



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul 193 (XXXVI) — Nr. 277

PARTEA A III-A
PUBLICAȚII ȘI ANUNȚURI

Miercuri, 6 august 2025

RAPOARTE DE ACTIVITATE

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

RAPORT

asupra activității desfășurate în anul 2024

Cuprins

Cuvânt-înainte

Secțiunea I - Profil organizațional

I.1. Misiunea instituției și responsabilități

I.2. Contribuția adusă la obiectivele asumate de România

Secțiunea II - Politici publice

II.1. Informații privind rezultatele implementării Planului Strategic Instituțional (PSI)

II.1.a. Activitatea Consiliului de Administrație

II.1.b. Activitatea Comisiilor ANMDMR

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

Autorizare prin procedură națională

Autorizare prin procedură europeană

Evaluarea tehnologiilor medicale/evaluarea tehnologiilor de sănătate

Evaluarea și controlul calității medicamentelor

Activitatea de evaluare și autorizare a studiilor clinice

Serviciul Nomenclator

Direcția Generală Inspecție Farmaceutică

Activitatea de farmacovigilență și managementul riscului

Direcția Generală a Dispozitivelor Medicale

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

Comunicare și relații publice

Activitatea de logistică, informatică și gestionarea electronică a datelor

Activitatea de audit intern

Secțiunea III - Priorități pentru 2025

Secțiunea IV - Transparență instituțională

IV.1. Bugetul ANMDMR

IV.2. Informații legate de procesul de achiziții publice

IV.3. Informații despre litigii în care este implicată instituția

IV.4. Organigrama

IV.5. Informații despre managementul resurselor umane

Secțiunea V - Relația cu comunitatea

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

Informații despre atragerea de resurse din comunitate

Secțiunea VI - Legislație - Informații despre proiecte de acte normative inițiate de către instituție

Anexă lista abrevierilor folosite în raport

CUVÂNT-ÎNAINTE

„Pentru Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, anul 2024 a fost unul de consolidare, dar și de progres.

Un an în care ne-am continuat angajamentul asumat în urmă cu doi ani, acela de a proteja sănătatea publică prin supravegherea și reglementarea riguroasă a medicamentelor și dispozitivelor medicale.

Într-un context în continuă schimbare, am reușit să răspundem prompt provocărilor și să ne adaptăm la noile cerințe legislative și tehnologice.

Am făcut pași importanți în direcția digitalizării, eficientizării proceselor interne și întăririi colaborării internaționale, în special cu instituțiile europene. Ne-am concentrat pe transparență, profesionalism și deschidere față de toți cei implicați în sistemul de sănătate.

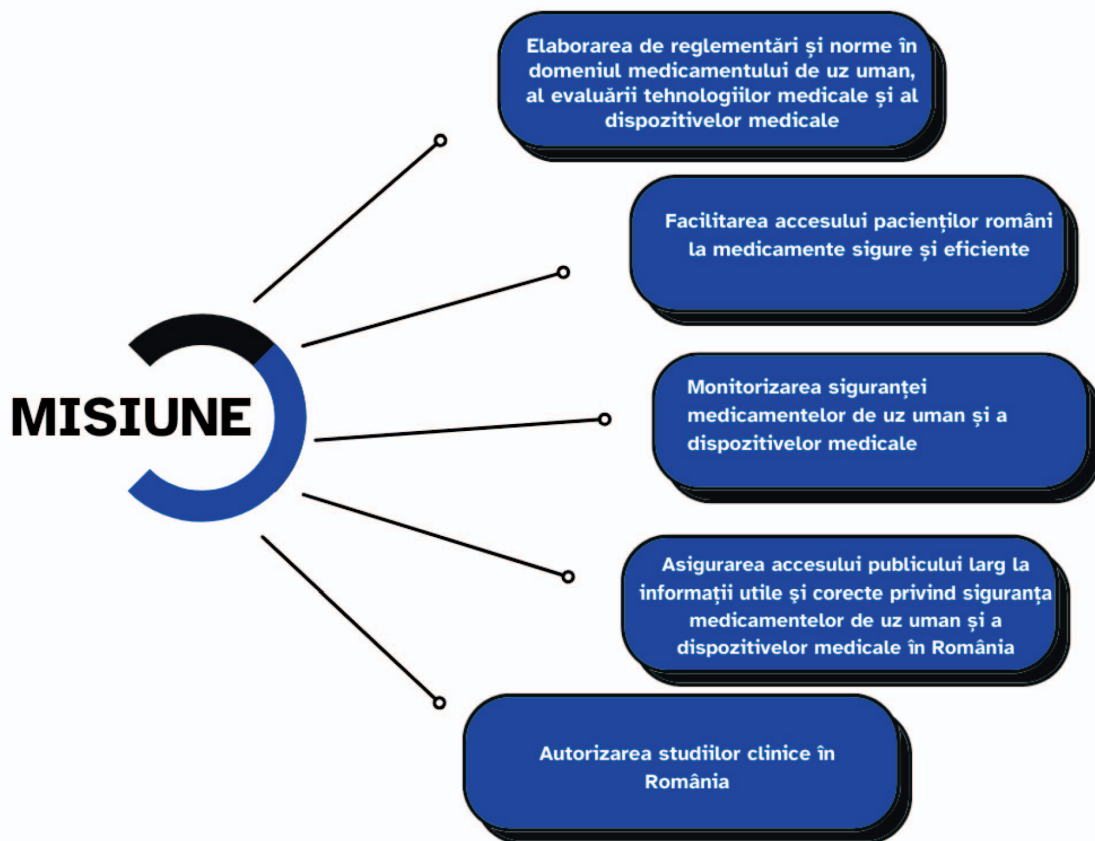
Împreună vom continua să dezvoltăm o agenție modernă, responsabilă și conectată la nevoile reale ale pacienților și ale profesioniștilor din domeniu.”

Răzvan-Mihai Prisada
Președinte

SECȚIUNEA I - PROFIL ORGANIZAȚIONAL**I.1. MISIUNEA INSTITUȚIEI ȘI RESPONSABILITĂȚI**

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) este o instituție publică cu personalitate juridică, organ de specialitate al administrației publice centrale în domeniul medicamentelor de uz uman, dispozitivelor medicale și evaluării tehnologiilor medicale, aflată în subordinea Ministerului Sănătății, care a funcționat

în anul 2024 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. 857/2022 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.

**I.2. CONTRIBUȚIA ADUSĂ LA OBIECTIVELE ASUMATE DE ROMÂNIA**

În anul 2024, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România a contribuit la atingerea obiectivelor strategice asumate de România în domeniul sănătății publice, prin exercitarea rolului său de autoritate competentă în reglementarea și controlul medicamentelor de uz uman și al dispozitivelor medicale.

Activitatea agenției s-a concentrat pe facilitarea accesului pacienților la tratamente esențiale, consolidarea siguranței și calității medicamentelor de uz uman și a dispozitivelor medicale, precum și pe sprijinirea eforturilor naționale de digitalizare și modernizare a serviciilor publice în beneficiul pacientului român.



Totodată, ANMDMR a continuat armonizarea cadrului național de reglementare cu legislația Uniunii Europene, contribuind activ la inițiativele și grupurile de lucru coordonate de Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) și alte organisme europene.

Prin aceste demersuri, ANMDMR a consolidat poziția României ca partener activ în sistemul european de reglementare, sprijinind astfel obiectivele naționale privind eficiența administrativă, protecția sănătății publice și creșterea calității serviciilor în domeniul medicamentului și al dispozitivelor medicale.

SECȚIUNEA II - POLITICI PUBLICE

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

II.1.a. ACTIVITATEA CONSILIULUI DE ADMINISTRAȚIE

În anul 2024 au avut loc 6 ședințe ale Consiliului de administrație (CA) al ANMDMR, centrate cu preponderență pe stabilirea măsurilor administrative adecvate în vederea aplicării prevederilor Legii nr. 134/2019, cu modificările și completările ulterioare, după cum urmează:

1. Ședința CA din 01.02.2024:

- Aprobarea execuției bugetului de venituri și cheltuieli la data de 31.12.2023;
- Avizarea bugetului pentru anul 2024 pentru proiectul JAMS 2.0 „Consolidarea capacității de supraveghere a pieței dispozitivelor medicale și in vitro din programul-cadru european EU4H”;
- Avizarea bugetului pentru anul 2024 pentru proiectul IncreaseNET „Supporting the increased capacity and competence building of the EU medicines regulatory network”;
- Avizarea propunerilor de tarife indexate conform prevederilor art. 3 din Ordinul ministrului sănătății nr. 3.467/2022.

2. Ședința CA din 26.03.2024:

- Avizarea finanțării cheltuielilor neeligibile prevăzute în proiectul Modernizarea sistemului electronic de raportare a stocurilor de medicamente - Componenta 7 - Transformare digitală. 13.2. Digitalizarea instituțiilor cu atribuții în domeniul sanitar aflate în subordinea MS;
- Avizarea bugetului de venituri și cheltuieli pentru anul 2024;
- Avizarea bugetului pentru anul 2024 pentru proiectul EU4H - 2021 - JA - 11;
- Avizarea finanțării cheltuielilor prevăzute în proiectul Coordination and Harmonization of the Existing Systems against Shortage of Medicine - European Network cod CHESSMEN.

3. Ședința CA din 27.06.2024.

- Avizarea structurii organizatorice ANMDMR;

- Avizarea statului de funcții ANMDMR;

- Avizarea bugetului de venituri și cheltuieli pentru anul 2024;

- Aprobarea execuției bugetului de venituri și cheltuieli la data de 31.03.2024.

4. Ședința CA din 17.07.2024:

- Avizarea bugetului de venituri și cheltuieli pentru anul 2024;

- Aprobarea execuției bugetului de venituri și cheltuieli la data de 30.06.2024.

5. Ședința CA din 11.10.2024:

- Aprobarea execuției bugetului de venituri și cheltuieli la data de 30.09.2024;

- Avizarea bugetului de venituri și cheltuieli pentru anul 2024;

- Aprobarea Raportului de activitate al ANMDMR;

- Avizare cheltuieli proiect CHESSMEN.

6. Ședința CA din 19.12.2024:

- Aprobarea execuției bugetului de venituri și cheltuieli pentru anul 2025 - 1/12;

- Avizarea regulamentului de organizare și funcționare al ANMDMR;

- Avizarea statului de funcții al ANMDMR;

- Avizarea protocolului de colaborare ANMDMR – OSMR.

II.1.b. ACTIVITATEA COMISIILOR ANMDMR

- Comisia de autorizare de punere pe piață (CAPP)

În anul 2024 s-au organizat 8 ședințe în cadrul cărora s-a discutat un număr de 606 medicamente (562 Proceduri Europene + 44 Proceduri Naționale + 73 Proceduri Naționale - Import paralel).

Au fost eliberate autorizații de punere pe piață (APP) și anexele 1, 2, 3, 4 și 5 pentru 472 de medicamente din care 396 Proceduri Europene, 31 Proceduri Naționale și 71 Autorizații import paralel - Proceduri Naționale.

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

Au fost emise autorizații pentru 155 de medicamente utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale (ANS), în conformitate cu prevederile legale.

- Comisia de autorizare de punere pe piață a unor medicamente necesare pe motive de sănătate publică

Au fost emise 6 autorizații de punere pe piață a unor medicamente necesare pe motive de sănătate publică.

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

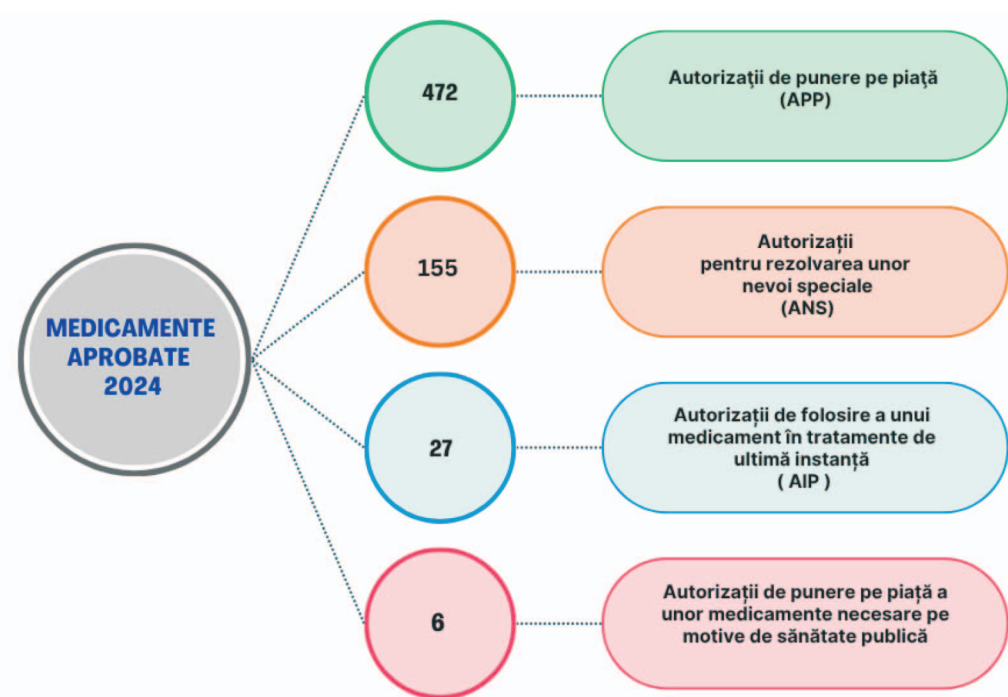
Pe parcursul anului 2024, această comisie a finalizat:

- 27 autorizații de folosire a unui medicament în tratamente de ultimă instanță;

- 14 reînnoiri ale autorizațiilor de folosire a unui medicament în tratamente de ultimă instanță;

- 10 modificări la termenii autorizațiilor de folosire a unui medicament în tratamente de ultimă instanță.

- Emitere certificate de produs farmaceutic
- Au fost emise 246 certificate de produs farmaceutic în format OMS.
- Comisia de autorizare a unităților medicale pentru desfășurarea de studii clinice de fază I/bioechivalență
- Au fost emise 3 autorizații unităților medicale pentru desfășurarea de studii clinice de fază I/bioechivalență.



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

În anul 2024, ANMDMR a desfășurat activități precum evaluarea documentației depuse în vederea autorizării de punere pe piață (APP) sau de reînnoire APP, supravegherea siguranței medicamentului în perioada post-autorizare,

AUTORIZARE PRIN PROCEDURĂ NAȚIONALĂ

În anul 2024, prin Procedură națională au fost înregistrate 97 de dosare, din care au fost validate 41 de cereri de autorizare și 45 cereri de reînnoire a autorizației, 74 cereri de autorizare prin import paralel (AIP) (din care 73 medicamente au obținut AIP, iar o autorizație a fost întreruptă la cererea solicitantului), 66 cereri de variații AIP.

autorizarea studiilor clinice, supravegherea pieței, informarea publicului larg cu privire la medicamentele de uz uman și dispozitivele medicale. Activitatea ANMDMR s-a desfășurat în conformitate cu standardele, cu un grad ridicat de complexitate, stabilite prin legislația UE, din ce în ce mai riguroasă în domeniul medicamentului de uz uman.

SITUAȚIE AUTORIZAȚII PROCEDURĂ NAȚIONALĂ ÎN 2024							
Cerere Autorizare		Cerere Reînnoire		Cerere Variație AIP		Cerere Autorizare AIP	
41		45		66		74	
VALIDATE	SOLICITĂRI	VALIDATE	SOLICITĂRI	APROBATE	În lucru	APROBATE	Întrerupte
41	4	45	7	66	1	73	1

Pe parcursul anului 2024 au fost primite 3.433 de dosare (transfer APP, variații sau modificare design și inscripționare ambalaj) și au fost finalizate 4.029 de dosare, diferența de 596 însemnând dosare înregistrate între anii 2015 și 2022.

Situația cererilor (transfer APP, variații sau modificare design și inscripționare ambalaj) primite/rezolvate în 2023

Nr. crt.	Tipul lucrării	Primite în 2023	Rezolvate în 2024 (sunt incluse lucrări primite în 2015-2023)
1.	Transfer APP	51	62
2.	Variații tip I	3.592	3.544
3.	Variații tip II	133	144
4.	Modificare design și inscripționare ambalaj	116	124
	Total 1+2+3+4	3.892	3.874

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 2015-2023

Nr. crt.	Tipul de document	Total
1.	Modificare la APP	338
2.	Anexe la APP	1.574

În anul 2024, prin Serviciul evaluare procedură națională, ANMDMR a întreprins următoarele activități de evaluare a siguranței, calității și eficacității medicamentelor:

- 44 de validări de modul eficacitate clinică și siguranță non-clinică pentru medicamentele depuse la autorizare;
- 27 rapoarte de calitate autorizare (raport inițial);
- 35 rapoarte de eficacitate/siguranță clinică autorizare (raport inițial);
- 5 rapoarte de eficacitate/siguranță clinică autorizare (raport completare);
- 21 rapoarte de siguranță non-clinică autorizare (raport inițial);
- 15 rapoarte de siguranță non-clinică autorizare (raport completare);
- 10 rapoarte calitate protocoale studii de bioechivalență (inițial);
- 13 rapoarte clinice protocoale studii de bioechivalență (inițial);
- 74 rapoarte de evaluare ANS pacient;
- 52 rapoarte de evaluare ANS comisie;
- 5 rapoarte pentru medicamentele pe motive de sănătate publică.

AUTORIZARE PRIN PROCEDURĂ EUROPEANĂ

În anul 2024 au fost finalizate 6.177 de solicitări adresate instituției, după cum urmează:

RAPORTARE GENERALĂ PENTRU APROBĂRI EMISE/ÎNTOCMITE ANUL 2024 (perioada 01.01.2024 - 31.12.2024)

Variații RO-SMI IA/IA/G	3.003
Variații RO-SMI- IB/IB/G+WS	2.163
Variații RO-SMI II/II/G+WS	585
Notificări tip P-art. 61 alin. (3) Directiva 2001/83/CE	37
Notificări naționale OMS/1205/2006	149
Transferuri APP conform OMS 1206/2006	163
Variații RO-SMR IA/IA/G+IB/IB/G+II/WS	77
TOTAL GENERAL aprobări pe nr. de APP (concentrație de medicament)	6.177

RO ca Stat Membru Interesat (SMI):

- 290 autorizări prin procedura descentralizată (DCP);
- 8 autorizări prin procedura de recunoaștere mutuală

(MRP);

- 46 autorizări prin procedura recunoaștere mutuală cu utilizare repetată MRP-Repeat-Use (E);

- 213 reînnoiri APP.

RO ca Stat Membru de Referință (SMR):

- 2 reînnoiri a APP (R);

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

În anul 2024, Direcția Proceduri Europene a efectuat 488 de proceduri (DC = 312; R = 205; E = 52; MR = 8)*, din care:

• În derulare:

- 104 pentru procedura descentralizată (DCP)
- 1 pentru procedura de recunoaștere mutuală (MRP)
- 18 pentru procedura MRP-Repeat-Use (E)
- 82 pentru reînnoiri ale APP (R).

• Finalizate:

- 189 pentru procedura descentralizată (DCP)
- 7 pentru procedura de recunoaștere mutuală (MRP)
- 30 pentru procedura MRP-Repeat-Use (E)
- 113 pentru reînnoiri ale APP (R).

• Retrase/respinse:

- 1 respinsă și 7 retrase pentru procedura descentralizată (DCP)

- 1 pentru reînnoiri a APP (R).

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

- 11 pentru procedura descentralizată (DCP)
- 4 pentru procedura MRP-Repeat-Use (E)
- 10 pentru reînnoiri ale APP (R).

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

- 231 proceduri descentralizate (DCP)
- 7 proceduri de recunoaștere mutuală (MRP)
- 36 proceduri MRP-Repeat-Use (E)
- 162 reînnoiri a APP (R).

1. Gestionarea cererilor de variații și eliberarea adreselor de aprobare pentru cererile de variație/notificări în baza OMS nr. 1.205/2006/notificări tip P în acord cu art. 61 alin. (3) din Directiva 2001/83/CE/transfer APP în baza OMS nr. 1.206/2006

RO ca Stat Membru de Referință (SMR) - Situație generală depuneri versus aprobări

Tip Variații	Număr variații depuse în anul 2024 (pachet complet*) Pe concentrații = nr. APP	Număr variații finalizate în anul 2024 (și din anii precedenți)** Pe concentrații = nr. APP	Observații
Variații/Grupuri de variații tip IA	37	14 (2024) 20 (2023) 1 (2022) Total 35	4 în desfășurare Etapa europeană
Variații/Grupuri de variații tip IB	50	17 (2024) 18 (2023) 1 (2022) Total 36	4 în desfășurare Etapa europeană
Variații/Grupuri de variații tip II	5 1* 4*	5 (2023) Total 5	1* (2024) în desfășurare Etapa europeană/suspendată
Notificări Naționale conform OMS 1.205/2006	1	1	-
Notificări TIP P Art. 61 alin. (3) Directiva 2001/83/CE	0	0	Nu s-au depus în 2024
TOTAL GENERAL	93	77	9 în desfășurare - diverse stadii

Notă: pachet complet*: depuneri complete cu Scrisoare de Intenție, Formular plată, Plata Dep. Ec., Documentație susținere a variației/transfer/notificare;** s-au finalizat toate variațiile depuse pachet complet în anul 2024.

RO ca Stat Membru Interesat (SMI) - Situație generală depuneri versus aprobări

Tip Variații	Nr. variații depuse în anul 2024 (pachet complet*/și bazele din anii anteriori 2022+2021)	Nr. variații finalizate cu aprobare (inclusiv documente rectificative) în anul 2024 (și din anii precedenți)
Variații/Grupuri de variații tip IA	<u>2.817</u> (2.773 +44* (*intenție în 2023 și documentație în 2024)	Total variații finalizate IA = 3.003
Variații/Grupuri de variații tip IB	<u>2.217</u> (2.088 +129* (*intenție în 2023 și documentație în 2024)	Total variații finalizate IB = 2.163
Variații/Grupuri de variații tip II	<u>509</u> (491 +18* (*intenție în 2023 și documentație în 2024)	Total variații finalizate II = 585
Notificări Naționale conform OMS 1.205/2006	115	Total Notificări finalizate NN = 149
Notificări TIP P Art. 61 alin. (3) Directiva 2001/83/CE	69	Total Notificări tip P finalizate = 37
Transfer APP conform OMS 1.206/2006	86	Total Transfer APP finalizate = 163 (și din anii precedenți)
TOTAL	5.906	6.100

Notă: pachet complet*: depuneri complete cu Scrisoare de Intenție, Formular plată, Plata Dep. Ec., Documentație susținere a variației/transfer/notificare; diverse stadii** - faza depunere, în desfășurare, suspendate, finalizate SMR, aflate în etapa națională, repartizate la evaluator, cu solicitări, repartizate la Reînnoire.

EVALUAREA TEHNOLOGIILOR MEDICALE/ EVALUAREA TEHNOLOGIILOR DE SĂNĂTATE

În anul 2024, prin Direcția de evaluare a tehnologiilor medicale (DETM), redenumită Serviciul Evaluare Tehnologii de Sănătate (SETS), conform Ordinului nr. 3.994 din 25 iulie 2024 privind aprobarea structurii organizatorice a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, Agenția a finalizat un număr de 143 de rapoarte de evaluare în acord cu prevederile O.M.S. nr. 861/2014 pentru aprobarea criteriilor și metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentației care trebuie depusă de solicitanți, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, precum și a căilor de atac, cu modificările și completările ulterioare (Lista).

Ca urmare a evaluărilor efectuate în anul 2024 de către DETM, redenumită SETS, au fost emise următoarele decizii:

- 36 decizii de includere necondiționată în Listă, dintre care 8 au vizat aria terapeutică oncologie, 6 aria terapeutică hematologie, 3 aria terapeutică cardiologie, 4 aria terapeutică boli metabolice, 2 aria terapeutică neurologie, 3 aria terapeutică gastroenterologie, 2 aria terapeutică alergologie, 2 aria terapeutică boli infecțioase, 1 aria terapeutică psihiatrie, 2 aria terapeutică nefrologie, 1 aria terapeutică pneumologie, 2 aria terapeutică endocrinologie;

- 57 decizii de includere condiționată în Listă, dintre care: 25 au vizat aria terapeutică oncologie, 7 au vizat aria terapeutică neurologie, 6 au vizat aria terapeutică hematologie, 6 au vizat aria terapeutică reumatologie, 1 a vizat aria terapeutică alergologie, 1 a vizat aria terapeutică boli infecțioase, 2 au vizat aria terapeutică cardiologie, 3 au vizat aria terapeutică dermatologie, 2 au vizat aria terapeutică gastroenterologie, 2 decizii au vizat aria terapeutică nefrologie, 1 decizie a vizat aria terapeutică pneumologie și 1 decizie a vizat aria terapeutică psihiatrie;

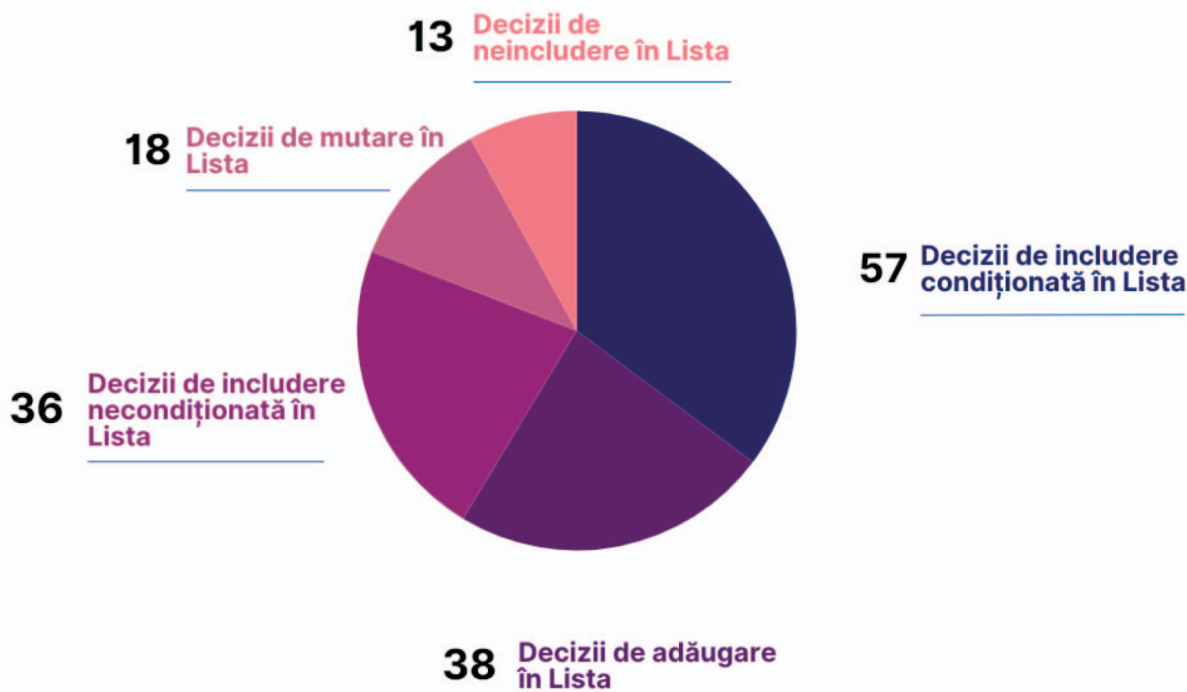
- 13 decizii de neinclusiune în Listă;

- 38 decizii de adăugare a unei noi concentrații, formă farmaceutică sau a unui segment populațional;

- 18 decizii de mutare în Listă.

DECIZII DE EVALUARE TEHNOLOGII MEDICALE

2024



Din cele 143 de rapoarte finalizate, 97 de dosare au fost depuse în 2024, 45 de dosare au fost depuse în 2023, 1 dosar în anul 2021, incomplet la momentul depunerii, care a avut termenul de evaluare suspendat.

Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de

sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, precum și a căilor de atac, cu modificările și completările ulterioare, a fost actualizată de 2 ori în decursul anului 2024, ca urmare a rapoartelor de evaluare aferente și s-a concretizat în Hotărârea nr. 397 din 23 aprilie 2024 și Hotărârea nr. 1.262 din 9 septembrie 2024.

Ordinul Ministerului Sănătății și al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 564/499/202, privind modificarea și completarea anexei nr. 1 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, cu modificările și completările ulterioare, a fost actualizat de 7 ori în decursul anului 2024, după cum urmează:

1. Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1.386 din 8 martie 2024 și al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 292 din 8 martie 2024;

2. Ordinul Ministerului Sănătății nr. 2.402 din 24 aprilie 2024 și al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 523 din 24 aprilie 2024;

3. Ordinul Ministerului Sănătății nr. 2.497 din 9 mai 2024 și al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 560 din 9 mai 2024;

4. Ordinul Ministerului Sănătății nr. 2.890 din 29 mai 2024 și al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 648 din 29 mai 2024;

5. Ordinul Ministerului Sănătății nr. 4.396 din 29 august 2024 și al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1.355 din 29 august 2024;

6. Ordinul Ministerului Sănătății nr. 5.594 din 15 noiembrie 2024 și al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1.861 din 15 noiembrie 2024;

7. Ordinul Ministerului Sănătății nr. 6.328 din 30 decembrie 2024 și al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 2.192 din 30 decembrie 2024.

EVALUAREA ȘI CONTROLUL CALITĂȚII MEDICAMENTELOR

Direcția de Evaluare și Control al Calității 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 Medicamentului (EDQM). DECCM reprezintă o structură unică în România, cu rol de susținere a autorității competente prin testarea independentă a calității medicamentelor.

În 2024, DECCM a fost implicat în testarea medicamentelor autorizate național, în cadrul Planului de prelevare, în procedura OCABR, dar și în testarea medicamentelor autorizate prin proceduri europene și studii interlaboratoare.

În anul 2024, activitățile de testare în cadrul procedurii europene de eliberare oficială a seriilor de către autoritatea de control (OCABR) în cazul vaccinului hepatitic B au fost realizate cu succes, cu încadrarea în timpul prevăzut de procedura europeană OCABR (60 de zile).

În anul 2024, ANMDMR a reprezentat România în cadrul Întâlnirii anuale a OMCL-urilor europene, găzduită de către Agenția Medicamentului din Macedonia de Nord, la secțiunile dedicate vaccinurilor, medicamentelor derivate din sânge și medicamentelor de sinteză.

Din punct de vedere al controlului de laborator, în anul 2024 au fost efectuate următoarele tipuri de testări:

- 1 control de laborator al medicamentelor biologice (serie de serie) autohtone/import (în cazul în care nu există un certificat OCABR) pentru 1 serie de vaccin de uz uman în vederea eliberării oficiale a seriei. În cadrul eliberării oficiale a seriilor (OCABR) de vaccinuri/derivate de sânge, se efectuează determinări de laborator fizico-chimice, serologice, imunochimice, pe culturi celulare, farmacologice și microbiologice; de asemenea, se efectuează analiza datelor de tendință a rezultatelor de laborator;

- 494 intenții de comercializare pentru medicamentele biologice aflate în scopul OCABR evaluate și 396 adrese de acord de comercializare emise de ANMDMR;

- 114 parametri de calitate ai analizelor de laborator pentru medicamentele incluse în Programul național de supraveghere a pieței (în colaborare cu DGIF, DPN, DPE) și 20 certificate de analize pentru medicamente incluse în planul anual de prelevare DGIF, emise;

- participare la 4 studii de evaluare a performanței laboratoarelor (Proficiency Testing Studies - PTS) și 2 studii de comparare interlaboratoare (Inter-laboratory comparisons - ILC):

1. UV-visible spectrophotometry (Ph. Eur. 2.2.25) - PTS245;

2. Loss on drying (Ph. Eur. 2.5.32) - PTS247;

3. Liquid chromatography (Ph. Eur. 2.2.29, RP C-8, UV detection) - PTS248;

4. Dissolution and Mass uniformity (Ph. Eur. 2.9.3, basket apparatus, UV detection, and Ph. Eur. 2.9.5) - PTS249;

5. Inter-laboratory Comparison Test for Extractable volume (2.9.17 Ph Eur.) - ILC;

6. Inter-laboratory Comparison Test for Particulate contamination - visible particles (Ph. Eur. 2.9.20).

Toate participările s-au finalizat cu rezultate foarte bune.

- 2 studii de standardizare a substanțelor chimice/biologice de referință (CRS/BRP), rezultatele obținute fiind apreciate de organizator (EDQM);

- 1 analiză de laborator privind calitatea unui medicament autorizat de punere pe piață de către EMA prin procedură centralizată (coordonată de EDQM).

Din punct de vedere al activității de evaluare, în anul 2024, DECCM a realizat evaluarea documentației de calitate, după cum urmează:

- 13 rapoarte de evaluare a autorizării de punere pe piață pentru toate medicamentele biologice depuse prin procedura națională și proceduri europene

- 14 rapoarte de evaluare a autorizării de punere pe piață/reînnoirii APP pentru medicamente biologice, depuse prin procedură centralizată;

- 4 rapoarte de evaluare pentru reînnoirea APP pentru toate medicamentele biologice depuse prin procedura națională și proceduri europene;

- 156 adrese de aprobare/completare către aplicanți pentru variații tip IA și IB pentru toate medicamentele biologice depuse prin procedură națională;

- 66 rapoarte de evaluare a adreselor de aprobare/completare către aplicanți pentru variații tip II depuse prin procedură națională;

- 12 adrese de aprobare/completare către aplicanți pentru cererile de aprobare pentru modificări de design, depuse prin procedură națională;

- 11 adrese de aprobare/completare către aplicanți pentru cererile de aprobare pentru transferul de APP propus pentru medicamente biologice depuse prin procedură națională;

- 125 anexe pentru variații tip IB, depuse prin procedura de recunoaștere mutuală/descentralizată și 72 variații tip II depuse prin procedura de recunoaștere mutuală/descentralizată;
- 90 de rapoarte de evaluare a medicamentelor de sinteză depuse prin procedura de recunoaștere mutuală/descentralizată;
- 8 cereri de evaluare a variațiilor de calitate pentru substanțe active ale medicamentelor de sinteză (inclusiv radiofarmaceutice);
- 10 rapoarte de evaluare a documentațiilor de calitate pentru medicamente biologice, depuse în cadrul altor

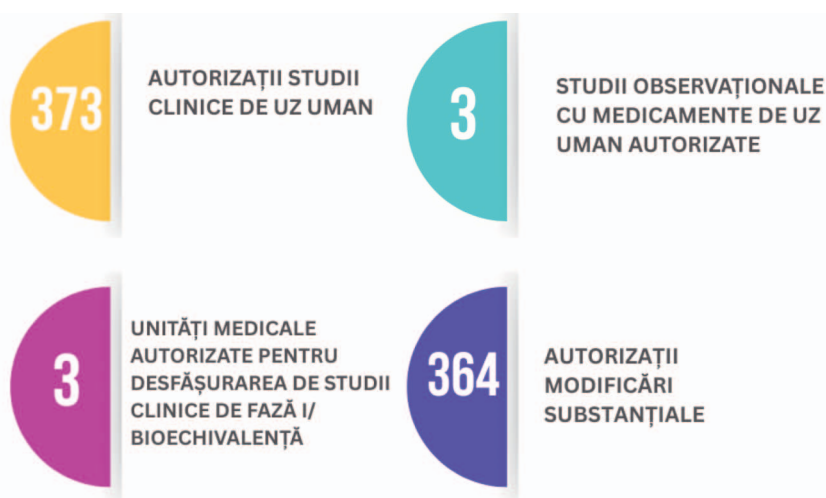
proceduri de tip ANS, 5 rapoarte de evaluare a documentațiilor de calitate pentru compassionate use și 100 rapoarte de excepții în cazul medicamentelor biologice;

- 14 rapoarte de evaluare a documentației de calitate depusă în vederea autorizării desfășurării studiilor clinice depuse prin procedura națională/VHP pentru medicamentele investigaționale de origine biologică;
- 4 solicitări de evaluare a documentațiilor de calitate depuse în cadrul raportării unor defecte de calitate, în cazul medicamentelor biologice.

ACTIVITATEA DE EVALUARE ȘI AUTORIZARE A STUDIILOR CLINICE

În anul 2024, la Direcția de Studii Clinice (DSC) din cadrul ANMDMR, au fost depuse în total 414 cereri de evaluare și autorizare de studii clinice cu medicamente de uz uman. Dintre acestea, 11 au fost cereri de retragere, 182 au fost cereri pentru tranziționare și 2 cereri de Stat membru adițional în cazul în care România este Stat membru de referință (SMR).

Au fost emise 374 adrese de răspuns, 373 reprezentând autorizatii si 1 respingere.



ANMDMR, prin DSC, a condus 46 proceduri de evaluare cereri studii clinice cu România stat membru de referință.

În anul 2024 au fost evaluate de către Direcția Procedură Națională și administrate de DSC 16 proceduri de evaluare cereri studii clinice de bioechivalență (BE).

În ceea ce privește evaluarea și aprobarea modificărilor substanțiale (MS) la studii clinice, în anul 2024, la ANMDMR au fost depuse 546 de cereri MS și au fost emise 364 de autorizații pentru modificări substanțiale.

ANMDMR a condus 29 proceduri de evaluare cereri modificări substanțiale la studiile clinice cu România - SMR.

ANMMDMR a primit pe parcursul anului 2024 și 182 de cereri amendamente importante pentru studii aprobate în baza Legii nr. 249/2022 din care au fost aprobate 178.

Evaluarea siguranței medicamentelor de investigație clinică s-a desfășurat în anul 2024 împreună cu celelalte state membre, în regim work-sharing, România fiind desemnată stat membru responsabil de evaluarea siguranței (saMS) pentru 49 substanțe active. Au fost întocmite 12 rapoarte de evaluare pentru rapoarte anuale de siguranță (ASR), iar ANMDMR a participat la 261 proceduri de evaluare a rapoartelor anuale de siguranță (ASR) care au implicat România.

În ceea ce privește evaluarea și aprobarea studiilor observaționale cu medicamente de uz uman, au fost primite 14 cereri și au fost emise 3 autorizații.

Au fost primite 6 cereri de autorizare a unităților medicale pentru desfășurarea de studii clinice de fază I/bioechivalență și au fost emise 3 autorizații.

DSC a primit și a gestionat amendamente non-importante pentru studiile clinice aprobate, diverse notificări și adrese cu solicitări de diferite informații, cum ar fi:

- 1.003 notificări diverse (notificare includere primul pacient, notificări închideri studii, întreruperi temporare, amendamente non-importante);
- 197 rapoarte anuale de studiu;
- 16 notificări studii non-intervenționale.

Pe parcursul anului 2024, DSC a gestionat 2 adrese de regularizare a tarifului pentru studii clinice și 5 regularizări tarif amendamente.

DSC a participat prin 2 specialiști desemnați pentru evaluarea documentației depuse în susținerea cererilor de aprobare pentru tratamente de ultimă instanță, iar în 2024 a întocmit:

- 27 rapoarte de evaluare pentru autorizarea medicamentelor, ca tratament de ultimă instanță;
- 14 rapoarte de evaluare pentru reînnoirea autorizațiilor medicamentelor, ca tratament de ultimă instanță;
- 10 rapoarte de evaluare pentru modificări ale autorizațiilor medicamentelor autorizate, ca tratamente de ultimă instanță;
- 36 opinii procese-verbale.

SERVICIUL NOMENCLATOR

ANMDMR, prin Serviciul Nomenclator (SN), integrează informațiile de la direcțiile conexe și le sintetizează sub forma unei baze de date ce se regăsește pe website-ul agenției la secțiunea „Nomenclator”. Gestionarea acestei baze de date presupune includerea medicamentelor nou autorizate și actualizarea permanentă a informațiilor pentru medicamentele deja autorizate.

În anul 2024, în baza de date din secțiunea „Nomenclator”, <https://nomenclator.anm.ro/medicamente>, au fost actualizate următoarele informații cu privire la medicamentele de uz uman:

- 349 autorizații de punere pe piață nou emise;
- 217 autorizații de punere de piață reînnoite;
- 165 autorizații pentru nevoi speciale;
- 7 autorizații pe motiv de sănătate publică;
- 6.918 variații;
- 286 autorizații de punere pe piață care au expirat sau care au fost întrerupte prin decizii de încetare de punere pe piață.

În anul 2024, la secțiunea „Discontinuități” a website-ului ANMDMR au fost actualizate următoarele informații:

- Notificări de întrerupere temporară și definitivă a punerii pe piață pentru 606 medicamente;
- Notificări de reluare a comercializării pentru 287 medicamente;
- Notificări de punere pe piață pentru 1.690 medicamente;
- Transmiterea a 100 chestionare completate către SPOC WP/EMA privind situația disponibilității pe piața din România a medicamentelor;
- Actualizarea permanentă a evidenței electronice de pe website-ul agenției <https://www.anm.ro/medicamente-de-uz-uman/autorizare-medicamente/notificari-discontinuitate-medicamente/pentru> 825 medicamente.

În anul 2024 au fost înregistrate 71 solicitări de exceptare de la clauza Sunset. Dintre acestea, ANMDMR a aprobat exceptare pentru 58 de medicamente.

DIRECȚIA GENERALĂ INSPECȚIE FARMACEUTICĂ

În ceea ce privește activitatea de supraveghere a bunei practici de fabricație medicamente, inclusiv cele pentru investigație clinică, în anul 2024 au fost realizate următoarele acțiuni:

- 72 inspecții de autorizare, respectiv certificare de bună practică de fabricație (BPF) pentru activitățile de fabricație medicamente, inclusiv cele pentru investigație clinică;
- 13 inspecții de certificare BPF la fabricanți de medicamente, inclusiv pentru investigație clinică și de substanțe active din țări terțe;
- 4 inspecții de farmacovigilență la deținătorii de autorizații de punere pe piață sau parteneri ai acestora;
- 1 inspecție inopinată privind activitatea unităților în domeniul bune practici pentru studii clinice (BPSC) pentru soluționarea unei sesizări, solicitare a Direcției Studii Clinice în urma unui raport de reacție adversă transmis la ANMDMR de către un aparținător al unui pacient participant la un studiu clinic.

ANMDMR a participat la inspecții BPSC comune cu alte autorități europene sau internaționale: studii de bioechivalență la Centrul de Investigație Clinică Instituția Medico Sanitara Publica din Spania, la Spitalul Clinic al Ministerului Sănătății Muncii și Protecției Sociale din Chișinău, Republica Moldova, și la un laborator bioanalitic (Pharmaserv International - S.R.L.) din București. De asemenea, ANMDMR a participat în anul 2024 la realizarea

programului de inspecții de către EMA, în legătură cu produsele autorizate prin procedură centralizată.

În urma inspecțiilor desfășurate pe parcursul anului 2024, au fost eliberate de către ANMDMR:

- 271 autorizații de fabricație/import (AFI);
- 104 certificate privind conformitatea cu buna practică de fabricație (BPF);
- 1 certificat de atestare privind conformitatea cu buna practică de laborator (BPL);
- 13 certificate care atestă calitatea de persoană calificată și menținerea bazei de date privind certificatele eliberate persoanelor calificate;
- 18 acorduri privind înregistrarea fabricanților și importatorilor de substanțe active utilizate ca materii prime pentru medicamente.

În cazul a două inspecții au fost constatate încălcări ale dispozițiilor legale din domeniul bunei practici de fabricație și au fost aplicate sancțiuni corespunzătoare conform legislației în vigoare.

În anul 2024 au fost suspendate/retrase 6 autorizații de fabricație/certificate privind conformitatea cu buna practică de fabricație (5 la solicitarea aplicantului și un certificat în urma emiterii declarației de neconformitate BPF).

Toate informațiile înscrise în autorizațiile de fabricație/import și în certificatele BPF emise, precum și în declarațiile privind neconformitatea cu BPF sunt introduse în Baza de date europeană a inspecțiilor EudraGMDP.

De asemenea, și în anul 2024 au fost actualizate permanent pe website-ul agenției (www.anm.ro) Lista fabricanților români de medicamente și substanțe farmaceutice active autorizate, Lista unităților autorizate pentru activități de import medicamente, Lista fabricanților de medicamente și substanțe farmaceutice active din țări terțe certificați și Lista laboratoarelor certificate BPL.

În ceea ce privește activitatea de supraveghere a unităților de distribuție angro de medicamente, ANMDMR a efectuat următoarele:

- 97 inspecții de autorizare, respectiv certificare a bunei practici de distribuție (BPD) a unităților de distribuție angro de medicamente;
- 1 inspecție BPD de verificare a activității distribuitorilor angro de substanțe active utilizate ca materii prime pentru medicamentele de uz uman;
- 6 inspecții inopinate pentru soluționarea unor auto/sesizări privind activitatea unităților în domeniul BPD.

ANMDMR a eliberat 214 autorizații de distribuție și 128 certificate BPD, 3 acorduri privind înregistrarea importatorilor și distribuitorilor de substanțe active utilizate ca materii prime pentru medicamente.

Pe parcursul anului 2024, în urma inspecțiilor unităților de distribuție angro de medicamente efectuate de către ANMDMR, au fost constatate 27 încălcări ale dispozițiilor legale din domeniul BPD și au fost aplicate sancțiuni corespunzătoare, conform legislației în vigoare.

Au fost suspendate/retrase 16 autorizații de distribuție angro/certificate privind conformitatea cu buna practică de distribuție (13 la solicitarea aplicantului și 3 în urma emiterii declarației de neconformitate BPD).

Toate informațiile înscrise în autorizațiile de distribuție angro și în certificatele BPD emise de către agenție, precum și informațiile din declarațiile privind neconformitatea cu BPD sunt introduse în EudraGMDP.

Pe website-ul ANMDMR este publicată și actualizată permanent Lista unităților de distribuție angro autorizate.

ANMDMR a analizat permanent datele provenite din notificările privind livrările intracomunitare și raportările transmise de către distribuitorii angro și monitorizarea pieței medicamentului în vederea respectării obligației de serviciu public și aplicării legislației specifice.

În ceea ce privește supravegherea calității medicamentelor, alerte și unități teritoriale, în anul 2024, ANMDMR a întreprins următoarele activități:

- 18 medicamente supravegheate prin întocmirea Planului anual de prelevare și testare a calității medicamentului;

- 96 de raportări ale deținătorilor de autorizații de punere pe piață sau fabricanții de medicamente, referitoare la neconformități de calitate suspectate la medicamente, gestionate;

- 823 de inspecții tematice de supraveghere a calității medicamentelor în rețeaua de distribuție (unități farmaceutice) și a activității unităților farmaceutice;

- 17 inspecții inopinate pentru soluționarea unor auto/sesizări privind activitatea unităților farmaceutice;

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

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

În urma inspecțiilor menționate anterior, au fost constatate 65 de încălcări ale dispozițiilor legale din domeniul calității medicamentului și/sau activității unităților farmaceutice și au fost aplicate de către inspectorii ANMDMR sancțiunile corespunzătoare, conform legislației în vigoare. Aceste încălcări sunt publice pe website-ul agenției, sub forma unei Liste a unităților sancționate contravențional de ANMDMR.

De asemenea, în anul 2024 au fost dispuse de către ANMDMR 5 retrageri ale medicamentelor cu neconformități de calitate și 21 de retrageri inițiate de producători sau deținători de autorizații. Toate medicamentele retrase de pe piață în anul 2024 au fost publicate trimestrial pe website-ul ANMDMR în Lista seriilor de medicamente retrase de pe piață din secțiunea buletinelor informative.

ANMDMR a emis o alertă rapidă de avertizare în Sistemele de alertă rapidă (RAN, PIC/S, OMS rapid.alert@anm.ro) și a gestionat 492 de alerte rapide și informații non-urgente referitoare la neconformități de calitate suspectate la medicamente autorizate, precum și la cazuri de medicamente falsificate sau furate.

ANMDMR a emis 5 neconformități de calitate pentru a împiedica medicamentele care sunt suspectate că prezintă un pericol pentru sănătate să ajungă la pacienți.

ANMDMR a gestionat:

- 4.397 de notificări privind livrările intracomunitare transmise de către distribuitorii angro pe adresa de e-mail raportarenotificari@anm.ro;

- 80 de raportări transmise de către importatori pe adresa de e-mail raportareimporturi@anm.ro;

- 3.600 de raportări lunare pe adresa de e-mail raportaremedicamente@anm.ro transmise de către distribuitorii angro/importatorii/fabricanții autorizați privind trasabilitatea medicamentelor pe tot lanțul.

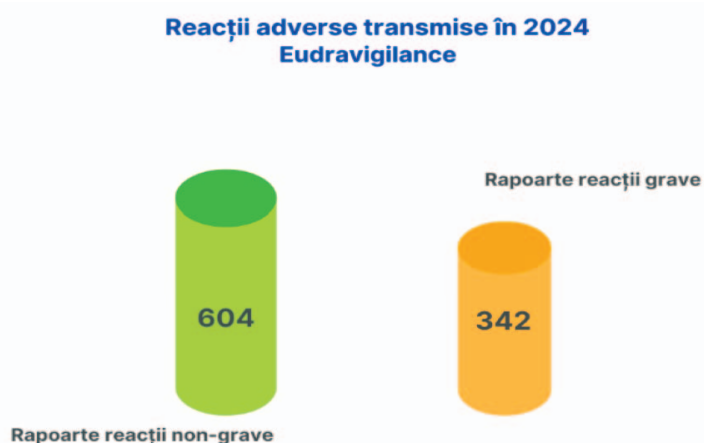
Pe website-ul ANMDMR a fost publicată și actualizată permanent Lista notificărilor privind livrările intracomunitare primite de la distribuitorii angro.

În anul 2024 au fost primite pe adresa de e-mail a agenției, alertaosmranm@anm.ro, 274.377 de mesaje de alertă considerate ca având suspiciune înaltă de falsificare identificate în alertele de nivel 5 generate de Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor (SNVM).

ACTIVITATEA DE FARMACOVIGILENȚĂ ȘI MANAGEMENTUL RISCULUI

În anul 2024, ANMDMR a primit și a gestionat un total de 840 reacții adverse raportate spontan de pacienți și profesioniști în domeniul sănătății de pe teritoriul României și reacții adverse postimunizare (RAPI) primite de la Institutul Național de Sănătate Publică (INSP) prin Centrul Național de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile (CNSCBT), în baza protocolului în vigoare.

În anul 2024 au fost transmise în format electronic către baza de date Eudravigilance a EMA, 342 rapoarte de reacții adverse grave și 604 rapoarte de reacții adverse non-grave primite de ANMDMR de la pacienți și profesioniști din domeniul sănătății (inclusiv de la INSP-CNSCBT), raportate de pe teritoriul României.



Pe parcursul anului 2024 au fost elaborate și transmise trimestrial 4 adrese de informare către Colegiul Medicilor din România (CMR) și către Colegiul Farmaciștilor din România (CFR) și 245 de adrese de înștiințare către medicii din rețeaua sanitară, cu privire la reacțiile adverse validate de ANMDMR, în cadrul Programului național de educație medicală continuă, în vederea creditării.

Au fost gestionate 3.532 rapoarte de reacții adverse transmise de deținătorii de autorizație de punere pe piață (DAPP)/sponsori în Eudravigilance.

Au fost evaluate rapoarte periodice actualizate privind siguranța (RPAS) dispuse în cadrul procedurilor de evaluare unică europeană [PSUSA, pentru care România a fost nominalizată ca stat membru de referință (Lead Member State - LMS)] pentru o procedură unică europeană de evaluare a raportului periodic actualizat referitor la siguranță (procedura PSUSA).

Au fost efectuate 38 verificări de rapoarte (eRMR) a activității de detectare a semnalelor de siguranță pentru substanțele active/combinațiile de substanțe active pentru care România este stat membru responsabil să le monitorizeze în activitatea de gestionare a semnalului de siguranță și pentru substanțele la care se identifică probleme de siguranță la nivel național.

În ceea ce privește punerea pe piață a medicamentelor de uz uman sigure, eficace și de calitate prin proceduri de autorizare de punere pe piață a medicamentelor de uz uman, Direcția de farmacovigilență și managementul riscului a verificat partea de documentație specifică și a transmis solicitări/comentarii, dacă a fost cazul, pentru:

- 2 proceduri de evaluare a documentației de farmacovigilență în vederea autorizării de punere pe piață a medicamentelor prin procedură centralizată în care România este raportor/co-raportor;

- 2 proceduri de evaluare a documentației de farmacovigilență în vederea autorizării de punere pe piață a medicamentelor prin proceduri europene (DCP/MRP/Repeat-Use), în care România este stat membru de referință (RO - SMR);

- evaluare documentație de farmacovigilență în vederea autorizării de punere pe piață a medicamentelor prin proceduri europene (DCP/MRP/Repeat-Use), în care România este stat membru interesat (RO - SMI);

- 45 de verificări a documentației de farmacovigilență depusă de solicitanți în vederea validării administrative în procedura națională de autorizare de punere pe piață;

- 122 de evaluări a documentației de farmacovigilență în vederea autorizării de punere pe piață a medicamentelor prin procedura națională de autorizare;

- 22 de rapoarte de elaborare condiții de autorizare specifice de farmacovigilență - în procedura europeană/națională;

- 150 de verificări procedura de autorizare a medicamentelor pentru nevoi speciale (ANS);

- 5 verificări ale documentației în vederea acordării Autorizației de punere pe piață medicamente necesare pe motive de sănătate publică;

- 27 de verificări pentru autorizare, 14 verificări pentru reînnoire autorizații, 10 modificări la termenii autorizațiilor prin procedura de autorizare a medicamentelor utilizate în tratamente de ultimă instanță.

În ceea ce privește punerea pe piață a medicamentelor de uz uman sigure, eficace și de calitate prin proceduri de reînnoire a autorizației de punere pe piață, activitatea de evaluare a documentației de farmacovigilență a cuprins:

- 7 proceduri de evaluare documentație de farmacovigilență în vederea reînnoirii APP prin proceduri europene în care România este stat membru interesat/referință (RO - SMI/SMR) - conform calendarelor de desfășurare a procedurilor primite de la Direcția Proceduri Europene;

- 44 de validări documentație de farmacovigilență depusă de solicitanți în vederea validării administrative în procedura națională de reînnoire APP;

- 57 de rapoarte de evaluare documentație de farmacovigilență în vederea reînnoirii APP prin procedura națională;

- evaluare documentație de farmacovigilență în proceduri de variație la termenii APP a medicamentelor autorizate prin proceduri europene (DCP/MRP/E) cu RO-SMI - conform calendarelor de desfășurare a procedurilor primite de la Compartimentul Validare Administrare Variații din DPE;

- 2 proceduri de evaluare documentație de farmacovigilență în proceduri de variație la termenii APP a medicamentelor autorizate prin proceduri europene (DCP/MRP/E) cu RO-SMR;

- 12 proceduri de evaluare documentație de farmacovigilență în procedura partajată (work-sharing) de variație la termenii APP a medicamentelor autorizate prin procedura națională;

- 32 de proceduri de evaluare documentație de farmacovigilență în procedura națională de variație la termenii APP a medicamentelor autorizate prin procedura națională.

În ceea ce privește reducerea riscurilor asociate cu utilizarea medicamentelor de uz uman prin luarea de măsuri adecvate și acțiuni de reglementare privitoare la siguranță, au fost evaluate și aprobate 80 de solicitări în legătură cu materiale educaționale destinate profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților, propuse ca măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscului în planul de management al riscului.

ANMDMR a asigurat schimbul urgent de informații între autoritățile competente și EMA prin transmiterea informațiilor în sistemul de alertă rapidă și informații non-urgente, redactând 13 răspunsuri la solicitările de informații pentru anumite medicamente sau clase de medicamente, primite de la alte state membre.

Pe parcursul anului 2024, ANMDMR, prin Direcția de farmacovigilență și managementul riscului, a evaluat, aprobat și publicat pe website-ul agenției, 19 comunicări către profesioniștii din domeniul sănătății de tip „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății” referitoare la aspecte de siguranță a medicamentelor. De asemenea, a transmis scrisori de informare privind comunicările directe către profesioniștii din domeniul sănătății Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, Ministerului Sănătății, CMR și CFR.

DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE

ANMDMR, prin Direcția reglementare supraveghere piață (DRSP), evaluează documentele de conformitate ale dispozitivelor medicale și emite certificate sau informări de înregistrare.

Baza națională de date a dispozitivelor medicale actualizată în anul 2024

Dispozitive înregistrate	2024	Total
Înregistrate conform MDR	517	1.465
Înregistrate conform MDD	37	5.413

În anul 2024, în baza de date europeană EUDAMED, au fost efectuate 79 de validări ale societăților (producători, producători de sisteme și pachete de proceduri, reprezentanți autorizați și importatori) cu sediul declarat în România, astfel:

- 20 de producători
- 6 reprezentanți autorizați
- 53 importatori.

Au fost emise:

- 28 de derogări de la cerințele de limbă de către DRSP;
- 31 de negații pentru produsele aflate în cazuri limită, pentru care nu este clar dacă intră sau nu în domeniul de aplicare al MDR sau al IVDR;

- 3 avize de vamă în situații speciale (în scopul evaluării tehnice, investigației clinice și/sau evaluării performanței în vederea certificării, dispozitive importate ca mostre pentru târguri, expoziții sau alte manifestări promoționale);

- 50 de certificate de liberă vânzare;

- 31 de avize de donație.

În ceea ce privește desfășurarea investigațiilor clinice cu dispozitive medicale și a studiilor clinice de evaluare a performanței dispozitivelor pentru diagnostic in vitro, în anul 2024 au fost emise următoarele documente:

- 1 autorizație pentru investigație clinică cu dispozitive medicale implantabile active, dispozitive medicale clasa III, IIb invazive, IIa invazive și dispozitive similare din anexa XVI la MDR;

- 1 validare cerere pentru investigație clinică cu dispozitive medicale clasa IIa neinvazive, IIb neinvazive și dispozitive similare din anexa XVI la MDR;

- 1 validare cerere pentru investigație clinică cu dispozitive medicale clasa I și dispozitive similare din anexa XVI la MDR;

- 12 aprobări amendamente substanțiale și tehnice pentru investigații clinice aprobate cu dispozitive medicale și dispozitive similare din anexa XVI la MDR și a amendamentelor substanțiale pentru studii clinice de evaluare a performanței IVD;

- 6 aprobări amendamente administrative pentru investigații clinice aprobate cu dispozitive medicale și dispozitive similare din anexa XVI la MDR și ale amendamentelor nesubstanțiale ale studiilor de evaluarea performanței IVD;

- 9 autorizații pentru evaluarea performanței pentru IVD, de autotestare și clasele C și D din IVDR.

Tip lucrare	Număr documente emise
Înregistrări în baza națională de date - informări și certificate de înregistrare în baza națională de date a MD, IVD ale producătorilor și reprezentanților autorizați	107
certificate de înregistrare a DM la comandă	7
Certificate de liberă vânzare	50
Avize de vamă	3
Negații	31
Emiteri autorizații pentru investigație clinică cu dispozitive medicale implantabile active, dispozitive medicale clasa III, IIb invazive, IIa invazive și dispozitive similare din anexa XVI la MDR	1
Emiteri validări cereri pentru investigație clinică cu dispozitive medicale clasa IIa neinvazive, IIb neinvazive și dispozitive similare din anexa XVI la MDR	1
Validări cereri pentru investigație clinică cu dispozitive medicale clasa I și dispozitive similare din anexa XVI la MDR	1
Aprobări amendamente substanțiale și tehnice pentru investigații clinice aprobate cu dispozitive medicale și dispozitive similare din anexa XVI la MDR și a amendamentelor substanțiale pentru studii clinice de evaluare a performanței IVD	12
Aprobări amendamente administrative pentru investigații clinice aprobate cu dispozitive medicale și dispozitive similare din anexa XVI la MDR și ale amendamentelor nesubstanțiale ale studiilor de evaluarea performanței IVD	6
Emiteri autorizații pentru evaluarea performanței pentru IVD, de autotestare și clasele C și D din IVDR	9
Autorizarea studiilor de performanță pentru dispozitive de diagnostic companion cu utilizare numai de probe rămase [art. 58 alin. (2) din IVDR]	4
Confirmări de notificări PMCF (MDR) și notificări PMPF (IVDR)	6
Validări în EUDAMED	79

- 4 autorizații pentru studii de performanță pentru dispozitive de diagnostic companion cu utilizare numai de probe rămase;

- 6 confirmări de notificări PMCF (MDR).

ANMDMR a participat la investigații clinice, studii de evaluare a performanței și studii cu dispozitive medicale utilizate în combinație cu medicamente sau dispozitive companion (IVD în combinație cu medicamente) multinaționale pentru creșterea calității rezultatelor clinice, conform regulamentelor. Membrii SR CIC urmăresc rezultatele studiului COMBINE desfășurat.

De asemenea, au fost emise adrese de informare la solicitările frecvente de informații asupra prevederilor legale naționale pentru aplicarea MDR pe investigații clinice și IVDR pe studii clinice de performanță.

În anul 2024 au fost emise și 3 decizii de clasificare a unor produse de graniță (borderline) în categoria dispozitivelor medicale, la solicitarea producătorilor sau a reprezentanților autorizați.

ANMDMR, în calitate de autoritate competentă în domeniul dispozitivelor medicale, a fost acceptată ca beneficiar în cadrul proiectului JAMS 2.0 (101127889), „Reinforced market surveillance of medical devices and in

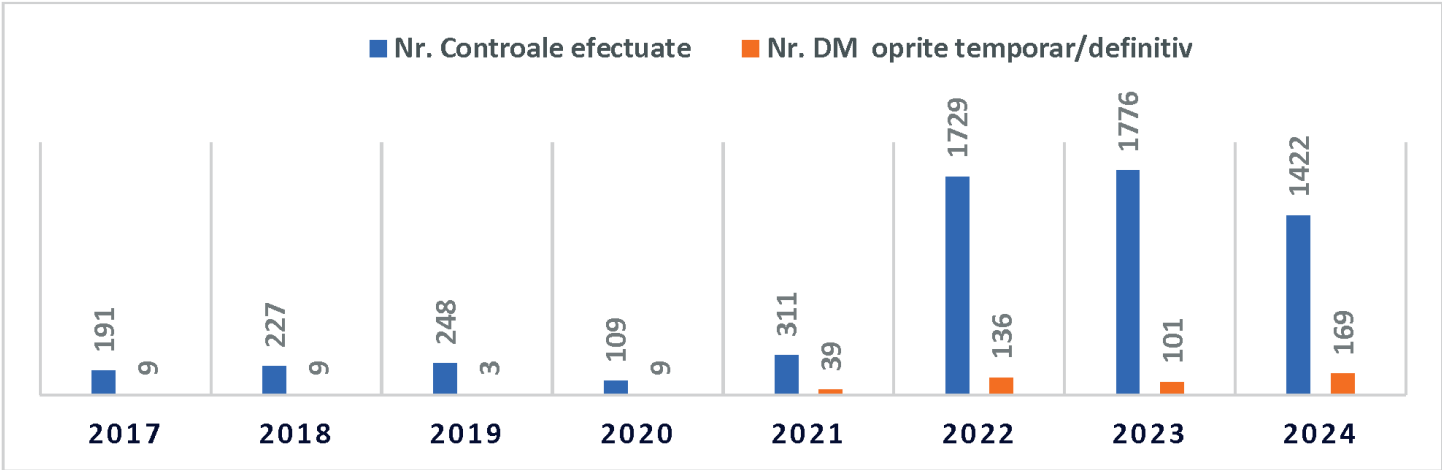
vitro medical devices” din cadrul Programului-cadru european EU4H, proiect coordonat de Agenția Națională pentru Siguranța Medicamentelor și Produselor de Sănătate (ANSM) din Franța, care se va derula pe o durată de 36 luni și a confirmat participarea la acest proiect prin semnarea acordului de finanțare a grantului (Grant agreement) și a celui de consorțiu (Consortium Agreement).

ANMDMR, prin Serviciul supraveghere piață, în anul 2024 a efectuat acțiuni de control la un număr total de 1.422 unități

cu privire la verificarea conformității dispozitivelor medicale puse la dispoziție pe piața românească și pentru dispozitivele medicale aflate în utilizare la utilizatorii profesioniști.

În urma controalelor efectuate au fost sancționați 592 operatori economici. A fost aplicat un număr total de 496 de avertismente și 245 de amenzi contravenționale, în valoare totală de 1.265.000 lei și au fost identificate 169 de tipuri de dispozitive medicale neconforme, însumând un total de 1.208.414 bucăți.

Situația comparativă a controalelor efectuate și a DM neconforme în perioada 2017-2024



An	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Nr. controale efectuate	191	227	248	109	311	1.729	1.776	1.422
Nr. DM oprite temporar/definitiv	9	9	3	9	39	136	101	169

În urma controalelor efectuate pe parcursul anului 2024, au fost identificate 28 de tipuri de dispozitive falsificate în număr total de 659.090 bucăți (declarația de conformitate și certificatul de conformitate CE fiind falsificate, iar reprezentantul autorizat menționat pe etichetă neavând un acord scris de reprezentare a producătorului) pentru care au fost aplicate sancțiuni în valoare totală de 70.000 lei.

În anul 2024 au fost efectuate controale la utilizatorii profesioniști de dispozitive medicale/unități sanitare vizând verificarea respectării prevederilor legale în cazul dispozitivelor medicale aflate în utilizare:

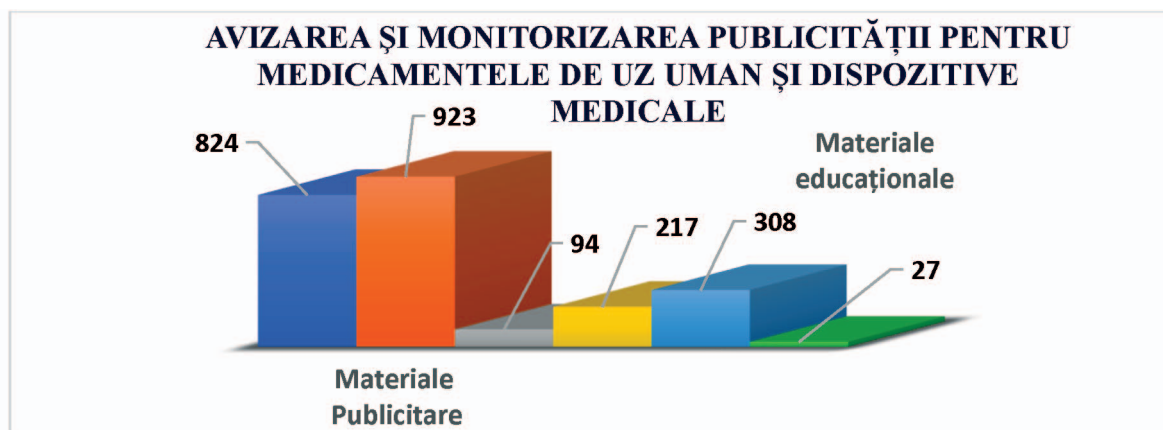
- 54 spitale controlate → în 48 dintre spitale s-a constatat lipsa asigurării mentenanței pentru dispozitivele medicale aflate în utilizare, lipsa asigurării controlului prin verificare periodică conform prevederilor legale în vigoare, precum și existența în utilizare a unor dispozitive medicale în afara termenului de valabilitate. În aceste cazuri au fost aplicate sancțiuni contravenționale, și anume 19 amenzi în valoare totală de 102.000 lei și 63 avertismente;
- 457 de cabinete stomatologice → 194 au fost sancționate cu un număr total de 206 avertismente. În cazul

a 11 cabinete stomatologice, au fost identificate dispozitive medicale aflate în afara termenului de valabilitate care se aflau în utilizare la momentul controlului, pentru care au fost aplicate 11 sancțiuni contravenționale cu amendă în valoare totală de 110.000 lei și măsura complementară de interzicere a utilizării dispozitivelor medicale expirate. În cazul a 20 cabinete stomatologice s-au identificat dispozitive medicale aflate în utilizare pentru care nu era asigurată mentenanța conform prevederilor legale în vigoare, aplicându-se în aceste cazuri sancțiuni contravenționale în valoare de 100.000 lei;

- 296 de clinici/cabinete/centre medicale → 133 au fost sancționate. În urma controalelor ANMDMR au fost constatate nereguli precum neefectuarea verificărilor periodice și a mentenanței pentru dispozitivele medicale aflate în utilizare, lipsa registrului privind dispozitivele medicale aflate în utilizare și dispozitive medicale expirate aflate în utilizare, pentru care au fost aplicate 138 avertismente și 35 amenzi contravenționale în valoare de 187.000 lei.

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

În anul 2024, la Serviciul publicitate din cadrul agenției, au fost înregistrate 2.393 de materiale publicitare și educaționale din domeniul medicamentului de uz uman și al dispozitivelor medicale, dintre care 824 materiale publicitare au fost evaluate, 923 materiale publicitare au fost reevaluate și 94 de materiale publicitare au fost respinse. În ceea ce privește materialele educaționale, 217 materiale au fost evaluate, 308 au fost reevaluate, iar 27 au fost respinse.



În ceea ce privește activitatea de sponsorizare, pe parcursul anului 2024, Serviciul publicitate a centralizat următoarele declarații:

- 235 sponsori prin 76.648 formulare de declarare a activităților de sponsorizare efectuate de către producători, DAPP sau reprezentanții acestora în România, precum și distribuitorii angro și en detail de medicamente și dispozitive medicale pentru profesioniștii din domeniul sănătății, organizații profesionale, organizații de pacienți și orice alt tip de organizații care desfășoară activități referitoare la sănătatea umană, asistență medicală sau farmaceutică;

- 6.380 formulare 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 în domeniul medicamentelor de uz uman;

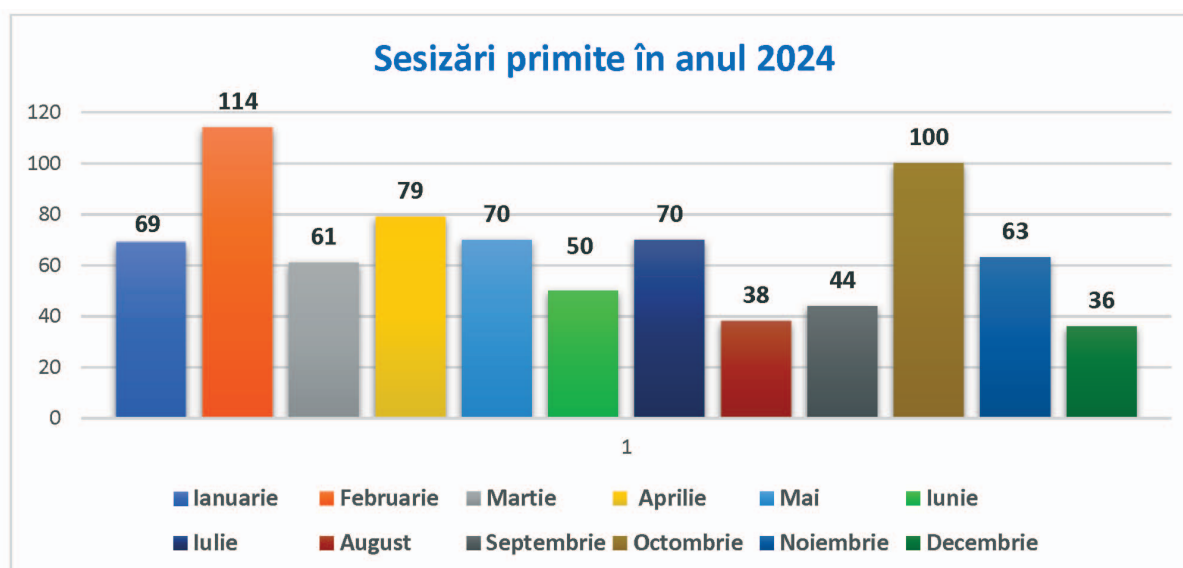
- 608 formulare de declarare a activității de sponsorizare de către beneficiarii activităților de sponsorizare, medici, asistenți medicali, organizații profesionale, organizații de pacienți și orice alt tip de organizații care au activități referitoare la sănătatea umană, asistență medicală sau farmaceutică în domeniul dispozitivelor medicale.

COMUNICARE ȘI RELAȚII PUBLICE

Prin activitatea de comunicare desfășurată pe parcursul anului 2024, ANMDMR a asigurat relații cu toate părțile interesate, precum: pacienți, asociații de pacienți, mass-media, profesioniști din domeniul sănătății, asociații profesionale, industria farmaceutică, organizații naționale și internaționale de profil.

În anul 2024, în baza Legii nr. 544/2001 privind liberul acces la informațiile de interes public, s-au primit 41 de solicitări din partea reprezentanților mass-media, acestea fiind soluționate cu respectarea legislației în vigoare, precum și numeroase sesizări telefonice de la pacienți, care au fost soluționate cu prioritate.

În anul 2024, pe adresa de e-mail lipsamedicament@anm.ro au fost primite și soluționate, integral, 794 sesizări, acestea venind de la pacienți, aparținători, spitale, farmacii cu circuit deschis și farmacii de spital, asociații de pacienți, depozite farmaceutice.



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

Alături de celelalte structuri profesionale, și în anul 2024, SCRP a participat la gestionarea problemelor legate de buna funcționare a ANMDMR atât în rețeaua europeană a autorităților competente în domeniul medicamentului de uz uman, cât și la realizarea interfeței dintre ANMDMR și părțile interesate, în plan național și internațional.

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.

De asemenea, în toată această perioadă, un obiectiv principal l-a reprezentat facilitarea procesului de comunicare către publicul larg și mass-media, prin transmiterea de răspunsuri prompte la solicitările primite atât prin social media (paginile de socializare ale agenției), cât și pe e-mail/telefon. Astfel, au fost actualizate constant paginile de Facebook și LinkedIn a ANMDMR prin: redactarea anunțurilor și a comunicatelor ANMDMR, postarea comunicatelor EMA referitoare la reevaluarea profilului de siguranță al unor medicamente/clase de medicamente, formularea răspunsurilor la mesaje adresate direct pe pagina de socializare.

Ca și în anii precedenți, și în anul 2024 ANMDMR a coordonat la nivel local campaniile internaționale de informare cum ar fi campania de informare despre reacțiile adverse la medicamente MedSafetyWeek, campania de informare cu privire la consumul de antibiotice European Awarnes Antibiotic Day (EAAD), campania de informare privind sistemul informatic pentru studii clinice (CTIS), campania de informare despre Platforma europeană de monitorizare a deficitelor de medicamente (ESMP), creată de EMA pentru o mai mare transparență în ceea ce privește disponibilitatea medicamentelor în țările din Uniunea Europeană.

ANMDMR prin SCRP a organizat întâlniri de lucru cu asociațiile de pacienți și mai multe discuții cu acestea pe diferite subiecte, cum ar fi lipsa unor medicamente sau alte problemele cu care se confruntă pacienții români cu boli cronice și eventuale soluții ce pot fi implementate pe termen scurt și mediu de către Agenție, în colaborare cu celelalte instituții din sănătate.

De asemenea, în anul 2024, SCRP a reprezentat ANMDMR la o serie de evenimente strategice: Gala Cercetării Românești, Seminarul „Opportunities in the Resilient Israeli Economy”, Conferința Asociației pacienților cu hemofilie - Abordarea holistică a hemofiliei, Conferința „Future-proof health systems: Fostering transformation, performance, and resilience/Observatory”, Dezbaterea „Accesul pacienților din România la servicii oncologice de calitate și terapii adecvate”, Politico „The Great AI Debate: who should write the AI future?”, Conferința „Politici europene

de sănătate”, Conferința Sănătatea femeii - gender medicine/, HPV Summit, US Independence day organizat de AmCham și Amabsada SUA.

Evenimente la care ANMDMR a participat ca organizator sau co-organizator:

- Workshopul „Reglementarea accesului la inovație din perspectiva Strategiei Farmaceutice Europene”;

- Workshopul multistakeholder organizat de EMA, pe tema discontinuităților de agoniști ai receptorilor GLP-1, Amsterdam. Discuțiile au vizat nevoile părților interesate, schimbul de bune practici și soluții pentru combaterea penuriei acestor medicamente, precum și comunicarea eficientă în situații de criză;

- Workshopul „Prevenție și educație în bolile cronice prioritare - o strategie necesară pentru un sistem de sănătate sustenabil și rezilient”, organizat sub egida Hub-ului de Inovație în Sănătate;

- Media Trainingul „De ce lipsesc medicamentele în România”, cu scopul creșterii nivelului de înțelegere și de gestionare a informației de către jurnaliștii specializați în domeniul sănătății;

- Întâlniri de lucru cu organizații din domeniu precum Asociația Furnizorilor de Produse Medicale (AFPM) pentru abordarea provocărilor privind implementarea Regulamentului 2017/745 privind dispozitivele medicale și a Regulamentului 2017/746 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro;

- Conferință de presă ANMDMR cu tema retragerii unor medicamente, conform deciziei Comisiei Europene;

- Stagiul de practică de vară pentru 24 de studenți din cadrul a 3 facultăți (Facultatea de Farmacie - Universitatea de Medicină și Farmacie „Carol Davila”; Facultatea de Inginerie Medicală - Universitatea Politehnica București; Facultatea de Chimie - Universitatea București), desfășurat în cadrul ANMDMR.

ACTIVITATEA DE LOGISTICĂ, INFORMATICĂ ȘI GESTIONAREA ELECTRONICĂ A DATELOR

Serviciul tehnologia informației și a comunicațiilor (STIC) din cadrul ANMDMR a continuat și în 2024 să mențină în condiții optime desfășurarea activității instituției prin asigurarea suportului din punct de vedere informatic și tehnologic. Astfel, a elaborat, menținut și administrat programe și aplicații de uz intern, a administrat baze de date specifice activității, precum și alte activități de suport, comunicarea cu EMA, asigurarea unui schimb de informații în timp real între Agenție și colaboratorii săi externi și a colaborat cu grupurile EMA în vederea digitalizării activității în contextul desfășurării proiectelor europene prin:

- Administrarea portalului EU Network Training Cente - Learning Management System;

- Administrarea bazei de date cu experții „IRIS Competent Authority Users” în cadrul EMA Account Management Portal, având rol de administrator local;

- Administrarea bazei de date cu experții „SPOR Competent Authority Users” în cadrul E.M.A. Account Management Portal, având rol de administrator local;

- Asigurarea conexiunii A.N.M.D.M.R. la baza de date Common Repository (Centralised Procedure Submissions);

- Asigurarea conexiunii A.N.M.D.M.R. la baza de date C.E.S.P. (Common European Submission Portal);

- Mentenanța și actualizarea platformei „Soluții informatice de virtualizare a serverelor și stocare în tehnologie RAID (redundanță, siguranță și creștere a vitezei de regăsire a datelor stocate) cu componente hardware și software”.

În anul 2024, ANMDMR a fost reprezentată de către specialiștii în tehnologia informației în cadrul proiectului european Coordination and Harmonization of the Existing Systems against Shortage of Medicine - European Network (Cod CHESSMEN nr. 101082419).

Modernizarea rețelei de comunicații a ANMDMR și digitalizarea instituției a continuat și în 2024 prin proiecte la nivel național, finanțate prin Planul Național de Redresare și Reziliență al României (P.N.R.R.):

- Proiectul „Digitalizarea ANMDMR” pentru Investiția specifică I.3.2 - Digitalizarea instituțiilor cu atribuții în domeniul sanitar aflate în subordinea MS din cadrul Pilonului II: Transformare digitală;

- Proiectul „Modernizarea Sistemului Electronic de Raportare a stocurilor de medicamente” pentru Investiția specifică I3.2 - Digitalizarea instituțiilor cu atribuții în domeniul sanitar aflate în subordinea MS din cadrul Pilonului II: Transformare digitală.

De asemenea, în anul 2024, ANMDMR a fost reprezentată de experții în tehnologia informației și în cadrul proiectului „Sprijinirea consolidării capacității și a competențelor rețelei UE de reglementare a medicamentelor - IncreaseNET”.

ACTIVITATEA DE AUDIT INTERN

În anul 2024, obiectivele activității de audit public intern din cadrul Agenției au vizat evaluarea și îmbunătățirea proceselor de management al riscului, de control și de guvernare, precum și nivelurile de calitate atinse în îndeplinirea responsabilităților.

În anul 2024, conform Planului anual de audit public intern, au fost planificate 4 misiuni de audit de sistem, astfel:

1. Modul de derulare și rezultatele activităților din cadrul Direcției procedură națională în perioada 13.03.2024 - 14.05.2024.

2. Modul de derulare și rezultatele activităților din cadrul Direcției farmacovigilență și managementul riscului în perioada 04.11.2024 - 23.12.2024.

3. Modul de derulare și rezultatele activităților din cadrul Direcției studii clinice în perioada 07.10.2024 - 29.11.2024.

4. Analiza modului de desfășurare a concursului pentru postul de referent de specialitate gr. IA, nivel studii S, 6 ani și 6 luni vechime în specialitate (chimie industrială, tehnologie chimică), normă întreagă, perioadă nedeterminată, în perioada 04.10.2024 - 18.10.2024.

Gradul de realizare a Planului de audit public intern în ANMDMR pentru anul 2024 a fost realizat în procent de 100%.

SECȚIUNEA III - PRIORITĂȚI PENTRU 2025

În concordanță cu Strategia Națională de Sănătate 2023-2030, Strategia Farmaceutică a Uniunii Europene și Strategia Rețelei agențiilor europene pentru medicamente (EMRN), pentru anul 2025, Agenția își propune următoarele direcții de acțiune prioritare:

- Facilitarea accesului pacienților români la medicamente de uz uman și dispozitive medicale sigure și eficiente;

- Susținerea și îmbunătățirea calității și fiabilității activităților de reglementare, menținând un standard ridicat al activităților agenției în conformitate cu cele mai bune practici internaționale;

- Consolidarea încrederii publicului larg în deciziile de reglementare ale agenției printr-o comunicare eficientă și transparentă;

- Participarea activă la acțiunile europene de supraveghere a discontinuităților de medicamente și propunerea de soluții naționale sustenabile pentru prevenirea sau diminuarea acestora;

- Continuarea procesului de digitalizare a activității agenției, actualizarea sistemului informatic al agenției și consolidarea interoperabilității cu platformele europene;

- Creșterea, prin campanii de informare, a gradului de implicare a profesioniștilor din sănătate și a pacienților în raportarea efectelor adverse la medicamente;

- Promovarea parteneriatelor între ANMDMR, mediul academic și industria farmaceutică pentru consolidarea cadrului de cercetare clinică și al inovației în domeniul medicamentului și al dispozitivelor medicale;

- Optimizarea resursei umane disponibile prin formare profesională, în acord cu cerințele activității agenției și în beneficiul pacienților.

SECȚIUNEA IV - TRANSPARENȚĂ INSTITUȚIONALĂ

IV.1. BUGETUL ANMDMR

1. Buget ANMDMR

1.1. Venituri

Bugetul ANMDMR, aprobat pentru anul 2024, a fost format din:

- venituri proprii în valoare de 107.576.000 lei
- venituri din proiecte externe nerambursabile de 583.000 lei
- venituri din proiecte PNRR de 19.239.000 lei.

1.2. Cheltuieli:

1.2.1. Venituri proprii: 107.576.000 lei, din care:

- Titlul 10 - Cheltuieli de personal: 81.474.000 lei
- Titlul 20 - Cheltuieli cu bunuri și servicii: 8.713.000 lei
- Titlul 56 - Alte programe comunitare finanțate în perioada 2021-2027 (APC) - 160.000 lei

- Titlul 59 - Alte cheltuieli: 630.000 lei

- Titlul 70 - Cheltuieli de capital: 16.599.000 lei.

1.2.2. Proiecte externe nerambursabile: 583.000 lei.

1.2.3. Proiecte cu finanțare din PNRR: 19.239.000 lei.

1.3. Execuția bugetară ANMDMR:

Încasări:

- Venituri proprii: 105.975.749,04 lei

- Prefinanțare din proiecte externe nerambursabile: 578.376,90 lei

- Proiecte cu finanțare din PNRR: 0 lei.

Cheltuieli bugetare: 38.497.661,86 lei, din care:

- Titlul 10 - Cheltuieli de personal: 40.427.004,56 lei

- Titlul 20 - Cheltuieli cu bunuri și servicii: 4.039.938,80 lei

- Titlul 56 - Alte programe comunitare finanțate în perioada 2021-2027: 44.817,64 lei

- Titlul 59 - Alte cheltuieli: 402.831,00 lei

- Titlul 60 - Fonduri europene nerambursabile: 1.249,50

- Titlul 70 - Cheltuieli de capital: 920.928,18 lei

- Titlul 85 - Plăți efectuate în anii precedenți și recuperate în anul curent: 114.837,88 lei.

IV.2. INFORMAȚII LEGATE DE PROCESUL DE ACHIZIȚII PUBLICE

2.2. Numărul de procese de achiziții pe categorii, pentru anul 2024:

2.2.1. Negociere fără publicarea unui anunț:

- 1 procedură derulată prin Bursa Română de Mărfuri având ca obiect furnizare de gaze naturale pentru locațiile aflate în administrarea ANMDMR;

- 1 procedură derulată prin Bursa Română de Mărfuri având ca obiect furnizare energie electrică pentru locațiile aflate în administrarea ANMDMR.

2.2.2. Licitație deschisă:

- 1 procedură licitație deschisă cu finalitate acord-cadru pentru o perioadă de 24 luni, organizată și desfășurată în vederea atribuirii de contracte subsecvente de furnizare echipamente informatice și licențe software, divizată în 4 loturi.

2.2.3. Procedura simplificată:

- 1 procedură simplificată derulată online având ca obiect furnizare „Echipamente de laborator”, divizată în 9 loturi.

2.2.4. Achiziții directe:

- 92 procese achiziții directe produse
- 222 procese achiziții directe servicii

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

Procedură	Durata medie a unui proces de achiziție publică
Licitație deschisă	90 zile calendaristice de la data transmiterii documentației în SEAP
Procedura simplificată	60 zile calendaristice de la data transmiterii documentației în SEAP
Negociere fără publicarea unui anunț	30 zile calendaristice de la data transmiterii invitației
Achiziție directă produse/servicii/lucrări	7 zile de la data aprobării referatului

În anul 2024 nu au fost depuse contestații la procedurile de achiziție publică derulate de ANMDMR.

În anul 2024 nu au fost anulate proceduri de atribuire.

Informațiile detaliate privind achizițiile publice desfășurate în anul 2024 se află pe website-ul www.anm.ro/informatii-de-interes-public/

IV.3. INFORMAȚII DESPRE LITIGII ÎN CARE ESTE IMPLICATĂ INSTITUȚIA

În ceea ce privește litigiile în care a fost implicată ANMDMR în perioada ianuarie-decembrie 2024, acestea au fost în număr de 1.081, în care au fost redactate cereri de chemare în judecată, întâmpinări, concluzii scrise, cereri de probatoriu, note, cereri de legalizare, adrese către instanțele de judecată privind dosarele aflate în curs de soluționare, și, de asemenea, au fost asigurate reprezentarea și apărarea intereselor ANMDMR în fața instanțelor judecătorești.

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

IV.4. ORGANIGRAMA

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

IV.5. INFORMAȚII DESPRE MANAGEMENTUL RESURSELOR UMANE

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

Structura organizatorică se aprobă, de asemenea, prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea președintelui ANMDMR, cu avizul consiliului de administrație.

În perioada 01.01.2024 - 28.08.2024, ANMDMR a fost structurată pe direcții generale, direcții, servicii, birouri și compartimente. Conform noii structuri organizatorice a ANMDMR, aprobată prin Ordinul ministrului sănătății nr. 3.994/25.07.2024, Agenția a fost structurată pe direcții generale, direcții, servicii și compartimente.

La data de 01.01.2024 figurau 340 de angajați, iar la finele anului 2024 figurau 326 de angajați, după cum urmează:

- 477 posturi aprobate
- 326 posturi ocupate la 31.12.2024
- 151 posturi vacante la 31.12.2024
- 315 mediu de posturi remunerate la 31.12.2024.

În anul 2024 au fost efectuate 6 angajări pentru funcții contractuale de execuție ocupate prin concurs.

În anul 2024 au avut loc 21 de încetări de activitate, astfel:

- 13 funcții contractuale de execuție încetate cu acordul părților;
- 2 funcții contractuale de execuție încetate prin transfer la cerere;

- 2 procese achiziții directe lucrări.

2.3. Achiziții realizate prin sistemul electronic:

- 1 procedură licitație deschisă
- 1 procedură proprie
- 142 achiziții directe online de produse/servicii/lucrări.

- 1 funcție contractuală de execuție încetată prin decesul salariatului;

- 3 funcții contractuale de execuție încetate la data îndeplinirii cumulative a condițiilor de vârstă standard și a stagiului minim de cotizare pentru pensionare;

- 1 funcție contractuală de execuție încetată prin demisie;

- 1 funcție contractuală de execuție încetată în perioada de probă la inițiativa salariatului.

Funcții de conducere exercitate cu caracter temporar în anul 2024:

- 22 funcții contractuale de conducere exercitate cu caracter temporar.

În anul 2024, ANMDMR a organizat 4 concursuri de ocupare a funcțiilor contractuale de execuție vacante din care:

- 1 concurs pentru ocuparea a 12 funcții contractuale de execuție vacante de medici - în urma căruia a fost ocupat un singur post;

- 3 concursuri pentru ocuparea a 11 funcții contractuale de execuție vacante - au fost ocupate 5 posturi (din care: 2 specialitate farmacie și 3 alte specialități).

Rata fluctuației de personal în anul 2024 a fost de 6,66%. Informații despre drepturile salariale și alte drepturi ale angajaților din cadrul ANMDMR sunt publicate pe website-ul ANMDMR - <https://www.anm.ro/informatii-de-interes-public/situatia-drepturilor-salariale-si-alte-drepturi/>

SECȚIUNEA V - RELAȚIA CU COMUNITATEA**a. Raport de activitate cf. Legii nr. 544/2001, cu modificările și completările ulterioare**

În anul 2024, în baza Legii nr. 544/2001 privind liberul acces la informațiile de interes public, s-au primit electronic 53 de sesizări, acestea fiind soluționate cu respectarea legislației în vigoare.

b. Informații despre atragerea de resurse din comunitate

O prioritate a Agenției o reprezintă atragerea unor experți care să completeze statul de funcții disponibil la ora actuală. Suplimentarea resursei umane cu personal pregătit să răspundă provocărilor specifice va fi un obiectiv principal al agenției în perioada următoare.

SECȚIUNEA VI - LEGISLAȚIE - INFORMAȚII DESPRE PROIECTE DE ACTE NORMATIVE ÎNȚIATE DE CĂTRE INSTITUȚIE

În ceea ce privește activitatea legislativă, în anul 2024, Serviciul legislație, sesizări, afaceri europene și relații internaționale (SLSAERI), împreună cu structurile organizatorice de specialitate din cadrul ANMDMR, a întocmit documentația (proiectele de acte normative, notele

de fundamentare, referatele de aprobare) pentru promovarea acestora prin intermediul Ministerului Sănătății și a propus aprobarea sau a transmis puncte de vedere cu privire la următoarele proiecte de acte normative:

1. Proiectul de ordin pentru modificarea Ordinului Ministerului Sănătății nr. 888/2014 privind aprobarea cuantumului tarifului pentru activitățile desfășurate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în domeniul medicamentelor de uz uman;

2. Proiectul de ordin pentru aprobarea Normelor privind procedura de acordare a exceptării de la obligația prezenței anumitor informații pe etichetă și în prospect și de la obligația ca prospectul să fie în limba română, în cazul medicamentelor de uz uman care nu sunt destinate eliberării directe către pacient, precum și în cazul în care există probleme semnificative privind disponibilitatea unui medicament;

3. Proiectul de ordin pentru aprobarea Normelor metodologice de elaborare a Listei medicamentelor critice a României;

4. Proiectul de ordin privind modificarea Ordinului ministrului sănătății nr. 1.473/2018 pentru crearea cadrului de aplicare a prevederilor Regulamentului delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman;

5. Proiectul de ordin pentru modificarea și completarea anexei la Ordinul ministrului sănătății nr. 194/2015 privind aprobarea Normelor pentru evaluarea și avizarea publicității la medicamentele de uz uman;

6. Proiectul de ordin pentru aprobarea procedurii privind dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro fabricate și utilizate doar în cadrul instituțiilor sanitare;

7. Revenire cu privire la Proiectul de ordin pentru aprobarea Normelor metodologice privind dovezile clinice, evaluarea performanței și studiile referitoare la performanța dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro;

8. Amendamente transmise către Senat - Comisia pentru sănătate și Ministerul Sănătății și amendamente transmise către Camera Deputaților - Comisia pentru sănătate și familie și Ministerul Sănătății, cu privire la Proiectul de ordin privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 33/2024 pentru modificarea și completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 29/2022 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor necesare pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE, precum și pentru modificarea unor acte normative în domeniul sănătății;

9. Amendamente transmise către Senat - Comisia pentru sănătate și Ministerul Sănătății, cu privire la Proiectul de lege privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 150/2022 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății și a Legii nr. 151/2010 privind serviciile specializate integrate de sănătate, educație și sociale adresate persoanelor cu tulburări din spectrul autist și cu tulburări de sănătate mintală asociate, precum și pentru stabilirea unor măsuri în domeniul sănătății;

10. Amendamente privind Proiectul de ordin pentru modificarea Ordinului ministrului sănătății nr. 1.474/2021 privind constituirea și funcționarea grupurilor tehnice de experți responsabili cu elaborarea punctelor de vedere

tehnice asupra documentelor aflate în dezbatere la nivel european și asigurarea reprezentării la reuniunile structurilor de lucru ale instituțiilor Uniunii Europene;

11. Observații privind Proiectul de ordin pentru aprobarea cuantumului tarifulor încasate de Academia de Științe Medicale pentru avizele emise de Comisia Națională de Bioetică a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale;

12. Punct de vedere cu privire la Proiectul de ordin privind reglementarea Grupului tehnic de lucru dedicat industriei farmaceutice;

13. Amendamente privind Proiectul de ordonanță de Guvern pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative cu impact în domeniul sănătății;

14. Amendamente privind Proiectul de ordin privind raportarea zilnică a stocurilor și operațiunilor comerciale efectuate cu medicamentele de uz uman din Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România de către unitățile de distribuție angro a medicamentelor, importatori, fabricanți autorizați și farmaciile comunitare și cu circuit închis.

***Anexă la Raportul anual al activității ANMDMR pentru anul 2024**

Lista abrevierilor folosite în raport

Termen	Definiție
AIP	Autorizație pentru Import Paralel
ANMDMR	Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
ANS	Autorizație pentru Nevoi Speciale
API	Autorizație pentru Import
APP	Autorizație de Punere pe Piață
AR/NUI	Sistemul de Alertă Rapidă/Informații non-urgente
BAPDGIF	Birou administrarea proceselor DGIF
BAMF	Birou Alerte Medicamente Falsificate
BPD	Bună Practică de Distribuție
BPF	Bună Practică de Fabricație
CA	Consiliul de Administrație
CaNaMed	Catalogul Național al Prețurilor la Medicamentele de uz uman
CAP	Centrally Authorised Products
CAPP	Comisia de Autorizare 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	Comitetului Național de Coordonare a Activităților privind Vaccinarea împotriva COVID-19
CNSCBT	Centrul Național de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile
COEN	Compliance and Enforcement Group
CRS	Chemical Reference Substances
DA	Direcția Avizare
DAPP	Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață
DAPDGIF	Direcția administrarea proceselor DGIF

Termen	Definiție
DCCM	Direcția Control Calitatea Medicamentelor
DCI	Denumire Comună Internațională
DCP	Autorizare prin Procedura Descentralizată
DETM	Direcția Evaluare Tehnologii Medicale
DFVMR	Direcția Farmacovigilență și Managementul Riscului
DGDM	Direcția Generală Dispozitive Medicale
DGEA	Direcția Generală Evaluare Autorizare
DGIF	Direcția Generală Inspecție Farmaceutică
DIBPD	Direcția inspecții de bună practică de distribuție
DIBPFLA SCFV	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

Termen	Definiție
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 Post-vaccinale Indezirabile
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
SCRCP	Serviciul Comunicare și Relații publice
SMI	Stat Membru Interesat
SNVM	Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor
SPPSSM	Serviciul de Prevenire și Protecție în Domeniul Securității și Sănătății în Muncă
SRLM	Strategic Review and Learning Meeting
UTI	Unități Teritoriale de Inspecție
VHP	Voluntary Harmonisation Procedure
WGEO	Working Group of Enforcement Officers

(426.787)

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

Relații cu publicul: șos. Panduri nr. 1, bloc P33, sectorul 5, București; 050651.
 Tel. 021.401.00.73, 021.401.00.78/79/83.

Pentru publicări, încărcați actele pe site, la: <https://www.monitoruloficial.ro>, secțiunea Publicări.

