

Raport de activitate al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pentru anul 2016

Introducere

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

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

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

ANMDM urmărește ca, printr-un proces de autoevaluare continuă, să se poată adapta permanent la problemele socio-economice sau orice alt tip de provocări care pot apărea la un moment dat. Este un proces care implică eforturi susținute de a face față cerințelor părților interesate (profesioniștii din domeniul sănătății, industria farmaceutică, pacienții, publicul larg, mass-media). Și tocmai în acest sens, trebuie subliniat faptul că ANMDM a continuat și în 2016 aceeași politică de partener echidistant al tuturor reprezentanților industriei farmaceutice (fabricanți, deținători de autorizații de punere pe piață - DAPP, importatori), al distribuitorilor

angro, al profesioniștilor din domeniul sănătății (medici și farmaciști), parteneri fără de care nu ar fi în măsură să-și îndeplinească misiunea de garant al calității, eficacității și siguranței medicamentelor pe care le autorizează pentru punerea pe piață în România.

În anul 2016, în ANMDM s-au emis 1100 autorizații de punere pe piață (APP) pentru medicamente de uz uman, din care 718 (65,27%) prin procedurile europene - PE (343 prin procedura descentralizată - DCP, 5 prin procedura de recunoaștere mutuală - MRP, 49 prin MRP cu utilizare repetată – MRP repeat use, 321 prin reînnoire APP) și 382 (34,7%) prin procedura națională – PN (33 APP noi și 349 reînnoiri APP).

Comunicarea cu toți jucătorii implicați în piața farmaceutică a constituit și în acest an o preocupare majoră, constantă, în încercarea, nu întotdeauna soldată cu rezultatul scontat, de a găsi soluții viabile pentru crearea unui cadru legislativ de susținere a Ministerului Sănătății în elaborarea și implementarea politicii de asigurare a accesului pacienților la tratamentele prescrise, și mai ales la tratamente cu medicamente noi, moderne, disponibile în alte state membre ale Uniunii Europene (UE) în sistemul național de asigurări de sănătate.

Anul 2016 a fost marcat de vizita la nivel înalt a Prof. Guido Rasi, director executiv al Agenției Europene a Medicamentului (EMA). Scopul vizitei oficiale a delegației EMA în România a fost acela de a dezvolta cooperarea Agenției coordonatoare a rețelei europene de profil cu Ministerul Sănătății (MS) și ANMDM, în domeniul medicamentului de uz uman. Discuțiile purtate cu acest prilej au avut ca temă posibilitățile de susținere a ANMDM pentru creșterea capacității administrative a instituției, rolul ANMDM la nivel național și european, realizările precum și provocările cu care se confruntă Agenția în această etapă. Evenimentul a însemnat recunoașterea eforturilor ANMDM de a se încadra în cerințele impuse unei autorități naționale competente în domeniul medicamentului de uz uman, membră a rețelei europene de profil, dar și identificarea aspectelor care ar putea conduce la o implicare mai activă, cu asumarea de responsabilități suplimentare în procedurile centralizate ale EMA. S-au evidențiat cu acest prilej rezultatele specialiștilor ANMDM în activitățile desfășurate în cadrul grupurilor de lucru la nivel european, respectiv la elaborarea monografiilor de produse vegetale, la evaluarea cererilor de desemnare a statutului de medicament orfan, la stabilirea listelor medicamentelor care îndeplinesc criteriile de includere în procedura unică de evaluare europeană a rapoartelor periodice privind siguranța (PSUSA), la elaborarea rapoartelor de clasificare a medicamentelor pentru terapii avansate etc. În cadrul dezbaterilor au fost identificate mai multe aspecte, dintre care este important să enumerăm pe cele care privesc necesitatea:

- întocmirii de planuri multianuale în acord cu strategia EMA
- creșterii numărului persoanelor specializate în evaluare
- adoptării de măsuri care să asigure motivarea personalului în vederea atribuirii și respectiv implicării în sarcini suplimentare la nivel european
- finanțării corespunzătoare a ANMDM pentru achiziții în domeniul activităților suport al activității științifice
- instruirii adecvate a personalului existent și nou angajat
- dezvoltării inspecției studiilor clinice
- implicării pacienților în procesul decizional al Agenției, pe modelul deja implementat de EMA
- implicării sporite a ANMDM în atingerea obiectivelor Strategiei Rețelei Agențiilor Medicamentului din Uniunea Europeană până în anul 2020, „Cooperare pentru îmbunătățirea stării de sănătate”.

ANMDM consideră că vizita delegației EMA la nivel înalt și-a atins scopul privind inițierea demersurilor în vederea realizării obiectivelor dezvoltării cooperării dintre autoritățile participante: EMA, MS și ANMDM.

De remarcat, pentru anul 2016, este și numirea președintelui ANMDM ca membru al unui nou subgrup al organismului Șefii Agențiilor Medicamentului (Heads of Medicines Agencies–HMA) privind accesul neîntârziat al pacienților la medicamente noi (Timely Access sub-group) și, de asemenea, desemnarea unui reprezentant ANMDM în grupul de lucru EMA-Big Data Taskforce.

Tot la capitolul „realizări 2016” se încadrează și progresul înregistrat în domeniul farmacovigilenței. Numărul de reacții adverse (RA) primite de ANMDM, precum și activitatea de procesare a acestora au înregistrat, din 2012, o creștere constantă. Trebuie să adăugăm că în perioada 7-11 noiembrie 2016, ANMDM a desfășurat o campanie media pentru promovarea raportării RA suspectate la medicamente, în cadrul unei campanii europene de profil, sub coordonarea Agenției din Marea Britanie. Campania ANMDM a constituit o componentă a Proiectului de acțiune comună intitulat „Întărirea colaborării pentru desfășurarea activității de farmacovigilență în Europa” (Strengthening Collaboration for Operating Pharmacovigilance in Europe - SCOPE), iar unul dintre obiectivele acestui proiect a fost o mai bună conștientizare de către public a sistemelor naționale de raportare a reacțiilor adverse suspectate la medicamente.

Campania s-a desfășurat prin intermediul unui material video care relatează povestea unui pacient la care apare o reacție adversă suspectată la un medicament. Se prezintă medicamentul prescris, apariția unei reacții adverse suspectate și, în final, modul de raportare și transmitere a acesteia autorității competente, de către pacienți sau profesioniști din domeniul sănătății.

Autoritățile competente se bazează pe raportarea RA suspectate, cunoașterea acestora contribuind la siguranța administrării medicamentelor de pe piață. Pacienților, publicului în general, li s-a amintit faptul că datorită raportării reacțiilor adverse s-a decis:

- retragerea de pe piață a spray-urilor care conțin fusafungină, utilizate în tratamentul infecțiilor căilor respiratorii, din cauza apariției de reacții alergice grave și a unor dovezi insuficiente privind beneficiul pentru pacient;
- restricționarea utilizării medicamentelor care conțin codeină atât în tratamentul tusei și al răcelii, cât și în tratamentul durerii la copii, din cauza riscului de apariție a reacțiilor adverse grave, inclusiv a tulburărilor respiratorii;
- suspendarea autorizației de punere pe piață pentru medicamentele cu administrare orală care conțin ketoconazol, ca urmare a evaluării datelor disponibile care au condus la concluzia că beneficiul acestor medicamente în tratarea infecțiilor fungice a încetat să mai depășească riscul de afectare hepatică.

Conform declarației președintelui Agenției, Dr. Nicolae Fotin:

“Cel mai important obiectiv al activității noastre este acela de a asigura pacienții că medicamentele pe care le folosesc corespund unor standarde înalte de calitate și eficacitate și se pot utiliza în condiții de siguranță.

Prin campania pe care o desfășurăm, urmarim să venim în sprijinul publicului, al pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății, astfel încât să poată raporta posibilele reacții adverse și să-i încredințăm că rapoartele pe care ni le transmit sunt importante pentru noi.

Prin raportarea reacțiilor adverse suspectate, folosind *Fisa pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente*, se poate contribui la îmbunătățirea siguranței medicamentelor.”

Impactul campaniei s-a concretizat printr-un important feedback pe pagina de facebook a Agenției, din partea profesioniștilor, a foarte multor pacienți, a diferitelor asociații de pacienți, a publicului în general, dar și din partea mass-mediei care a promovat campania ANMDM.

În legătură cu acest subiect, trebuie subliniată participarea colectivului Serviciului Farmacovigilență și Managementul Riscului (SFMR) la desfășurarea proiectului european SCOPE în care ANMDM a fost implicat, în cadrul căruia s-a pus la dispoziția profesioniștilor/pacienților sistemul electronic de raportare a RA.

HG 315/2014 a redefinit atribuțiile principale ale ANMDM în domeniul medicamentului de uz uman, printre care și elaborarea listei de medicamente compensate și gratuite, în colaborare cu Ministerul Sănătății (MS) și Casa Națională de Asigurări de Sănătate (CNAS). Așa cum am arătat deja în rapoartele anuale precedente, ANMDM devine, din 2014, autoritatea națională competentă în domeniul evaluării tehnologiilor medicale (Health Technologies Assessment-HTA). Continuarea acestei activități în 2015 și 2016, activitate care practic înseamnă, pentru pacienții români, accesul la tratamente noi, moderne, a avut ca rezultat din 2014 și până la sfârșitul anului 2016, modificarea și completarea de 6 ori a HG 720/2008 prin care se aprobă Lista de medicamente compensate și gratuite. Evaluarea tehnologiilor medicale este un proces continuu, care a permis introducerea în Listă a multor medicamente folosite în diferite arii terapeutice. De remarcat, în mod special, progresul înregistrat în tratamentul hepatitei C și al bolilor rare în această perioadă.

ANMDM s-a implicat efectiv atât în propunerea, cât și în implementarea Ordinului Ministrului Sănătății (OMS) nr. 861/iulie 2014, prin care s-au aprobat criteriile și metodologia de evaluare a tehnologiilor medicale, documentația care trebuie depusă de solicitanți, instrumentele metodologice utilizate în procesul de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Lista de medicamente compensate și gratuite, precum și căile de atac. Dacă în prima sa variantă, din iulie 2014, acest ordin nu prevedea criterii care să faciliteze intrarea necondiționată în Listă a unor medicamente orfane noi, modificarea și completarea OMS 861/iulie 2014 prin OMS 387/martie 2015, cu introducerea Tabelului nr. 5. - Criteriile de evaluare a Denumirilor Comune Internaționale (DCI) noi, aprobate de către Agenția Europeană a Medicamentului cu statut de medicament orfan, au creat posibilitatea ca alte medicamente pentru bolile rare să fie incluse în Listă. Îmbunătățirea criteriilor de evaluare în vederea includerii în Lista de medicamente compensate și gratuite, anexa la HG 720/2008, a fost, începând cu 2015, o preocupare constantă a ANMDM. În 2016 s-au făcut noi propuneri de modificare și completare a OMS 861/2014, care vor însemna practic o creștere a accesului pacienților la medicamente, prioritar în boli rare și boli infectioase, transmisibile. Proiectul vizează stabilirea unor criterii generale de desfășurare a unor studii „*real life*” pentru medicamente noi, pentru care autoritățile de prestigiu în domeniul evaluării tehnologiilor medicale, HAS din Franța, IQWiG din Germania și NICE din Marea Britanie, nu și-au formulat încă raportul. Noile criterii propuse vor constitui o modalitate complementară de evaluare a beneficiilor aduse de tratamentul cu medicamentele respective și a impactului bugetar. Practic, această nouă metodologie de introducere în Lista HG 720/2008, pe baza studiilor „*real life*” pentru medicamente foarte noi, substituie punctajul acordat pentru rapoartele instituțiilor de prestigiu în

domeniul HTA, poate ajuta factorii decizionali din sănătate atât în alegerea unei strategii terapeutice cât mai eficiente pentru o anumită patologie, cât și în orientarea cheltuirii fondurilor publice către cea mai eficientă și sigură schemă terapeutică. Statul nu plătește tratamentul timp de un an, după care se evaluează rezultatele obținute și CNAS dispune sau nu, în funcție de caz, plata tratamentului.

Reprezentanții ANMDM au evidențiat, cu nenumărate ocazii, că îmbunătățirea accesului la medicamente pentru boli rare și cancere rare este o preocupare a Agenției. ANMDM urmărește să facă în continuare propuneri importante, viabile, și în această direcție. În colaborare cu Comitetul Național pentru Boli Rare este în curs de realizare și de analiză evidența bolnavilor cu boli rare la nivel național, tratamentul adecvat în bolile de care suferă, urmărindu-se dacă medicamentele respective sunt autorizate în România. Această evaluare corectă a incidenței și prevalenței bolilor rare în România, a tratamentelor disponibile în raport cu cele încă indisponibile, este absolut necesară acum și finalizarea acestui demers va aduce din nou un progres în acest domeniu, care este, de altfel, o prioritate și la nivel european în ultimii ani. Realizările în tratarea bolilor rare s-au remarcat încă din mai 2014, odată cu introducerea în HG 720/2008 a 17 medicamente orfane pentru boli rare întâlnite în România. De atunci, HG a suferit 6 modificări și completări, și de fiecare dată, s-au introdus în Lista de medicamente compensate și gratuite noi molecule pentru tratamentul altor boli rare, în urma activității de evaluare desfășurate de departamentul de profil al ANMDM. Astfel, următoarea modificare a Listei anexe la HG 720/2008 va asigura noi alternative terapeutice în tratamentul altor boli rare cum sunt boala Gaucher, purpura trombocitopenică imună, distrofia musculară Duchenne, angioedemul ereditar, fibroza pulmonară idiopatică.

Un alt rol important al ANMDM este de a evalua critic și de a aviza protocoalele terapeutice elaborate și/sau modificate de comisiile de specialitate ale MS. În octombrie 2016, ANMDM a încheiat procesul de evaluare a încă 17 protocoale terapeutice corespunzătoare medicamentelor introduse în Lista de medicamente compensate și gratuite, aprobată prin HG 720/2008, modificată și completată prin HG 877/2015 și HG 552/2016. Se asigură, astfel, accesul la noi alternative terapeutice în:

- Oncologie - pentru neoplasm renal, neoplasm colorectal, neoplasm pulmonar, neoplasm ovarian, leucemii, mielom multiplu
 - Neurologie – pentru scleroza multiplă
 - Cardiologie – pentru angina pectorală, prevenirea tromboemboliei venoase și hipercolesterolemiei
 - Pneumologie – pentru bronhopneumopatia cronică obstructivă (BPOC) și fibroza pulmonară.
- ANMDM a transmis la MS situația protocoalelor avizate, în vederea inițierii procedurii de aprobare a acestora prin OMS de modificare a OMSP/CNAS 1301/500/2008.

În anul 2015, ANMDM și-a asumat o nouă atribuție. Astfel, din luna februarie Agenția a gestionat adresa de e-mail lipsamedicament@anm.ro, creată la cererea MS, iar din septembrie 2016, oferă MS suportul tehnic necesar pentru gestionarea site-ului medicamentelipsa.ms.ro.

Este important de evidențiat faptul că raportul Agenției Europene a Medicamentului (EMA) pentru anul 2015 analizează inițiativele instituției coordonatoare a rețelei de autorități competente din UE pentru a preveni discontinuitățile în furnizarea de medicamente către populație, care reprezintă un risc semnificativ pentru sănătatea publică. Nu este mai puțin adevărat faptul că în ultimii 10 ani se manifestă tendința ca, la nivel global, discontinuitatea în aprovizionarea cu medicamente să devină o mare problemă, cu o accentuare crescută a acestui fenomen în UE, cu un impact potențial negativ asupra îngrijirii sănătății bolnavilor europeni, din cauze multiple (probleme de fabricație, politică de prețuri la medicamente, exportul paralel etc.). Deficitul de aprovizionare cu medicamente a constituit un subiect constant de presă la nivel național, european și internațional. Este evident faptul că pacientul trebuie să fie primul considerent avut în vedere în dezbaterile cu privire la deficitul de medicamente pe piață și la impactul acestuia asupra stării sale de sănătate. Drepturile pacienților din Europa sunt consacrate prin prevederile articolului 81 din Directiva 2001/83/CE (transpuse în legislațiile naționale ale statelor membre) conform cărora „Deținătorul unei autorizații de punere pe piață și distribuitorii angro ai acelui medicament pus efectiv pe piața unui stat membru au obligația de a asigura, în limitele responsabilităților lor, stocuri adecvate și continue din acel medicament către farmacii și persoanele autorizate să furnizeze medicamente, astfel încât nevoile pacienților din respectivul stat membru să fie acoperite”. Dar, cu toate acestea, se evidențiază dificultăți în aprovizionarea cu medicamente a populației, pe multe piețe din UE, inclusiv în România, cauzele de deficit fiind multiple: de la probleme de fabricație, deficit de materie primă, scăderea prețurilor la medicamente ca modalitate de reducere a cheltuielilor și costurilor, la un nivel neașteptat al cererii, la export paralel, stocuri minime, etc.

În România, ca de altfel și în alte state membre UE, exista o pârghie legislativă prin care, în condiții de deficit de medicamente, se poate autoriza punerea pe piață a unor medicamente, în condiții speciale. În conformitate cu atribuția dobândită în anul 2013, definită și implementată prin prevederile OMS 85/07.02.2013 pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 703 alin. (1) și (2) din Legea 95/2006 republicată, referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale, ANMDM emite autorizații pentru nevoi speciale (ANS) pentru diferite medicamente, din care o mică parte pentru câte un pacient, la indicația medicului specialist, iar majoritatea pentru anumite medicamente destinate unor categorii de pacienți cu diferite patologii, la solicitarea comisiilor consultative/direcțiilor din cadrul MS. Astfel, ANS a devenit din 2015 și continuat în 2016, o cale de soluționare temporară a discontinuității în aprovizionarea pieței farmaceutice cu anumite medicamente.

ANMDM susține, în deplin acord cu EMA, că în această situație manifestată la nivel național și global, se impune o colaborare eficientă între diferitele părți interesate și autoritățile de reglementare, inclusiv o colaborare internațională combinată cu o planificare îmbunătățită a afacerii în industria farmaceutică și o bună comunicare între fabricanți, distribuitori și autorități. Este un punct de vedere pe care ANMDM l-a susținut în cadrul întâlnirilor de lucru cu reprezentanții deținătorilor de APP/fabricanților, distribuției angro, asociațiilor de pacienți. Pârghiile legislative menționate (Evaluarea Tehnologiilor Medicale, Autorizațiile pentru Nevoi Speciale), coroborate cu respectarea obligației de serviciu public de către deținătorii de autorizații de punere pe piață, importatorii și distribuitorii angro de medicamente, împreună cu o mai bună informare și comunicare între toate părțile implicate pe piața farmaceutică, sunt în măsura să reducă și chiar să rezolve deficitul de medicamente. ANMDM a asistat în ultimii ani la creșterea semnificativă a lanțului de valoare din industria farmaceutică pe toate segmentele sale. În condițiile în care unul dintre obiectivele principale ale Strategiei Europa 2020 este inovarea, ANMDM a considerat și a

susținut și în 2016, că industria farmaceutică, ca furnizor de tehnologie high-end, precum și de cunoștințe, trebuie să joace un rol important în sprijinirea autorităților de profil implicate în promovarea unei politici de sănătate adecvate unui stat membru UE, care să fie cu adevărat în slujba pacientului.

În 2016, activitatea Departamentului de inspecție farmaceutică (DIF) a fost auditată în cadrul programului de audit comun JAP (Joint Audit Program) al organismului Șefii Agențiilor Medicamentului / EMA; acest audit s-a desfășurat în perioada 17-21 octombrie 2016, simultan cu auditul programat de autoritatea competentă din Canada, în calitate de stat cu care UE a încheiat un Acord de Recunoaștere Mutuală (MRA), în vederea evaluării legislației implementate de România și a sistemului de inspecție în domeniul bunei practici de fabricație (BPF) pe care îl aplică ANMDM, ca autoritate competentă în domeniul medicamentului de uz uman. La acest audit au participat, în calitate de observatori, 2 auditori din partea autorității competente din SUA (FDA), care au urmărit obiectivele specifice stabilite pentru sectorul farmaceutic, în cadrul Parteneriatul Transatlantic de Comerț și Investiții. Obiectivul evaluării l-a constituit stabilirea echivalenței între legislația națională în domeniul BPF și cea din Canada, respectiv SUA, precum și între sistemele de inspecție în acest domeniu, în vederea recunoașterii reciproce a inspecțiilor BPF. Auditul s-a finalizat cu concluzia pozitivă privind conformitatea ANMDM – DIF cu cerințele auditului JAP, din punct de vedere al legislației, sistemului de management al calității și tehnicilor de inspecție BPF. Raportul a evidențiat și aspectele din activitatea DIF care necesită îmbunătățiri.

Auditul HMA/EMA JAP a vizat, în același timp, și activitatea Departamentului evaluare control calitatea medicamentului (DECCM). Pregătirea acestui audit a presupus elaborarea de chestionare, materiale, prezentări, situații. Specialiștii DECCM au colaborat cu succes cu echipa de audit prin interviuri, clarificări, prezentări de documente, dar și prin revizuirea raportului de audit și elaborarea propunerilor de soluționare a neconformităților identificate

Auditul Directoratului European pentru calitatea medicamentului (EDQM), desfășurat în cadrul programului Mutual Joint Audits (MJA) al EDQM, a reprezentat evenimentul principal al anului 2016, pentru DECCM din ANMDM. Acest audit a avut loc în perioada 15-17 noiembrie 2016 și a presupus un efort important legat de elaborarea de chestionare, materiale, prezentări, situații de către personalul din DECCM. Pe perioada auditului, personalul DECCM a furnizat toate informațiile și documentele necesare echipei de audit, implicându-se ulterior și în revizuirea raportului de audit și formularea de propuneri de soluționare a neconformităților depistate. Este demn de menționat faptul că, în pregătirea auditului EDQM din noiembrie 2016, au avut loc lucrări de renovare a unor laboratoare, dar și elaborare de programe, transferuri și instruiri de personal. Tot în pregătirea auditului EDQM și ca urmare a reorganizării departamentelor de control, s-a realizat reorganizarea și relocarea Compartimentului de primire a probelor într-un nou spațiu, amenajat corespunzător activității desfășurate, de recepție și verificare specifică, înregistrare și stocare în condiții adecvate a probelor ce urmează a fi testate. Oportunitatea acestei relocări a fost confirmată de feedback-ul pozitiv primit din partea auditorilor EDQM, consecutiv auditării activității de primiri probe. Este foarte important de precizat faptul că neconformitățile raportate în final de echipa de audit EDQM (31 de neconformități - 10 asociate sistemului de asigurare a calității - QMS, 21 tehnice) au fost clasificate drept constatări tipice în cadrul MJA-urilor efectuate în rețeaua laboratoarelor oficiale de control al medicamentului - OMCL, numărul de neconformități încadrându-se, de asemenea, în numărul mediu de neconformități identificate în

auditurile rețelei. Echipa de audit a subliniat în raportul său de audit calitatea bună a lucrărilor realizate în laboratoare. În plus, echipa de audit a subliniat potențialul deosebit al OMCL-ului din România, având în vedere personalul adecvat calificat din cadrul laboratorului, precum și îmbunătățirea continuă a facilităților și susținerea conducerii de vârf la momentul auditului. De asemenea, s-a considerat că printr-o combinare și armonizare a procedurilor standard de operare (prin simplificarea sistemului de calitate după fuziunea celor două departamente de control: Departamentul de control calitatea medicamentului - DCCM și Departamentul Evaluare și Control Produse Biologice - DECPB, precum și prin asigurarea unor investiții constante în instruirea personalului și actualizarea echipamentului de laborator, OMCL-ul din România reprezintă o contribuție valoroasă la rețeaua europeană a laboratoarelor oficiale de control al medicamentelor.

ANMDM este pe deplin conștientă de importanța comunicării eficiente și a împărtășirii de informații în cadrul rețelei europene de profil, care constituie parte integrantă a priorităților-cheie ale Planului Multianual de Lucru al organismului Sefii Agențiilor Medicamentului (Heads of Medicines Agencies – HMA) (Multi-Annual Work Plan =MAWP), elaborat după finalizarea strategiei HMA/EMA la nivel înalt, până în 2020 (HMA-EMA HLS).

Grupul de Lucru al Profesioniștilor din Comunicare (WGCP) coordonat de HMA a fost înființat în anul 2008, în principal în scopul construirii unei rețele și al împărtășirii de bune practici între profesioniștii în domeniul comunicării din cadrul Autorităților Competente Naționale (ANC) și ai Agenției Europene a Medicamentului (EMA). Grupul, constituit din reprezentanți ai tuturor statelor membre (inclusiv un reprezentant ANMDM) are, în cadrul MAWP, sarcina, printre altele, de a elabora o metoda de schimb de informații privind aspectele importante la nivelul întregii rețele de comunicare. MAWP cuprinde cinci acțiuni strategice de comunicare care trebuie îndeplinite de WGCP (activitățile 48, 49, 50, 51, 52), o acțiune împreună cu HMA Management Group (47) și o altă acțiune (8) împreună cu sub-grupul privind accesul neîntârziat al pacienților la medicamente noi (HMA Timely Access sub-group).

Activitățile de comunicare în cadrul MAWP, care urmează a fi îndeplinite de WGCP și Subgrupul HMA privind accesul la timp la medicamente, au fost prioritizate în decembrie 2016, după cum sunt prezentate în tabelul următor:

Prioritate	Acțiune	Realizat de
Colaborare internațională	8. În următorii ani, HMA va acționa în vederea elaborării unor modalități de îmbunătățire a implicării pacienților/utilizatorilor, profesioniștilor din domeniul sănătății și a comunității academice în activitățile de reglementare cu impact la nivelul acestora sau pe care aceștia le pot influența. În plus, este necesară consolidarea	WGCP privind contribuția pacienților Subgrupul HMA privind accesul la timp, care să colaboreze cu HTA (instituțiile de evaluare a tehnologiilor medicale), plătitorii și autoritățile de stabilire a prețurilor

	colaborării cu alte organisme de primă importanță (instituțiile de evaluare tehnologii medicale - HTA, autoritățile de stabilire a prețurilor și de rambursare și plătitori) pentru a permite luarea deciziilor adecvate și schimbul corespunzător de informații care să asigure accesul pe piața farmă în condiții optime.	și de rambursare, profesioniștii din domeniul sănătății și comunitatea academică
Optimizarea operațiunilor de reglementare:	47. Creșterea gradului de transparență și intensificarea demersurilor proactive în comunicarea misiunii HMA și a autorităților naționale competente (ANC)- în ceea ce privește rolul acestora în protejarea sănătății publice, asigurând în același timp o abordare comună a modalităților de comunicare cu EMA.	HMA Management Group HMA WGCP
Optimizarea operațiunilor de reglementare:	48. Elaborarea unei prezentări a strategiei de lucru a HMA, alinierea acesteia la obiectivele strategiei HMA/EMA la nivel înalt și punerea acesteia în practică prin intermediul Planului Multi-Anual în cadrul unui plan de comunicare de cinci ani. Îmbunătățirea comunicării regulate între HMA și părțile interesate, inclusiv explorarea unor noi modalități de comunicare.	HMA WGCP
Optimizarea operațiunilor de reglementare:	49. Evaluarea și consolidarea mecanismelor actuale de schimb de informații între echipele de comunicare de la nivel național.	HMA WGCP

Optimizarea operațiunilor de reglementare:	51. Identificarea principalelor părți interesate la nivelul UE. Stabilirea de comun acord a principalelor domenii strategice de interacțiune. Elaborarea unui plan de angajare proactivă a părților interesate identificate. Stabilirea de comun acord a unui plan de acțiune cu părțile interesate identificate. Consolidarea la nivel național de către autoritățile naționale competente a legăturilor cu diferite autorități (de stabilirea a prețurilor și rambursare, HTA), pacienți și public.	HMA WGCP
Optimizarea operațiunilor de reglementare:	52. Dezvoltarea de mecanisme mai eficiente de obținere de feedback regulat de la părțile interesate de primă importanță privind desfășurarea activităților HMA și calitatea rezultatelor.	HMA WGCP
Sprijin pentru o mai bună utilizare a medicamentelor	50. Îmbunătățirea instrumentelor de comunicare puse la dispoziția pacienților și profesioniștii din domeniul sănătății pentru o mai bună utilizare a medicamentelor, inclusiv adoptarea de noi abordări pentru optimizarea comunicării cu diferitele mijloace media, adaptarea recomandărilor privind prescrierea de medicamente și îmbunătățirea informațiilor adresate pacienților.	HMA WGCP

ACTIVITĂȚI DESFĂȘURATE DE ANMDM ÎN 2016

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

În anul 2016 nu au avut loc ședințe ale Consiliului științific al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

2. Activitatea Consiliului de administrație (CA) al ANMDM

În anul 2016, au avut loc 2 ședințe ale Consiliului de administrație (CA), în care s-au adoptat un număr de 4 hotărâri. Ca tematică, hotărârile CA au acoperit probleme diverse ale activității curente.

3. Activitatea de reglementare

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

I) 3 proiecte de lege/Ordonanță/Hotărâre de guvern;

a) proiectul de Ordonanță de urgență privind stabilirea unor măsuri de reorganizare, precum și pentru modificarea unor acte normative;

b) proiectul de Ordonanță de urgență pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată;

c) proiectul de Hotărâre privind modificarea și completarea Hotărârii 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;

II) 9 proiecte de ordin de ministru:

a) proiectul de ordin privind aprobarea Normelor pentru autorizarea unităților care pot desfășura studii clinice în domeniul medicamentelor de uz uman;

b) proiectul de ordin pentru modificarea și completarea OMS 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;

c) proiectul de ordin pentru constituirea comisiei de soluționare a contestațiilor împotriva deciziilor de evaluare a tehnologiilor medicale privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate;

d) proiectul de modificare a Ordinului ministrului sănătății publice și președintelui C.N.A.S. nr. 1301/500/2008 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, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate;

e) proiectul de ordin pentru modificarea OMS 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;

f) proiectul de ordin privind modificarea și completarea Ordinului nr. 502/2013 pentru aprobarea obligativității raportării lunare a punerii pe piață din România, respectiv a vânzărilor medicamentelor de uz uman de către distribuitorii angro/importatorii/fabricanții autorizați;

g) proiectul de ordin privind modificarea și completarea anexei nr. 1 la Ordinul ministrului sănătății publice și al președintelui C.N.A.S. nr. 1301/500/2008 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, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate;

h) proiectul de Ordin pentru constituirea Consiliului Științific al ANMDM;

i) proiectul de Ordin pentru constituirea Consiliului de Administrație al ANMDM.

4. Activitatea comisiilor ANMDM

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

În cadrul ședințelor Comisiei pentru autorizarea de punere pe piață (CAPP), înființată prin hotărâre a Consiliului de administrație al ANMDM, cu componența stabilită prin decizie a Președintelui, s-a continuat, în 2016, discutarea rapoartelor de evaluare, în vederea formulării opiniei Agenției referitoare la autorizarea de punere pe piață a diferitelor medicamente pentru care există solicitare în acest sens, precum și a altor probleme legate de autorizarea de punere pe piață a medicamentelor de uz uman.

În anul 2016, au avut loc 23 ședințe de lucru, defalcate pe tipul procedurii de autorizare (12 pentru Procedura Națională - PN și 11 pentru Proceduri Europene - PE).

Activitatea CAPP în 2016 a constat în principal în:

- pentru PN: 12 ședințe, în care s-au discutat 524 medicamente, dintre care 36 pentru autorizare, 409 pentru reînnoirea APP, 56 în vederea întreruperii/radierii APP și 23 pentru emiterea autorizației de import paralel.
- pentru PE: 11 ședințe, în care s-au discutat 652 medicamente, dintre care:
 - 331 autorizate prin DCP, pentru 3 medicamente România fiind desemnată Stat Membru de Referință;
 - 9 autorizate prin MRP, din care 2 cu România ca Stat Membru de Referință;
 - 35 autorizate prin MRP - repeat use;
 - 277 pentru reînnoirea APP, din care pentru 4 medicamente, România a fost Stat Membru de Referință.

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

Această comisie și-a continuat activitatea și în anul 2016, conform regulamentului propriu de organizare și funcționare aprobat prin hotărâre a Consiliului de administrație al ANMDM și cu componența stabilită prin decizie a Președintelui. Activitatea comisiei constă în discutarea rapoartelor de inspecție întocmite de inspectorii Agenției, referitoare la modul în care unitățile inspectate respectă regulile de bună practică de fabricație, de bună practică de distribuție, de bună practică de laborator, de bună practică de laborator analitic, de bună practică în studiul clinic, în farmacovigilență și/sau alte probleme privind activitatea Departamentului inspecție farmaceutică.

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

În anul 2016, Comisia pentru inspecțiile BPF, BPD, BPL, BPLA, BPSC, farmacovigilență a luat în discuție 152 rapoarte de inspecție, dintre care:

- 33 rapoarte de inspecție privind respectarea regulilor BPF;
- 5 rapoarte de inspecție privind respectarea regulilor BPF la importator;
- 97 rapoarte de inspecție privind respectarea regulilor BPD (din care 37 au fost pentru inspecții inopinate);
- 12 rapoarte de inspecție privind respectarea regulilor BPSC (din care 9 au fost pentru inspecții inopinate);
- 3 rapoarte de inspecție privind respectarea regulilor BPL;
- 1 raport de inspecție privind respectarea regulilor BPLA;
- 1 raport de inspecție privind respectarea obligațiilor deținătorilor de APP din România, altele decât cele de farmacovigilență.

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

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

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

În anul 2016 nu au existat solicitări de întrunire a Comisiei.

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

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

În cursul anului 2016, întrunirea Comisiei în luna mai, a fost impusă de unele informații apărute în presă referitoare la calitatea medicamentelor aflate în circuitul terapeutic în România. Comisia a decis formularea unui comunicat de presă în care să se aducă precizări în legătură cu activitatea pe care ANMDM o desfășoară ca autoritate națională competentă în domeniul medicamentului de uz uman, membră a rețelei autorităților de profil din UE, sub coordonarea EMA. S-a considerat ca fiind esențial de subliniat că ANMDM duce o politică echidistantă față de medicamentul original și cel generic. Aceleași standarde de evaluare a documentației de autorizare, cu aceeași rigurozitate, sunt aplicate medicamentelor originale (inovative, de referință) și medicamentelor generice. Aceeași politică echidistantă caracterizează ANMDM în relația cu producătorii interni sau externi, fie că provin din rândul țărilor UE sau din afara UE.

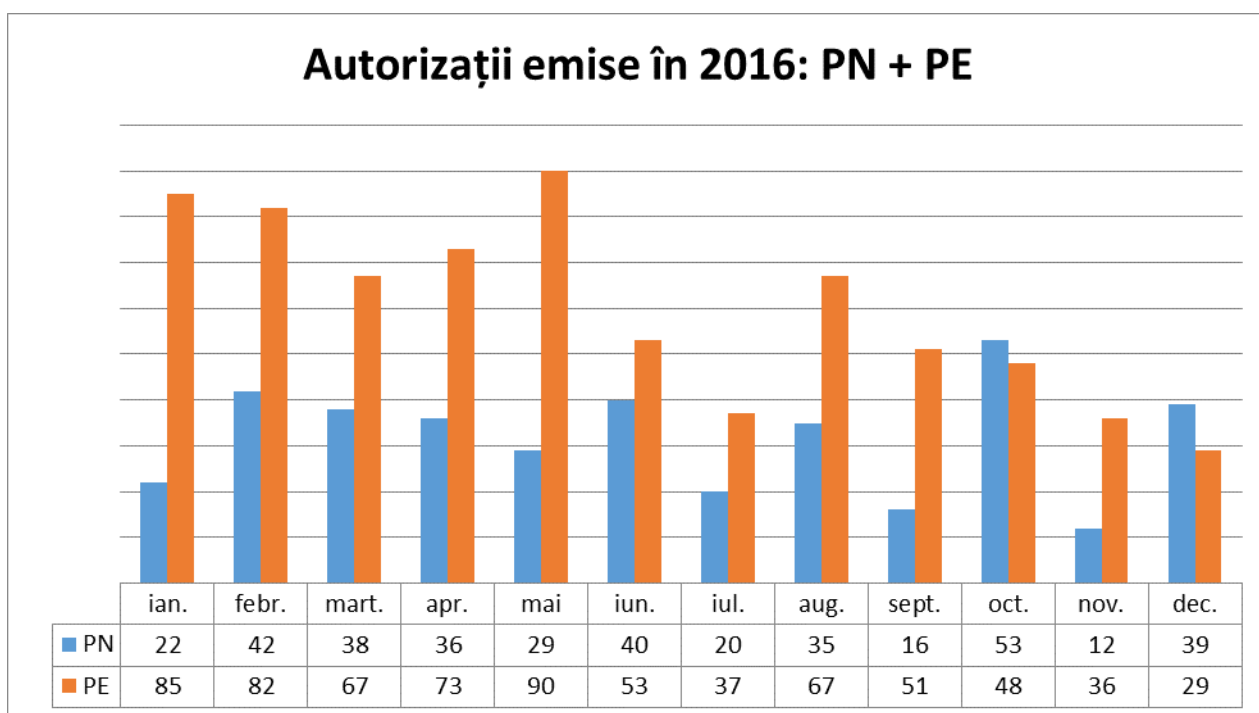
5. Activitatea de autorizare de punere pe piață și activități conexe

În anul 2016 activitățile curente ale Agenției, evaluarea documentației depuse la ANMDM în vederea autorizării de punere pe piață și a reînnoirii APP, precum și activitatea de supraveghere postautorizare a siguranței unui medicament, s-au desfășurat în continuare în conformitate cu standardele cu un grad ridicat de complexitate, stabilite prin legislația UE, din ce în ce mai riguroasă în domeniul medicamentului de uz uman. Sunt activități specifice unei autorități competente în domeniul medicamentului, aduse la îndeplinire conform prevederilor legale privind procedura națională și procedurile europene (procedura de recunoaștere mutuală - MRP, procedura descentralizată - DCP, procedura de recunoaștere mutuală cu utilizare repetată - MRP repeat use).

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

În anul 2016, în ANMDM s-au emis 1100 APP pentru medicamente de uz uman, din care 718 (65,27%) prin procedurile europene (343 prin DCP, 5 prin MRP, 49 prin MRP – repeat use, 321 prin reînnoire APP) și 382 (34,7%) prin procedura națională (33 APP noi și 349 reînnoiri APP).

Autorizații emise în 2016: PN + PE		
Luna	PN	PE
ian.	22	85
febr.	42	82
mart.	38	67
apr.	36	73
mai	29	90
iun.	40	53
iul.	20	37
aug.	35	67
sept.	16	51
oct.	53	48
nov.	12	36
dec.	39	29
TOTAL	1100	718



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

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

5806 variații tip I;
432 variații tip II;
63 transferuri APP;
156 modificări ale design-ului și inscripționării ambalajului;
1336 variații clinice.

5.2.2. În ceea ce privește **activitatea postautorizare de evaluare a variațiilor la termenii APP prin proceduri europene**, ANMDM a finalizat în anul 2016:

2084 variații tip IA pentru România SMI;
1795 variații tip IB pentru România SMI;
455 variații tip II pentru România SMI;
59 transferuri ale APP pentru România SMR;
40 notificări conform Art. 61(3) din Directiva 2001/83/CE.

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

În 2016, numărul de cereri pentru autorizarea desfășurării studiilor clinice a fost de 229, în creștere față de anul 2015 (220). Predomină cererile de aprobare pentru studiile de fază III (142, acest lucru însemnând că medicamentele respective se află într-un stadiu avansat de cercetare, aproape de autorizarea de punere pe piață. Urmează ca frecvență studiile de fază II (61), studii de tatonare a celei mai eficace doze pentru medicamentele cu siguranța și tolerabilitatea dovedite și 16 cereri pentru aprobarea studiilor clinice de fază IV, postautorizare.

Cereri pentru desfășurarea de studii de fază I sunt puține în România (10 cereri față de 15 cereri în 2015), pentru acestea fiind necesare condiții speciale de realizare.

În anul 2016, ANMDM a emis 200 autorizații pentru desfășurarea de studii clinice.

Totodată, s-au primit 23 notificări pentru desfășurarea de studii observaționale; pentru 19 studii observaționale evaluate s-a emis adresa de luare la cunoștință.

În anul 2016 la nivelul Serviciului Studii Clinice s-au aprobat 576 amendamente importante.

În ceea ce privește autorizarea unităților medicale pentru desfășurarea de studii clinice în domeniul medicamentului, evidențiem emiterea unui nr. de 181 autorizații și respingerea a 8 cereri, 9 dosare fiind în lucru la sfârșitul anului 2016.

5.4 Evaluarea tehnologiilor medicale

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

Nr dosare HTA	2014	2015	2016
finalizate	156	40	39
dintre care cu punctaj de includere în Lista de medicamente compensate și gratuite, aprobată prin HG 720/2008	75	33	34

Cereri depuse în 2016: 81 de cereri pentru 47 denumiri comune internaționale (DCI) noi dintre care 16 corespunzătoare unor medicamente orfane.

Activitatea Departamentului evaluare tehnologii medicale (DETM) în 2016, s-a materializat prin emiterea de decizii referitoare la includerea necondiționată, la includerea condiționată de încheierea unui contract cost-volum sau cost-volum-rezultat între DAPP și CNAS, la neincluderea în Lista care cuprinde denumiri comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin HG 720/2008, sau la mutarea în altă poziție în cadrul Listei.

Tabelul de mai jos prezintă situația deciziilor emise, pe specialități:

Specialitatea	Necondiționat	Condiționat	Neincludere	modificare a numărului de steluțe
Oncologie	3 DCI	11 DCI	2 DCI	16 DCI
Boli interne			1 DCI	
Diabet zaharat și boli metabolice	3 DCI	1 DCI	1 DCI	
Endocrinologie	2 DCI			
Boli infecțioase	1 DCI	6 DCI		
Gastroenterologie		2 DCI	2 DCI	
Oftalmologie	1 DCI			
Pneumologie	4 DCI	1 DCI		
Reumatologie	2 DCI		1 DCI	
Dermatologie		1 DCI		
Neurologie	2 DCI		1 DCI	5 DCI
Hemato-oncologie	2 DCI			1 DCI
Alergologie	1 DCI			
Total	21 DCI	22 DCI	8 DCI	22 DCI

Tabelul de mai jos prezintă situația deciziilor emise, pe specialități, pentru medicamentele orfane:

Specialitatea	Necondiționat	Condiționat
Alergologie	1 DCI	
Boli infecțioase	1 DCI	
Endocrinologie	2 DCI	
Hemato-oncologie	2 DCI	
Neurologie, pediatrie	2 DCI	
Oftalmologie	1 DCI	
Oncologie	2 DCI	2 DCI
Pneumologie	2DCI	
Total	13 DCI	2 DCI

În urma procesului de evaluare a tehnologiilor medicale, a fost elaborată în anul 2016, o modificare a HG 720/2008, HG nr. 522 din 27 iulie 2016 publicată în Monitorul Oficial nr. 607 din 9 august 2016 prin care au fost introduse și 3 DCI desemnate ca orfane.

De asemenea, în 2016, DETM a evaluat și avizat protocoalele terapeutice care au fost publicate în Ordinul nr. 1463/1036/2016 din 16 decembrie 2016 emis de MS și CNAS, privind modificarea și completarea anexei nr. 1 la Ordinul ministrului sănătății publice și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1301/500/2008 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale prevăzute în Lista anexă la HG nr. 720/2008.

5. 5. Monitorizarea și controlul publicității pentru medicamentele de uz uman

În anul 2016, s-a acordat aceeași importanță deosebită activității de monitorizare și control al publicității pentru medicamentele de uz uman, ca în ultimii ani, începând cu 2010.

Au fost emise 541 vize de publicitate noi, 525 prelungiri de vize de publicitate și 199 avizări de materiale educaționale.

Reamintim că în 2015 a intrat în vigoare OMS Nr. 194 din 23 februarie 2015 privind aprobarea Normelor pentru evaluarea și avizarea publicității la medicamentele de uz uman, publicat în MONITORUL OFICIAL NR. 168 din 11 martie 2015, care prevede că:

„(3) Producătorii, DAPP sau reprezentanții acestora în România, precum și distribuitorii angro și en detail de medicamente au obligația să declare ANMDM, până la data de 31 martie a anului în curs, toate activitățile de sponsorizare, precum și orice alte cheltuieli suportate în anul anterior raportării, pentru profesioniștii din domeniul sănătății, organizații profesionale, organizații de pacienți și orice alt tip de organizații care desfășoară activități referitoare la sănătatea umană, asistență medicală sau farmaceutică.

(4) Obligația prevăzută la alin. (3) revine și beneficiarilor 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.”

Se prevede de asemenea și obligatia ANMDM, respectiv:

„ (6) Informațiile declarate se publică în al doilea trimestru al anului pentru anul anterior pe site-ul ANMDM și al entității care desfășoară activitățile de sponsorizare, precum și al beneficiarilor acestora, după caz.”

Astfel, în 2016, ANMDM a postat pe site registrul rezultat în urma primirii a 24.975 formulare de sponsorizare din partea beneficiarilor (din care 1648 înregistrări pe hârtie și 23.327 înregistrări online) și a 125 formulare din partea sponsorilor.

O altă activitate importantă, desfășurată de colectivul desemnat în acest sens, a fost reprezentată de evaluarea a 215 documentații referitoare la consultarea cu grupurile țintă de pacienți în vederea elaborării prospectelor medicamentelor de uz uman, dintre care 19 au fost aprobate în cadrul procedurii de autorizare, 152 au fost aprobate în cadrul procedurii de aprobare de variații la APP, iar 44 au constituit completări ale documentației, conform solicitărilor ANMDM.

5.6. Activitatea de farmacovigilență

ANMDM prin sistemul său de farmacovigilență primește reacții adverse direct de la profesioniștii din domeniul sănătății și pacienți, pe care le înregistrează, colectează, validează, evaluează medical și le transmite în baza europeană de reacții adverse Eudravigilance, în baza de date a Organizației Mondiale a Sănătății și Deținătorilor de Autorizație de Punere pe Piață (în continuare, DAPP).

Reacțiile adverse pot fi raportate și către DAPP. Reacțiile adverse primite de DAPP sunt transmise ulterior către ANMDM, utilizând calea de transmitere electronică. Reacțiile adverse primite electronic de ANMDM de la DAPP sunt de asemenea transmise în baza europeană de reacții adverse.

Toate statele membre ale UE, inclusiv România, transmit reacțiile adverse suspectate la medicamente și raportate pe teritoriul lor către baza europeană Eudravigilance. Colectarea reacțiilor adverse de pe întreg teritoriul Europei într-un singur punct facilitează monitorizarea profilului de siguranță al medicamentelor la nivel european și face posibilă o detectare precoce a potențialelor semnale de siguranță.

Numărul de reacții adverse primite de ANMDM precum și activitatea de procesare a acestora a înregistrat o creștere constantă, în special începând cu anul 2012, odată cu intrarea în vigoare a noii legislații de farmacovigilență, iar procedurile operaționale specifice s-au modificat pentru a răspunde cerințelor.

Astfel, în anul 2008, ANMDM a primit și înregistrat 363 fișe de raportare a reacțiilor adverse, transmise de către profesioniștii din domeniul sănătății, pacienți și deținătorii de autorizație de punere pe piață. În anul 2015, ANMDM a primit 2401 fișe de raportare a reacțiilor adverse, ajungând la 4928 fișe de raportare a reacțiilor adverse în anul 2016, din care 2609 reacții adverse grave (RAG).

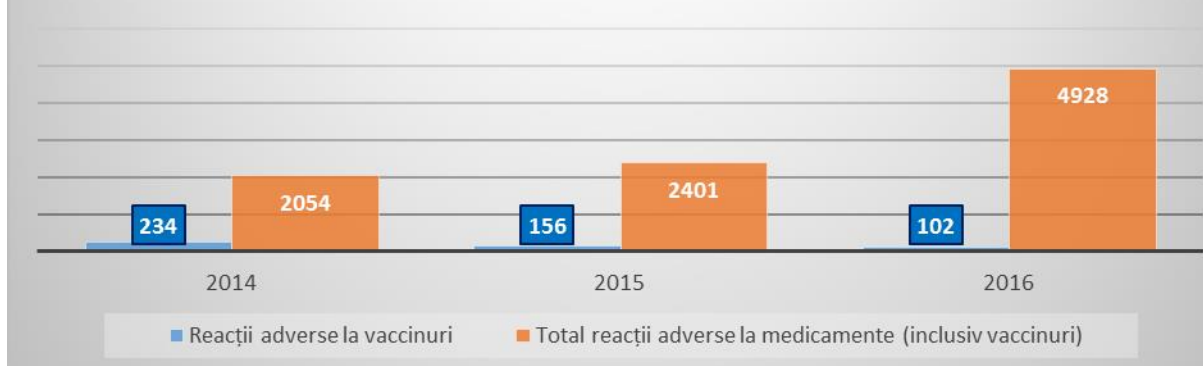
Reacții adverse suspectate la medicamente primite de ANMDM de la profesioniști din domeniul sănătății, pacienți și deținători de autorizație de punere pe piață



Reacții adverse la vaccinuri

Începând cu anul 2012, este în vigoare un protocol de colaborare între ANMDM/Serviciul de Farmacovigilență și Managementul Riscului și Institutul Național de Sănătate Publică/Centrul Național de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile (INSP/CNSCBT), al cărui obiectiv este colaborarea părților în vederea informării reciproce cu privire la reacțiile adverse post-imunizare raportate către cele două instituții. În 2014, ANMDM a primit 234 fișe de raportare reacții adverse la vaccinuri, în 2015 ANMDM a primit 156 fișe de raportare reacții adverse la vaccinuri, iar în anul 2016, 102 fișe de raportare reacții adverse la vaccinuri. Astfel, din totalul de reacții adverse primite, reacțiile adverse la vaccinuri reprezintă 11,4% în 2014, 6,5% în 2015 și 2% în 2016.

Reacții adverse primite de ANMDM la vaccinuri comparativ cu numărul total de reacții adverse la medicamente (inclusiv vaccinuri)

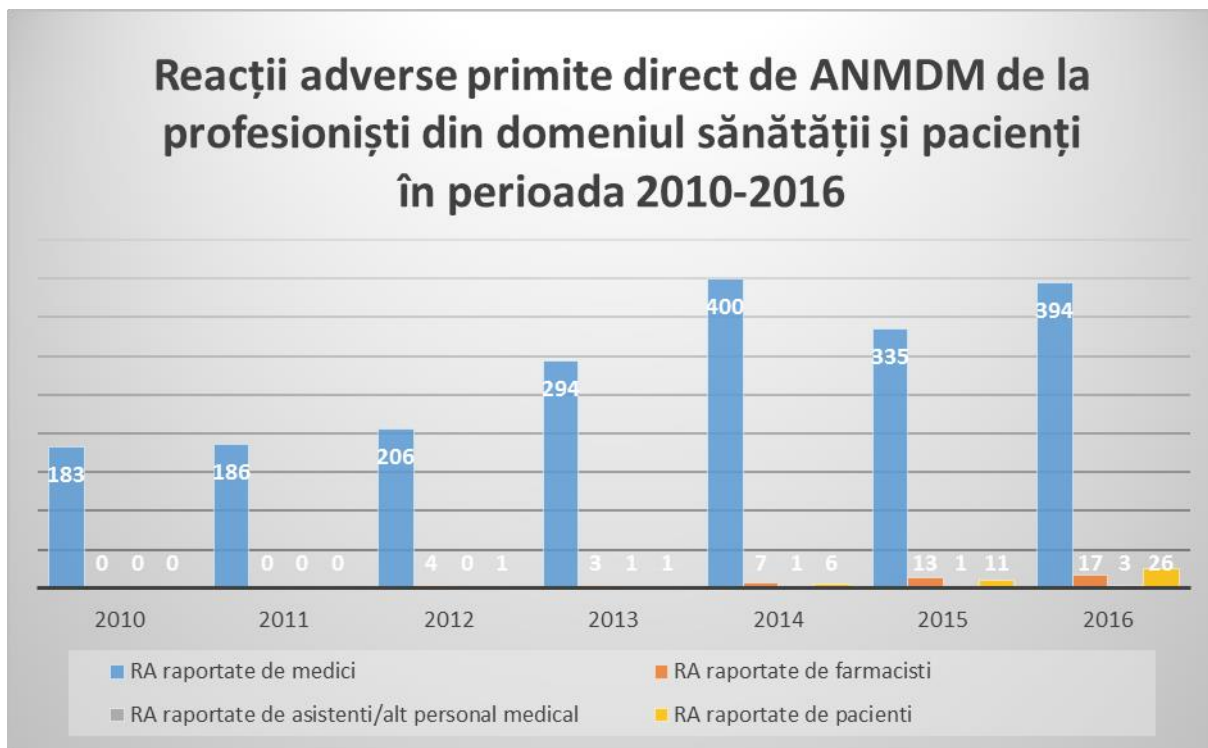


Reacții adverse primite de ANMDM direct de la profesioniștii din domeniul sănătății și de la pacienți

Profesioniștii din domeniul sănătății și pacienții transmit raportările de reacții adverse suspectate la medicamente către ANMDM, utilizând Fișele disponibile pe website-ul ANMDM (www.anm.ro) la secțiunea *Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă*. Aceste Fișe se completează și se transmit prin poștă, fax, e-mail. Pentru a facilita raportarea reacțiilor adverse suspectate la medicamente, ANMDM a pus la dispoziția profesioniștilor și pacienților un formular electronic de raportare, ce poate fi accesat pe website-ul ANMDM (www.anm.ro) la secțiunea *Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă*.

Prin activitatea de farmacovigilență se urmărește în principal reducerea numărului de reacții adverse și prevenirea apariției acestora printr-o mai bună colectare a datelor despre medicamente și siguranța lor, printr-o evaluare rapidă și consistentă a aspectelor legate de siguranța medicamentelor, prin acțiuni de reglementare eficiente în scopul asigurării siguranței și eficacității medicamentelor, prin implicarea și participarea activă a pacienților și facilitarea raportării de reacții adverse, creșterea nivelului de transparență și asigurarea unei comunicări optime.

Raportarea reacțiilor adverse de către medici direct către ANMDM a avut cea mai mare evoluție din categoria profesioniștilor din domeniul sănătății, ajungând în 2015 la 335 reacții adverse, iar în 2016 la 394 reacții adverse raportate. Numărul de reacții adverse raportate de farmaciști direct către ANMDM a crescut de la 7 reacții adverse raportate în 2014, la 17 reacții adverse în 2016. Pacienții au raportat 6 reacții adverse în 2014, 11 reacții adverse în 2015 și 26 reacții adverse în 2016. Sunt cifre din care reiese că, deocamdată, semnalele de siguranță trimise direct Agenției de către pacienți sunt încă în număr extrem de mic, aceștia continuând să comunice în acest sens cu medicul și mai puțin, cu un farmacist sau un asistent.



Activitatea în Serviciul Farmacovigilență și Managementul Riscului în anul 2016 a cuprins următoarele:

a) Gestionarea datelor de siguranță provenite din raportarea spontană sau din studii clinice:

- gestionarea locală și arhivarea rapoartelor de reacții adverse spontane primite de ANMDM din toate sursele – 4928 reacții adverse (excluzând rapoartele duplicate din literatura de specialitate raportate de DAPP);
- validări/confirmări raportări RA primite electronic de ANMDM de la DAPP în Eudravigilance– 6382 confirmări;
 - retransmiterea electronică la EMA a rapoartelor de RAG primite de la DAPP în inbox-ul Eudravigilance al ANMDM - 2609 RAG;
- transmiterea în format electronic la EMA și DAPP a rapoartelor de RAG și RANG (reacții adverse nongrave) primite direct de ANMDM pe hârtie, prin fax, poștă, e-mail – 256 rapoarte de RAG, 215 rapoarte RANG, Total = 471 rapoarte de reacții adverse;
- gestionarea locală și arhivarea rapoartelor de RA spontane primite din toate sursele –4928 RA (excluzând duplicatele din literatură);
- retransmitere electronică, prin VigiFlow, de RA în baza de date OMS (Uppsala Monitoring Center) – 6918 RA;
- transmiterea lunară a RA post-vaccinale indezirabile (RAPI) primite direct de ANMDM către Institutul Național de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile, conform protocolului – 63 RA;
- adrese de informare către Colegiul Medicilor privind activitatea medicilor de raportare spontană a RA la medicamente, în vederea acordării creditelor EMC – 3;
- adrese de informare către Colegiul Farmaciștilor privind activitatea farmaciștilor de raportare spontană a RA la medicamente, în vederea acordării creditelor EFC– 3;
- scrisori de informare a farmaciștilor privind acordarea de credite Educație Farmaceutică continuă (EFC) de către CFR pentru transmiterea de RA spontane raportate în România și validate de ANMDM - Centrul Național de Farmacovigilență – 25;
- scrisori de informare a medicilor privind acordarea de credite Educație Medicală Continuă (EMC) – 1165;
- scrisori de confirmare a primirii Fișelor de raportare a RA de la medicii din rețea – 363;
- scrisori de confirmare a primirii Fișelor de raportare a RA de la farmaciștii din rețea – 7;
- adrese de răspuns la solicitările DAPP referitor la RA primite de ANMDM – 70;
- adrese către DAPP pentru solicitarea datelor de contact ale raportorilor RA transmise de DAPP (în format E2B, utilizând sistemul Eudravigilance) la ANMDM – 194;
- solicitare de informații suplimentare de la raportori (medici/farmaciști/consumatori) privind RA raportate – 70.

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

- comunicate de presă EMA (traducere/postare pe site) - 45 documente;

- documente tip “Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății” (DHPC) referitoare la aspecte de siguranță a medicamentelor (traducere/postare pe site) – 32 DHPC;
- scrisori de informare către CNAS, MS, Colegiul Medicilor din România, Colegiul Farmaciștilor din România – 28 scrisori;
- gestionare documente Lines to take (Direcții de acțiune propuse pentru gestionarea solicitărilor de informații cu privire la siguranța unor medicamente) –27 documente.

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

- 13 situații de răspuns (INU) la solicitările de informații ale unor autorități din state membre ale UE cu privire la informații despre anumite medicamente sau clase de medicamente.

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

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

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

- 143 materiale educaționale.

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

- variații tip IA - rezumatul sistemului de farmacovigilență (PN): 92;
- variații tip IB și II pentru medicamentele autorizate prin PN sau procedură partajată (WS) (evaluare PMR): 33;
- variații tip IB și II pentru medicamentele autorizate prin PE (evaluare PMR): 131.

5.7. Alte activități

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

În anul 2016, Departamentul procedură națională - DPN (cu sprijinul specialiștilor IT din cadrul Departamentului logistică informatică și gestionarea electronică a datelor - DLIGED, pentru operarea pe site-ul Agenției) a asigurat:

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

- 1178 medicamente (autorizate prin procedurile: națională/europene/centralizată, pentru cele pentru care se notifică punerea efectivă pe piața românească) – se introduc informațiile despre APP: denumire comercială, DAPP, responsabil cu eliberarea seriei, ambalaje;
- variații la APP aprobate prin procedurile: națională/europene/centralizată (se introduc informațiile despre modificări ale APP aprobate: denumire comercială, DAPP, responsabil cu eliberarea seriei, ambalaje, etc.;
- 361 decizii de retragere/întrerupere APP (retragerea unui APP național atunci când pentru același medicament se eliberează APP printr-o procedură europeană; întreruperea unui APP valid la solicitarea firmei);
- 1083 adrese privind retragerea/întreruperea APP către MS, CNAS, DAPP ;
 - întocmirea și prezentarea situației medicamentelor/APP înscrise în Nomenclatorul medicamentelor de uz uman, valide pentru anul în curs, Departamentului Economic în vederea facturării „tarifului pentru menținere și actualizare Nomenclator;
- operarea „pozițiilor albe” pentru medicamentele depuse la reînnoire APP: 286;
- operarea în baza de date Nomenclator “încetare temporară de la comercializare”: 662 medicamente;
- operarea în baza de date Nomenclator și registratură a medicamentelor cu APP întrerupt/suspendat : 702 medicamente (113 întrerupere APP și 589 suspendare APP);
- 24 verificari ale Catalogului Național al prețurilor medicamentelor, (trimestrial și ori de câte ori este solicitată verificarea de către MS) din punct de vedere al codurilor CIM și a datelor tehnice de identificare ;
- 4 operații de transmitere a Nomenclatorului către CNAS în formatul convenit pentru preluare SIUI (trimestrial și ori de câte ori este solicitată de CNAS) și analiza a neconcordanțelor între SIUI și CANAMED transmise de CNAS (trimestrial și ori de câte ori este nevoie) ;

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

- actualizarea permanentă a bazei de date în xls „Sunset clause”. la nivelul serviciului în vederea gestionării respectării prevederilor art. 729 și 730 din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății - Titlul XVII Medicamentul și respectiv art. 737 și 738 din Legea

95/2006, republicată în 28.08.2015 privind reforma în domeniul sănătății - Titlul XVIII Medicamentul;

- introducerea în baza de date „SUNSET CLAUSE” a datelor privind întreruperea temporară/definitivă a punerii pe piață: 662 medicamente;
- introducerea în baza de date „SUNSET CLAUSE” a informațiilor privind retragerea APP-urilor/procedurii de reînnoire pentru 570 medicamente;
- introducerea în baza de date „SUNSET CLAUSE” a informațiilor privind medicamentele suspendate prin decizia Președintelui: 589 medicamente;
- introducere în baza de date “Notificări discontinuitate medicamente” de pe site-ul ANMDM: 253 medicamente;
- introducere în baza de date “Notificări discontinuitate medicamente” de pe server-ul ANMDM secțiunea Sunset: 507 medicamente.

În ceea ce privește activitățile legate de așa-zisul „*import paralel*”, menționăm eliberarea a 25 autorizații de import paralel (AIP), activitate care presupune evaluarea documentației depuse, a completărilor trimise de solicitanți și elaborarea AIP și a anexelor acestora.

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

- 574 cereri primite și soluționate sub forma de foi de export paralel care au fost expediate către un număr de 20 agenții europene. Corespondența de clarificare și completare a datelor transmise inițial conține informații individualizate referitoare la: numărul APP în România; DAPP; producătorii implicați în tot procesul de fabricație; detalii despre compoziția calitativă și cantitativă a medicamentului; codul ATC, forma de prezentare; condiții de păstrare;
- actualizarea permanentă a bazei de date interne privind activitatea de „*export paralel*” cu completarea următoarelor date: țara de export/Contact/Produs/APP/DAPP/APP din România/ Aplicant/ data trimiterii întrebării/data primirii răspunsului.

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

În cursul anului 2016, Departamentul inspecție farmaceutică - DIF a continuat să desfășoare activitățile prevăzute de legislația specifică (Legea nr. 95/2006, republicată - Titlul XVIII Medicamentul și legislația secundară acesteia), în conformitate cu procedurile standard de operare ale departamentului și în termenele prevăzute de lege. În 2016 au fost realizate următoarele tipuri de inspecții:

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

- Inspecții BPF pentru autorizare de fabricație/import/certificare (36)

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

- 25 inspecții BPF pentru eliberarea Autorizației de fabricație;
- 11 inspecții de autorizare la importatorii de medicamente.

În cursul anului 2016 nu s-au efectuat inspecții de urmărire a rezolvării deficiențelor, la fabricanții sau importatorii de medicamente.

- 11 inspecții de certificare a conformității cu BPF la solicitarea unor companii farmaceutice din țări terțe (India, Egipt, Republica Moldova, Ucraina, Serbia). Cele 11 inspecții s-au soldat cu 7 Certificate de conformitate cu BPF, dintre care 1 pentru substanțe farmaceutice active.

Un inspector al ANMDM - DIF a participat, împreună cu inspectori ai Directoratului European pentru Calitatea Medicamentului (EDQM) la 2 inspecții solicitate de EDQM pentru materii prime de uz farmaceutic la locuri de fabricație din China (a condus echipa de inspecție într-una din cele două inspecții). Inspecțiile sunt în curs de a fi finalizate, după primirea/evaluarea planurilor de măsuri corective. În 2016 un inspector din ANMDM – DIF a participat, alături de inspectori ai autorității italiene în domeniul medicamentului (AIFA) la 2 inspecții la fabricanții din țară terță (SUA), în cadrul programului de inspecții privind produsele autorizate centralizat, coordonat de EMA; inspecțiile au făcut parte din același dosar de solicitare și s-au finalizat cu emiterea certificatelor de conformitate cu BPF, de către AIFA.

• **Inspecții BPL (2)**

S-au efectuat 2 inspecții BPL de certificare/recertificare la centre de bioechivalență (unitate clinică și/sau laborator bioanalitic) care realizează studii de bioechivalență.

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

- aspecte privind funcția de trasabilitate a înregistrărilor;
- documente de calitate și proveniență pentru plasma folosită ca martor;
- aspecte neconforme privind documentația de control al calității;
- neconformități privind Procedurile Standard de Operare (PSO) ale centrului, față de legislația în vigoare privind desfășurarea studiilor de bioechivalență;
- deficiențe de design ale formularului de consimțământ informat în cunoștință de cauză, protocolului și raportului final al studiului de bioechivalență;
- deficiențe privind monitorizarea studiului de bioechivalență;
- instruirea insuficientă a personalului centrului.

• **Inspecții de autorizare a unităților independente de control al calității medicamentelor - BPLA (2)**

În anul 2016 s-au solicitat 2 inspecții la unități de control independente pentru laboratoare fizico-chimice și/sau microbiologice pentru care s-a emis 1 autorizație și anexele aferente, o unitate fiind în proces de autorizare.

Procesul de autorizare a presupus întocmirea unei liste de deficiențe, iar după primirea planului de măsuri corective și evaluarea acestuia, întocmirea raportului de inspecție, în baza căruia s-a emis autorizația de fabricație pentru activitatea de control al calității medicamentului.

• **Inspecții de farmacovigilență (0)**

Conform planului anual de inspecții al DIF, în anul 2016 , au fost programate 16 inspecții pentru urmărirea activității de farmacovigilență la DAPP/reprezentanța în România a unui DAPP, dar, din diferite motive, nu s-a efectuat nicio inspecție.

În 2016, a continuat activitatea de consultanță realizată de inspectorii unităților teritoriale de inspecție – UTI la policlinici, spitale, cabinete ale medicilor de familie, în vederea impulsivării activității de raportare a reacțiilor adverse spontane în teritoriu. Aceștia au întocmit în anul 2016 un număr de 671 rapoarte rezultate în urma vizitelor de consultanță de farmacovigilență, în teritoriu. Scăderea activității de consultanță în domeniul farmacovigilenței se explică prin orientarea cu prioritate a activității inspectorilor teritoriali către inspecțiile de supraveghere a calității și inspecțiile BPD.

• **Inspecții BPD (74)**

În anul 2016 activitatea acestui serviciu s-a concretizat prin:

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

În ceea ce privește autorizarea distribuitorilor angro de medicamente din România, activitatea desfășurată în conformitate cu prevederile OMS Nr. 131/2016 pentru aprobarea Normelor privind autorizarea unitatilor de distribuție angro de medicamente de uz uman, certificarea de buna practica de distribuție și înregistrarea brokerilor de medicamente de uz uman, a constat în:

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

În cursul anului 2016 au fost efectuate un număr de 74 inspecții de autorizare, în urma cărora s-au eliberat 57 autorizații de distribuție angro sau anexe privind punctele de lucru

autorizate; 57 unități sunt în diverse etape ale procesului de autorizare. Pentru 2 unități nu au fost emise autorizații de distribuție angro, fiind constatate deficiențe critice.

Pentru toate unitățile cărora le-au fost emise autorizații de distribuție angro în anul 2016 s-a stabilit efectuarea unor inspecții de rutină, pentru verificarea modului în care se desfășoară activitatea de distribuție, la termene stabilite pe baza evaluării riscului în domeniul calității, conform procedurii interne a DIF.

În 2016 s-au efectuat 42 de inspecții inopinate, pentru verificarea activității de distribuție și a modului în care sunt respectate prevederile Ghidului de bună practică de distribuție angro de medicamente. În urma acestor inspecții au fost sancționate contravențional un număr de 17 unități și complementar, a fost suspendată activitatea de distribuție angro pentru 12 unități.

Au fost primite și evaluate un număr de 123 solicitări de emitere a autorizațiilor și/sau anexelor actualizate la autorizațiile de distribuție angro.

27 autorizații BPD au fost retrase la cererea deținătorilor.

8 autorizații BPD au fost retrase de către ANMDM ca urmare a transferului activității de distribuție angro către noi societăți, care au fost autorizate pentru distribuție angro de medicamente.

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

11 autorizații BPD au fost suspendate la cerere, din care doar o unitate și-a reluat activitatea.

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

• **Inspecții pentru verificarea respectării Regulilor BPSC (7studii clinice/17 centre)**

În anul 2016 au fost efectuate:

- inspecții BPSC programate (conform programului anual de inspecții al ANMDM) (8) din care: la sponsor (1), la organizațiile de cercetare prin contract - OCC (2), la investigator (4), inspecție în cadrul procedurii centralizate, la investigator (1).

- inspecții BPSC inopinate: 9, din care: inspecții neanunțate la investigator (7), inspecții neanunțate la OCC (2).

Inspecțiile anunțate au presupus: verificarea documentelor solicitate de la sponsori/OCC în vederea acceptării lor pentru pregătirea inspecțiilor, redactarea planurilor de inspecție, a listelor de deficiențe, a rapoartelor de inspecție, precum și a corespondenței aferente inspecțiilor, urmare a evaluării planurilor de măsuri corective.

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

- unitatea de fază I nu funcționa, la data inspecției, conform descrierii spațiului special amenajat și a dotării cu echipamente pentru desfășurarea studiilor clinice de fază I pe baza căreia ANMDM a emis autorizația pentru efectuarea de studii clinice de fază I în domeniul medicamentului și nu avea în dotare toate echipamente obligatorii pentru serviciile de urgență proprii centrelor care desfășoară studii clinice de fază I;

-deficiențe privind documentele studiului: suspiciuni privind autenticitatea documentelor, existența mai multor versiuni de documente-sursă pentru un singur subiect;

- în dosarul în format electronic cu documente esențiale de la sponsor /OCC, verificat în timpul inspecției, nu erau accesibile toate documentele esențiale enumerate în Ghidul BPSC, pentru inspector și personalul sponsorului/OCC implicat în conducerea studiului clinic;
- personalul sponsorului/OCC implicat în conducerea studiului în România nu avea acces la certificatele de analiză și certificatele de eliberare a seriilor de medicamente pentru investigație clinică (MIC) transportate la centrele de investigație din România;
- personalului sponsorului/OCC implicat în conducerea studiului în România nu i s-au delegat, de către sponsor, atribuții de verificare a documentelor de calitate ale MIC transportate la centrele de investigație din România;
- dosarul în format electronic cu documente esențiale de la sponsor/OCC, verificat în timpul inspecției, nu era organizat în conformitate cu Ghidul BPSC și nu avea funcția de audit trail;
- gestionarea medicației de studiu și operația de aplicare a etichetei suplimentare pentru prelungirea perioadei de valabilitate a MIC la centrele de investigație nu fuseseră delegate de către investigatorul principal unui farmacist cu competențe dovedite, instruit în domeniul bunei practici de fabricație;
- deficiențe ale sistemului de management al calității implementat la centrele de investigație: sistemul de calitate implementat nu era în concordanță cu standardele ISO, lipseau unele proceduri standard de operare (PSO) din lista minimă a procedurilor prevăzută în legislație, PSO nu erau întocmite în conformitate cu legislația în vigoare.

În urma inspecțiilor BPSC, DIF a luat următoarele măsuri:

- a solicitat sponsorilor (OCC/investigatorilor) să adopte măsuri preventive în vederea evitării repetării deficiențelor constatate în cazul viitoarelor studii clinice desfășurate de acea organizație/investigator;
- a informat Comisia de evaluare și autorizare a unităților care pot efectua studii clinice în domeniul medicamentelor de uz uman, din cadrul ANMDM, privind deficiențele constatate, în vederea luării măsurilor care se impun în ceea ce privește autorizarea unităților care pot efectua studii clinice în domeniul medicamentelor de uz uman;
- a informat Serviciul studii clinice din ANMDM privind deficiențele constatate, în vederea luării măsurilor care se impun în ceea ce privește studiile clinice desfășurate de o anumită organizație/instituție.

În activitatea de supraveghere a calității medicamentelor autorizate de punere pe piață în România, în circuitul terapeutic, au fost implicați atât inspectorii din sediul central, cât și cei din cele 10 Unități teritoriale de inspecție. Astfel, această activitate s-a concretizat, în 2016 , prin:

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

În acord cu criteriile de selecție care au stat la baza întocmirii planului anual de prelevare, s-au propus pentru prelevare 53 de produse în vederea verificării calității acestora.

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

Din cele 53 de produse propuse s-au prelevat 39, 12 nu s-au găsit în rețeaua de distribuție, iar 2 produse radiofarmaceutice nu au fost prelevate, la solicitarea Departamentului Control ca urmare a renovării laboratorului.

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

- 1 produs a fost declarat necorespunzător (a fost retras în februarie 2017)
- 18 dintre probele prelevate au fost declarate corespunzătoare;
- 19 produse sunt în curs de analiză;
- 1 produs nu a fost analizat deoarece seria a expirat.

Suplimentar față de planul de prelevare, în cursul anului 2016 au mai fost prelevate următoarele probe:

- 2 medicamente prelevate la solicitarea Departamentului control calitatea medicamentului, cu scopul participării la Studiile de supraveghere a pieței, propuse de rețeaua Laboratoarelor Oficiale de Control al Medicamentelor (OMCL);

- 6 medicamente au fost prelevate în vederea testării de laborator pentru soluționarea unor sesizări privind calitatea acestora (3 medicamente au fost declarate necorespunzătoare, 2 au fost corespunzătoare din punct de vedere calitativ, iar pentru 1 produs nu s-a finalizat analiza de laborator);

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

- 5 produse prelevate în vederea supravegherii calității (suspiciune de contrafacere – un produs, supravegherea calității la produse importate pentru furnizarea în caz de nevoi speciale – 4; acestea au fost corespunzătoare din punct de vedere calitativ).

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

În acest scop s-au efectuat 1587 inspecții tematice, în unități de distribuție angro și en detail și s-au constatat următoarele deficiențe:

- conservarea necorespunzătoare a unor medicamente, în special în ceea ce privește condițiile de temperatură și umiditate relativă (nu toate unitățile de distribuție en detail au instalații care să asigure condițiile corecte de conservare; în unele unități, chiar dacă dispun de instrumentele necesare, nu se monitorizează condițiile de conservare în toate compartimentele din farmacie; de asemenea, s-a constatat prezența dispozitivelor de măsurare a temperaturii și umidității relative neetalonate/necertificate; lipsa înregistrărilor /înregistrări formale ale condițiilor de păstrare a medicamentelor);
- depozitarea necorespunzătoare a produselor expirate;
- nerespectarea prevederilor APP în vigoare în ceea ce privește inscripționarea ambalajelor;

- identificarea de materiale publicitare cu viză de publicitate expirată sau fără viză de publicitate;
- transfer de medicamente pe aviz între farmaciile aceleiași societăți;
- unități care funcționează în absența farmacistului;
- spații de depozitare necorespunzătoare/neigienizate;
- utilizarea, în locul oxigenului medicinal, oxigen tehnic fabricat de un producător neautorizat de fabricație de către ANMDM.

În urma constatării acestor deficiențe din activitatea farmaciilor/drogheriilor inspectate în anul 2016, ANMDM a informat Ministerul Sănătății în vederea luării măsurilor legale ce se impun pentru ca unitățile de distribuție en detail să respecte prevederile legislative în vigoare, care au stat la baza autorizării acestora, precum și prevederile regulilor de bună practică farmaceutică.

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

Acordarea de asistență de specialitate la solicitarea unor organisme și instituții ca: Vama, Inspectorate de Poliție, Oficii pentru Protecția Consumatorilor, Inspectoratele de Sănătate Publică, s-a concretizat pe parcursul anului 2016 în acțiuni comune cu organele locale de specialitate care au fost efectuate de inspectorii teritoriali: 4 inspecții (Galați). .

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

În anul 2016 s-au primit 16 sesizări.

Din cele 16 sesizări, 9 s-au finalizat cu rezoluția „clasare fără urmări”, 2 nu au putut fi rezolvate deoarece nu s-au primit informațiile relevante care au fost solicitate reclamantului, 4 s-au dovedit a fi întemeiate și s-au soldat cu retragerea din teritoriu a medicamentelor respective, iar pentru sesizarea unui produs s-a dispus blocarea seriei incriminate până la rezolvarea reclamației.

Pentru rezolvarea reclamațiilor, inspectorii ANMDM au efectuat 6 prelevări de produse, în vederea testărilor de laborator în cadrul ANMDM- DCCM .

Sesizările primite au provenit de la inspectorii ANMDM din teritoriu (3), de la profesioniști în domeniul sănătății (5) și de la pacienți (8).

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

În cursul anului 2016, ANMDM a impus retragerea a 68 medicamente dintre care:

- 14 medicamente identificate cu neconformități de calitate intrinsecă au fost propuse pentru retragere și distrugere (4 dispuse de ANMDM, 10 retrageri voluntare ale producătorilor/DAPP);
- 8 medicamente cu neconformități privind inscripționarea ambalajului pentru care s-a dispus retragerea și distrugerea;
- 37 medicamente au fost retrase din cauza expirării termenului de implementare a modificărilor la APP/transferul de APP conform prevederilor OMS 279/2005 sau OMS 1810/2006;

- 9 medicamente au fost retrase de către DAPP ca urmare a încetării valabilității APP sau din motive comerciale.

f) Sistemul de alertă rapidă

În cursul anului 2016, s-au primit și rezolvat 127 de Alerte Rapide emise în cadrul sistemului de Alertă Rapidă EMA, PIC/S. Dintre acestea:

- 88 au vizat medicamente neautorizate de punere pe piață în România;
- 10 alerte au fost redirectionate;
- 20 au vizat medicamente autorizate de punere pe piață în România, dar neimportate/nedistribuite;
- 9 au vizat medicamente autorizate și importate/distribuite în România.

Din cele 127 Alerte Rapide primite, 12 au avut ca subiect medicamente suspecte de falsificare/falsificate.

În cursul anului 2016 nu au fost emise alerte rapide de către ANMDM.

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

- 26 cazuri raportate de nerespectare a BPF de către fabricanți;
- 9 cazuri de nerespectare a BPF (warning letter) constatate de Autoritatea Competentă din SUA.

Cele 35 de cazuri se referă la:

- 23 fabricanți de substanțe farmaceutice active
- 12 fabricanți de medicamente finite
- 9 cazuri de neconformitate cu Regulile BPD.

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

În anul 2016 activitatea UTI, raportată trimestrial, a constat în:

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

7. Activitatea de control al calității medicamentului

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

Această activitate s-a desfășurat în cadrul a două departamente: Departamentul de control calitatea medicamentului (DCCM) și Departamentul de evaluare și control produse biologice (DECPB). Începând cu 1 iunie 2016, atribuțiile de conducere a DCCM au fost preluate de șeful DECPB, proces urmat de înființarea Departamentului evaluare și control calitatea medicamentului (DECCM) prin OMS 1407/17.11.2016. Activitățile ambelor departamente de control sunt realizate prin abordarea bazată pe proces, în conformitate cu cerințele standardului *SR EN ISO 9001/2008* și ale standardului *SR EN ISO 17025/2005*.

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

7.1.Principalele tipuri de analize practicate în DCCM/ DECCM sunt: analize instrumentale, analize microbiologice și radiofarmaceutice.

Activitățile de bază care s-au desfășurat în anul 2016 au avut ca obiect:

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

În 2016 au fost analizate în Laboratorul de analize instrumentale 38 de medicamente, din care 25 au fost prelevate în cadrul Planului anual de prelevare și testare a calității medicamentelor, 12 au fost probe reclamate (4 probe au fost neconforme pentru parametrul aspect), 1 probă autorizată prin procedura centralizată (CAP), a fost analizată la solicitarea Ministerului Afacerilor Interne, fiind necorespunzătoare.

În Laboratorul de microbiologie au fost analizate 21 de medicamente prelevate în cadrul Planului anual de prelevare și testare, 5 produse cu Autorizație pentru nevoi speciale și 1 produs reclamat de la Spitalul de Urgență “Grigore Alexandrescu”.

În cadrul Laboratorului de control produse radiofarmaceutice au fost testate 3 probe (2 – supravegherea pieței, 1 – autorizare).

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

Pentru caracterizarea celor 62 (38+21+3) de medicamente, au fost efectuate în jur de 300 analize separate, conform tehnicilor descrise în Farmacopeea Europeană, în dosarele farmaceutice ale producătorilor sau în protocoalele analitice transmise de EDQM și FIP. De menționat că la analizele efectuate se adaugă toate acele operații și activități (peste 550) care preced sau însoțesc fiecare analiză: verificări și etalonări de echipamente (IR, HPLC, UV, balanțe analitice, pH-metre); verificări sisteme de măsurat volume (pipete, biurete, baloane cotate, cilindri gradați); verificări titru - soluții volumetrice; preparare de soluții și medii de cultură; preparare de reactivi

chimici, farmacologici, biologici, radiofarmaceutic, preparare soluții tampon pH, monitorizări condiții de mediu în fiecare din laboratoare, curățare și dezinfectare utilaje, echipamente, sticlărie, suprafețe de lucru, incinte etc. Toate aceste operațiuni sunt procedurate și se desfășoară conform PSO în vigoare și sunt consemnate, după executare, în formulare de lucru (fișele echipamentelor, fișele de monitorizare mediu, temperaturi etc).

Dintre tehnicile analitice cu frecvență mare și grad ridicat de complexitate, utilizate în 2016 în controlul de calitate al medicamentelor, menționăm: HPLC, pH-metria, metoda Karl Fischer, spectrofotometria (IR, UV-Vis), teste farmacotehnice (dizolvare, dezagregare, rezistență mecanică, fiabilitate), dozări volumetrice, determinări punct de topire substanțe, determinări densități lichide, determinări indice de refracție, dozări microbiologice antibiotice, sterilități (medicamente parenterale) și contaminări microbiologice (soluții oftalmice, siropuri și soluții pediatrie, unele comprimate și capsule), determinări de endotoxine (test LAL), puritate radionuclidică, activitate radiofarmaceutică izotopi, teste pe animale de laborator (pirogenitate, toxicitate anormală).

a) Produse incluse în Planul de prelevare și testare

Cele 25 medicamente prelevate și testate, s-au încadrat, în general, în condițiile de calitate aprobate și acceptate de ANMDM, 4 dintre acestea fiind neconforme pentru parametrul aspect.

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

În anul 2016, ca și în anii precedenți, DCCM a continuat colaborarea cu instituțiile europene, în domeniul controlului calității medicamentului, prin participarea la studii inițiate de EDQM și FIP.

În anul 2016, DCCM a participat la 3 categorii de studii:

- studii PTS (5)
- studii MSS (1);
- studii CRS (1):

➤ Studii PTS - Proficiency Testing Scheme: 5

Studii PTS – Studii interlaboratoare de verificare a performanțelor profesionale

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

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

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

În anul 2016, DCCM a analizat în cadrul acestui program 5 medicamente prelevate de pe piața internă, comparativ cu un medicament CTS (common testing sample). Conform protocolului, a fost efectuat parametrul „subdivizarea comprimatelor”; rezultatele au evidențiat conformitatea medicamentelor analizate.

➤ **Studii interlaboratoare de standardizare a substanțelor de referință**

Participarea la studiul interlaboratoare de standardizare a substanțelor de referință, organizat de EDQM – CRS (Certified Reference Standard):

- Nicotine Tartrate CRS 5, testul a constatat în determinarea conținutului în apă prin metoda potențiometrică KF.

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

În anul 2016, în DCCM au fost efectuate:

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

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

În DECPB au fost emise, în anul 2016, 12 buletine de analiză (BA), după cum urmează: 4 BA pentru 4 serii de medicamente biologice incluse în planul de prelevare DIF, 3 BA pentru medicamente biologice testate în vederea autorizării (în conformitate cu art. 11 (2) din OMS 1448/2010 privind modificarea anexei la OMS nr. 895/2006 pentru aprobarea Reglementărilor privind autorizarea de punere pe piață și supravegherea medicamentelor de uz uman), 5 BA pentru 3 serii de medicament biologic pentru nevoi speciale.

În anul 2016 au fost înregistrate probe pentru 2 serii produse din import, incluse în planul de prelevare al DIF și 3 serii de produse din import, autorizate prin procedura pentru nevoi speciale.

În anul 2016 nu au fost primite solicitări de eliberare oficială a seriei.

A fost înregistrat un număr total de 423 intenții de comercializare însoțite de certificatul de eliberare oficială a seriei corespunzător, aferente unor medicamente biologice pentru care eliberarea certificatului s-a realizat în UE.

În anul 2016 s-a avut în vedere finalizarea procesului de implementare a metodei ELISA pentru determinarea parametrului “potență”, prin validarea/revalidarea acestei metode, precum și întocmirea și propunerea unei note de taxare pentru acest parametru.

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

În cursul anului 2016, această activitate s-a concretizat, în principal, în:

- 119 validări de cereri de variație de tip IB și de tip II (70 variații de tip IB și 49 variații de tip II);
- 3 invalidări de cereri de variație de tip IB și de tip II (3 variații de tip II).

În anul 2016, în cadrul DECPB **a fost evaluată documentația de calitate pentru medicamente biologice autohtone și din import, depusă pentru:**

- **Procedura națională:**

Pentru 11 medicamente, s-au elaborat 18 rapoarte:

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

De asemenea, în anul 2016, în DECPB **au fost evaluate rapoartele privind experiența post-marketing** (Rapoarte actualizate ale datelor de siguranță și Raport cumulativ prescurtat, dacă este cazul) **și elaborate 3 rapoarte de evaluare**, în colaborare cu Serviciul farmacovigilență și managementul riscului.

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

Pentru variații de tip IA și IB/modificări design/transfer APP/inscripționare Braille, după evaluarea documentației a fost emis un număr de 243 adrese/anexe către solicitant (adresele însoțite de anexele cu solicitări au fost transmise în format electronic):

- 95 adrese (către DPN și solicitanți) cu propunere de aprobare / anexe cu solicitări de completare a documentației pentru variații de tip IA simple;
- 26 adrese (către DPN și solicitanți) cu propunere de aprobare / anexe cu solicitări de completare a documentației pentru variații de tip IA grupate;
- 54 adrese (către DPN și solicitanți) cu propunere de aprobare / anexe cu solicitări de completare a documentației pentru variații de tip IB simple;
- 22 adrese (către DPN și solicitanți) cu propunere de aprobare / anexe cu solicitări de completare a documentației pentru variații de tip IB grupate;
- 32 adrese (către DPN și solicitanți) cu propunere de aprobare / anexe cu solicitări de completare a documentației pentru variații de tip IB simple/grupate - procedură worksharing;
- 4 adrese cu propunere de aprobare pentru cereri de modificare design;
- 9 adrese cu propunere de aprobare pentru cereri de transfer APP;
- 1 adresă însoțită de anexa cu solicitări de completare a documentației pentru 1 cerere de de transfer APP.

Pentru **variații de tip II (simple și grupate)** a fost elaborat un număr de 75 rapoarte de evaluare, după cum urmează:

- pentru variații de tip II simple: 32 rapoarte cu solicitări de completare a documentației / rapoarte cu propunere de aprobare;
- pentru variații de tip II grupate: 29 rapoarte cu solicitări de completare a documentației / rapoarte cu propunere de aprobare;
- pentru variații de tip II simple / grupate - procedură worksharing: 14 rapoarte cu solicitări de completare a documentației / rapoarte cu propunere de aprobare.

În decursul anului 2016 s-a continuat **activitatea de evaluare a documentației de calitate pentru medicamentele 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)**

Pentru 7 medicamente s-au elaborat 12 rapoarte **autorizare/reînnoire APP**:

- 11 rapoarte cu propunere de reînnoire APP;
- 1 raport cu solicitări de completare a documentației.

În cadrul DECPB au fost evaluate, de asemenea, documentațiile de susținere pentru **variații** depuse prin procedură de recunoaștere mutuală, pentru care au fost elaborate 124 anexe pentru variații de tip IB (anexe transmise DPE) și 44 rapoarte de evaluare și anexele corespunzătoare pentru variații tip II (transmise DPE) după cum urmează:

- 94 anexe cu solicitări de completare a documentației / anexe cu propunere de aprobare pentru variații de tip IB simple;
- 27 anexe cu solicitări de completare a documentației / anexe cu propunere de aprobare pentru variații de tip IB grupate;
- 3 anexe pentru variații de tip IB - procedură worksharing;
- 38 rapoarte cu solicitări de completare a documentației / rapoarte cu propunere de aprobare pentru variații de tip II simple;
- 6 rapoarte cu solicitări de completare a documentației / rapoarte cu propunere de aprobare pentru variații de tip II grupate.

- **Procedura descentralizată (DCP)**

Pentru 8 medicamente propuse pentru autorizare s-au elaborat 12 rapoarte:

- 1 raport cu solicitări de completare a documentației;
- 8 rapoarte cu propunere de autorizare;
- 3 rapoarte cu propunere de respingere.

În decursul anului 2016, în cadrul DECPB a fost evaluată și **documentația de calitate depusă în vederea aprobării cererilor de desfășurare a studiilor clinice** pentru 9 medicamente investigaționale de origine biologică, fiind elaborate 15 rapoarte de evaluare, dintre care:

- 7 rapoarte finale (pozitive);

- 6 rapoarte cu solicitări privind completarea documentației de calitate;
- 2 rapoarte de evaluare a completărilor post-aprobare.

În ceea ce privește **activitatea de modificare a termenilor autorizațiilor de punere pe piață pentru produsele biologice de uz uman**, ca urmare a aprobării unor variații de tip I sau II sau ca urmare a unor corecturi editoriale, în cursul anului 2016, în DECPB, au fost efectuate 48 de modificări la APP.

8. Asigurarea comunicării și transparenței în activitate

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

8.1. Comunicarea externă

Strategia ANMDM de comunicare are ca obiective specifice:

- îmbunătățirea capacității specialiștilor instituției de a analiza, dezbate, propune, actualiza și transmite reglementările în domeniul medicamentului de uz uman în deplina concordanță cu legislația și standardele europene în vigoare;
- dezvoltarea activității de comunicare prin îmbunătățirea și dezvoltarea infrastructurii responsabile cu această activitate;
- întărirea procedurilor și proceselor pentru a clarifica rolurile și responsabilitățile în cadrul misiunii ANMDM;
- evidențierea în raport cu alte organisme, respectiv recunoașterea statutului ANMDM de sursă expertă și de încredere, de informații exacte în domeniul medicamentului de uz uman și al dispozitivelor medicale;
- consolidarea impactului comunicării asupra partenerilor ANMDM prin asigurarea unei largi disponibilități a informațiilor și a unei accesibilități imediate a acestora;
- asigurarea unei comunicări bilaterale, de calitate, cu diferitele părți interesate (prin schimbul de mesaje, punerea de întrebări); analiza părților interesate constituie un element important în stabilirea obiectivelor specifice strategiei de comunicare. Pentru o comunicare eficientă, ANMDM urmărește să identifice clar ce și cui trebuie să transmită și care sunt rezultatele scontate. Este esențial ca ANMDM să conștientizeze diferențele între diferitele părți interesate și să-și adapteze comunicarea la specificul părții căreia i se adresează;
- schimbul de informații „bune practici” cu alte autorități din cadrul rețelei UE cu privire la momentul și modul de comunicare cu privire la:
 - comunicarea proactivă
 - comunicarea curentă, de rutină
 - comunicarea în situații de criză
 - confidențialitate / acorduri de embargo
- menținerea încrederii în ANMDM, prin continuarea aducerii la îndeplinire, în mod constant, a tuturor obiectivelor propuse, indiferent de dificultățile întâmpinate în rezolvarea problemei apărute.

De menționat că, în condițiile manifestării, începând din 2015, a unui deficit de aprovizionare cu medicamente, care constituie un subiect constant de presă atât la nivel național, cât și european și internațional, ANMDM gestionează adresa de e-mail lipsamedicament@anm.ro, înființată la cererea Ministerului Sănătății în februarie 2015. Coordonarea zilnică a activității de formulare raspunsuri la sesizările primite pe adresa lipsamedicament@anm.ro, direct de la pacienți, aparținători, spitale, farmacii de circuit deschis și de spital, asociații de pacienți, depozite farmaceutice, societăți medicale, medici, precum și cele redirecționate de Ministerul Sănătății de pe site-ul dedicat semnalării deficitului de medicamente, se bazează pe o colaborare interdepartamentală în cadrul Agenției, dar și, în unele situații, această activitate presupune și contactarea reprezentanților C.N. Unifarm S.A. și/sau a unor distribuitori angro de medicamente, pentru a veni în sprijinul efectiv al pacientului cu informații la zi.

ANMDM a actualizat permanent pe website rubrica creată la 01.06.2016, pentru postarea de informații privind notificările primite de la deținătorii de autorizații de punere pe piață referitoare la intreruperea temporară sau permanentă a disponibilității unor medicamente în lanțul de distribuție din România.

Administrarea paginii de Facebook a ANMDM (redactarea anunțurilor și a comunicatelor ANMDM, postarea Comunicatelor Agenției Europene a Medicamentului referitoare la reevaluarea profilului de siguranță al unor medicamente/clase de medicamente, formularea răspusurilor la mesajele adresate direct pe pagina de socializare) a fost integrată în activitatea de comunicare a instituției în 2016.

ANMDM a continuat organizarea de întruniri, mese rotunde cu asociațiile reprezentative ale pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății, ale industriei farmaceutice pe teme de interes major pentru acestea.

ANMDM a asigurat continuarea publicării trimestriale, pe website, a *Buletinelor informative* (BI) bilingve, care sunt o oglindă a activității de reglementare legislativă în domeniul medicamentului de uz uman și al dispozitivelor medicale, în concordanță cu legislația europeană, precum și a altor activități prioritare ale Agenției. În cuprinsul BI ale ANMDM se publică:

- Legi, Ordonanțe, Hotărâri de Guvern în domeniul medicamentelor de uz uman și al dispozitivelor medicale sau din alte domenii de interes pentru ANMDM;
- Ordine ale ministrului sănătății de aprobare a hotărârilor Consiliului științific al ANMDM și Ordine ale ministrului sănătății care privesc alte domenii de interes pentru ANMDM;
- Hotărâri ale Consiliului științific al ANMDM;
- Hotărâri ale Consiliului de administrație al ANMDM;
- Lista trimestrială a cererilor de autorizare/reînnoire a autorizațiilor de punere pe piață primite de ANMDM;
- Lista trimestrială a medicamentelor noi autorizate prin procedura centralizată de către EMA, pentru care s-a stabilit un preț de comercializare în România;
- Lista trimestrială a medicamentelor autorizate de punere pe piață de către ANMDM.

ANMDM a dezvoltat și actualizat permanent informațiile care pot fi găsite pe website-ul Agenției. În acest spirit, pe website-ul ANMDM s-au publicat și actualizat continuu următoarele informații și documente:

- comunicate de presă ale EMA referitoare la siguranța medicamentelor;

- anunțuri importante în atenția persoanelor interesate, luări de poziție în raport cu anumite aspecte din presa scrisă și TV referitoare la politica Agenției în domeniul său de competență;
- comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății;
- anunțuri în atenția deținătorilor de autorizații de punere pe piață (DAPP) sau a altor părți interesate în legătură cu probleme de interes pentru acestea;
- lista angajaților ANMDM desemnați ca titulari sau înlocuitori în Consiliul de Administrație, comitetele științifice și grupurile de lucru ale Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency – EMA), ale Sefilor Agențiilor Medicamentului (Heads of Medicines Agencies – HMA), ale Directoratului European pentru Calitatea Medicamentelor (EDQM), ale Consiliului Europei, ale Consiliului Uniunii Europene, ale Schemei de Cooperare în domeniul Inspectiilor Farmaceutice (PIC/S) și ale Comisiei Europene;
- informații referitoare la procedurile de autorizare de punere pe piață (procedura centralizată, procedurile europene și procedura națională): informații privind persoanele de contact, atenționări speciale, RCP, prospecte și informații privind etichetarea; rubrica „Procedura națională” pune la dispoziție și „Lista autorizațiilor de import paralel”, emise de Agenție începând din 2009.

Fiind de mare interes pentru utilizatorii externi ai website-ului ANMDM, s-a continuat actualizarea rubricilor cuprinzând:

- legislația în domeniul medicamentului și al dispozitivelor medicale, structurată în funcție de tipul actului normativ:

- Legi, Ordonante, Hotărâri de Guvern
- Ordine ale ministrului sănătății
- Hotărâri ale Consiliului științific al ANMDM
- Hotărâri ale Consiliului de administrație al ANMDM
- Nomenclatorul medicamentelor de uz uman autorizate de punere pe piața farmaceutică din România, în care sunt cuprinse toate medicamentele cu drept de circulație pe piața farmaceutică din România, cu date despre denumirea comercială, denumirea comună internațională (DCI), deținătorul autorizației de punere pe piață, forma farmaceutică, concentrație, calea de administrare, forma de ambalare, modul de eliberare etc. S-a asigurat, de asemenea, implementarea, pentru fiecare medicament, a versiunilor electronice ale Rezumatelor caracteristicilor produsului (RCP), prospectului și ale informațiilor privind etichetarea.
- formulare, informațiile utile.
- informațiile referitoare la:
 - studii clinice,
 - farmacovigilență,
 - inspecție farmaceutică,
 - evaluarea tehnologiilor medicale
 - publicitate
 - medicamente falsificate

La rubrica „Inspecție farmaceutică” pe website-ul ANMDM sunt publicate și actualizate continuu următoarele informații:

- lista fabricanților români de medicamente și substanțe farmaceutice active;
- lista fabricanților din țări terțe, certificați de ANMDM;
- lista importatorilor români de medicamente;

- lista distribuitorilor români de medicamente;
- lista laboratoarelor de control al medicamentului;
- lista seriilor de medicamente retrase;
- lista persoanelor calificate certificate de ANMDM, precum și datele de contact pentru transmiterea unei sesizări privind calitatea unui medicament.

De asemenea secțiunea referitoare la activitatea ANMDM ca autoritate națională competentă în domeniul dispozitivelor medicale a fost dezvoltată și actualizată periodic.

ANMDM a continuat să informeze părțile interesate în legătură cu activitatea desfășurată și prin intermediul altor publicații decât propriul *Buletin informativ*. Astfel, s-a continuat publicarea pe site a Raportului de activitate al ANMDM pentru anul precedent (disponibilă și versiunea în limba engleză).

Specialiștii ANMDM au continuat să publice articole referitoare la diverse aspecte ale activității Agenției, în reviste de specialitate românești („Politici de sănătate”, „Univers farmaceutic –Revista online a Farmacistilor”, „Farmacist.ro”, „Practica farmaceutică”, etc.).

În anul 2016 Agenția a asigurat:

- comunicarea internă și externă, respectiv luări de poziție, comunicarea cu presa scrisă și TV (telefonice, prin e-mail, interviuri televizate, participări la emisiuni TV), relații cu alte instituții specializate în domeniu din România și din afara țării;
- liberul acces la informațiile de interes public în conformitate cu prevederile Legii 544/2001, din oficiu și/sau la solicitare, atât pentru reprezentanții mass-media, cât și pentru orice persoană interesată, oferind acestora informații privind activitatea ANMDM sau informații privind siguranța medicamentelor de uz uman;
- colaborarea tuturor departamentelor pentru o comunicare proactivă și reactivă, după solicitare, respectiv pentru asigurarea transparenței în activitatea Agenției, a accesibilității/disponibilității publice a informațiilor în domeniul medicamentului de uz uman și al dispozitivelor medicale.

Departamentul politici și strategii (DPS) a asigurat:

- culegerea datelor de la departamentele științifice și sistematizarea informațiilor solicitate în vederea elaborării și redactării răspunsului solicitat de părțile interesate;
- informarea reprezentanților mass-media și/sau a altor solicitanți în termenele prevăzute de normele în vigoare, în cazul în care informația solicitată este deja comunicată din oficiu în una dintre formele precizate la art. 5 din Legea nr. 544/2001, indicând și locația unde informația solicitată poate fi găsită;
- informarea solicitantului, în termenele prevăzute de normele în vigoare, în cazul în care informația solicitată este identificată ca fiind exceptată de la accesul liber;
- difuzarea către mass-media a comunicatelor oficiale și a luărilor de poziție ale ANMDM.

S-a continuat participarea reprezentanților ANMDM, cu lucrări de specialitate, la diferitele manifestări științifice organizate în țară și în străinătate, pe teme de profil, conform celor prezentate la pct. 15.3. **Dezvoltarea resurselor umane prin formarea și perfecționarea salariaților.**

8.2. Comunicarea internă

În anul 2016 s-a continuat completarea și actualizarea informațiilor pe care salariații Agenției le pot găsi pe intranet, în scopul unei cât mai bune și rapide informări în domeniul profesional și/sau sub aspect organizatoric.

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

- instrucțiuni ale Președintelui ANMDM;
- politici ANMDM în domeniul calității;
- regulamente ale ANMDM;
- glosar privind asigurarea calității;
- planurile de activități ale departamentelor;
- formulare utile;
- informații despre Farmacopee;
- rapoarte întocmite de persoanele care au participat la instruiți atât în țară, cât și în străinătate;
- informații utile;
- adrese utile etc.

9. Activitatea de management al calității

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

Având în vedere *Politica referitoare la calitate și obiectivele calității*, stabilite de managementul de la cel mai înalt nivel, precum și procesele identificate și aplicate, mărimea și structura ANMDM și principiile *SR EN ISO 9001* și *9004* în vigoare, BAC a participat și în anul 2016, alături de celelalte structuri organizatorice, la implementarea, dezvoltarea și îmbunătățirea SMC în organizație (ANMDM).

Astfel, au fost elaborate:

- Programul de audit intern al calității pentru anul 2016;
- Programul de activitate BAC pentru anul 2016;
- Programul de instruire BAC pentru anul 2016;
- Programele individuale de instruire pentru anul 2016.

Procesul de audit intern al calității s-a desfășurat conform Programului de audit intern al calității pentru anul 2016, aprobat de Președintele ANMDM.

Alte procese desfășurate în BAC:

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

ANMDM are un SMC stabilit, documentat, implementat, menținut și îmbunătățit în organizație, bazat pe *standardele* internaționale 9000, 9001, 9004, 17025, 19011 în vigoare.

Managementul de la cel mai înalt nivel al organizației este implicat în activitățile legate de SMC, fiind preocupat de implementarea abordării bazate pe proces.

10. Dispozitive medicale

10.1 Activitatea de control prin verificarea periodică a dispozitivelor medicale

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

Unitatea Nucleară (UN) desfășoară același tip de activități ca și Departamentul Tehnic-Laboratoare (DTL), dar pentru dispozitive medicale cu radiații ionizante. Anul 2016 a fost la fel de aglomerat pentru DTL și pentru UN ca și anii precedenți. La fel ca în ultimii ani, ponderea cea mai mare în activitatea din 2016 a celor două entități a fost cea de control prin verificări periodice ale dispozitivelor medicale. Această activitate se efectuează pentru toate dispozitivele medicale montate și puse în funcțiune și cu un grad de risc ridicat, la toți utilizatorii de dispozitive medicale, atât din domeniul public, cât și din cel privat și constă în evaluarea performanțelor și securității dispozitivelor medicale aflate în utilizare, buletinul de verificare periodică fiind unul din documentele necesare încheierii contractului de servicii medicale încheiat între casele de asigurări de sănătate și cabinete/spitale/centre medicale. Pentru fiecare dispozitiv medical verificat se întocmește și câte un raport de încercări, care se păstrează în dosarul respectiv și se transmite beneficiarului doar la cerere, contra cost, alături de buletinul de verificare periodică.

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

O mare parte a solicitărilor înregistrate a fost din partea unităților sanitare publice, care sunt scutite de plata tarifelor.

Situația lucrărilor finalizate în anul 2016 se prezintă astfel:

Total cereri înregistrate: 645 (UN) + 852 (DTL)=1497;

Total buletine de verificare periodică emise: 575 (UN) +1261 (DTL) = 1836;

Total avize de utilizare emise : 28 (UN) +256 (DTL) = 284;

Total dispozitive medicale verificate: 2112 (UN) +4974 (DTL) = 7086;

Total unități mobile de intervenție verificate: 0+348 (DTL) = 348;

Total rapoarte de încercări emise: 1335 (UN) +2842 (DTL) = 4177;

Total rapoarte de încercări negative (dispozitive medicale respinse): 77 (UN) +117 (DTL) = 194.

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

În 2016 a fost efectuat un audit intern al UN, de către o comisie a ANMDM.

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

10.2 Activitatea de inspecție și evaluare unități tehnico-medicale

Departamentul Evaluare Unități Tehnico-Medicale (DEUTM) și-a desfășurat activitatea până în septembrie 2016, în baza titlului XX din Legea nr. 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare și a OMS nr. 309/2015 de aprobare a Normelor metodologice de aplicare a titlului XIX din Legea nr. 95/2006, referitoare la avizarea unităților de tehnică medicală. În septembrie 2016 a intrat în vigoare OMS nr.1008/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Activitatea a constat în evaluarea capacității organizațiilor de a presta serviciile în domeniul dispozitivelor medicale (optică medicală, protezare, reparare, mentenanță, instalare/punere în funcțiune) pentru care se solicita avizul de funcționare și emiterea avizelor de funcționare și a anexelor acestora, atât pentru activitățile evaluate, cât și pentru cele de import și/sau distribuție dispozitive medicale.

Dupa intrarea în vigoare a OMS nr. 1008/2016 activitățile de import, distribuție/depozitare au fost și acestea supuse evaluării în vederea emiterii avizelor de funcționare și a anexelor la acestea.

Departamentul trebuie să acopere activitatea la nivelul întregii țări, efectuând:

- atât evaluarea inițială a organizațiilor în vederea emiterii avizelor de funcționare noi și a anexelor acestora, cât și evaluările de supraveghere la fiecare 2 ani în vederea menținerii avizului;
- preschimbările solicitate, cu respectarea termenelor prevăzute în OMS.

Situația lucrărilor departamentului în 2016 se prezintă astfel:

• Evaluare unități tehnico-medicale

- nr. lucrări noi de evaluare înregistrate în 2016: 524;
- nr. evaluări inițiale efectuate: 211;
- nr. evaluări de supraveghere efectuate: 197;
- nr. rapoarte de evaluare inițială emise: 211;
din care: nr. rapoarte evaluare inițială nefavorabilă: 3;
- nr. rapoarte de evaluare de supraveghere emise: 197;
din care: nr. rapoarte de evaluare de supraveghere nefavorabilă: 7;
- nr. lucrări anulate (nu s-a depus dosarul în vederea efectuării evaluării, organizația nu desfășura decât activități de comercializare, nu s-au întrunit condițiile desfășurării evaluării, nu au fost preschimbate avizele de funcționare conform OMS 309/2015): 86;
- nr. lucrări de evaluare inițială și evaluare de supraveghere în desfășurare la sfârșitul anului: 298.

În cadrul unei cereri de obținere a avizului de funcționare / anexe la avizul de funcționare au existat unități tehnico-medicale cu solicitări de evaluare pentru unul sau mai multe puncte de lucru, ajungându-se până la un număr de 30. Aceste puncte de lucru fiind cuprinse pe aceeași cerere, evaluările au fost efectuate la fiecare punct de lucru menționat, însă, așa cum prevede procedura de lucru a departamentului, s-a elaborat un singur raport de evaluare care are ca și număr, numărul cererii solicitantului. Aceeași situație a fost și în cadrul evaluărilor de supraveghere, când o unitate a solicitat evaluarea unui număr de 42 de puncte de lucru. Practic, în

aceste situații, pentru o cerere pentru mai multe puncte de lucru s-a emis un singur raport de evaluare și un aviz de funcționare. În fapt, s-a întocmit câte un dosar de evaluare pentru fiecare punct de lucru evaluat, în mod evident, numărul de dosare de evaluare depășind în aceste cazuri, numărul de cereri depuse.

- **Emitere avize/anexe avize de funcționare**

- nr. avize de funcționare emise: 340;
- nr. anexe la avize de funcționare: 797;
- nr. avize de funcționare preschimbate: 399.

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

Personalul departamentului s-a achitat de sarcinile de serviciu la nivelul așteptărilor, efectuând și delegații în țară chiar și de 5 zile consecutiv, pentru mai multe lucrări în aceeași localitate sau localități apropiate, astfel încât să se eficientizeze deplasările în teritoriu.

S-a revizuit procedura de evaluare a unităților tehnico-medicale având în vedere cerințele noului OMS 1008/2016 de aplicare a Legii 95/2006 republicate, incluzând și activitățile de import, distribuție/depozitate dispozitive medicale; a fost întocmit chestionarul de import, distribuție și depozitare dispozitive medicale în conformitate cu ordinul mai sus menționat. Modificările efectuate au rolul de a asigura ca furnizarea serviciilor în domeniul dispozitivelor medicale să atingă nivelul tehnic și calitativ așteptat.

În sectorul emiterii avizelor de funcționare și a anexelor acestora, pe lângă activitățile curente, până la 1 octombrie 2016, au fost preschimbate 399 avize de funcționare, așa cum prevedea OMS 309/2015.

Departamentul își propune înființarea unei baze de date publice, pentru ca cei interesați să aibă acces la avizele de funcționare emise/suspendate/retrase.

10.3 Activitatea de reglementare, autorizare și supraveghere piață dispozitive medicale

Departamentul Reglementare, autorizare și supraveghere piață dispozitive medicale (DRASP) desfășoară activitatea ce revine ANMDM în calitate de:

- autoritate națională de supraveghere de piață, prin Serviciul Supraveghere de piață și de:
- autoritate competentă în domeniul dispozitivelor medicale, prin Serviciul Reglementare, autorizare.

Prin activitatea de supraveghere a pieței, DRASP controlează dacă dispozitivele medicale îndeplinesc cerințele reglementărilor tehnice aplicabile și dacă operatorii economici acționează conform obligațiilor ce le revin, pentru ca produsele neconforme să fie aduse în conformitate cu cerințele reglementărilor tehnice aplicabile.

În cadrul activității de supraveghere a pieței, DRASP parcurge 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.

În cadrul activității de supraveghere a pieței, structura de specialitate din cadrul ANMDM efectuează următoarele verificări:

- verificări formale;
- verificări de fond.

Prin verificările formale sunt evaluate următoarele: prezența și modul de aplicare a marcajului CE și/sau a altor marcaje specifice prevăzute în legislația aplicabilă, disponibilitatea declarației de conformitate, documentația tehnică, informațiile ce însoțesc dispozitivul medical și/sau corecta alegere de către producător a procedurilor de evaluare a conformității aplicate dispozitivului medical.

Verificările de fond privesc verificarea conformității dispozitivului medical cu cerințele esențiale stabilite în reglementările tehnice aplicabile.

Dacă pe parcursul anului 2015, DRASP și-a concentrat atenția asupra educării pieței, a informării acesteia în legătură cu prevederile legale în domeniu, în anul 2016 a verificat măsura în care au fost implementate măsurile propuse. Ca urmare, dacă în anul 2015 s-au aplicat 4 măsuri contravenționale, pe parcursul anului 2016 s-au întocmit 87 procese-verbale de constatare și aplicare a sancțiunilor contravenționale și 4 avertismente. Pe parcursul anului 2016 s-a continuat acțiunea începută cu un an în urmă, concentrându-se atenția asupra furnizării de dispozitive medicale online și prin intermediul prezentărilor ad-hoc organizate în incinta hotelurilor, pe teritoriul întregii țări. Aceste două modalități de distribuție de dispozitive medicale reprezintă modalități de introducere pe piață a unor dispozitive medicale de proveniență și calitate incertă. În această acțiune am solicitat ajutorul Autorității Naționale pentru Protecția Consumatorului (ANPC) și chiar politiei.

Conform OMS 1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date, ANMDM eliberează aviz de vamă pentru dispozitive medicale nepurtătoare de marcaj CE, în condițiile precizate în cuprinsul ordinului. De asemenea, ANMDM eliberează negație atunci când autoritățile vamale solicită acest lucru (pentru produse aflate la graniță, sau care pot fi dispozitive medicale însă producătorul nu le-a declarat astfel și nu le folosește în acest scop). Pe parcursul anului 2016 DRASP a fost solicitat de 13 ori în acest sens. Produsele care au făcut obiectul acestor solicitări au fost lentile de ochelari, mănuși, instrumentar chirurgical, ace și produse stomatologice provenite din state nemembre UE.

Conform Art. 8(3) al Directivei 93/42/EEC și 98/79/EC și art. 7 (3) al Directivei 90/385/EEC, specialiștii DRASP sunt într-un schimb permanent de informații cu celelalte autorități din statele membre, referitor la conformitatea produselor. Se participă activ la întâlnirile Grupului de lucru pentru Conformitate și Aplicare - COEN (Compliance and Enforcement Group) – aproximativ 300 astfel de consultări / informări au fost analizate.

În ceea ce privește elaborarea de acte normative în domeniu, trebuie precizat că au fost emise următoarele acte normative privind domeniul dispozitivelor medicale:

- ORDIN Nr. 1008 /06.09.2016 privind Normele metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale;
- ORDIN Nr. 1009/06.09.2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date.

În ceea ce privește existența unor proiecte de acte normative pentru domeniul dispozitivelor medicale, menționăm:

- proiectul de modificare a Legii 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu referire la publicitatea în domeniul dispozitivelor medicale;
- proiectul de modificare a HG 734/2010, cu referire la armonizarea legislației și la suplimentarea unor activități care să fie tarificate.

Referitor la implementarea legislației în vigoare în acest domeniu, evidențiem faptul că s-au înregistrat în baza de date 927 dispozitive medicale fabricate de producători români și s-au emis Certificatele de înregistrare corespunzătoare conform OMS 372/2015 și OMS 1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale. Au fost refuzate de la înregistrare 5 dispozitive medicale care nu respectau cerințele necesare introducerii pe piață (nu intrau sub incidența definiției de dispozitiv medical, nu erau derulate procedurile de evaluare a conformității, nu erau suficiente dovezi ale îndeplinirii cerințelor esențiale)

Rezumatul activităților de supraveghere a pieței în 2016

Nr. crt	CUPRINS	2016
1.	Numărul de produse care au provocat accidente / au fost reclamate de utilizatori	7
2.	Numărul de reclamații cu privire la concurența neloială	2
3	Numarul controalelor- total	300
3.1	Numarul inspecțiilor reactive	10
3.2	Numarul inspecțiilor inopinate	285
3.3	Numărul de inspecții promovate de autoritățile vamale	5
4	Numarul de inspecții bazate pe:	

4.1	teste efectuate în laboratoare	1
4.2	controale fizice ale produselor	299
5	Numarul de inspecții care au avut ca rezultat:	
5.1	constatare neconformități	32
5.2	acțiuni corective efectuate de operatorii economici (măsuri voluntare)	0
5.3	măsuri restrictive (orire temporară/definitivă de la comercializare)	37
5.4	aplicarea legislației/sanctiuni/amenzi	16
6	Numărul de inspecții în cazul în care alte state membre au fost invitate să colaboreze	5

Alte activități DRASP:

- participare în Subcomisia națională de evaluare a furnizorilor de dispozitive medicale destinate recuperării unor deficiențe organice și funcționale, din cadrul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate (CNAS) – de câte ori a fost cazul;
- participarea la stabilirea listei cu standardele europene armonizate, planificate a fi traduse în 2017;
- formularea răspunsurilor la solicitările adresate ANMDM în domeniul dispozitivelor medicale, de către alte ministere, autorități publice, persoane fizice și juridice, sau în cadrul grupurilor de lucru din domeniul dispozitivelor medicale – de câte ori a fost cazul;
- asigurarea introducerii în baza centralizată europeană de date Eudamed a datelor din baza națională de date – de câte ori a fost cazul;
- înregistrarea, centralizarea și transmiterea către MS a situației centralizate a declarațiilor colectate prin formulare de sponsorizare, conform OMS 874/2015;
- participarea la traducerea / verificarea traducerii celor două Regulamente UE referitoare la dispozitivele medicale.

11. Relații internaționale

Un aspect demn de menționat este acela că, din 2016, se remarcă într-adevăr o creștere a implicării specialiștilor ANMDM în activitățile comitetelor și grupurilor de lucru științifice, în special cele aflate sub egida Agenției Europene a Medicamentului (EMA) și ale organismului Sefii Agențiilor Medicamentului (HMA). În anul 2016 au continuat așadar participările specialiștilor ANMDM la activitățile diverselor instituții și organisme europene de profil cu care întreține relații de colaborare:

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

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

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

Membri cu drepturi depline, începând cu anul 2007, la comitetele științifice și grupurile de lucru ale EMA, specialiștii ANMDM au participat în 2016 la peste 100 de reuniuni ale acestora, respectiv la următoarele Comitete științifice și grupuri de lucru ale EMA:

- Comitetul pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP);
- Comitetul pentru medicamente orfane (Committee for Orphan Medicinal Products - COMP);
- Comitetul pentru medicamente din plante (Committee for Herbal Medicinal Products - HMPC);
- Comitetul pentru medicamente de uz pediatric (Paediatric Committee - PDCO);
- Comitetul pentru terapii avansate (Committee for Advanced Therapies - CAT);
- Grupul de lucru al CHMP pentru siguranță (CHMP Safety Working Party);
- Comitetul pentru evaluarea riscului în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC);
- Grupul de lucru al CHMP pentru produse din sânge (CHMP Blood Products Working Party);
- Grupul de lucru al CHMP pentru produse biologice (CHMP Biologics Working Party);
- Grupul de lucru al CHMP pentru vaccinuri (CHMP Vaccines Working Party);
- Grupul de lucru comun CHMP/CVMP pe probleme de calitate (CHMP/CVMP Quality Working Party);
- Grupul de lucru pentru inspectorii GMP/GDP (GMP/GDP Inspectors Working Group);
- Subgrupul de lucru pentru baza de date EudraGMP (EudraGMP database sub-working group);
- Grupul de lucru pentru inspectorii GCP (GCP Inspectors Working Group);
- Grupul de lucru pentru inspectorii GLP (GLP Inspectors Working Group);
- Grupul de lucru pentru inspectorii de farmacovigilență (Pharmacovigilance Inspectors Working Group);
- Grupul de lucru pentru baza de date a medicamentelor autorizate în UE (EudraPharm TIG);
- Grupul de lucru pentru baza de date de reacții adverse (EudraVigilance TIG) ;
- Grupul de lucru pentru baza de date europeană pentru studii clinice (EudraCT Clinical trials TIG);
- Grupul de lucru pentru rețeaua informatică europeană (EudraNet TIG);
- Grupul de lucru pentru transmisia electronică a documentelor (e-Submission TIG);
- Grupul de lucru pentru termenii controlați (European Union Telematics Controlled Terms - EUTCT);
- Grupul de lucru pentru managementul informațiilor privind medicamentul (Product information Management - PIM);

- Grupul de lucru pentru verificarea calității traducerii informațiilor privind medicamentul (Quality Review Documents - QRD);
- Grupul de lucru pentru revizuirea denumirilor inventate (Invented Name Review Group).

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

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

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

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

În anul 2016, specialiștii ANMDM desemnați au fost prezenți la întâlnirile coordonate de Consiliul UE și CE, printre care Grupul de lucru pentru medicamente și dispozitive medicale al Consiliului UE, la care s-au dezbătut propunerile pentru noi Regulamente privind dispozitivele medicale, Comitetul permanent pentru medicamente de uz uman (Standing Committee), Comitetul farmaceutic (Pharmaceutical Committee), Recomandări pentru solicitanți (Notice to Applicants).

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

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

În anul 2016, Agenția a eliberat Certificatul medicamentului în format OMS, pentru un număr de 544 medicamente ale producătorilor români care au urmărit autorizarea acestora în alte țări.

11.5. Participarea la activitățile Comisiei Farmacopeii Europene

Reprezentantul desemnat de ANMDM, cu statut de membru al Comisiei Farmacopeii Europene, a participat la una din Sesiunile de lucru ale acesteia din anul 2016, precum și la întrunirea anuală a secretariatelor Farmacopeilor naționale din țările membre ale Convenției pentru elaborarea Farmacopeii Europene.

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

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

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

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

Departamentul de logistică, informatică și gestionarea electronică a datelor (DLIGED) și-a îndeplinit și în 2016 rolul de a menține, în condiții optime, comunicarea cu EMA și de a asigura un schimb de informații în timp real între Agenție și colaboratorii externi (DAPP, distribuitori, profesioniști din domeniul sănătății, pacienți, organizații și asociații).

În anul 2016 s-a continuat întreținerea, modificarea și actualizarea bazei de date a Nomenclatorului de medicamente de uz uman. La cererea Ministerului Sănătății, a Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, a Președintelui ANMDM sau a diverselor departamente din cadrul Agenției, s-au extras date din Nomenclatorul medicamentelor de uz uman pentru întocmirea de rapoarte cu caracter statistic.

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

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

Au fost configurate stații de lucru pentru a putea fi utilizate în webinare prin utilizarea serviciului Adobe Connect – 20.

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

Serviciul de management al datelor și documentelor a asigurat intrarea documentelor în Agenție și repartizarea acestora către serviciile și birourile aferente, eliberarea tuturor

documentelor din Agenție către colaboratorii externi și a facilitat circulația cât mai rapidă a documentelor între departamentele Agenției.

În anul 2016, Serviciul de management al datelor și documentelor a fost implicat în mai multe tipuri de activități, dintre care evidențiem următoarele:

- eliberarea APP și anexelor 1, 2, 3 4 și 5 - pentru 1100 de medicamente din care 718 prin PE și 382 prin PN;
- eliberarea listelor APP – 212 liste (pentru 1100 APP);
- introducerea în baza de date “Registratură” a informațiilor privind medicamentele autorizate – 1100 medicamente;
- actualizarea server-ului cu APP și cu cele 5 anexe referitoare la prospect, rezumatul caracteristicilor produsului, ambalaj, date privind compoziția calitativă și cantitativă a medicamentului, date privind fabricația medicamentului – pentru 1100 medicamente;
- redactarea adreselor de informare a producătorilor privind eliberarea APP conform instrucțiunilor Președintelui și arhivarea unei copii la dosarul produsului – 558 adrese;
- redactarea angajamentelor pentru producători privind eliberarea APP și arhivarea în dosarul de autorizare – 162 adrese;
- introducerea în baza de date “Registratură” a adresei de ridicare și arhivarea acesteia în dosarul de autorizare – 1058 adrese;
- participarea la ședințele Comisiei de autorizare de punere pe piață - 23 ședințe;
- tehoredactarea certificatului medicamentului în format OMS: 544 certificate;
- tehoredactarea adreselor prin care se confirmă că produsul este în curs de reînnoire a APP, cu mențiunea “poate fi comercializat” – 22 adrese pentru 29 medicamente;
- întocmirea proceselor verbale pentru Autorizațiile pentru furnizarea unor medicamente pentru nevoi speciale (ANS) – 45 procese-verbale;
- tehoredactarea ANS - 80 ANS pentru 87 medicamente.

13. Asigurarea implementării politicilor și strategiilor ANMDM

În anul 2016, Departamentul politici și strategii (DPS) a desfășurat următoarele activități:

- a implementat, prin colaborare interdepartamentală, sub coordonarea conducerii ANMDM, *Strategia organizațională a ANMDM pentru 2015-2017*, în special prin:

- consolidarea statutului de autoritate națională de referință în domeniul medicamentului de uz uman, pe segmentul de activitate care îi revine;
- consolidarea statutului de sursă expertă și de încredere de informații exacte în domeniul medicamentului de uz uman, furnizate în timp util către părțile interesate, participand activ și prioritar la implementarea *strategiei de comunicare a ANMDM* pe plan intern și extern, urmărind permanent și modalități de îmbunătățire a acesteia, precum și adaptarea la noile solicitări și la dinamica modificărilor din planul legislativ și socio-economic.

DPS a asigurat în anul 2016:

- elaborarea și transmiterea către mass-media a răspunsurilor și luărilor de poziție ale conducerii ANMDM prin:
 - interviuri TV, inclusiv emisiuni în direct;
 - răspunsuri în scris pentru presa TV și presa scrisă;

- interviuri telefonice pentru presa scrisă, TV și radio;
- *comunicate de presă și anunțuri importante* postate pe site-ul ANMDM;
- colaborarea cu toate departamentele ANMDM pentru a culege și sistematiza informațiile solicitate de mass-media în vederea elaborării și redactării răspunsului solicitat.

-participarea la manifestări științifice, cu lucrări în care se prezintă punctul de vedere al ANMDM în diferite probleme legate de medicamentul de uz uman;

-comunicarea cu alte instituții specializate în domeniu din România și din afara țării.

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

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

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

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

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

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

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

- verificarea/centralizarea formularelor completate de specialiștii ANMDM;

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

- monitorizarea Community Register/gestionarea în format hârtie și în evidențe electronice (în cadrul DPS și pe Server Romsys/anm/Decizii CE) a 25 Decizii ale Comisiei Europene (CE) și 1 acord prin consens al CMDh (Grupul de coordonare a procedurii de recunoaștere mutuală și descentralizate (primite periodic de la RP a României la UE în versiunea pe hârtie), referitoare la: medicamente autorizate cu condiționări, la menținerea/suspendarea/retragerea/modificarea APP ca urmare a finalizării procedurilor de arbitraj pe probleme de siguranță, calitate, eficacitate, cu redirecționarea acestora către specialiștii ANMDM desemnați pentru implementarea acestora în România (în cazul celor 21 Decizii CE și 1 acord prin consens al CMDh care se refereau la

medicamente autorizate și în România, restul de 4 decizii CE referindu-se la medicamente neautorizate în România);

- evidența electronică a documentelor primite în versiunea pe hârtie de la Ministerul Afacerilor Externe prin intermediul Ministerului Sănătății privind emiterea Deciziilor CE pentru medicamente autorizate și în România.

DPS a elaborat *Raportul anual de activitate al ANMDM pentru anul 2015* prin coroborarea datelor din rapoartele de activitate ale structurilor ANMDM.

DPS a asigurat elaborarea *Buletinelor informative* (BI) ale ANMDM, care au fost postate pe website-ul Agenției, respectiv:

- 4 BI în limba română (nr. 4/ 2015 nr. 1/ 2016; nr. 2/ 2016; nr. 3/ 2016)
- 4 BI în limba engleză (nr. 3/ 2015; nr. 4/ 2015; nr. 1/2016; nr. 2/ 2016).

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

- documentelor legislative, anunțurilor în limba română și limba engleză;
- *Buletinelor informative* ale ANMDM în limba română și limba engleză;
- *Raportului anual de activitate al ANMDM pentru 2015*;

-Listei angajaților ANMDM desemnați ca titulari sau înlocuitori în Consiliul de administrație, comitetele științifice și în grupurile de lucru ale Agenției Europene a Medicamentului (EMA), ale organismului Șefii Agențiilor Medicamentului (HMA), ale Directoratului European pentru Calitatea Medicamentelor (EDQM), ale Consiliului Europei, ale Consiliului Uniunii Europene, ale Schemei de Cooperare în domeniul Inspectiilor Farmaceutice (PIC/S) și ale Comisiei Europene.

DPS a asigurat de asemenea:

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

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

-monitorizarea/gestionarea în evidențe electronice a tuturor e-mail-urilor (peste 1000 de e-mail-uri) primite de la Reprezentanța Permanentă (RP) a României la UE și/sau Ministerul Sănătății, referitoare la:

- participarea angajaților ANMDM desemnați ca titulari sau înlocuitori în Consiliul de administrație, comitetele științifice și grupurile de lucru ale EMA, ale HMA, ale EDQM, ale Consiliului European, ale Consiliului UE, ale PIC/S și ale CE și redirecționarea acestora către experții ANMDM desemnați;
- acte normative/documente privind domeniul ANMDM de competență, aflate în diferite stadii de dezbateră / aprobate la nivelul UE.

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

-participarea, prin reprezentantul desemnat (șef DPS), la una din cele 3 Sesiuni anuale ale Comisiei Farmacopeii Europene, în calitate de membru al acesteia (la sediul EDQM- Strasbourg, 22-23 noiembrie 2016) ;

-participarea prin reprezentantul desemnat (șef DPS) la întâlnirea anuală a Secretariatelor Farmacopeilor Autorităților Naționale Competente – Praga, Cehia – 26-27 aprilie 2016;

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

- asigurarea traducerii în limba română a Termenilor Standard aprobați de Comisia Farmacopeii Europene (șef DPS desemnat de EDQM „traducător autorizat” pentru Termenii Standard, odată cu intrarea în vigoare a noii baze de date de Termeni Standard pe site-ul EDQM în noiembrie 2014);

-întreținerea și actualizarea bazei de date „INFO-Serviciul Farmacopee”, din rețeaua intranet a ANMDM, care conține versiunile electronice ale evidenței documentației din dotare, a Suplimentelor FR X elaborate, a Termenilor standard (TS) în limba română (inclusiv rubrica dedicată TS de pe website-ul Agenției) și a altor informații utile;

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

DPS a continuat și în 2016 :

- activitatea începută în aprilie 2015, de gestionare a paginii de Facebook a ANMDM (redactarea anunțurilor și a comunicatelor ANMDM, postarea Comunicatelor EMA referitoare la reevaluarea profilului de siguranță al unor medicamente/clase de medicamente, formularea răspusurilor la mesajele adresate direct pe pagina de socializare);

- coordonarea activității de organizare și pregătire a mapelor documentare pentru o masă rotundă (2 martie 2016) cu reprezentanții unor asociații de pacienți, pe tema studiilor clinice, participare la discuții și urmarire feedback;

- continuarea activității de gestionare a adresei de e-mail lipsamedicament@anm.ro, infiintata la cererea Ministerului Sănătății în februarie 2015. Coordonarea zilnică a activității de formulare raspunsuri la sesizările primite pe adresa lipsamedicament@anm.ro, se bazează pe o colaborare interdepartamentală (DPS-DIF-DPN-DECPB/DECCM). În unele situatii, această activitate presupune și contactarea (prin telefon sau e-mail) a reprezentanților C.N. Unifarm S.A. și/sau a unor distribuitori angro de medicamente, pentru a veni în sprijinul pacientului cu informații la zi.

În ceea ce privește activitățile de documentare, redactare și transmitere a răspunsurilor la sesizările primite pe adresa de e-mail a ANMDM lipsamedicament@anm.ro, acestea se referă la un total de 439 de sesizări de la pacienți, aparținători, spitale, farmacii de circuit deschis și de spital, asociații de pacienți, depozite farmaceutice, societăți medicale, medici. 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 la adresa <http://medicamentelipsa.ms.ro/>. Astfel, sesizările primite și redirecționate automat către adresa lipsamedicament@anm.ro, au fost gestionate tot de DPS prin colaborarea interdepartamentală menționată anterior. Și în aceste cazuri, procedura de documentare/evaluare urmată a fost cea utilizată în cazul sesizărilor primite direct de ANMDM, pe adresa proprie, deja funcțională.

Alte activități DPS :

- la solicitarea conducerii ANMDM sau a altor structuri din cadrul Agenției, pe baza informațiilor furnizate de CEGEDIM (monitorizarea pieței medicamentelor din România, a ponderii companiilor farmaceutice, a ponderii principalelor grupe terapeutice pe piața farmaceutică), s-au putut realiza informări sintetice asupra evoluției pieței farmaceutice din România;

- organizarea participării ca lector a Vicepreședintelui ANMDM, la evenimentul științific organizat de Societatea Română de Alergologie și Imunologie Clinică, împreună cu Rețeaua Româna de Angioedem Ereditar, cu tema « Progrese în alergologie- abordări interdisciplinare ».

- în anul 2016, DPS s-a implicat în continuare în activitatea de publicare de articole în reviste de specialitate, precum “Politici de Sănătate” cu apariție lunară, pe teme privind activitatea ANMDM și legislația de profil în UE:

- aprilie 2016 : “Legislatia Uniunii Europene, garantul calității, eficacității și siguranței vaccinurilor de pe piață” ;
- mai 2016: “ANMDM monitorizează implementarea legislației europene în domeniul farmaceutic”;
- iunie 2016: “ANMDM, direct implicată în progresul privind accesul la tratament în bolile rare și cancerele rare, în România”;
- octombrie 2016: “Considerații generale despre deficitul de medicamente la nivel global”.

Anul 2016 a însemnat și implicarea DPS în pregătirea ANMDM în vederea primirii, în perioada 16-18 mai, a delegației Agenției din Serbia (ALIMS) cu care ANMDM a încheiat în august 2015 un Memorandum de intelegere. Obiectul acestuia constă în împărtășirea expertizei specialiștilor ANMDM, având în vedere intenția Serbiei de aderare la UE. Domeniul de interes pentru prima vizită de lucru a constat în modul de abordare a legislației UE privind medicamentul de uz uman, autorizare de punere pe piață, publicitatea și comunicarea de profil, precum și

activitatea de transpunere a legislației UE în legislația națională. În ședința de deschidere a lucrărilor reprezentantul DPS a prezentat “Rolul ANMDM la nivel național și european - Romanian NAMMD role at national and European level” și ulterior, a răspuns punctual la întrebările de profil ale purtătorului de cuvânt al Agenției omoloage din Serbia.

În baza acestui Memorandum de înțelegere, o delegație a ANMDM, formată din președintele ANMDM, reprezentantul Departamentului juridic (DJ) și al DPS, a participat în noiembrie 2016, la al 12-lea Simpozion al ALIMS, desfășurat la Kragujevac, Serbia.

Tot în luna mai 2016, reprezentantul DPS a fost invitat ca lector la Universitatea Spiru Haret – Facultatea de Științe Socio-Umane București, pentru a prezenta în cadrul workshop-ului “Jurnalism medico-farmaceutic” lucrarea intitulată “Relatia ANMDM – mass-media, între parteneriat real și deziderat utopic”.

Trebuie evidențiată implicarea DPS în activitatea ANMDM de dezvoltare a comunicării atât cu organizațiile de pacienți, cât și cu asociațiile profesionale sau ale industriei, prin:

- participare la a V-a Ediție a Școlii de Boli Rare pentru jurnaliști – 10-11 octombrie 2016, cu lucrarea “Relatia ANMDM - mass-media între parteneriat real și deziderat utopic”, 11.10.2016;

- participare la Conferința Asociației Pacienților cu Afecțiuni Autoimune (APAA), 14 octombrie 2016, cu lucrarea „Medicamentul – informații utile pentru pacienți”;

- formularea materialului intitulat „Mesajul ANMDM către ASCO International Clinical Trial Workshop” care a fost citit de organizatori în deschiderea lucrărilor, la Cluj, în 23 septembrie 2016.

- participare la Joint Conference of the Association of the European Self-Medication Industry (AESGP) & the Romanian Association of the Self-Care Industry (RASCI) “The role of self-care în healthcare”, 19 octombrie 2016, cu lucrarea „Privire globală asupra controlului publicității OTC în Uniunea Europeană”.

14. Activitatea juridică a ANMDM

Principala atribuție a Departamentului juridic (DJ) este cea de reprezentare a instituției în cadrul instanțelor de judecată. În cursul anului 2016, DJ a reprezentat ANMDM într-un număr de 56 de litigii având ca obiect procedura insolvenței, plângeri contravenționale, ordonanțe de plată, contestație în anulare, revizuire, răspundere civilă contractuală, evacuare, ordonanță președințială, obligația de a face.

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

De remarcat este faptul că, în anul 2016 se constată o creștere a litigiilor în care a fost implicată autoritatea, aceasta, în principal, ca urmare a extinderii atribuțiilor ANMDM în domeniul tehnologiilor medicale și cel al dispozitivelor medicale, prin HG nr. 315/2014 pentru modificarea și completarea HG nr. 734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și prin HG nr.1184/2014 privind desființarea Oficiului Tehnic de Dispozitive Medicale Certificare, precum și pentru modificarea unor acte normative din domeniul sănătății, cu referire și la aceasta din urmă, la modificarea și

completarea HG nr. 734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

De asemenea, peste 40% dintre litigiile înregistrate în anul 2016 au avut ca obiect obligația de a face, respectiv obligarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, a Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, a Ministerului Sănătății și Guvernului României să emită decizie/hotărâre de includere a unor medicamente în *Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate*, aprobată prin HG nr.720/2008, iar peste 30% au avut ca obiect plângeri contravenționale formulate împotriva amenzilor contravenționale aplicate de ANMDM.

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

Activitățile DJ au avut în vedere, în principal, asigurarea îndeplinirii atribuțiilor cuprinse în Regulamentul de organizare și funcționare al ANMDM (ROF – ANMDM), aprobat prin OMS nr. 938/2016, dar și alte activități printre care menționăm:

- acordarea avizului cu privire la legalitatea măsurilor ce urmează a fi luate, precum și a oricăror acte care pot angaja răspunderea patrimonială a instituției;
- acordarea avizului cu privire la interpretarea corectă a actelor normative cu aplicabilitate în domeniul de activitate al ANMDM;
- întocmirea proceselor-verbale ale celor 2 ședințe ale Consiliului de administrație al ANMDM , când s-au aprobat 4 hotărâri ale acestuia;
- alte lucrări aferente asigurării activităților de secretariat al Consiliului de administrație;
- avizarea deciziilor Președintelui ANMDM;
- gestionarea activităților de securitate a instituției;
- participarea în calitate de membri, în componența comisiilor de evaluare a procedurilor de achiziții de bunuri și servicii;
- participarea în comisiile anuale de inventariere a patrimoniului;
- participarea la activități de consultanță la solicitarea departamentelor;
- asigurarea vizei de control financiar preventiv a documentelor financiar-contabile ale instituției;
- întocmirea documentelor necesare pentru deplasările externe ale personalului ANMDM la ședințele comitetelor științifice și grupurilor de lucru ale EMA sau la alte grupuri de lucru ale autorităților competente în domeniul medicamentului.

DJ, alături de celelalte departamente, contribuie la activitatea de combatere a falsificării medicamentelor, motiv pentru care și în cursul anului 2016 a continuat colaborarea, inițiată anterior, prin încheierea, în 2010, a Protocolului de cooperare cu Inspectoratul General al Poliției Române, ce are ca obiectiv principal stabilirea cadrului general pentru cooperarea bilaterală și

schimbul de informații în domeniul falsificării medicamentelor de uz uman, în conformitate cu atribuțiile și competențele specifice prevăzute de legislația în vigoare.

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

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

Prin aceste demersuri se asigură cadrul de aplicare a prevederilor Directivei 2011/62/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 de modificare a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, în ceea ce privește prevenirea pătrunderii medicamentelor falsificate în lanțul legal de aprovizionare, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr. L174/86 din 01.07.2011, transpusă în legislația națională prin OUG nr. 91/decembrie 2012 pentru modificarea și completarea unor acte normative din domeniul sănătății.

15. Activitatea privind managementul resurselor umane

15.1. Politica de resurse umane

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

- asigurarea resurselor umane pentru structurile ANMDM, aflate și în 2016 în deficit de personal cu înaltă calificare, în special medico-farmaceutică, personalul care poate asigura, practic, realizarea obiectului de activitate al Agenției;
- dezvoltarea resurselor umane prin formarea și perfecționarea salariaților, respectiv prin:

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

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

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

Din textul de lege menționat rezultă însă faptul că au putut fi scoase la concurs posturile vacante din cadrul instituției, însă doar cu condiția încadrării în bugetul de cheltuieli aprobat pentru capitolul destinat cheltuielilor salariale. Având în vedere această restricționare, DRUS nu și-a putut realiza obiectivul de acoperire a deficitului de personal calificat din cadrul ANMDM. Mai mult decât atât, ANMDM nu a putut fructifica pe deplin posibilitatea scoaterii la concurs a posturilor vacante, ca urmare a reducerii posturilor vacante ale instituției, prin decizia Ministerului Sănătății

Angajările care au putut fi făcute, au fost în număr de 21, pe posturi devenite vacante în cursul anului 2016, din care 7 pentru funcții administrative și 14 pentru funcții medico-sanitare, pentru care exista buget aprobat pentru cheltuielile salariale ale acestora.

În concluzie, deficitul de personal calificat nu a putut fi acoperit nici în cursul anului 2016, departamentele de specialitate din cadrul instituției, confruntându-se în continuare cu lipsa de personal medico-farmaceutic calificat adecvat.

15.3. Dezvoltarea resurselor umane prin formarea și perfecționarea salariaților

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

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

În anul 2016 au avut loc numeroase participări de referință ale personalului la evenimente științifice/profesionale, la unele dintre acestea, cu prezentări de lucrări de specialitate:

- **în țară:**

- participare la Conferința ColaboRARE - Colaborare pentru managementul bolilor rare, 29-30 ianuarie 2016;
- participare la Ziua Republicii India, 26 ianuarie 2016;
- participarea mai multor inspecitori la Conferința organizată de Colegiul Farmaciștilor din România – februarie 2016, București;
- participare la Simpozionul "Fascinating by Analytics - reliable and reproducible HPLC analysis with Merck-Millipore", organizat de compania Merck Millipore România SRL – 9 februarie 2016;
- participare la Conferința Națională de Medicină de Familie, București, 24-27 martie 2016;
- participare la curs nivel 2 "Securitatea radiologică în practici cu surse de radiații ionizante"-modulul inițial , 4-8 aprilie 2016, modulul surse închise, 18–21 aprilie 2016 și modulul surse deschise, 21– 22 aprilie 2016, IFIN-HH, Măgurele;
- participare la Conferința Medic.ro cu tema „Noutăți în tratamentul diabetului zaharat. Îngrijirea persoanelor cu diabet în România” organizată de Versa Media în colaborare cu Colegiul Medicilor, București, 8-9 aprilie 2016;
- participare la cursul de instruire privind calificarea și validarea în lumina noii anexe 15 GMP, organizat de către D.O.C. S.r.l., în ANMDM, 11 mai 2016;
- participare la "Qualification and validation in light of new Annex 15 and USP Chapters Update 2016" training organizat de firma Klarwin, în cadrul ANMDM, 11 mai 2016;

- participare la Conferința de Farmacovigilență 12-13 mai 2016 - 3rd Romanian Pharmacovigilance Workshop, București;
- participare la seminarul “Qualification and validation in light of new Annex 15 and USP Chapters: Update 2016”, organizat de DOC Masco Group, Bucuresti, 11 mai 2016
- participare la Întâlnirea anuală a Rețelei Europene a Laboratoarelor Oficiale de Control al Medicamentului (OMCL), întâlnire organizată de Directoratul European pentru Calitatea Medicamentului (EDQM), în Paris, Franța, 23-27 mai 2016;
- participare la Congresul Național de Cercetare Clinică, București, 20-21 mai 2016;
- participare la Workshop spectrometrie de masa – organizat de VIOLA – SHIMADZU, București, 2 iunie 2016, Bucuresti;
- participare la Conferinta “ From Science to Guidance and Practice”, organizată de firma OFF Systems România, 06 – 07 iunie 2016;
- participare la „Viitorul azi: xenobioticele, siguranța neurocomportamentală și științele cognitive-direcții și perspective”, 17-18 iunie 2016, București;
- participare la „Prima conferinta de farmacie clinică”, 18 iunie 2016;
- participare la Workshop-ul “Accesul la medicamente orfane și alte terapii pentru pacienții cu boli rare” , 29 iunie 2016, cu lucrarea: “ANMDM - direct implicata în progresul privind accesul la tratament pentru pacienții cu boli rare și cancere rare în România”;
- participare la seminarul „Tehnici Agilent pentru analiza medicamentului” organizat de către SC Agilrom SRL împreună cu Agilent Technologies, în data de 05 iulie 2016, București;
- participarea unui inspector BPF la seminarul anual PIC/S, cu tema „Inspectoratele viitorului” – iulie 2016, Manchester;
- participare la Congresul Național de Farmacie, Ed. XVI, 28 septembrie-1 octombrie 2016, cu mai multe lucrari:
 - „ANMDM – direct implicată în progresul privind accesul la tratament pentru pacienții cu boli rare și cancere rare în România”;
 - „Monitorizarea implementării în România a legislației UE în domeniul farmaceutic – una din misiunile Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale”;
 - “Evaluarea științifică a calității medicamentelor – identificarea unor aspecte specifice de graniță”
 - „Medicamentele din plante medicinale în contextul actualei legislații europene”
 - „Rolul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în gestionarea *importului - exportului paralel* de medicamente în România”
 - „Protecția sănătății publice prin implementarea procedurii de arbitraj în situații speciale în care sunt implicate interesele UE. Cazul GVK”
 - „Utilizarea sigură și eficace a antibioticelor – un obiectiv comun al parteneriatului ANMDM – farmacist”
- participare la simpozionul Teknoleb “October Anniversary Fest”, 05 octombrie 2016, Hotel Sheraton, București;
- participare la evenimentul de lansare a Grupului pentru Dialog Pharma, 10 octombrie 2016;
- participare la a V-a Ediție a Școlii de Boli Rare pentru jurnalisti – 10-11 octombrie 2016, cu lucrarea: “Relatia ANMDM-mass-media, între parteneriat real și deziderat utopic”, 11 octombrie 2016;
- participare la conferința “Merck Steritest Seminar” organizată de Merck România, 13 octombrie 2016, București;

- participare la Conferința Asociației Pacienților cu Afecțiuni Autoimune (APAA), 14 octombrie 2016, cu lucrarea: „Medicamentul – informații utile pentru pacienți”;
- participare la Conferința națională a Societății Române de Radioprotecție, “Radioprotecția în expunerea profesională la radiații ionizante, conform Directivei Consiliului Europei Nr.2013/59/EURATOM”, MB Telecom Ltd., 14 octombrie 2016, București-Otopeni;
- participare la Conferința Națională Antibioticele între uz și abuz, București, 14-15 octombrie 2016;
- participare la Joint Conference of the Association of the European Self-Medication Industry (AESGP) & the Romanian Association of the Self-Care Industry (RASCI) “The role of self-care în healthcare”, 19 octombrie 2016, cu lucrarea: „Privire globală asupra controlului publicității OTC în Uniunea Europeană”;
- participare la Conferința Națională Interdisciplinară cu Participare Internațională „Cum diagnosticăm și cum tratăm bolile renourinare la copii”, 20-22 octombrie 2016, cu lucrarea: „Utilizarea off-label a medicamentelor - necesitatea adoptării unor reguli stricte privind Buna Practică în Utilizarea Off-Label în practica medicală, la nivel european”;
- participare la DISSO EUROPE 2016 – „Advances and applications in dissolution science”, 20-21 Octombrie 2016, București;
- participare la Conferința MedAcademy Paediatrics, București, 4 noiembrie 2016;
- participarea colectivului SFMR la organizarea în România a campaniei pentru conștientizarea raportării reacțiilor adverse, pregătită în cadrul proiectului SCOPE, desfășurată în perioada 7-11 noiembrie 2016, sub coordonarea Agenției omoloage din Marea Britanie. Întocmire raport de analiză a campaniei de promovare a raportării reacțiilor adverse din România;
- participare la a XII-a Conferință Națională a Ordinului Biologilor, Biochimistilor și Chimiștilor în Sistemul Sanitar din România (OBBCSSR), 12 noiembrie 2016;
- participare la cursul “Validarea metodelor de încercare/analiză”, 21-22 noiembrie 2016;
- participare la instruirea privind “Aspecte practice legate de asigurarea calității analizelor: Controlul rezultatelor încercărilor în laboratoarele de analize fizico-chimice” 24-25 noiembrie 2016, Brașov;
- participare la seminarul “Synevo Clinical Research Symposium- 8th Edition”, 25 noiembrie 2016;
- participare la Conferința Națională de Farmacie, 24-26 noiembrie 2016, cu lucrările:
 - „Utilizarea off-label a medicamentelor-necesitatea adoptării unor reguli stricte privind Buna Practică în Utilizarea Off-Label în practica medicală, la nivel european”;
 - „Infecțiile asociate actului medical - pot fi considerate culpa profesioniștilor din sănătate?”;
 - „Rolul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în gestionarea *importului - exportului paralel* de medicamente în România”;
 - „Privire de ansamblu asupra studiilor clinice desfășurate în România”;
 - „Serializarea în Statele Membre ale Uniunii Europene - implementarea elementelor de siguranță”.
- **în străinătate:**
 - participare la workshop-ul organizat de EURORDIS la Bruxelles la inițiativa Comisiei Europene în zilele de 24-25 februarie, pentru a sărbători Ziua Internațională a Bolilor Rare;

- participare la instruirea “Counterfeit/Illegal Medicines Testing”, 24-25 februarie, Berna;
- participare la cursul de instruire privind evaluarea vaccinurilor, organizat de către Organizația Mondială a Sănătății în Antalya, Turcia, 29 februarie – 5 martie 2016;
- participare la cursul pentru evaluatori privind descrierea și utilizarea practică a modelelor populaționale PK/PD cu efecte mixte non-lineare, utile în proiectarea și evaluarea studiilor clinice la populația pediatrică ce a avut loc la Centrul Biomedical Upsalla, Suedia, 1-3 martie 2016;
- participare la întrunirea Grupului de lucru pentru legislație, sub coordonarea HMA, European Medicines Agencies Co-operation of Legal and Legislative Issues (EMACOLEX), Utrecht, Olanda, 17 – 18 martie 2016;
- participare la cursurile organizate și rambursate de COMP-EMA cu tema „Introductory training for COMP Members”, Londra, 23 martie și 19 mai 2016;
- participare la SCOPE "The Strengthening Collaboration For Operating Pharmacovigilance in Europe" workshop pentru dezvoltarea formularului de raportare electronică a reacțiilor adverse, 15 aprilie 2016, MHRA, Londra;
- participare la întâlnirea anuală a Secretariatelor Farmacopeilor Autorităților Naționale Competente, 26-27 aprilie 2016, Praga, Cehia;
- participare la workshop-ul de detectare semnale de siguranță - signal detection, 23 mai 2016, Bratislava, Slovacia;
- participare la cursul organizat și rambursat de EMA cu tema „Update on the new guideline on the assessment of pharmacokinetic studies investigating the effect of renal impairment and the draft guideline on reporting physiologically based pharmacokinetic (PBPK) modelling and simulation”, Madrid, Spania, 25 mai 2016;
- participare la „Practical course on BCS and additional strength biowaver assessment” 26 mai 2016, Agenția Medicamentului și a Produselor Sanitare din Spania (AEMPS) Madrid;
- participare la Întâlnirea anuală a Rețelei Europene a Laboratoarelor Oficiale de Control al Medicamentului (OMCL), întâlnire organizată de Directoratul European pentru Calitatea Medicamentului (EDQM), Paris, Franța, 23-27 mai 2016;
- participare la întrunirea Grupului de lucru al profesioniștilor în domeniul comunicării (Working Group Communication Professionals), aflat sub egida organismului european Șefii Agențiilor Medicamentului (Heads of Medicines Agencies), 9-10 iunie 2016, Utrecht, Olanda;
- participare la Întâlnirea de lucru privind aspectele de comunicare în situații de risc privind medicamentul (‘Risk Communication Workshop’), Madrid, 16-17 iunie 2016, eveniment organizat de Agenția Medicamentului și a Produselor Sanitare din Spania (AEMPS) în cadrul proiectului SCOPE (Strengthening Collaboration for Operating Pharmacovigilance în Europe) ca parte a finalizării lucrărilor în pachetul de lucru nr. 6 – WP 6 (Work Package 6), coordonat de AEMPS;
- participarea unui inspector BPF la seminarul anual PIC/S, cu tema „Inspectoratele viitorului” – iulie 2016, Manchester, Marea Britanie;
- participare la cursul de instruire privind testarea potenței la vaccinurile virale (rujeolă, rubeolă, oreion), organizat de OMCL Belgia și cofinanțat de EDQM, Bruxelles, Belgia, 5– 9 septembrie 2016;
- participare la sesiunea de instruire din cadrul proiectului SCOPE "The Strengthening Collaboration For Operating Pharmacovigilance în Europe" - Work Package 8, referitor la evaluarea planurilor de management al riscului (RMP), protocoalelor de studii de siguranță post-autorizare (PASS), procedura unică europeană de evaluare PSUSA, organizat la Agenția medicamentului din Portugalia (INFARMED, I.P.), Lisabona, 20-21 septembrie 2016;

- participarea la întâlnirea organizată la Strasbourg în 22 septembrie 2016 și transmiterea la EDQM a comentariilor referitoare la ghidul actualizat ale reprezentantului ANMDM, desemnat ca membru titular în Grupul de lucru pentru revizia Ghidului privind validarea sistemelor computerizate;
- participare la cursul EU NTC Safety & Benefit/risk training & workshop Dublin 28-29 septembrie 2016;
- participare la întâlnirea de lucru în cadrul proiectului intitulat "The Strengthening Collaboration For Operating Pharmacovigilance în Europe- SCOPE " Work Package 7 - Quality Management și Work Package 5 - Signal Management, Budapesta, 4-5 octombrie 2016;
- participare la instruirea pentru evaluatorii riscului de mediu (Training for assessors ERA) faza II, 12-13 octombrie, EMA, Londra organizat de EU NTC;
- participare la întâlnirea de lucru în cadrul proiectului SCOPE "The Strengthening Collaboration For Operating Pharmacovigilance în Europe" - Work Package 4 - ADR Collection, Londra, 13-14 octombrie 2016;
- participarea la conferința organizată de Comitetul pentru medicamente orfane al EMA (COMP), intitulată „COMP strategy review and learning presidency meeting” , Roma, 17-18 octombrie 2016;
- participare la al 12-lea Simpozion al ALIMIS Serbia, Kragujevac 27-30 octombrie 2016 cu lucrarea „Control of OTC Advertising in the European Union - An Overview”;
- participare la instruirea evaluatorilor Comitetului pentru medicamente din plante al EMA: "HMPC ASSESSORS TRAINING", 3-4 noiembrie 2016, Londra;
- participare la cursul de instruire „EU batch release for human vaccines: a practical overview for newcomers” organizat de EDQM, Strasbourg, Franța, 8–9 noiembrie 2016;
- participare la instruirea evaluatorilor din Comitetul de evaluare a riscului în materie de farmacovigilență: „PRAC Assessors Training”, Londra 17-18. noiembrie 2016;
- participare la cursul pentru evaluatori referitor la: „Evaluarea medicamentelor biosimilare,, organizat de EMA, 17-19 noiembrie 2016;
- participare la EU NTC „Clinical trials workshop on clinical assessment” organizat de autoritatea din Italia, AIFA, 21-22 noiembrie 2016
- participare la a 156-a Sesiune a Comisiei Farmacopeii Europene, 22-23 noiembrie 2016, Strasbourg, Franța, sediul EDQM;
- participare la „Sub-regional integrated training workshop on AEFI surveillance, causality assessment and communication”, Budva, Muntenegru, 21-25 noiembrie 2016;
- participare la International Workshop CBRNe 2016 – Univ. of Rome „Tor Vergata” (teme abordate: ap[rare nuclear, chimica și bacteriologica, explozivi, securitate informatică), 25 noiembrie 2016, Roma, Italia;
- participare la instruirea privind sistemele computerizate, organizata de EDQM, 29-30 noiembrie 2016, Strasbourg, Franța;
- participare, în urma solicitării reprezentanților OMS, la pregătirea și coordonarea workshop-ului “Marketing authorization and licensing of medicinal products (vaccines)”, susținut în cadrul Autorității competente din Chișinău, Republica Moldova, 5–9 decembrie 2016;
- participare la „Training on quality assessment of specific types of products” , Roma, Italia, 6-7 decembrie 2016;
- participarea la workshop-ul organizat de COMP-EMA intitulat „Defining orphan conditions”, Londra, 9 decembrie 2016;

- participare la “Electronic Reporting of Individual Case Safety Reports (ICSRs) în the EEA”, Londra, 12-14 decembrie 2016;
- participarea la întâlnirea Grupului de Experți pentru întocmirea actelor delegate referitoare la „elementele de siguranță pentru medicamente de uz uman”, Bruxelles, 12-13 decembrie 2016;

- participare online la instruiți:

- participarea a 2 inspectori de farmacovigilență la cursul de instruire online privind accesul la baza de date EVDAS;
- participare la „Important issues in the justification of a control treatment in paediatric drug trials” – webinar EU NTC;
- participare la “Paediatric training for newcomers” – webinar EU NTC;
- participare la cursul online TRREE (Training and Resources în Research Ethics Evaluation) – “Introduction to Research Ethics”, ianuarie 2016;
- participare la curs online TRREE (Training and Resources în Research Ethics Evaluation) – “Informed Consent”, ianuarie 2016
- participare la „PSUR Repository – Training of member state users on the new functionality” – 19 ianuarie 2016;
- participare la curs online TRREE (Training and Resources în Research Ethics Evaluation) – “Good Clinical Practice (GCP)”, februarie 2016
- participare la curs online TRREE (Training and Resources în Research Ethics Evaluation) – “HIV Vaccine Trials”, februarie 2016;
- participare la webinar: „Finished products monographs containing chemically defined active substances in the European Pharmacopoeia” - EDQM, 4 februarie 2016;
- participare la webinar EMA/Cancer Drug Development Forum (CDDF) workshop, on 4-5 February 2016 on cancer immunotherapy: “Challenges for the approval of anti-cancer immunotherapeutic drugs”;
- participare la instruirea organizată de EMA – “Clinical Trials Regulation EU No. 536/2014 Training”, 3-4 martie 2016, Londra;
- participare la webinar EMA- “Pharmacovigilance Training”, 22 aprilie 2016;
- participare la webinar EMA- “Progressing Ethics of Paediatric Trials - Ethical Considerations for Clinical Trials on Medicinal Products Conducted with Minors”, 12 mai 2016;
- participare la SmPC Advisory Group webinar – „SmPC informațion in subpopulation; from data to labelling” – 24 iunie 2016;
- participare la prezentarea programelor Derek Nexus și Sarah Nexus, utilizate în domeniul farmaceutic pentru evaluarea toxicității și predicția genotoxicității, mutagenității, carcinogenității (și demonstrație web) susținută de către Dr. Crina Heghes, Business Development Manager la Lhasa Limited – 1 iulie 2017;
- participare la webinar: „The use of ICH M7 guidance. Learning from recent submissions at AstraZeneca” (Dr. Andrew Teasdale) – 05 august 2016;
- participare la webinar EMA- “Validation of Analytical Methods”, 2 septembrie 2016;
- participare la webinar EMA - “Benefit/Risk Training”, 19 septembrie 2016;
- participare la “10th Stakeholders Forum on the operation of the Pharmacovigilance Legislation” – 21 septembrie 2016;
- participare la Webinar: „Rapid and cost-efficient analysis of pharmaceutical and clinical samples by TXRF” – (Bruker Nano Analytics) - 21 septembrie 2016;

- participare la SmPC Advisory Group webinar: „Warnings and precautions for use” – 22 septembrie 2016;
- participare la eRMR training webinar – 18 octombrie 2016;
- participare la webinar : „Advanced Materials for Single-use Systems”- (Entegris-KNect 365 Life Sciences) - 3 noiembrie 2016;
- participare la webinar: „Screening of Restricted Elements including Sample Thickness Correction with the M1 MISTRAL Micro-XRF Spectrometer” (Bruker Nano Analytics) – 3 noiembrie 2016;
- participare la webinar EMA: “EU and international assessor training on Biosimilars”, 17-18 noiembrie 2016;
- participare la webinar EMA: “Clinical trials workshop on clinical assessment”, 21-22 noiembrie 2016;
- participare la webinar: “SmPC” – 24 noiembrie 2016;
- participare la Webinar: „Rapid Analysis of Nutrients and Toxic Elements în Food and Beverages by TXRF”- (Bruker Nano Analytics), 8 decembrie 2016.

Specialiștii ANMDM în domeniul dispozitivelor medicale au avut următoarele participări la ședințele următoarelor grupuri de lucru de profil, sub egida:

➤ **Comisiei Europene**

- Grupul de coordonare a organismelor notificate (Notified Body Operational Group – NBOG) - (1 participare);
- Grupul de lucru pentru expertii în dispozitive medicale (Medical Devices Expert Group – MDEG) - (1 participare);
- Grupul experților pentru Vigilență în domeniul dispozitivelor medicale (Medical Devices Vigilance Expert Group) - (2 participări);
- Grupul tehnic pentru dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro (IVD Technical Group) - (2 participări);
- Grupul de lucru pentru investigații și evaluări clinice (Working Group on Clinical Investigation & Evaluation) - (2 participări);
- Grupul pentru conformitate și aplicare COEN - (2 participări);
- Grupul de lucru pentru EUDAMED (Eudamed WG) - (1 participare);
- Grupul de lucru pentru clasificare și dispozitive medicale la graniță (Classification & Borderline WG) - (1 participare);
- Grupul de lucru pentru identificarea unică (UDI WG) - (1 participare).

➤ **Consiliului Uniunii Europene**

- Grupul de lucru privind Medicamentele și Dispozitivele Medicale - (5 participări)

Și în anul 2016 activitatea de instruire s-a completat cu **instruiri interne**:

- instruiri pe baza unor materiale și referate elaborate de cadrele cu studii superioare din cadrul departamentelor de specialitate, conform planului de instruire;
- instruiri legate de muncă ale personalului cu pregătire medie – prelucrarea PSO specifice;

- instructajul de securitate și sănătate în muncă, atât pentru cadrele cu studii superioare, cât și pentru cadrele cu studii medii și personalul auxiliar;
- instructajul în domeniul situațiilor de urgență, atât pentru cadrele cu studii superioare, cât și pentru cadrele cu studii medii și personalul auxiliar;
- efectuarea de instructaje periodice ale personalului cu studii superioare din Serviciul variații, referitor la noile Ghiduri adoptate de CHMP, în scopul îmbunătățirii continue a calității evaluării;
- pentru inspectorii din sediul central s-a realizat instruire specifică pentru dezvoltarea profesională, după cum urmează:
 - sesiune de instruire BPF, organizată în mai 2016 de reprezentanța Klarwin (România) și firma externă DOC (Italia), având ca teme: noua Anexă 15 la Ghidul BPF (calificarea și validarea) și aspecte privind procesarea aseptică, din perspectiva industriei farmaceutice;
 - informare privind problemele discutate la grupurile de lucru ale EMA (inspecție BPF, BPD, BPSC și FV) – pe baza rapoartelor întocmite de reprezentanții DIF;
 - instruire privind Procedurile standard de operare generale și specifice revizuite.
- în lunile februarie și septembrie 2016, ANMDM a organizat sesiuni de instruire comună, atât pentru inspectorii din sediul central, cât și pentru inspectorii teritoriale, care a cuprins teme de legislație în domeniul BPD, precum și aspecte curente ale activității de inspecție BPD și supravegherea calității.

16. Activitatea economică

În anul 2016, bugetul de cheltuieli aprobat a fost de 26.394.000 lei.

În cursul anului 2016 ANMDM a încasat și a virat către bugetul de stat, tarife și taxe în valoare de 62.636.803,43 lei, din care 59.537.095,04 lei din facturile emise în anul 2016, iar diferența, în valoare de 3.099.708,39 lei, din restanțe înregistrate anterior anului 2016 și creditori.

17. Activitatea de administrație generală

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

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

- a elaborat *Programul anual al achizițiilor publice pe anul 2016*;
- a centralizat referatele anuale de necesitate întocmite de către departamentele ANMDM în vederea elaborării *Programului anual al achizițiilor publice pe anul 2017*;
- a întocmit *Raportul anual al achizițiilor publice* în vederea transmiterii acestuia către Autoritatea Națională pentru Reglementarea și Monitorizarea Achizițiilor Publice, pentru anul precedent;
- a operat modificări și completări în programul anual al achizițiilor publice prin întocmirea fișelor aferente programului anual al achizițiilor publice;
- a întocmit notele de fundamentare necesare în vederea obținerii fondurilor bugetare pentru investiții; a derulat și definitivat procedura de achiziție publică – *Procedura simplificata on-*

- line, având ca obiect furnizarea de “Sisteme PC cu sisteme de operare și monitoare, software, scanner” – 6 loturi, în valoare de 451.421,10 lei fără TVA;
- a achiziționat echipamente din categoria ”echipamente medicale/mașini/mijloace de transport/alte categorii de echipamente și dotări independente” incluse în Lista de investiții aferenta anului 2016;
 - a întocmit documentația necesară încheierii contractelor de achiziție publică produse/servicii/lucrări - 66;
 - a monitorizat derularea contractelor de achiziție publică de produse/servicii/lucrări;
 - a întocmit documentele constatatoare la finalizarea contractelor de achiziție publică și publicarea acestora în SEAP;
 - a rezolvat 884 de referate de necesitate pentru achiziția publică de produse/servicii/lucrări;
 - a realizat un număr de 681 achiziții din catalogul SEAP, în valoare de 1.264.432,22 lei fără TVA;
 - a întocmit următoarele documente privind angajarea și ordonanțarea cheltuielilor bugetare:
 - angajamente bugetare globale (ABG) și angajamente bugetare individuale (ABI) - 818;
 - propuneri de angajare cheltuieli (PAC-uri) - 786 ;
 - ordonanțări de plată (OP) – 956 ;
 - a asigurat constituirea și păstrarea în cadrul serviciului a dosarelor de achiziții publice pentru produse, servicii și lucrări;
 - a asigurat îndeplinirea obligațiilor referitoare la publicitate (publicarea în SEAP a inițierii achizițiilor prin cumpărare directă din catalogul electronic SEAP, notificări de atribuire);
 - a primit și analizat referatele de necesitate de achiziție publică de produse/ servicii/ lucrări;
 - a întocmit notele justificative privind alegerea procedurii de achiziție publică;
 - a întocmit și actualizat permanent baza de date a contractelor de achiziții de produse/servicii/lucrări și a documentelor de plată aferente acestora (ABG, ABI, PAC, OP, etc.);
 - a întocmit documentele (referate, adrese) necesare activității serviciului.

18. Activitatea de audit intern

Auditul public intern, conform Legii nr. 672/2002 privind auditul public intern, este definit ca activitate funcțional independentă și obiectivă, care dă asigurări și consiliere conducerii pentru buna administrare a veniturilor și cheltuielilor publice, perfecționând activitățile entității publice. Ajută entitatea publică să-și îndeplinească obiectivele printr-o abordare sistematică și metodică, care evaluează și îmbunătățește eficiența și eficacitatea sistemului de conducere bazat pe gestiunea riscului, a controlului și proceselor de administrare. În principal, unei misiuni de audit intern i se pot atribui trei obiective principale:

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

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

Pentru anul 2016, în *Planul de Audit Public Intern* au fost aprobate și efectuate 6 misiuni de audit:

1. Evaluarea activităților din Departamentul Politici și Strategii;
2. Evaluarea activităților din Departamentul Procedură Națională;
3. Evaluarea activităților din Departamentul Tehnic Laboratoare;
4. Evaluarea activităților din Departamentul Reglementare, Autorizare și Supraveghere Piața Dispozitive Medicale;
5. Evaluarea activităților din Departamentul Evaluare Unități Tehnico-Medicale;
6. Evaluarea activităților din Unitatea Nucleară.

Gradul de îndeplinire a Planului de Audit Public Intern pentru anul 2016 a fost de 100%.

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

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

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

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

19. Dificultăți întâmpinate

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

20. Priorități/proiecte pentru anul 2017

La sfârșitul oricărui an, ANMDM își autoevaluează activitatea desfășurată în anul care se încheie și concepe proiecte, formulând și priorități pentru perioada următoare. Este un proces care implică o comunicare deschisă și directă între conducere și structurile din subordine, un anumit stil de conlucrare cu oamenii care solicită o totală disponibilitate și motivare pentru muncă și dăruire, din partea tuturor.

Îndeplinirea misiunii curente a ANMDM, autoritatea națională competentă în ceea ce privește medicamentul de uz uman, dispozitivele medicale și evaluarea tehnologiilor medicale, va fi în continuare obiectivul nr. 1 al instituției.

Proiectele de viitor au fost de mai multe ori expuse de conducerea ANMDM, cu diferite ocazii. Sunt proiecte care vizează atât medicamentele, cât și dispozitivele medicale.

Acestea constau în esență în:

- stabilirea unei politici adecvate de intervenție a ANMDM pentru evitarea riscului de discontinuitate în aprovizionarea pieței farmaceutice cu medicamente; în acest sens, se va urmări :
 - implementarea unei soluții viabile pentru îndeplinirea obligației legale de serviciu public;
 - creșterea numărului de inspecții inopinate pentru verificarea respectării Regulilor de Bună Practică de Distribuție.
- întărirea activității de farmacovigilență și de inspecție farmaceutică;
- întărirea capacității ANMDM de a contribui la prevenirea contrafacerii medicamentelor și la pregătirea din timp a sistemului național pentru implementarea, până cel târziu la 9 februarie 2019, a actelor delegate aprobate de Comisia Europeană privind identificatorul unic pentru medicamente;
- îmbunătățirea activității de evaluare a tehnologiilor medicale prin modificarea și completarea criteriilor legale de evaluare;
- contribuția la pregătirea legislației naționale secundare care să asigure implementarea Regulamentului de studii clinice, odată ce portalul EMA pentru studii clinice va deveni funcțional (preconizat pentru 2018);
- asigurarea instruirii adecvate și continue a personalului de specialitate;
- implementarea unei strategii IT care se referă, printre altele, la:
 - realizarea unui Nomenclator nou, care să corespundă ultimelor cerințe naționale și europene;
 - realizarea Registrului public al dispozitivelor medicale aflate în circulație;
 - depunerea de cereri de avizări materiale publicitare pe portal web și obținerea de aprobări pe portal web (paper free);
 - dezvoltarea unei aplicații de gestionare a datelor rezultate din raportările primite de la fabricanți și distribuitorii angro în baza OMS 502/2013.

ANMDM se va concentra în continuare pe:

- evaluarea științifică a documentației referitoare la calitatea, eficacitatea și siguranța medicamentelor care se autorizează pentru punerea pe piață;
- completarea Legii 95/2006 în ceea ce privește reglementarea publicității dispozitivelor medicale și stabilirea ulterioară de norme de evaluare;
- prevenirea, în limita de competență a Agenției, a contrafacerii medicamentelor și dispozitivelor medicale, la care se adaugă pregătirea sistemului național pentru implementarea actelor delegate privind codul unic pentru medicamente, aprobate de Comisia Europeană, în conformitate cu Directiva europeană privind medicamentele falsificate;
- reorganizarea internă a Agenției pentru eficientizarea pe cât posibil a activității;
- instruirea adecvată a personalului de specialitate existent și nou angajat (de subliniat că un bun evaluator se formează în minimum 5 ani, expertiza în evaluare fiind un garant al punerii pe piață de medicamente care corespund cerințelor actuale la nivel UE);

- continuarea și îmbunătățirea activității de evaluare a tehnologiilor medicale;
- pregătirea din timp a legislației secundare care să asigure implementarea, la nivel național, a Regulamentului de studii clinice, odată ce portalul EMA pentru studii clinice va deveni funcțional (preconizat pentru 2018);
- întărirea activității de farmacovigilență și de inspecție farmaceutică, în acord cu eforturile depuse în acest sens la nivelul EMA. Raportarea de reacții adverse la nivel național stă la baza deciziei asupra oportunității reevaluării raportului beneficiu-risc pentru un medicament sau o clasă de medicamente. Inspecția farmaceutică are rolul de a verifica respectarea regulilor de bună practică de fabricație, bună practică de distribuție, de laborator, de laborator analitic, în activitatea de farmacovigilență și nu în ultimul rand, în activitatea din unitățile în care se desfășoară studii clinice.
- stabilirea unei politici adecvate de intervenție a ANMDM pentru evitarea riscului de discontinuitate a aprovizionării pieței farma cu anumite medicamente.

La nivelul EMA se revizuieste cadrul legislativ care descrie obiectivele și consolidează metodologia de interacțiune a medicamentului de uz uman cu pacienții și consumatorii! Cadrul revizuit de lucru se bazează pe stabilirea unei interacțiuni regulate cu rețeaua europeană a organizațiilor pacienților urmărind să:

- sprijine EMA în accesul la experiențele de *real life* ale maladiilor și modului în care acestea pot fi tratate, pentru a se obține informații privind utilizarea curentă a medicamentelor;
- contribuie la o comunicare mai eficientă, ținută pe sporirea rolului pacienților în utilizarea rațională și în siguranță a medicamentelor;
- îmbunătățească pe cât posibil nivelul de înțelegere al pacienților și organizațiilor lor în ceea ce privește rolul Rețelei Europene a Autorităților de Reglementare și Control (subliniem că ANMDM este parte a acestei rețele!).

Sunt obiective pe care și ANMDM și le-a însușit și a căror realizare va fi urmărită în viitor.

Pentru îmbunătățirea Sistemului de Management al Calității (SMC) se recomandă asigurarea resurselor financiare adecvate, în vederea:

- instruirii (perfecționării cunoștințelor) privind cerințele *SR EN ISO 9000:2015; 9001:2015* în domeniul calității și îmbunătățirea comunicării între diversele structuri organizatorice ale ANMDM;
- asigurării resurselor umane necesare desfășurării proceselor specifice BAC, resurse loiale, cerințe asigurate prin instruire continuă și prin motivare;
- pregătirii unui auditor în domeniul sistemului de management al calității sistemului de farmacovigilență (SMCFV) (medic/farmacist), conform recomandărilor EMA.

În domeniul dispozitivelor medicale, ANMDM are în vedere realizarea mai multor obiective, dintre care enumerăm:

- completarea Legii 95/2006 în ceea ce privește reglementarea publicității dispozitivelor medicale și stabilirea ulterioară de norme de evaluare;
- întocmirea, pe modelul Nomenclatorului de medicamente de uz uman, a unui Registru public al dispozitivelor medicale disponibile pe piața din România;
- crearea unui Birou de Vigilență cu atribuții în înregistrarea și evaluarea informațiilor privind incidentele și crearea unei baze de date referitoare la acestea, inclusiv comunicarea cu Comisia Europeană;
- crearea unui Birou de Conformitate și Comunicare în domeniul dispozitivelor medicale cu atribuții în comunicarea cu Statele Membre prin intermediul strategiilor stabilite în cadrul Grupului de lucru COEN (Compliance and Enforcement Group), referitoare la prevenirea introducerii pe piață a dispozitivelor medicale neconforme/contrafăcute, din care fac parte și reprezentanți ai Agenției;
- clarificarea legislației referitoare la investigația clinică și analiza oportunității creării unui Birou pentru investigații clinice.

Sunt cele mai importante proiecte ale ANMDM pentru următoarea perioadă, pentru realizarea cărora Agenția are nevoie, prioritar, de specialiști de înaltă calificare în domeniul său de competență și de un buget adecvat.

CONCLUZII

Raportul evidențiază, pentru anul 2016, rezultatele activităților care reprezintă însăși misiunea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM). ANMDM reprezintă autoritatea națională competentă în domeniul medicamentului, al dispozitivelor medicale și al evaluării tehnologiilor medicale. În cadrul misiunii curente a Agenției se înscriu, în ceea ce privește medicamentul de uz uman, pe lângă evaluarea documentației de autorizare în vederea punerii pe piață a unor medicamente de uz uman de bună calitate, sigure și eficiente, atât evaluarea documentației în vederea autorizării studiilor clinice în România și a unităților în care acestea se desfășoară, cât și supravegherea siguranței medicamentelor de uz uman aflate în circuitul terapeutic, prin activitatea de inspecție și farmacovigilență. Începând din 2014, ANMDM reprezintă și autoritatea națională competentă în domeniul dispozitivelor medicale și al evaluării tehnologiilor medicale, aceasta din urmă realizându-se pe baza unor criterii științifice adoptate prin legislația națională în vigoare, în vederea includerii în sistemul național de asigurări de sănătate. Cu alte cuvinte, activitatea ANMDM se desfășoară în sensul promovării și protejării sănătății publice, atât prin garantarea punerii pe piața din România a unor medicamente care respectă standardele europene de calitate, eficacitate și siguranță, prin includerea de noi medicamente în Lista de medicamente compensate și gratuite, aprobată prin HG 720/2008, în baza unor criterii științifice bine stabilite, cât și prin garantarea menținerii unui nivel ridicat al performanțelor și securității dispozitivelor medicale aflate în utilizare în rețelele sanitare din întreaga țară. Este o misiune care impune o autoevaluare continuă, o adaptare permanentă a strategiei propuse la problemele socio-economice sau orice alt tip de provocări care pot apărea la un moment dat și care se realizează prin eforturi susținute.

ANMDM urmărește permanent consolidarea parteneriatului cu profesioniștii din domeniul sănătății, cu industria farmaceutică, cu mass-media ca formator de opinie și nu în ultimul rând, cu pacientul, în vederea promovării unei politici adecvate de autorizare, reglementare și control în

domeniile sale de competență: medicamentul de uz uman, evaluarea tehnologiilor medicale și dispozitivele medicale.

Comunicarea cu toți jucătorii implicați în piața farmaceutică a constituit și în acest an o preocupare majoră, constantă, în încercarea, nu întotdeauna soldată cu succes, de a găsi soluții viabile care să creeze un cadru legislativ de susținere a politicii Ministerului Sănătății (MS) de asigurare a accesului pacienților la tratamentele prescrise, și mai ales la tratamente cu medicamente noi, moderne, disponibile în alte state membre ale Uniunii Europene (UE) în sistemul de asigurări de sănătate.

Anul 2016 a fost marcat de vizita la nivel înalt a Prof. Guido Rasi, director executiv al Agenției Europene a Medicamentului (EMA). Scopul vizitei oficiale a delegației EMA în România a fost acela de a dezvolta cooperarea Agenției coordonatoare a rețelei europene de profil cu MS și ANMDM, în domeniul medicamentului de uz uman. În cadrul dezbaterilor, cu acest prilej, au fost identificate mai multe aspecte, dintre care este important să enumerăm pe cele care privesc necesitatea:

- întocmirii de planuri multianuale în acord cu strategia EMA;
- creșterii numărului persoanelor specializate în evaluare;
- adoptării de măsuri care să asigure motivarea personalului în vederea atribuirii și respectiv implicării în sarcini suplimentare la nivel european;
- finanțării corespunzătoare a ANMDM pentru achiziții în domeniul activităților suport al activității științifice;
- instruirii adecvate a personalului existent și nou angajat;
- dezvoltării inspecției studiilor clinice;
- implicării pacienților în procesul decizional al Agenției, pe modelul deja implementat de EMA;
- implicării sporite a ANMDM în atingerea obiectivelor Strategiei Rețelei Agențiilor Medicamentului din Uniunea Europeană până în anul 2020, „Cooperare pentru îmbunătățirea stării de sănătate”.

ANMDM consideră că vizita delegației EMA la nivel înalt și-a atins scopul privind identificarea aspectelor care necesită o concentrare sporită din partea Agenției și a MS, în vederea inițierii demersurilor care să faciliteze dezvoltarea cooperării dintre autoritățile participante la discuții: EMA, MS și ANMDM.

Un aspect demn de menționat este acela că, din 2016, se remarcă, într-adevăr, o creștere a implicării specialiștilor ANMDM în activitățile comitetelor și grupurilor de lucru științifice, în special cele aflate sub egida EMA și ale organismului Sefii Agențiilor Medicamentului (HMA).

În anul 2016, în ANMDM s-au emis 1100 autorizații de punere pe piață (APP) pentru medicamente de uz uman, din care 718 (65,27%) prin procedurile europene (343 prin procedura descentralizată-DCP, 5 prin procedura de recunoaștere mutuală-MRP, 49 prin procedura de recunoaștere mutuală cu utilizare repetată-MRP repeat use, 321 prin reînnoire APP) și 382 (34,7%) prin procedura națională (33 APP noi și 349 reînnoiri APP).

În 2016 se mențin în topul intrărilor pe piață medicamentele generice. În Nomenclatorul medicamentelor de uz uman în 2016, aproximativ o treime sunt medicamente originale autorizate prin procedura centralizată, respectiv de către EMA, intrate pe piața din România la solicitarea deținătorului de APP, restul de 2/3 fiind generice.

Continuarea activității de evaluare a tehnologiilor medicale în 2015 și 2016, activitate care, practic, înseamnă pentru pacienții români, accesul la tratamente noi, moderne, a avut ca rezultat din 2014 și până la sfârșitul anului 2016, modificarea și completarea de 6 ori a HG

720/2008 prin care se aprobă Lista de medicamente compensate și gratuite. Evaluarea tehnologiilor medicale este un proces continuu, care a permis introducerea în Listă a multor medicamente folosite în diferite arii terapeutice. De remarcat, în mod special, progresul înregistrat în tratamentul hepatitei C și al bolilor rare.

ANMDM s-a concentrat în ultimii ani pe implementarea unei strategii de comunicare cu toate părțile interesate, în rândul cărora toate organizațiile de pacienți au ocupat și ocupă un loc important. O dovedesc și întâlnirile organizate la sediul ANMDM, pe de o parte, cu teme de interes pentru pacienți și, pe de altă parte, participarea reprezentanților ANMDM la întrunirile diferitelor asociații ale pacienților, cu susținerea de prezentări și răspunsuri la întrebările puse de participanții la discuții. Politica de apropiere și implicare a pacienților în activitatea Agenției, vizează de fapt creșterea nivelului publicului de conștientizare a semnificației raportului beneficiu/risc la medicamente, a importanței raportării reacțiilor adverse, a faptului că nu există medicamente fără reacții adverse, important fiind ca raportul beneficiu/risc să fie pozitiv.

Activitatea de farmacovigilență desfășurată în ultimii ani de Serviciul de farmacovigilență și managementul riscului este an de an mai complexă, în linie cu dinamica reglementărilor și respectiv ghidurilor europene de profil. Numărul de reacții adverse (RA) spontane raportate este în continuă creștere. Se așteaptă atât la nivel național, cât și european ca toate campaniile de conștientizare a publicului în ceea ce privește importanța raportării reacțiilor adverse, ca cele desfășurate în UE (evident și în România), în perioada 7-11 noiembrie, să dea rezultatele scontate. Practic, se urmărește responsabilizarea profesioniștilor și pacienților, în egală măsură, în ceea ce privește contribuția la cunoașterea profilului de siguranță al medicamentelor, prin aceea că, raportările de reacții adverse, după o riguroasă evaluare, pot genera noi informații despre medicamente.

ANMDM a urmărit și în 2016 asigurarea supravegherii siguranței medicamentelor de uz uman aflate în circuitul terapeutic, nu numai prin activitatea de farmacovigilență, dar și prin cea de inspecție farmaceutică, cu aplicarea de sancțiuni la constatarea nerespectării reglementărilor de profil, în vigoare.

Managementul de la cel mai înalt nivel al organizației (ANMDM) împreună cu toate structurile Agenției, a urmărit, și în anul 2016, implementarea, dezvoltarea și îmbunătățirea Sistemului de Management al Calității (SMC), pe baza principiilor *SR EN ISO 9001* și *9004* în vigoare.

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

Unitatea Nucleară (UN) desfășoară același tip de activități ca și Departamentul Tehnic-Laboratoare (DTL), dar pentru dispozitive medicale cu radiații ionizante.

Departamentul Evaluare Unitati Tehnico-Medicale (DEUTM) și-a desfășurat activitatea până în septembrie 2016 în baza titlului XX din Legea nr.95/2006 republicată, cu modificările ulterioare și a OMS nr. 309/2015 de aprobare a Normelor metodologice de aplicare a titlului XIX din Legea nr. 95/2006, cu modificările ulterioare, referitoare la avizarea unităților de tehnică medicală. În septembrie 2016 a intrat în vigoare OMS nr.1008/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, republicată. Activitatea a constat în evaluarea capacității organizațiilor de a presta serviciile în domeniul dispozitivelor medicale (optică medicală, protezare, reparare, mentenanță, instalare/punere în funcțiune) pentru care se solicită avizul de funcționare și emiterea avizelor de funcționare și a anexelor acestora, atât pentru activitățile evaluate, cât și pentru cele de import și/sau distribuție dispozitive medicale.

Departamentul Reglementare, autorizare și supraveghere piață dispozitive medicale (DRASP) desfășoară activitatea ce-i revine în calitate de:

- autoritate națională de supraveghere de piață, prin Serviciul Supraveghere de piață;
- autoritate competentă în domeniul dispozitivelor medicale, prin Serviciul Reglementare, autorizare.

Prin activitatea de supraveghere a pieței, DRASP controlează dacă dispozitivele medicale îndeplinesc cerințele reglementărilor tehnice aplicabile și dacă operatorii economici acționează conform obligațiilor ce le revin, pentru ca produsele neconforme să fie aduse în conformitate cu cerințele reglementărilor tehnice aplicabile.

Departamentele de specialitate din cadrul ANMDM au beneficiat și în 2016 de sprijinul constant, eficient, al tuturor structurilor suport (Departamentul juridic, Departamentul economic, Departamentul administrație generală, Departamentul resurse umane și salarizare, Departamentul logistică, informatică și gestionarea electronică a datelor, Biroul de asigurare a calității, Biroul de audit intern, Serviciul de prevenire și protecție în domeniul securității și sănătății în muncă).

Departamentul juridic, împreună cu departamentele profesionale din cadrul ANMDM, a întocmit documentațiile (proiectele de acte normative, notele de fundamentare, referatele de aprobare) pentru promovarea prin intermediul ordonatorului principal de credite, Ministerul Sănătății, a numeroase proiecte de acte normative, cu obiectivul prioritar de reglementare a ariilor din sfera de competență a ANMDM.

Implicarea ANMDM în găsirea unor soluții viabile pentru respectarea obligației de serviciu public de către deținătorii de APP, importatorii și distribuitorii angro, implicarea în gestionarea adresei de e-mail dedicate, lipsamedicament@anm.ro, care a constituit, din luna septembrie 2016, și suport pentru site-ul MS <http://medicamentelipsa.ms.ro/>, au reprezentat o activitate asumată încă din 2015, de când se manifestă și în România un deficit în aprovizionarea pieței farmaceutice, din diferite cauze: motive legate de fabricație, lipsă substanțe active, motive comerciale și altele.

În 2016, Agenția s-a confruntat cu aceleași dificultăți care s-au perpetuat în ultimii ani, cauzate de subfinanțare, resurse umane insuficiente, chiar dacă, începând cu 2013, a existat o deschidere în acest sens. Au putut fi scoase la concurs posturile vacante din cadrul instituției, cu condiția încadrării în bugetul de venituri și cheltuieli aprobat pentru capitolul destinat cheltuielilor salariale. Această restricționare a dus la realizarea parțială a obiectivului ANMDM de acoperire a deficitului de personal calificat. O finanțare corespunzătoare, într-un cadru de reglementare favorabil, ar însemna pentru Agenție atât posibilitatea asigurării resurselor umane motivate, cu un înalt grad de specializare, dobândit și menținut prin instruire profesională continuă, cât și posibilitatea asigurării unor echipamente de laborator și IT compatibile cu statutul de autoritate națională pe aria sa de competență, în cadrul rețelei UE.

Raportul cuprinde priorități/proiecte pentru 2017, pentru toate domeniile de activitate ale ANMDM, menite să asigure îndeplinirea tuturor atribuțiilor Agenției la standardele cele mai înalte de competență. Aceasta înseamnă atingerea obiectivului strategic al ANMDM, de consolidare a statutului instituției de autoritate europeană cu performanțe competitive la nivelul UE, pe domeniile sale de profil: medicamentul de uz uman, evaluarea tehnologiilor medicale și dispozitivele medicale.