calitate, Compartimentul eficacitate clinică și siguranță nonclinică, Compartimentul informații medicament.

#### Cuantificarea numerică pentru activitățile desfășurate la nivelul SEPN în 2021:

1. Raport calitate autorizare (raport inițial) - 31.
2. Raport completare - 75.
3. ASMF autorizare (raport inițial) - 15.
4. ASMF autorizare (completare) - 2.
5. Raport eficacitate/siguranță clinică autorizare (raport inițial) - 26.
6. Raport eficacitate/siguranță clinică autorizare (raport completare) - 6.
7. Raport siguranță nonclinică autorizare (raport inițial) - 21.
8. Raport siguranță nonclinică autorizare (raport completare) - 13.
9. Raport evaluare autorizare informații din anexe - 25.
10. Verificare/corectare anexe autorizare - 56.
11. ASMF (raport inițial, variație tip II) - 33.
12. ASMF (completare) - 13.
13. ASMF (raport inițial variații grupate tip IB) - 10.

14. ASMF (raport completare variații grupate tip IB) - 0.
15. Raport calitate reînnoire APP (raport inițial) - 50.
16. Raport calitate reînnoire APP (completare) - 39.
17. Raport evaluare reînnoire APP (informații din anexe) - 10.
18. Verificare/corectare reînnoire APP (anexe) - 140.
19. Raport calitate protocoale studii de bioechivalență (inițial) - 32.
20. Raport calitate protocoale studii de bioechivalență (completare) - 11.
21. Raport clinic protocoale studii de bioechivalență (inițial) - 17.
22. Raport clinic protocoale studii de bioechivalență (completare) - 0.
23. Actualizare baze de date protocoale studii de bioechivalență - 34.
24. Întocmire adresă/emitere aprobare protocoale studii de bioechivalență - 79.
25. Raport de evaluare ANS pacient - 75.
26. Raport de evaluare ANS comisie - 64.
27. Adresă de respingere/retragere - 7.
28. Raport de prelungire ANS - 19.

29. Adresa de aprobare/respingere exceptare la etichetare - 246.  
 30. Adresa MS exceptare la etichetare - 4.  
 31. Actualizare bază de date exceptare - 240.  
 32. Actualizare bază de date distribuție - 134.  
 33. Cerere condiții autorizare autoritate competentă în vederea emiterii AIP - 41.

34. Raport + emiterea AIP/anexe - 36.  
 35. Regularizare tarif - 2.  
 36. Evaluare variații - 634.  
 37. Verificare baze de date și emitere răspuns alerte rapide/neconformitate calitate/suspendare GMP/CEP/ condiții de autorizare AIP - 93.  
 38. Răspunsuri adrese petiții/alte direcții - 141.

**Situația cererilor rezolvate de SEPN în 2021**

Nr. crt.	Tipul lucrării	Rapoarte inițiale cu solicitări	Rapoarte inițiale pozitive	Rapoarte completare cu solicitări	Rapoarte completare pozitive
<b>Autorizare</b>					
1.	Rapoarte calitate	31	0	61	14
	Rapoarte ASMF	14	1	0	2
	Raport eficacitate / siguranță clinică	24	2	4	2
	Raport siguranță non-clinică	15	6	10	3
	Evaluare informații din anexe	0	25	0	0
	Verificare/corectare anexe autorizare	0	56	0	0
<b>Reînnoire APP</b>					
2.	Rapoarte calitate	25	25	17	22
	Evaluare informații din anexe	10	0	0	0
	Verificare/corectare anexe reînnoire	140	0	0	0
<b>Variații ASMF</b>					
3.	Rapoarte ASMF variații tip II	20	13	12	1
	Rapoarte ASMF variații tip IB grupate	0	10	0	0
<b>Protocole studii de bioechivalență</b>					
4.	Rapoarte evaluare calitate	14	18	1	10
	Rapoarte evaluare clinic	0	17	0	0
<b>Autorizație pentru furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale</b>					
5.	Raport de evaluare ANS pacient	0	75	0	0
	Raport de evaluare ANS comisie	0	64	0	0
	Adresa de respingere / retragere	0	7	0	0
	Raport de prelungire ANS	0	19	0	0
<b>Exceptare la etichetare</b>					
6.	Adresa de aprobare/respingere	0	246	0	0
	Adresa MS	0	4	0	0
	Actualizare baza de date exceptare	0	240	0	0
	Actualizare baza de date distribuție	0	134	0	0
<b>Autorizații de import paralel</b>					
7.	Cerere condiții autorizare autoritate competentă	0	41	0	0
	Raport + emiterea AIP / anexe	0	36	0	0
<b>Variații CIM</b>					
8.	Regularizare tarif	0	2	0	0
	Evaluare variații (fără raport) și emitere adrese de aprobare	0	634	0	0
<b>Alte activități</b>					
9.	Verificare baze de date și emitere răspuns alerte rapide/neconformitate calitate/suspendare GMP/CEP/ condiții de autorizare AIP	0	93	0	0
	Răspunsuri adrese petiții/alte direcții	0	141	0	0
	Confirmare bază legală pentru validarea administrativă a cererilor de autorizare	0	48	0	0

Participarea personalului la ședințele EMA:

- Comitetul pentru medicamente din plante (Committee for Herbal Medicinal Products - HMPC).
- Grupul de lucru comun CHMP/CVMP pe probleme de calitate (Joint CHMP/CVMP Quality Working Party).
- Grupul de lucru comun CHMP/CVMP - ASMF - Worksharing.
- Grupul de lucru pentru revizuirea denumirilor inventate (Invented Name Review Group - NRG).

- Grupul de lucru pentru medicamente homeopate (Homeopathic Medicinal Products Working Party - HMPWG).
- Grupul de lucru pentru clasificarea pentru eliberare a medicamentelor al Consiliului Europei (Committee of Experts on the Classification of Medicines as Regards Their Supply - CD-P- PH/PHO).
- EDQM: participare la întâlnirile lunare ale autorităților naționale competente, participare la 2 întâlniri oficiale ale Comisiei Farmacopeei Europene.

### Variații CIM

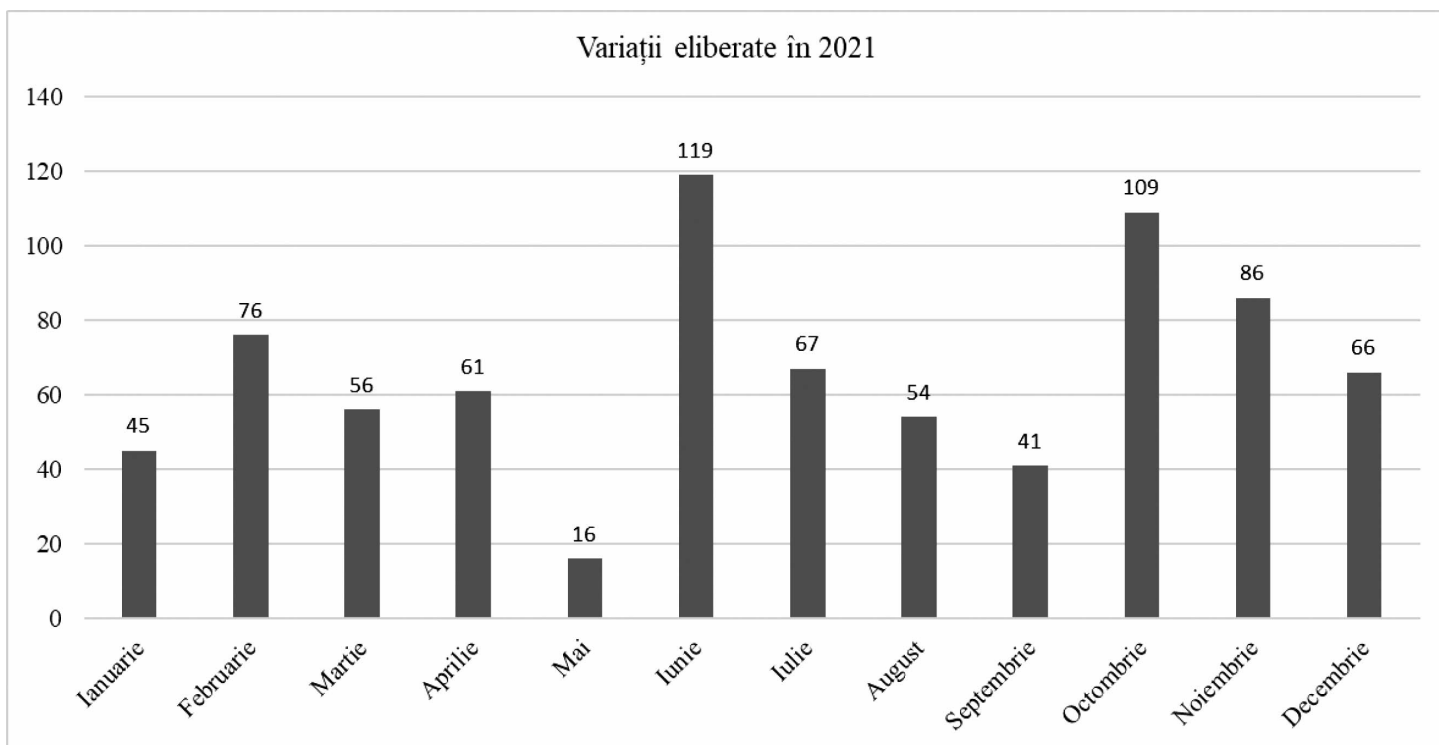
#### Situația autorizării, reînnoirii, variații informații medicament

Variații neaprobat	
Variații neaprobat 2021	Variații aprobate 2021
2853	796
Autorizații	
Dosare autorizare	100
Dosare autorizare Neevaluate calitate	35
Dosare evaluate autorizare	65
Dosare evaluate final autorizare	6
Dosare evaluate cu solicitări autorizare	59
Reînnoiri	
Dosare reînnoire	143
Dosare reînnoire Neevaluate calitate	32
Dosare evaluate reînnoire	111
Dosare evaluate final reînnoire	19
Dosare evaluate cu solicitări reînnoire	92

### Variații CIM

An intrare	Variații neaprobat				
	Variații mar.22	Variații ian.22	Variații sept.21	Variații mai.21	Variații mar.21
2022	128	14	0	0	0
2021	784	790	647	440	189
2020	779	784	870	957	994
2019	459	463	539	588	608
2018	378	380	421	463	479
2016-2017	368	370	418	493	546
2013-2015	74	74	76	86	100
2011-2012	11	11	12	13	18
Total	2981	2886	2983	3040	2934

#### Variații eliberate în 2021



**C. Evaluare-autorizare, Direcția proceduri europene**

Direcția proceduri europene (DPE) se află în subordinea Direcției generale evaluare-autorizare și este structură organizatorică în cadrul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. DPE are în subordine Serviciul administrare proceduri europene (SAPE) și Serviciul evaluare proceduri europene (SEPE).

Direcția proceduri europene:

- Serviciul administrare proceduri europene:
  - Compartimentul administrare proceduri MRP DCP.
  - Compartimentul administrare procedură centralizată.
  - Compartimentul validare/administrare variații.
- Serviciul evaluare proceduri europene:
  - Compartimentul calitate medicamente.
  - Compartimentul eficacitate și siguranță nonclinică.
  - Compartimentul informații medicamente.
  - Compartimentul evaluare procedură centralizată.

**Serviciul administrare proceduri europene (SAPE)**

Activitatea de gestionare, validare și administrare a cererilor pentru autorizarea/reînnoirea autorizației de punere pe piață prin procedurile europene cu RO ca stat membru interesat (SMI) și RO ca SMR (stat membru de referință) [procedura descentralizată, de recunoaștere mutuală, de utilizare repetată a procedurii de recunoaștere mutuală (Repeat-Use)]:

1. Număr cereri de autorizare (scrisoare de intenție, formular de plată, documentație) intrate în activitatea de gestionare:

RO SMI:

- Cereri de autorizare prin procedura descentralizată (DCP): 298.
- Cereri de autorizare prin procedura de recunoaștere mutuală (MRP): 5.
- Cereri de autorizare prin procedura MRP-Repeat-Use (E): 43.
- Cereri de reînnoire a APP (R): 304.

RO SMR:

- Cereri de autorizare prin procedura descentralizată (DCP): 3.
- Cereri de autorizare prin procedura de recunoaștere mutuală (MRP): 0.
- Cereri de autorizare prin procedura MRP-Repeat-Use (E): 2.
- Cereri de reînnoire a APP (R): 5.

2. Salvarea pe server, în locația stabilită de DPE, a documentației de autorizare/reînnoire a autorizației de punere pe piață.

În acord cu legislația europeană, evaluarea/verificarea administrativă a modului 1 în decurs de 14 zile calendaristice a tuturor cererilor de autorizare/reînnoire a autorizației de punere pe piață depuse prin proceduri europene, verificare tarif de autorizare și tarif corespunzător bazei legale, întocmirea rapoartelor de validare în etapa de validare, invalidare în CTS (Common Tracking System), întocmirea cerințelor de invalidare în limba engleză, informare SMR și solicitanți prin e-mail asupra motivelor de invalidare, evaluarea răspunsurilor primite de la solicitanți, încărcarea respectivei documentații în format electronic în serverul ANMDMR, întocmirea dosarelor de validare, validarea în CTS, informarea SMR și a solicitanților prin e-mail asupra validării de către România, în vederea startului procedurilor europene.

RO SMI:

- Cereri de autorizare prin procedura descentralizată (DCP): 298.

- Cereri de autorizare prin procedura de recunoaștere mutuală (MRP): 4.

- Cereri de autorizare prin procedura MRP-Repeat-Use (E): 64.

- Cereri de reînnoire a APP (R): 280.

RO SMR:

- Cereri de autorizare prin procedura descentralizată (DCP): 6.

- Cereri de autorizare prin procedura de recunoaștere mutuală (MRP): 0.

- Cereri de autorizare prin procedura MRP-Repeat-Use (E): 2.

- Cereri de reînnoire a APP (R): 4.

3. Administrarea/coordonarea procedurilor europene DCP/MRP/R/Repeat-Use cu RO ca SMI și SMR cu colaborarea permanentă pentru lămuriri solicitate de colegii implicați în evaluarea documentației produselor.

4. Urmărirea și centralizarea orarului pentru procedurile în derulare/transmiterea orarului cu zilele critice pentru transmiterea comentariilor RO ca SMI - rapoartelor RO ca SMR.

5. Centralizarea și transmiterea comentariilor/rapoartelor la zilele-cheie ale procedurilor aflate în derulare - verificarea respectării legislației europene/a României în vigoare, a caracterului unitar al comentariilor pentru fiecare procedură, a corectitudinii limbii engleze și transmiterea acestora prin e-mail (la SMR, SMI și solicitant) în formatul agreat de CMDh.

RO SMI:

- Comentarii pentru procedura descentralizată (DCP): 782.
- Comentarii pentru procedura de recunoaștere mutuală (MRP): 18.

- Comentarii pentru procedura MRP-Repeat-Use (E): 66.

- Comentarii pentru procedura de reînnoire a APP (R): 286.

- Comentarii pentru ASMF Holder-Confidential Annex: 133.

RO SMR (transmiterea rapoartelor):

- Procedura descentralizată (DCP): 2.

- Procedura de recunoaștere mutuală (MRP): 0.

- Procedura MRP-Repeat-Use (E): 1.

- Procedura de reînnoire a APP (R): 7.

6. S-au primit/transmis și gestionat următoarele documente: scrisoarea de finalizare a procedurii (ziua 210/60/90/30, în funcție de tipul procedurii), raportul final de evaluare, informațiile produsului - RCP, prospect, etichetare agreate în procedură - de la SMR (statul membru de referință), respectiv s-au pregătit dosarele în vederea emiterii APP-ului pentru următorul număr de medicamente:

RO SMI:

- Pentru procedura descentralizată (DCP): 148.

- Pentru procedura de recunoaștere mutuală (MRP): 4.

- Pentru procedura MRP-Repeat-Use (E): 35.

- Pentru reînnoiri ale APP (R): 136.

RO SMR (întocmirea și transmiterea documentelor finale ale procedurii către SMI):

- Procedura descentralizată (DCP): 1.

- Procedura de recunoaștere mutuală (MRP): 0.

- Pentru procedura MRP-Repeat-Use (E): 0.

- Pentru reînnoiri ale APP (R): 7.

7. Organizarea ședințelor de CAPP și punerea la dispoziție a dosarului în vederea aprobării autorizării de punere pe piață.

În anul 2021 s-au organizat 17 ședințe în ANMDMR, iar după opinia pozitivă din comisia de autorizare de punere pe piață s-a aprobat următorul nr. de cereri de APP:

RO SMI:

- Autorizare prin procedura descentralizată (DCP): 233.

- Autorizare prin procedura de recunoaștere mutuală (MRP): 8.
- Autorizare prin procedura recunoaștere mutuală cu utilizare repetată MRP-Repeat-Use (E): 56.
- Reînnoire ale APP (R): 232.

## RO SMR:

- Procedura descentralizată (DCP): 6.
- Procedura de recunoaștere mutuală (MRP): 0.
- Procedura MRP-Repeat-Use (E): 0.
- Reînnoiri ale APP (R): 13.

8. Coordonarea fazei naționale de traducere a informațiilor medicamentului (RCP, prospect, informații privind etichetarea) în vederea emiterii APP-ului:

Total proceduri 559 (DC = 255; R = 244; E = 52; MR = 8)\* din care:

## În derulare:

- Pentru procedura descentralizată (DCP): 84.
- Pentru procedura de recunoaștere mutuală (MRP): 2.
- Pentru procedura MRP-Repeat-Use (E): 12.
- Pentru reînnoiri ale APP (R): 88.

## Finalizate:

- Pentru procedura descentralizată (DCP): 171.
- Pentru procedura de recunoaștere mutuală (MRP): 6.
- Pentru procedura MRP-Repeat-Use (E): 40.
- Pentru reînnoiri ale APP (R): 140.

## Retrasede/respinse:

- Pentru procedura descentralizată (DCP): 5 cu end negativ.
- Pentru procedura de recunoaștere mutuală (MRP): 0.
- Pentru procedura MRP-Repeat-Use (E): 0.
- Pentru reînnoiri a APP (R): 16.

Medicamente pentru care nu s-au primit traducerile de la solicitant:

- Pentru procedura descentralizată (DCP): 13.
- Pentru procedura de recunoaștere mutuală (MRP): 0.
- Pentru procedura MRP-Repeat-Use (E): 1.
- Pentru reînnoiri ale APP (R): 24.

## RO SMR:

Total proceduri 19\* din care finalizate:

- Pentru procedura de recunoaștere mutuală (MRP): 0.
- Pentru procedura descentralizată (DCP): 6.

RO ca stat membru de referință (SMR)

- Pentru procedura MRP-Repeat-Use (E): 0.
  - Pentru reînnoiri a APP (R): 13 (8 cu APP+ 5 și derulare).
- \*Număr total proceduri care cuprind una sau mai multe concentrații, echivalente la una, respectiv, la mai multe cereri de autorizare de punere pe piață.

9. Actualizarea bazei de date europene CTS, prin introducerea numerelor de APP emise de ANMDMR pentru medicamentele autorizate/reînnoite prin proceduri europene:

- Procedura descentralizată (DCP): 209.
- Procedura de recunoaștere mutuală (MRP): 7.
- Procedura MRP-Repeat-Use (E): 47.
- Reînnoiri ale APP (R): 229.

10. Managementul informațiilor procedurilor europene de la adresele de EudraWebMail în vederea coordonării cât mai corecte a procedurilor intrate, startate, în derulare și finalizate:

- ✓ ro-h-mrna (adresa de comunicare a României pentru noi proceduri MRP sau DCP în care România este SMI sau SMR);
- ✓ ro-h-mrve (adresa de comunicare a României pentru reînnoiri MRP sau DCP în care România este SMI sau SMR);
- ✓ ro-h-cmd (informații ale grupului de lucru CMDh pentru coordonarea procedurilor DC și MR);
- ✓ MRP-DCP responses (adresă de comunicare pentru transmiterea răspunsurilor pentru procedurile europene de către solicitanți): 493 e-mailuri;
- ✓ MRP-DCP translation (adresă de comunicare în etapa națională a procedurilor europene pentru transmiterea variantelor finale ale informațiilor medicamentului de către solicitanți): 4459 e-mailuri.

**Compartimentul valide/administrare variații (CVAV)**

Activitatea de gestionare, validare, administrare și aprobare la nivel european și național a cererilor de variație la termenii autorizației de punere pe piață (APP) prin procedurile europene cu RO ca SMR/SMI - procedura descentralizată, de recunoaștere mutuală, de utilizare repetată a procedurii de recunoaștere mutuală (Repeat-Use).

Reprezentare cantitativă pe fluxul de activități:

1. Gestionarea cererilor de variații și eliberarea adreselor de aprobare pentru cererile de variație/notificări în baza OMS nr. 1205/2006/notificări tip P în acord cu art. 61 alin. (3) din Directiva 2001/83/CE/transfer APP în baza OMS nr. 1206/2006

Tip variații	Număr variații depuse în anul 2021	Număr variații finalizate în anul 2021 (și din anul precedent)	Observații
Variații/grupuri de variații tip IA	58	34 (2021) 25 (2020) 7 (2019)	2 în etapa națională 1 întreruptă 3 în etapa de validare
Variații/grupuri de variații tip IB	59	28 (2021) 29 (2020) 2 (2019)	2 în etapa europeană 2 în etapa națională 9 în etapa de validare
Variații/grupuri de variații tip II	5	1 (2021) 10 (2020) 2 (2019)	4 în desfășurare
Notificări naționale, conform OMS 1205/2006	2	2 (2021) 1 (2020)	-
Notificări TIP P art. 61 alin. (3) Directiva 2001/83/CE	1	0	1 în desfășurare
Total general	134	141	Cf CTS total startate în anul 2021 - 144 variații (25 restartate cu solicitări 57 IA/IA/G - din care 4 respinse 75 IB/IB/G - din care 2 retrase 18 II/II/G - din care 3 suspendate + 2 restartate)



## RO ca stat membru interesat (SMI)

Tip variații	Nr. variații depuse în anul 2021	Nr. variații pachet complet depuse și întrerupte în anul 2021	Nr. variații finalizate în anul 2021 (și din anii precedenți)
Variații/grupuri de variații tip IA	2914	265	374 (2021) 762 (2020) 539 (2019) 288 (2018) 172 (2017+B.V.) Total variații IA = 2135
Variații/grupuri de variații tip IB	2939	234	347 (2021) 748 (2020) 479 (2019) 264 (2018) 159 (2017+B.V.) Total variații IB = 1997
Variații/grupuri de variații tip II	767	66	68 (2021) 170 (2020) 139 (2019) 55 (2018) 29 (2017+B.V.) Total variații II = 461
Notificări naționale, conform OMS 1205/2006	131	1	149
Notificări TIP P art. 61 alin. (3) Directiva 2001/83/CE	86	5	57
Transfer APP, conform OMS 1206/2006	224	2	169
Total general	7061	574	4968

## 2. Identificare și cuantificare activității pe fluxul operațional

Denumire activitate pe flux operațional	Total efectuat CVAV
<b>ETAPA DE VALIDARE VARIAȚII RO-SMI - Pe tipuri de variații/proceduri:</b>	
Întocmire adrese regularizare plată:	220 adrese pentru 429 APP-uri
Gestionarea/monitorizarea medicamentelor cu cerere retragere/APP retras/APP expirat	724 întreruperi de variații
Validare variații IA/IA/G în CTS	2349 pe nr. APP+22
Validare variații IB/IB/G în CTS	2363 pe nr. APP+7
Validare variații II/II/G în CTS	266+31 proceduri var tip II/pentru 496 APP+31
Validare variații WS în CTS	117 proceduri/pt. 163 APP
Validare proceduri tip notif. art. 61 alin. (3) Directiva 2001/83/CE	19 proceduri/pt. 19 APP
Validarea notificărilor naționale, conform OMS 1205/2006	118 proceduri - pt. 179 APP
Validare transferuri APP, conform OMS 1206/2006	120 proceduri - pt. 210 APP
Invalidare/solicitări variații IA/IA/G	290 pe nr. APP
Invalidare/solicitări variații IB/IB/G	343 pe nr. APP
Invalidare/solicitări variații II/II/G+WS	14 proceduri
Invalidare/solicitări notificărilor naționale, conform OMS 1205/2006	29 proceduri
Invalidare/solicitări transferuri APP, conform OMS 1206/2006	30 proceduri
Adrese repartizare întocmite către serviciile de specialitate	180
Salvarea documentației CESP/CD pe server în folderul procedurii, inclusiv completări la documentația inițială - (RO-SMR+RO-SMI)	6560 documentații+completări
Întocmirea/actualizarea calendarului de lucru (activitate periodică/în funcție de start-urile/restart-urile variațiilor din CTS) pt. variații RO-SMI	17 calendare

Denumire activitate pe flux operațional	Total efectuat CVAV
<b>ETAPA DE VALIDARE/EUROPEANĂ VARIAȚII RO-SMR:</b>	
- proceduri validate RO-SMR tip IA, IB/IB/G, TIP II/II/G cu creare în baza de date CTS	92 proceduri/pt. 151 APP
- proceduri invalidate RO-SMR tip IA, IB/IB/G, TIP II/II/G cu solicitări	37 proceduri
- adrese repartizare întocmite către serviciile de specialitate	92 adrese
- opinii evaluator transmise la zilele-cheie (Day 20/New Day 20/PVAR/FVAR)	48 opinii
NWG-Notification with grounds-var tip IB	4 scrisori
Total e-mailuri de END transmise+ scrisoare de aprobare în limba engleză	89
Rapoarte evaluare variații administrative RO-RMS	10
Gestionare/administrare etapa europeană - total e-mailuri transmise	439
Întocmirea/actualizarea calendarului de lucru (activitate periodică/în funcție de start-urile/restart-urile variațiilor din CTS) pentru variații RO-SMR	16 calendare
<b>PRELUAREA CORESPONDENȚEI</b> de pe căsuțele de e-mail dedicate/salvare pe server - activitate zilnică la CVAV	
ro-h.mrve-eudra.org	10696
var.responses@anm.ro	856
var.translations@anm.ro	773
<b>ETAPA DE APROBARE NAȚIONALĂ A VARIAȚIILOR</b> - Completarea raportului final în format tabelar pentru variații IA/IA/G, IB/IB/G, II/II/G,WS, notif. în baza art. 61 alin. (3) Directiva 2001/83/CE/Transfer APP - etapa națională	
Rapoarte finale CVAV - aprobare variații	360
Rapoarte finale transfer DAPP	120
Întocmire corecții la solicitarea aplicantului	15 scrisori de aprobare a corecțiilor pentru 29 de variații
Întocmire scrisori respingere	2 - pt. variații RO-SMR
Solicitări urgentare (inclusiv variații clinice)	368 adrese
<b>VARIAȚII INCLUSE ÎN PROCEDURA DE REÎNNOIRE A APP</b> 1. Creare fișier Word în folderul procedură medicament cu datele de identificare din Decizia ANMDMR de emiteră a APP-ului reînnoit 2. Verificarea listelor de variații atașate la Decizia ANMDM RO de emiteră a APP-ului reînnoit, care au fost aprobate odată cu reautorizare și solicitare de corectură liste (dacă este cazul).	
	133 proceduri de reînnoire a APP (240 APP-uri - concentrații/forme farmaceutice) = 133 fișiere Word

## 3. Actualizarea bazelor de date Excel SAPE-CVAV - înregistrări (activitate zilnică):

- Înregistrări intrări scrisori de intenție și documentație de susținere a variațiilor.
- Înregistrări confirmări de plată + adrese regularizare.
- Înregistrări completări, răspunsuri ale solicitantului (var. tip IA,IB, II, transfer APP, notificări):
- *RO-SMI, conform centralizare tabel*

Tip activitate/tip variație	Variații IA	Variații IB	Variații II	Notif. P - art. 61 alin. (3) Directiva 2001/83/CE	Notificare națională	Transfer APP	Total general
Intenții + Formulare plată	3.049	3.042	819	93	105	163	7.271
Confirmări plată/la regularizare	2.825	2.918	691	91	111	169	6.805
Documentații susținere	2.914	2.939	767	86	131	224	7.061
Completări documentație	570	1.327	658	17	11	85	2.668
Adrese regularizare tarif	109	184	110	1	3	12	429
Solicitări urgentare (*adresa oficială)	103	179	45	17	0	22	366
Scrisori aprobare (*Pe nr. APP)	2.135	1.997	461	57	149	169	4.968

• RO-SMR, conform centralizare tabel

Tip activitate/tip variație	Variații IA	Variații IB	Variații II	Notif P-art. 61 alin. (3) Directiva 2001/83/CE	Notificare națională	Total
Intenții + Formulare plată	67	60	6	1	2	136
Confirmări plată/la regularizare	62	56	5	1	2	126
Documentații susținere	58	59	5	1	2	125
Completări documentație	10	12+6	9+5	0	0	31
Adrese regularizare tarif	2	8	2	0	0	12
Solicitări urgente (*adresa oficială)	2	0	0	0	0	2
Scrisori aprobare (*Pe nr APP)	66	59	13	0	3	141

**RAPORTARE GENERALĂ PENTRU APROBĂRI  
EMISE/ÎNTOCMITE  
ANUL 2021 LA SAPE-CVAV**

Variații RO-SMI IA/IA/G+IB/IB/G+II/WS	4.593
Notificări tip P - art. 61 alin. (3) Directiva 2001/83/CE	57
Notificări naționale OMS/1205/2006	149
Transferuri APP, conform OMS 1206/2006	169
Variații RO-SMR IA/IA/G+IB/IB/G+II/WS	141
TOTAL GENERAL aprobări pe nr. de APP (concentrație de medicament)	5.109

**Serviciul evaluare proceduri europene (SEPE)**

**A. COMPARTIMENTUL CALITATE MEDICAMENTE**

Activități specifice desfășurate:

a) Procedura centralizată - evaluarea documentației de calitate a medicamentelor depuse pentru autorizare

România - raportor/coraportor în procedura centralizată total rapoarte: 18:

- Rapoarte elaborate: 4.
- Rapoarte completate/actualizate/finalizate: 14.

România - opinii calitate: 2.

b) Proceduri DCP/MRP/Repeat-Use/reînnoire - evaluarea documentației de calitate a medicamentelor depuse pentru autorizare/reînnoirea APP

România - stat membru de referință (SMR) total rapoarte: 27:

- rapoarte inițiale elaborate: 9;
- total rapoarte la zilele intermediare completate/actualizate/finalizate: 18.

c) România - stat membru interesat (SMI) total rapoarte: 963:

- Rapoarte evaluare inițiale (ziua 50/55/100): 379.
- Opinii evaluare intermediare (ziua 75, 85, 145, 195, 205): 550.

- Condiții de autorizare: 263 proceduri pentru 560 medicamente.

d) Variații - evaluarea documentației de calitate a medicamentelor

România - stat membru de referință (SMR) total rapoarte: 130

Variații calitate API:

- Rapoarte pentru variații IA: 1.
- Rapoarte pentru variații IB: 4.

Variații calitate produs finit:

- Rapoarte pentru variații IA: 30.

- Rapoarte pentru variații IB: 47.

- Rapoarte pentru variații tip II: 10.

România - stat membru interesat (SMI) - variații: 38.

e) Analiza medicamentelor incluse în anexele deciziilor Comisiei Europene (CE) și emiterea adreselor de aprobare pentru variațiile aprobate în SMR:

- 20 Decizii CE.

- 152 APP-uri.

Variații pentru produsele incluse în anexele deciziilor CE: 55

Rapoarte finale și adrese de aprobare/modificări APP/anexe revizuite:

- Variații: 64.

- APP- 22.

- Rapoarte finale - 16.

- Adrese de aprobare/modificări APP/anexe revizuite: 16.

f) Participare la ședințe ale Comisiei de autorizare de punere pe piață a medicamentelor: 17.

Participări la grupuri de lucru: CMDh - Grupul de coordonare a procedurii de recunoaștere mutuală și a procedurii descentralizate pentru medicamente de uz uman: QWP - Grupul de lucru pe calitate al CHMP, NRG - Grupul de acceptare a denumirilor inventate, HMPC, Comitetului Farmaceutic.

**B. COMPARTIMENTUL EFICACITATE ȘI SIGURANȚĂ NONCLINICĂ**

Activități specifice desfășurate:

a) Procedura centralizată - evaluarea documentației de siguranță nonclinică și eficacitate și siguranță clinică a medicamentelor depuse pentru autorizare: 5 proceduri.

b) Proceduri DCP/MRP/Repeat-Use/reînnoire APP - evaluarea documentației de siguranță nonclinică și eficacitate și siguranță clinică a medicamentelor depuse pentru autorizare/reînnoirea APP.

România - stat membru de referință (SMR) total rapoarte:

- RO/H/200/001-003/DC: 1 raport preliminar la ziua 70, nonclinic și clinic, 1 raport preliminar la ziua 70, overview, 1 raport de evaluare a răspunsurilor solicitantului la întrebările SMR și SMI la ziua 120, 1 raport preliminar la ziua 70, nonclinic și clinic, 1 raport preliminar la ziua 70, overview, 1 raport preliminar de evaluare la ziua 40 a procedurilor de reînnoire APP.

- 3 rapoarte finale de evaluare la ziua 60 a procedurii de reautorizare.

- 15 - rapoarte de evaluare a Planului de investigație pediatrică la ziua 30, 60, 90 sau 120 cu RO SMR.

c) România - stat membru interesat (SMI) total rapoarte: 945:

- Opinii evaluare inițiale (ziua 50/55/100): 379.

- Opinii evaluare intermediare (ziua 75, 85, 145, 195, 205): 539.

- Variație de tip IB și II (ziua 55, 80): 27.

d) Alte activități:

- Evaluare protocoale studii clinice: 16.

- Documentare + răspuns validare bază legală proceduri europene: 126.

- Tratamente ultimă instanță în baza OMS nr. 1018/2014:

Întocmire rapoarte de evaluare și documente conexe (înștiințare companie autorizație) pentru rapoarte de evaluare pentru autorizare medicamente utilizate ca tratament ultimă instanță: 14, rapoarte de evaluare pentru reînnoirea autorizațiilor medicamentelor utilizate ca tratament ultimă instanță: 10, rapoarte de evaluare pentru modificări la termenii autorizațiilor pentru medicamente utilizate ca tratament ultimă instanță: 9

- Activitate pentru Direcția evaluare tehnologiei medicale: pregătire și participare ședință comisie de contestații HTA - 2 ședințe de soluționare a contestațiilor formulate la rapoartele de evaluare HTA; participare negociere contracte cost volum CNAS: 6 ședințe de negociere contracte cost volum.

- Evaluare rapoarte autorizații nevoi speciale și opinii în cadrul comisiilor de evaluare autorizații de nevoi speciale: 5.

- Documentare referitoare la eficacitatea medicamentelor în COVID-19.

- Participare activități comune cu Ministerul Sănătății în vederea definitivării a două proiecte legislative: norme de aplicare pentru art. 883 din Legea nr. 95/2006 și revizuirea OMS nr. 85/2013.

- Colaborări în vederea elaborării răspunsurilor la petiții/solicitări.

- Evaluare nonclinică.

- Traducere angajamente post-autorizare ERA proceduri europene.

- Participare evaluare PSUSA comentarii nonclinice.

Participare la comitete și grupuri de lucru: participare la teleconferințele grupului de lucru pentru siguranța nonclinică a medicamentelor; participare ședința comitetului pediatric (PDCO): 11 ședințe + evaluarea și susținerea procedurilor de evaluare a planurilor de investigație pediatrică (PIP), participare la ședința Comitetului de medicamente orfane din cadrul EMA (COMP).

#### C. COMPARTIMENTUL INFORMAȚII MEDICAMENTE

Proceduri DCP/MRP/Repeat use/reînnoire APP - evaluarea documentației privind informațiile despre medicament:

România - stat membru de referință (SMR):

- Rapoarte de evaluare proceduri (la fiecare dintre etape): 30 proceduri x etape de evaluare.

- Rapoarte de evaluare variații clinice (la fiecare dintre etape): 25 proceduri x etape de evaluare.

România - stat membru interesat (SMI):

- Rapoarte de evaluare inițiale (ziua 50/100/55): 50.

- Rapoarte de evaluare intermediare (ziua 75, 85, 145, 195, 205): 50.

Proceduri DCP/MRP/Repeat use/reînnoire APP - elaborarea informațiilor medicale în faza națională.

- Verificarea și corectarea informațiilor necesare pentru elaborarea și redactarea anexelor 1, 2, 3 ale APP la medicamentele autorizate prin procedura europeană: 275.

- Finalizare anexe 1, 2 și 3 în vederea eliberării APP: 275.

Proceduri DCP/MRP/Repeat use/reînnoire APP/ variații/notificări - elaborarea informațiilor medicale în faza națională.

- Verificarea și corectarea informațiilor necesare pentru elaborarea și redactarea anexelor 1, 2, 3 cu privire la variațiile medicamentelor autorizate prin procedura europeană: 585.

- Finalizarea anexelor 1, 2 și 3 la APP pentru variațiile medicamentelor autorizate prin procedura europeană: 585.

- Verificarea informațiilor depuse de către aplicant cu privire la notificări naționale/emiterea unei opinii legate de oportunitatea aprobării notificărilor: 4.

Procedura centralizată:

- Evaluarea documentației privind informațiile despre medicament pentru medicamentele depuse pentru autorizare prin procedura centralizată (România - raportor/coraporator) - 5.

- Verificarea din punct de vedere medical și lingvistic a traducerii în limba română a informațiilor privind medicamentele autorizate prin procedura centralizată, după obținerea opiniei pozitive a CHMP - 660.

- Verificarea traducerii în limba română a informațiilor despre medicament (QRD Linguistic Review) în cadrul semnalelor PRAC - 12.

- Stabilirea informațiilor din „Chenarul albastru” pentru medicamente autorizate prin procedura centralizată - 96.

Sarcini suplimentare: reprezentare în Comisia APP pentru medicamentele autorizate prin proceduri europene/procedură națională - 12, reprezentare în Comisia APP pentru medicamentele autorizate prin procedura de nevoi speciale - 62.

Activități de participare la grupurile științifice de lucru EMA QRD, CAT, grupul de lucru EDQM pentru clasificarea pentru eliberare a medicamentelor EDQM - 3.

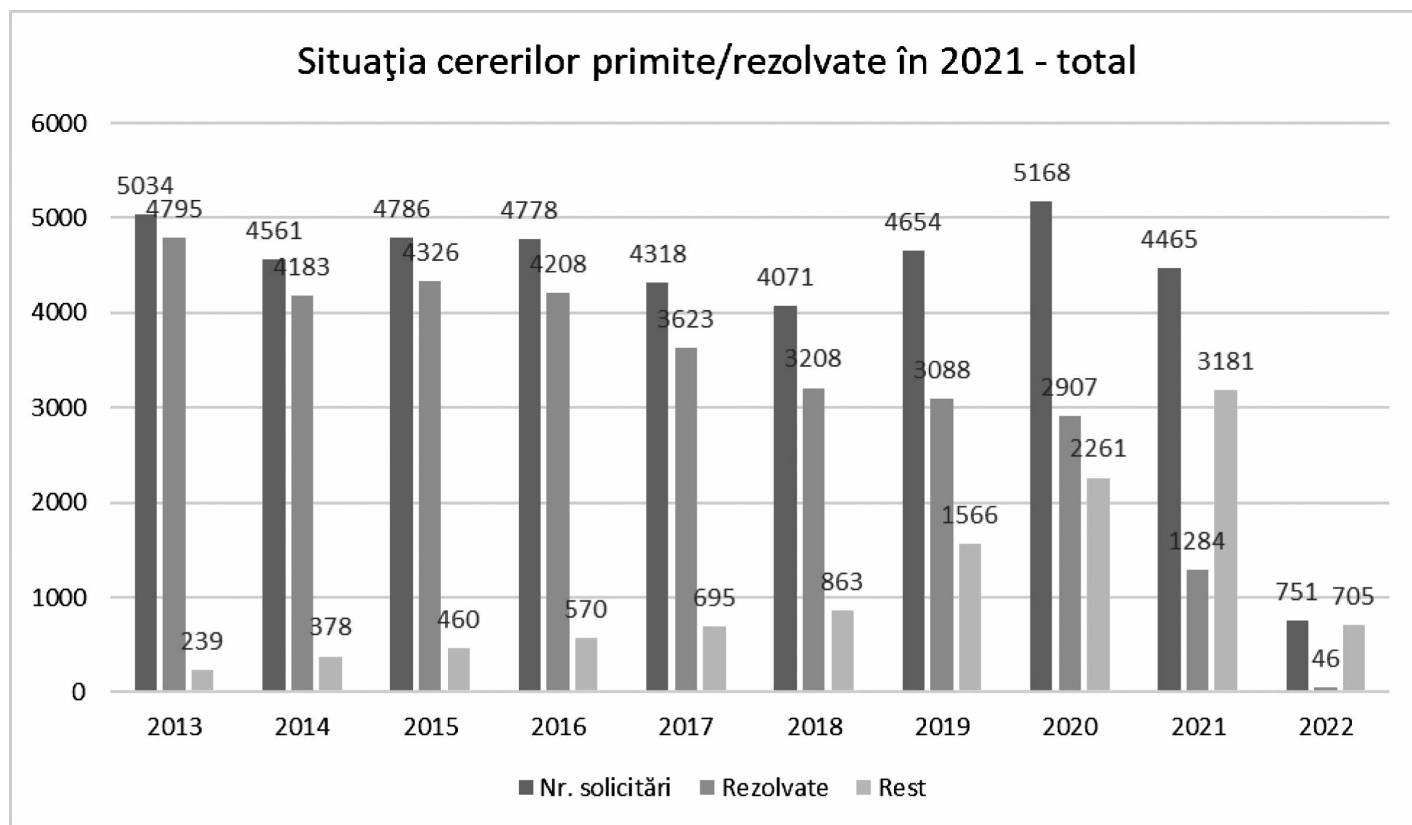
#### D. COMPARTIMENTUL PROCEDURĂ CENTRALIZATĂ

Activități specifice: evaluarea documentației de autorizare/reînnoire a autorizației/variații pentru medicamentele prin procedură centralizată.

### V.1.2. ACTIVITATEA DE EVALUARE A VARIAȚIILOR LA TERMENII AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ (APP)

Situația cererilor primite/rezolvate în 2021:

An Intrare	1			2D			MD			Transfer		
	Nr solicitari	Rezolvate	Rest	Nr solicitari	Rezolvate	Rest	Nr solicitari	Rezolvate	Rest	Nr solicitari	Rezolvate	Rest
2013	4,572	4,346	226	183	170	13	197	197	-	82	82	-
2014	4,201	3,842	359	142	123	19	139	139	-	79	79	-
2015	4,393	3,982	411	207	166	41	125	117	8	61	61	-
2016	4,393	3,869	524	188	159	29	117	100	17	80	80	-
2017	3,828	3,186	642	159	121	38	150	135	15	181	181	-
2018	3,557	2,762	795	115	67	48	267	247	20	132	132	-
2019	4,295	2,824	1,471	124	74	50	126	81	45	109	109	-
2020	4,681	2,619	2,062	219	107	112	196	109	87	72	72	-
2021	4,015	1,082	2,933	148	25	123	141	65	76	161	112	49
2022	687	45	642	31	1	30	26	-	26	7	-	7
Grand Total	38,622	28,557	10,065	1,516	1,013	503	1,484	1,190	294	964	908	56



Emiterea de documente rectificative la autorizația de punere pe piață, ca urmare a aprobării transferului autorizației de punere pe piață, variațiilor tip I, II, primite în 2013-2021: 415 modificare la APP, 1517 anexe la APP.

#### V.1.3. EVALUAREA TEHNOLOGIILOR MEDICALE

În anul 2021 au fost evaluate 150 de dosare în vederea intrării 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.

Dintre acestea, 113 au fost DCI noi sau extindere de indicație și 37 de dosare pentru mutări/adăugări segmente populaționale sau linii de tratament.

Dintre medicamentele evaluate, 48 au fost în aria oncologie (carcinom hepatocelular, carcinom cutanat, mielom multiplu, limfom difuz cu celulă mare B, leucemie limfocitară cronică, neoplasmului bronho-pulmonar, cancer mamar ș.a.m.d.), 9 medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 2, 4 medicamente pentru tratamentul hemofiliei, 2 medicamente pentru tratamentul amiotrofiei musculare spinale. Un număr semnificativ de medicamente s-a adresat nevoilor medicale neacoperite, pentru care în România, până la momentul intrării în H.G. nr. 720/2008, nu a existat alternativă terapeutică.

În anul 2021 au avut loc următoarele actualizări ale H.G. nr. 720/2008 și OMS de protocoale terapeutice:

1. Hotărârea Guvernului nr. 537/2021 privind modificarea și completarea anexei la Hotărârea Guvernului nr. 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.

2. Hotărârea Guvernului nr. 796/2021 privind modificarea și completarea anexei la Hotărârea Guvernului nr. 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.

Protocoalele terapeutice privind prescrierea medicamentelor prevăzute în lista de medicamente, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, au fost actualizate în următoarea formă:

1. Ordinul nr. 14/69/2021 privind modificarea și completarea anexei nr. 1 la Ordinul ministrului sănătății publice și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1.301/500/2008 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale prevăzute 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, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008.

2. Ordinul nr. 140/127/2021 privind modificarea și completarea anexei nr. 1 la Ordinul ministrului sănătății publice și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1.301/500/2008 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale prevăzute 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, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008.

3. Ordinul nr. 564/499/2021 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale prevăzute 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 Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, și a normelor metodologice privind implementarea acestora.

4. Ordinul nr. 1098/647/2021 privind modificarea și completarea anexelor nr. 1 și 2 la Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 564/499/2021 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale prevăzute 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 Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, și a normelor metodologice privind implementarea acestora.

5. Ordinul nr. 1667/813/2021 privind modificarea și completarea anexelor nr. 1 și 2 la Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 564/499/2021 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale prevăzute 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 Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, și a normelor metodologice privind implementarea acestora.

#### V.1.4. AVIZAREA ȘI MONITORIZAREA PUBLICITAȚII PENTRU MEDICAMENTELE DE UZ UMAN

Serviciul publicitate este subordonat vicepreședintelui cu atribuții privind activitățile științifice, iar pe parcursul anului 2021 a desfășurat următoarele activități (cu evaluare cantitativă):

- publicitate:
  - evaluarea materialelor publicitare, urmată de avizare: 633;
  - reavizare materiale publicitare: 1047;
  - formularea de respingeri materiale publicitare: 18;
  - evaluarea materialelor educaționale, urmată de aprobare: 259;
  - re aprobarea materialelor educaționale: 218;
  - formularea de respingeri materiale educaționale: 8;
  - evidența notificărilor privind participarea DAPP la manifestări medicale;
- sponsorizare:
  - centralizarea formularelor de declarare a activităților de sponsorizare efectuate de către producătorii, DAPP sau reprezentanții acestora în România, precum și distribuitorii

angro și en detail de medicamente 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 - 109;

- centralizarea formularelor de declarare a activității de sponsorizare de către beneficiarii activităților de sponsorizare, medici, asistenți medicali, organizații profesionale, organizații de pacienți și orice alt tip de organizații care au activități referitoare la sănătatea umană, asistență medicală sau farmaceutică - 4913.

#### V.1.5. GESTIONAREA BAZEI DE DATE NOMENCLATORUL MEDICAMENTELOR DE UZ UMAN

Diversitatea problematicilor din cadrul Serviciului nomenclator presupune o varietate de activități, care sunt structurate și prezentate după cum urmează:

- Nomenclator:
  - a. Gestionare nomenclator medicamente de uz uman.
    - Includerea în aplicația „Nomenclator” a medicamentelor autorizate prin procedurile: națională/europeană/centralizată/ANS):
      - autorizare/reînnoire APP - autorizate prin procedurile națională/europeană/ANS/centralizată (pentru cele care notifică punerea efectivă pe piața românească) - se introduc informațiile despre autorizația de punere pe piață (APP): denumire comercială, DAPP, responsabil cu eliberarea seriei, ambalaje etc.; -1121 medicamente + actualizare istoric;
      - corespondență cu SEA pentru clarificarea/rezolvarea neconcordanțelor între APP și anexe în cazul noilor APP: activitate permanentă (peste 235 medicamente).
    - Mentținerea bazei de date privind medicamentele autorizate de punere pe piață: actualizarea permanentă a nomenclatorului medicamentelor de uz uman prin verificarea și operarea, în baza documentației primite de la serviciile implicate, a cererilor soluționate de autorizare/reînnoire a autorizațiilor de punere pe piață (APP), de variații/modificare la termenii APP, de încetare/expirare APP variații/expirare/încetare, medicamentelor, cu drept de circulație.
      - variații la APP-urile aprobate prin toate procedurile: națională/europeană/centralizată - se introduc informațiile despre modificări ale autorizației de punere pe piață (APP) aprobate: denumire comercială, DAPP, responsabil cu eliberarea seriei, ambalaje etc. - 1361 medicamente + actualizare istoric;
      - operarea în baza de date „Nomenclator” și Registratură a APP a căror valabilitate a încetat;
      - APP expirate (pentru acele APP pentru care solicitantul nu a depus intenție de declanșare a unei proceduri de reînnoire) - 21 medicamente;
      - introducerea pozițiilor de reînnoire în „Nomenclator” (corelarea cu Registratura) - 327 medicamente;
      - introducerea în „Nomenclator” a datelor de prelungire a valabilității ANS - 10 medicamente;
      - decizii de încetare APP:
        - încetarea valabilității unui APP național atunci când pentru același medicament se eliberează un APP printr-o procedură europeană - 162 medicamente;
        - încetarea valabilității unui APP valid - 460 medicamente;
        - încetarea valabilității unui APP sub SUNSET CLAUSE - 24 medicamente;
      - decizii de suspendare APP - 12 medicamente;
      - decizii de ridicare a suspendării - 1 medicament;
      - decizii de încetare ANS - 5 medicamente.
    - b. Răspunsuri pentru Direcția economică și achiziții publice pentru rezolvarea situațiilor privind „tariful pentru

întocmirea și actualizarea Nomenclatorului medicamentelor de uz uman”: 73.

c. Înregistrarea în aplicația „Nomenclator AIP” (la solicitare) a medicamentelor autorizate prin procedura națională de emitere autorizații de import paralel AIP și actualizarea secțiunii, autorizații de import paralel pentru care s-a solicitat CIM/xls - 15 medicamente.

➤ Sunset Clause:

a. Gestionarea notificărilor pentru aplicarea prevederilor art. 737, 738 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății - Titlul XVIII Medicamentul;

- evaluarea și gestionarea informațiilor pentru respectarea prevederilor legale în vigoare referitoare la „Sunset Clause” privind punerea pe piață (presupune retragerea APP după 3 ani dacă medicamentul nu a fost comercializat), introducerea în evidența xls „Sunset Clause” și redactarea răspunsului la solicitările de exceptare de la aceste prevederi; redactarea adreselor către deținătorul APP de informare a neîndeplinirii cerințelor legale și aplicare a clauzei de încetare a valabilității APP;

- notificări de întrerupere temporară și definitivă a punerii pe piață - 456 medicamente;
- notificări de reluare a comercializării - 191 medicamente;
- notificări de punere pe piață - 2202 medicamente;
- cereri de exceptare de la clauză de Sunset - 75 medicamente;
- exceptări acordate pe e-mail - 57 medicamente;
- notificări de retragere a APP-urilor/a procedurii de reînnoire - 815 medicamente;

- actualizarea permanentă a evidenței electronice xls „Notificări discontinuitate medicamente” de pe site-ul ANMDMR - 647 medicamente;

- verificare în nomenclatorul medicamentelor de uz uman a alternativelor terapeutice (APP-uri) cu același DCI, formă farmaceutică și concentrație ca și medicamentele notificate ca fiind întrerupte temporar sau definitiv prin transmiterea de e-mailuri către toți DAPP implicați ori de câte ori se produce o modificare a informațiilor - 1125 DCI.

b. Furnizarea informațiilor privind următoarele situații: punerea pe piață, nepunerea pe piață, încetarea temporară a punerii pe piață, încetarea definitivă a punerii pe piață, reluarea comercializării Departamentului politici și strategii din cadrul ANMDM pentru a putea formula răspuns la reclamațiile primite de la pacienți/spitale/farmacii pe adresa lipsamedicament@anm.ro, inclusiv cele redirecționate de pe site-ul <http://medicamentelipsa.ms.ro/>. - 377 răspunsuri transmise prin e-mail.

c. Întocmirea lunară către MS în contextul obligațiilor ANMDMR stabilite prin Ordonanța nr. 8/2018 pentru anul 2021: 12 adrese + 54 anexe.

d. Întocmirea și tehnoredactarea deciziilor de întrerupere/suspendare sau ridicare a suspendării APP - 378 decizii (659 medicamente) însoțite de câte 3 anexe fiecare (CNAS + MS + DAPP/aplicant).

## V.2. ACTIVITATEA DE EVALUARE ȘI AUTORIZARE STUDII CLINICE

Direcția studii clinice (DSC) este subordonată direct vicepreședintelui ANMDMR cu atribuții privind activitățile specifice științifice din domeniul medicamentelor de uz uman și dispozitivelor medicale/președintelui ANMDMR.

Reprezentanții DSC au participat la:

- Grupul de facilitare al studiilor clinice înființat de HMA (CTFG - Clinical Trial Facilitation Group).

- Grupul de lucru al EMA și statelor membre pentru sistemul informatic european de studii clinice (denumit CTIS -

Clinical trial Information Sistem) prevăzut de Regulamentul de studii clinice.

- Grupul de experți al Comisiei Europene referitor la studiile clinice.

- Grupul de lucru al Comitetului EMA pentru Terapii avansate.

### Activități desfășurate (cu evaluare cantitativă):

- evaluarea și autorizarea studiilor clinice cu medicamente de uz uman: 140 cereri de evaluare și autorizare de studii clinice cu medicamente de uz uman primite, dintre care: 4 retrase înainte de evaluare, 2 retrase după evaluare; s-au emis 101 autorizații (inclusiv cereri depuse în 2019 și 2020) și 2 adrese de respingere;

- evaluarea și aprobarea amendamentelor studiilor clinice aprobate: 752 cereri de evaluare și aprobare amendamente importante primite; 747 adrese de răspuns emise (746 adrese de aprobare și 1 adresă de respingere, atât cereri depuse în 2019 și 2020 cât și 2021);

- evaluarea și aprobarea studiilor observaționale cu medicamente de uz uman: 21 cereri primite, 9 adrese de răspuns emise (5 aprobări inițiale, 2 retrageri, 4 adrese de răspuns la amendamente);

- autorizarea unităților medicale pentru desfășurarea de studii clinice: 196 cereri de autorizare + 16 de modificări ale autorizațiilor inițiale (adăugare puncte de lucru sau specialități); 200 autorizații emise (cereri depuse în 2020 și 2021) și 21 modificări aprobate, 14 dosare evaluate cu solicitări, 1 cerere retrasă după evaluare. S-au organizat 21 ședințe de evaluare unități medicale în vederea desfășurării de studii clinice;

- DSC a participat permanent la procedura VHP (voluntary harmonized procedure): 21 proceduri VHP pentru evaluare studii clinice inițiale (1 ca stat membru de referință, 20 ca stat membru interesat); 74 proceduri VHP pentru evaluare amendamente importante (3 ca stat membru de referință, 71 ca stat membru interesat);

- primirea și gestionarea amendamentelor nonimportante pentru studiile clinice aprobate, notificărilor diverse, adreselor cu solicitări de diferite informații: 790 notificări diverse (notificare includere primul pacient, notificări închideri studii, întreruperi temporare, amendamente nonimportante), 399 rapoarte anuale de studiu, 13 notificări studii nonintervenționale;

- gestionarea adreselor de regularizare a tarifului, atunci când este necesar: regularizări tarif studii clinice - 24; regularizări tarif amendamente - 29;

- 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: 424, DSUR-uri: 327.

### Procese specifice:

- autorizarea studiilor clinice cu medicamente de uz uman;

- aprobarea amendamentelor importante ale studiilor clinice cu medicamente de uz uman;

- autorizarea studiilor nonintervenționale cu medicamente de uz uman;

- evaluarea și autorizarea unităților medicale în vederea desfășurării de studii clinice cu medicamente de uz uman.

### Alte activități:

- participarea prin 2 evaluatori desemnați la evaluarea documentației depuse în susținerea cererilor de aprobare pentru tratamente de ultimă instanță: 18 rapoarte de evaluare pentru autorizarea a 11 medicamente ca tratament ultimă instanță; s-a participat la discutarea a 5 rapoarte de evaluare pentru reînnoirea autorizațiilor a 11 medicamente

ca tratament ultimă instanță, 28 rapoarte de evaluare pentru modificări ale autorizațiilor medicamentelor autorizate ca tratamente de ultima instanță;

- gestionarea și/sau încărcarea fișierelor XML ale cererilor de studii clinice evaluate în baza de date europeană pentru studii clinice EudraCT și completarea informațiilor privind statusul autorizării și al emiterii opiniei etice;

- participarea la elaborarea și revizuirea reglementărilor privind autorizarea studiilor clinice: furnizare punct de vedere privind propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind cooperarea în evaluarea de siguranță; participarea la elaborarea propunerilor de acte normative pentru crearea cadrului național de punere în aplicare a Regulamentului european pentru studiile clinice intervenționale prin organizarea și participarea la ședințele grupului de lucru constituit prin OMS;

- participarea la întâlnirile comitetelor și grupurilor de lucru în domeniul medicamentului de uz uman de la Comisia Europeană, EMA, Consiliul European, Consiliul Europei, HMA-CTFG, grupul de experți CTFG, CAT, PDCO sau din grupurile de lucru pentru terapii combinate, diagnostic in vitro cu relevanță pentru investigațiile clinice: CTFG - 6 ședințe; pentru CTIS: 4 ședințe ale grupului de lucru al statelor membre cu EMA, instruirii și întâlniri pentru training în Sandbox (training environment) în vederea utilizării CTIS, pentru stabilirea modelului de țară și a profilelor de utilizatori (user personas), instruire ca master trainer și participarea la întâlnirile organizate de EMA pentru finalizarea materialelor de training pentru utilizarea CTIS, pentru instruirea privind tehnicile de diseminare a materialelor de training, precum și la sesiunile de testare organizate; participare la întâlnirile pentru realizarea proiectului pentru grantul european pe acțiunea comună CT CURE în cadrul proiectului EU4Health;

- participarea, prin reprezentanții desemnați de conducerea ANMDMR, la comisiile din cadrul ANMDMR, la întâlnirile diferitelor grupuri de lucru ale autorităților și instituțiilor publice, precum și ale altor organisme europene competente în domeniul medicamentului de uz uman, al tehnologiilor medicale și al dispozitivelor medicale: ședințe ale comisiei de evaluare și autorizare unități medicale în vederea desfășurării de studii clinice (în comisie participă 3 membri din DSC): 20, ședințe ale comisiei pentru autorizarea tratamentelor de ultimă instanță: 50;

- pregătirea documentelor în vederea transmiterii pentru arhivare a documentației depuse pentru aprobarea studiilor clinice și a tuturor documentelor ulterioare aprobării;

- instruirea profesională a personalului prin participarea la cursuri de perfecționare organizate prin platforma EU NTC, participarea la instruirile organizate de EMA pentru utilizarea CTIS, participarea la manifestările științifice naționale și internaționale în domeniul medicamentului de uz uman în funcție de specialitate.

### **V.3. 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**

**a) Direcția administrarea proceselor DGIF (DAPDGIF) până la 26.10.2021, modificată, conform Ordinului ministrului sănătății nr. 2.318/27.10.2021, în Biroul administrarea proceselor DGIF (BAPDGIF)**

În anul 2021, s-au desfășurat următoarele activități:

- înregistrarea și gestionarea a 3.232 de intrări și 3.231 de ieșiri privind solicitări repartizate/rezolvate în DGIF, inclusiv

evidențe ale ordonanțărilor de plată pentru UTI-uri (chirii, telefoane, utilități);

- verificarea documentelor depuse de solicitanți pentru efectuarea inspecțiilor BPF, de bioechivalență, BPLA, verificarea dosarului standard al unității (DSU), verificarea documentației transmise în vederea actualizării anexelor la autorizațiile de fabricație/import, inclusiv întocmirea corespondenței de completare a documentației (atunci când a fost cazul) - 90 (anexe + evaluare);

- întocmirea și eliberarea certificatelor/autorizațiilor: certificate BPF (pentru producători români și străini): 31, autorizații de fabricație, inclusiv anexe ale acestora: 31; autorizații de import: 13;

- modificarea/actualizarea anexelor autorizațiilor de import: 21;

- certificate BPL: 1;

- autorizații pentru unitățile de control independente: 0;

- actualizarea bazei de date EudraGMDP: introducerea informațiilor din autorizații/certificate BPF emise: permanent;

- crearea și gestionarea dosarului fiecărei unități inspectate, respectiv al fiecărei unități care a solicitat actualizări ale anexelor la autorizațiile de fabricație/import și certificate BPF: 90;

- administrarea bazelor de date referitoare la codificarea inspecțiilor, lista unităților de fabricație autorizate/certificate, a importatorilor autorizați, a persoanelor calificate: permanent;

- emiterea adreselor de tarifare către DEAP - tarife de inspecție și cele pentru actualizarea anexelor la autorizațiile de fabricație pentru fabricanți și importatori de medicamente;

- verificarea documentației depuse de către solicitanți în vederea emiterii certificatului care atestă calitatea de persoană calificată, corespondența cu aceștia pentru completarea documentației, redactarea documentelor pentru tarifarea prestației și urmărirea achitării acestor tarife: 39;

- întocmirea și eliberarea certificatelor de persoană calificată: 20;

- emiterea acordului privind înregistrarea ca fabricanți/importatori/distribuitori de substanțe active care vor fi utilizate ca materii prime pentru medicamente de uz uman: 4;

- organizarea ședințelor comisiei de inspecție BPF, BPD, BPL, BPLA, BPSC, farmacovigilență în vederea prezentării rapoartelor de inspecție ale DGIF: 0;

- întocmirea programului anual de activități al DGIF, cu anexe (programele anuale de inspecții);

- asigurarea, prin persoana desemnată (responsabilul de bunuri), a aprovizionării și administrării mijloacelor fixe și consumabile necesare DGIF: permanent.

### **b) Direcția inspecții de bună practică de fabricație, laborator, de laborator analitic, în studiul clinic și de farmacovigilență (DIBPFLASCV)**

În anul 2021, s-au desfășurat următoarele activități:

- inspecții BPF pentru eliberarea autorizației de fabricație/certificatului BPF, inclusiv cele pentru investigație clinică: 34;

- inspecții de autorizare la importatorii de medicamente: 15;

- inspecții de certificare a conformității cu BPF la fabricanți de medicamente din țări terțe: 3;

- inspecții privind buna practică de laborator BPL de certificare/recertificare la centre de bioechivalență (unitate clinică și/sau laborator bioanalitic care realizează studii de bioechivalență): 3;

- inspecții inopinate: 1 de verificare a respectării BPL la laborator bioanalitic;



- aplicarea sancțiunilor contravenționale pentru fabricanți/importatori de medicamente, ca urmare a nerespectării prevederilor ghidului BPF: 3;

- evaluarea solicitărilor de furnizare mostre pentru medicamente autorizate: 19;

- eliberare acord privind furnizarea mostrelor medicale gratuite: 19;

- evaluarea raportărilor privind situația mostrelor distribuite profesioniștilor în domeniul sănătății, transmise de DAPP la încheierea valabilității acordurilor de furnizare: la nevoie;

- evaluarea documentației depuse în susținerea cererii de avizare a donațiilor de medicamente de uz uman, redactarea avizelor de donație și a anexelor aferente (cu excepția unei solicitări pentru care donatorul a renunțat din cauza decesului pacientului): 145;

- respingerea solicitării de eliberare aviz de donație pentru că nu respectă OMS 1032/2011: 7;

- verificarea documentației pentru avizarea declarațiilor de export către țări terțe și avizarea declarațiilor de export: 940 solicitări pentru 5621 declarații de export;

- respingerea avizării unor declarații de export, datorită declarării pandemiei de COVID au intrat în vigoare ordonanțele militare, OMS nr. 428/2020 și OMS nr. 672/2020 prin care se suspendă distribuția în afara României a medicamentelor cuprinse în CANAMED (OMS 428/2020) și ulterior a medicamentelor cuprinse în protocolul de tratament al infecției cu virusul SARS-Cov-2, aprobat prin OMS 487/2020, și a medicamentelor cu risc crescut de discontinuitate destinate patologiilor cronice în contextul pandemiei cu virusul SARS-Cov-2 prevăzute în anexa la OMS 672/2020: 14;

- participarea, prin reprezentanți desemnați de ANMDDMR, la ședințele grupurilor de lucru ale EMA în domeniul inspecțiilor BPF, BPL, BPSC și FV: GCPIWG - 1 ședință, PhVIWG - 1 ședință.

**c) Serviciul inspecție de bună practică de distribuție (SIBPD) din cadrul DIBPFLASCVF până la 26.10.2021, modificat, conform Ordinului ministrului sănătății nr. 2.318/27.10.2021, în Direcția inspecției de bună practică de distribuție (DIBPD) în subordinea directorului general al DGIF**

În anul 2021, s-au desfășurat următoarele activități:

- înregistrarea și gestionarea documentelor repartizate/rezolvate: 8.537 intrări și 1.304 ieșiri;

- evaluarea solicitărilor de inspecții BPD: 135;

- emiterea adreselor cu solicitări completări la documentația depusă: 58;

- emiterea adreselor de tarifare către DEAP: 117;

- efectuarea de inspecții BPD de autorizare/(re)certificare: 109 (10 din 2019, 55 din 2020 și 44 din 2021);

- efectuarea de inspecții inopinate la distribuitori angro: 1;

- întocmirea listelor de deficiențe: 109;

- emiterea adreselor cu solicitări completări la planul de măsuri corective/preventive: 2;

- întocmirea rapoartelor finale de inspecție BPD: 107 (din care 0 negative);

- emiterea autorizațiilor de distribuție angro: 45;

- emiterea certificatelor privind conformitatea cu buna practică de distribuție (BPD): 107;

- introducerea în EudraGMDP și în baza de date internă (Microsoft Access) a autorizațiilor și certificatelor BPD emise: permanent;

- evaluarea solicitărilor pentru actualizarea/modificarea autorizațiilor de distribuție angro (modificări anexe): 182;

- emiterea autorizațiilor/anexelor actualizate: 133;

- aplicarea sancțiunilor contravenționale pentru distribuitori angro, ca urmare a nerespectării prevederilor ghidului BPD cu privire la achiziția și transportul medicamentelor, nerespectarea obligației de serviciu public, neimplementarea corespunzătoare a SMC creat, nerespectarea prețurilor aprobate de către MS: 22;

- investigarea reclamațiilor primite de la farmacii și spitale pe adresa lipsamedicament@anm.ro, pentru care s-au derulat corespondențe electronice cu distribuitori angro/reprezentanți DAPP/farmacii: 54;

- verificarea stocurilor de medicamente și prelucrarea informațiilor din raportările zilnice (SER), în vederea formulării răspunsurilor către instituțiile interesate și către reclamațiile primite pe adresa de e-mail lipsamedicament@anm.ro și pe website-ul Ministerului Sănătății, la www.medicamentelipsa.ro, și comunicarea informațiilor către SACR în vederea redactării răspunsului către reclamant: zilnic;

- prelucrarea (înregistrarea, centralizarea) informațiilor din raportările lunare transmise de către distribuitori angro/fabricanți/importatori conform OMS nr. 502/2013 și OMS nr. 1295/2015: 3355;

- înregistrarea raportărilor privind medicamentele importate conform OMS nr. 1295/2015: 320;

- prelucrarea (înregistrarea, centralizarea, verificarea, postarea pe website-ul ANMDDMR) notificărilor de livrări intracomunitare transmise la ANMDDMR de către distribuitorii angro conform OMS nr. 269/2017: 3.541 (pentru 121.073 produse);

- respingerea unor notificări de livrare intracomunitară a medicamentelor cuprinse în Protocolul de tratament al infecției cu virusul SARS-Cov-2, aprobat prin OMS nr. 487/2020, și a medicamentelor cu risc crescut de discontinuitate destinate patologiilor cronice în contextul pandemiei cu virusul SARS-Cov-2 prevăzute în anexa la OMS nr. 672/2020: 43;

- colaborarea cu Comitetul național de coordonare a vaccinării și celelalte autorități ale statului pentru pregătirea campaniei de vaccinare anti-COVID-19, referitor la recepția, stocarea și transportul vaccinurilor.

**d) Direcția supravegherea calității medicamentelor și unități teritoriale (DSCMUT) până la 26.10.2021, modificat, conform Ordinului ministrului sănătății nr. 2.318/27.10.2021, în Direcția supravegherea calității medicamentelor, alerte și unități teritoriale (DSCMAUT)**

Are în subordine 12 unități teritoriale de inspecție (UTI), fără personalitate juridică, aflate în următoarele orașe: Iași, Bacău, Galați, Pitești, Satu Mare, Cluj, Oradea, Deva, Târgu Mureș, Timișoara, Craiova și Constanța, precum și Biroul alerte medicamente falsificate (BAMF).

În anul 2021, s-au desfășurat următoarele activități:

- elaborarea planului anual de prelevare și testare pentru anul 2021 privind supravegherea calității medicamentelor, conținând 29 de produse;

- prelevarea probelor din planul pentru 2021 (cod inspecție CF) și transmiterea către DCCM în vederea efectuării analizelor de laborator: 17 (restul de 12 nu s-au găsit în rețeaua de distribuție);

- primirea rezultatelor analizelor de laborator: 2 probe analizate au fost declarate corespunzătoare, iar 15 se află în curs de analiză;

- prelevarea medicamentelor în cadrul programului coordonat de EMA/EDQM pentru supravegherea produselor autorizate centralizat, a căror testare se efectuează de laboratoare (OMCL) ale altor autorități competente din UE;

prelevarea se face din unități de distribuție și se transmit prin servicii de coletărie la sediul EDQM din Strasbourg, Franța: 7 (rezultatele au fost conforme);

- prelevarea medicamentelor în cadrul programului coordonat de EDQM pentru supravegherea medicamentelor (studiu MSS), a căror testare se efectuează de către DCCM: 2 (în curs de analiză);

- elaborarea planului tematic de inspecții de supraveghere;
- efectuarea de inspecții (tematice) de supraveghere a calității medicamentelor (cod inspecție CS) în rețeaua de distribuție (depozite, farmacii comunitare, farmacii de spital, oficine locale, drogherii), incluzând inspecțiile de supraveghere a activității farmaciilor (activitate adăugată ca urmare a intrării în vigoare a OMS nr. 444/2019): 542;

- aplicarea sancțiunilor contravenționale pentru farmacii și drogherii, ca urmare a nerespectării prevederilor din Legea farmaciei nr. 266/2008: 9;

- rezolvarea sesizărilor privind posibile neconformități de calitate a medicamentelor de uz uman primite de la pacienți sau profesioniști în domeniul sănătății: 4 (3 clasare fără urmări și 1 în lucru);

- retragerea de pe piață a medicamentelor care prezintă neconformități de calitate: 28;

- coordonarea activității UTI din punct de vedere al supravegherii calității medicamentelor, prin raportarea trimestrială a activității;

- actualizarea bazei de date DSCMAUT (situația inspecțiilor de rezolvare a planului tematic, situația medicamentelor prelevate în cadrul planului anual de prelevare și testare/la solicitarea EDQM/a medicamentelor importate pentru furnizarea în caz de nevoi speciale, situația medicamentelor prelevate pentru soluționarea unor sesizări de calitate);

- elaborarea situației trimestriale a medicamentelor retrase din cauza neconformităților de calitate depistate prin activitatea de inspecție, care este publicată în materialele informative ale agenției și pe web site-ul ANMDMR: 4.

**e) Serviciul alertă rapidă, medicamente falsificate (SARMF) din cadrul DIBPFLASCV până la 26.10.2021, modificat, conform OMS nr. 2.318/27.10.2021, în Biroul alerte medicamente falsificate (BAMF) în cadrul Direcției supravegherea calității medicamentelor, alerte și unități teritoriale (DSCMAUT)**

În anul 2021, s-au desfășurat activități referitoare la:

- alerte rapide primite de la alte autorități naționale, prin sistemul de alertă rapidă european, care au avut ca subiect neconformități de calitate ale unor produse (medicamente, suplimente alimentare, produse de îngrijire etc.): 271;

- 18 au vizat serii de medicamente distribuite în România pentru unele dintre care s-a inițiat retragerea de pe piață;

- 26 au vizat medicamente autorizate, dar necomercializate în România;

- 227 au vizat medicamente neautorizate de punere pe piață în România și alte produse care nu sunt medicamente (suplimente alimentare, produse de îngrijire etc.);

- alerte rapide primite de la EMA, prin sistemul de alertă rapidă european, care au avut ca subiect neconformități de calitate ale unor medicamente autorizate centralizat: 18;

- informații primite de la EDQM, prin sistemul de alertă rapidă european, care au avut ca subiect suspendări/retragere/restabiliri ale certificatelor CEP: 18;

- alerte rapide primite de la alte autorități naționale, prin sistemul de alertă rapidă european, care au avut ca subiect declarații de neconformitate cu GMP sau suspendări/retragere/restabiliri ale certificatelor GMP: 62;

- alerte rapide primite de la alte autorități naționale, prin sistemul de alertă rapidă european, care au avut ca subiect declarații de neconformitate cu GDP sau suspendări/retragere/restabiliri ale certificatelor GDP: 11;

- alerte rapide primite de la alte autorități naționale, prin sistemul de alertă rapidă european sau WGEO, care au avut ca subiect cazuri de furturi de medicamente: 14; dintre acestea: 7 au vizat medicamente autorizate și în România, iar 7 au vizat medicamente neautorizate de punere pe piață în România și alte produse care nu sunt medicamente (suplimente alimentare);

- alerte rapide primite de la alte autorități naționale, prin sistemul de alertă rapidă european sau WGEO, care au avut ca subiect cazuri suspectate/confirmate de falsificare de medicamente: 95; dintre acestea: 27 au vizat medicamente autorizate și în România, 2 produse neautorizate, dar comercializate în România (conținut de Sildenafil, Lidocaină), iar 66 au vizat medicamente neautorizate de punere pe piață în România și alte produse care nu sunt medicamente (suplimente alimentare, dispozitive medicale); pentru unele din cazuri s-a procedat la informarea, prin intermediul Direcției juridice, afaceri europene și relații internaționale, a autorităților vamale și organelor de cercetare și urmărire penală, cu privire la fraude sau medicamente falsificate: 4 (Fenistil, medicamente confiscate în piață, Testoviron Depot, Lidocaină);

- sesizări primite pe adresa de e-mail contrafacere@anm.ro: 1 (publicitate agresivă pe internet produs Friocard);

- participarea la cea de-a 29-a întâlnire a grupului de lucru WGEO (working group enforcement officers) organizată sub egida HMA în 02.06.2021, prin videoconferință;

- participarea la întâlnirile plenare ale comitetului de experți pentru minimizarea riscurilor pentru sănătatea publică reprezentate de falsificarea medicamentelor de uz uman și infraționile similare (CD-P-PH/CMED) organizate de EDQM în 18-10.05.2021 și 19-20.10.2021, prin videoconferință: transmitere cazuri din România, întocmire raport și transmitere către Ministerul Sănătății.

În anul 2021 au fost desfășurate activități specifice legate de serializarea medicamentelor:

- accesarea SNVM în scopul supravegherii funcționării repertoriilor și investigarea incidentelor potențiale de falsificare, pentru verificarea trasabilității identificatoilor unici, la solicitarea altor autorități, OSMR, colegi inspeciori, DAPP: 143 rapoarte;

- comunicarea cu OSMR și utilizatori finali ai SNVM în diferite spețe punctuale legate de serializarea medicamentelor;

- întocmirea și transmiterea de răspunsuri la solicitările formulate de OSMR;

- primirea mesajelor de alertă generate de SNVM pe adresa de e-mail alertaosmranm@anm.ro, la care sunt transmise alertele de nivel 5 generate în SNVM: aproximativ 1 milion;

- primirea rapoartelor lunare privind alertele din SNVM de la OSMR: 12 rapoarte;

- participarea la ședințele online organizate de OSMR pentru furnizorii de software: 6 ședințe;

- postarea unui anunț pe website-ul ANMDMR destinat utilizatorilor finali ai sistemului național de verificare a medicamentelor SNVM referitor la obligativitatea scanării și decomisionării medicamentelor serializate și sancțiunile pentru nerespectarea acesteia;

- participarea la întâlnirile grupului de experți referitor la actul delegat privind elementele de siguranță care apar pe

ambalajul medicamentelor de uz uman (EGSF) organizate de către Comisia Europeană, Direcția generală pentru sănătate și siguranță alimentară, prin videoconferință: întocmire mandat de negociere și raport și transmitere către Ministerul Sănătății: cea de a 32-a întâlnire în data de 01.09.2021 și cea de a 33-a întâlnire în data de 16.11.2021;

- întocmirea și transmiterea către OSMR a notificărilor privind suspendarea/retragerea unei autorizații de fabricație sau de distribuție angro, conf. art. 21 (4) din OMS nr. 1473/2018: 2 adrese.

#### V.4. ACTIVITATEA DE FARMACOVIGILENȚĂ ȘI MANAGEMENTUL RISCULUI

Direcția farmacovigilență și managementul riscului (DFVMR) este o structură din cadrul Direcției generale evaluare autorizare (DGEA), aflată în subordinea vicepreședintelui cu atribuții privind activitățile specifice științifice.

Activitățile desfășurate în anul 2021:

1. Monitorizarea siguranței medicamentelor de uz uman aflate în circuitul terapeutic, prin:

a. Gestionarea rapoartelor de reacții adverse suspectate provenite din raportarea spontană, de pe teritoriul României, la medicamente de uz uman (art. 836, Legea nr. 95/2006).

- transmiterea în format electronic către baza de date „Eudravigilance” a EMA a rapoartelor de reacții adverse grave primite de ANMDMR de la pacienți și profesioniști din domeniul sănătății. ANMDMR a primit 1.840 de rapoarte de reacții adverse suspectate grave, toate acestea au fost transmise în baza de date „Eudravigilance” a EMA;

- transmiterea în format electronic către baza de date Eudravigilance a EMA a rapoartelor de reacții adverse non-grave primite de ANMDMR de la pacienți și profesioniști din domeniul sănătății. ANMDMR a primit un număr de 20.101 de rapoarte de reacții adverse non-grave la medicamente, inclusiv vaccinuri;

- transmiterea către CNSCBT (Centrul Național de Supraveghere Boli Transmisibile) din cadrul INSP (Institutul Național de Sănătate Publică) a reacțiilor adverse postvaccinale indezirabile (RAPI) primite direct de ANMDMR, conform protocolului în vigoare - 18.119 RAPI transmise;

- scrisori de informare a profesioniștilor din domeniul sănătății care au raportat reacții adverse, privind numărul de credite EFC (educație farmaceutică continuă)/EMC (educație medicală continuă) obținute (adrese și e-mailuri) - 813;

- adrese de informare trimestrială către organizațiile profesionale (Colegiul Medicilor din România/Colegiul Farmaciștilor din România) privind transmiterea de reacții adverse raportate spontan în România și validate de ANMDMR, în vederea acordării creditelor EMC/EFC (educație medicală/farmaceutică continuă) - 3 adrese către CMR și 3 adrese către CFR;

- gestionarea reacțiilor adverse primite de ANMDMR din toate sursele - 21.941 rapoarte de reacții adverse suspectate grave și non-grave.

b. Evaluarea periodică a profilului de siguranță al medicamentelor autorizate pe teritoriul României și la nivelul Uniunii Europene, pentru a determina dacă au apărut riscuri noi, modificări ale riscurilor cunoscute sau modificări în raportul beneficiu/risc al medicamentelor:

- Procedura PSUSA (periodic safety update report single assessment) - evaluarea raportului periodic actualizat referitor la siguranță în procedura unică europeană de evaluare, în care România este desemnată stat membru de referință (Ro - SMR) - 6 proceduri PSUSA.

- Procedura de arbitraj în temeiul articolului 31 al Directivei 83/2001, declanșată de Franța pentru medicamentele care conțin etifoxina, în care RO a fost desemnat Co-Rapp în CHMP - Elaborare rapoarte de evaluare în cadrul procedurii în ceea ce privește partea de siguranță.

- Declanșare procedură de arbitraj în temeiul articolului 31 al Directivei 2001/83/CE pentru medicamentele care conțin amfepramona utilizate în tratamentul obezității.

c. Detectarea și gestionarea semnalelor de siguranță la medicamentele autorizate pe teritoriul României, inclusiv a semnalelor de siguranță pentru substanțele active alocate României conform principiului european de partajare a muncii, pentru a determina dacă au apărut riscuri noi, dacă riscurile cunoscute s-au schimbat și dacă acestea au un impact asupra raportului B/R pentru 40 substanțe active sau combinații de substanțe active.

2. Punerea pe piață a medicamentelor de uz uman sigure, eficiente și de calitate, prin:

a. Procesul de autorizare de punere pe piață a medicamentelor de uz uman - evaluarea documentației de farmacovigilență.

- Procedura de autorizare de punere pe piață în procedură centralizată - rapoarte de comentarii privind evaluarea documentației de farmacovigilență (rezumatul sistemului de farmacovigilență - modulul 1.8.1, plan de management al riscului - modulul 1.8.2) în procedură centralizată în care România este desemnată raportor/co-raportor - 4 proceduri.

- Procedura de autorizare de punere pe piață în proceduri europene - rapoarte de evaluare documentație de farmacovigilență (rezumatul sistemului de farmacovigilență - modulul 1.8.1, plan de management al riscului - modulul 1.8.2) în procedura DC (descentralizată)/MRP (recunoaștere mutuală)/Repeat-Use (recunoaștere mutuală cu utilizare repetată), în care România este stat membru de referință (RO - SMR) - 1 procedură.

- Procedura de autorizare de punere pe piață în proceduri europene - rapoarte de comentarii privind evaluarea documentației de farmacovigilență (rezumatul sistemului de farmacovigilență - modulul 1.8.1, plan de management al riscului - modulul 1.8.2) în procedura DC (descentralizată)/MRP (recunoaștere mutuală)/Repeat-Use (recunoaștere mutuală cu utilizare repetată), în care România este stat membru interesat (Ro - SMI) - 275 rapoarte de comentarii.

- Stabilire/verificare/traducere condiții de autorizare specifice FV - procedură europeană - 26.

- Procedura de autorizare de punere pe piață - verificare documentație de farmacovigilență depusă de solicitanți în vederea validării administrative în procedura națională - 23.

- Procedura de autorizare de punere pe piață prin procedura națională - rapoarte de evaluare documentație (rezumatul sistemului de farmacovigilență - modulul 1.8.1, plan de management al riscului - modulul 1.8.2) în procedura națională - 10 rapoarte de evaluare.

- Procedura de autorizare de punere pe piață - autorizarea medicamentelor pentru nevoi speciale (ANS) - verificare documentație depusă de solicitanți pentru autorizarea medicamentelor pentru nevoi speciale - 145 verificări pentru ANS.

- Procedura de autorizare de punere pe piață - autorizarea medicamentelor utilizate în tratamente de ultimă instanță - verificare documentație de farmacovigilență depusă de solicitanți pentru autorizarea medicamentelor utilizate în tratamente de ultimă instanță - 15 verificări pentru autorizare medicamente utilizate în tratamente de ultimă instanță.

b. Procesul de reînnoire a autorizației de punere pe piață pentru medicamentele autorizate - îndeplinirea cerințelor de farmacovigilență și evaluarea documentației de farmacovigilență.

- Procedura de reînnoire a autorizației de punere pe piață în proceduri europene (RO - SMR) - rapoarte de evaluare a documentației de farmacovigilență (rezumatul sistemului de farmacovigilență - modulul 1.8.1, plan de management al riscului - modulul 1.8.2, Addendum to Clinical Overview - modulul 2.5) în proceduri europene în care România este stat membru de referință (RO - SMR) - 4 proceduri.

- Procedura de reînnoire a autorizației de punere pe piață în proceduri europene (RO - SMI) - rapoarte de comentarii privind evaluarea documentației de farmacovigilență (rezumatul sistemului de farmacovigilență - modulul 1.8.1, plan de management al riscului - modulul 1.8.2, Addendum to Clinical Overview - modulul 2.5) în proceduri europene în care România este stat membru interesat (RO - SMI) - 185 rapoarte de comentarii.

- Procedura de reînnoire a autorizației de punere pe piață - verificare documentație de farmacovigilență depusă de solicitanți în vederea validării administrative în procedura națională - 21.

- Procedura de reînnoire a autorizației de punere pe piață în procedura națională - Rapoarte de evaluare a documentației de farmacovigilență (rezumatul sistemului de farmacovigilență - modulul 1.8.1, plan de management al riscului - modulul 1.8.2, Addendum to Clinical Overview - modulul 2.5/RPAS - raportul periodic actualizat privitor la siguranță - modulul 5) în procedura națională - 17 rapoarte evaluare.

c. Evaluarea și aprobarea modificărilor la termenii APP - planul de management al riscului.

- Variații depuse de DAPP pentru medicamente autorizate prin proceduri europene în care RO este SMR - evaluare documentație de farmacovigilență depusă prin variații tip IA, IB și II pentru medicamente autorizate prin procedura europeană (rezumatul sistemului de farmacovigilență - modulul 1.8.1, plan de management al riscului - modulul 1.8.2) - 1 raport evaluare ca RO RMS.

- Variații depuse de DAPP pentru medicamente autorizate prin proceduri europene în care RO este SMI - evaluare documentație de farmacovigilență depusă prin variații tip IA, IB și II pt. medicamente autorizate prin proceduri europene (rezumatul sistemului de farmacovigilență - modulul 1.8.1, plan de management al riscului - modulul 1.8.2) - 84 rapoarte ca SMI conform calendarelor de desfășurare a procedurilor primite de la Compartimentul validare administrare variații.

- Variații depuse de DAPP pentru medicamente autorizate prin procedură națională - evaluare documentație de farmacovigilență în variații tip IA, IB și II pentru medicamente autorizate prin procedură națională - 41 variații aprobate.

3. Reducerea riscurilor asociate cu utilizarea medicamentelor de uz uman prin luarea de măsuri adecvate și acțiuni de reglementare privitoare la siguranță, prin:

a. Aprobarea măsurilor suplimentare de reducere la minimum a riscului prevăzute în planul de management al riscului pentru medicamente de uz uman.

- Evaluarea și aprobarea materialelor educaționale cuprinse în planul de management al riscului pentru medicamente autorizate conform art. 127a din Directiva 2001/83/CE, cu modificările și completările ulterioare - 55 dosare finalizate.

b. Monitorizarea rezultatelor măsurilor de reducere la minimum a riscului prevăzute în planul de management al riscului, precum și ale condițiilor menționate în APP.

- Urmărirea și verificarea implementării deciziilor CE.

4. Asigurarea schimbului urgent de informații între autoritățile competente și EMA prin transmiterea informațiilor în sistemul de alertă rapidă și informații non-urgente.

- Răspunsuri la solicitări non-urgente (NUI) sau alerte rapide la solicitările de informații primite de la EMA sau alte autorități din state membre ale UE cu privire la informații despre anumite medicamente sau clase de medicamente - 11 răspunsuri.

5. Informarea promptă a publicului și a părților interesate cu privire la aspecte de siguranță ale medicamentelor de uz uman.

- Aprobarea documentelor tip comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății (CDPDS) referitoare la aspecte de siguranță a medicamentelor - 25.

- Comunicate de presă EMA traducere/verificare traducere - 29 comunicate.

- Actualizarea informațiilor disponibile pe website-ul ANMDMR în secțiunile corespunzătoare farmacovigilenței/ raportare reacții adverse la vaccinurile COVID-19, elaborare de documente disponibile publicului larg cu privire la raportarea reacțiilor adverse.

- Elaborare și transmitere răspuns la solicitările interne/petiții primite de la Direcția juridică și contencios administrativ și/sau Serviciul comunicare și relații publice - aprox. 100 petiții.

6. Educarea părților interesate cu privire la raportarea aspectelor de siguranță, eficacitate și calitate:

- Elaborare și prezentarea lucrării „Monitorizarea profilului de siguranță al vaccinurilor COVID-19 și importanța raportării reacțiilor adverse în vederea protejării sănătății publice”, la Conferința națională de farmacie (participare online).

- ANMDMR a participat la campania anuală de social media pentru promovarea conștientizării importanței raportării reacțiilor adverse suspectate la medicamente. <https://www.anm.ro/medsafetyweek/>, organizată în perioada 1-7 noiembrie 2021, cea de-a șasea campanie anuală de tip „social media” „MedSafetyWeek” a avut ca temă principală creșterea numărului de raportări de reacții adverse suspectate apărute în urma vaccinării. Această campanie a urmărit încurajarea raportării reacțiilor adverse suspectate la vaccinurile COVID-19 de către profesioniștii din domeniul sănătății, personalul programului național de imunizare, precum și pacienții, îngrijitorii și familiile acestora.

- Modalitatea de raportare și încurajare a raportării de către persoane vaccinate/pacienți a reacțiilor adverse suspectate la vaccinurile COVID-19 și la celelalte medicamente au fost prezentate de reprezentanți ai ANMDMR cu ocazia întâlnirii cu reprezentanții mai multor asociații de pacienți din România.

- ANMDMR-DFVMR a pus la dispoziția profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților un sistem electronic de raportare și fișe de raportare a reacțiilor adverse post-imunizare vaccin COVID-19.

- Actualizarea site-ului oficial al ANMDMR, [www.anm.ro](http://www.anm.ro), secțiunea Vaccinare COVID-19, cu informații relevante cu privire la: utilizarea platformei europene [adrreports.eu](http://adrreports.eu), diverse ghiduri cu întrebări și răspunsuri referitoare la raportarea reacțiilor adverse la vaccinurile COVID-19, broșuri informative etc.

7. Contribuția ANMDMR la activitățile europene de profil prin participarea activă în comitetele științifice și grupurile de experți ale organismelor europene de profil.

- Participarea membrilor desemnați la întâlnirile lunare ale comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC) al EMA.

- Participarea membrilor desemnați la ședințele lunare prin sistemul online organizate de PRAC - ORGAM Teleconference.

#### **V.5. ACTIVITATEA DE CONTROL AL CALITĂȚII MEDICAMENTULUI**

Direcția evaluare și control calitatea medicamentelor (DECCM) are statut de laborator oficial de control al medicamentului (OMCL), membru activ cu drepturi depline în cadrul rețelei europene a laboratoarelor oficiale de control europene (GEON), sub coordonarea Directoratului European pentru Calitatea Medicamentelor (EDQM).

DECCM reprezintă o structură unică în România, cu rol de susținere a autorității competente prin testarea independentă a calității medicamentelor. OMCL-ul ANMDMR a fost auditat și atestat oficial (Atestat nr. EDQM/MJA-137 emis la 20 sept. 2018) de către EDQM, Organizația Mondială a Sănătății (OMS) și EMA.

DECCM a înregistrat în ultimii ani o implicare din ce în ce mai mare în testarea medicamentelor autorizate centralizat și prin proceduri europene, în studii de standardizare a substanțelor de referință utilizate în laboratoarele europene și studii interlaboratoare. Rezultatele obținute au fost apreciate de instituțiile europene, iar activitățile de testare au fost remunerate în baza contractelor cu EDQM/EMA. România este reprezentată în cadrul întâlnirilor anuale ale OMCL-urilor europene la toate secțiunile organizate: vaccinuri, medicamente derivate din sânge și medicamente de sinteză. Personalul cu expertiză din DECCM face parte din echipele de evaluare ale aplicațiilor pentru autorizare de punere pe piață prin procedura centralizată EMA, precum și în echipe internaționale de audit, în calitate de auditori/experti/consultanți de specialitate ai EDQM și OMS.

Similar altor OMCL-uri europene, DECCM desfășoară (încă din anul 2003) activități atât de control, cât și de evaluare. Începând cu anul 2017, DECCM este implicată în evaluarea documentațiilor de calitate pentru medicamente biologice depuse în procedura centralizată EMA, în calitate de co-raportori/peer reviewer.

Din perspectiva DECCM, în anul 2021 activitățile de testare în cadrul procedurii europene de eliberare oficială a seriilor de către autoritatea de control (OCABR) au putut fi realizate cu încadrare în timpul prevăzut de procedura europeană OCABR (60 de zile).

Evaluarea documentelor OCABR în cazul seriilor de vaccin COVID-19, eliberate de alte OMCL-uri din UE, s-a efectuat cu prioritate maximă pentru asigurarea disponibilității în cel mai scurt timp a vaccinurilor COVID-19.

Principalele categorii de activități derulate de DECCM în anul 2021 au constat în controlul de laborator și evaluarea documentației depuse în vederea autorizării de punere pe piață (APP)/reînnoirii APP/aprobării de variații de tip I/II la termenii APP/aprobării cererilor de desfășurare a studiilor clinice:

1. Controlul de laborator - testările de laborator se adresează medicamentelor de sinteză, biologice și radiofarmaceutice, acoperind următoarele tipuri de testări:

a. controlul de laborator al medicamentelor biologice de uz uman depuse pentru testare în vederea eliberării oficiale a seriei (OCABR);

Pentru 1 serie de medicament biologic (vaccin) testat au fost analizați parametrii de calitate, s-a realizat evaluarea rezumatului protocolului de serie și a fost emis Certificatul de eliberare oficială a seriei (certificat OCABR). De asemenea, pentru acest medicament s-a realizat analiza de tendință pentru parametrul potență.

b. analize de laborator pentru medicamentele incluse în Programul național de supraveghere a pieței (în colaborare cu DGIF, DPN);

În anul 2021 au fost analizate în cadrul DECCM un număr de 25 serii de medicamente incluse în planul DGIF de prelevare, acestea s-au încadrat în criteriile de calitate aprobate.

c. analize de laborator pentru medicamentele autorizate prin procedura pentru nevoi speciale: 1 serie de medicament biologic;

d. analize de laborator pentru medicamente reclamate din teritoriu de către unități sanitare, de către persoane fizice sau juridice, în colaborare cu DGIF: 2 serii de medicamente reclamate;

e. ca și în anii precedenți, DECCM a continuat colaborarea cu instituțiile europene în domeniul controlului calității medicamentului, prin participarea la următoarele categorii de studii coordonate de EDQM:

- Studii de testare a competenței laboratoarelor (Proficiency Testing Studies - PTS) - participări obligatorii pentru demonstrarea competenței în testare. DECCM a participat prin laboratoarele sale la următoarele 2 studii PTS, rezultatele participării fiind foarte bune:

PTS 217: Relative density, assay. Testul a constatat în determinarea densității relative din 2 probe, conform FE 2.2.5 și metodologiilor descrise în protocolul EDQM.

PTS 218: Assay - liquid chromatography - testul a constatat în determinarea conținutului dintr-o probă prin HPLC (cromatografie de lichide de înaltă performanță), conform procedurii analitice descrise în protocolul EDQM.

- Studii de standardizare a substanțelor chimice/biologice de referință (CRS/BRP) ce constau în efectuarea de studii în paralel, pe baza unor protocoale bine stabilite, de către un număr redus de laboratoare, selecționate de EDQM dintre propunerile venite pe bază de voluntariat ale laboratoarelor din cadrul rețelei OMCL și vizează dozarea unor substanțe de referință folosite ulterior ca substanțe standard de referință în monografiile farmacoapeei europene.

Studiul CRS 5 - determinările au constatat în standardizarea substanței de referință, conform protocolului EDQM, prin testarea comparativă în două serii independente de determinare HPLC a profilului de impurități:

- testarea probelor de medicamente autorizate de punere pe piață de EMA prin procedura centralizată.

Pentru CAP 2021/06, în 2021 s-au realizat etapele de documentare și corespondență cu reprezentanții EDQM referitor la testare, au fost primite probele de medicament și doar parțial, din motive obiective, standardele de referință necesare testării. Procedura este încă în desfășurare.

f. Pentru caracterizarea medicamentelor testate în DECCM în anul 2021 au fost efectuate 92 analize distincte, conform tehnicilor descrise în Farmacopeea Europeană, în dosarele farmaceutice ale producătorilor sau în protocoalele analitice transmise de EDQM.

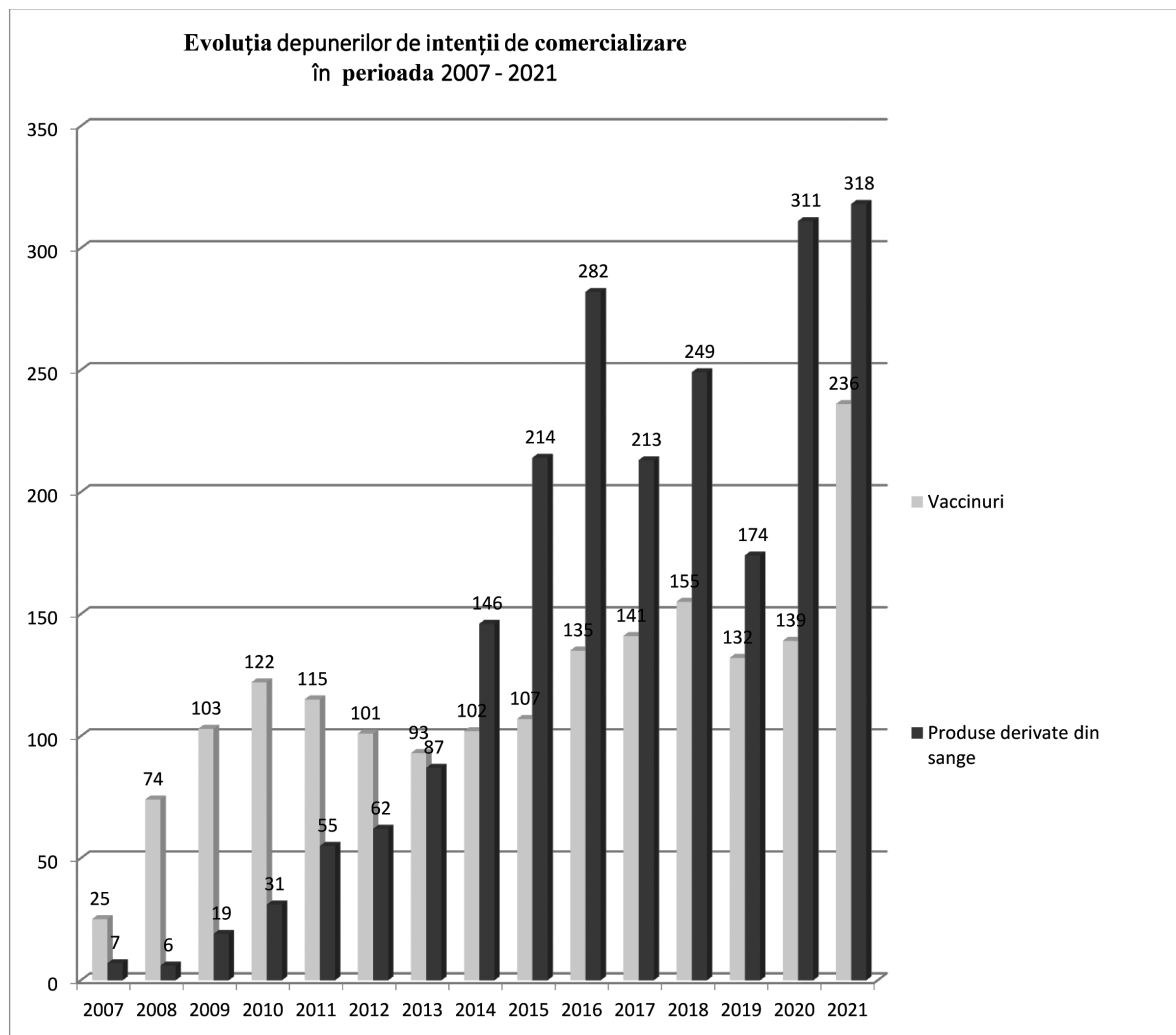
g. DECCM a emis în anul 2021 un număr de 25 certificate de analiză și 1 certificat de eliberare oficială a seriei de vaccin.

h. Avizarea medicamentelor biologice pentru care a fost efectuată eliberarea oficială a seriilor de către o autoritate de control dintr-un stat membru al UE.

În cadrul acestei activități s-au primit din partea firmelor distribuitoare documente privind intenția de comercializare pentru 554 serii de produse biologice autorizate și care sunt comercializate în România (236 serii de vaccinuri; 318 serii

de produse derivate din sânge). Pentru cele 554 intenții de comercializare intrate în ANMMDR pentru medicamentele biologice aflate în scopul OCABR au fost emise 355 adrese de acord de comercializare.

În anul 2021, odată cu începerea vaccinării anti-COVID-19, în DECCM s-au evaluat în regim prioritar 11 intenții de comercializare pentru vaccinurile autorizate centralizat de către EMA. Pentru acestea au fost emise cu maximă prioritate 115 acorduri de comercializare.



2. Activitatea de evaluare a documentației de calitate depusă:

a. În cadrul DECCM se desfășoară, pentru procedura națională, activitatea de validare a cererilor de variații la termenii APP (tip IB și tip II), pentru medicamentele biologice.

În cursul anului 2021, această activitate s-a concretizat, în principal, în:

- 83 validări de cereri de variație de tip IB și de tip II;
- 5 invalidări de cereri de variație de tip IB și de tip II.

b. Evaluări documentație calitate - procedură națională

→ Pentru medicamente biologice depuse în vederea autorizării/reînnoirii autorizației de punere pe piață:

S-au elaborat 8 rapoarte, din care 4 rapoarte cu solicitări de completare a documentației și 4 rapoarte cu propunere de aprobare a reînnoirii APP. De asemenea, la solicitarea Serviciului evaluare procedură națională din cadrul Departamentului procedură națională, au fost evaluate informațiile referitoare la metoda de verificare a parametrilor

microbiologici (sterilitate, endotoxine etc.) pentru 6 medicamente aflate în procedură de autorizare prin procedură națională.

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

Pentru variații de tip IA și IB/modificări design/transfer APP/inscripționare Braille, după evaluarea documentației au fost emise 225 adrese/anexe către solicitant (adresele însoțite de anexele cu solicitări au fost transmise în format electronic):

- 38 adrese cu propunere de aprobare pentru variații de tip IB simple;
- 13 adrese cu propunere de aprobare pentru variații de tip IB grupate;
- 3 anexe cu solicitare de completare pentru variații de tip IB simple;

- 29 adrese cu propunere de aprobare pentru variații de tip IB simple - procedură worksharing;
- 38 adrese cu propunere de aprobare pentru variații de tip IB grupate - procedură worksharing;
- 65 adrese cu propunere de aprobare pentru variații de tip IA simple;
- 19 adrese cu propunere de aprobare pentru variații de tip IA grupate;
- 4 adrese cu propunere de aprobare pentru modificări de design;
- 1 adresă de solicitări pentru modificări de design;
- 15 adrese cu propunere de aprobare pentru transfer de APP.

Pentru variații de tip II (simple și grupate) după evaluarea documentației a fost emis un număr de 91 rapoarte de evaluare:

- 8 rapoarte cu propunere de aprobare/cu solicitare de completări pentru variații de tip II simple;
- 3 rapoarte cu solicitări pentru variații de tip II simple;
- 16 rapoarte cu propunere de aprobare pentru variații de tip II grupate;
- 23 rapoarte cu propunere de aprobare pentru variații de tip II simple - procedură worksharing;
- 41 rapoarte cu propunere de aprobare pentru variații de tip II grupate - procedură worksharing.

La solicitarea punctuală a Serviciului variații/DPN s-a realizat evaluarea documentației de susținere a unor cereri de variații referitoare la calitatea medicamentelor de sinteză: 2 solicitări de evaluare.

#### c. Evaluări documentație calitate - procedură europeană.

În decursul anului 2021 s-a continuat activitatea de evaluare a documentației de calitate pentru medicamentele biologice pentru care s-a depus cerere de autorizare 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 (MRP) și/sau descentralizată (DCP)

S-au elaborat și redactat rapoarte de evaluare a calității pentru medicamente aflate în curs de autorizare/reînnoire prin procedura de recunoaștere mutuală/procedura descentralizată, cu emiterea a 7 rapoarte cu propunere de reînnoire APP, 9 rapoarte cu solicitare de completări și 3 rapoarte cu propunere de autorizare și condiții de autorizare.

→ Procedura centralizată

DECCM a participat prin evaluatorii săi la proceduri centralizate coordonate EMA, în calitate de co-raportori pentru:

- 2 medicamente biosimilare (anticorpi monoclonali);
- 1 ASMF pentru medicamente de sinteză.

→ În cadrul DECCM au fost evaluate, de asemenea, documentațiile de susținere pentru variații depuse prin procedură europeană pentru care au fost elaborate 76 anexe pentru variații de tip IB și 54 rapoarte de evaluare și anexele corespunzătoare pentru variații tip II. Pentru toate variațiile aprobate se emit și rapoartele tabelare finale pentru variațiile aprobate de SMR.

→ În cadrul DECCM au fost evaluate documentațiile de susținere și elaborate rapoartele de evaluare a calității documentației ASMF depuse prin procedură europeană astfel:

- 5 rapoarte pentru variații cu România stat membru de referință.

- 163 rapoarte de evaluare a documentației ASMF pentru variații cu România stat membru interesat.

- 105 rapoarte de evaluare a documentației ASMF pentru medicamente depuse prin procedura europeană.

- 26 rapoarte completare a documentației ASMF pentru medicamente depuse prin procedura europeană.

d. Evaluarea documentației de calitate depusă în vederea aprobării cererilor de desfășurare a studiilor clinice:

În decursul anului 2021, în cadrul DECCM a fost evaluată și documentația de calitate depusă în susținerea cererii de autorizare a desfășurării de studii clinice. Au fost elaborate rapoarte de evaluare a calității pentru substanțe active incluse în medicamente de investigație clinică (aprobare protocoale pentru studii clinice): 20 rapoarte.

e. Modificări ale termenilor autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele biologice de uz uman.

În ceea ce privește activitatea de modificare a termenilor autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele 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 2021, în DECCM, au fost efectuate 53 de modificări la APP.

f. Evaluarea documentației de calitate depusă în vederea aprobării cererilor de autorizare prin procedura de nevoi speciale, a cererilor de exceptare de la etichetarea în limba română, a cererilor de autorizare pentru folosirea în tratamente de ultimă instanță.

În decursul anului 2021, în cadrul DECCM a fost evaluată și documentația de calitate depusă în susținerea cererilor de autorizare prin procedura de nevoi speciale, cererilor de exceptare de la etichetarea în limba română, cererilor de autorizare pentru folosirea în tratamente de ultimă instanță pentru medicamentele biologice.

## V.6. DISPOZITIVE MEDICALE

### 1. Direcția reglementare și supraveghere piață (DRSP)

Direcția reglementare și supraveghere piață dispozitive medicale (DRSP) desfășoară activitatea care-i revine în calitate de autoritate națională de supraveghere de piață, prin Serviciul supraveghere piață dispozitive medicale și autoritate competentă în domeniul dispozitivelor medicale, prin Serviciul reglementare.

DRSP este structurat în 2 servicii distincte, astfel: Serviciul reglementare (SR) și Serviciul supraveghere piață dispozitive medicale (SSP).

Ambele servicii sunt în relație de coordonare/colaborare cu celelalte direcții de dispozitive medicale, respectiv Direcția tehnic laboratoare (DTL) și Direcția avizare (DA).

Conform organigramei aprobate, DRSP se subordonează Direcției generale dispozitive medicale (DGDM).

Activități desfășurate:

Conform ROF al ANMDMR, Serviciul reglementare are următoarele atribuții principale:

a) Interne (în cadrul ANMDMR):

- evaluează conformitatea cu prevederile legale ale dosarelor depuse și înregistrează dispozitivele medicale introduse pe piață, producătorii interni, reprezentanții autorizați, importatorii și distribuitorii de dispozitive medicale, potrivit reglementărilor în vigoare;

Astfel s-au înregistrat/emis:

✓ 692 (de la certificatul cu nr. 10314 la 11006) dispozitive medicale introduse pe piață de operatorii economici responsabili (producători interni, reprezentanți autorizați cu sediul în România);

✓ 7 (de la certificatul cu nr. 8643 la 8649) dispozitive medicale puse în funcțiune de operatorii economici responsabili (toate tipurile menționate anterior);

✓ 60 dispozitive medicale introduse pe piață în conformitate cu MDR (de la certificatul cu nr. 1-60).

- creează și actualizează baza națională de date în conformitate cu prevederile legislației naționale care transpune directivele și regulamentele europene - permanent;

- autorizează desfășurarea investigațiilor clinice cu dispozitive medicale în baza aprobării președintelui ANMDMR și conform rezultatului evaluării dosarelor aferente cererilor efectuate în acest sens de sponsorii investigațiilor.

În anul 2021 au fost evaluate un număr de:

✓ 2 dosare pentru investigații clinice cu dispozitive cu marcaj CE;

✓ 12 rapoarte finale/anuale;

✓ 1 amendament substanțial;

✓ 1 amendament nesubstanțial;

✓ 1 dosar înregistrat în vederea acordării autorizației;

✓ a fost emisă o autorizație;

✓ au fost oferite informații și clarificări pentru un număr de 17 solicitări, majoritatea referitoare la prevederile legale naționale pentru aplicarea MDR pe investigații clinice.

A continuat și în 2021 înscrierea voluntară, începută în 2020, în EUDAMED a operatorilor economici, operațiune gestionată de către DRSP, cererile de înregistrare fiind validate prin EUDAMED. Au fost validați (în calitatea de LAA a ANMDMR) un număr de 81 producători, 13 reprezentanți autorizați și 249 importatori.

În banca europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed 2) a fost efectuată vizualizarea înregistrărilor din aceasta, în vederea verificării conformității și valabilității documentelor din dosarele înregistrate la ANMDMR - permanent.

- desfășoară activități de documentare, implementare, cercetare și dezvoltare din domeniul său de activitate - permanent;

- emitere avize de vamă, notificări și certificate de înregistrare pentru dispozitivele medicale, la solicitare și în conformitate cu prevederile legale specifice în vigoare: 25 avize de donație, 35 negații; 2 adrese de clarificare și solicitare completări referitoare la eliberarea unor negații - elaborarea de răspunsuri (adrese, e-mailuri către clienți și e-mailuri) pentru solicitările de informații și de clarificare a unor aspecte legale (din care 7 în limba engleză);

- au fost închise un număr de 2.800 notificări F3 de înregistrare a dispozitivelor medicale. Ca urmare a sistării începând cu data de 11 iunie 2021 a activității de înregistrare a dispozitivelor medicale notificate prin intermediul formularelor F3, determinată de abrogarea OMS nr. 1.009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date [cu excepția prevederilor art. 4 lit. b), art. 5, art. 7 alin. (1)-(3), art. 8, art. 12, art. 13, anexei nr. 1 și anexei nr. 4)], conform art. 33 din OUG nr. 46/2021, au mai rămas un număr de 1.277 de notificări F3 de clasat.

b) Naționale (în relația cu autorități/organisme românești):

- elaborează proiecte legislative din domeniul dispozitivelor medicale, pentru armonizarea legislației naționale cu directivele și regulamentele europene, pe care le supune aprobării ministrului sănătății. În 2021 a fost elaborată Ordonanța de urgență 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 apr. 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;

- elaborează norme metodologice privind organizarea și funcționarea sectorului dispozitive medicale și le supune aprobării ministrului sănătății. În 2021 s-au elaborat și propus spre aprobare proiecte de ordin pentru Normele metodologice pentru aplicarea prevederilor art. 3, 6, 10, 12, 13, 16 din OUG nr. 46/2021:

✓ proiect de ordin al MS pentru aplicarea art. 13 al OUG nr. 46/2021 (dispozitive la comandă);

✓ proiect de ordin al MS privind introducerea pe piață a dispozitivelor medicale și înregistrarea operatorilor economici în Eudamed, precum și în baza națională de date și de derogare de la procedurile de evaluare a conformității;

✓ proiect de ordin al MS privind aprobarea procedurii privind fabricarea și utilizarea dispozitivelor medicale în cadrul instituțiilor sanitare;

✓ proiect de ordin al MS privind aprobarea procedurii de emitere a negațiilor pentru produsele care nu intră în domeniul de aplicare al MDR;

✓ proiect de ordin al MS privind aprobarea procedurii de emitere a certificatului de liberă vânzare pentru dispozitivele medicale;

✓ proiect de ordin al MS pentru aprobarea normelor metodologice privind procedurile de evaluare clinică și investigație clinică cu dispozitive medicale;

✓ proiect de ordin al MS privind modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății nr. 1.202/2017 privind înființarea, organizarea și funcționarea comisiilor și subcomisiilor de specialitate ale Ministerului Sănătății.

✓ Elaborare proiect ordin de ministru pentru aprobarea Normelor metodologice privind raportarea incidentelor grave suspectate în legătură cu dispozitivele medicale - în conformitate cu prevederile art. 87 din Regulamentul (UE) 2017/745 și art. 9 din Ordonanța de urgență nr. 46 din 9 iunie 2021 (finalizat în 2021 prin publicarea în Monitorul Oficial a Ordinului ministrului sănătății nr. 2882/2021 privind modalitatea de raportare a incidentelor grave suspectate în legătură cu dispozitivele medicale).

✓ Elaborare proiect ordin de ministru pentru aprobarea Normelor metodologice privind evaluarea, desemnarea și notificarea organismelor de evaluare a conformității dispozitivelor medicale și monitorizarea organismelor notificate - în conformitate cu prevederile art. 42 din Regulamentul (UE) 2017/745 și 26 alin. (6) din Ordonanța de urgență nr. 46 din 9 iunie 2021.

✓ Abrogare OMS 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.

✓ Propunere modificări legislație OUG 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.

✓ Propunere modificări legislație Legea nr. 95/2006 republicată, privind reforma în domeniul sănătății - Titlul XX.

- elaborează listele cuprinzând standardele românești care adoptă standardele europene armonizate cu directivele europene în domeniul dispozitivelor medicale și le supune



aprobării ministrului sănătății: s-a colaborat cu ASRO în vederea traducerii unor standarde în anul 2021; participare ca expert ANMDMR la o ședință virtuală a CT 374 organizată de ASRO și gestionarea documentelor primite în format electronic (prin e-mail) din partea ISO CASCO - aproximativ 150.

c) Internaționale:

- participă la reuniunile și grupurile de lucru la nivelul Uniunii Europene, din domeniul dispozitivelor medicale:

✓ participare la ședințele grupurilor de lucru: MDCG (Medical Device Coordination Group) WG: MD + IVD, Standards, NBO, MD + IVD, EUDAMED, UDI, ANNEX XVI, Clinical investigation, international matters, borderline & classification, nomenclature, regulatory committee on medical devices - oct. 2021, Working party on pharmaceuticals and medical devices;

✓ participare la grupurile de lucru ale Consiliului UE pentru Medicamente și Dispozitive Medicale pentru discuții pe domeniul dispozitivelor medicale, pregătirea punctelor de vedere față de propunerile de acte legislative comunitare și teme grupurilor de lucru de la nivelul Uniunii Europene pe domeniul dispozitivelor medicale, a mandatelor de reprezentare pentru Ministerul Sănătății sau Reprezentanța României la Comisia Europeană, verificarea traducerilor în limba română a unor documente emise de Consiliul UE și/sau Comisia Europeană, pe domeniul dispozitivelor medicale;

✓ participarea la o ședință a autorităților competente în domeniu (CAMD) pe problema certificatelor de liberă vânzare;

✓ transmitere către Comisia Europeană a documentelor referitoare la actualizări solicitate privind experții ANMDMR nominalizați în grupurile de lucru;

✓ participare online la teleconferințele autorităților competente pentru dispozitive medicale (CAMD), susținute în perioadele: 07-08.06.2021 de autoritatea competentă din Portugalia, în calitate de stat membru care a deținut președinția Consiliului UE în primul semestru din 2021; 05-06.10.2021 de autoritatea competentă din Slovenia, în calitate de stat membru care a deținut președinția Consiliului UE în al doilea semestru din 2021;

✓ participare online la teleconferința CAMD - Operational working group (14.10.2021);

✓ participare online la următoarele ședințe specifice COVID-19: IVD Corona call (21.01.2021; 25.02.2021; 25.03.2021; 09.04.2021 (workshop on common specifications); 29.04.2021; 03.06.2021; 07.10.2021;

✓ transmitere către COM a adresei de susținere a președintelui grupului de lucru IVD în vederea finalizării actelor de implementare și a tuturor demersurilor necesare în imediata apropiere a datei de aplicare a IVDR;

✓ participare online pentru supraveghere piață la Joint Inspection Group în vederea stabilirii unei abordări comune la nivel UE a inspecțiilor desfășurate în domeniul dispozitivelor medicale (partea I - 20/05/2021 și partea a II-a - 21/10/2021);

✓ prezentarea online la conferința internațională „Legislation in the field of MD in current european and international context”, la International Scientific Conference „Applications of Chemistry in Nanosciences and Biomaterials Engineering”, UPB București, 25.06.2021;

- elaborează din punct de vedere tehnic poziția României și mandatul de reprezentare față de propunerile de acte legislative comunitare și teme grupurilor de lucru de la nivelul Uniunii Europene pe domeniul dispozitive medicale și le transmite Ministerului Sănătății;

- verificare versiune RO Propunere regulament de amendare a Regulamentului nr. 746/2017/UE;

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

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

✓ rapoarte de incident ale producătorilor (MIR) - de la minimum 35 producători;

✓ rapoarte de acțiuni corective în materie de siguranță în teren (FSCA) - de la minimum 39 producători;

✓ rapoarte ale autorităților competente (NCAR) + notificări de siguranță în teren (FSN) - de la minimum 36 producători.

S-au formulat solicitări de informații către 2 autorități competente (Bulgaria, Germania), 9 organisme notificate, 6 reprezentanți autorizați în UE și 1 producător.

S-a corespondat cu autoritățile competente privind produse neconforme sancționate (COEF): evaluare COEF de informare - minimum 134 distincte; evaluare COEF de răspuns și formulare răspuns - 18 distincte; inițiere COEF RO - 12 distincte.

S-au analizat informații privind certificate de conformitate CE falsificate depistate pe piața UE, cu informarea celorlalte direcții și elaborare anunțuri postate pe site-ul ANMDMR - 28.

S-au analizat informații privind certificate de conformitate CE suspendate/retrase/refuzate, cu informarea celorlalte direcții (după caz) - 81.

Conform art. 8 (3) al 93/42/EEC și 98/79/EC și art. 7 (3) al 90/385/EEC, suntem într-un schimb permanent de informații cu celelalte autorități din statele membre referitor la conformitatea produselor. Participăm activ la întâlnirile grupului de lucru pentru conformitate și aplicare - COEN (compliance and enforcement group). MDCG - Market Surveillance, Joint Inspection Group.

Serviciul supraveghere piață controlează dacă dispozitivele medicale îndeplinesc cerințele reglementărilor tehnice aplicabile și dacă operatorii economici acționează conform obligațiilor ce le revin. În cadrul activității de supraveghere a pieței, se parcurg următoarele etape:

a) monitorizarea dispozitivelor medicale introduse pe piață și/sau puse în funcțiune, precum și a celor prezentate la târguri, expoziții, demonstrații și altele asemenea;

b) stabilirea măsurilor ce trebuie luate de către operatorul economic, după caz, pentru îndeplinirea conformității produselor;

c) urmărirea modului de aplicare a măsurilor stabilite.

Personalul din cadrul serviciului supraveghere piață a desfășurat acțiuni de control care au avut ca obiectiv verificarea respectării legislației europene și naționale în domeniul dispozitivelor medicale (inclusiv IVD-uri și dispozitive medicale implantabile active).

În anul 2021 Serviciul SP (sediul din București) a organizat și efectuat 311 acțiuni tematice de control privind verificarea conformității dispozitivelor medicale puse pe piața românească (înregistrare, notificare, respectarea cerințelor în conformitate cu prevederile H.G. nr. 54/2009, H.G. nr. 55/2009, H.G. nr. 798/2003, O.U.G. nr. 46/2021) și în utilizare cu respectarea legislației în vigoare de către agenții economici (Legea nr. 95/2006). Au fost controlați: 183 importatori și distribuitori, 7 producători, 65 unități optice

medicală, 9 unități sanitare, 41 clinici și farmacii, 6 magazine de retail. Din cele 311 controale: 104 controale reactive și 207 controale proactive.

În anul 2021 la sediul central din București s-au aplicat 110 amenzi și 4 avertismente, pentru care s-au întocmit procese-verbale de constatare și aplicare a sancțiunilor contravenționale.

Pentru cele 364 de sesizări/reclamații primite spre soluționare în cadrul Serviciului supraveghere piață au fost întocmite puncte de vedere, întâmpinări, adrese care au fost transmise DJAERI din cadrul ANMDDMR în vederea verificării răspunsului și transmiterii către petenți în termenul legal.

Au fost transmise puncte de vedere către alte autorități ale statului: vamă - 25, parchet - 7, ANPC - 21, DSP - 8, poliție - 9, primării - 4, tribunal/judecătorii - 5, asociații civice Infocons - 7.

În cadrul activității de supraveghere a pieței au fost oprite temporar/definitiv de la comercializare/utilizare un număr de 39 tipuri de dispozitive medicale.

În cadrul UTI Iași, pe parcursul anului 2021 (01.07.2021 - 31.12.2021) s-au încheiat 75 procese-verbale de control la societăți comerciale și unități medicale, în urma verificărilor efectuate în teritoriu, constatându-se abateri de la legislația aplicabilă și aplicându-se 15 sancțiuni contravenționale.

În cadrul UTI Craiova pe parcursul anului 2021 (08.09.2021 - 31.12.2021) s-au încheiat 55 procese-verbale de control la societăți comerciale și unități medicale, în urma verificărilor efectuate, din care 45 în București și 10 în teritoriu. Au fost întocmite procese-verbale de constatare a contravențiilor pentru 20 dintre societățile controlate.

În cadrul UTI Timișoara pe parcursul anului 2021 (01.07.2021 - 31.12.2021) s-au încheiat 80 procese-verbale de control la societăți comerciale și unități medicale, în urma verificărilor efectuate (39 în București și 41 în teritoriu). Au fost întocmite procese-verbale de constatare a contravențiilor pentru 21 dintre societățile controlate. În urma angajării de personal s-a mărit numărul controalelor de la 109 în anul 2020 (2 inspectori) la 311 în anul 2021.

În perioada 12.10.2021 - 28.10.2021, reprezentanți ai ANMDDMR au fost membri ai comisiei privind procedura de achiziție a echipamentelor de tip: teste rapide pentru depistarea SARS-Cov2 din probe de tampon nazofaringian și salivă, organizată de Oficiul Național pentru Achiziții Centralizate la solicitarea DSU.

Au fost postate pe site-ul ANMDDMR atenționări cu privire la dispozitivele medicale neconforme introduse pe piața UE - 28 anunțuri privind certificate de conformitate CE falsificate depistate pe piața UE.

### Raport de activitate privind situația controalelor efectuate în cadrul Serviciului supraveghere piață pe parcursul anului 2021

Controale desfășurate:	Total controale - 311 - controale reactive - 104 - controale proactive - 207
Temă controale desfășurate:	Verificarea respectării reglementărilor specifice în domeniul dispozitivelor medicale.
Temei legal:	- Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare. - H.G. nr. 306/2011 privind unele măsuri de supraveghere a pieței produselor reglementate de legislația Uniunii Europene care armonizează condițiile de comercializare a acestora. - H.G. nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic <i>in vitro</i> . - O.U.G. 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. - OMS nr. 566/2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale. - OMS nr. 308/2015 privind controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare.
Potențiali subiecți ai controalelor:	- producători români de dispozitive medicale; - importatori de dispozitive medicale; - distribuitori de dispozitive medicale; - unități care asigură instalare și mentenanță dispozitive medicale; - unități sanitare de stat și private; - cabinete medicale pentru proceduri estetice; - cabinete biorezonanță/medicină alternativă (potrivit dispozițiilor art. 15 O.U.G. nr. 46/2021).
Operatorii economici care au făcut obiectul controalelor desfășurate:	- producători - 7 - importatori - 82 - distribuitori - 101 - unități sanitare - 9 - cabinete medicale pentru proceduri estetice - 6 - cabinete biorezonanță/medicină alternativă - 2 - clinici și farmacii - 33 - unități de optică medicală - 65 - magazine de retail - 6

Abateri constatate:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- desfășurarea de activități neavizate în domeniul dispozitivelor medicale;</li> <li>- nerespectarea condițiilor de avizare;</li> <li>- neconformitatea minoră sau majoră a dispozitivelor medicale importate/distribuite;</li> <li>- nerespectarea condițiilor de utilizare a dispozitivelor medicale;</li> <li>- neasigurarea verificărilor, stabilite de lege, pentru dispozitivele medicale aflate în utilizare;</li> <li>- neasigurarea serviciilor de mentenanță a dispozitivelor medicale, cu unități avizate, în conformitate cu dispozițiile legale.</li> </ul>	
Sanțiuni/măsuri aplicate:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- sancționare contravențională;</li> <li>- interzicerea distribuției/comercializării și retragerea dispozitivelor medicale neconforme;</li> <li>- retragerea și interzicerea utilizării dispozitivelor medicale neconforme;</li> <li>- interzicerea publicității pentru produsele neconforme.</li> </ul>	
Sanțiuni contravenționale cu amendă aplicate operatorilor economici	Total amenzi contravenționale - 109 <ul style="list-style-type: none"> <li>- producători - 2</li> <li>- importatori - 26</li> <li>- distribuitori - 81</li> </ul>	
Cuantumul amenzilor contravenționale aplicate:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- producători - 10.000 RON</li> <li>- importatori - 181.000 RON</li> <li>- distribuitori - 309.000 RON</li> <li>- unități spitalicești - 20.000 RON</li> </ul> Total: 520.000 RON	
Avertismente:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- importatori - 4</li> <li>- distribuitori - 10</li> </ul>	
Sesizări/reclamații adresate ANMDMR/DGDM/SSP:	364	Soluționate
Solicitări din partea organelor statului/asociații civice:	Vamă - 25 Parchet - 7 ANPC - 21 DSP - 8 Poliție - 9 Primării - 4 Tribunal/judecătorii - 5 Asociații civice Infocons - 7	Soluționate
Retragerea dispozitivelor medicale neconforme:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- mănuși de examinare din latex, pudrate;</li> <li>- mănuși de examinare din nitril;</li> <li>- set oxigenare high flow therapy;</li> <li>- seringi preumplute Allergan;</li> <li>- ace pentru vacutainer;</li> <li>- aspiratoare nazale pentru copii;</li> <li>- termometre noncontact diverse tipuri;</li> <li>- pulsoximetre diferite tipuri, comercializate pe platformele comunității informaționale;</li> <li>- comprese, plasturi - diverse tipuri;</li> <li>- măști faciale „Children's protective mask”;</li> <li>- măști faciale „Disposable kid's mask”;</li> <li>- pentru produsul Aquafilling - de pe platformele de servicii ale societății informaționale.</li> </ul>	
Interzicerea publicității:	Oprite temporar/definitiv de la comercializare/utilizare - 39 tipuri de dispozitive medicale.	

În tabelul de mai jos este prezentată comparativ activitatea SSP pe anii precedenți:

	2017	2018	2019	2020	2021
Nr. controale efectuate	191	227	248	109	311
Nr. DM oprite temporar/definitiv	9	9	3	9	39

## 2. Direcția tehnic laboratoare (DTL)

În cadrul Direcției generale dispozitive medicale își desfășoară activitatea Direcția tehnic laboratoare prin cele două servicii: Serviciul încercări și verificări și Serviciul unitate nucleară.

Principala activitate a Direcției tehnic laboratoare este cea de verificare tehnică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare. Verificările se efectuează în baza cererilor transmise de unitățile sanitare. Această activitate se efectuează pentru dispozitivele medicale cu o largă răspândire și un grad ridicat de risc (conform OMS nr. 308/2015) și pentru cele secondhand (conform art. 931 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare), la toți utilizatorii de dispozitive medicale, atât din domeniul public, cât și din cel privat, și se finalizează

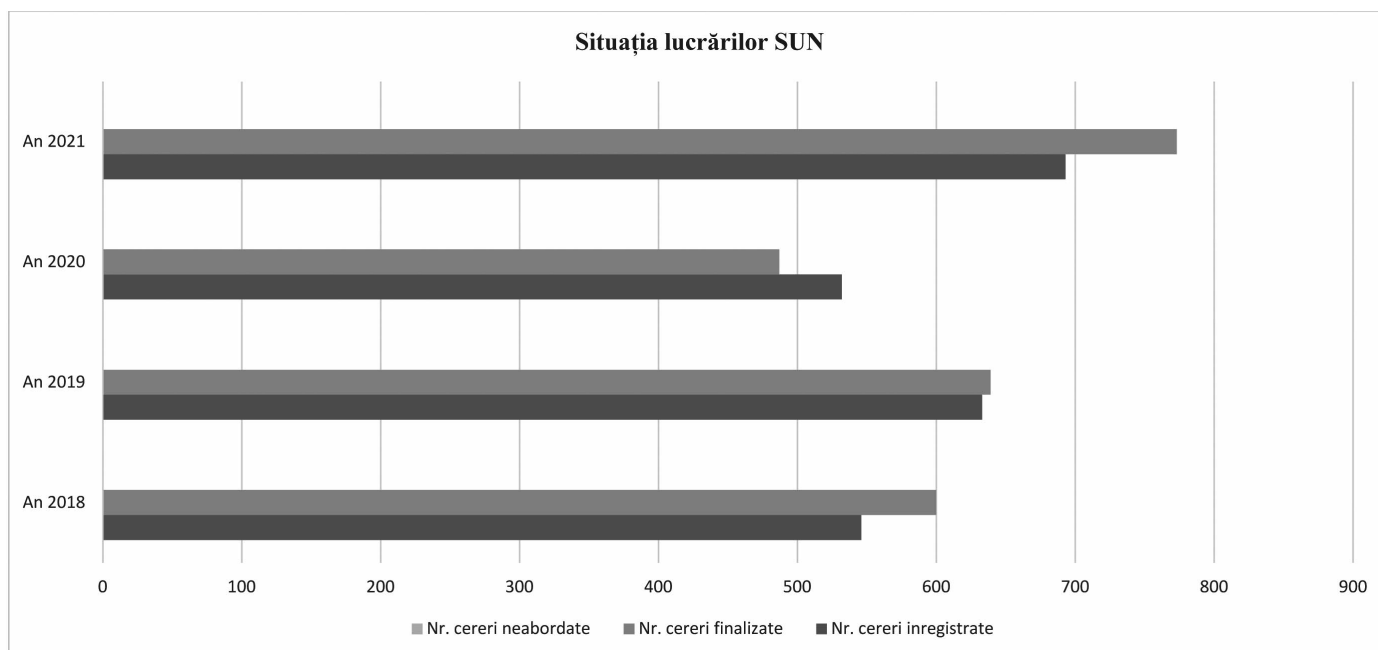
prin emiterea buletinului de verificare periodică sau a avizului de utilizare. Buletinele și avizele emise pentru unitățile sanitare sunt solicitate și de casele de asigurări de sănătate în vederea încheierii contractului de servicii medicale.

Pentru fiecare dispozitiv medical verificat se întocmește un raport de încercări, care se păstrează în dosarul de lucru, și se transmite beneficiarului, contra cost, alături de buletinul de verificare periodică/avizul de utilizare. Pentru dispozitivele medicale neconforme se emite raport de încercări negativ, prin care se interzice utilizarea acestora până la rezolvarea neconformităților și obținerea buletinului de verificare periodică sau a avizului de utilizare. Acest tip de raport se transmite utilizatorului dispozitivului medical în locul buletinului de verificare sau avizului de utilizare.

### Serviciul unitate nucleară

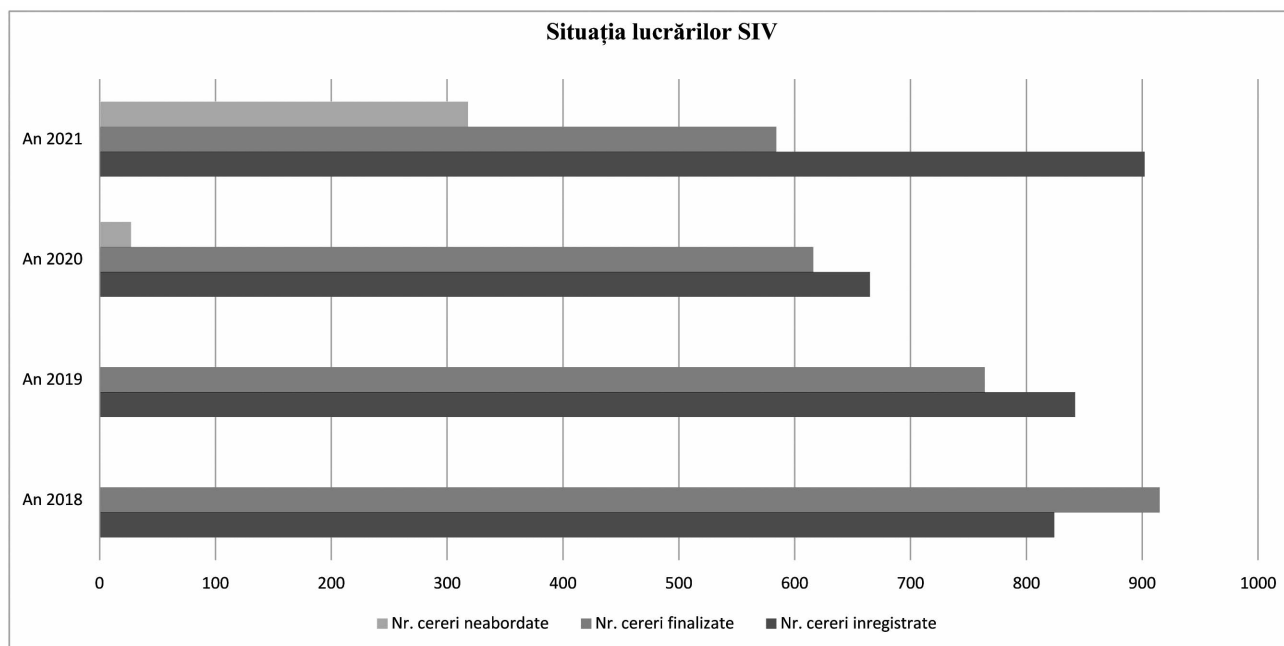
1	Cereri înregistrate în 2021	693
2	Cereri finalizate în 2021	773 (104 clasate)
3	BVP + AU emise în 2021	706
4	RI emise pentru dispozitive medicale cu generatori de radiații în 2021	463
5	RI emise pentru echipamente de radioprotecție în 2021	1349

Situația lucrărilor SUN



### Serviciul încercări și verificări

Nr. crt.	Indicatori-cheie	Total
1	Cereri înregistrate în 2021	902, din care 318 neabordate
2	Cereri finalizate în 2021	584
3	BVP emise în 2021	1.622
4	AU emise în 2021	139
5	RI emise pentru dispozitive medicale în 2021	3.936



Au fost efectuate deplasări la unități sanitare private, spitale publice și servicii de ambulanță județene. Pentru spitalele mari au fost necesare mai multe deplasări, în cursul unei delegații fiind posibilă verificarea a 30-60 dispozitive/săptămână.

### 3. Direcția avizare (DA)

Activitatea DA s-a desfășurat în anul 2021, conform Ordinului nr. 566/2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, emis de ministrul sănătății la 03.04.2020, și conform procedurii PO-DGDM/DA/01, versiunea: 01, ediția din: 06.2020.

Activitățile de comercializare și de prestări servicii în domeniul dispozitivelor medicale supuse controlului prin avizare au fost următoarele:

- import dispozitive medicale;
- distribuție dispozitive medicale;
- instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale.

Situația centralizată a solicitărilor pentru ultimii șase ani se prezintă astfel:

An	Total cereri înregistrate	Medie lucrări/lună	Medie lucrări/angajat/lună	Nr. eval. angajați
2016	395	33	4	8
2017	1049	87	10,8	8
2018	2223	185	20,5	9
2019	1817	151,4	16,8	9
2020	2986	248,8	24,8	10
2021	3538	294,83	29,48	10*

\* S-a utilizat o medie a numărului de evaluatori, deoarece în cursul anului unii inspectori au lucrat temporar, iar unii au fost angajați în ultima perioadă a anului.

Se observă că în anii 2020 și 2021 numărul de solicitări a crescut foarte mult, având în vedere pandemia datorată virusului COVID-19 și necesarul mare de dispozitive medicale: concentratoare oxigen, pulsoximetre, măști chirurgicale, combinezoane, halate, teste rapide pentru determinarea virusului COVID-19 etc. Presiunea operatorilor este foarte mare, toți operatorii solicitând emiterea

avizelor/anexelor la avize foarte repede, având în vedere că documentele le sunt necesare pentru vamă sau/și participarea la licitațiile pentru achiziția materialelor de protecție sanitară.

În anul 2021 s-au finalizat 324 lucrări înregistrate în anul 2020, după cum urmează: 76 avize de funcționare, 161 anexe avize, 35 reînnoiri și 52 clasări. Din cele 3.538 lucrări repartizate în anul 2021, 2585 au fost finalizate, iar 268 au fost clasate. La sfârșitul anului 2021 au rămas 644 lucrări de realizat în anul 2022. Operatorii economici solicită prin poșta electronică informații referitoare la procesul de avizare, informații despre legislație etc. Un număr mare de solicitări de informații sunt primite de la unitățile sanitare și alte instituții publice care realizează achiziții de dispozitive medicale și solicită precizări privind cerințele legale aplicabile. În anul 2021 s-a răspuns la peste 1.000 solicitări de informații primite atât prin poșta electronică, cât și letric.

Salariații Direcției avizare au participat în comisiile de licitație și de evaluare a dosarelor depuse la licitațiile organizate de Ministerul Sănătății, ONAC.

### V.7. COMUNICARE ȘI RELAȚII PUBLICE

Serviciul comunicare și relații publice (SCRP) este subordonat direct vicepreședintelui ANMDMR, cu atribuții privind activitățile tehnico-administrative care susțin activitățile specifice științifice.

Prin activitatea de comunicare desfășurată, SCRCP asigură relații cu toate părțile interesate: pacienți, asociații de pacienți, mass-media, profesioniștii din domeniul sănătății, asociații profesionale, industria farmaceutică, organizații naționale și internaționale de profil.

În anul 2021, SCRCP a contribuit la implementarea strategiilor organizaționale și de comunicare în cadrul instituției și, prin șeful de structură, a participat activ în grupul de lucru al Guvernului României privind realizarea strategiei de comunicare guvernamentală.

SCRCP a procedat la implementarea standardului general de afișare a informațiilor de interes public pe site-ul ANMDMR (agenda conducerii, raportul de activitate pentru anul 2021, buletine informative).

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.

ANMDMR a răspuns prompt tuturor solicitărilor primite din partea altor instituții care au solicitat agenției puncte de vedere pe diferite teme de interes major pentru sănătatea publică.

Serviciul comunicare și relații publice a participat, alături de celelalte structuri profesionale, la gestionarea problemelor legate de buna funcționare a ANMDMR în rețeaua națională și internațională a autorităților competente în domeniul medicamentului și dispozitivelor medicale.

Având în vedere contextul epidemiologic dinamic actual generat de pandemia de COVID-19, s-a impus o comunicare proactivă cu profesioniștii din domeniul sănătății, mass-media, pacienți, publicul larg, și nu numai, activitatea SCRP fiind centrată îndeosebi pe facilitarea accesului solicitanților la informații despre medicamentele incluse în protocoalele pentru tratamentul infecției cu virusul SARS-CoV-2, vaccinurile autorizate de Agenția Europeană a Medicamentului (EMA), reacții adverse, precum și despre testele și măștile utilizate de specialiștii în domeniul sănătății în contextul testării COVID-19.

Pentru ca publicul larg să fie în permanență informat și pentru facilitarea accesului la informații științifice de interes vital în acest context pandemic, pe site-ul ANMDMR au fost create secțiuni speciale.

SCRP 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 atât la nivel instituțional, cât și la nivel național 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 (EMA etc.) a fost un alt obiectiv al SCRP, prin traducerea, validarea cu experții ANMDMR și postarea tuturor anunțurilor de interes public.

Situația lunară se prezintă astfel:

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. Această promovare a fost realizată și prin intermediul facilitării apariției de interviuri și articole în reviste de specialitate.

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 reprezentanți ai companiilor, ai societăților profesionale (Organizația de Serializare a Medicamentelor din România - OSMR, Asociația Producătorilor de Medicamente Generice din România - APMGR, Asociația Română a Producătorilor Internaționali de Medicamente - ARPIM, Colegiul Medicilor din România etc.), ai altor instituții din domeniul sănătății și nu numai (Parlamentul României, Departamentul României de Pretutindenii, Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate - ANMCS etc.).

În anul 2021, SCRP a participat activ la grupul de lucru al profesioniștilor în comunicare din cadrul EMA, la întâlnirile săptămânale și la toate celelalte întâlniri, conferințe de presă sau conferințe internaționale (organizate în cadrul președinției portugheze etc.) având ca subiect comunicarea autorității în pandemie.

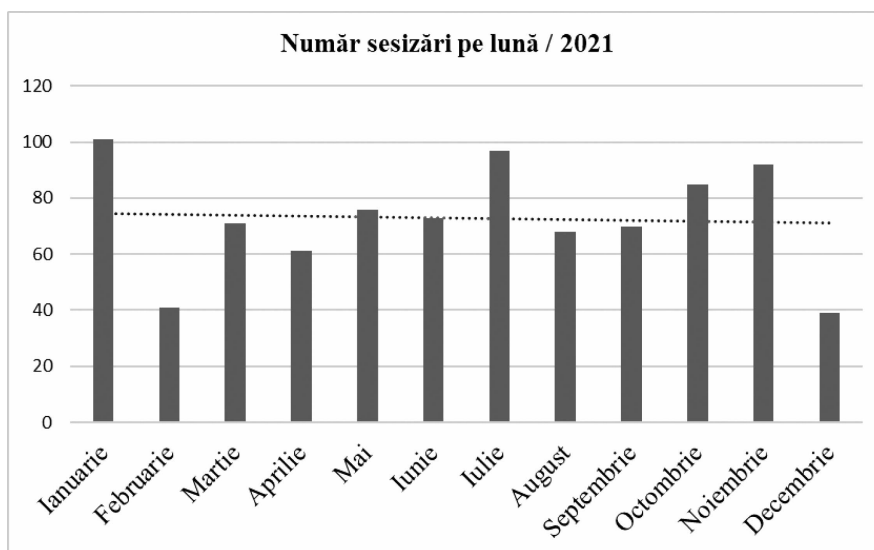
SCRP a transmis permanent lines-to-take primite de la EMA către structurile interesate din cadrul ANMDMR, dar și către Comitetul Național de Coordonare a Activităților privind Vaccinarea împotriva COVID-19 (CNCAV) sau Ministerul Sănătății.

Totodată, SCRP a coordonat campaniile internaționale de comunicare ocazionate de MedSafetyWeek sau rezistența antimicrobiană.

SCRP a asigurat corespondența cu Heads of Medicines Agencies (HMA) - EMA și Management Board (MB) - EMA.

De asemenea, în toată această perioadă, SCRP a avut ca 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.

SCRP monitorizează și gestionează în continuare adresa de e-mail lipsamedicament@anm.ro, înființată la cererea Ministerului Sănătății în februarie 2015. Astfel, în anul 2021 s-au primit 874 sesizări de la pacienți, aparținători, spitale, farmacii de circuit deschis și de spital, asociații de pacienți, depozite farmaceutice, societăți medicale, medici, toate acestea fiind soluționate cu celeritate.



SCRIP a continuat activitatea de monitorizare, documentare și formulare răspunsuri la sesizările redirecționate de pe adresa de e-mail a Ministerului Sănătății, noreply@medicamentelipsa.ro, care se referă la sesizările postate pe platforma <http://medicamentelipsa.ms.ro> (în paralel cu adresa lipsamedicament@anm.ro, în luna septembrie 2016 Ministerul Sănătății a dezvoltat și pus în practică o altă posibilitate de semnalare a lipsei unor medicamente pe piață, și anume postarea pe platforma MS <http://medicamentelipsa.ms.ro>). Prin urmare, în perioada martie - decembrie 2021 pe adresa lipsamedicament@anm.ro au fost redirecționate automat de Ministerul Sănătății 480 de sesizări, din totalul de 874 (de la finalul lunii octombrie 2020 - platforma Ministerului Sănătății nu a mai funcționat, aceasta devenind operațională din martie 2021).

În susținerea unei comunicări eficiente interne și externe, prompte și de calitate, în anul 2021, ca de altfel și în anii precedenți, SCRIP a desfășurat și alte activități, precum:

- participarea la comunicarea internă și externă, respectiv luări de poziție, comunicarea cu presa scrisă și TV, relații cu alte instituții de profil din România și din afara țării;

- monitorizarea zilnică a mass-media (presa TV, presa scrisă și presa online) în domeniul sănătății, precum și administrarea paginii de Facebook a ANMDMR;

- organizarea unei întâlniri de lucru cu asociațiile de pacienți și mai multe discuții cu acestea pe diferite subiecte;

- întocmirea/verificarea/difuzarea către mass-media a comunicatelor oficiale și a luărilor de poziție ale conducerii ANMDMR, precum și postarea acestora pe site-ul instituției;

- gestionarea și participarea la audiențele ANMDMR alături de alte structuri;

- realizarea și gestionarea minutelor la ședințele interne și externe sau grupuri de lucru (82 minute);

- aprobarea de informări pe website și social media;

- editarea comunicatelor de presă și a altor materiale (ex. broșuri informative) primite de la direcțiile de specialitate;

- revizuirea listelor cu nominalizații ANMDMR desemnați ca titulari sau înlocuitori în consiliul de administrație, comitetele științifice și grupurile de lucru ale EMA, ale Directoratului European pentru Calitatea Medicamentelor (EDQM), ale Consiliului European, ale Consiliului Uniunii Europene, ale schemei de cooperare în domeniul inspecțiilor farmaceutice (PIC/S), ale Comisiei Europene și alte grupuri de lucru ale instituțiilor Uniunii Europene și internaționale - 12 revizuri majore;

- monitorizarea și actualizarea bazei de date a ANMDMR pe Server-romsys referitor la decizii ale Comisiei Europene (CE) și acorduri prin consens ale Grupului de coordonare a procedurilor de recunoaștere mutuală și descentralizată pentru medicamentele de uz uman (CMDh) privind medicamente autorizate în România, în vederea implementării acestora de către persoanele desemnate în acest sens din ANMDMR - 22 decizii;

- gestionarea și reactualizarea periodică a bazei de date „INFO - Serviciul Farmacopee”, accesibilă pe Server-Romsys, precum și realizarea evidenței electronice și suport hârtie a deciziilor Comisiei Europene;

- traducerea din limba engleză a 124 comunicate de presă ale Agenției Europene a Medicamentului, precum și postarea acestora (în limbile română și engleză) pe website-ul ANMDMR;

- elaborarea a 4 buletine informative ale ANMDMR, traducerea acestora în limba engleză și postarea pe site-ul ANMDMR;

- verificare/traduceri de documente solicitate de departamentele interne ale ANMDMR - 50 documente (inclusiv ordine ale ministrului sănătății și anexele la acestea);

- întocmirea situațiilor lunare conform Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, care au fost transmise către Serviciul nomenclator;

- întocmirea și actualizarea permanentă a unei baze de date pentru uz intern care conține pentru anul 2021 un număr de 54 de reclamații primite din partea farmaciștilor și modalitatea de soluționare a acestora de către Direcția inspecție farmaceutică, în baza Ordinului ministrului sănătății nr. 269/2017 privind obligația de a asigura stocuri adecvate și continue de medicamente;

- întocmirea centralizatorului aferent notificărilor de livrare intracomunitară transmise la ANMDMR, conform Ordinului ministrului sănătății nr. 672/2020 și Ordinului ministrului sănătății nr. 740/2021 (săptămânal);

- 104 răspunsuri la adrese primite de la pacienți cu privire la lipsa medicamentelor pe piață;

- gestionarea/postarea raportului de activitate al ANMDMR pentru anul 2020: solicitarea și gestionarea răspunsurilor de la structurile de specialitate, finalizarea raportului de activitate al agenției.

#### V.8. ACTIVITATEA DE LOGISTICĂ, INFORMATICĂ ȘI GESTIONARE ELECTRONICĂ A DATELOR

Serviciul tehnologia informației și a comunicațiilor din cadrul ANMDMR (S.T.I.C.), structurat pe două compartimente (Biroul dezvoltare proiecte TIC, infrastructură și suport tehnic și Compartimentul design, pagini internet), a continuat și în 2021 să mențină, în condiții optime, comunicarea cu EMA și să asigure un schimb de informații în timp real între agenție și colaboratorii săi externi (DAPP, distribuitori, profesioniști din domeniul sănătății, pacienți, organizații și asociații).

Pentru a răspunde acestor sarcini diverse și complexe, serviciul de profil a acționat în următoarele domenii:

- relația cu Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) (formulare răspunsuri cu privire la diverse chestionare privitoare la tehnologia informației la solicitarea EMA și a grupurilor de lucru; administrare baza de date împreună cu experții agenției și actualizarea informațiilor acestora prin intermediul aplicației puse la dispoziție de EMA; administrarea portalului Learning Management System; administrarea bazei de date cu experții din cadrul agenției desemnați în grupurile de lucru EMA; administrarea bazei de date cu experții „IRIS Competent Authority Users” în cadrul EMA account management portal, având rol de administrator local; asigurarea conexiunii agenției la baza de date Common Repository (Centralised Procedure Submissions); asigurarea conexiunii agenției la baza de date C.E.S.P. (Common European Submission Portal); participarea în cadrul grupurilor de lucru IT Directors, conform nominalizărilor din cursul anului; participarea în cadrul grupurilor de lucru E.U.T.C.T., conform nominalizărilor din cursul anului;

- alte activități: elaborarea programului pentru raportarea online a reacțiilor adverse postvaccinare; elaborarea de programe/aplicații pentru uz intern; actualizare programe/aplicații pentru uz intern; instalare aplicații specifice pentru desfășurarea activității în cadrul ANMDMR (Farmacopeea Europeană, United States Pharmacopeia etc.); asigurarea publicării pe site-ul ANMDMR a declarațiilor de sponsorizare (sponsorii) aferente anului 2021; facilitarea accesului la PHEur, USP, CTS etc.; actualizarea aplicației web pentru depunerea declarațiilor beneficiarilor de sponsorizări aferente anului 2021; actualizarea unor serii de formulare

integrate în site-ul web al ANMDMR; actualizarea certificatelor digitale SSL ale portalului pentru raportarea reacțiilor adverse; implementarea și actualizarea certificatelor digitale SSL pentru domeniile ANMDMR; intermedierea pentru crearea conturilor de acces la serviciul CTS, conform referatelor; comunicarea cu serviciul help desk CTS pentru semnalarea de disfuncționalități în furnizarea serviciului; administrarea bazelor de date „Nomenclator”, „Registratură” și „Variații”; elaborarea de rapoarte din bazele de date la cererea conducerii sau a instituțiilor colaboratoare (săptămânal sau la cerere); actualizarea sistemului automat de update periodic pentru postarea pe site-ul web a nomenclatorului medicamentelor; actualizarea sistemului automat de update periodic pentru postarea pe site-ul web a nomenclatorului dispozitive medicale; descărcarea zilnică a depunerilor de documentație în format electronic prin intermediul CESP; configurarea și optimizarea modului de lucru în rețea pentru personalul ANMDMR; implementarea și actualizarea sistemului informatic de asigurare a calității - info standard necesar Direcției resurse umane și managementul calității - Compartimentul asigurarea calității, etică și integritate;

- administrarea, configurarea și reparațiile echipamentelor locale, prin monitorizare conectivitate EudraNet (EudraCT, EudraLink, EudraMail, EudraPharm, EudraVigilance, CTS, Citryx, EPITT);

- intervenții software și hardware, precum și mentenanța website-ului ANMDMR (www.anm.ro) și a altor aplicații software.

#### **V.9. ACTIVITATEA JURIDICĂ, AFACERI EUROPENE ȘI RELAȚII INTERNAȚIONALE**

Direcția juridică, afaceri europene și relații internaționale și-a desfășurat activitatea în anul 2021 potrivit dispozițiilor art. 34 din Regulamentul de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1522/2019, prin cele două structuri: Serviciul asistență juridică generală, urmărire debite și contencios administrativ (SAJGUDCA) și Serviciul legislație, sesizări, afaceri europene și relații internaționale.

În cursul anului 2021 la Serviciul asistență juridică generală, urmărire debite și contencios administrativ (SAJGUDCA) au fost înregistrate un număr de 1.857 documente.

Activitatea Serviciului asistență juridică generală, urmărire debite și contencios administrativ constă în principal în asigurarea consultanței în domeniul asistenței juridice generale, respectiv avizarea pentru legalitate a contractelor și a actelor administrative întocmite de structurile de specialitate ale ANMDMR, efectuarea demersurilor legale pentru recuperarea debitelor, întocmirea actelor procedurale și reprezentarea și apărarea intereselor ANMDMR în fața instanțelor judecătorești, organelor de cercetare și urmărire penală, organelor cu atribuții jurisdicționale și a instituțiilor permanente de arbitraj.

În ceea ce privește litigiile în care a fost implicată ANMDMR în perioada ianuarie - decembrie 2021, acestea au fost în număr de 440 de litigii (16 soluționate definitiv, 333 pe rol, 91 suspendate); în litigiile aflate pe rol au fost redactate cereri de chemare în judecată, întâmpinări, concluzii scrise, cereri de probatoriu, note scrise, cereri de apel și, recurs, cereri de legalizare, adrese către instanțele de judecată și, de asemenea, au fost asigurate de către consilierii juridici reprezentarea și apărarea intereselor ANMDMR în fața instanțelor judecătorești. În majoritatea litigiilor, soluțiile pronunțate de către instanțele de judecată au fost favorabile ANMDMR.

De asemenea, s-a răspuns cu promptitudine oricărei solicitări adresate de instanțele judecătorești, de alte instituții cu activitate administrativ-jurisdicțională, de către organele de cercetare și urmărire penală, în legătură cu comunicarea unor informații sau înscrieri, inclusiv în cauzele în care ANMDMR nu avea calitatea de parte.

În 2021 Serviciul asistență juridică generală, urmărire debite și contencios administrativ a răspuns la 73 de adrese transmise de organele de cercetare și de urmărire penală.

În anul 2021, Serviciul legislație, sesizări, afaceri europene și relații internaționale a participat la reuniunile organizate de Consiliul Uniunii Europene și a pregătit, împreună cu structurile organizatorice de specialitate din cadrul ANMDMR, instrucțiunile și mandatele de reprezentare și negociere în domeniul medicamentului de uz uman, evaluării tehnologiilor medicale și a dispozitivelor medicale pentru reglementările privind:

- Propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind evaluarea tehnologiilor medicale în domeniul sănătății și de modificare a Directivei 2011/24/UE.

- Propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind consolidarea rolului Agenției Europene pentru Medicamente în ceea ce privește pregătirea pentru situații de criză în domeniul medicamentelor și al dispozitivelor medicale și gestionarea acestora (Propunerea EMA).

- Proiectul de concluzii ale CONS privind accesul la medicamente și dispozitive medicale pentru o UE mai puternică și rezilientă.

- Propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului pentru cadrul de măsuri pentru asigurarea furnizării contramăsurilor medicale relevante pe timp de criză în cazul unei urgențe de sănătate publică la nivelul Uniunii (Council Regulation on a framework of measures for ensuring the supply of crisis-relevant medicinal countermeasures in the event of a public health emergency at Union level - Propunere de regulament HERA).

- Comitetul farmaceutic, comitetul permanent pentru medicamente de uz uman, comitetul de reglementare pentru dispozitive medicale, grupul de experți referitor la actul delegat privind elementele de siguranță.

Serviciul legislație, sesizări, afaceri europene și relații internaționale a asigurat reprezentarea la Grupul de lucru pentru legislație (EMACOLEX - European Medicines Agencies Cooperation on Legal and Legislative Issues) și Grupul de lucru pentru aplicarea legislației/combateră falsificării medicamentelor (Working Group of Enforcement Officers) - HMA (Heads of Medicines Agencies), organizate în anul 2021 de președinția Portugaliei, respectiv a Sloveniei a Consiliului Uniunii Europene.

În aplicarea atribuțiilor din domeniul afacerilor europene și relații internaționale, Serviciul legislație, sesizări, afaceri europene și relații internaționale a monitorizat permanent corespondența primită de la Ministerul Sănătății și Reprezentanța României la Bruxelles și a formulat răspunsurile în termenul solicitat.

În activitatea de elaborarea a proiectelor de acte normative, Serviciul legislație, sesizări, afaceri europene și relații internaționale a participat activ și a colaborat la elaborarea proiectelor de acte normative inițiate de către structurile organizatorice din cadrul ANMDMR și au fost transmise spre aprobare către Ministerul Sănătății.

În anul 2022 Serviciul legislație, sesizări, afaceri europene și relații internaționale a soluționat un număr de: 794 petiții, 96 cereri de informații de interes public și 243 adrese



externe, cu sprijinul structurilor organizatorice de specialitate din instituție sau, după caz, redirecționate autorităților și instituțiilor publice cu competențe și atribuții în rezolvarea acestora, în termenul legal de la data înregistrării, în funcție de natura cererii.

#### V.10. ACTIVITATEA DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII

Serviciul asigurarea calității și registratură (SACR) este structură organizatorică subordonată Direcției resurse umane și managementul calității, având principalul domeniu de activitate stabilirea, documentarea, implementarea, menținerea și îmbunătățirea continuă a eficacității sistemului de management al calității (SMC) în ANMDMR.

În subordinea SACR se află Compartimentul registratură și arhivă și Compartimentul asigurarea calității, etică și integritate.

În acest scop, SACR colaborează cu toate celelalte structuri organizatorice, precum și cu responsabilii cu asigurarea calității desemnați din cadrul structurilor organizatorice ale ANMDMR.

Activități desfășurate (cu evaluare cantitativă):

Procese specifice:

##### a) Coordonarea activității SACR

În anul 2021, activitatea în cadrul serviciului a fost coordonată pe următoarele direcții principale:

- coordonarea personalului în derularea activităților curente, în deplină concordanță cu fișa postului;
- coordonarea activităților derulate:
  - procedurarea acestora cu scopul implementării SCIM; reactualizarea procedurilor operaționale în funcție de modificările legislative produse;
  - monitorizarea funcționalității circuitelor și a fluxurilor informaționale necesare supravegherii și realizării activităților din cadrul DRUMC; abordarea unui management proactiv în derularea activităților;
  - abordare proactivă prin permanenta preocupare din partea conducătorilor serviciilor subordonate direcției, precum și a conducătorului direcției pentru monitorizarea respectării termenelor de soluționare ale lucrărilor derulate în structură.

Toate activitățile în anul 2021 în cadrul DRUMC au fost derulate:

- în îndeplinirea obiectivelor specifice direcției;
- cu scopul realizării indicatorilor de performanță.

##### b) Coordonarea SMC la nivelul ANMDMR

Prin atribuțiile definite în ROF, specifice managementului calității la nivelul întregii organizații, SACR coordonează proiectarea, documentarea, implementarea, menținerea, îmbunătățirea și raportarea continuă a sistemului de management al calității în ANMDMR, conform cerințelor SR EN ISO 9001:2008 și, în plus, conform cerințelor SR EN ISO/CEI 17025:2005 pentru laboratoarele ANMDMR.

În acest sens, SACR implementează politica în domeniul calității și obiectivele referitoare la calitate în ANMDMR (document publicat pe site-ul ANMDMR, la adresa <https://www.anm.ro/ /STRATEGII/Politica%20referitoare%20la%20calitate.pdf>).

În anul 2021 s-a acordat asistență de specialitate responsabililor cu asigurarea calității din structurile organizatorice ale ANMDMR, în vederea respectării cerințelor managementului calității, prin coordonarea din punct de vedere metodologic a activităților acestora în domeniul SMC.

S-a menținut pe serverul de intranet secțiunea „Sistemul de management al calității”, cu sprijinul Serviciului tehnologia informației și comunicațiilor (STIC).

##### c) Auditul intern al calității

Conform Deciziei nr. 606/27.05.2021, începând cu data deciziei, un expert gr. IA din cadrul Direcției generale inspecție farmaceutică, Serviciul alertă rapidă, medicamente falsificate, și un referent de specialitate gr. IA din cadrul Direcției resurse umane și managementul calității, Serviciul asigurarea calității, Compartimentul asigurarea calității, etică și integritate, au fost desemnați să efectueze auditul sistemului de management al calității în cadrul Direcției farmacovigilență și managementul riscului, pentru perioada 1 august 2019 - 31 iulie 2021.

##### d) Reclamații

Conform procedurii de sistem în vigoare, tratarea reclamațiilor clienților, cod: PS-07/06, versiunea: 01, ediția din: 05.2018, SACR are responsabilități în procesul de tratare a reclamațiilor primite la nivelul ANMDMR din partea clienților/părților interesate, prin transferul acțiunilor propuse la nivelul diferitelor structuri organizatorice în sistemul de acțiuni ale SMC și urmărirea implementării acțiunilor propuse.

Deoarece în urma unei reclamații de obicei se identifică o problemă a SMC sau a activităților operaționale (eroare, omisiune, comportament neadecvat, abateri de la politici/reguli/PS/PO/IL etc.), SACR transferă orice acțiune corectivă sau de îmbunătățire stabilită ca urmare a tratării unei reclamații în sistemul de acțiuni SMC.

În anul 2021 nu au fost primite reclamații referitoare la activitatea SACR sau a altor structuri ale ANMDMR care să determine transferul acțiunilor corective sau de îmbunătățire stabilite ca urmare a tratării unei reclamații în sistemul de acțiuni SMC.

##### e) Analiza efectuată de management

Analiza efectuată de management asupra SMC se efectuează concomitent cu analiza activității profesionale. Astfel, la nivelul SACR este întocmit raport de activitate anual, document difuzat către DRUMC și respectiv către Serviciul comunicare și relații publice (SCRPP), pentru a fi utilizat la elaborarea raportului de activitate al ANMDMR.

##### f) Documentele externe

Documentele externe relevante pentru activitatea SACR și realizarea SMC în ANMDMR, precum ghiduri ale unor organizații/autorități (ISO, WHO, EMA, EDQM etc.) și publicații (cărți etc.) sunt ținute sub control în cadrul SACR.

##### g) Documentele calității

În 2021 se menține în vigoare Manualul calității (MC) al ANMDM elaborat în 2018, împreună cu „Politica în domeniul calității și obiectivele referitoare la calitate în ANMDM”, ca anexe ale Manualului calității. Acestea sunt făcute cunoscute întregului personal prin postarea pe serverul de intranet al ANMDMR, iar, pentru a asigura informarea tuturor părților interesate, politica și obiectivele calității au fost postate și pe website-ul ANMDMR.

##### h) Procedurile documentate

Pentru a asigura un sistem unitar și coerent de documentare a tuturor procedurilor la nivelul întregii organizații, conducerea ANMDMR a menținut și sprijinit integrarea celor două sisteme SMC (Sistemul de management al calității) și SCIM (Sistemul de control intern managerial) prin elaborarea unui singur model de procedură (PS-09/01-Managementul procedurilor, în vigoare).

Procesul de ținere sub control (elaborare, revizuire, modificare, distribuție) a procedurilor de sistem și operaționale a fost integrat în activitatea Secretariatului tehnic al Comisiei de monitorizare a SCIM, asigurat de personalul din cadrul SACR. Astfel, s-au desfășurat următoarele activități:

- alocarea de coduri procedurilor de sistem și coordonarea alocării codurilor procedurilor operaționale în cadrul tuturor structurilor organizatorice ale ANMDMR;

- analiza procedurilor documentate, din punctul de vedere al respectării conformității cu structura minimală prevăzută în modelul prezentat în Ordinul SGG nr. 600/2018, completată cu cerințele din procedura de sistem proprie ANMDMR privind managementul procedurilor, versiunea în vigoare (13-PO/2021);

- păstrarea exemplarelor originale ale procedurilor de sistem (37 PS la sfârșitul anului 2021);

- retragerea versiunilor anulate ale PS și arhivarea pentru prevenirea utilizării neintenționate a procedurilor versiunilor caduce;

- menținerea actualizată a evidenței tuturor PS și PO din cadrul ANMDMR.

La nivelul structurilor organizatorice ANMDMR s-a continuat procesul de revizuire/actualizare a procedurilor pentru transpunerea tuturor procedurilor în noul format unitar, realizarea acestui obiectiv a fost afectată de o serie de factori interni și externi, de exemplu:

A. Modificarea Legii nr. 134/12 iulie 2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, prin Ordonanța nr. 17 din 30 august 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

B. Emiterea Ordinului MS nr. 2318/27.10.2021, publicat în Monitorul Oficial nr. 1080/11.11.2021, prin care:

a. se aprobă noua structură organizatorică a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, conform anexei care face parte integrantă din ordin;

b. se abrogă Ordinul ministrului sănătății nr. 1.412 din 13 septembrie 2019 pentru aprobarea structurii organizatorice a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 764 din 20 septembrie 2019.

C. Demersurile efectuate către Ministerul Sănătății, prin adresele 59274E/21.07.2021 și 59274E/02.11.2021, cu privire la solicitarea de modificare a Regulamentului de organizare și funcționare al ANMDMR.

Facem precizarea că până la finalul anului 2021 nu a fost emis ordinul ministrului sănătății pentru aprobarea propunerii de modificare a Regulamentului de organizare și funcționare al ANMDMR și publicarea acestuia în Monitorul Oficial.

Personalul SACR-CACEI a participat la:

- elaborarea/transpunerea pe noul model, în vederea analizei, a 3 proceduri operaționale (PO) ale DETM;

- elaborarea/transpunerea pe noul model, în vederea transmiterii către DEAP, a 5 proceduri operaționale (PO) ale DEAP;

- elaborarea/transpunerea pe noul model a 10 proceduri operaționale (PO) pentru DRUMC/SPS/;

- elaborarea/transpunerea pe noul model a 6 proceduri operaționale (PO) pentru DRUMC/SACR/CRA;

- elaborarea/transpunerea pe noul model a 1 (unei) proceduri operaționale (PO) pentru DGDM/Direcția avizare/.

i) Înregistrări/informații documentate

În 2021, procesul de ținere sub control a înregistrărilor/informațiilor documentate din SACR a fost menținut și îmbunătățit semnificativ prin trecerea de la evidențe letrice (registre pe hârtie) la evidențe electronice (registre Excel).

În cadrul Compartimentului registratură și arhivă s-au desfășurat numeroase activități privind primirea, înregistrarea, distribuția și arhivarea documentelor/înregistrărilor primite/expediate la nivelul ANMDMR.

Activitatea desfășurată în cadrul Arhivei ANMDMR:

• Documente rearhivate în cadrul locației ANMDMR din strada General Atanasie Demostene, București: 1495 dosare.

• Documente rearhivate în cadrul locației ANMDMR din București, strada Episcop Radu: 360 dosare.

• Preluare documente de la DPN (variații): 3077 broșuri, 1427 CD, 1515 CESP, 54 vol.; cuprinse în total 26 procese-verbale de predare-primire.

• Preluare documente de la Serviciul evaluare autorizări/DGEA: 954 volume, cuprinse în total 3 procese-verbale de predare-primire.

• Preluare documente de la Serviciul publicitate: 287 volume, cuprinse în total 4 procese-verbale.

• Preluare documente de la DFVMR: 151 volume și 341 CD, cuprinse în total 4 procese-verbale de predare-primire.

• Preluare documente de la SPNA: 4012 file, 507 broșuri, 1387 CD, 10 volume; cuprinse în total 8 procese-verbale.

• Preluare documente de la SAPE - CVAV: 805 volume, cuprinse în total 14 procese-verbale.

• Documente rulate între Compartimentul arhivă și celelalte structuri organizatorice din cadrul ANMDMR (în vederea evaluării documentației produselor medicamentoase): un număr total de 64 de dosare, 26 pui, 5 ASMF, 2 dosare juridice, 5 CD.

• Dosare recepționate de la departamente ca urmare a rulării acestora pentru evaluare: 93 dosare.

Activitatea desfășurată în cadrul Registraturii ANMDMR:

Activități	Nr. înregistrări/periodicitate
Înregistrări documente în baza de date Registratură internă - A	24.290 doc.
Înregistrări documente economice în baza de date Registratură A (stornări, regularizări)	100 doc.
Înregistrări documente în baza de date Registratură B	18.540 doc.
Introducerea în baza de date electronică Registratura A și B a documentelor depuse de către aplicanți și a adreselor de răspuns către aceștia (ieșiri)	zilnic
Trimiterea de e-mail clienților pentru confirmarea plății în contul ANMDMR și rezolvarea solicitărilor primite de la clienți	300 e-mailuri
Trimiterea de e-mail clienților pentru confirmarea numărului de înregistrare a documentelor intrate în ANMDMR pe platforma registratura@anm.ro	în medie pe lună 1.300 e-mailuri
Informarea prin e-mail a aplicanților privind corespondența sau pentru depunerea documentelor suplimentare	zilnic

Activități	Nr. înregistrări/periodicitate
Trimiterea e-mailurilor de informare a corespondenței către centrele medicale care au studii clinice în desfășurare	151 e-mailuri
Trimiterea e-mailurilor de confirmare a plății pentru studii clinice și variații naționale către aplicanți	2.278 e-mailuri
Cuplarea documentației pentru studii clinice, variații naționale, autorizare/reautorizare procedură națională cu scisoarea de intenție, formularul de plată și confirmarea plății	2.806
Introducerea în baza de date Interactiv a informațiilor privind medicamentele prezentate de solicitanți în vederea autorizării/reautorizării APP-ului prin procedura națională, MRP, DCP	699
Operarea și menținerea bazei de date a Departamentului logistică, informatică și gestionarea electronică a datelor	zilnic
Informarea prin e-mail a aplicanților privind corespondența sau pentru depunerea documentelor suplimentare	zilnic
Repartizarea corespondenței în plicuri destinate fiecărui aplicant și predarea către curieri pe bază de AWB	zilnic
Ștampilarea și pregătirea mapelor de corespondență	zilnic
Tipărirea e-mailului și înregistrarea documentelor depuse de reprezentanți la registratură prin: fax, e-mail, poștă, CESP sau personal către ANMMDR	zilnic
Examinarea sumară a conținutului documentelor pentru a-l încadra în categoria corespunzătoare	zilnic
Verificarea în istoric a existenței altor documente care fac referință la aceeași problemă și identificarea numărului și datei de înregistrare a primului document înregistrat pentru conexare cu acestea	zilnic
Dacă sesizează o neconcordanță (formular utilizat greșit, lipsa numărului de procedură, încadrare greșită în formular, lipsa semnăturii) se sesizează expeditorul (verbal sau e-mail) asupra necesității transmiterii corecte a documentelor	zilnic
Întocmirea zilnică a registrului de predare intern	zilnic
Distribuie documentele de intrare către structurile ANMDR cu evidențierea circulației acestora în interiorul ANMMDR în baza semnăturii prealabile în registrul de predare intern	zilnic
Primirea tuturor documentelor de ieșire transmise de către secretariat, aprobate prin semnătură de către președintele ANMMDR	zilnic
Înregistrarea documentelor de ieșire în baza de date/registrul electronic de pe serverul de date al ANMMDR	zilnic
Separarea exemplarului original al documentelor de ieșire, distribuie documentelor de ieșire (exemplar intern) către structura ANMMDR, repartizarea documentelor de ieșire (exemplar extern) în mapele sau plicurile destinate aplicanților și eliberarea acestora pe bază de semnătură din partea persoanelor împuternicite cu ridicarea sau în baza unui (AWB)	zilnic
Transmiterea e-mailurilor de informare/clarificare către clienții care nu au reprezentanță în România	zilnic
Descărcarea documentației ASMF din platforma CESP sau de pe CD pe serverul de date al ANMMDR	zilnic
Primirea documentelor venite prin poștă, verificarea și introducerea în registrul electronic de lucru 2009-2021, alocarea unui număr aferent în conexare sau a unui număr nou, după caz	zilnic

## j) Activitatea referitoare la standardizare

În anul 2021, la nivelul SACR este menținută actualizată evidența tuturor standardelor din cadrul ANMMDR.

## k) Instruirea în domeniul calității

Prin atribuțiile sale, SACR efectuează/participă la instruirii în domeniul managementului calității pentru personalul SACR și, la solicitare, pentru personalul din alte structuri organizatorice din ANMMDR. În anul 2021, o persoană din cadrul CACEI a participat la cursul de instruire online privind „Etica și integritatea instituțională”.

## l) Audituri/evaluări externe

Prin atribuțiile sale, SACR participă la activitățile legate de auditurile externe efectuate de către organisme profesionale/de certificare în diferite structuri organizatorice ale ANMMDR.

În anul 2021 nu au avut loc audituri externe, dar s-au menținut în sistemul de acțiuni ale SMC neconformitățile și recomandările în urma auditurilor externe efectuate în anii anteriori.

## m) Participarea la activități profesionale externe

Prin specificul activității, ca urmare a nominalizării de către președintele ANMMDR, șeful SACR reprezintă SACR/ANMMDR la activități referitoare la managementul calității (grupuri de lucru, întâlniri ale autorităților sau ale altor

organizații, organisme de reglementare/certificare/acreditare, schimburi de experiență, manifestări științifice, simpozioane etc.), organizate în afara ANMMDR.

## n) Managementul riscului

La nivelul SACR, activitățile specifice procesului de management al riscului s-au realizat, în coordonarea Comisiei de monitorizare a SCIM, conform OSGG nr. 600/2018.

## o) Implementarea SCIM

La nivelul SACR, evaluarea stadiului implementării SCIM s-a realizat prin completarea chestionarului de autoevaluare, conform OSGG nr. 600/2018.

## p) Secretariatul tehnic al Comisiei de monitorizare a SCIM

SACR asigură atribuțiile secretariatului tehnic al Comisiei de monitorizare (CM) a SCIM stabilite conform OSGG nr. 600/2018, conform deciziei președintelui ANMMDR privind constituirea Comisiei de monitorizare a SCIM și ROF-ului comisiei.

## Activități desfășurate:

- actualizarea deciziei de constituire a comisiei de monitorizare, în urma vacantării posturilor, cu sprijinul DRUMC-SPS;
- pregătirea documentelor în susținerea, organizarea și elaborarea minutei ședinței comisiei;
- ținerea sub control a procedurilor de sistem (PS) și operaționale (PO) prin alocarea de coduri PS, precum și

coordonarea alocării codurilor PO în cadrul tuturor structurilor organizatorice ale ANMDDMR;

- analiza procedurilor documentate din punctul de vedere al respectării conformității cu structura minimală prevăzută în modelul prezentat în OSGG nr. 600/2018, completată cu cerințele din procedura de sistem proprie ANMDDMR (PS-09/01 - managementul procedurilor), în vigoare;

- difuzarea versiunilor în vigoare ale PS;
- menținerea actualizată a evidenței tuturor PS și PO din cadrul ANMDDMR;

- centralizarea chestionarelor de autoevaluare a stadiului de implementare a standardelor de control intern managerial completate de către fiecare structură din organigrama ANMDDMR în vederea întocmirii situației sintetice a rezultatelor autoevaluării elaborată conform anexei nr. 4.2 la codul aprobat prin OSGG nr. 600/2018 și a situației centralizatoare privind stadiul implementării și dezvoltării sistemului de control intern managerial la data de 31 decembrie elaborată conform anexei nr. 3 la codul aprobat prin OSGG nr. 600/2018;

- întocmirea Raportului asupra sistemului de control intern managerial la data de 31 decembrie elaborat conform anexei nr. 4.3 la instrucțiunile din OSGG nr. 600/2018 și transmiterea către Ministerul Sănătății, la solicitarea acestuia, împreună cu Situația centralizatoare privind stadiul implementării și dezvoltării sistemului de control intern managerial la data de 31 decembrie elaborată conform anexei nr. 3 la codul aprobat prin OSGG nr. 600/2018.

q) Auditul public intern

În anul 2021 nu s-a efectuat la SACR un audit public intern de către Biroul audit intern (BAI).

Alte activități:

Coordonarea (orientarea, organizarea, planificarea, conducerea și controlul) întregii activități a SACR a avut ca obiectiv eficientizarea activităților printr-o bună utilizare a resurselor umane și materiale și s-a realizat prin planificarea activităților, urmărirea realizării acestora.

S-au întocmit/avizat documente specifice activității SACR (adrese, referate, situații etc.), în relație cu alte structuri ANMDDMR:

- în relație cu DRUMC-SPS:

- declarații de interese, angajamente de confidențialitate, angajamente de respectare a codului de conduită, rapoarte de activitate pentru personalul SACR;

Sistemul de management al calității:

În cazul particular al SACR, deoarece procesele specifice definite prin ROF se referă la SMC în ANMDDMR, detaliile acestor activități au fost prezentate mai sus, în secțiunea PROCESSE SPECIFICE.

SMC implementat în ANMDDMR și, implicit, în fiecare dintre direcțiile/structurile organizatorice este bazat pe standardul SR EN ISO 9001 pentru toate activitățile și pe standardul SR EN ISO/CEI 17025 în domeniul activităților de laborator, fiind implementată abordarea bazată pe proces pentru toate activitățile.

Managementul operațional la nivelul structurilor organizatorice și managementul de la cel mai înalt nivel sunt implicate în activitățile privind managementul calității. Personalul ANMDDMR cunoaște și respectă cerințele specifice SMC, este familiarizat cu documentația referitoare la calitate și implementează procedurile în activitatea curentă.

## V.11. ACTIVITATEA ECONOMICĂ ȘI DE ACHIZIȚII PUBLICE

Direcția economică și achiziții publice funcționează în subordinea directă a președintelui ANMDDMR și este formată din:

- Serviciul buget, financiar-contabilitate.
- Biroul achiziții publice și protocol.

În cadrul Serviciului buget, financiar-contabilitate activitatea constă în principal în fundamentarea și realizarea proiectului de buget, emiterea facturilor pentru a încasa veniturile prevăzute în bugetul de venituri și cheltuieli aprobat, gestionarea bugetului aprobat cu încadrarea plăților în limitele prevăzute, precum și în virarea creditelor bugetare în funcție de necesitățile instituției.

Au fost respectate prevederile referitoare la încadrarea sumelor solicitate pe categorii de cheltuieli bugetare, cu detalierea acestora pe titluri, articole și alineate, s-au înregistrat corect în sistemul informatic „ALOP” documentațiile aferente celor 3 faze ale execuției bugetare a cheltuielilor, respectiv angajarea, lichidarea și ordonanțarea cheltuielilor.

În anul 2021 au fost, de asemenea, înscrise în sistemul informatic Forexbug bugetul aprobat, precum și toate modificările ulterioare efectuate în baza virărilor aprobate de către ordonatorul principal de credite, precum și toate angajamentele bugetare și legale aprobate în cadrul instituției.

În cadrul Serviciului buget, financiar-contabilitate, în anul 2021, au fost îndeplinite următoarele atribuții și responsabilități:

a) întocmirea anuală a proiectului bugetului de cheltuieli, a listei de investiții pe baza datelor prezentate de structurile organizatorice și înaintarea acestora spre avizare consiliului de administrație și respectiv spre aprobare ordonatorului principal de credite - 3;

b) organizarea contabilității conform prevederilor legale și asigurarea efectuării corecte și la timp a înregistrărilor - 25.943;

c) urmărirea și asigurarea aplicării unitare a prevederilor legale naționale privind gestionarea fondurilor alocate;

d) asigurarea planificării bugetare în scopul asigurării fondurilor necesare derulării în bune condiții a activităților;

e) asigurarea finanțării cheltuielilor curente și de capital în limita bugetului aprobat (serviciile de facturare a tarifelor pentru prestațiile solicitate autorizare/reînnoire APP pentru medicamente de uz uman, variații, certificate de control, materiale publicitare, inspecții, studii clinice, chirii, regularizări, stornări în baza adreselor primite de la structurile de specialitate, emiterea facturilor externe (invoice) pentru prestațiile care se vor achita în valută (autorizare/reînnoire APP pentru medicamente de uz uman, inspecții, variații, studii clinice, materiale publicitare etc.) - 20.019;

f) întocmirea angajamentelor bugetare individuale/globale - 3.243;

g) întocmirea propunerilor de angajare a unei cheltuieli pentru angajarea cheltuielilor - 3.436;

h) întocmirea formularului de ordonanțare la plată pentru achizițiile specifice instituției și a drepturilor salariale - 3.547;

i) întocmirea ordinelor de plată pentru plata salariilor și a cheltuielilor aferente bunurilor și serviciilor - 3.101;

j) urmărirea încasării facturilor emise în lei și valută și ulterior confirmarea plății existente către structurile organizatorice profesionale în vederea efectuării prestațiilor - 18.762;

k) verificarea documentelor justificative de cheltuieli sub aspectul formei, conținutului și respectării legislației financiar-contabile a operațiunilor - 751 deconturi;

l) înregistrare încasări conform extras - 14.099;  
m) înregistrare plăți conform extras - 5.025;  
n) întocmirea situațiilor financiare centralizate, trimestriale și anuale, alte raportări financiare și situații și transmiterea spre aprobare președintelui ANMDMR în vederea înaintării acestora instituțiilor abilitate/solicitanți: MFP, MS, organisme de control și audit etc. - 4.673;

o) urmărirea încadrării cheltuielilor pe articole bugetare, precum și în conformitate cu repartizarea trimestrială și anuală prevăzută de bugetul ANMDMR;

p) înregistrarea rezultatelor inventarierii;

q) întocmirea și actualizarea procedurilor standard de operare specifice direcției și colaborarea pentru elaborarea celor comune cu alte structuri organizatorice.

În cadrul Direcției economice și achiziții publice, Biroului achiziții publice și protocol, în anul 2021 activitatea a constat în principal în elaborarea, modificarea și actualizarea „Programului anual al achizițiilor publice - anul 2021” la nivelul instituției pe baza cerințelor specificate în referatele de necesitate, întocmite de către direcțiile ANMDMR, elaborarea proiectului „Programul anual al achizițiilor publice - anul 2022”, realizarea achizițiilor de bunuri/produse/servicii/lucrării/investiții prin procedurile prevăzute de legislația în vigoare.

Pe parcursul anului 2021 au fost îndeplinite următoarele atribuții și responsabilități:

a) elaborarea, modificarea și actualizarea „Programului anual al achizițiilor publice - anul 2021” la nivelul instituției pe baza cerințelor specificate în referatele de necesitate, întocmite de către direcțiile ANMDMR - 3;

b) centralizarea referatelor anuale de necesitate pentru PAAP 2022 întocmite și transmise de către direcțiile ANMDMR - 95;

c) elaborarea proiectului „Programul anual al achizițiilor publice - anul 2022”;

d) interogarea catalogului electronic de produse/servicii/lucrări - SEAP la solicitarea structurilor ANMDMR;

e) întocmirea și definitivarea dosarelor de achiziție publică, prin procedurile de achiziție publică prevăzute de legislația în vigoare - 10;

f) realizarea achizițiilor directe offline și online din Catalogul electronic SEAP - 362;

g) derularea și finalizarea procedurilor de atribuire a contractelor de achiziție publică (elaborarea documentelor suport, a documentației de atribuire aferente procedurilor de achiziții publice);

h) întocmirea angajamentelor legale aferente achizițiilor publice - contracte de achiziții publice de produse/servicii/lucrări și comenzi ferme - 341;

i) îndeplinirea obligațiilor referitoare la publicitate (publicarea și SEAP a inițierii achizițiilor prin cumpărare directă din catalogul electronic SEAP, notificări de atribuire, anunțuri de publicitate, anunțuri de consultare a pieței, anunțuri de participare etc.) - 211;

j) întocmirea și publicarea documentelor constatatoare în SEAP la finalizarea contractelor de achiziție publică - 24;

k) prospectarea pieței și consultarea catalogului SEAP/SICAP în vederea determinării valorii estimate și realizării achizițiilor;

l) colaborarea cu toate structurile organizatorice din cadrul ANMDMR în funcție de specificul și complexitatea obiectului achiziției și colaborarea cu furnizorii externi privind achizițiile solicitate;

m) întocmirea și actualizarea procedurilor standard de operare specifice direcției și colaborarea pentru elaborarea celor comune cu alte structuri organizatorice.

Detaliile bugetului ANMDMR sunt prezentate în cap. IV - TRANSPARENȚĂ INSTITUȚIONALĂ, subcapitol 1, iar informații despre achiziții publice sunt detaliate în același capitol, subcapitol 2.

#### V.12. ACTIVITATEA DE ADMINISTRAȚIE GENERALĂ

În anul 2021 Direcția administrație generală și asistență financiară externă și-a îndeplinit atribuțiile specifice așa cum sunt acestea prevăzute în ROF și în fișa postului specifică pentru fiecare salariat.

Activități administrative:

- organizarea și asigurarea serviciilor suport (secretariat, transport auto de marfă și persoane, curierat, comunicare telefonică, curățenie, pază, prevenire situații de urgență) necesare bunei desfășurări a activității în cadrul instituției;

- întreținerea infrastructurii ANMDMR (întreținerea clădirilor și instalațiilor);

- asigurarea curățeniei în: birouri, grupuri sanitare, scări interioare, intrare (parter), curți interioare, parcare - permanent în sediul central și punctul de lucru din bd. N. Titulescu nr. 48;

- efectuarea de activități de manipulare și transport al bunurilor din ANMDMR;

- asigurarea transportului auto de marfă și persoane;

- monitorizare parc auto: asigurări RCA; ITP; taxa de drum și revizii autoturisme și reparații;

- urmărirea executării lucrărilor realizate în baza contractelor de achiziție publică și recepționarea acestora;

- urmărirea executării lucrărilor realizate în regie proprie și recepționarea acestora (zugrăveli, reparații instalații electrice și sanitare);

- întocmirea documentelor necesare desfășurării activității departamentului (bonuri de consum și de transfer; graficul serviciului de pază la nivelul ANMDMR);

- întocmit și urmărit contracte de utilități pentru U.T.I.-uri (chirie + utilități);

- întocmirea și actualizarea de procedurilor operaționale și de sistem specifice departamentului;

- întocmit situații consum pe punct de lucru (gaze, energie electrică, apă și canal) din locațiile: str. Av. Sănătescu; str. Demostene; str. N. Titulescu; str. Episcopul Radu;

- acordare numere de inventar;

- completarea registrului numerelor de inventar;

- realizarea pe linie PSI a documentelor cu privire la desemnarea responsabililor;

- actualizare proceduri DAG;

- evaluare consumuri energetice pentru toate locațiile ce aparțin ANMDMR în vederea încheierii unui nou contract de furnizare de energie electrică pe anul 2021;

- evaluare consumuri gaze naturale pentru locația Demostene, locația Titulescu și sediul ANMDMR în vederea încheierii unui nou contract de furnizare de gaze naturale pe anul 2021;

- avizarea facturilor prin acordarea vizei „bun de plată” pentru facturile de utilități și servicii: gaze naturale, energie electrică, telefonie fixă, ascensor;

- elaborarea de afișe de „avertizare” pe linie PSI și pază, conform Legii nr. 307 din 2006 și Legii nr. 333 din 2003;

- activitatea de pază, activitatea de curierat, activitatea în ferma Ilfoveni, activitatea de întreținere și reparații.

### V.13. ACTIVITATEA DE AUDIT INTERN

Biroul audit intern, denumit în continuare BAI, face parte din structura organizatorică a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.

În anul 2021 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 guvernare, precum și nivelurile de calitate atinse în îndeplinirea responsabilităților, cu scopul de a furniza o asigurare rezonabilă că acestea funcționează și că permit realizarea obiectivelor și scopurilor propuse și de a formula recomandări pentru optimizarea funcționării activităților structurilor auditate în ceea ce privește eficiența și eficacitatea. Echipa de audit a ținut cont de alocarea resurselor de audit într-o manieră adecvată, către auditurile cu riscuri semnificative, pentru optimizarea activităților și subactivităților ANMDDMR, iar economisirea de resurse pe baza analizei riscurilor a constituit o prioritate.

Evaluarea eficienței și eficacității sistemului de control intern managerial s-a realizat pe baza rezultatelor evaluării riscurilor și au vizat operațiile cu privire la:

- fiabilitatea și integritatea informațiilor operaționale;
- eficacitatea și eficiența proceselor/activităților/operațiilor specifice structurilor auditate;
- protejarea patrimoniului;
- aplicarea legilor, reglementărilor și procedurilor.

Scopul misiunilor de audit public intern l-a reprezentat examinarea responsabilităților asumate de către conducerea structurilor auditate și personalul de execuție cu privire la organizarea și realizarea activităților și îndeplinirea obligațiilor în mod eficient și eficace.

Pe parcursul anului 2021 s-au efectuat 4 misiuni de asigurare.

Constatările în urma misiunilor de audit public intern desfășurate conform planului anual de audit public intern stabilit pentru anul 2021 se regăsesc consemnate în rapoartele de audit public intern întocmite pentru fiecare misiune desfășurată, care poartă semnătura membrilor echipei de audit și a conducerii ANMDDMR. În urma constatărilor privind misiunile de audit public intern efectuate în perioada anului 2021 au fost făcute 162 recomandări (propuneri de măsuri).

### V.14. ACTIVITATEA COMPARTIMENTULUI PREVENIRE ȘI PROTECȚIE

În cursul anului 2021, Compartimentul prevenire și protecție a desfășurat următoarele tipuri de activități: identificarea pericolelor și evaluarea riscurilor concretizate prin elaborarea fișelor de expunere la riscuri profesionale; elaborarea tematicilor de instruire în domeniul securității și sănătății în muncă; elaborarea și planificarea instructajului periodic de securitate și sănătate în muncă; elaborarea politicii de securitate și sănătate și muncă; elaborarea de instrucțiuni proprii privind instruirea lucrătorilor în domeniul SSM și instrucțiuni proprii SSM pentru pericol grav și iminent de accidentare și zone cu risc ridicat și specific; efectuarea instruirii introductiv-generale la angajare; realizarea evidenței posturilor de lucru care necesită testarea aptitudinilor și/sau control psihologic și controlul medical al categoriilor de lucrători realizat de medicul de medicina muncii; întocmirea necesarului de echipamente individuale de protecție pentru personalul ANMDDMR și întocmire referat de necesitate privind achiziția acestora; testarea cunoașterii și verificarea aplicării de către toți lucrătorii a măsurilor de prevenire și

protecție ce le revin în domeniul securității și sănătății în muncă; preluarea și gestionarea fișelor de aptitudini eliberate în urma controlului de medicina muncii; asigurarea interfețelor relaționale privind furnizarea datelor aferente activității de prevenire și protecție, solicitate de către diverse instituții (ITM, DSP); evidențierea zonelor cu risc ridicat și specific; stabilirea zonelor care necesită semnalizare de securitate și sănătate în muncă; demersuri privind expertiza locurilor de muncă și determinări de noxe; demersuri privind achiziția de servicii de medicina muncii; asigurarea protecției maternității la locul de muncă (raportări la ITM, medicina muncii).

### V.15. ACTIVITATEA DE MONITORIZARE ȘI RAPORTARE

Biroul monitorizare și raportare este subordonat direct președintelui ANMDDMR și este condus de un șef birou.

Pe parcursul anului 2021, activitatea de monitorizare și raportare desfășurată la nivelul BMR s-a bazat pe colaborarea profesională cu toate structurile organizatorice din ANMDDMR, în vederea îndeplinirii atribuțiilor stabilite de președintele agenției.

Din data de 03.08.2021 BMR a preluat gestionarea bazei de date „Secretariat”.

Documentele care au fost înregistrate în baza de date „Secretariat” în perioada 03.08.2021 - 31.12.2021: 1.845 ID.

- Acțiuni derulate în cadrul aplicației „Secretariat”:

• Lucrări cu statut termen depășit, fără răspuns (2): verificat aproximativ 2.080 înregistrări (lucrări); modificat statut în bază ca urmare a soluționării acestora: 1.300 înregistrări (lucrări);

• lucrări cu statut în termen, fără răspuns: verificat aproximativ 350 înregistrări (lucrări); modificat statut în bază ca urmare a soluționării acestora: 70 înregistrări (lucrări).

- BMR a identificat în aplicația „Secretariat” lucrările cu termene de soluționare depășite și a transmis adrese către conducătorii structurilor organizatorice asupra obligativității respectării termenelor legale de rezolvare: 49 adrese.

- La data de 31 decembrie 2021, situația lucrărilor înregistrate în aplicația „Secretariat” a fost următoarea:

• Total înregistrări (04.03.2021 - 31.12.2021): 3.339 ID, din care:

• Status 1 - în termen, fără răspuns: 1.

• Status 2 - termen depășit fără răspuns: 243.

• Status 3 - cu răspuns dat în termen: 1.496.

• Status 4 - cu răspuns întârziat: 338.

• Status 5 - nedeterminat (citații, comunicări instanțe): 1.261.

- Au fost transmise adrese către conducătorii structurilor organizatorice pentru solicitarea informațiilor cu privire la activitatea derulată: 2 raportări: situație lucrări la data de: 12.07.2021 și la data de 12.11.2021 cu activitățile relevante desfășurate în structurile ANMDDMR.

- Întocmit 2 rapoarte care conțin răspunsurile primite de la structurile organizatorice ale ANMDDMR: în lunile iulie 2021 și noiembrie 2021.

### VI. PRIORITĂȚI PENTRU 2022

În contextul mai larg al strategiei UE în domeniul farmaceutic până în 2025 și al viitoarei politici farmaceutice europene, agenția va ține cont în toate acțiunile ei de domeniile prioritare ale acesteia, 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. Creșterea colaborării și implicării cu părțile interesate, parteneri internaționali și factori de decizie, și pregătirea adecvată pentru implementarea noii legislații europene.

6. Orientarea către proiecte strategice care să asigure sustenabilitatea financiară a agenției pe termen lung.

7. Consolidarea încrederii în deciziile de reglementare printr-o comunicare continuă și transparentă.

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

- Licitatie deschisă: 90 zile calendaristice de la data transmiterii documentației și SEAP.

- Procedura simplificată: 60 zile calendaristice de la data transmiterii documentației și 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 2021 nu au fost depuse contestații la procedurile de achiziție publică derulate de ANMDMR și nu au fost anulate proceduri de achiziție publică.

Informațiile detaliate privind achizițiile publice desfășurate în anul 2021 se află pe site-ul [www.anm.ro/informatii-de-interes-public](http://www.anm.ro/informatii-de-interes-public)

### VII.3. INFORMAȚII DESPRE LITIGII ÎN CARE ESTE IMPLICATĂ INSTITUȚIA

În 2021, litigiile în care instituția a fost parte au fost în continuare creștere față de 2020, când au fost pe rol un număr de 262 de litigii, iar în privința sferei de cuprindere și a obiectului dosarului au vizat majoritatea ramurilor dreptului, după cum urmează:

Total - 440 de litigii, din care:

• dosare soluționate definitiv: 16

- obligația de a face: 6

- ordonanță președințială: 9

- pretenții (litigii cu profesioniști): 1

• dosare pe rol: 333

- obligația de a face: 155

- anulare act administrativ: 5

- plângere contravențională: 3

- insolvență: 3

- ordonanță președințială: 106

- pretenții (litigii cu profesioniști): 11

- litigiu de muncă: 1

- contestație la executare: 1

- acțiune în răspundere delictuală: 1

- refuz acordare drepturi/soluționare cerere: 15

- constatare nulitate act juridic/pretenții: 24

- comunicare informații de interes public (Legea nr. 544/2001): 1

- contestație în anulare: 2

- obligare emitere act administrativ: 3

- plângere contravențională: 1

• dosare suspendate: 91

- obligația de a face: 21

- anulare act administrativ: 1

- pretenții (litigii cu profesioniști): 1

- acțiune în răspundere patrimonială: 1

- constatare nulitate act juridic/pretenții: 63

- ordonanță președințială: 3.

### VII.4. ORGANIGRAMA

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

### VII.5. INFORMAȚII DESPRE MANAGEMENTUL RESURSELOR UMANE

Direcția resurse umane și managementul calității își desfășoară activitatea în conformitate cu prevederile art. 33 al Ordinului nr. 1522 din 9 octombrie 2019 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR). Direcția resurse umane și managementul calității este subordonată direct

## VII. TRANSPARENȚĂ INSTITUȚIONALĂ

### VII.1. BUGETUL INSTITUȚIEI

#### a) Venituri

Bugetul ANMDMR aprobat pentru anul 2021 a fost format din venituri proprii în valoare de 63.331 mii lei. ANMDMR nu a solicitat și primit subvenții de la bugetul de stat.

#### b) Cheltuieli

Bugetul final al ANMDMR aprobat pentru anul 2021 a fost în valoare de 63.331 mii lei, repartizat astfel:

- Titlul 10 - Cheltuieli de personal: 54.259 mii lei.

- Titlul 20 - Cheltuieli cu bunuri și servicii: 4.803 mii lei.

- Titlul 59 - Sume aferente persoanelor cu handicap: 420 mii lei.

- Titlul 70 - Cheltuieli de capital: 3.849 mii lei.

#### c) Execuția bugetară ANMDMR

Încasări: 95.207.553,27 lei.

Cheltuieli bugetare: 35.276.987,25 lei, din care:

- Titlul 10 - Cheltuieli de personal: 29.477 mii lei.

- Titlul 20 - Cheltuieli cu bunuri și servicii: 2.576 mii lei.

- Titlul 59 - Sume aferente persoanelor cu handicap: 267 mii lei.

- Titlul 70 - Cheltuieli de capital: 3.207 mii lei.

La sfârșitul anului 2021 ANMDMR a avut un excedent de 59.930.566,02 lei.

Din execuția bugetară aferentă anului 2021 se constată că valoarea totală a cheltuielilor bugetare reprezintă 56,10% din bugetul aprobat, din care: valoarea cheltuielilor de personal reprezintă 54,33% din bugetul aprobat la această categorie; valoarea cheltuielilor cu bunuri și servicii reprezintă 53,67% din bugetul aprobat la această categorie; valoarea cheltuielilor de capital reprezintă 83,32% din bugetul aprobat la această categorie.

Toate cheltuielile au fost încadrate la nivelul bugetului aprobat pe anul 2021, cu respectarea prevederilor legale privind disciplina economico-financiară.

### VII.2. 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 offline și online din catalogul electronic SEAP.

Numărul de procese de achiziții pe categorii:

- Negociere fără publicarea unui anunț - 3 proceduri.

- Licitatie deschisă - 2 proceduri.

- Procedură simplificată - 4 proceduri.

- Achiziții directe - 362 proceduri.

Din totalul achizițiilor desfășurate, s-au realizat prin sistemul electronic pe parcursul exercițiului anului calendaristic de raportare: licitație deschisă - 2 proceduri, procedură simplificată - 4 proceduri, achiziții directe online - 193 achiziții directe produse/servicii/lucrări.

vicepreședintelui ANMDMR, cu atribuții privind activitățile tehnico-administrative care susțin activitățile specifice științifice, și este condusă de un director.

Mai jos este detaliată activitatea Serviciului personal, salarizare din cadrul Direcției resurse umane și managementul calității; activitatea Serviciului asigurarea calității și registratură din cadrul aceleiași direcții a fost detaliată la capitolul II.14 - Activitatea de management al calității.

Misiunea, precum și obiectivele care trebuiau atinse în perioada de raportare privind Serviciul personal, salarizare - ANMDMR:

Misiunea: elaborarea, implementarea, monitorizarea și evaluarea strategiei privind modernizarea managementului resurselor umane și gestiunii de personal din cadrul ANMDMR.

Pentru a-și desfășura activitatea în mod eficient, ANMDMR se bazează pe cunoștințele, competențele, experiența și motivația angajaților săi. Pregătirea profesională a angajaților și dezvoltarea angajaților sunt cruciale pentru crearea mediului de lucru adecvat care să conducă la atingerea unor niveluri înalte de profesionalism și calitate.

Direcția resurse umane și managementul calității/Serviciul personal salarizare elaborează politici și proceduri privind resursele umane, pentru implementarea activităților de dezvoltare în curs și pentru intensificarea procesului de învățare.

#### Obiective generale:

- Gestionarea dosarelor profesionale ale personalului din cadrul ANMDMR.

- Angajarea de către ANMDMR a personalului care să ofere, în funcție de nevoile instituției, combinația adecvată de competențe tehnice și potențial de a-și dezvolta cunoștințele și calitățile personale corespunzătoare, pentru susținerea și dezvoltarea viitoare a instituției.

- Asigurarea unui sistem eficient și bine organizat de pregătire profesională care să răspundă cerințelor de dezvoltare profesională a personalului ANMDMR, oferind oportunități de pregătire corespunzătoare nevoilor de pregătire atât ale organizației, cât și ale fiecărui angajat al acesteia.

- Asigurarea unui sistem operațional de evaluare a performanței profesionale a personalului care să identifice și să încurajeze buna performanță și, totodată, să depisteze performanțele necorespunzătoare în vederea adoptării măsurilor corective adecvate.

- Gestionarea eficientă a evoluției carierei profesionale, care să susțină ANMDMR în procesul de motivare și menținere a personalului.

- Asigurarea promovării în grade a personalului din cadrul ANMDMR.

- Implementarea prevederilor legale privind stabilirea drepturilor salariale pentru personalul din ANMDMR.

Nr. crt.	Obiective specifice	Activități	Ațiuni* *Dacă este cazul
1.	Actualizare continuă a sistemului informatic de salarizare.	Întocmirea corectă și în termen a statelor de salarii pentru activitatea de bază.	lunar
2.	Evidența foilor colective de prezență și a concediilor de odihnă, medicale etc.	Întocmirea corectă și în termen a statelor de salarii pentru activitatea de bază.	lunar
3.	Evidența perioadelor de suspendare a CIM (concediu creștere copil, concediu fără plată pentru burse de studii, motive personale).	Întocmirea corectă și în termen a statelor de salarii pentru activitatea de bază.	permanent
4.	Declarația 112.	Întocmirea declarațiilor aferente impozitelor și contribuțiilor salariale în mod corect și în termenul legal.	lunar
5.	Organizarea concursurilor de ocupare a posturilor vacante/temporar vacante.	Întocmirea documentelor aferente concursurilor la nivelul ANMDMR.	permanent
6.	Încadrarea noului angajat.	Angajarea personalului.	permanent
7.	Dosarele de personal.	Gestionarea dosarelor de personal.	permanent
8.	Stabilirea atribuțiilor angajaților prin întocmirea corectă și completă a fișelor posturilor.	Gestionarea dosarelor de personal.	permanent
9.	Compatibilitate între competența profesională și atribuții.	Gestionarea dosarelor de personal.	permanent
10.	Dosarul de pensionare.	Pensionarea personalului.	la cerere, la termen
11.	Elaborare situații statistice/date informative.	Întocmire situații statistice pentru MS, ANAF, INSSE.	permanent
12.	Statul de funcții pentru structurile din cadrul ANMDMR.	Gestionarea statului de funcții la nivelul ANMDMR.	permanent



**Activități de personal:**

a) A fost întocmit statul de funcții al ANMMDR pentru anul 2021, cu toate modificările și completările, documentația/corespondența către Ministerul Sănătății referitoare la: solicitarea de modificare/aprobare a statutului de funcții, transformarea unor structuri și posturi, modificarea Regulamentului de organizare și funcționare al ANMMDR, aprobat prin Ordinul nr. 1.522 din 9 octombrie 2019, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 841 bis din 16 octombrie 2019.

b) Au fost întocmite 602 decizii privind numirea, eliberarea/încetarea, suspendarea, promovarea, detașarea, reîncadrarea, transferul, mutările și de modificare a raporturilor de serviciu/muncă pentru personalul din ANMMDR.

c) Au fost efectuate activități în vederea ducerii la îndeplinire a măsurilor dispuse prin Decizia Curții de Conturi a României - Departamentul V nr. 5/V/14.04.2017 și Încheierea nr. 64/30.VI.2017 a Curții de Conturi a României - Departamentul V.

d) Având în vedere nota de constatare privind acțiunea de control efectuată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMMDR), înregistrată la Corpul de control al prim-ministrului cu nr. 2615/13.05.2021, s-a comunicat punctul de vedere al DRUMC privind aspectele constatate de echipa de control, care vizează activitatea structurii, precum și documentele în susținerea acestuia.

e) Relevant cu privire la Biroul de audit intern: au fost transmise informații interne către conducere cu privire la situația în care ANMMDR nu are Biroul de audit intern funcțional; s-a întocmit adresa de răspuns nr. 61592C-14.09.2021 către Ministerul Sănătății, ca urmare a adresei nr. BAPI899/06.12.2021, și înregistrată la ANMMDR cu nr. 67156/07.12.2021, având în vedere elaborarea raportului anual privind activitatea de audit public intern al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMMDR) pe anul 2021, conform căreia ANMMDR se află în situația în care nu are Biroul de audit intern funcțional.

f) Activitatea de asigurare a resurselor umane în cadrul structurilor ANMMDR.

În ceea ce privește acest obiectiv principal al activității Direcției resurse umane și managementul calității, în 2021, s-a desfășurat un proces continuu de analiză a necesarului de resurse umane al instituției, 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 2021, s-a continuat scoaterea la concurs a posturilor vacante, DRUMC întocmind documentația necesară pentru demararea procedurii de ocupare prin concurs a posturilor vacante, pentru angajarea de personal în urma susținerii unui concurs/examen/detașare, dar și pentru promovarea personalului.

S-au organizat, în urma aprobării conducerii ANMMDR, concursuri pentru ocuparea funcțiilor de execuție și conducere contractuale vacante pe perioadă nedeterminată și selecții de dosare privind ocuparea funcțiilor contractuale vacante pe perioadă determinată, pe perioada stării de alertă, după cum urmează:

- Posturi scoase conform prevederilor art. 9 din OMS nr. 1839/30.10.2020 privind modificările OMS nr.

905/26.05.2020, în baza art. 11 din Legea nr. 55/2020, perioadă determinată februarie - martie 2021.

S-a organizat concurs pentru ocuparea posturilor vacante fără concurs pe perioadă determinată, în cadrul ANMMDR, conform art. 9 din Ordinul ministrului sănătății nr. 1.839/30.10.2020 privind modificarea Ordinului ministrului sănătății nr. 905/2020 pentru aprobarea metodologiei privind ocuparea, fără concurs, a posturilor vacante sau temporar vacante din cadrul Ministerului Sănătății și unităților aflate în subordinea, coordonarea și sub autoritatea Ministerului Sănătății, inclusiv funcțiile publice de execuție și conducere, pe perioadă determinată, în contextul instituirii stării de alertă pe teritoriul României, conform art. 11 din Legea nr. 55/2020 privind unele măsuri pentru prevenirea și combaterea efectelor pandemiei de COVID-19, „Numirea în cadrul unităților aflate în subordinea sau în coordonarea Ministerului Sănătății se face prin act administrativ al conducătorului instituției sau al unității angajatoare, cu încadrarea în limita numărului maxim de posturi aprobate de către ordonatorul principal de credite prin statul de funcții, și încetează de drept în cel mult 30 de zile de la data încetării stării de alertă, conform prevederilor art. 11 din Legea nr. 55/2020 privind unele măsuri pentru prevenirea și combaterea efectelor pandemiei de COVID-19, cu modificările și completările ulterioare”.

Total	Candidați înscriși	Candidați respinși în urma selecției dosarelor	Candidați admiși în urma selecției dosarelor	Candidați respinși în urma interviului	Candidați admiși în urma interviului
	73	33	40	17	23

- Ocuparea prin concurs a posturilor vacante sau temporar vacante pe perioadă nedeterminată, în 2021:

• Posturi scoase la concurs în conformitate cu prevederile H.G. nr. 286/2011 pentru aprobarea Regulamentului-cadru privind stabilirea principiilor generale de ocupare a unui post vacant sau temporar vacant corespunzător funcțiilor contractuale și a criteriilor de promovare în grade sau trepte profesionale imediat superioare a personalului contractual din sectorul bugetar plătit din fonduri publice, cu modificările și completările ulterioare, și ale Legii nr. 33/2021 pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 183/2020 privind desfășurarea pe perioada stării de alertă a concursurilor pentru ocuparea posturilor vacante din cadrul unor instituții din sistemul justiției, precum și din cadrul Curții de Conturi.

Total posturi	118
Înscriși	198
Respinși în urma selecției dosarelor	32
Admiși în urma selecției dosarelor	166
Absenți la proba scrisă	24
Respinși în urma probei scrise	38
Admiși la proba scrisă	104
Absenți la proba interviu	5
Respinși în urma interviului	3
Admiși în urma interviului cu punctaj de admitere	96
Total angajări	76 (+2 care au renunțat la angajare)

• Posturi scoase la concurs în conformitate cu prevederile Ordinului ministrului sănătății nr. 869 din 9 iulie 2015 pentru aprobarea metodologiilor privind organizarea și desfășurarea concursurilor de ocupare a posturilor de medic, medic dentist, farmacist, biolog, biochimist și chimist din unitățile sanitare publice, precum și a funcțiilor de șef de secție, șef de laborator și șef de compartiment din unitățile sanitare fără paturi, respectiv a funcției de farmacist-șef în unitățile sanitare publice cu paturi; cu completările și modificările ulterioare.

Având în vedere dispozițiile articolului I din Ordonanța de urgență nr. 103 din 22 septembrie 2021 privind unele măsuri la nivelul administrației publice: „Prin derogare de la dispozițiile art. 27 alin. (3) din Legea nr. 55/2020 privind unele măsuri pentru prevenirea și combaterea efectelor pandemiei de COVID-19, cu modificările și completările ulterioare, pentru posturile și funcțiile vacante și temporar vacante, altele decât cele prevăzute la art. II din Legea nr. 203/2020 pentru modificarea și completarea Legii nr. 55/2020 privind unele măsuri pentru prevenirea și combaterea efectelor pandemiei de COVID-19, pot fi organizate și desfășurate concursuri în condițiile legii, până la data de 31 decembrie 2021, cu încadrarea în creditele de angajament și creditele bugetare aprobate în bugetul pentru anul 2021”.

- Posturi scoase la concurs în conformitate cu prevederile Ordinului ministrului sănătății nr. 869/2015 pentru aprobarea metodologiilor privind organizarea și desfășurarea concursurilor de ocupare a posturilor de medic, medic dentist, farmacist, biolog, biochimist și chimist din unitățile sanitare publice:

Total posturi scoase la concurs	7
Înscriși	6
Înscriși (nu s-a primit răspuns la adresele transmise pentru constituirea comisiilor)	1
Respinși în urma selecției dosarelor	1
Admiși în urma selecției dosarelor	4
Absenți la proba scrisă	1
Admiși la proba scrisă	3
Admiși în urma interviului	3
Total angajări	3

- Total posturi scoase la concurs în conformitate cu prevederile H.G. nr. 286/2011, cu modificările și completările ulterioare, și ale Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 103/2021 privind unele măsuri la nivelul administrației publice:

În conformitate cu prevederile H.G. nr. 286/2011 pentru aprobarea Regulamentului-cadru privind stabilirea principiilor generale de ocupare a unui post vacant sau temporar vacant corespunzător funcțiilor contractuale și a criteriilor de promovare în grade sau trepte profesionale imediat superioare a personalului contractual din sectorul bugetar plătit din fonduri publice, cu modificările și completările ulterioare.

Având în vedere dispozițiile articolului I din Ordonanța de urgență nr. 103 din 22 septembrie 2021 privind unele măsuri la nivelul administrației publice: „Prin derogare de la dispozițiile art. 27 alin. (3) din Legea nr. 55/2020 privind unele măsuri pentru prevenirea și combaterea efectelor pandemiei de COVID-19, cu modificările și completările ulterioare, pentru posturile și funcțiile vacante și temporar vacante, altele decât cele prevăzute la art. II din Legea nr. 203/2020 pentru modificarea și completarea Legii nr.

55/2020 privind unele măsuri pentru prevenirea și combaterea efectelor pandemiei de COVID-19, pot fi organizate și desfășurate concursuri în condițiile legii, până la data de 31 decembrie 2021, cu încadrarea în creditele de angajament și creditele bugetare aprobate în bugetul pentru anul 2021”.

TOTAL posturi scoase la concurs în conformitate cu prevederile H.G. nr. 286/2011, cu modificările și completările ulterioare, și ale Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 103/2021 privind unele măsuri la nivelul administrației publice:

Total posturi	43
Înscriși	65
Respinși în urma selecției dosarelor	6
Admiși în urma selecției dosarelor	59
Absenți la proba scrisă	6
Respinși în urma probei scrise	11
Admiși la proba scrisă	42
Absenți la proba interviu	4
Respinși în urma interviului	0
Admiși în urma interviului cu punctaj de admitere	38
Total angajări	25

Posturi de conducere scoase la concurs în 2021:

Total posturi	9
Înscriși	15
Respinși în urma selecției dosarelor	2
Admiși în urma selecției dosarelor	13
Absenți la proba scrisă	2
Respinși în urma probei scrise	2
Admiși la proba scrisă	9
Absenți la proba interviu	0
Respinși în urma interviului	0
Admiși în urma interviului cu punctaj de admitere	9
Total angajări	9

- Posturi de conducere scoase la concurs în 2021 de către Ministerul Sănătății (gestionare dosar de personal - Serviciul personal, salarizare).

Având în vedere prevederile Ordinului ministrului sănătății nr. 1480 din 30.09.2019 pentru aprobarea Metodologiei privind organizarea concursului pentru ocuparea posturilor de președinte și vicepreședinte ai Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, Ministerul Sănătății a organizat concurs pentru ocuparea următoarelor posturi vacante de conducere din cadrul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România:

• Vicepreședinte pentru activitățile specifice științifice din domeniul medicamentelor de uz uman și dispozitivelor medicale:

Număr înscriși	Total angajări
5	1

• Vicepreședinte pentru activitățile tehnico-administrative care susțin activitățile specifice științifice:

Număr înscriși	Total angajări
5	1

g) Au fost întocmite decizii pentru stabilirea/majorarea cuantumului salariilor brute lunare de bază, precum și adevărate privind completarea vechimii în muncă a salariaților după 01.01.2011:

- Comunicări/adrese (Comp. salarizare, CPP, director/șef serviciu): 665.

- Elaborare referate (spor condiții vătămătoare, referat numiri/eliberări/delegări/telemuncă etc.): 170.

- Calcularea vechimii în muncă și în specialitate, necesare la: angajare, promovare, pensionare, precum și la întocmirea adevărințelor solicitate de salariați sau la solicitarea șefilor: 150.

- Decizii emise de DRUMC - 602.

h) Au fost întocmite decizii de numire și eliberare din funcție a membrilor comisiilor - 132.

i) S-au întocmit și supus spre aprobare referate pentru: publicări concursuri în ziare și Monitorul Oficial al României, Partea a III-a - 37.

j) S-au întocmit dosare profesionale ale angajaților:

- S-a întocmit și urmărit derularea în condițiile legii a contractelor individuale de muncă și a actelor adiționale pentru personalul contractual din cadrul instituției.

- S-au înaintat și supus spre aprobare un număr de 81 contracte pentru candidații admiși la concursul de ocupare a funcțiilor contractuale de execuție și a funcțiilor de conducere.

- Gestionarea registrului general de evidență a salariaților în format electronic (REVISAL): efectuarea înregistrărilor privind modificările contractelor individuale de muncă ale salariaților ANMDMR în programul REVISAL, transmiterea acestora la ITM București: diverse corecții: 1200.

- Întocmirea documentației privind contractul individual de muncă: 81.

- Întocmirea documentației privind detașarea la ANMDMR: 1.

- Note de lichidare: 79.

k) Gestionarea tuturor declarațiilor de interese ale personalului ANMDMR, precum și a declarațiilor de avere ale personalului care deține funcții de conducere și funcții de execuție din cadrul ANMDMR, ale membrilor Consiliului de administrație și depunerea acestora la Agenția Națională de Integritate, precum și afișarea acestora pe site-ul instituției.

- S-au înregistrat și înaintat un număr de 69 de declarații de avere și 68 de declarații de interese ale angajaților cu funcții de răspundere, precum și spre publicare pe site-ul ANMDMR.

l) S-au upgradat procesele informatice privind aplicația „Salarizare” din cadrul programului Softech, conform legislației în vigoare.

m) S-au întocmit situații statistice (anual, semestrial și trimestrial) înaintate Ministerului Sănătății, Institutului Național de Statistică și Direcției de Sănătate Publică, Trezorerie, ANAF.

Răspunsuri la solicitări/precizări din partea Ministerului Sănătății, precum și din partea Direcției de sănătate publică - 58.

- 1 cercetare statistică SAN+CAP 15 pentru anul 2020;

- 1 cercetare statistică INSSE S3 cheltuieli de personal și plăți pentru anul 2020;

- 12 cercetări - statistică INSSE S1 2020 cheltuieli de personal;

- 4 cercetări - statistică INSSE LV trimestrial 2020 situație categorii de personal;

- 12 adrese către Ministerul Sănătății - SMSS nr. 374/2020 referitor la cheltuieli de personal aferente lunii ianuarie pentru stabilirea procentului sporurilor în anul 2021 pentru ANMDMR;

- 12 adrese Ministerul Sănătății solicitări funcții similare în plata anul 2021;

- 12 declarații 112 pentru anul 2021;

- 24 adrese și centralizatoare CM pentru anul 2021 CASMB;

- 12 declarații 101 pentru anul 2021.

S-au întocmit și transmis conform solicitărilor de către Compartimentul salarizare:

- 12 centralizatoare de plată privind lichidare salarii 2021 (state de plată, concedii medicale, centralizatoare, borderouri și ale documente care stau la baza lichidării salariilor);

- 7 situații rectificative salarii 2021 (state de plată, concedii medicale, centralizatoare, borderouri și ale documente care stau la baza lichidării salariilor);

- 380 comunicări cu modificări salarii către Compartimentul personal;

- 26 de note de lichidare calcul salariați încetare CIM pentru 2021.

n) S-a întocmit documentația necesară privind aprobarea concediilor: de odihnă, fără plată, medicale - 2446.

o) S-au solicitat lunar foile de pontaj, precum și verificarea acestora.

- Fișe de pontaj lunar și evidențierea orelor lucrate pentru anul 2021 - 948.

p) S-au întocmit/eliberat adevărințe de venit, pentru sănătate și alte adevărințe necesare personalului angajat, precum și copii după carnetele de muncă, copii după extrase din REVISAL cu vechimea în muncă, eliberarea adevărințelor de salariu - 120.

q) S-au transmis adrese către DEAP cu modificările salariale, încadrări și încetări CIM, referate plată facturi - 59.

r) S-a monitorizat evidența fișelor de evaluare a performanțelor profesionale individuale ale personalului angajat și a fișelor de post care se întocmesc de către persoanele responsabile, conform legii - 216.

s) Activități de arhivare a documentelor înregistrate, specifice resurselor umane (documente, conform dosarului de personal) - permanent.

t) S-a urmărit și răspuns cererilor și sesizărilor adresate Compartimentului de resurse umane, în termenul prevăzut de lege.

u) A fost monitorizată gestionarea fișelor de post și a fișelor de evaluare a performanțelor profesionale individuale ale personalului din cadrul ANMDMR și acordarea de asistență și consiliere structurilor pentru elaborarea acestor documente.

Declarații de interese 2021	268
Declarații GDPR	268
Angajamente confidențialitate 2021	268
Evaluare 2020	184
Raport de activitate 2020	187
Fișa post individuală 2021	257
Fișa post-cadru 2021	108
Program de instruire 2021	9

v) S-au înregistrat, întocmit și transmis un total de 3.325 cereri (cereri CO, cereri adeverințe, cereri recuperare ore suplimentare, cereri adeverințe sporuri și vechime).

- S-au eliberat 399 adeverințe salariaților ANMDMR (medic, CAR, venit, salariat, bancă, liceu, creșă, card expirat, grădiniță, vechime, detașat, mămici, șomaj).

- S-au înregistrat, întocmit și transmis un total de 3.325 cereri (cereri CO, cereri adeverințe, cereri recuperare ore suplimentare, cereri adeverințe sporuri și vechime).

- S-au eliberat 399 adeverințe salariaților ANMDMR (medic, CAR, venit, salariat, bancă, liceu, creșă, card expirat, grădiniță, vechime, detașat, mămici, șomaj).

- S-au eliberat 342 adeverințe de venit 2021.

- S-au eliberat 18 adeverințe eliberate foștilor salariați (ANM, ICSMCF, OTDM).

Alte activități specifice Serviciului personal, salarizare - ANMDMR:

- Consultanță cu privire la aplicarea legislației specifice atribuțiilor Serviciului personal, salarizare.

- Participare în comisiile de concurs și comisiile de contestații pentru concursurile organizate în vederea ocupării posturilor vacante.

- Urmărirea permanentă privind apariția/modificarea/abrogarea actelor normative (legi, ordonanțe, hotărâri, ordine, reglementări etc.) specifice activităților de resurse umane și salarizare (legislația muncii, salarizare etc.) și se asigură de implementarea acestora în cadrul ANMDMR.

- Informarea managementului de la cel mai înalt nivel cu privire la noile apariții sau modificări de acte legislative din domeniul legislației muncii, salarizare.

- Organizarea procesului de evaluare anuală a performanțelor profesionale ale salariaților ANMDMR.

- Evidența instruirilor profesionale ale salariaților din ANMDMR.

- Asigurarea unui sistem confidențial de acordare a drepturilor bănești, precum și a unui sistem de promovare în funcții.

- Asigurarea confidențialității tuturor documentelor și informațiilor gestionate de salariații din cadrul DRUMC.

- Asigurarea accesului controlat al persoanelor desemnate de către managementul de la cel mai înalt nivel la documentele și informațiile privind resursele umane și salarizarea personalului.

- Asigurarea administrării bazelor de date, prin persoanele responsabile, în conformitate cu deciziile președintelui ANMDMR.

- Reprezentarea ANMDMR în relațiile cu diverse instituții pe probleme de resurse umane, salarizare și contribuții la bugetul general consolidat al statului.

- Reprezentarea ANMDMR în relațiile de subordonare față de Ministerul Sănătății, în probleme specifice activității de resurse umane și salarizare.

- Întocmirea oricăror lucrări prevăzute de legislația muncii și salarizării.

## VIII. RELAȚIA CU COMUNITATEA

### VIII.1. RAPORT DE ACTIVITATE LEGEA NR. 544/2001, CU MODIFICĂRILE ȘI COMPLETĂRILE ULTERIOARE

În perioada raportată au fost înregistrate 165 solicitări de informații de interes public, din care 128 de la persoane fizice și 37 de la persoane juridice. Subiectul solicitărilor a fost legat 100% de modul de îndeplinire a atribuțiilor instituției publice.

În anul 2021, în baza Legii nr. 544/2001 privind liberul acces la informațiile de interes public, din partea

reprezentanților mass-media s-au primit electronic 67 de sesizări, acestea fiind soluționate cu respectarea legislației în vigoare.

### VIII.2. 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 specifice naționale, dar și europene în ceea ce privește modificările legislației va fi rezolvată în următoarea perioadă.

## IX. LEGISLAȚIE - INFORMAȚII DESPRE PROIECTE DE ACTE NORMATIVE INIȚIATE DE CĂTRE INSTITUȚIE

În ceea ce privește activitatea legislativă, în anul 2021, 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) Proiecte de lege/ordonanță de Guvern/ordonanță de urgență a Guvernului/hotărâre de Guvern: 5

1) Proiectul de ordonanță de urgență a Guvernului 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, care a devenit Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 46/2021, publicată în Monitorul Oficial nr. 588 din 11 iunie 2021, prin care se asigură cadrul juridic necesar aplicării prevederilor Regulamentului (UE) 2017/745 și se aliniază normele aplicabile dispozitivelor medicale la noul cadru european legislativ.

2) Proiectul de ordonanță de urgență a Guvernului 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, care a devenit Ordonanța Guvernului nr. 17/2021, publicată în Monitorul Oficial nr. 916 din 24 septembrie 2021.

3) Proiectul de ordonanță de urgență a Guvernului pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății și pentru modificarea unor acte normative în domeniul sănătății, care a devenit Ordonanța Guvernului nr. 18/2021 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății și pentru modificarea unor acte normative în domeniul sănătății, precum și pentru abrogarea art. 4 din Legea nr. 584/2002 privind măsurile de prevenire a răspândirii maladiei SIDA în România și de protecție a persoanelor infectate cu HIV sau bolnave de SIDA, publicată în Monitorul Oficial nr. 834 din 31 august 2021.

4) Propunerea de lege pentru modificarea și completarea Legii nr. 286/2009 privind Codul penal, transmisă la Ministerul Sănătății prin adresa nr. 58486E/06.07.2021, înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. IM/2708/22.06.2021 din 06.07.2021, la care s-a revenit prin adresa nr. 58468E/23.12.2021, înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. P1911/27.12.2021, prin care se propune modificarea art. 357 din Codul penal, în scopul semnării și ratificării Convenției Medicrime.

Convenția Consiliului Europei privind contrafacerea produselor medicale și a infracțiunilor similare care implică

amenințări la adresa sănătății (Convenția Medicrime) este primul instrument legislativ internațional de drept penal de sancționare din punctul de vedere juridic al faptelor penale privind contrafacerea, fabricarea și furnizarea de produse medicale comercializate fără autorizație sau fără a respecta standardele de siguranță și prevede nu numai sancțiuni penale, ci și măsurile de prevenire și protecție a victimelor. Produsele medicale sunt definite, la art. 4 lit. a) din convenție, ca fiind „produsele medicamentoase și dispozitivele medicale”.

În conformitate cu prevederile Convenției Medicrime, părțile semnatare vor lua măsurile legislative necesare și alte măsuri pentru a se asigura că reprezentanții autorităților din domeniul sănătății, vamal, polițienesc și alte autorități competente vor face schimb de informații și vor coopera, în conformitate cu cadrul legislativ național, pentru a preveni și combate în mod eficient contrafacerea de produse medicale și infracțiunile similare care amenință sănătatea publică.

În raport de cele menționate, prevederile actuale din Legea nr. 286/2009 privind Codul penal, cu modificările și completările ulterioare, sunt insuficiente, urmând a fi completate cu alte prevederi care să acopere exigențele Convenției Medicrime.

5) Propunerea de ordonanță de urgență a Guvernului privind stabilirea cadrului instituțional și măsurile necesare pentru asigurarea aplicării directe a prevederilor 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, care a devenit Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 29/2022, publicată în Monitorul Oficial nr. 283 din 24 martie 2022, prin care se asigură cadrul juridic necesar aplicării prevederilor Regulamentului (UE) nr. 536/2014 și se aliniază normele aplicabile studiilor clinice intervenționale la noul cadru european legislativ.

## II. Proiecte de ordin de ministru: 13

1) Proiectul de ordin privind modificarea Ordinului ministrului sănătății publice nr. 895/2006 pentru aprobarea reglementărilor privind autorizarea de punere pe piață și supravegherea medicamentelor de uz uman și pentru abrogarea Ordinului ministrului sănătății publice nr. 1.203/2006 privind aprobarea modalității de radiere de către Agenția Națională a Medicamentului a cererilor de autorizare de punere pe piață pentru medicamente de uz uman, care a devenit Ordinul ministrului sănătății nr. 551/2021, publicat în Monitorul Oficial nr. 1.226 din 508 din 17 mai 2021, prin care sunt reglementate măsuri de eficientizare a procesului de evaluare a cererilor de autorizare și reînnoire a autorizațiilor de punere pe piață depuse prin procedura națională.

2) Proiectul de ordin privind modalitatea de raportare a incidentelor grave suspectate în legătură cu dispozitivele medicale, care a devenit Ordinul ministrului sănătății nr. 2882/2021 privind modalitatea de raportare a incidentelor grave suspectate în legătură cu dispozitivele medicale, publicat în Monitorul Oficial nr. 1.226 din 24 decembrie 2021, în care sunt reglementate aspecte legate de procedura de raportare a incidentelor grave suspectate în legătură cu dispozitivele medicale.

3) Proiectul de ordin pentru aprobarea cuantumului tarifelor pentru activitățile desfășurate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în transparență decizională pe site-ul Ministerului Sănătății din data de 29.09.2021. Proiectul de ordin a fost transmis spre aprobare în baza hotărârilor Consiliului de administrație al ANMDMR nr. 4/25.03.2021 și nr. 5/05.07.2021, prin adresa

nr. 60634E/05.08.2021, înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. Reg2/18753/06.08.2021.

4) Proiectul de ordin pentru modificarea Ordinului ministrului sănătății nr. 118/10.02.2017 privind constituirea comisiei pentru soluționarea contestațiilor împotriva deciziilor de evaluare a tehnologiilor medicale privind includerea, extinderea indicațiilor, neincluderea sau excluderea medicamentelor în/din lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, transmis la Ministerul Sănătății prin adresa nr. 61030E/13.08.2021, înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. P1169/16.08.2021, prin care se propune reglementarea procedurii comisiei pentru soluționarea contestațiilor ca urmare a constatării din raportul Corpului de control al prim-ministrului nr. 4259/15.07.2021, înregistrat la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România cu nr. 60162/27.07.2021, privind respectarea prevederilor legale cu privire la constituirea și realizarea veniturilor, precum și cu privire la angajarea unor cheltuieli la nivelul entității.

5) Proiectul de ordin privind constituirea grupului de lucru pentru elaborarea metodologiei privind evaluarea tehnologiilor medicale privind includerea, extinderea indicațiilor, neincluderea sau excluderea medicamentelor în/din lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, precum și căile de atac, în vederea îndeplinirii indicatorilor de rezultat care stau la baza tragerilor din împrumut, conform acordului de împrumut dintre România și Banca Internațională pentru Reconstrucție și Dezvoltare, semnat la New York la 23 septembrie 2019, amendat și actualizat prin scrisoarea de amendament semnată între România și Banca Internațională pentru Reconstrucție și Dezvoltare la București la 31 iulie 2020 și la 26 august 2020, ratificat de Parlamentul României prin Legea nr. 1/2021, transmis prin adresa ANMDMR nr. 51880/22.06.2021, înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. 2157/23.06.2021.

6) Proiectul de ordin pentru modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății nr. 904/2006 pentru aprobarea normelor referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman, transmis prin adresa nr. 60229E/28.07.2021, înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. P1062/29.07.2021, și retransmis prin adresele nr. 60229E/10.08.2021, înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. P1145/11.08.2021, și adresa nr. 60229E/06.09.2021, înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. P1251.4/07.09.2021, aflat pe site-ul Ministerului Sănătății în transparență decizională începând cu data de 08.09.2021.

7) Proiectul de ordin pentru 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, transmis prin adresa nr. 59837E/19.07.2021, înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. P990/20.07.2021, aflat în procedura de avizare.

8) Proiectul de ordin pentru 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, transmis prin adresa nr. 63724E/13.10.2021, înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. Reg1/24050/13.10.2021, aflat în procedura de avizare.

9) Proiectul de ordin pentru aprobarea normelor metodologice privind evaluarea, desemnarea, notificarea și monitorizarea organismelor de evaluare a conformității dispozitivelor medicale, transmis prin adresa nr. 60423E/02.08.2021, înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. P1105/03.08.2021, aflat în procedura de avizare.

10) Proiectul de ordin pentru aprobarea Normelor metodologice privind publicitatea pentru dispozitive medicale, transmis prin adresa nr. 66156E/18.11.2021, înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. P1642/19.11.2021, aflat în procedura de avizare.

11) Proiectul de ordin pentru aprobarea Normelor metodologice privind evaluarea clinică și investigațiile clinice

cu dispozitive medicale, transmis prin adresa nr. 66301E din 22.11.2021, înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. P1664 din 23.11.2021, aflat în procedura de avizare.

12) Proiectul de ordin privind aprobarea procedurii de emitere a certificatului de liberă vânzare pentru dispozitivele medicale, transmis prin adresa nr. 66625E din 25.11.2021, înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. 1/27610 din 26.11.2021, aflat în transparență decizională din data de 07.03.2022.

13) Proiectul de ordin privind aprobarea procedurii de preluare și distrugere a medicamentelor de uz uman confiscate, transmis prin adresa ANMDDMR nr. 43437E/04.12.2019, înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. 68050/04.12.2019, la care s-a revenit prin adresa ANMDDMR nr. 43437E;51534E/29.03.2021, înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. Reg1/8374/30.03.2021, și adresa nr. 51534E/22.06.2021, înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. R1/8374/2021 din 23.06.2021, elaborat în conformitate cu prevederile art. 1 alin. (4) și ale art. 5 alin. (2) lit. a) din Ordonanța Guvernului nr. 14/2007 pentru reglementarea modului și condițiilor de valorificare a bunurilor intrate, potrivit legii, în proprietatea privată a statului și cele ale art. 42-43 din anexa la Hotărârea Guvernului nr. 731/2007 privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Ordonanței Guvernului nr. 14/2007 pentru reglementarea modului și condițiilor de valorificare a bunurilor intrate, potrivit legii, în proprietatea privată a statului, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

ANEXĂ

#### Lista abrevierilor folosite în raport

Termen	Definiție
AIP	Autorizație pentru import paralel
ANMDDMR	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	Biroul 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
[1]CAP	Centrally Authorised Products
CAPP	Comisia de autorizare de 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

Termen	Definiție
DAPDGIF	Direcția administrarea proceselor DGIF
DCCM	Direcția control calitate 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 inspecții de bună practică de distribuție
DIBPFLASCFV	Direcția inspecții 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
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

Termen	Definiție
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

(349.148)

---



---



---

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, încărcați actele pe site, la: <https://www.monitoruloficial.ro/brp/>

