

Raport de activitate al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pentru anul 2017

Introducere

Agencia 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.

Este important de evidențiat faptul că ANMDM urmărește permanent ca, printr-un proces de autoevaluare continuă, să se poată adapta problemelor socio-economice sau oricărui alt tip de provocări care pot apărea la un moment dat. Acest proces implică eforturi susținute din partea angajaților instituției, care trebuie să facă față cerințelor tuturor părților interesate (profesioniștii din domeniul sănătății, industria farmaceutică, pacienții, publicul larg, mass-media). În acest sens, trebuie subliniat faptul că ANMDM a continuat și în 2017 aceeași politică de partener echidistant al reprezentanților industriei farmaceutice (fabricanți, deținători de autorizații de punere pe piață -

DAPP, importatori), al distribuitorilor angro, profesioniștilor din domeniul sănătății (medici și farmaciști), parteneri fără de care Agenția nu ar fi în măsură să-și îndeplinească misiunea pe cele trei arii de competență. Comunicarea cu toți jucătorii implicați în piața farmaceutică a constituit așadar și în acest an o preocupare majoră, constantă, în încercarea de a propune Ministerului Sănătății (MS) soluții viabile pentru elaborarea și implementarea politicii de asigurare a accesului pacienților la tratamentele prescrise, și mai ales la tratamente cu medicamente noi, de ultimă generație, disponibile în alte state membre ale Uniunii Europene (UE) în cadrul sistemelor naționale de asigurări de sănătate.

Orice raport de activitate înseamnă autoevaluarea realizărilor în raport cu proiectele propuse și analiza priorităților pentru perioada următoare.

Printre realizările anului 2017 se remarcă:

- găsirea și implementarea unei soluții pentru îndeplinirea obligației de serviciu public;
- continuarea inspecțiilor inopinate pentru verificarea respectării Regulilor de Bună Practică de Distribuție;
- dublarea numărului de medicamente incluse în planul anual de testare, pentru o supraveghere mai strictă a calității medicamentului în circuitul pe piață;
- înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date;
- propunerea de completare a Legii 95/2006 în ceea ce privește reglementarea publicității dispozitivelor medicale, pentru care se așteaptă observațiile din partea Comisiei Europene;
- continuarea, dar și îmbunătățirea activității de evaluare a tehnologiilor medicale prin modificarea și completarea criteriilor legale de evaluare prevăzute de Ordinul Ministrului Sănătății (OMS) 861/2014, în sensul posibilității acordării anumitor molecule esențiale pentru sănătatea publică, a unui punctaj care să asigure includerea necondiționată în Lista anexă la HG 720/2008.

Angajarea de noi specialiști, obiectiv constant al Agenției, în ultimii ani, se încadrează însa, în continuare, la priorități în așteptare.

În anul 2017, în ANMDM s-au emis 914 autorizații de punere pe piață (APP) pentru medicamente de uz uman, din care 654 (71,55%) prin procedurile europene - PE (375 prin procedura descentralizată - DCP, 13 prin procedura de recunoaștere mutuală - MRP, 87 prin MRP cu utilizare repetată – MRP repeat use, 179 prin reînnoire APP) și 260 (28,45%) prin procedura națională – PN (27 APP noi și 233 reînnoiri APP).

Progresul înregistrat în domeniul farmacovigilenței trebuie încadrat tot la capitolul „realizări 2017”. Numărul de reacții adverse (RA) primite de ANMDM, precum și activitatea de procesare a acestora au înregistrat, din 2012, o creștere constantă.

În perioada 20-24 noiembrie 2017, ANMDM a desfășurat o campanie media pentru promovarea raportării reacțiilor adverse suspectate la medicamente, în cadrul celei de-a doua campanii europene de conștientizare a publicului larg, anul acesta fiind vizate în special medicamentele care se eliberează fără prescripție medicală. Mesajul transmis a constatat în aceea că, deși se pot utiliza în condiții de siguranță și eficacitate, medicamentele, chiar și cele care se pot elibera fără prescripție medicală, pot determina apariția unor reacții adverse. În același timp, s-a precizat că autoritățile competente, precum ANMDM, se bazează pe raportarea reacțiilor adverse suspectate, pentru a se asigura că medicamentele de pe piață prezintă un grad acceptabil de siguranță. Din păcate, toate sistemele de raportare suferă din cauza unei deficiențe de raportare – de aceea campania europeană a urmărit atât creșterea nivelului de conștientizare, cât și consolidarea sistemului. S-a reiterat apelul de a se contribui la siguranța medicamentelor prin raportarea reacțiilor adverse suspectate, ușor și repede, folosind sistemul național de raportare, disponibil pe website-ul ANMDM la adresa <https://www.anm.ro/medicamente-de-uz->

[uman/farmacovigilenta/raporteaza-o-reactie-adversa/](#). Campania de conștientizare 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). În 2017, campania s-a bucurat de susținerea Centrului de monitorizare de la Uppsala al Organizației Mondiale a Sănătății. 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.

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 anii ce au urmat a însemnat pentru pacienții români accesul la tratamente noi, moderne, având ca rezultat din 2014 și până la sfârșitul anului 2017, modificarea și completarea de 13 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 că s-au introdus 39 medicamente noi, dintre care 13 se adresează bolilor rare.

Departamentul de Evaluare a Tehnologiilor Medicale din cadrul Agenției s-a autosesizat și a evaluat cele 9 medicamente necesare în schemele terapeutice pentru tuberculoză, conform ghidurilor OMS de profil, și care nu erau incluse în subprogramul de tratament al acestor bolnavi în România. În baza OMS 861/2014, cu criteriile de evaluare completate în sensul includerii medicamentelor TBC în lista de compensate, s-au întocmit rapoartele de evaluare și s-au emis deciziile de includere necondiționată în Lista de medicamente compensate și gratuite, anexa la HG 720/2008, pentru cele 9 Denumiri Comune Internaționale (DCI), care se vor introduce în Programul Național de Boli Transmisibile, Subprogramul de tratament al bolnavilor cu tuberculoză.

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 2017, această activitate s-a concretizat prin 4 modificări și completări ale Ordinului 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, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008.

Este deja bine cunoscut faptul că, în februarie 2015, ANMDM și-a asumat atribuția de a gestiona adresa de e-mail lipsamedicament@anm.ro, creată la cererea MS, și, de asemenea că, din septembrie 2016, oferă ministerului suportul tehnic necesar pentru gestionarea site-ului <http://medicamentelipsa.ms.ro/>.

În ultimii peste 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, politica de prețuri la medicamente, exportul paralel etc.). Deficitul de aprovizionare cu medicamente constituie 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 căreia „Deținătorul unei autorizații de punere pe piață și distribuitorii angro ai aceluși medicament pus efectiv pe piață 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”. 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.

Articolul 81 din Directiva 2001/83/CE a fost transpus în legislația națională prin art. 804 alin (2) din Legea 95/2006 republicată, conform căreia „Deținătorul unei autorizații de punere pe piață/Reprezentantul deținătorului de autorizație de punere pe piață pentru un medicament și distribuitorii angro ai aceluși medicament pus efectiv pe piață în România 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 România să fie acoperite, în condițiile stabilite prin ordin al ministrului sănătății”. În acest context, a fost emis în România OMS 269/ 14 martie 2017 privind obligația de a asigura stocuri adecvate și continue de medicamente. În conformitate cu dispozițiile art. 5 din OMS 269/2017, deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață (DAPP) și distribuitorilor angro le revine, începând din martie 2017, obligația de a notifica ANMDM cu 10 zile lucrătoare înainte de efectuarea unei livrări intracomunitare, inclusiv a tranzacțiilor între două sau mai multe reprezentanțe ale aceleiași companii, aflate în țări diferite, prin completarea declarației pe propria răspundere de respectare a obligației de serviciu public. Pe pagina de internet a instituției, la adresa <https://www.anm.ro/medicamente-de-uz-uman/notificari-livrari-intracomunitare/>, se publică, în maximum 5 zile de la comunicarea notificării, datele de identificare ale medicamentului respectiv (Denumire comercială/Denumire Comună Internațională/Forma farmaceutică/ Mărime ambalaj/Cantitate/Lot). Este, în mod evident, o măsură care coroborează cu implementarea

- OMS 1345/2016 din 24 nov. 2016 privind raportarea zilnică a stocurilor și operațiunilor comerciale efectuate cu medicamentele de uz uman din Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România de către unitățile de distribuție angro a medicamentelor, importatori, fabricanți autorizați și farmaciile cu circuit închis și deschis, cu modificările ulterioare

are menirea să asigure monitorizarea și evitarea deficitului de medicamente în România.

Prevederile art. 804 alin (2) din Legea 95/2006 republicată nu puteau fi implementate fără existența unui ordin de ministru care să reglementeze obligația de serviciu public a DAPP, distribuitorilor și farmaciilor, entități implicate în lanțul de distribuție al unui medicament către pacient. OMS 269/2017 menționează și modalitatea prin care se poate constitui lista temporară a medicamentelor aflate sub observație, respectiv a medicamentelor pentru care stocul la nivel național a atins pragul de alertă, existând astfel posibilitatea adoptării unor măsuri care să

protejeze pacienții în ceea ce privește asigurarea disponibilității continue, în cantități adecvate, a medicamentelor prescrise acestora.

Manifestarea deficitului de medicamente pe piața farmaceutică a UE a determinat Comitetul farmaceutic al Comisiei Europene să lanseze în octombrie 2017 un chestionar referitor la lipsa medicamentelor, respectiv la măsurile implementate în teritoriile statelor membre UE în contextul articolului 81 al Directivei 2001/83/CE privind legislația farmaceutică, care introduce obligația stocurilor continue de medicamente. Se arată în introducerea la chestionar că această inițiativă este legată de apelul Consiliului și al Parlamentului European de a examina și monitoriza articolul 81. Comisia Europeană urmărește astfel să colecteze măsurile implementate în statele membre cu scopul de a găsi exemple de bună practică care ar putea fi împărtășite și altor state membre. Feedback-ul obținut urmează a fi discutat în cadrul Comitetului Farmaceutic și cu HMA-EMA Task force on availability (Grupul comun al Organismului Șefii Agențiilor Medicamentului și Agenției Europene a Medicamentului privind disponibilitatea).

În România, ca de altfel și în alte state membre UE, există 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, în ultimii ani, o cale de soluționare temporară a discontinuității în aprovizionarea pieței farmaceutice cu anumite medicamente. Este important de subliniat că, în condițiile manifestării deficitului de medicamente în România, OMS 85/2013 a suferit modificări și completări în anul 2017, în sensul prevederii obligației ANMDM de a semna MS, direcția de specialitate, încetarea punerii pe piață a medicamentului, cu 60 de zile înainte de expirarea obligației deținătorului de autorizație de punere pe piață de a asigura stocuri adecvate și continue. De asemenea, în termen de 3 zile lucrătoare de la data primirii acestei informări, MS, prin direcția de specialitate, solicită comisiei de specialitate/Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, după caz, transmiterea, în termen de maximum 5 zile, a necesarului pentru 12 luni de utilizare, pentru a-l comunica, la rândul său, solicitantului, în termen de 3 zile de la primirea acestuia.

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 farma 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 farma, sunt în măsură să reducă și chiar să rezolve deficitul de medicamente. ANMDM a considerat și a susținut și în 2017, că industria farmaceutică 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.

Un moment important în activitatea ANMDM în 2017 a fost reprezentat și de contribuția adusă la elaborarea dosarului de candidatură pentru relocarea, la București, a Agenției Europene pentru Medicamente, în contextul retragerii Regatului Unit al Marii Britanii și al Irlandei de Nord din Uniunea Europeană. În acest context, trebuie subliniată susținerea din partea tuturor autorităților statului și a partenerilor Agenției care au crezut în acest proiect de țară și care au înțeles că, indiferent de rezultatul final al votului, candidatura pentru relocarea EMA nu a reprezentat goana după un trofeu, ci demonstrarea unei voințe de implicare totală și de autodepășire.

Anul 2017 a însemnat și o evaluare, din timp, a impactului BREXIT asupra activității ANMDM. S-a concluzionat că, în condițiile create de acest proces, Agenția va trebui să facă față și acestei provocări, fără a se deturna de la îndeplinirea misiunii sale curente. La nivelul UE s-a stabilit crearea unui cadru de lucru care să permită o abordare coordonată pentru un transfer lin al responsabilităților Marii Britanii (UK) către statele membre rămase în Spațiul Economic European. O consecință logică a acestui proces o reprezintă noi eforturi cărora va trebui să le facă față ANMDM, alături de celelalte autorități naționale, pentru asigurarea necesarului de instruire și resurse umane suplimentare, în măsură să preia responsabilitățile redistribuite. ANMDM va desfășura o activitate suplimentară, pe toate ariile sale de competență (autorizare, farmacovigilență, inspecție farmaceutică, dispozitive medicale), în conformitate cu noile ghiduri procedurale, adoptate la nivelul grupurilor și comitetelor de lucru ale organismelor europene de profil, prin consens sau, la cererea Grupului de coordonare BREXIT, prin vot majoritar. În cadrul dezbaterilor la nivel european, s-au propus și dezbătut mai multe scenarii în acest sens, analizându-se avantajele și dezavantajele fiecăruia. Este vorba de un număr mare de proceduri de autorizare de punere pe piață (în cadrul procedurilor europene descentralizate și de recunoaștere mutuală) în care UK a fost desemnată ca Stat Membru de Referință (SMR) - respectiv 3435 proceduri, la care, în mod evident, trebuie făcută schimbarea SMR cu unul din Statele Membre Interesate (SMI). Astfel, o parte din volumul activității suplimentare va reveni parțial și ANMDM. În cazul celor 1109 proceduri în care există un singur SMI, acesta va deveni noul SMR. În cazul celor 2326 proceduri în care sunt mai multe SMI, un scenariu posibil este distribuirea egală între state. Este astfel o oportunitate pentru statele mai puțin implicate, până acum, în această activitate, ca România, să-și asume un rol mai proeminent în cadrul Rețelei Europene de Reglementare a medicamentului. Dacă în primii ani de la aderare puteam justifica neimplicarea în procedura centralizată de evaluare și implicarea redusă ca SMR în procedurile europene, ulterior, lipsa acută de personal cu înaltă calificare a reprezentat cauza primordială. Chiar și în aceste condiții, în ultimele luni ale anului 2017, specialiștii Agenției s-au angajat deja în mai multe proceduri centralizate de evaluare, ceea ce a oferit posibilitatea de a lucra în cadrul unei echipe multinaționale de evaluare.

În domeniul dispozitivelor medicale (DM), impactul BREXIT se poate exprima prin:

- DM înregistrate în baza națională de date, ai căror reprezentanți autorizați pe teritoriul UE au sediul în UK, nu vor mai putea fi puse în funcțiune până când producătorul cu sediul în afara UE, nu apelează la un alt reprezentant autorizat din UE care să efectueze în numele său toate formalitățile care preced punerea în funcțiune a DM. Toate înregistrările din baza națională de date vor fi revizuite pe baza noilor informații primite;
- Producătorii din UK nu vor mai putea aplica marcaj CE pe DM, până când nu vor avea un reprezentant autorizat cu sediul în UE. Toate înregistrările din baza națională de date vor fi revizuite pe măsură ce vor fi disponibile informații noi;

- Furnizorii de servicii, cu sediul în UK nu vor mai putea presta în UE, ceea ce va necesita revizuirea bazei de date a ANMDM și în acest sens.

Este important de menționat că în octombrie 2017, o echipă compusă din reprezentanți ai Ministerului Justiției, Ministerului Afacerilor Interne și Institutului pentru Politici Publice a efectuat o misiune de evaluare la sediul ANMDM, care a constat în analiza chestionarului completat de Agenție anterior, în luna septembrie. Misiunea s-a încadrat în evaluarea tematică a Ministerului Sănătății privind implementarea Strategiei Naționale Anticorupție 2016-2020. S-a remarcat că îndeplinirea cu eficiență a atribuțiilor conferite de lege de către personalul ANMDM reprezintă o provocare constantă, atât în ceea ce privește domeniul medicamentului de uz uman, cât și al dispozitivelor medicale. S-a constatat un efort susținut al instituției în vederea gestionării unor importante baze de date privind informațiile referitoare la sponsorizare, legate de medicamentul de uz uman, și privind studiile clinice, dar și în vederea gestionării unor importante mecanisme de feedback, împreună cu Ministerul Sănătății, respectiv adresa lipsamedicament@anm.ro și sesizările redirecționate automat de pe site-ul ministerului <http://medicamentelipsa.ms.ro/>. De asemenea, în cadrul misiunii s-au analizat alte trei aspecte, respectiv: declararea cadourilor, protecția avertizorului în interes public și funcțiile sensibile. A fost constatat ca un model de bună practică faptul că participarea la conferințe se enumeră printre activitățile de protocol care pot genera cadouri declarabile, precum și reglementarea *in extenso* a regimului anumitor cadouri și beneficii în cadrul codului de conduită. S-au formulat de asemenea recomandări privind posibilitățile de îmbunătățire a modului de gestionare a activităților evaluate.

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 Șefii 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).

Dacă în faza de preaderare la UE, activitatea de comunicare a Agenției se confunda cu aspirația de integrare în Uniune, instituția propunându-și a fi prima voce publică în domeniul medicamentului de uz uman, capabilă să poarte un dialog național cu referire la cerințele de integrare în domeniul său de competență, în anul 2017, strategia de comunicare a Agenției urmărește, primordial, menținerea și chiar creșterea nivelului de încredere a tuturor părților interesate în activitatea desfășurată de structurile sale, capabile să-și exercite funcția de reglementare și control în domeniul medicamentului de uz uman, al evaluării tehnologiilor medicale și al dispozitivelor medicale.

ACTIVITĂȚI DESFĂȘURATE DE ANMDM ÎN 2017

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

În 2017, Consiliul Științific a adoptat 24 hotărâri (HCS) dintre care 4, cu caracter normativ, au fost trimise la Ministerul Sănătății pentru a fi aprobate prin ordin al ministrului sănătății (OMS); restul de 20 HCS, fără caracter normativ, au fost postate pe website-ul ANMDM la rubrica Legislație/Hotărâri ale CS al ANMDM, fiind cuprinse și în Buletinele Informativ (BI) bilingve ale ANMDM, aferente anului 2017.

Au avut loc 3 ședințe ordinare ale Consiliului Științific în anul 2017 (26.06.2017; 24.10.2017; 19.12.2017). Din tematica HCS fără caracter normativ evidențiem:

- Strategia de comunicare a ANMDM 2017-2020;
- Ghidul privind buna practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman;
- Modificarea HCS nr. 19/12.08.2013, referitoare la aprobarea Ghidului referitor la detaliile privind diferitele tipuri de variații la termenii autorizațiilor de punere pe piață și la modalitatea de gestionare a acestora de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în cadrul procedurii pur naționale de autorizare a medicamentelor de uz uman, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 al Comisiei, modificat prin Regulamentul (UE) nr. 712/2012;
- Aprobarea modificării și completării HCS nr. 4 din 27.03.2009 referitoare la aprobarea Ghidului privind schimbarea clasificării pentru eliberare a medicamentelor de uz uman;
- Adoptarea Ghidului privind buna practică în studiul clinic;
- Aprobarea și revizuirea versiunii în limba română a unor Termeni Standard aprobați de Comisia Farmacopeii Europene pentru căi și metode de administrare și pentru formele farmaceutice dozate cu administrare orală;
- Aprobarea și revizuirea versiunii în limba română a unor Termeni Standard aprobați de Comisia Farmacopeii Europene pentru dispozitive de administrare, sisteme de închidere și ambalaje;
- Aprobarea/respingerea schimbării statutului în ceea ce privește clasificarea pentru eliberare a unor medicamente;
- Aprobarea Ghidului privind excipientii care trebuie menționați pe eticheta și în prospectul medicamentelor de uz uman;
- Aprobarea Ghidului privind redactarea autorizației de punere pe piață și a anexelor acesteia.

2. Activitatea Consiliului de administrație (CA) al ANMDM

În anul 2017, a avut loc o ședință a CA al ANMDM, în care s-au adoptat un număr de 7 hotărâri. Ca tematică, hotărârile CA au acoperit probleme diverse ale activității curente economico-administrative, avizarea raportului de activitate pentru 2016, aprobarea regulamentului de organizare și funcționare a ANMDM și a structurii organizatorice a instituției.

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) 6 proiecte de lege/Ordonanță/Hotărâre de guvern;
 - a) propunerea legislativă pentru modificarea și completarea Legii-cadru nr. 153/2017 privind salarizarea personalului plătit din fonduri publice;
 - b) proiectul de Ordonanță de urgență privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și modificarea și completarea unor acte normative;
 - 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;
- d) proiectul de Hotărâre de guvern pentru modificarea Hotărâri nr.734/2010 pentru organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale;
 - e) proiectul de hotărâre de guvern pentru modificarea unor acte normative din domeniul sănătății;
 - f) proiect de Hotărâre de Guvern pentru aprobarea Regulamentului – cadru privind stabilirea locurilor de muncă, a categoriilor de personal, mărimea concretă a sporului pentru condiții de muncă prevăzut în anexa II la Legea cadru nr. 153/2017 precum și condițiile de acordare a acestuia, în conformitate cu dispozițiile art.7 alin.6 din Legea nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică.

II) 16 proiecte de ordin de ministru având ca obiect:

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

- d) proiectul de ordin pentru modificarea/completarea Ordinului nr. 888/2014 privind aprobarea cunatumului tarifului pentru activitățile desfășurate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în domeniul medicamentelor de uz uman;
- e) proiectul de ordin pentru aprobarea Normelor privind modul de preluare, evaluare, transmitere cu titlu gratuit, casare sau distrugere a medicamentelor de uz uman, materialelor consumabile de utilitate medicală, materialelor de natura obiectelor de inventar medicale și a apraturii medicale;
- f) proiectul de ordin pentru modificarea și completarea Normelor privind autorizarea unităților de distribuție angro de medicamente de uz uman, certificarea de bună practică de distribuție și înregistrarea brokerilor de medicamente de uz uman, aprobate prin Ordinul 131/2016;
- g) proiectul de ordin privind înregistrarea fabricanților, importatorilor și distribuitorilor de substanțe active utilizate ca materii prime pentru medicamentele de uz uman;
- h) proiect de ordin pentru modificarea și completarea Anexei nr.3 la ordinal ministrului sănătății și președintelui Agenției Naționale pentru Achiziții Publice nr. 1082/2016 pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide, postat pe site-ul Ministerului Sănătății, la secțiunea Transparență Decizională;
- i) ordin de ministru pentru abrogarea Ordinului Ministrului Sănătății nr. 1483/2010 pentru aprobarea Normelor privind procedura administrativă a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale de gestionare a variațiilor;
- j) ordin de ministru pentru abrogarea OMS nr. 1810/2006 referitor la introducerea în România și menținerea în circuitul terapeutic a medicamentelor fabricate înainte de parobarea de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a transferului unei autorizații de punere pe piață;
- k) ordin de ministru privind modificarea și completarea Anexei la Ordinul ministrului sănătății nr. 1018/2014 privind aprobarea Condițiilor de autorizare a utilizării unui medicament de uz uman pentru a fi disponibil pentru folosire în tratamente de ultimă instanță, în conformitate cu prevederile art.83 din Regulamentul (CE) nr.726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru medicamente.
- l) ordin de ministru pentru modificarea componenței Consiliului științific a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale;
- m) ordin de ministru pentru modificarea componenței Consiliului de Administrație al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale;
- n) ordin de ministru pentru aprobarea structurii organizatorice a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, astfel cum a fost avizată prin HCA nr.3/12.07.2017;
- o) ordin de ministru pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale;

- p) ordin de ministru pentru abrogarea Ordinului Ministrului Sănătății nr.179/2004 referitor la activitatea de inspecție de farmacovigilență la deținătorul autorizației de punere pe piață, Ordinului Ministrului Sănătății nr.410/2005 pentru aprobarea Ghidului privind gestionarea datelor de siguranță clinică și a Raportului periodic actualizat referitor la siguranța medicamentelor aflate pe piață, Ordinul Ministrului Sănătății nr. 411/2005 pentru aprobarea Reglementărilor privind activitatea de farmacovigilență, și a Ordinului Ministrului Sănătății nr. 891/2006 privind aprobarea modelului Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente.

4. Activitatea comisiilor ANMDM

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

În cadrul ședințelor CAPP, înființată prin hotărâre a Consiliului de administrație al ANMDM, cu componența stabilită prin decizie a Președintelui, s-a continuat, în 2017, 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 2017, au avut loc 18 ședințe de lucru, defalcate pe tipul procedurii de autorizare (7 pentru Procedura Națională - PN și 11 pentru Proceduri Europene - PE).

Activitatea CAPP în 2017 a constat în principal în:

-pentru PN: 7 ședințe, în care s-au discutat 262 medicamente, dintre care 32 pentru autorizare, 126 pentru reînnoirea APP, 40 în vederea întreruperii/radierii APP și 64 pentru emiterea autorizației de import paralel.

-pentru PE: 11 ședințe, în care s-au discutat 674 medicamente, dintre care:

-368 autorizate prin DCP, pentru 2 medicamente România fiind desemnată Stat Membru de Referință;

-10 autorizate prin MRP;

-51 autorizate prin MRP- repeat use;

-237 pentru reînnoirea APP, din care pentru 1 medicament, 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 2017, 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 2017, Comisia pentru inspecțiile BPF, BPD, BPL, BPLA, BPSC, farmacovigilență a organizat 8 ședințe în care a luat în discuție 152 rapoarte de inspecție, dintre care:

- 44 rapoarte de inspecție privind respectarea regulilor BPF, inclusiv import și testare;
- 5 rapoarte de inspecție privind respectarea regulilor BPF la importator;
- 98 rapoarte de inspecție privind respectarea regulilor BPD;
- 9 rapoarte de inspecție privind respectarea regulilor BPSC;
- 1 raport de inspecție privind respectarea regulilor BPL.

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 2017 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 2017, întrunirea Comisiei a avut loc în decembrie, luându-se în discuție Decizia Comisiei Europene C(2017) 7941 final, din data de 23.11.2017, privind autorizațiile de punere pe piață pentru substanțele de contrast care conțin gadoliniu (acid gadobenic, gadobutrol, gadodiamidă, acid gadopentetic, acid gadoteric, gadoteridol, gadoversetamidă, acid gadoxetic), care prevede:

- modificarea APP pentru substanțele de contrast care conțin acid gadobenic cu administrare intravenoasă, acid gadoteric, gadoteridol, acid gadoxetic și acid gadopentetic cu administrare intraarticulară și acid gadoteric cu administrare intraarticulară (menționate în Anexa IA a Decziei CE)
- suspendarea APP pentru substanțele de contrast care conțin gadodiamidă, acid gadopentetic și gadoversetamidă pentru administrare intravenoasă (menționate în Anexa IB a Decziei CE).

Dezbaterea a avut ca scop:

- informarea asupra substanțelor de contrast care conțin gadoliniu autorizate și comercializate în România și identificarea celor pentru care Decizia prevede introducerea de modificări ale RCP/Prospect și a celor pentru care se prevede suspendarea APP;

- stabilirea caracterului de importanță esențială pentru pacienții din România, în vederea amânării suspendării APP la nivel național de către ANMDM ca autoritate competentă națională, conform posibilității menționate în Decizie.

În cadrul dezbaterii, membrii comisiei au analizat prevederile Deciziei, statutul medicamentelor din România, cuprinse în această categorie, discutând despre stocurile existente și încercând să identifice cele mai bune modalități de estimare a necesarului pe piață.

Comisia a decis transmiterea unei adrese către Comisia de Radiologie Imagistică Medicală și Medicină Nucleară a Ministerului Sănătății, prin care să se solicite necesarul în funcție de ponderea utilizării Gadovist și dacă aplicarea prevederii Deciziei afectează bunul mers al procedurilor medicale. Din datele oferite de această comisie se poate stabili fezabilitatea înlocuirii celorlalte medicamente cu Gadovist. Comisia este cea mai în măsură să cunoască acest necesar, deoarece este forul care îl stabilește.

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

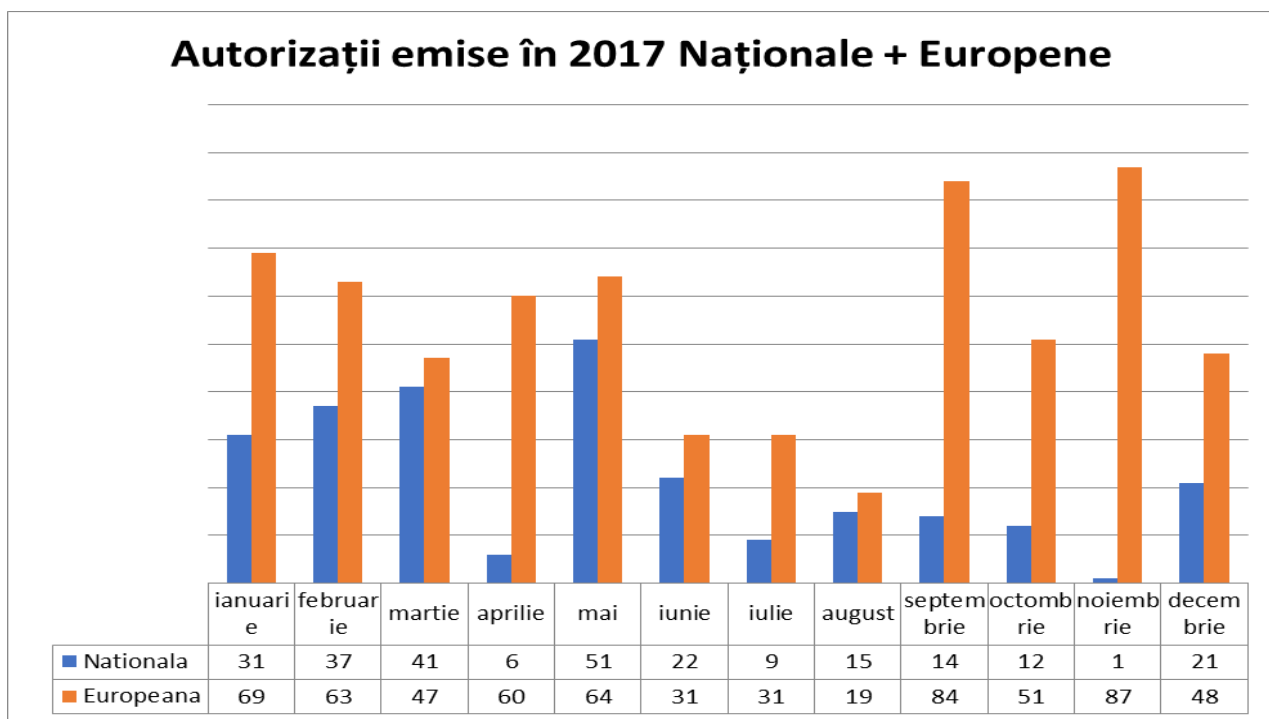
În anul 2017 activitățile curente ale Agenției, evaluarea documentației depuse la ANMDM în vederea autorizării de punere pe piață și a reînnoirii APP, precum și activitatea de supraveghere postautorizare a siguranței unui medicament, s-au desfășurat în continuare în conformitate cu standardele cu un 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 2017, în ANMDM s-au emis 914 APP pentru medicamente de uz uman, din care 654 (65,27%) prin procedurile europene (375 prin DCP, 13 prin MRP, 87 prin MRP – repeat use, 179 prin reinnoire APP) și 260 (34,7%) prin procedura națională (27 APP noi și 233 reînnoiri APP).

Autorizații emise în 2017: PN + PE		
Luna	PN	PE
ian.	31	69
febr.	37	63
mart.	41	47
apr.	6	60
mai	51	64
iun.	22	31
iul.	9	31
aug.	15	19
sept.	14	84
oct.	12	51

nov.	1	87
dec.	21	48
TOTAL		
914	260	654



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:

- 5122 variații tip I;
- 342 variații tip II;
- 142 transferuri APP;
- 151 modificări ale design-ului și inscripționării ambalajului;
- 646 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 2017:

- 2462 variații tip IA pentru România SMI;

2342 variații tip IB pentru România SMI;
587 variații tip II pentru România SMI;
65 transferuri ale APP pentru România SMI;
38 notificări conform Art. 61(3) din Directiva 2001/83/CE (pentru Ro SMI).

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 2017, numărul de cereri pentru autorizarea desfășurării studiilor clinice a fost de 179, în scădere față de anul 2016 (229) și față de 2015 (220). Predomină cererile de aprobare pentru studiile de fază III (121, 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 (46), studii de tatonare a celei mai eficiente doze pentru medicamentele cu siguranța și tolerabilitatea dovedite și 4 cereri pentru aprobarea studiilor clinice de fază IV, postautorizare.

Cererile pentru desfășurarea de studii de fază I sunt puține în România (8 față de 10 cereri în 2016 și față de 15 cereri în 2015), pentru acestea fiind necesare condiții speciale de realizare.

În anul 2017, ANMMDM a emis 114 autorizații pentru desfășurarea de studii clinice.

Totodată, s-au primit 17 notificări pentru desfășurarea de studii observaționale; pentru 7 studii observaționale evaluate s-a emis adresa de luare la cunoștință.

În anul 2017 la nivelul Serviciului Studii Clinice s-au aprobat 708 amendamente importante.

În ceea ce privește autorizarea unităților medicale pentru desfășurarea de studii clinice în domeniul medicamentului, evidențiem emiterea unui nr. de 199 autorizații și respingerea a 7 cereri, 35 de dosare fiind în lucru la sfârșitul anului 2017.

5.4 Evaluarea tehnologiilor medicale

ANMMDM 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 ANMMDM, prin care se redefinesc atribuțiile principale ale ANMMDM.

În anul 2017 au fost depuse 66 de cereri de evaluare pentru tehnologiile medicale din care s-au finalizat 52 și au fost realizate 10 evaluări ca urmare a autosesizării Departamentului Evaluare Tehnologie Medicale (DETM).

Ca urmare a evaluării, în 2017, au fost emise:

- 38 decizii de includere necondiționată;
- 14 decizii de includere condiționată de încheierea contractelor cost-volum;
- 2 decizii de neincluere.

De menționat este faptul că pentru unele cereri au fost emise, în funcție de indicație, atât decizii de includere necondiționată cât și condiționată.

Nr dosare HTA	2014	2015	2016	2017
finalizate	156	40	39	54

dintre care cu punctaj de includere în Lista de medicamente compensate și gratuite, aprobată prin HG 720/2008	75	33	34	52
---	----	----	----	----

Activitatea Departamentului evaluare tehnologii medicale (DETM) în 2017, s-a materializat prin emiterea de decizii referitoare la includerea necondiționată, la includerea condiționată de încheierea unui contract cost-volum sau cost-volum-rezultat între DAPP și CNAS, la neinclusiunea în Lista care cuprinde denumiri comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin HG 720/2008, sau la mutarea în altă poziție în cadrul Listei.

În 2017, cele 52 de DCI-uri care au primit, în urma evaluării, punctaj de includere în Listă, s-au adresat mai multor afecțiuni: boli rare; oncologie; cardiologie; boli infecțioase; diabet zaharat, nutriție și boli metabolice; dermatologie; ortopedie; pneumologie; psihiatrie; reumatologie; hematologie; neurologie.

În urma procesului de evaluare a tehnologiilor medicale, lista medicamentelor rambursabile aprobată prin HG 720/2008 a fost modificată și completată de 7 ori în anul 2017, prin: H.G. 49/2017, H.G. 18/2017, H.G. 178/2017, H.G. 259/2017, H.G. 436/2017, H.G. 452/2017 și H.G. 703/2017.

De asemenea, în 2017, DETM a evaluat și avizat protocoalele terapeutice care au fost publicate în Ordinele nr.: 192/142/2017 din 28 februarie 2017; 475/308/2017 din 26 aprilie 2017; 618/405/2017 din 31 mai 2017; 846/818/2017 din 25 iulie 2017 emise 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 2017, 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 492 vize de publicitate noi, 640 prelungiri de vize de publicitate, 188 avizări de materiale educaționale noi și 96 de reaprobări 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 obligația 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 2017, ANMDM a postat pe site registrul rezultat în urma primirii a 17.462 formulare de sponsorizare din partea beneficiarilor (din care 516 înregistrări pe hârtie și 16.946 înregistrări online) și a 142 formulare din partea sponsorilor.

O altă activitate importantă, desfășurată de colectivul desemnat în acest sens, a fost reprezentată de evaluarea a 46 documentații referitoare la consultarea cu grupurile țintă de pacienți în vederea elaborării prospectelor medicamentelor de uz uman, dintre care 21 au fost aprobate în cadrul procedurii de autorizare, 20 au fost aprobate în cadrul procedurii de aprobare de variații la APP, iar 5 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) iar în 2017, ANMDM a primit 5228 rapoarte de reacții adverse din care 1378 reacții adverse grave.

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, în anul 2016, 102 fișe de raportare reacții adverse la vaccinuri și în 2017, 48 de 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, 2% în 2016 și 0,91% în 2017.

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, în 2016 la 394 reacții adverse raportate iar în 2017 la 991. 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, 17 reacții adverse în 2017. Pacienții au raportat 6 reacții adverse în 2014, 11 reacții adverse în 2015, 26 reacții adverse în 2016 și numai 3 în 2017. Sunt cifre din care reiese că, deocamdată, semnalele de siguranță trimise direct Agenței 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 2017 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 – 5228 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–5679 confirmări;
- retransmiterea electronică la EMA a rapoartelor de RAG primite de la DAPP în inbox-ul Eudravigilance al ANMDM – 1378 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 – 267 rapoarte de RAG, 485 rapoarte RANG, Total = 752 rapoarte de reacții adverse;
- gestionarea locală și arhivarea rapoartelor de RA spontane primite din toate sursele –5228 RA (excluzând duplicatele din literatură);
- retransmitere electronică, prin VigiFlow, de RA în baza de date OMS (Uppsala Monitoring Center) – 5679 RA;
- transmiterea lunară a RA post-vaccinale indesezirabile (RAPI) primite direct de ANMDM către Institutul Național de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile, conform protocolului – 48 RA;
- adrese de informare către Colegiul Medicilor privind activitatea medicilor de raportare spontană a RA la medicamente, în vederea acordării creditelor EMC – 4;
- adrese de informare către Colegiul Farmaciștilor privind activitatea farmaciștilor de raportare spontană a RA la medicamente, în vederea acordării creditelor EFC– 4;
- 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) – 991;
- scrisori de confirmare a primirii Fișelor de raportare a RA de la medicii din rețea – 268;
- scrisori de confirmare a primirii Fișelor de raportare a RA de la farmaciștii din rețea – 17;
- adrese de răspuns la solicitările DAPP referitor la RA primite de ANMDM 188;
- adrese către DAPP pentru solicitarea datelor de contact ale raportorilor RA transmise de DAPP (în format E2B, utilizând sistemul Eudravigilance) la ANMDM – 473;
- solicitare de informații suplimentare de la raportori (medici/farmaciști/consumatori) privind RA raportate – 163.

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

- comunicate de presă EMA (traducere/postare pe site) - 37 documente;
- documente tip “Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății” (DHPC) referitoare la aspecte de siguranță a medicamentelor (traducere/postare pe site) – 20 DHPC;
- scrisori de informare către CNAS, MS, Colegiul Medicilor din România, Colegiul Farmaciștilor din România – 19 scrisori;
- gestionare documente Lines to take (Direcții de acțiune propuse pentru gestionarea solicitărilor de informații cu privire la siguranța unor medicamente) –10 documente.
- gestionare solicitări bi-anuale de la EMA referitoare la lista de medicamente (withdrawn products) pentru care APP-urile au fost refuzate, revocate sau suspendate, sau pentru care comercializarea a fost interzisă sau care au fost retrase de pe piață, inclusiv motivele pentru care s-au luat aceste măsuri în conformitate cu articolele 116 și 117 a Directivei 83/2001/CE, modificată - 2 răspunsuri.

- gestionare solicitări de la EMA referitoare la includerea sau excluderea de substanțe active din lista de date de referință pentru UE și de frecvențe de transmitere a RPAS - EURD List - 11 răspunsuri.
- gestionarea semnalelor de siguranță pentru substanțele pe care România le monitorizează în baza de date Eudravigilance, descarcarea lunară a documentației din sistemul MMD pentru fiecare substanță, analiza lunară sau la nevoie a eRMR în vederea detectării semnalelor de siguranță pentru fiecare substanță din lista pentru care România este desemnată să le monitorizeze (34 substanțe active sau combinații de substanțe) – completare situație de urmarire a semnalelor de siguranță.
- evaluare documentație depusă de DAPP (Raport periodic actualizat privind siguranța – RPAS) în procedura unică europeană de evaluare a raportului periodic actualizat referitor la siguranță (Periodic Safety Update Report Single Assessments - PSUSA) în care România este desemnat stat membru de referință (Lead Member State) pentru următoarele medicamente - 4 proceduri PSUSA
 - bilastine PSUSA/00003163/201703
 - chlorquinaldol / promestriene PSUSA /00009272/201609
 - lanthanum PSUSA/00003175/201703
 - midodrine PSUSA/00003178/201606
- testarea sistemului Eudravigilance cu EMA pentru a verifica noile funcționalități ale sistemului EV (EV8 system in the XCOMP environment), în perioada 03-07 iulie 2017. Întocmire raport de analiză a rezultatelor testării. Completare chestionar primit de la EMA pentru schimbarea regulilor de raportare a reacțiilor adverse în Eudravigilance.
- revizuirea regulilor ANMDM referitoare la raportarea reacțiilor adverse (ICSRs/SUSARs) raportate de pe teritoriul României de către deținătorii de autorizație de punere pe piață și sponsori, postare pe website-ul ANMDM și informare pe e-mail DAPP și sponsori cu privire la modificarea regulilor de raportare.
- participarea la organizarea în România a campaniei pentru conștientizarea raportării reacțiilor adverse, în cadrul proiectului SCOPE, desfășurată în perioada 20-24 noiembrie 2017, sub coordonarea agenției din Marea Britanie. Întocmire raport de analiză a campaniei de promovare a raportării reacțiilor adverse.
- urmărirea și verificarea implementării deciziilor Comisiei Europene – pregătirea și participarea la ședințele periodice organizate în acest sens.

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

- 32 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:

- 756 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);

- 236 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);
- 96 rapoarte de evaluare a documentației de farmacovigilență – rezumatul sistemului de farmacovigilență/PMR (inițial + completări) în vederea obținerii APP prin PN;
- 71 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;
- 2 rapoarte de evaluare documentație de farmacovigilență în proceduri în care România este stat membru de referință (SMR) în procedură europeană de autorizare de punere pe piață - evaluare rezumat sistem de farmacovigilență și Planul de management al riscului în procedura de obținere a autorizației de punere pe piață:
 - RO/H/0152/001-002/DC Perasin 5 mg, 10 mg comprimate (nebivolol)
 - RO/H/0161/001-002/DC Nebivolol ATB 2 g/0.25 g; 4 g/0.5 g pulbere pentru soluție perfuzabilă (piperacilin/tazobactam)
- 2 rapoarte de evaluare documentație de farmacovigilență în proceduri în care România este stat membru de referință (SMR) în procedură europeană de reinnoire a autorizației de punere pe piață - evaluare rezumat sistem de farmacovigilență și/sau Planul de management al riscului, evaluare *addendum to clinical overview* (modulul 2.5)
 - RO/H/0121/002/R001 Cerex 500 mg film coted tablets (capecitabine)
 - RO/H/0160/001/R001 Exigan 210 mg tablets (valerian dry hydroalcoholic extract)
- Evaluarea documentației și aspectelor de farmacovigilență notificate în vederea acordării Autorizației de furnizare de medicamente pentru nevoi speciale – transmitere răspuns pentru toate solicitările primite de SFMR (74 ANS).
- Evaluarea documentației și aspectelor de farmacovigilență notificate în vederea aprobării Condițiilor de autorizare a utilizării unui medicament de uz uman în tratamente de ultimă instanță, în conformitate cu prevederile art 83 din Reg (CE) nr. 726/2004 - transmitere răspuns pentru toate solicitările primite de SFMR.

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

- 104 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): 14;
- variații tip IB și II pentru medicamentele autorizate prin PN sau procedură partajată (WS) (evaluare PMR): 43;

- variații tip IB și II pentru medicamentele autorizate prin PE (evaluare PMR): 171.

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 2017, 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:

-998 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.;

-336 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);

-1008 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: 270;

-operarea în baza de date Nomenclator “încetare temporară de la comercializare”: 720 medicamente;

-operarea în baza de date Nomenclator și registratură a medicamentelor cu APP întrerupt/suspendat: 737 medicamente (74 întrerupere APP și 663 suspendare APP);

-operarea în baza de date Nomenclator a notificărilor de reluare a comercializării: 161 medicamente

- 21 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: 720 medicamente;
- introducerea în baza de date „SUNSET CLAUSE” a informațiilor privind retragerea APP urilor/procedurii de reînnoire pentru 712 medicamente;
- introducerea în baza de date „Sunset Clause” a notificărilor de reluare a comercializării– 161 medicamente;
- introducere în baza de date “Notificări discontinuitate medicamente” de pe site-ul ANMDM: 480 medicamente;
- introducere în baza de date “Notificări discontinuitate medicamente” de pe server-ul ANMDM secțiunea Sunset: 1593 medicamente.
- identificarea în Nomenclatorul medicamentelor de uz uman a alternativelor terapeutice și verificarea în baza de date „Sunset Clause” a alternativelor terapeutice (APP –uri) identificate în Nomenclator cu același DCI, forma farmaceutică și concentrație ca și medicamentele notificate ca fiind întrerupte temporar sau definitiv prin prisma comercializării/ necomercializării pe piața din România - 50 DCI (1180 medicamente);

În ceea ce privește activitățile legate de așa-zisul „*import paralel*”, menționăm eliberarea a 62 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:

- 352 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 2017, 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 2017 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:

- 28 inspecții BPF pentru eliberarea Autorizației de fabricație, în unități de fabricație și/sau testare a medicamentelor de uz uman;

- 8 inspecții de autorizare la importatorii de medicamente.

În cursul anului 2017 nu s-au efectuat inspecții de urmărire a rezolvării deficiențelor, la fabricanții sau importatorii de medicamente.

-5 inspecții de certificare a conformității cu BPF la solicitarea unor companii farmaceutice din țări terțe (India, Egipt, Turcia). Cele 5 inspecții s-au soldat cu 5 Certificate de conformitate cu BPF.

În anul 2017 s-a mai efectuat 2 inspecții EMA/EDQM.

- **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.

- **Inspecții de farmacovigilență (0)**

Conform planului anual de inspecții al DIF, în anul 2017, au fost programate 13 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 2017, 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. Ponderea acestei activități s-a diminuat față de celelalte desfășurate de unitățile teritoriale de inspecție, în speță față de inspecțiile de bună practică de distribuție (BPD) și față de inspecțiile de supraveghere a calității medicamentului.

- **Inspecții BPD (159)**

În anul 2017 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;

-inspecții de verificare a conformității cu buna practică de distribuție angro și emiterea certificatelor privind conformitatea cu buna practică de distribuție angro, conform prevederilor OMS 131/2016;

-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;
- gestionarea notificărilor privind livrarea intracomunitară a medicamentelor, transmise la ANMDM conform OMS 269/2017;
- 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 bună practică 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;
- introducerea autorizațiilor și Certificatelor BPD în EudraGMDP.

În cursul anului 2017 au fost efectuate următoarele activități aferente procesului de autorizare a activității de distribuție angro/verificarea conformității cu BPD:

- au fost efectuate 159 inspecții de autorizare, în urma cărora s-au eliberat 102 autorizații de distribuție angro sau anexe privind punctele de lucru autorizate;
- au fost evaluate 201 solicitări noi inspecții BPD și au fost continuate 69 solicitări din 2016 ;
- s-au emis 80 adrese solicitări completări la documentația depusă;
- s-au emis 205 de adrese de tarif inspecție BPD către DE (pentru solicitările nou depuse);
- s-au emis 143 adrese de tarif emitere certificat BPD pentru unități care dețin autorizație BPD;
- s-au solicitat completări la planul de măsuri corective/preventive pentru 8 unități;
- s-au întocmit 108 rapoarte finale BPD din care 6 sunt rapoarte negative;
- s-au emis 159 certificate privind conformitatea cu buna practică de distribuție;
- s-a emis 1 declarație de neconformitate cu BPD;
- permanent se introduc în Eudra GMDP și în baza de date internă (acces) autorizațiile și Certificatele BPD emise.

În 2017 au fost primite și evaluate un număr de 104 solicitări de actualizări ale autorizațiilor de distribuție angro (modificări anexe) și au fost continuate 23 solicitări din anul 2016. Au fost emise 101 autorizații/anexe actualizate.

Au fost sancționați contravențional 28 distribuitori angro și s-a aplicat și măsura complementară de suspendarea a autorizației de distribuție angro pentru 15 unități, urmare a nerespectării prevederilor ghidului BPD cu privire la achiziția/livrarea medicamentelor, nerespectarea contractelor de custodie și prestări servicii.

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

Pentru toate unitățile cărora le-au fost emise autorizații de distribuție angro în anul 2017 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 2017 s-au efectuat 3 inspecții inopinate, pentru verificarea activității de distribuție și a modului în care sunt respectate prevederile Ghidului de bună practică de distribuție angro de medicamente.

Au fost primite și evaluate un număr de 201 solicitări de emiteră a autorizațiilor și/sau anexelor actualizate la autorizațiile de distribuție angro.

15 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.

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.

În 2017, au fost primite și evaluate un număr de 63 solicitări de la autorități (Ministerul Sănătății, CNAS, Consiliul Concurenței, Ministerul de Interne, Curtea de Conturi, ANAF, Camera Deputaților, Colegiul Farmaciștilor Mureș, asociații distribuitori, DSP Călărași) pentru care s-au întocmit răspunsuri detaliate..

De asemenea, tot în 2017 au fost investigate 260 reclamații primite de la farmacii și spitale pe adresa lipsamedicament@anm.ro, pentru care s-au derulat corespondențe electronice cu distribuitorii angro/reprezentanți DAPP/farmacii.

Au fost înregistrate și gestionate:

-2906 raportări trimise de către distribuitorii angro/producători/importatori conform OMS 502/2013 și conform OMS 1295/2015.

-1975 notificări de livrări intracomunitare transmise la ANMDM de către distribuitorii angro conform OMS 269/2017.

Inspecții pentru verificarea respectării Regulilor BPSC (8 studii clinice/15 centre)

În anul 2017 au fost efectuate:

- inspecții BPSC programate (conform programului anual de inspecții al ANMDM) (14) din care: la sponsor (1), la organizațiile de cercetare prin contract - OCC (4), la investigator (7), inspecții neanunțate (2).

- inspecții BPSC inopinate și neprogramate: 1, efectuată la investigator.

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.

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 2017 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 48 de produse în vederea verificării calității acestora.

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

Din cele 48 de produse propuse s-au prelevat 33, 9 nu s-au găsit în rețeaua de distribuție, iar 2 produse radiofarmaceutice nu au fost prelevate deoarece producătorul a obținut recertificarea BPF în decembrie 2017, iar pentru 4 produse nu s-a primit solicitarea ulterioară de prelevare din partea DECCM.

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

-19 dintre probele prelevate au fost declarate corespunzătoare;

-14 produse sunt în curs de analiză.

Suplimentar față de planul de prelevare, în cursul anului 2017 au mai fost prelevate următoarele probe:

-2 produse (1 medicament + 1 eșantion de substanță activă) prelevate la solicitarea Departamentului Evaluare și Control Calitatea Medicamentului cu scopul participării la Studiile de supraveghere a pieței propus de EDQM în Programul European 056 (Studiul de supraveghere a pieței – soluții injectabile conținând Meloxicam) și declarate corespunzătoare după efectuarea testării de laborator;

-1 produs prelevat la solicitarea Departamentului Evaluare și Control Calitatea Medicamentului cu scopul participării la Studiile de supraveghere a pieței propus de EDQM în Programul European 052 (Studiul de supraveghere a pieței- Repaglinide tb) și declarat corespunzător după efectuarea testării de laborator;

- 8 medicamente au fost prelevate în vederea testării de laborator pentru soluționarea unor sesizări privind calitatea acestora; 1 medicament a fost declarat necorespunzător referitor la eșantionul transmis de reclamant, 1 medicament a fost verificat privind închiderea flacoanelor și s-a dispus repunerea pe piață numai a flacoanelor conforme, 3 au fost corespunzătoare din punct de vedere calitativ, pentru 2 produse nu s-a finalizat analiza de laborator; iar pentru un produs, DECCM a transmis că nu poate efectua testarea la parametrii relevanți din lipsa dotării departamentului cu echipamentul necesar;

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

- supravegherea calității la produse importate pentru furnizarea în caz de nevoi speciale – 3 (2 dintre acestea au fost corespunzătoare din punct de vedere calitativ, 1 produs necorespunzător 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 1255 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.

În urma constatării acestor deficiențe din activitatea farmaciilor/drogheriilor inspectate în anul 2017, 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

Pe parcursul anului 2017 nu au fost solicitări din partea altor organisme de control pentru acțiuni comune.

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

În anul 2017 s-au primit 17 sesizări de la pacienți sau profesioniști în domeniul sănătății.

Din cele 17 sesizări, 11 s-au finalizat cu rezoluția „clasare fără urmări”, 1 nu a putut fi rezolvată deoarece nu s-au primit informațiile relevante care au fost solicitate reclamantului, 1 s-a dovedit a fi întemeiată și s-a soldat cu retragerea din teritoriul a medicamentului respectiv, pentru o sesizare privind un produs s-a dispus blocarea seriei incriminate până la rezolvarea reclamației, iar pentru alt produs s-a dispus retragerea seriei și verificarea închiderii flacoanelor din seria respectivă și repunerea pe piață numai a flacoanelor conforme. Pentru 2 sesizări se așteaptă răspunsul DECCM iar pentru 1 sesizare, DECCM nu deține dotarea necesară efectuării testărilor relevante ale produsului reclamat.

Pentru rezolvarea reclamațiilor, inspectorii ANMDM au efectuat 8 prelevări de produse, în vederea testărilor de laborator în cadrul ANMDM- DCCM .

Sesizările primite au provenit de la inspectorii ANMDM din teritoriu (1), de la profesioniști în domeniul sănătății (7) și de la pacienți (9).

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

În cursul anului 2017, ANMDM a impus retragerea a 82 medicamente dintre care:

- 26 medicamente identificate cu neconformități de calitate intrinsecă au fost propuse pentru retragere și distrugere (8 dispuse de ANMDM, 18 retrageri voluntare ale producătorilor/DAPP);
- 1 medicament cu neconformități privind inscripționarea ambalajului pentru care s-a dispus retragerea și distrugerea;
- 41 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;
- 2 medicamente au fost retrase ca urmare a unui conflict de natură juridică;
- 8 medicamente retrase ca urmare a încetării valabilității codului CIM;
- 4 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 2017, s-au primit și rezolvat 109 de Alerte Rapide emise în cadrul sistemului de Alertă Rapidă EMA, PIC/S. Dintre acestea:

- 73 au vizat medicamente neautorizate de punere pe piață în România;
- 4 alerte au fost redirecționate;
- 26 au vizat medicamente autorizate de punere pe piață în România, dar neimportate/nedistribuite;
- 6 au vizat medicamente autorizate și importate/distribuite în România.

Din cele 109 Alerte Rapide primite, 6 au avut ca subiect medicamente suspecte de falsificare/falsificate.

În cursul anului 2017 nu au fost emise alerte rapide de către ANMDM.

- Medicamente falsificate

În anul 2017 s-au efectuat verificări în 11 dosare referitoare la suspiciuni de distribuție de medicamente falsificate (Herceptin, Xeplion, Valcyde, Avodart, Engerix B, Euthyrox, Velcade), medicamente distribuite ilegal (Urban Gina Farm, Urgent Farm), medicamente fără autorizație (Hondrocream, Tationil). Toate cazurile semnalate au fost investigate de ANMDM în vederea stabilirii trasabilității și au fost ulterior transmise Inspectoratului General al Poliției Române în vederea găsirii provenienței produselor falsificate (13 adrese) și către Ministerul Sănătății pentru activitățile desfășurate în farmacii.

În cursul anului 2017 au fost primite și soluționate 36 alerte rapide emise în cadrul WGEO. ANMDM a emis o alertă rapidă prin acest sistem pentru medicamentul HERCEPTIN 150mg pulbere pentru soluție perfuzabilă confiscate de Poliția Română în timpul unei percheziții domiciliare.

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

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

Cele 33 de cazuri se referă la:

- 6 la fabricanți de substanțe farmaceutice active
 - 27 la fabricanți de medicamente finite sau importatori
- 6 cazuri de neconformitate cu Regulile BPD.

Au fost întocmite 31 adrese către deținătorii de APP.

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

- În anul 2017 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.

- Diverse

În anul 2017, Serviciul Supravegherea Calității, Alertă Rapidă a întocmit un număr de 570 adrese referitoare la diverse aspecte legate de activitatea de supraveghere a calității.

- Sanțiuni

În anul 2017, pentru nerespectarea legislației în domeniu, ANMDM a sancționat contravențional 50 unități de distribuție/reprezentanțe (valoarea totală a amenzilor aplicate: 605000 lei).

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 Departamentului evaluare și control calitatea medicamentului (DECCM). Activitatea de control a departamentului este realizată prin abordarea bazată pe proces, în conformitate cu cerințele standardului *SR EN ISO 9001/2008* și ale standardului *SR EN ISO 17025/2005*.

DECCM 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 activități derulate de DECCM în anul 2017 au constat în controlul de laborator și evaluarea documentației depuse în vederea autorizării de punere pe piață (APP)/reînnoirii APP/ aprobării de variații de tip I/II la termenii APP/aprobării cererilor de desfășurare a studiilor clinice.

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

În anul 2017 au fost analizate în cadrul DECCM:

- 35 serii de medicamente incluse în planul DIF de prelevare;
- 5 serii de medicamente aflate în procedura de autorizare pentru nevoi speciale;
- 9 serii medicamente reclamate;
- 1 medicament contrafacut;
- 5 serii medicamente incluse în studii MSS-EDQM;
- probe pentru 4 studii PTS ;
- probe pentru testarea unei substanțe de referință.

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

DECCM a emis în anul 2017 un număr de 69 buletine de analiză (BA)/certIFICATE de analiza (CA).

În anul 2017 nu au existat solicitări de eliberare oficială a seriei.

Pentru caracterizarea celor 52 (35 din 2017 iar 17 din 2016) de medicamente incluse în planul de prelevare DIF au fost efectuate 305 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 operațiile și activități 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 2017 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).

În cazul medicamentelor pentru care s-a solicitat autorizarea pentru nevoi speciale au fost efectuate 24 de analize de laborator pentru 4 serii diferite.

a) Produse incluse în Planul de prelevare (DIF) și testare

Cele 52 medicamente prelevate și testate, s-au încadrat, în general, în condițiile de calitate aprobate și acceptate de ANMDM, 3 dintre acestea fiind neconforme cu specificațiile de calitate.

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

În anul 2017 ca și în anii precedenți, DECCM a continuat colaborarea cu instituțiile europene, în domeniul controlului calității medicamentului, prin participarea la studii inițiate de EDQM și FIP.

În anul 2017, DECCM a participat la 3 categorii de studii:

- studii PTS (4);
- studii MSS (2);
- studii CRS (1).

➤ 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 2017, DECCM a analizat în cadrul acestui program 3 medicamente prelevate de pe piața internă, comparativ cu 2 medicamente CTS (common testing sample). Conform protocolului, au fost efectuați următorii parametri în cadrul LDFCIMS: identificarea și dozarea substanței active (repaglinida) prin HPLC; uniformitatea unităților dozare prin HPLC; procentul de substanță activă dizolvată, în condițiile stabilite (MSS 052) și identificarea și dozarea substanței active (leflunomida) prin HPLC; substanțe înrudite chimic prin HPLC; procentul de substanță activă dizolvată, în condițiile stabilite (MSS 053).

În ceea ce privește evaluarea, în cadrul Procedurii administrative a Uniunii Europene (UE) de eliberare oficială a seriei, a următoarelor documente, pentru serii de produse imunologice și produse derivate din sânge sau plasmă umană, pentru care eliberarea oficială a seriei s-a realizat în UE: informarea privind intenția de comercializare și certificatul de eliberare oficială a seriei.

În 2017 a fost înregistrat și evaluat un număr total de 367 intenții de comercializare (141 vaccinuri, 213 produse sânge, 13 alte produse biologice).

c) Activitatea de evaluare a documentației depuse în vederea autorizării de punere pe piață (APP)/reînnoiri APP/ aprobări de variații de tip I/II la termenii APP/aprobări ale cererilor de desfășurare a studiilor clinice

În anul 2017, în DECCM au fost efectuate:

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

În cadrul DECCM, 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 2017, această activitate s-a concretizat, în principal, în:

- 144 validări de cereri de variație de tip IB și de tip II (90 variații de tip IB și 53 variații de tip II);
- 1 invalidare de cerere de variație de tip IB;
- 14 adrese de stornare de facturi către departamentul economic și către propunător;
- 14 adrese de regularizare a tarifului pentru variații tip I (A, B) și II, transmise către departamentul economic și către propunător.

În anul 2017, în cadrul DECCM a fost evaluată documentația de calitate pentru medicamente biologice autohtone și din import, depusă pentru :

- **Procedura națională:**

Pentru 21 medicamente, s-au elaborat 24 rapoarte:

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

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

Pentru variații de tip IA și IB/modificări design/transfer APP/inscripționare Braille, după evaluarea documentației a fost emis un număr de 210 adrese/anexe către solicitant (adresele însoțite de anexele cu solicitări au fost transmise în format electronic):

- 52 adrese (către DPN și solicitanți) cu propunere de aprobare / anexe cu solicitări de completare a documentației pentru variații de tip IA simple;
- 2 adrese (către DPN și solicitanți) cu propunere de aprobare pentru variații de tip IA grupate;
- 43 adrese (către DPN și solicitanți) cu propunere de aprobare / anexe cu solicitări de completare a documentației pentru variații de tip IB simple;
- 33 adrese (către DPN și solicitanți) cu propunere de aprobare / anexe cu solicitări de completare a documentației pentru variații de tip IB grupate;
- 78 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;
- 1 adresă cu propunere de aprobare pentru cereri de modificare design;
- 1 adresă cu propunere de aprobare pentru cereri de transfer APP.

Pentru **variații de tip II (simple și grupate)** a fost elaborat un număr de 130 rapoarte de evaluare din care 42 - procedură worksharing, după cum urmează:

- pentru variații de tip II simple: 36 rapoarte cu solicitări de completare a documentației / rapoarte cu propunere de aprobare;
- pentru variații de tip II grupate: 35 rapoarte cu solicitări de completare a documentației / rapoarte cu propunere de aprobare;
- pentru variații de tip II simple / grupate - procedură worksharing: 42 rapoarte cu solicitări de completare a documentației / rapoarte cu propunere de aprobare din care 1 raport cu propunere de respingere pentru variație de tip II simplă-procedură worksharing;
- 17 rapoarte de evaluare a completărilor post-aprobare.

În decursul anului 2017 s-a continuat **activitatea de evaluare a documentației de calitate pentru medicamentele biologice pentru care s-a depus cerere de autorizare prin procedură de recunoaștere mutuală, dar și prin procedură descentralizată**, activitatea de acest tip finalizându-se cu predarea la termenele prevăzute a rapoartelor de evaluare, după cum urmează:

- **Procedura de recunoaștere mutuală (MRP)**

Pentru 21 medicamente s-au elaborat 25 rapoarte **autorizare/reînnoire APP**:

- 12 rapoarte cu propunere de reînnoire APP ;
- 4 rapoarte cu propunere de autorizare (2 *repeat-use* și 2 MRP);
- 5 rapoarte cu solicitări de completare a documentației ;
- 4 rapoarte cu condiții de reînnoire actualizate.

În cadrul DECCM au fost evaluate, de asemenea, documentațiile de susținere pentru **variații** depuse prin procedură de recunoaștere mutuală, pentru care au fost elaborate 68 anexe pentru variații de tip IB (anexe transmise DPE) și 32 rapoarte de evaluare și anexele corespunzătoare pentru variații tip II (transmise DPE) după cum urmează :

- 29 anexe cu solicitări de completare a documentației / anexe cu propunere de aprobare pentru variații de tip IB simple;
- 13 anexe cu solicitări de completare a documentației / anexe cu propunere de aprobare pentru variații de tip IB grupate;
- 26 anexe pentru variații de tip IB - procedură worksharing;
- 15 rapoarte cu solicitări de completare a documentației / rapoarte cu propunere de aprobare pentru variații de tip II simple;
- 1 raport cu solicitare de completări pentru o variație de tip II (Ro SMR);

- 6 rapoarte cu propunere de aprobare pentru variații de tip II grupate;
- 10 rapoarte cu solicitări de completare a documentației / rapoarte cu propunere de aprobare pentru variații de tip II simple/grupate - procedură worksharing.

Tot în 2017, în cadrul DECCM au fost evaluate dosare ale substanței active (ASMF) pentru care au fost elaborate 136 rapoarte inițiale (din care 3 SMR-RO) și 108 completări, rezultând un total de 244 rapoarte.

- **Procedura descentralizată (DCP)**

Pentru 5 medicamente propuse pentru autorizare s-au elaborat 9 rapoarte :

- 5 rapoarte cu solicitări de completare a documentației;
- 4 rapoarte cu propunere de aprobare.

- **Procedura centralizată**

În anul 2017, România a fost acceptată Co-raportor (cu echipă completă) pentru procedura centralizată EMEA/H/C/004802 – medicament Ziextenzo (Pegfilgrastim). Procedura a fost inițiată în data de 26 octombrie 2017. În cadrul DECCM, la sfârșitul anului 2017 a fost inițiat procesul de evaluare a documentației de calitate, termenul limită pentru finalizarea rapoartelor de evaluare fiind 15.01.2018.

În decursul anului 2017, în cadrul DECCM **a fost evaluată și documentația de calitate depusă** în susținerea cererii de autorizare a desfășurării unui studiu clinic.

-2 rapoarte cu solicitări privind completarea documentației de calitate.

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 2017, în DECCM, au fost efectuate 63 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.

Strategia de comunicare a ANMDM pentru perioada 2017-2020 descrie cadrul activității de comunicare internă și externă desfășurate de ANMDM, stabilind acțiunile cheie care se impun în vederea dezvoltării comunicării Agenției, ca autoritate națională de reglementare și control în domeniile sale de competență: medicamentul de uz uman, evaluarea tehnologiilor medicale, dispozitivele medicale. Este o strategie bazată pe transparență, menită să asigure:

- pe plan intern, împărtășirea cunoștințelor și valorizarea activităților ;
- pe plan extern, o informare și comunicare orientată spre diferitele părți interesate;
- interfața cu organizațiile profesionale și asociațiile de pacienți, utilizatoare ale sistemului de sănătate;
- adaptarea mesajelor nevoilor și capacității de percepție a publicului țintă extern (în principal, profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților).

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 deplină 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 răspunsuri 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 (<http://medicamentelipsa.ms.ro/>), se bazează pe o colaborare interdepartamentală în cadrul Agenției, dar, 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 întreruperea 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 2017.

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 Șefilor 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, Ordonanțe, 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 piață 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 Farmaciștilor”, „Farmacist.ro”, „Practica farmaceutică”, etc.).

În anul 2017 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 structurilor instituției 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 furnizate de structurile 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 2017 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:

- 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 instruirii 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. În acest sens, BAC implementează politica în domeniul calității în Agenție și actualizează obiectivele calității.

BAC a coordonat metodologic activitatea și a acordat asistență de specialitate responsabililor cu asigurarea calității din structurile organizatorice ale ANMDM, în vederea respectării cerințelor de asigurarea calității.

În anul 2017 s-a solicitat MS includerea ANMDM, în calitate de unitate aflată în subordinea acestuia, în Lista instituțiilor beneficiare ale proiectului "Consolidarea capacității administrative a MS și a unităților aflate în subordonare, coordonare și sub autoritate prin implementarea unitară a Sistemului de Management al Calității SR EN ISO 9001:2015", proiect co-finanțat din Fondul Social European prin Programul Operațional Capacitate Administrativă (POCA) 2014-2020, Aceasta va asigura o comunicare instituțională mai eficientă între ANMDM și celelalte unități din subordinea MS cu care ANMDM colaborează, precum și o recunoaștere internațională a certificării SMC la nivelul rețelei agențiilor medicamentului din UE.

S-a întocmit *Strategia de audit intern al calitatii* pentru 2017-2021, având ca referință Ghidul HMA pentru strategia de audit de farmacovigilență (PAFG Guide to Pharmacovigilance Audit Strategies) și standardul SR EN ISO 19011:2011 – Ghid pentru auditarea sistemelor de management. Sfera de aplicare a strategiei de audit (universul auditului) cuprinde toate procesele/activitățile ANMDM, atât cele științifice (de reglementare și de supraveghere), cât și procesele suport.

Auditorile interne ale calității, planificate și efectuate de BAC, sprijină structurile auditate prin identificarea neconformităților, a oportunităților de îmbunătățire, precum și prin formularea de recomandări, dar și prin identificarea bunelor practici în anumite zone, care apoi pot fi extinse și la alte structuri, în vederea îmbunătățirii continue a SMC și a proceselor specifice.

Auditul SFMR a fost planificat și realizat pentru a îndeplini cerința prevăzută de Directiva 2010/84/UE de raportare periodică (la 2 ani) a rezultatului auditului intern al sistemului național de farmacovigilență către Comisia Europeană. Astfel au fost auditate:

- toate procesele și sarcinile proprii de farmacovigilență (FV) ale ANMDM, inclusiv participarea la activitățile de farmacovigilență ale UE;
- interacțiunile și interfețele SFMR cu alte departamente ANMDM;
- sistemul calității pentru activitățile de farmacovigilență.

Concluziile auditului și rezultatul sistemului de farmacovigilență au fost prezentate într-un rezumat transmis către Comisia Europeană în 28.09.2017.

Situația constatărilor pentru 5 audituri finalizate în 2017 este următoarea:

Structura auditată	Nr. neconformități (NC)	Nr. recomandări de îmbunătățire
DRUS	9	17
SFMR	3 majore* + 11 minore	52
DIF	0	11
BAC	13	3
Conducerea ANMDM	0	11

* NC majore au fost raportate către Comisia Europeană. Acțiunile corective depind de factori externi ai Agenției, care decurg din cadrul juridic privind statutul Agenției ca instituție publică și sistemul său de finanțare bazat exclusiv pe contribuția de la bugetul de stat

Revizuirea procedurii referitoare la acțiuni corective, preventive și de îmbunătățire a adus modificări majore în modul de gestionare a acestora, prin tratarea tuturor acțiunilor SMC într-un singur sistem care permite o abordare unitară (planificare, implementare, verificare eficacitate) indiferent de sursa care declanșează aceste acțiuni ale SMC. Exemple de surse sunt: neconformitățile observate de personalul ANMDM în timpul desfășurării diferitelor activități specifice, revizuirea procedurilor, decizii de management, gestionarea riscurilor, analiza efectuată de management, auditorile interne ale calității, controlul intern (financiar), auditorile externe,

reclamațiile, feedback-ul de la clienți și părți interesate sau oportunitățile de îmbunătățire propuse de personal.

Evaluarea eficacității acțiunilor SMC se face, de regulă, de către conducerea operațională (șefii de departamente) în timpul analizei efectuate de management, precum și de către auditorii interni în timpul următorului audit intern al calității.

În anul 2017, nu au fost primite reclamații referitoare la activitatea BAC sau a altor departamente / structuri ale ANMDM.

La nivelul structurilor ANMDM, dinamica procedurilor specifice (PSO) s-a prezentat astfel:

- BAC a revizuit 4 proceduri generale, a elaborat 1 procedura nouă și a anulat 3 proceduri;
- SFMR a revizuit 3 proceduri, a elaborat 2 proceduri noi și a anulat 1 procedură;
- DIF a revizuit 6 proceduri;
- DE a revizuit 1 procedură, a elaborat 1 procedură nouă și a anulat 1 procedură;
- DTL a revizuit toate procedurile (43) ca urmare a desemnării unui nou vicepreședinte în domeniul dispozitivelor medicale.

Toate procedurile au fost verificate și ori de câte ori a fost necesar au fost revizuite, în funcție de evoluția SMC sau de modificările în structura sau domeniul de activitate al structurilor ANMDM, pentru a se asigura continua adecvare și conformitate cu cerințele aplicabile.

Pentru a asigura un sistem unitar și coerent de documentare a tuturor procedurilor la nivelul întregii organizații, conducerea ANMDM a decis integrarea celor două sisteme SMC (sistemul de management al calitatii) și SCIM (sistemul de control intern managerial) prin elaborarea unui singur model de procedură.

În vederea pregătirii pentru vizita de evaluare ce va avea loc în perioada 2-4 iulie 2018 în cadrul programului de benchmarking al agențiilor europene ale medicamentului (Benchmarking of European Medicines Agencies – BEMA), ciclul IV, desfășurat sub egida Șefilor Agențiilor Medicamentului (Heads of Medicines Agencies – HMA), BAC a participat activ prin colectarea și armonizarea răspunsurilor formulate de toate structurile, pentru completarea chestionarului BEMA IV și întocmirea unui *Plan de acțiuni*.

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.

Principala activitate a Departamentului tehnic-laboratoare (DTL) este cea de verificare a performanțelor și securității electrice a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare.

Această activitate se efectuează pentru toate dispozitivele medicale cu un grad ridicat de risc (conform OMS nr.308/2015) și pentru cele second-hand, la toți utilizatorii de dispozitive medicale, atât din domeniul public, cât și din cel privat și se finalizează prin emiterea buletinului de verificare periodică sau a avizul de utilizare. Documentele menționate sunt necesare încheierii contractului de servicii medicale dintre casele de asigurări de sănătate și unitățile sanitare (cabinete/spitale/centre medicale etc.).

Pentru fiecare dispozitiv medical verificat se întocmește 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/avizul de utilizare.

Pentru dispozitivele medicale neconforme se emite raport de încercări care interzice utilizarea acestora până la rezolvarea neconformităților și obținerea buletinului de verificare periodică sau a avizului de utilizare. Acest tip de raport se transmite utilizatorului dispozitivului medical.

Situația lucrărilor DTL în anul 2017 primite din partea unităților sanitare publice (USP) și din partea unităților sanitare private/terți (USP/T):

- nr. cereri înregistrate: 858 (312 USP + 505 USP/T + 41 cereri anulate din diverse motive: neplată, dosare incomplete etc.);
- nr. buletine de verificare periodică emise: 2028 (1436 USP + 592 USP/T);
- nr. avize de utilizare emise : 280 (12 USP+268 (USP/T);
- nr. dispozitive medicale verificate: 6508 (4258 USP+2250 USP/T);
- nr. unități mobile de intervenție verificate: 832 (582USP+250 USP/T) ;
- nr. rapoarte de încercări emise: 3989 (2853 USP+ 1136 USP/T);
- nr. rapoarte de încercări negative (dispozitive medicale respinse): 169 (158 USP+11 USP/T).

Unitatea Nucleară, una dintre cele patru structuri destinate dispozitivelor medicale din cadrul ANMDM, desfășoară același tip de activități ca și DTL, principala activitate constând în verificarea respectării criteriilor de acceptabilitate CNCAN dar și a securității electrice a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare.

Situația lucrărilor UN în anul 2017 :

- nr. dosare noi : 680;
- nr. cereri finalizate: 374;
- nr. buletine de verificare periodică și avize de utilizare emise: 387 ;
- nr. rapoarte de încercări emise pentru dispozitive medicale:458;
- nr. rapoarte de încercări emise pentru echipamente de radioprotecție:1638.

Emiterea buletinelor de verificare periodică/avizelor de utilizare a dispozitivelor medicale implică: înregistrarea și analiza cererilor, tarifarea (în cazul solicitărilor venite de la unități sanitare private), programarea deplasărilor în funcție de nr. de înregistrare al cererii, data confirmării plății, personalul, dotarea și mijloacele de transport necesare, redactarea documentelor, avizarea, aprobarea și transmiterea acestora către beneficiari, arhivarea documentelor, urcarea acestora pe serverul instituției, administrarea bazei de date.

DTL și UN au desfășurat și alte activități, cum ar fi:

- colaborarea cu celelalte structuri ale Departamentului Dispozitive Medicale la propunerile de modificare ale Legii nr.95/2006 și la elaborarea proiectului Legii medicamentului și a dispozitivelor medicale;
- participarea la amenajarea arhivei ANMDM.

10.2 Activitatea de inspecție și evaluare unități tehnico-medicale

Departamentul Evaluare Unități Tehnico-Medicale (DEUTM) își desfășoară activitatea în baza titlului XX din Legea nr. 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare privind reforma în domeniul sănătății și a OMS nr. 1008/2016.

Activitatea a constat în evaluarea capacității societăților comerciale/persoanelor fizice autorizate de a presta serviciile în domeniul dispozitivelor medicale (import, depozitare și

distribuție, 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.

După 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 2017 se prezintă astfel:

- nr. lucrări noi de evaluare înregistrate în 2017: 1052;
- nr. evaluări inițiale intrate (avizare inițială, modificare avize): 899;
- nr. evaluări inițiale efectuate: 500;
- nr. evaluări de supraveghere intrate: 145;
- nr. evaluări de supraveghere efectuate: 117;
- nr. rapoarte de evaluare inițială emise: 298;
din care: nr. rapoarte evaluare inițială nefavorabilă: 1;
- nr. rapoarte de evaluare de supraveghere emise: 116;
din care: nr. rapoarte de evaluare de supraveghere nefavorabilă: 1;
- nr. lucrări anulate (nu s-a completat dosarul în vederea efectuării evaluării, nu s-au întrunit condițiile desfășurării evaluării): 201;
- nr. lucrări de evaluare inițială și evaluare de supraveghere în desfășurare la sfârșitul anului: 206.

Au fost înregistrate cereri de obținere a avizului de funcționare/anexei la avizul de funcționare ale unităților tehnico-medice cu solicitări de evaluare pentru mai multe puncte de lucru. Aceste puncte de lucru fiind cuprinse pe aceeași cerere, evaluările au fost efectuate la fiecare punct de lucru solicitat, însă așa cum prevede procedura de lucru a departamentului s-a elaborat un singur raport de evaluare care are ca număr, numărul cererii solicitantului.

Aceeași situație a fost și în cadrul evaluărilor de supraveghere. Practic, deși s-a înregistrat o singură cerere pentru mai multe puncte de lucru s-a emis un singur raport de evaluare și un aviz de funcționare. În realitate, s-a întocmit câte un dosar de evaluare pentru fiecare punct de lucru evaluat. De aici rezultă ca numărul de dosare de evaluare depășește numărul de cereri depuse.

În anul 2017, în cadrul DEUTM a crescut volumul procesului de evaluare la punctele de lucru ale beneficiarilor și la sediul ANMDM prin aplicarea OMS 1008/2016 care prevede printre altele la cap. 3 și evaluarea procesului de import dispozitive medicale și respectiv depozitare și distribuție dispozitive medicale, procese care trebuie să se încheie cu rapoarte de evaluare. Înainte de apariția acestui ordin activitățile mai sus menționate se desfășurau doar la sediul ANMDM prin evaluarea documentelor prezentate de solicitanți și nu se încheiau cu rapoarte de evaluare.

Pentru evaluarea activităților de import, depozitare și distribuție au fost înregistrate 566 de cereri separate sau în combinație cu alte activități reprezentând 53% din totalul lucrărilor, în condițiile în care numărul salariatilor departamentului a rămas același.

Astfel, timpul de emiterie a avizelor de funcționare/anexelor la avizele de funcționare și respectiv al rapoartelor de evaluare de supraveghere în vederea menținerii avizelor de funcționare a crescut

în septembrie 2017 la 12 luni, depășind cu mult termenele prevazute de OMS 1008/2016 care prevad un termen maxim de 3,5 luni.

Prin revizuirea *Procedurii Standard de Operare* (PSO) și aplicarea versiunii 06 din mai 2017, prin programarea mai judicioasă a evaluărilor s-a reușit la sfârșitul anului 2017 să scadă termenul de rezolvare a cererilor la cel mult 7 luni.

De asemenea, în 2017, DEUTM a perfecționat baza de date existentă pe server-ul ANMDM cu informații utile privind activitățile desfășurate și a adus o îmbunătățire, prin revizuirea *Procedurii Standard de Operare*.

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.

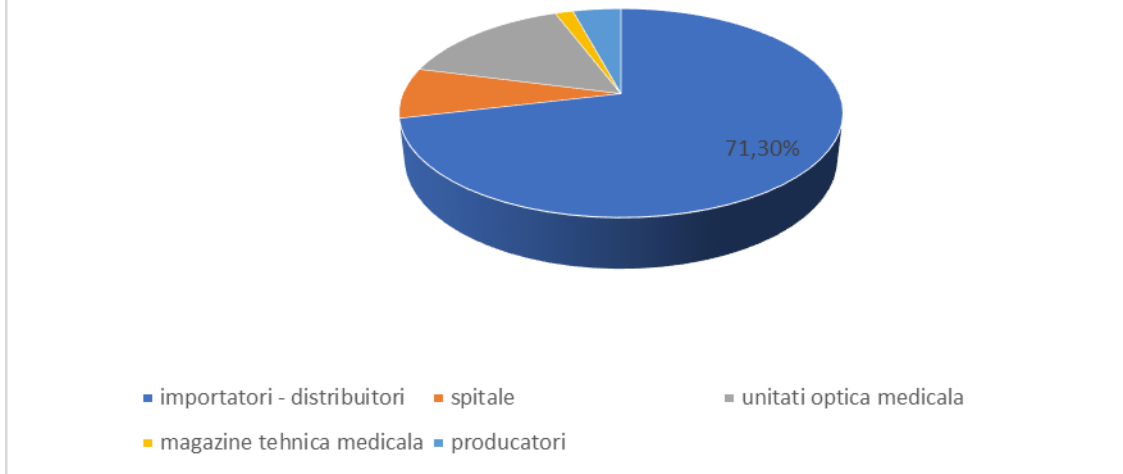
Prin activitatea de supraveghere a pieței, DRASP controlează dacă dispozitivele medicale îndeplinesc cerințele reglementărilor tehnice aplicabile și dacă operatorii economici acționează conform obligațiilor ce le revin.

În cadrul activității de supraveghere a pieței se parcurg următoarele etape:

- a) monitorizarea dispozitivelor medicale introduse pe piață și/sau puse în funcțiune precum și a celor prezentate la târguri, expoziții, demonstrații și altele asemenea;
- b) stabilirea măsurilor ce trebuie luate de către operatorul economic, după caz, pentru îndeplinirea conformității produselor;
- c) urmărirea modului de aplicare a măsurilor stabilite.

Dacă în 2015, DRASP și-a concentrat atenția asupra educării pieței, a informării acesteia în legătură cu prevederile legale în domeniu, iar în 2016 a verificat măsura în care au fost implementate măsurile propuse, în 2017 personalul din cadrul serviciului supraveghere piață a desfășurat acțiuni de control care au avut ca obiectiv verificarea respectării legislației europene și naționale în domeniul dispozitivelor medicale (inclusiv IVD-uri și dispozitive medicale implantabile active). Astfel, s-au organizat și efectuat 191 acțiuni tematice de control privind verificarea conformității dispozitivelor medicale puse pe piața românească (înregistrare, notificare, respectarea cerințelor în conformitate cu prevederile HG 54/2009, HG55/2009, HG798/2003) control în utilizare și respectarea legislației în vigoare de către agenții economici (Legea 95/2006). Au fost controlați 136 importatori/distribuitori, 8 producători, 29 unități optică medicală, 15 unități sanitare, 3 magazine de tehnică medicală.

Distributia controalelor in functie de tipul unitatilor verificate



Din cele 191 de controale, 9 au fost controale de verificare a îndeplinirii măsurilor aplicate de echipele de control în cadrul controalelor anterioare, 35 controale proactive, 108 controale reactive, 33 controale inopinate, 6 incidente.

Dacă în anul 2015 s-au aplicat 4 măsuri contravenționale, în anul 2016 s-au întocmit 87 procese-verbale de constatare și aplicare a sancțiunilor contravenționale și au fost date 4 avertismente, pe parcursul anului 2017 s-au aplicat 52 de amenzi și 18 avertismente, continuându-se acțiunile începute în anii anteriori, concentrându-se atenția asupra furnizării de dispozitive medicale online și prin intermediul prezentărilor ad-hoc organizate pe teritoriul țării.

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 2017 DRASP a fost solicitat de 2 ori în acest sens.

Referitor la **Conformitate și Comunicare** în domeniul dispozitivelor medicale, serviciul Reglementare Autorizare are atribuții referitoare la:

- 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 printr-o cooperare și coordonare mai bună la nivelul UE, grup de lucru din care facem parte în calitate de Autoritate Competentă în domeniul dispozitivelor medicale. COEN, furnizează, de asemenea, un forum și mijloace de a obține informații și/sau acțiuni din partea altor autorități competente din alte state membre în cazul în care, de exemplu, distribuitorul, producătorul, reprezentantul autorizat sau organismul notificat nu este sub jurisdicția proprie a autorității competente care solicită informația.

- informarea Comisiei Europene, cu privire la acțiunile luate în cazul interzicerii comercializării dispozitivelor medicale cu marcajul CE aplicat incorect, în conformitate cu art. 53 al HG 54/2009, art. 47(2) al HG 55/2009 și respectiv art.53 al HG 798/2003.

- decizia asupra clasificării unui dispozitiv medical, conform documentelor de lucru ale Grupului de lucru pentru Clasificare și Dispozitive Medicale la Graniță (Classification and Borderline Work Group), în care suntem reprezentați;

- elaborarea bazei de date referitoare la consultările între autorități și deciziile luate.

În prezent sunt primite zilnic, în medie, un număr de 7 comunicări/consultări/atenționări. De asemenea, sunt luate în considerare și prelucrate doar cele care pot prezenta un risc pentru piața din România. Am inițiat la rândul nostru 2 astfel de consultări referitoare la dispozitive medicale găsite pe piața din România și neîncadrate corespunzător, deși înregistrate la autoritatea competentă în statul de origine al producătorului sau dispozitive medicale contrafacute.

În ceea ce privește participarea la elaborarea de acte normative în domeniu și a normelor metodologice specifice:

- în noiembrie 2017 s-a participat la elaborarea propunerii pentru Legea medicamentului și a dispozitivelor medicale;

- au fost analizate proiecte de ordin emise de Ministerul Sănătății și s-au făcut observațiile necesare (referitor la sterilizare, la contractual cadrul al CNAS, etc.) ;

- s-a făcut propunere de actualizare a Ordinului ministrului sănătății nr. 1356/2013 privind aprobarea tarifelor aplicate de către ANMDM pentru activitățile desfășurate în domeniul dispozitivelor medicale, cu includerea unor activități desfășurate în cadrul DRASP și netarifate în acest moment (înregistrare în baza națională de date, avizarea investigației clinice, avizarea amendamentelor la investigația clinică, oferirea unui punct de vedere referitor la încadrarea unui dispozitiv medical în clasa de risc, oferirea unui punct de vedere referitor la încadrarea unui produs sub incidența definiției de dispozitiv medical, eliberarea certificatului de liberă vânzare, avizarea materialelor de publicitate pentru dispozitive medicale, altele);

- elaborează din punct de vedere tehnic poziția României și mandatul de reprezentare față de propunerile de acte legislative comunitare și temele grupurilor de lucru de la nivelul Uniunii Europene, pe domeniul dispozitive medicale, și le transmite Ministerului Sănătății – participarea la dezbaterile privind finalizarea propunerilor de Regulamente privind dispozitivele medicale - MDR 745/2017 și IVDR 746/2017 publicate în Jurnalul Oficial din cursul lunii mai 2017.

În 2017 DRASP a participat, împreună cu MS și CNAS la elaborarea Catalogului național al Dispozitivelor Medicale cu prețurile maxime. În acest sens, s-a purtat corespondența cu autoritățile competente din celelalte state membre și s-a pregătit spre postare pe site-ul instituției, baza națională de date a dispozitivelor medicale.

Referitor la implementarea legislației în vigoare în acest domeniu, evidențiem faptul ca s-au înregistrat în bază:

-698 dispozitive medicale introduse pe piață de operatorii economici responsabili (producători interni, reprezentați autorizați cu sediul în România);

-978 dispozitive medicale puse în funcțiune de operatorii economici responsabili (producători interni, reprezentați autorizați cu sediul în România);

-85 dosare evaluate, reprezentând amendamente sau raportari la investigațiile clinice aflate în derulare.

Tot în 2017 au fost emise avize, notificări și certificate de înregistrare în conformitate cu prevederile legale specifice în vigoare, după cum urmează:

-2 avize de vamă;

-91 avize de donație;

-4 negații.

Rezumatul activităților de supraveghere a pieței în 2017:

1.	Numărul de amenzi și avertismente aplicate	70 (52 amenzi și 18 avertismente)
2.	Numărul de sesizări/reclamații/puncte de vedere/întâmpinări/adrese/	46
3.	Numărul controalelor- total	191
4.	Numărul de incidente raportate de utilizatori privind dispozitivele medicale	6
5.	Numărul dispozitivelor medicale oprite temporar/definitiv de la comercializare/utilizare	9
6.	Numărul de dosare verificate în vederea notificării/înregistrării, în baza OMS 1009/2016	360
7.	Numărul de dispozitive medicale supuse testării efectuate în laborator :	1

Alte activități DRASP:

- participarea în cadrul grupurilor de lucru interministeriale la elaborarea documentelor pentru armonizarea și implementarea reglementărilor în domeniul dispozitivelor medicale și prestării serviciilor, la solicitarea MS – s-a participat pe parcursul anului, împreună cu MS și CNAS la elaborarea Catalogului național al DM cu prețurile maxime. S-a purtat corespondența cu autoritățile competente din celelalte state membre. S-a pregătit spre postare pe site-ul instituției, baza națională de date a dispozitivelor medicale;

-colaborarea cu Asociația de Standardizare din România – Organismul Național de Standardizare (ASRO), în calitate de membru în Colegiul E al autorităților, în vederea traducerii standardelor europene din domeniul dispozitivelor medicale selectate pentru a fi incluse în *Programul de Standardizare Națională* pentru anul 2017 pentru care MS finanțează elaborarea versiunii în limba română; totodată experții DRASP au participat la Comitetele Tehnice ale ASRO;

-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;

-înregistrarea și evaluarea informațiilor privind incidentele și acțiunile corective semnalate în legătură cu dispozitivele medicale și implementarea procedurii de vigență conform legislației armonizate în vigoare – 6 incidente semnalate – 2 îndeplineau condițiile de raportare și au fost înregistrate în Registrul de vigență aferent 2017. În ambele cazuri s-a constatat că incidentele au fost raportate eronat, întrucât dispozitivele medicale reclamate au fost conforme;

-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 dezbaterile privind finalizarea propunerilor de Regulamente privind dispozitivele medicale - MDR 745/2017 și IVDR 746/2017 publicate în Jurnalul Oficial din cursul lunii mai 2017;
- asigurarea cooperării administrative cu autoritățile competente din statele membre ale Uniunii Europene, referitor la prestarea serviciilor în domeniul dispozitivelor medicale, prin intermediul Ministerului Sănătății și al sistemului de informare al pieței interne - IMI, instituit de Comisia Europeană.

11. Relații internaționale

Un aspect demn de menționat este acela că, încă 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 Șefii Agențiilor Medicamentului (HMA). În anul 2017 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 2017 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).
- Grupul de Lucru pentru portalul și baza de date de studii clinice prevazute de Regulamentul de studii clinice.

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-WGQM);
- Grupul de lucru pentru legislație (EMACOLEX - European Medicines Agencies Cooperation on Legal Issues);
- Grupul de lucru al profesioniștilor în domeniul comunicării (Working Group of Communication Professionals - WGCP);
- Grupul de lucru pentru aplicarea legislației/combaterea falsificării medicamentelor (Working Group of Enforcement Officers - WGEO);
- Grupul de lucru pentru facilitarea studiilor clinice (Clinical Trials Facilitation Group - CTFG);

-Subgrup al Clinical Trial Facilitation Group în proiectul de evaluare armonizată a studiilor clinice: procedura VHP;

-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 2017, 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 specialiștii ANMDM au participat la dezbaterile în vederea finalizării propunerilor de Regulamente privind dispozitivele medicale - MDR 745/2017 și IVDR 746/2017 publicate în Jurnalul Oficial din cursul lunii mai 2017;
- Comitetul permanent pentru medicamente de uz uman (Standing Committee);
- Comitetul farmaceutic (Pharmaceutical Committee);
- Recomandări pentru solicitanți (Notice to Applicants).

Grupuri de lucru în domeniul dispozitivelor medicale sub egida Comisiei Europene:

- Grupul de experți cu privire la studiile clinice (Expert Group on Clinical Trials);
- Grupul de lucru pentru experții în dispozitive medicale (Medical Devices Expert Group – MDEG);
- Grupul experților pentru Vigilență în domeniul Dispozitivelor Medicale (Medical Device Vigilance Experts Group);
- Grupul de lucru pentru Clasificare și Dispozitive Medicale la Graniță (Classification and Borderline Work Group);
- Grupul pentru Conformitate și Aplicare (Compliance and Enforcement Group – COEN);
- Grupul pentru coordonarea Organismelor Notificate (Notified Body Operational Group – NBOG);
- Grupul tehnic pentru Dispozitive Medicale pentru Diagnostic In Vitro (IVD Technical Group);
- Grupul de lucru pentru Investigații și Evaluări Clinice (Working Group on Clinical Investigation and Evaluation – CIE);
- Grupul de lucru pentru Etichetare Electronică (Electronic Labelling Working Group);
- Grupul de lucru pentru tehnologii noi și în curs de dezvoltare (New & Emerging Technologies Working Group – NET);
- Grupul de lucru pentru Eudamed (Eudamed Working Group);
- Grupul de lucru pentru Organisme Notificate (NB–MED);
- Grupul de lucru pentru Identificarea Unică a Dispozitivelor (UDI Working Group);
- Grupul de coordonare pentru dispozitive medicale (Medical Device Coordination Group MDCG MDCG) – MD;
- Grupul de coordonare pentru dispozitive medicale (Medical Device Coordination Group MDCG MDCG) – IVD.

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 2017, Agenția a eliberat Certificatul medicamentului în format OMS, pentru un număr de 374 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 2017, 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 2017 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 2017 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 .

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 2017, 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 914 de medicamente din care 654 prin PE și 260 prin PN;

-eliberarea listelor APP – 205 liste (pentru 914 APP);

-introducerea în baza de date “Registratură” a informațiilor privind medicamentele autorizate – 914 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 914 medicamente;

-redactarea adreselor de informare a producătorilor privind eliberarea APP conform instrucțiunilor Președintelui și arhivarea unei copii la dosarul produsului – 503 adrese;

-redactarea angajamentelor pentru producători privind eliberarea APP și arhivarea în dosarul de autorizare – 246 adrese;

-introducerea în baza de date “Registratură” a adresei de ridicare și arhivarea acesteia în dosarul de autorizare – 895 adrese;

-participarea la ședințele Comisiei de autorizare de punere pe piață - 19 ședințe în care s-au discutat 852 medicamente;

-tehno-redactarea certificatului medicamentului în format OMS: 374 certificate;

-tehno-redactarea adreselor prin care se confirmă că produsul este în curs de reînnoire a APP, cu mențiunea “poate fi comercializat” – 17 adrese pentru 41 medicamente;

-întocmirea proceselor verbale pentru Autorizațiile pentru furnizarea unor medicamente pentru nevoi speciale (ANS) – 47 procese-verbale;

- tehno-redactarea ANS - 81 ANS pentru 88 medicamente.

13. Asigurarea implementării politicilor și strategiilor ANMDM

În anul 2017, Departamentul politici și strategii (DPS) a desfășurat următoarele activități:

- a participat prin colaborare cu toate structurile ANMDM la implementarea sub coordonarea conducerii Agenției, a *Strategiei organizaționale 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, participând 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 2017:

-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 31 Decizii ale Comisiei Europene (CE)

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 (23 Decizii CE s-au referit la medicamente autorizate și în România, restul de 8 decizii CE se refereau 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 2016* prin coroborarea datelor din rapoartele de activitate ale structurilor ANMDM.

DPS a coordonat pregătirea și a asigurat activitatea de secretariat științific al Consiliului științific (CS) al ANMDM (în conformitate cu *PSO* interdepartamentală):

În anul 2017 au avut loc 3 ședințe ale CS (26.06.2017; 24.10.2017; 19.12.2017), în care s-au aprobat 20 HCS fără caracter normativ și 4 HCS cu caracter normativ, asigurând activitatea de secretariat științific prin crearea de foldere specifice ședinței, în cele 3 etape:

- primire de la autori,
- revizuire în vederea prezentării în ședință și
- forma finală a HCS după aprobare, cu postarea pe site la rubrica Legislație/Hotărâri ale Consiliului științific și trimiterea la Ministerul Sănătății, spre informare în cazul HCS fără caracter normativ și spre aprobare, în cazul HCS cu caracter normativ, verificare proces-verbal.

În ședința din 26.06.2017, DPS a prezentat spre evaluare și aprobare *Strategia de comunicare a ANMDM 2017-2020 (HCS nr. 1/26.06.2017)*.

În ședința din 24.10.2017, DPS în colaborare cu Departamentul Proceduri Europene a elaborat și prezentat:

- *HCS Nr. 3/24.10.2017 referitoare la aprobarea și revizuirea versiunii în limba română a unor Termeni Standard aprobați de Comisia Farmacopeii Europene pentru căi și metode de administrare și pentru formele farmaceutice dozate cu administrare orală.*
- *HCS nr. 4/24.10.2017 referitoare la aprobarea și revizuirea versiunii în limba română a unor Termeni Standard aprobați de Comisia Farmacopeii Europene pentru dispozitive de administrare, sisteme de închidere și ambalaje.*

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/ 2016; nr. 1/ 2017; nr. 2/ 2017; nr. 3/ 2017);
- 4 BI în limba engleză (nr. 3/ 2016; nr. 4/ 2016; nr. 1/2017; nr. 2/ 2017).

DPS a participat și a asigurat activitatea de secretariat la Comisia de criză a ANMDM. În anul 2017, a avut loc o singură ședință, în luna decembrie în care s-a discutat Decizia Comisiei Europene C(2017) 7941 final, din data de 23.11.2017, privind autorizațiile de punere pe piață pentru substanțele de contrast care conțin gadolinium.

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 2016*;

-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 Inspecțiilor 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 500 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 Europei, 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 dezbatere / 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 Europei, 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, 20- noiembrie 2017) ;

-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 2017:

- 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);

- continuarea activității de gestionare a adresei de e-mail lipsamedicament@anm.ro, înființată la cererea Ministerului Sănătății în februarie 2015. Coordonarea zilnică a activității de formulare răspunsuri la sesizările primite pe adresa lipsamedicament@anm.ro, se bazează pe o colaborare interdepartamentală (DPS-DIF-DPN-DECCM). În unele situații, 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 răspusurilor la sesizările primite pe adresa de e-mail a ANMDM lipsamedicament@anm.ro, acestea se referă la un total de 309 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, cele 822 de sesizări 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 :

-participarea în cadrul grupului de salariați ANMDM, delegați la Ministerul Sănătății, în vederea corecției anuale a prețurilor maximale a medicamentelor de uz uman: iulie-septembrie 2018;

- în anul 2017, 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, șeful DPS fiind coautor la două articole:

- februarie 2017: “*Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale – realizari, proiecte, priorități*”;
- iulie 2017: “*Implementarea Directivei 2011/62/UE a medicamentelor falsificate – un proces în desfășurare în România*”;

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:

- participarea șefului DPS ca lector la evenimentul COPAC media training, cu lucrarea: „Monitorizarea implementării în România a legislației UE în domeniul farmaceutic – una din misiunile Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale”, 27-29 ianuarie 2017;

-participarea șefului DPS la evenimentul organizat de CFR - “Politica medicamentului și managementul farmaciei, în contextul anului 2017 !”, cu lucrarea “Progrese în accesul la tratament pentru pacienții cu boli rare și cancere rare în Romania”, 28 martie 2017;

-participarea șefului DPS la Conferința farmacist.ro, cu lucrarea “Monitorizarea implementării în România a legislației UE în domeniul farmaceutic – una din misiunile Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale”, Craiova, 19 septembrie 2017;

-participarea șefului DPS la Seminarul Național de Scleroza Multiplă, cu lucrarea “Medicamentul-informații utile pentru pacienți”, 29 septembrie 2017 ;

-participare la *cel de-al 13-lea Simpozion anual al Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din Serbia (ALIMS)*, la Kragujevac, în perioada 20-21 octombrie 2017, cu prezentarea poziției ANMDM în cadrul a două sesiuni cu teme de interes major în domeniu :

- *Activitatea de comunicare a organismelor naționale și internaționale și a industriei farmaceutice cu publicul și media* – o masă rotundă la care am luat parte alături de reprezentantul Agenției Europene a Medicamentului, de reprezentanți ai Ministerului Sănătății din Serbia, ai ALIMS, ai industriei farma din Serbia pentru medicamente inovative și generice, ai autorităților naționale a medicamentului din Bulgaria, Federația Rusă, Croația, Macedonia, Muntenegru).
- *Statutul OTC de eliberare a medicamentelor*, sesiune în care s-au prezentat lucrări referitoare la:

- *Reglementarea trecerii de la statutul de eliberare cu prescripție medicală la statutul de eliberare fără prescripție medicală în Bulgaria ;*
- *Reglementarea trecerii de la statutul de eliberare cu prescripție medicală la statutul de eliberare fără prescripție medicală în Serbia;*
- *Aprobarea denumirii comerciale a medicamentelor.*

-participarea șefului DPS la Congresul Național de Toxicologie cu lucrarea “Monitorizarea implementării în România a legislației UE în domeniul farmaceutic – una din misiunile Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale”, 3-4 noiembrie 2017;

-participarea șefului DPS la Conferința Națională de Farmacie, cu lucrarea “Instrumente de monitorizare și optimizare a pieței farmaceutice în România”, 16 noiembrie 2017.

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 2017, DJ a reprezentat ANMDM într-un număr de 68 de litigii având ca obiect procedura insolvenței, plângeri contravenționale, ordonanțe de plată, răspundere civilă contractuală, evacuare, ordonanță președințială, obligația de a face, contestație la executare, răspundere patrimonială, validare poprire.

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

De remarcat este faptul că, în anul 2017 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 25% dintre litigiile înregistrate în anul 2017 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:

- a) vizat de legalitate acte și documente produse de departamentele de specialitate - aprox. 13.000 vize ;
- b) formulare notificări conform situației facturilor neîncasate, pentru recuperarea debitelor – 236 notificări;
- c) răspunsuri la adresele instituțiilor publice sau ale persoanelor juridice, și fizice, puncte de vedere autorități - 235;
- d) răspunsuri petiții în condițiile OG nr. 27/2002 – privind reglementarea activității de soluționare a petițiilor - 169 petiții;
- e) răspunsuri cereri informații publice, în condițiile Legii nr. 544/2001 – privind liberul acces la informațiile de interes public – 128 ;

- f) evaluare dosare cu documentația aferentă emiterii autorizației pentru unitățile care desfășoară studii clinice în domeniul medicamentului de uz uman, redactarea rapoartelor de evaluare și a autorizațiilor – 185 dosare studii clinice;
- g) acordare viză control financiar preventiv propriu – aprox. 4010 vize;
- h) reprezentarea instituției la Oficiul de cadastru și publicitate imobiliară, pentru depunerea și ridicarea actelor privind imobilele aflate în administrarea ANMDM, respectiv redactarea împuternicirilor;
- i) întocmire decizii privind deplasarea în străinătate a personalului ANMDM - 236 decizii;
- j) întocmire alte decizii Președinte ANMDM – 69 decizii;
- k) corespondență cu Departamentele din cadrul ANMDM, solicitare puncte de vedere - 383;
- l) întocmire documentele necesare în vederea emiterii ordinelor de ministru pentru deplasările externe ale Președintelui ANMDM;
- m) activități specifice în cadrul structurii de securitate a instituției – redactare acte și documente ;
- n) Participarea la grupuri de lucru/cursuri de instruire.

DJ, alături de celelalte departamente, contribuie la activitatea de combatere a falsificării medicamentelor, motiv pentru care și în cursul anului 2017 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 2017 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, competență 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 2017 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 2017, a continuat să fie deblocată scoaterea la concurs a posturilor vacante, DRUS întocmind

documentația necesară pentru scoaterea la concurs a posturilor vacante, pentru angajarea de personal în urma susținerii unui concurs/examen/detașare dar și pentru promovarea personalului:

- 26 posturi vacante de specialitate medico-sanitară, cu studii superioare;
- 11 posturi vacante pentru personal cu studii superioare și medii din structurile cu profil tehnic, economic, administrativ, contencios și informatic.
- 120 documente pentru promovarea personalului.

Alte activități DRUS:

- întocmirea documentației în vederea încetării contractului individual de muncă: 33 ;
- întocmirea documentației și a dosarelor în vederea pensionării : 12 ;
- întocmirea documentației în vederea recalculării pensiei : 25 ;
- calcularea vechimilor în muncă și în specialitate, necesare la: angajare, promovare, pensionare precum și la întocmirea adeverințelor solicitate de salariați sau la solicitarea șefilor: 400;
- acte adiționale la contractile individuale de muncă :79 ;
- efectuarea înregistrărilor privind modificările contractelor individuale de muncă ale salariaților ANMDM în programul REVISAL, transmiterea acestora la ITM București : diverse corecții : 520.

15.3. Dezvoltarea resurselor umane prin formarea și perfecționarea salariaților

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

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

În anul 2017 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 evenimentul COPAC media training, cu lucrarea “Monitorizarea implementării în România a legislației UE în domeniul farmaceutic – una din misiunile Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale”, 27-29 ianuarie 2017;

- participare la Conferința de presă organizată cu ocazia Zilei Bolilor Rare 2017, 27 februarie 2017;

-participare la workshop “Communication on adverse events after immunization”, organizat de OMS, Bucuresti, 28 februarie 2017;

-participare la evenimentul organizat de Institutului National de Gerontologie și Geriatrie Ana Aslan cu ocazia comemorarii a 120 ani care s-au scurs de la nașterea celei ce a fost Acad. Prof Dr. Ana Aslan și a aniversării a 65 ani de la înființarea primului institut de geriatrie din lume, martie 2017.

-participare la seminariul “Qualification and validation of ‘in-use’ systems and sterile grade filtration inspection guide”, organizată de DOC Masco Group, 14 martie 2017;

-participare la evenimentul organizat de Colegiul Farmaciștilor din România (CFR), cu tema “Politica medicamentului și managementul farmaciei, în contextul anului 2017!”, cu lucrarea „Progrese în accesul la tratament pentru pacienții cu boli rare și cancere rare în România”, 28 martie 2017;

-participare la simpozionul organizat de Colegiul Farmaciștilor „Politica medicamentului și managementul farmaciei, în contextul anului 2017!”, cu lucrarea „RAPORTAREA REACȚIILOR ADVERSE - o misiune importantă a farmaciștilor de rețea”, Bucuresti, 28 martie 2017;

-participare la Conferința Medic.ro cu tema „Noutăți în tratamentul diabetului zaharat. Îngrijirea piciorului diabet” organizată de Versa Media în colaborare cu Colegiul Medicilor, București, 12-15 aprilie 2017;

-participare curs “Auditori ai sistemului de management al calității conform standardului ISO 17025:2005 și ISO 19011:2011 într-un laborator acreditat sau în curs de acreditare”, organizat de FiaTest, București, 25- 28 aprilie 2017;

-participare la International Health Forum 2017, organizat de către APMGR, aprilie 2017 ;

-participare la Forum COPAC, aprilie 2017 ;

-participare la întâlnirea organizată de ANMDM la sediul său, cu membrii Alianței Naționale pentru Boli Rare, cu lucrarea „Implicarea pacienților în activitatea de farmacovigilență 08 mai 2017;

-participare la conferința “ANM Training 2017 – sisteme de filtrare ready-to-use”, organizată de PALL, 10 mai 2017;

-participarea la Seminarul “Formulation and filling process” organizat de către DOC (Documentation Organization& Consultancy), la sediul ANMDM, 10 mai 2017;

-participare la cursul de nivel 2 “Securitatea radiologică în practici cu surse de radiații ionizante” - modulul inițial, modulul surse închise și modulul surse deschise, Măgurele, 08-19 mai 2017;

-participare la Conferința Națională de Oncologie în Practica Medicală, 25-27 mai 2017 ;

-participare la seminarul “Merck Chromatography”, București, 30 mai 2017;

-participarea la Seminarul "Track&Trace", organizat de către DOC (Documentation Organization & Consultancy), la sediul ANMDM, 13 iunie 2017;

-participare la a doua ediție a Premiilor COPAC, septembrie 2017;

-participare la Conferința farmacist.ro, organizată la Craiova, cu lucrarea „Monitorizarea implementării în România a legislației UE în domeniul farmaceutic – una din misiunile Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale”, 19 septembrie 2017;

-participare la a XVI-a ediție a Seminarului Național de scleroză multiplă (SM) 2017, cu lucrarea „Medicamentul-informații utile pentru pacienți”, 29 septembrie 2017;

-participare la evenimentul organizat de Asociația pentru Sprijinirea Pacienților cu Tuberculoză Multidrog Rezistența (ASPTMR), sub egida Administrației Prezidențiale, eveniment care a marcat încheierea celei de-a doua ediții a concursului “Privește-mă în ochi”, care a avut ca tema situația bolnavilor cu tuberculoză din România și, respectiv premiarea jurnaliștilor câștigători ai concursului, septembrie 2017;

- participare la “Curs etica, integritate și prevenirea faptelor de corupție” organizat de ATC Training la Poiana Brașov, 5-8 octombrie 2017;
- participare la Conferința Națională a Societății Române de Radioprotecție - „Radioprotecția în utilizarea medicală a radiațiilor ionizante, conform Directivei Consiliului Europei Nr.2013/59/EURATOM”, MB Telecom Ltd., București-Otopeni, 20 octombrie 2017;
- participare la Simpozionul “Sterility testing made easy”, organizat de Merck Romania SRL, București, 24 octombrie 2017;
- participare la Congresul Național de Toxicologie, cu lucrarea “Monitorizarea implementării în România a legislației UE în domeniul farmaceutic – una din misiunile Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale”, 3-4 noiembrie 2017;
- participarea la Congresul Național de Toxicologie cu participare internațională, ediția a II-a, București, cu lucrarea „From science to practice – identification and management of risks associated with the use of Gadolinium containing contrast agents”, 3-4 noiembrie 2017;
- participarea la Conferința Națională de Farmacie, cu lucrarea “Instrumente de monitorizare și optimizare a pieței farmaceutice în România”, 16 noiembrie 2017 ;
- participare la Conferința Națională de Farmacie cu lucrarea, „ Exportul paralel de medicamente în România”, 16-18 noiembrie 2017;
- participare la “Troubleshooting in Karl Fischer titration”, organizat de Mettler Toledo, 16 noiembrie 2017;
- participare la Conferința Națională de Farmacie cu lucrarea „Identificarea și gestionarea riscurilor asociate cu utilizarea medicamentelor”, București, 16 noiembrie 2017 ;
- participarea la seminarul “Synevo Clinical Research Symposium- 9th Edition” din 17 noiembrie 2017;
- participare la evenimentul “Traim viitorul cu incredere”, primul eveniment dedicat inovației în medicină organizat de Asociația Română a Producătorilor Internaționali de Medicamente (ARPIM), 23 noiembrie 2017;
- Gala Farmaciștilor 2017 (23 noiembrie 2017), manifestare în cadrul careia se premiază excelența în profesia de farmacist și care s-a aflat la a VI-a ediție.
- participarea la organizarea în România a campaniei pentru conștientizarea raportării reacțiilor adverse, în cadrul proiectului SCOPE, desfășurată sub coordonarea agenției din Marea Britanie, 20-24 noiembrie 2017;
- participare la Conferința Națională de Farmacie cu lucrarea „Reglementarea marimilor de ambalaj pentru OTC-uri”, București noiembrie 2017 ;
- participare la Conferința Națională de Farmacie cu lucrarea “Formulari farmaceutice alternative pentru comprimatele conventionale”, București, noiembrie 2017 ;
- participare la Conferința de Psihofarmacologie cu participare internațională „The importance of multidisciplinary approach in promoting patient safety” organizată de Facultatea de Farmacie UMF Carol Davila, București, cu lucrarea „Integration of pharmacovigilance activity into medical practice”;
- organizare și participare la HMPC strategic learning and review meeting, București 11-12 octombrie 2017;
- participare la “Curs de control managerial intern”, organizat de ATC Training la sediul ANMDM, 15-17 decembrie 2017;

- **în străinătate:**

- participare la cursul referitor la prima administrare la om în studiile clinice („First in Human Applications”), Agenția Europeană a Medicamentului (EMA), Londra, 29-30 martie 2017;
- participare la cursul de instruire pentru auditori GAP III (WHO Global Action Plan for Poliovirus Containment), organizat de către Organizația Mondială a Sănătății (OMS) în Geneva, Elveția, 3-7 aprilie 2017;
- participare la cursul organizat și rambursat de COMP-EMA cu tema „Umbrella term conditions in the days of personalised medicines”, Londra, 10 aprilie 2017;
- participare la Working Group of Enforcement Officers (WGEO), al Șefilor Agențiilor Medicamentului (Heads of Medicines Agencies = HMA) Malta, Valletta, 19-21 Aprilie 2017; Montroux, Elveția, 06-08 septembrie 2017;
- participare la întâlnirea Anuală a Evaluatoților Non-clinici (PAM), Praga, 26-27 aprilie 2017 ;
- participare la Întalnirea anuală a Rețelei Europene a Laboratoarelor Oficiale de Control al Medicamentului (OMCL), întâlnire organizată de Directoratul European pentru Calitatea Medicamentului (EDQM), la Budapesta, Ungaria, 15-19 mai 2017:
- participare la European Medicines Agencies Co-operation of Legal and Legislative Issues (emacolex) - Sliema – Malta - 22 – 24 mai 2017; Tallinn – Estonia, 25 – 27 octombrie 2017;
- participare unui specialist ANMDM, ca auditor stagiar, în urma solicitării Directoratului European pentru Calitatea Medicamentului (EDQM), la vizita de audit Mutual Joint Audit (MJA) care s-a desfășurat la Autoritatea competentă din Lyon, Franța (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé, ANSM), 6-8 iunie 2017;
- participare la întrunirile Grupului de lucru al profesioniștilor în domeniul comunicării (Working Group Communication Professionals), aflat sub egida organismului european Șefii Agențiilor Medicamentului (Heads of Medicines Agencies) – 8-10 iunie 2017, Malta ; 28-29 noiembrie 2017 Dublin, Irlanda ;
- participare la cursul de instruire „Uncertainty of Measurement” organizat de EDQM, Strasbourg, Franța, 27 -29 iunie 2017;
- participare Expert Meeting Scientific and regulatory considerations for AAV-based gene therapy Agenția Europeană a Medicamentului, 6 Septembrie 2017;
- participare la curs de instruire „BEMA Training for BEMA assessors” organizat de Grupul Director al BEMA sub egida HMA, la sediul EMA din Londra, în 14 septembrie 2017 ;
- participare la cursul referitor la evaluarea genotoxicității, EMA- Londra, 21 septembrie 2017;
- participarea inspectorului nominalizat pe lista de auditori pentru programul de benchmarking BEMA, la seminarul de instruire pentru auditorii BEMA, organizat de EMA, septembrie 2017;
- participarea la cursurile organizate și rambursate de COMP-EMA cu tema „Strategic Review and Learning Meeting” la Lisabona în perioada 19- 21 septembrie 2017;
- participare la atelierul de lucru privind testarea non-clinica in vitro în sprijinul dezvoltării medicamentului – provocari și oportunități în utilizarea sistemelor microfiziologice, EMA-Londra, 5 octombrie 2017;
- participarea la Simpozionul “Recent developments and future changes of the European Pharmacopoeia in Microbiology”, organizat de către Directoratul European pentru Calitatea Medicamentului (EDQM), la Strasbourg, Franța, 10 – 11 octombrie 2017;
- participare la Simpozionul “Analytical and functional assessment of biosimilars”, organizat de către Federal Institute for Drugs and Medical Devices, la Bonn, Germania, 16 – 17 octombrie;

- participare Genome editing meeting – Agenția Europeană a Medicamentului, 18 octombrie 2017;

-participare la cel de-al 13-lea Simpozion anual al Agentiei Nationale a Medicamentului si Dispozitivelor Medicale din Serbia (ALIMS), la Kragujevac, cu prezentarea poziției ANMDM în cadrul a două sesiuni cu teme de interes major în domeniu:

- Activitatea de comunicare a organismelor naționale și internaționale și a industriei farmaceutice cu publicul și media ;
- Statutul OTC de eliberare a medicamentelor, sesiune în care s-au prezentat lucrări referitoare la:
 - Reglementarea trecerii de la statutul de eliberare cu prescripție medicală la statutul de eliberare fără prescripție medicală în Bulgaria ;
 - Reglementarea trecerii de la statutul de eliberare cu prescripție medicală la statutul de eliberare fără prescripție medicală în Serbia ;
 - Aprobarea denumirii comerciale a medicamentelor.

-participare la cursul de instruire „Clinical Trials Regulation: Quality Assessment”, organizat de către State Institute for Drug Control, la Praga, Cehia, 24 – 25 octombrie 2017;

-participarea unui inspector DIF la cursul de instruire pentru inspectorii de farmacovigilență, organizat de EMA;

-participare Training for assessors ERA (Riscul asupra mediului), Dessau(Germania), 15 noiembrie 2017;

-participare la a 159-a Sesiune a Comisiei Farmacopeii Europene, Strasbourg, Franta, sediul EDQM, 20-22 noiembrie 2017 ;

-participarea inspectorului angajat în 2016, care a finalizat cu succes programul individual de instruire în DIF, la cursul organizat de EMA pentru inspectorii BPF începători, noiembrie 2017;

-participarea la întâlnirile organizate de Organizația de Serializare a Medicamentelor, referitor la elementele de siguranță;

-participarea la conferințele privind falsificările de medicamente, inclusiv cu susținerea a 2 prezentări;

-participarea la workshop-ul organizat și rambursat de COMP-EMA cu tema „Workshop on establishing prevalence for orphan designation” , la Londra, 04 decembrie 2017.

- **participare online la instruirii:**

-participare "Webinar on Elemental Impurities - Implementation of ICH Q3D", organizat de EDQM, 17 ianuarie 2017;

-participare curs online - EU Network Regulatory Awareness Session on Medical Devices, susținut de EMA, 10 martie 2017;

-participare “Quality Working Party training for quality assessors”, Webinar, 26-27 iunie 2017;

- participarea la webinarul EU network Reg Awareness Session on Medical Devices organizat de EU NTC prin Adobe Connect, 8 septembrie 2017;

-participarea la webinarul Training on Genotoxicity testing organizat de EU NTC prin Adobe Connect, 21 septembrie 2017;

-participare la webinarul „Reflection Paper on statistical methodology for the comparative assessment of quality attributes in drug development”, organizat de către AGES, Austria, BSWP, and EU NTC, via Adobe Connector, 08 noiembrie 2017;

-participarea membrului desemnat la întâlnirile lunare ale Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (PRAC) la EMA;

-participarea la ședințele prin sistemul online (teleconferință) organizate de PRAC – ORGAM Teleconference – 11 întruniri prin teleconferință;

-participare “HMPC Assessors Training: PA and PAH contaminants in Herbal Medicinal Products”, Webinar, 13-14 decembrie 2017;

-participarea la webinare pentru evaluatori clinici referitor la informația practică din cadrul Rezumatului Caracteristicilor Produsului și a Prospectului, obținută în urma evaluării științifice organizate de Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) prin Adobe Connect – 3;

-participarea la teleconferințele Grupului de lucru pentru Biostatistica a Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP) ca membru observator organizate de EMA prin Adobe Connect și la o întâlnire F2F ;

-participare la teleconferințele Grupului de lucru pentru siguranța non-clinică a medicamentelor, organizate de EMA prin Adobe Connect ;

-participarea la cursuri pentru evaluatori clinici organizat de EU NTC prin Adobe Connect privind Regulamentul Pediatric, cadrul legislativ european privind medicamentele biosimilare, cadrul de reglementare privind medicamentele bazate pe terapia genică ce conțin vectori virali ADN recombinanți ;

-participarea la webinarul Scientific Issues in Paediatric drug Development organizat de EU NTC prin Adobe Connect;

-participare (prin Adobe Conect) la instruirile pentru evaluatori clinici referitor la informația practică din cadrul Rezumatului Caracteristicilor Produsului și a Prospectului, obținută în urma evaluării științifice și referitor la informațiile despre siguranță, organizate de Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) prin Adobe Connect.

În 2017, specialiștii ANMDM în domeniul dispozitivelor medicale au avut 16 participări la ședințele următoarelor grupuri de lucru de profil, sub egida **Comisiei Europene**:

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

Și în anul 2017 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; instruiri interne legate de dezvoltarea profesională și în domeniul calității;
- 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:
 - participarea la Seminarul "Qualification and Validation of „In use” Systems and Sterile Grade Filtration Inspection Guide, organizat de către DOC (Documentation Organization& Consultancy), la sediul ANMDM, 14.03.2017;
 - participarea la Seminarul “Formulation and filling process” organizat de către DOC (Documentation Organization& Consultancy), la sediul ANMDM 10.05.2017;
 - participarea la Seminarul "Track&Trace", organizat de către DOC (Documentation Organization & Consultancy), la sediul ANMDM, 13.06.2017;
 - 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.
 - instruirea angajaților DRASP cu privire la conținutul regulamentelor MDR 745/2017 și IVDR 746 / 2017;
 - instruiri conform Programului anual de instruire al ANMDM: cu privire la: codul de conduită, consolidarea cunoștințelor legislative în domeniu, la legislația actualizată și aplicarea ei, procedurile specifice și standard de operare;
 - instruiri privind protecția muncii, protecția civilă, paza și securitatea internă, domeniul P.S.I.;
 - instruiri privind formarea profesională (contabilitate) și aplicarea legislației financiar-contabile;

În urma instruirilor, unii din angajații ANMDM au obținut:

- Certificat de absolvire – specializare – Expert Achiziții publice;
- Certificat de absolvire – The Work of Member State Mechanism on Substandard and Falsified Medical Products;
- Certificat de absolvire – specializare – Expert Prevenire și combatere a corupției;
- Certificat de absolvire – specializare – Manager.

16. Activitatea economică

În anul 2017, bugetul de cheltuieli aprobat a fost de 31.643.000 lei.

În cursul anului 2017 ANMDM a încasat și a virat către bugetul de stat, tarife și taxe în valoare de 68.337.250 lei, din care 64.004.516 lei din facturile emise în anul 2017, iar diferența, în valoare de 4.332.734 lei, din restanțele înregistrate anterior anului 2017.

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 Serviciului achiziții publice, care:

- a elaborat *Programul anual al achizițiilor publice pe anul 2017*;
- a centralizat referatele anuale de necesitate întocmite de către departamentele ANMDM în vederea elaborării *Programului anual al achizițiilor publice pe anul 2018*;
- 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 întocmit documentația necesară încheierii contractelor de achiziție publică produse/servicii/lucrări - 57;
- a monitorizat derularea contractelor de achiziție publică de produse/servicii/lucrări;
- a întocmit documentele constatatoare la finalizarea contractelor de achiziție publică și publicarea acestora în SEAP;
- a rezolvat 715 de referate de necesitate pentru achiziția publică de produse/servicii/lucrări;
- a realizat un număr de 664 achiziții din catalogul SEAP, în valoare de 1.244.187,6 lei fără TVA;
- a întocmit următoarele documente privind angajarea și ordonanțarea cheltuielilor bugetare:
 - angajamente bugetare globale (ABG) și angajamente bugetare individuale (ABI) - 587;
 - propuneri de angajare cheltuieli (PAC-uri) - 587 ;
 - ordonanțări de plată (OP) – 455 ;
- 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.

În anul 2017 BAI a efectuat misiuni de asigurare care au implicat evaluarea obiectivă a probelor de către auditorii interni pentru a formula opinii sau concluzii privind structurile și activitățile auditate.

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

- a) a furniza o asigurare rezonabilă că acestea funcționează și că permit realizarea obiectivelor și scopurilor propuse;
- b) a formula recomandări pentru optimizarea funcționării activităților structurilor auditate în ceea ce privește eficiența și eficacitatea.

Auditorii interni au ținut cont de alocarea resurselor de audit într-o manieră adecvată, către auditurile cu riscuri semnificative, pentru optimizarea activităților/subactivităților ANMDM, iar economisirea de resurse pe baza analizei riscurilor a constituit o prioritate.

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

- a) fiabilitatea și integritatea informațiilor operaționale;
- b) eficacitatea și eficiența proceselor/activităților/operațiilor specifice structurilor auditate;
- c) protejarea patrimoniului;
- d) respectarea legilor, reglementărilor și procedurilor.

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

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.

La nivelul ANMDM în anul 2017 au fost realizate un număr de 5 misiuni de asigurare.

În cadrul misiunilor de audit intern derulate în cursul anului 2017 nu au fost constatate iregularități.

În anul 2017 toate recomandările formulate de auditorii interni prin Rapoartele de audit public intern au fost însușite de șefii structurilor auditate și de Președintele Agenției.

Referitor la urmărirea implementării recomandărilor, această activitate se referă la recomandările formulate de către BAI în cadrul misiunilor de asigurare din anii anteriori, și pentru care are obligația urmării modului de implementare.

În acest context, în cursul anului 2017 au fost urmărite 61 recomandări, cu următoarele rezultate:

- 43 de recomandări implementate, dintre care: 11 recomandări implementate în termenul stabilit; 32 de recomandări implementate, cu solicitare de prelungire a termenului de punere în aplicare, motivarea fiind volumul mare de lucrări în derulare și lipsa acută de personal .

-18 recomandări în curs de implementare grupate astfel: 11 recomandări parțial implementate (în curs de implementare), 7 recomandări (în curs de implementare cu solicitare de prelungire a termenului de punere în aplicare, motivarea fiind volumul mare de lucrări în derulare și lipsa acută de personal.

În anul 2017 modalitatea de realizare a urmării implementării recomandărilor formulate în cadrul misiunilor de audit intern au fost realizate de către Biroul Audit Intern prin Fișele de urmărire a recomandărilor formulate și prin Situația centralizatoare a urmării recomandărilor formulate prin Rapoartele de audit public intern.

Sistemul de monitorizare și comunicare a stadiului implementării recomandărilor a fost realizat prin adresele de corespondență cu structurile auditate.

La nivelul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în anul 2017 Biroul Audit Intern a fost evaluat de către Curtea de Conturi, care a avut următoarele recomandări:

1- transmiterea către Ministerul Sănătății în vederea avizării Normelor Metodologice Specifice Activității de Audit Public Intern din cadrul ANMDM și a Cartei auditului intern;

BAI din cadrul ANMDM, unitate subordonată Ministerului Sănătății, își desfășoară activitatea de audit public intern în baza normelor metodologice privind exercitarea activității de audit public intern conform - OMS nr. 683/2014, cu modificările și completările ulterioare, pentru aprobarea Normelor metodologice de exercitare a auditului public intern și a Cartei auditului intern în cadrul Ministerului Sănătății.

2 - includerea în planurile anuale de audit public intern și realizarea unei misiuni de audit în domeniul financiar - contabil;

- Implementat - se va efectua misiune de audit în domeniul financiar – contabil în anul 2017;

3 - transmiterea rapoartelor anuale privind activitatea de audit public intern către Curtea de Conturi a României.

Raportul privind activitatea de audit public intern este destinat atât conducerii Agenției, care poate aprecia rezultatul muncii auditorilor interni, Ministerului Sănătății - Serviciul Audit Public cât și Curții de Conturi a României și UCAAPI (Raportul privind activitatea de audit public intern este transmis Curții de Conturi a României și UCAAPI, de către organul ierarhic superior - Ministerul Sănătății, după centralizarea rapoartelor unităților subordonate).

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.

PUNCTE TARI ale funcției de audit din cadrul ANMDM, în anul 2017 au fost:

- misiunile de audit intern și recomandările făcute structurilor auditate;
- participarea la procesul de management al riscurilor care s-a realizat prin identificarea și urmărirea riscurilor în vederea minimizării/eliminarea acestora;
- consilierea informală a structurilor din Organigrama ANMDM;
- îmbunătățirea calității controlului intern - s-a efectuat semestrial prin consiliere și evaluare și s-a concretizat în raportările transmise la Ministerul Sănătății, conform prevederilor din anexele OSGG nr. 400/2015;
- îmbunătățirea activității structurilor auditate, materializată în recomandările auditorilor interni sistematizate pe principalele domenii auditate;
- activitățile de evaluare a sistemului de control intern managerial și analiza riscurilor asociate activităților auditabile, cât și prin recomandările cuprinse în Rapoartele de audit întocmite și transmise în scopul asigurării atingerii obiectivelor structurilor auditate;
- monitorizarea, respectarea și aplicarea riguroasă și corectă a legislației specifice aplicabile în vigoare;
- îndeplinirea activităților cuprinse în Programul de lucru aferent anului 2017.
- realizarea Planului de activitate pentru anul 2017;
- urmărirea implementărilor măsurilor propuse prin Rapoartele de Audit Public Intern;
- auditarea o dată la trei ani a tuturor activităților și structurilor Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

PUNCTE SLABE ale funcției de audit din cadrul ANMDM, în anul 2017 au fost:

- dotarea slabă cu echipamente IT;
- lipsa fondurilor financiare pentru efectuarea cursurilor de perfecționare profesională în domeniul auditului public intern, conform legislației specifice aplicabile în vigoare.

19. Activitatea Serviciului de prevenire și protecție în domeniul securității și sănătății în muncă (SPPSSP)

În 2017, SPPSSP a desfășurat următoarele tipuri de activități:

- identificarea pericolelor și evaluarea riscurilor concretizate prin elaborarea :
 - fișelor de expunere la riscuri profesionale;
 - planului de prevenire și protecție pentru sediul ANMDM și sediul din str. Titulescu nr.58;
 - tematicii de instruire în domeniul securității și sănătății în muncă ANMDM generale și specifice;
 - planificării instructajului periodic SSM;
 - politicii de securitate și sănătate în muncă;

- instrucțiunilor proprii pentru completarea și/sau aplicarea reglementărilor de securitate și sănătate în muncă, ținând seama de particularitățile activităților și ale unității/întreprinderii, precum și ale locurilor de muncă/posturilor de lucru;
- propuneri de atribuții și răspunderi în domeniul securității și sănătății în muncă, ce revin lucrătorilor, corespunzător funcțiilor exercitate, care se consemnează în fișa postului, cu aprobarea angajatorului;
 - realizarea evidenței posturilor de lucru care necesită testarea aptitudinilor și/sau control psihologic și controlul medical al categoriilor de lucrători realizat de medicul de medicina muncii:
 - a)coducător auto;
 - b)paznici;
 - c)electrician;
 - asigurarea arhivării documentelor specifice serviciului;
 - propuneri pentru planul de investiții și alte achiziții în cadrul serviciului;
 - întocmirea necesarului de echipamente individuale de protecție pentru personalul ANMDM;
 - întocmirea necesarului de materiale igienico-sanitare și alimentației de protecție pentru personalul ANMDM;
 - testarea cunoașterii și verificarea aplicării de către toți lucrătorii a măsurilor de prevenire și protecție ce le revin în domeniul securității și sănătății în muncă;
 - participarea la cercetarea evenimentelor apărute și întocmirea evidențelor corespunzătoare, conform legislației în vigoare;
 - asigurarea interfețelor relaționale privind furnizarea datelor solicitate de către diverse instituții aferente activității de prevenire și protecție (ITM,DSP);
 - elaborarea rapoartelor privind accidentele de muncă suferite de lucrătorii din instituție;
 - urmărirea realizărilor măsurilor dispuse de către inspectorii de muncă, cu prilejul vizitelor de control și al cercetării evenimentelor;
 - stabilirea măsurilor necesare pentru ca reprezentanții lucrătorilor cu răspunderi specifice în domeniul securității și sănătății în muncă să aibă acces la: evaluarea riscurilor și măsurilor de protecție; evidența și rapoartele privind accidentele de muncă suferite de salariați; informații privind măsurile din domeniul securității și sănătății în muncă; informații provenite de la instituțiile de control și autoritățile competente în domeniu;
 - elaborarea instrucțiunilor privind completarea fișei individuale de instructaj în domeniul securității și sănătății în muncă;
 - evidențierea zonelor cu risc ridicat și specific;
 - stabilirea zonelor care necesită semnalizare de securitate și sănătate în muncă;
 - efectuarea instruirii introductive generale la angajare;
 - efectuarea instruirii periodice suplimentare;
 - implicarea în vederea acordării de drepturi salariale și alte drepturi aferente pentru activitatea desfășurată la locurile de muncă unde s-au identificat riscuri profesionale de îmbolnăvire ;
 - organizarea sedintelor de Comitet de securitate și sănătate în muncă ;
 - protecția maternității la locul de muncă (raportari la ITM, Medicina muncii).

20. Dificultăți întâmpinate

ANMDM s-a confruntat, în anul 2017, cu mai multe dificultăți în îndeplinirea misiunii sale, dintre care trebuie evidențiate următoarele:

- deficit de personal la nivelul întregii instituții, corelat cu volumul foarte mare de activitate și variat de lucrări dificultatea angajării de personal de specialitate și a menținerii acestuia în Agenție;
- dificultăți în aplicarea Legii-cadru nr. 153/2017 privind salarizarea personalului plătit din fonduri publice;
- motivarea insuficientă a personalului pentru implicarea în activități cu dificultate crescută din lipsa posibilităților de departajare între angajați, ținând cont de experiența în muncă, nivelul de cunoștințe, abilități, performanță și gradul de implicare;
- lipsa posibilităților financiare (bugetul de cheltuieli aprobat pentru anul 2017 a fost sub nivelul solicitat de ANMDM, astfel că au existat neconcordanțe față de necesitățile reale ale instituției – ex.: nu au existat resurse financiare pentru completarea dotării laboratoarelor în condițiile în care o parte dintre echipamente sunt uzate fizic și moral;
- nu au existat resurse financiare care să permită achiziționarea de sisteme IT corespunzătoare standardelor de lucru actuale și conectarea la sistemele utilizate de alte autorități și EMA (EudraVigilance, PSUR Repository);
- în anul 2017 ANMDM nu a avut buget pentru efectuarea de cheltuieli de capital ;
- lipsa unei platforme electronice, disponibile online, unde notificatorii să își poată înregistra singuri dispozitivele medicale introduse pe piață / puse în funcțiune pe teritoriul României (DRASP);
- efectuarea cu întârziere a verficarilor/calificărilor unor echipamente de laborator (ca urmare a nerespectării termenelor asumate de către compania responsabilă), a condus la întreruperea/întârzierea activității de testare;
- lipsa fondurilor pentru efectuarea cursurilor de perfecționare profesională (ex.: audit public intern, inspecție farmaceutică, evaluatori pentru medicamente homeopate, cursuri pentru îmbunătățirea cunoștințelor de limba engleză).

20. Priorități pentru anul 2018:

Toate structurile ANMDM și-au autoevaluat activitatea desfășurată în anul 2017 și au formulat propuneri și priorități pentru perioada următoare.

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 principal al instituției.

Propunerile/prioritățile vizează atât medicamentul de uz uman, cât și dispozitivele medicale.

Astfel, propunerile efectuate pentru eficientizarea activității, de diferitele structuri ale ANMDM, se identifică în mai multe priorități pentru anul 2018, dintre care se pot enumera:

- reorganizarea ANMDM prin definirea corespunzătoare a autorității, creșterea numărului de posturi medico-sanitare și tehnice de specialitate și schimbarea formei de finanțare;
- transmiterea către MS a unei propuneri de modificare a Proiectului Hotărârii de Guvern privind Regulamentul de sporuri, astfel încât toți salariații încadrați în locuri de muncă cu condiții deosebite sau periculoase să poată beneficia de acordarea sporurilor, indiferent de funcția pe care sunt încadrați;
- completarea personalului structurilor cu personal de specialitate în vederea îndeplinirii obiectivelor propuse și în plus, pentru a face față impactului Brexit asupra ANMDM,

materializat printr-un volum mai mare de proceduri cu România RMS și proceduri centralizate realocate României;

-participarea personalului la cursuri de perfecționare profesională specifice activităților desfășurate;

-alocarea fondurilor necesare pentru dotarea/achiziționarea de echipamente specifice structurilor institutiei-alocarea fondurilor necesare și efectuarea demersurilor pentru realizarea unui sistem informatic funcțional, tip bază de date, cu capacitate adecvată, capabil să păstreze toate informațiile raportate lunar privind distribuția medicamentelor și să permită interogarea după criteriile stabilite ;

- alocarea fondurilor necesare și efectuarea demersurilor pentru realizarea unui sistem informatic funcțional, tip bază de date, cu capacitate adecvată, pentru administrarea datelor care se afișează pe website-ul ANMDM, privind: fabricanții (din țară și din țări terțe) și importatorii autorizați și certificați, respectiv unitățile de distribuție angro autorizate ;

- dezvoltarea unei aplicații computerizate tip XML pentru a facilita introducerea informațiilor din autorizațiile de fabricație/distribuție/certIFICATELE BPF/BPD în baza de date EudraGMDP, prin preluarea automată a datelor din baza națională ;

-dezvoltarea unei aplicații computerizate cu capacitate adecvată și multiple facilități de interogare a datelor referitoare la medicamentele fabricate, importate, distribuite angro, conform raportărilor zilnice din Sistemul Electronic de Raportare (SER) (în colaborare cu Ministerul Sănătății și Serviciul de Telecomunicații Speciale (STS) ;

-continuarea investițiilor în echipamente de laborator pentru completarea dotărilor necesare, având drept scop acoperirea mai bună prin testari post-marketing a medicamentelor de pe piața din România și creșterea implicării în proiectele europene de testare;

-crearea unei platforme electronice în care cei interesați să se înregistreze/să-și notifice dispozitivele medicale și să descarce documentele;

-recrutare de studenți voluntari de la Universitatea Politehnica Bucuresti care să fie instruiți în vederea participării la unele din activitățile legate de dispozitivele medicale;

-studierea posibilităților tehnice de implementare a unui sistem de stocare și gestionare a serverelor prin tehnologia de virtualizare; efectuarea demersurilor de solicitare a acestui sistem, motivate de importanța în ceea ce privește viitorul pe termen lung al serviciilor informatice din cadrul ANMDM;

-finalizarea demersurilor în scopul achiziționării de echipamente adecvate pentru preluarea de la Agenția din Marea Britanie și respectiv, găzduirea sistemului electronic de raportare a RA;

-dotarea cu echipamente de măsurare și monitorizare a dispozitivelor medicale, adecvate progresului tehnologic în domeniu;

-participarea salariaților din cadrul Biroului Audit Intern la cursuri de perfecționare profesională în domeniu, organizate la nivelul Ministerului Sănătății, Ministerului de Finanțe sau al altor instituții abilitate;

-întărirea activității de farmacovigilență și de inspecție farmaceutică;

-întărirea capacității ANMDM de a contribui, în limita competenței sale, 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 contribuția adusă la 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 martie 2019);

-asigurarea instruirii adecvate și continue a personalului de specialitate.

CONCLUZII

Raportul evidențiază, pentru anul 2017, rezultatele activităților care reprezintă însăși misiunea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), care reprezintă autoritatea națională competentă în domeniul medicamentului, al dispozitivelor medicale și al evaluării tehnologiilor medicale. 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 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 ale personalului.

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 unor medicamente noi în sistemul național de asigurări de sănătate.

ANMDM urmărește permanent consolidarea parteneriatului cu toate părțile interesate, respectiv cu profesioniștii din domeniul sănătății, cu industria farmaceutică, mediul academic, 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.

Un aspect demn de menționat este acela că, în 2017 se remarcă o continuare a implicării sporite a specialiștilor ANMDM în activitățile comitetelor și grupurilor de lucru științifice, în special a celor aflate sub coordonarea Agenției Europene a Medicamentului (EMA) și a organismului Șefii Agențiilor Medicamentului (HMA).

În anul 2017, în ANMDM s-au emis 914 autorizații de punere pe piață (APP) pentru medicamente de uz uman, din care 654 (71,55%) prin procedurile europene - PE (375 prin procedura descentralizată - DCP, 13 prin procedura de recunoaștere mutuală - MRP, 87 prin MRP cu utilizare repetată - MRP repeat use, 179 prin reînnoire APP) și 260 (28,45%) prin procedura națională - PN (27 APP noi și 233 reînnoiri APP).

În 2017 se mențin în topul intrărilor pe piață medicamentele generice. În Nomenclatorul medicamentelor de uz uman în 2017, 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, activitate care, practic, înseamnă pentru pacienții români, accesul la tratamente noi, moderne, a avut ca rezultat din 2014 și până la sfârșitul anului 2017, modificarea și completarea de 13 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.

Aducerea la îndeplinire a obiectivelor strategiei de comunicare propuse în 2017 este realizată prin cooperarea permanentă a întregului personal al Agenției. Tot colectivul de specialiști ai ANMDM, farmaciști, medici, biologi, fie că desfășoară o activitate de evaluare a documentației de autorizare, de control și/sau de inspecție, de evaluare tehnologii medicale sau în domeniul dispozitivelor medicale, își aduce astfel aportul la implementarea strategiei de comunicare.

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. S-a continuat și în 2017 desfășurarea campaniei de ridicare a nivelului de conștientizare a publicului în ceea ce privește importanța raportării reacțiilor adverse, odată cu campania desfășurată la nivelul UE, de la care se așteaptă atât la nivel național, cât și la nivelul celorlalte state membre 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 2017 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.

Sistemul de management al calității implementat în ANMDM și implicit, în fiecare dintre structurile sale este unul matur, bazat pe standardul SR EN ISO 9001 pentru toate activitățile și în plus, pe standardul SR EN ISO/CEI 17025 în domeniul activităților de laborator, fiind implementată abordarea bazată pe proces. Managementul operațional la nivelul structurilor și managementul de la cel mai înalt nivel sunt implicate în activitățile privind managementul calității prin demonstrarea de leadership și angajament. Personalul ANMDM cunoaște și respectă cerințele specifice SMC, este familiarizat cu documentația referitoare la calitate și implementează procedurile în activitatea curentă. Acțiunile de tratare a neconformităților și de implementare a oportunităților de îmbunătățire au fost eficace și au contribuit la o îmbunătățire reală a SMC în ANMDM. Având în vedere obiectivele specifice și procesele realizate, rezultatele activității structurilor demonstrează adecvarea și eficacitatea sistemului de management al calitatii din ANMDM și capacitatea acestora de a se conforma cu cerințele legale, de a-și îndeplini consecvent atribuțiile și de a furniza servicii care satisfac necesitățile și așteptările clienților și părților interesate relevante, garantând profesionalismul, independența și integritatea în livrarea unui serviciu public de calitate.

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 Unități Tehnico-Medicale (DEUTM) își desfășoară activitatea în baza titlului XX din Legea nr. 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare privind reforma în domeniul sănătății și a OMS nr. 1008/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 republicată. Activitatea a constat în evaluarea capacității societăților comerciale/persoanelor fizice autorizate de a presta serviciile în domeniul dispozitivelor medicale (import, depozitare și distribuție, 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 2017 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.

De remarcat implicarea ANMDM, conform legii, în implementarea OMS 269/ 14 martie 2017 privind obligația deținătorilor de APP (DAPP) și distribuitorilor angro de a asigura stocuri adecvate și continue de medicamente. În conformitate cu dispozițiile art. 5 din OMS 269/2017, DAPP și distribuitorilor angro le revine, începând din martie 2017, obligația de a notifica ANMDM cu 10 zile lucrătoare înainte de efectuarea unei livrări intracomunitare, inclusiv a tranzacțiilor între două sau mai multe reprezentanțe ale aceleiași companii, aflate în țări diferite, prin completarea declarației pe propria răspundere de respectare a obligației de serviciu public. Pe pagina de internet a ANMDM, la adresa <https://www.anm.ro/medicamente-de-uz-uman/notificari-livrari-intracomunitare/>, se publică, în maximum 5 zile de la comunicarea notificării, datele de identificare ale medicamentului respectiv (denumire comercială/ Denumire Comuna Internațională/ forma farmaceutică/mărime ambalaj/cantitate/lot). Această prevedere, împreună cu implementarea OMS 1345/2016 din 24 nov. 2016 privind raportarea zilnică a stocurilor și operațiunilor comerciale efectuate cu medicamentele de uz uman din Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România de către unitățile de distribuție angro a medicamentelor, importatori, fabricanți autorizați și farmaciile cu circuit închis și deschis, cu modificările ulterioare, au asigurat, în 2017, monitorizarea deficitului de medicamente în România.

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/>, a 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 fabricatie, lipsă substanțe active, motive comerciale și altele.

Agenția s-a confruntat și în 2017 cu aceleași dificultăți care s-au perpetuat în ultimii ani, cauzate de subfinanțare și personal de specialitate deficient. Raportul 2017 prezintă prioritățile pentru 2018, pentru toate domeniile de activitate ale ANMDM, care impun cu necesitate o finanțare corespunzătoare, într-un cadru de reglementare favorabil, în măsură să confere Agenției atât posibilitatea asigurării resurselor umane motivate, cu un înalt grad de specializare, dobândit și menținut prin instruire profesională continue, cât și posibilitatea asigurării unor echipamente de laborator și IT compatibile cu statutul de autoritate națională pe ariile sale de competență, în cadrul rețelei UE, medicamentul de uz uman, evaluarea tehnologiilor medicale și dispozitivele medicale.