

# **Raport de activitate al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDM/ANMDMR) pentru anul 2019**

## **SUMAR**

### **I. Prezentare generală a activității din 2019**

### **II. ACTIVITĂȚI DESFĂȘURATE DE ANMDM/R ÎN 2019, pe departamente**

- 1. Activitatea Consiliului științific al ANMDM/ANMDMR**
- 2. Activitatea Consiliului de administrație (CA)**
- 3. Activitatea comisiilor ANMDM/ANMDMR**
- 4. Activitatea de autorizare de punere pe piață și activități conexe**
- 5. 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**
- 6. Activitatea de control al calității medicamentului**
- 7. Asigurarea comunicării și transparenței în activitate**
- 8. Activitatea de management al calității**
- 9. Dispozitive medicale**
- 10. Relații internaționale**
- 11. Activitatea de logistică, informatică și gestionarea electronică a datelor**
- 12. Asigurarea implementării politicilor și strategiilor ANMDM/ANMDMR**
- 13. Activitatea juridică**
- 14. Activitatea privind managementul resurselor umane și managementul calității**
- 15. Activitatea economică**
- 16. Activitatea de administrație generală**
- 17. Activitatea de audit intern**
- 18. Activitatea Serviciului de prevenire și protecție în domeniul securității și sănătății în muncă (SPPSSM)**

### **III. PRIORITĂȚI pentru anul 2020**

## **I. Prezentare generală a activității desfășurate în anul 2019**

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMMDR) reprezintă de peste 60 de ani autoritatea de reglementare în domeniul medicamentului din România, domeniu de competență cărui i s-au adăugat, în anul 2010, cel al dispozitivelor medicale, și, respectiv, cel al evaluării tehnologiilor medicale, în anul 2014.

Anul care face obiectul prezentului raport a fost unul deosebit de important atât prin responsabilitățile încredințate autorității naționale competente în cadrul exercitării mandatului României la Președinția Consiliului UE precum și adoptarea, în luna iunie a acestui an, a Legii nr 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale. Conform acestei legi, prin reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMMDM), a luat ființă Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMMDR) ca instituție publică cu personalitate juridică și organ de specialitate al administrației publice centrale, în subordinea Ministerului Sănătății, păstrându-și calitatea de autoritate națională competentă în domeniul medicamentelor de uz uman, al dispozitivelor medicale și al evaluării tehnologiilor medicale.

Noua lege a fost elaborată ca răspuns la imperatiile dezvoltării autorității competente din domeniile specifice instituției, capabile să asigure servicii de calitate în domeniul sănătății publice, predictibilă și anticipativă, realizate prin aplicarea de instrumente, mecanisme și practici eficiente și eficace, aptă să răspundă provocărilor noi care caracterizează în prezent dinamica propriului domeniu, cu resurse umane de un înalt nivel profesional.

Astfel, ANMMDR este o instituție publică aflată în subordinea Ministerului Sănătății, având ca domeniu de activitate autorizarea medicamentelor de uz uman, a unităților de producție și distribuție angro a medicamentelor de uz uman, supravegherea unităților de producție și distribuție angro și a calității medicamentelor în piață, controlul în utilizare al medicamentelor de uz uman, inspecția și controlul dispozitivelor medicale aflate în utilizare și inspecția și controlul unităților de tehnică medicală.

În plan concret, s-a făcut simțită necesitatea schimbării regimului de finanțare în direcția asigurării unui buget cu venituri și cheltuieli adecvat necesităților reale ale Agenției, care să înlăture orice consecințe negative asupra întregului proces de desfășurare a studiilor clinice și de autorizare, supraveghere și control al medicamentelor și dispozitivelor medicale la nivel național, inclusiv la nivelul rețelei de autorități externe competente, în domeniul medicamentelor și al dispozitivelor medicale, cu care conlucrează Agenția. În plus, a apărut cu claritate necesitatea asigurării unui sistem de salarizare unitar și motivant pentru specialiștii ANMMDR. Reglementările pe care le introduce noul act normativ vizează deci organizarea și finanțarea instituției publice, în scopul consolidării și creșterii capacității acesteia în realizarea misiunii sale de a contribui la protejarea și promovarea sănătății publice și de îndeplinire a atribuțiilor sale specifice stabilite prin lege.

Astfel, potrivit noii legi, finanțarea ANMMDR este asigurată din venituri proprii, realizate din încasarea tarifelor percepute conform legislației precum și din subvenție de stat.

Alt element de noutate introdus se referă la lărgirea până la 500 a numărului de posturi alocate, prevedere menită să amelioreze semnificativ capacitatea instituțională a autorității competente din punctul de vedere al resurselor umane, în acord cu complexitatea și diversitatea atribuțiilor sale și a activităților care derivă din acestea.

Modificările au vizat totodată și structurarea instituției, pe direcții generale, direcții, servicii, birouri și compartimente, la care se adaugă unitățile teritoriale de inspecție și/sau control și de supraveghere a pieței medicamentelor/de supraveghere a pieței dispozitivelor medicale/în utilizarea dispozitivelor medicale, de evaluare a unităților de tehnică medicală,

precum și de control prin verificarea periodică a dispozitivelor medicale, cu respectarea numărului de posturi maxim aprobat.

Consiliul de administrație al ANMDMR este format din cinci membri, numiți prin ordin al ministrului Sănătății: președintele, cei doi vicepreședinți și doi reprezentanți al ministerului sănătății. Președintele ANMDMR va fi și președinte al Consiliului de administrație. Noua structură de conducere este similară celei a ANMDM.

În condițiile păstrării principalei sale atribuții de stabilire a politicii științifice a ANMDMR, conform noii legi, Consiliul științific este alcătuit din opt membri, noua componentă semnalând preocuparea pentru reflectarea în politicile specifice a problematicii și punctelor de vedere a cât mai multor părți interesate în aria de competență a autorității naționale, și anume mediul academic, asociațiile specialiștilor din domeniul sănătății și al sănătății publice, precum și, ca element de noutate, organizațiile de pacienți.

În acord cu atribuții generale și specifice stabilite, au fost elaborate/actualizate și aprobate procedurile operaționale standard ale instituției.

Acest amplu demers de reorganizare are drept unic scop să asigure funcționarea instituției în conformitate cu rolul și atribuțiile deosebit de complexe care îi revin, cu așteptările și exigentele organismelor naționale și internaționale, în toate domeniile de activitate pe care le desfășoară.

Anul 2019 a însemnat un an important în istoria Agenției și prin responsabilitatea deosebit de mare pe care a avut-o instituția în realizarea și implementarea acțiunilor la care țara noastră s-a angajat cu ocazia preluării Președinției României la Consiliul Uniunii Europene, începând cu 1 ianuarie 2019. ANMDM i-a revenit obligația de a asigura, sub coordonarea Ministerului Sănătății, buna desfășurare a 6 reuniuni axate pe diferite aspecte legate de medicamentele de uz uman, subiectele cuprinse în agenda diferitelor reuniuni urmând a fi stabilite în funcție de scopul urmărit de fiecare întâlnire în parte, în colaborare cu conducerea grupurilor de lucru/comitetelor științifice ale organismelor europene de profil (Șefii Agențiilor Medicamentului – Heads of Medicines Agencies = HMA, Agenția Europeană a Medicamentului - European Medicines Agency = EMA).

Implicarea ANMDM în desfășurarea celor 6 reuniuni de profil din perioada exercitării mandatului României în ianuarie- iunie 2019, a reprezentat o oportunitate de autoevaluare și de demonstrare a maturității instituției și, în același timp, asumarea unei mari responsabilități. Evenimentele au avut loc după cum urmează:

- 20-22 februarie 2019, Timișoara: prima din cele două reuniuni ale organismului Șefii Agențiilor Medicamentului (HMA). Cea de-a 95-a ședință a HMA a fost organizată de ANMDM, sub coordonarea Ministerul Sănătății, în colaborare cu Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor și Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de uz Veterinar.
- 4-5 aprilie 2019, ANMDM a găzduit Reuniunea de Analiză Strategică și Învățare (SRLM) a Comitetului pentru Medicamente din Plante (Herbal Medicinal Products = HMPC). Această reuniune informală, de analiză strategică și învățare, a permis membrilor HMPC analiza colectivă a diferitelor provocări cu care se confruntă și stabilirea de planuri de lucru pentru 2019, precum și priorități în sprijinul Strategiei UE privind rețeaua, până în 2020 și în continuare.
- 23-24 mai 2019, București, Palatul Parlamentului: reuniunea formală a Grupului de lucru pentru medicamentele homeopate (Homeopathic Medicinal Products Working Group = HMPWG).
- 22-23 mai 2019, București, Palatul Parlamentului: reuniunea comună a Grupului de Coordonare pentru Procedurile de Recunoaștere Mutuală și Descentralizată - Uman (Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedure for Human

Medicinal Products = CMDh) și a Comitetului pentru Evaluarea Riscurilor în Farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC).

- 13-14 iunie 2019, București, Palatul Parlamentului: reuniunea Comună a Comitetului pentru Terapii Avansate (Committee for Advanced Therapies = CAT) și a Grupului de Lucru pentru Facilitarea Studiilor Clinice (Clinical Trial Facilitation Group = CTFG), având scop de analiză strategică și învățare (Strategic Review and Learning Meeting = SLRM).

- 19-21 iunie 2019, București, Palatul Parlamentului: cea de a 96-a reuniune a organismului Sefii Agențiilor Medicamentului (HMA), ultimul eveniment organizat în cadrul Președinției României la Consiliul UE de către ANMDM, sub coordonarea Ministerului Sănătății, în colaborare cu Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor și Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de uz Veterinar.

Pe lângă aceste reuniuni, desfășurate în România, Agenția a mai pregătit și organizat, în colaborare cu Autoritatea națională competentă din Italia, AIFA, întâlnirea Comitetului pentru medicamente orfane de la Roma, în perioada 26-29 mai 2019 și a participat, prin reprezentanți, la întâlnirea informală a Comitetului Pediatric (PDCO - Strategic Review and Learning Meeting), organizată de Agenția Competentă din Malta, care a avut loc în Valletta, în perioada 12.06.2019 - 14.06.2019. În spiritul aceleiași colaborări, în perioada 2-5 iunie 2019 autoritatea competentă din Israel a găzduit în numele României reuniunea Grupului de lucru pentru aplicarea legislației (Working Group of Enforcement Officers) al HMA.

În plus, în perioada PRES RO a Consiliului UE, ANMDM/ ANMDMR a avut un rol extrem de important în organizarea a 8 reuniuni ale grupului de lucru pentru Produse farmaceutice și dispozitive medicale, în cadrul cărora au fost continuate negocierile cu privire la Propunerea de Regulament pentru Evaluarea Tehnologiilor de Sănătate (Regulament HTA) și de modificare a Directivei 2011/24/UE.

Pe de altă parte, ANMDM/ANMDMR a dus și în 2019 aceeași politică de partener echidistant al reprezentanților industriei farmaceutice (fabricanți, deținători de autorizații de punere pe piață - DAPP, importatori, distribuitori 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 actorii implicați în piața farmaceutică constituie în fiecare an o preocupare majoră, constantă, în încercarea de a propune Ministerului Sănătății 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 în cadrul sistemelor naționale de asigurări de sănătate.

În ceea ce privește comunicarea externă, ANMDM/ ANMDMR a fost extrem de vizibilă și prezentă, prin obligațiile sale generale de comunicare atât în cadrul grupurilor de lucru de la EMA, activând în cadrul schimburilor de experiență din strategia EMA până în 2020, cât și în cadrul întâlnirilor organizate de alte instituții europene, adăugându-se cele impuse de organizarea activităților din cadrul PRES RO. De asemenea, reprezentanții Agenției au participat activ prin prezentări de specialitate la numeroase evenimente științifice, congrese, conferințe, workshop-uri, naționale și internaționale.

În acest context, trebuie remarcată prezența în luna iulie 2019 a reprezentanților ANMDMR la cea de a 8-a reuniune a Comitetului Tehnic al Grupului de la Valletta, organizată în capitala republicii Malta, care a marcat împlinirea a doi ani de la semnarea Declarației de la Valletta și înființarea Grupului cu același nume. Reamintim cu acest prilej faptul că Grupul este alcătuit din 10 state membre UE (Malta, Cipru, Grecia, Irlanda, Italia, România, Portugalia, Slovenia și Croația), reprezentând peste 160 milioane de cetățeni. Acesta a fost constituit în scopul unui demers comun în principal pentru îmbunătățirea nivelului de asistență medicală asigurată cetățenilor UE și a accesului la servicii și medicamente inovatoare în

condiții de sustenabilitate și transparență a prețurilor. Această întâlnire a fost cu atât mai importantă cu cât a constituit încă un prilej de discuții și clarificări în acest domeniu din perspectiva adoptării în cadrul celei de a 72-a sesiuni a Adunării generale a Organizației Mondiale a Sănătății desfășurate în luna mai a aceluiași an a Rezoluției intitulată „Creșterea gradului de transparență a pieței medicamentelor, vaccinurilor și a altor tehnologii din domeniul sănătății”, considerată fundament al acțiunii viitoare la nivel național și internațional în această direcție.

Succesul înregistrat în ceea ce privește organizarea procesului deosebit de complex al pregătirii și desfășurării acțiunilor planificate în cadrul PRES RO, prin eforturi susținute și concentrate ale întregii echipe a ANMDM/ANMDMR a fost astfel una din realizările importante ale anului 2019.

## **II. ACTIVITĂȚI DESFĂȘURATE DE ANMDM/ ANMDMR ÎN 2019, pe departamente**

### **1. Activitatea Consiliului științific (CS)**

În condițiile Legii 134 din 2019 privind reorganizarea ANMDMR, precum și pentru modificarea unor acte normative, Consiliul Științific nu s-a mai putut întruni din cauza imposibilității deciderii și aprobării prin ordin de ministru a componenței nominale a acestuia, ca urmare a unei inadvertențe legislative apărute în actul normativ susmenționat, respectiv din cauza specificării în Lege a unor structuri/organizații care ar fi trebuit reprezentate în Consiliul Științific al ANMDMR, structuri/organizații inexistente în fapt, și anume Asociația universităților de medicină și farmacie din România, Asociația decanilor facultăților de farmacie din România, Asociația decanilor facultăților de medicină din România.

În vederea modificării actului normativ și a depășirii acestui impediment, în luna decembrie 2019, ANMDMR a transmis Ministerului Sănătății un proiect de Ordonanță de urgență pentru modificarea și completarea Legii 134/2019 privind reorganizarea ANMDMR, precum și pentru modificarea unor acte normative.

### **2. Activitatea Consiliului de administrație (CA)**

Consiliul de administrație a ANMDMR este constituit prin ordin de ministru, iar din acesta fac parte:

- a. Președintele ANMDMR, care îndeplinește și funcția de președinte al Consiliului de Administrație;
- b. Doi vicepreședinți ai ANMDMR;
- c. Doi reprezentanți ai Ministerului Sănătății.

În anul 2019, au avut loc 2 ședințe ale CA al ANMDMR, centrate cu preponderență pe stabilirea măsurilor administrative adecvate în vederea aplicării prevederilor Legii nr. 134. În acest sens, trebuie remarcată diversitatea și complexitatea activităților economico-administrative pe care le-a impus trecerea la noul statut al Agenției și asigurarea în același timp a desfășurării în continuare și fără sincope a activităților curente ale ANMDMR.

### **3. Activitatea comisiilor ANMDM/ ANMDMR**

#### **3.1. Comisia de autorizare de punere pe piață (CAPP)**

În cadrul ședințelor CAPP, înființată prin hotărâre a Consiliului de administrație al ANMDM, cu componența stabilită prin decizie a Președintelui, s-a continuat, în 2019,

discutarea, analizarea 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 2019 s-au organizat 44 ședințe, în cadrul cărora s-a discutat un număr de 1936 cereri de autorizare (respectiv, 1299 de cereri de autorizare prin procedură națională și 637 de cereri de autorizare prin proceduri europene). După formularea avizului pozitiv al Comisiei de autorizare de punere pe piață, s-au aprobat cereri de acordare de autorizație de punere pe piață (APP), conform tabelelor și graficelor din capitolul următor.

S-a exprimat opinia pozitivă pentru emiterea a 1570 APP, dintre care 902 privitoare la procedură națională și 668 la proceduri europene, astfel:

- Pentru procedura națională, acordarea a 69 de autorizații de punere pe piață și a 833 reînnoiri de autorizație de punere pe piață,
- Pentru proceduri europene, 320 autorizări prin aplicarea procedurii descentralizate și a procedurii de recunoaștere mutuală, 55 autorizări prin aplicarea procedurii de recunoaștere mutuală cu utilizare repetată și 2993 de reînnoiri de autorizație de punere pe piață.

### **3.2 Comisia pentru gestionare a 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 2019, întrunirea Comisiei a avut loc în data de 13 decembrie.

### **3.3 Comisia de evaluare și autorizare a medicamentelor utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale**

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

Obiectivul comisiei este aprobarea/respingerea în urma evaluării cererilor a autorizării medicamentelor utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale conform prevederilor Ordinului nr. 85/2013. În anul 2019, au avut loc **30** de întruniri ale acestei comisii, referitoare la 72 de medicamente, încheiate cu autorizarea a **72** de medicamente în acest scop.

### **3.4 Comisia de evaluare și autorizare a utilizării unui medicament folosit în tratamente de ultimă instanță**

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

Obiectivul comisiei este aprobarea/ respingerea în urma evaluării cererilor a autorizării utilizării unui medicament de uz uman pentru a fi disponibil pentru folosire în tratamente de ultimă instanță prin aplicarea condițiilor stabilite prin Ordinul nr. 1018/2014 (versiunea actualizată în anul 2018).

În anul 2019, Comisia și-a desfășurat activitatea în cadrul a **13** ședințe, activitatea comisiei finalizându-se cu emiterea a **10** autorizații pentru tratamente de ultima instanță, în special pentru patologie oncologică, o boala rară precum și scleroză multiplă la copil.

### **3.2 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/ ANMDMR 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 2019 nu au existat solicitări de întrunire a Comisiei.

#### **4. Activitatea de autorizare de punere pe piață și activități conexe**

În anul 2019, activitățile curente ale Agenției, în principal evaluarea documentației depuse la ANMDM/ ANMDMR în vederea autorizării de punere pe piață și a reînnoirii APP, precum și activitatea de supraveghere în perioada post-autorizare a siguranței unui medicament, s-au desfășurat în continuare în conformitate cu standardele cu un grad ridicat de complexitate, stabilite prin legislația UE, din ce în ce mai riguroasă în domeniul medicamentului de uz uman. Acestea sunt activități specifice unei autorități competente în domeniul medicamentului, aduse la îndeplinire conform prevederilor legale privind procedura națională și procedurile europene (procedura de recunoaștere mutuală - MRP, procedura descentralizată - DCP, procedura de recunoaștere mutuală cu utilizare repetată - MRP repeat use, procedura centralizată).

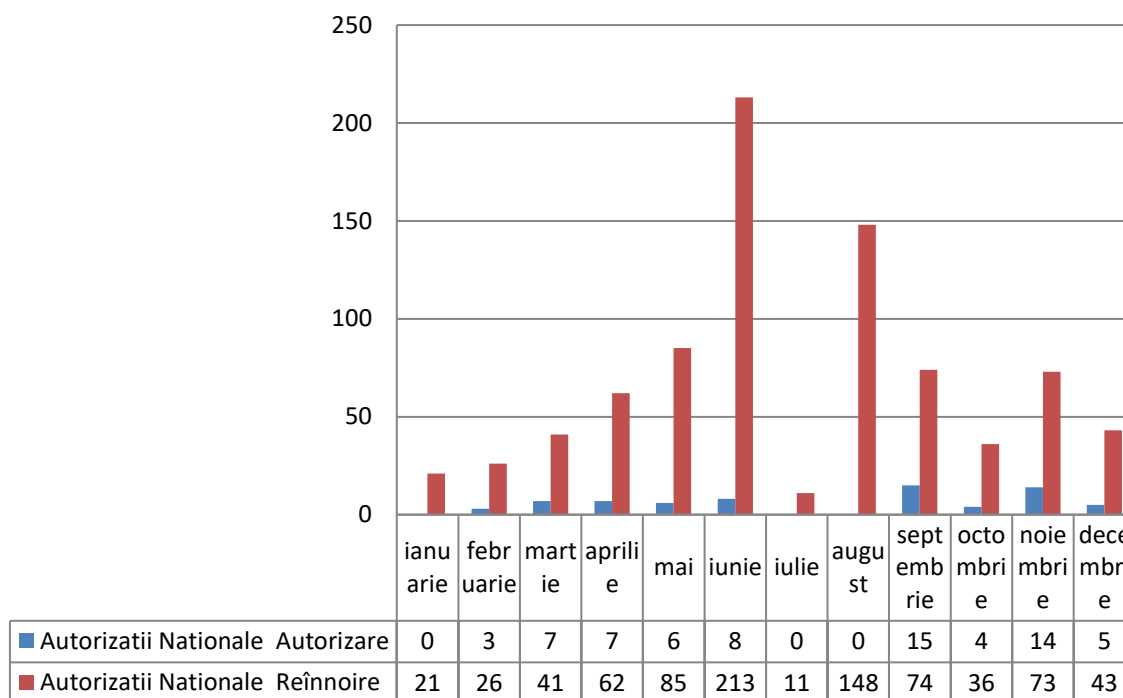
##### **4.1. Autorizarea de punere pe piață prin procedura națională și proceduri europene**

În anul care a trecut, activitățile specifice desfășurate în cadrul structurilor Departamentului, respectiv Direcției proceduri europene și Departamentului/Direcției procedură națională cu implicarea experților pentru medicamentele biologice din cadrul Direcției Control Calitatea Medicamentelor, s-au materializat în emiterea unui număr de 1570 APP pentru medicamente de uz uman, din care pentru 668 (42,54 %) autorizarea s-a acordat prin aplicarea prevederilor procedurilor europene (301 DCP, 19 MRP, 55 prin MRP – Repeat Use și 293 reînnoiri de APP), în timp ce 902 (57,46 %) dintre autorizațiile emise au privit cereri de autorizație prin procedură națională (69 APP noi și 833 reînnoiri APP).

##### **➤ Autorizare prin procedură națională**

<b>Autorizatii acordate prin procedură națională</b>		
<b>Luna</b>	<b>Autorizare</b>	<b>Reînnoire</b>
ianuarie	<b>0</b>	<b>21</b>
februarie	<b>3</b>	<b>26</b>
martie	<b>7</b>	<b>41</b>
aprilie	<b>7</b>	<b>62</b>
mai	<b>6</b>	<b>85</b>
iunie	<b>8</b>	<b>213</b>
iulie	<b>0</b>	<b>11</b>
august	<b>0</b>	<b>148</b>
septembrie	<b>15</b>	<b>74</b>
octombrie	<b>4</b>	<b>36</b>
noiembrie	<b>14</b>	<b>73</b>
decembrie	<b>5</b>	<b>43</b>
<b>TOTAL</b>	<b>69</b>	<b>833</b>
	<b>902</b>	

## Autorizații Naționale 2019



- **Autorizare și reînnoiri de autorizații (R) prin proceduri europene (descentralizată - DCP, de recunoaștere mutuală - MRP, recunoaștere mutuală cu utilizare repetată – MRP- RU)**

<b>Autorizații acordate prin proceduri europene</b>				
<b>Luna</b>	<b>DCP</b>	<b>MRP</b>	<b>MRP-RU</b>	<b>R</b>
ianuarie	45	0	3	32
februarie	7	0	4	11
martie	43	6	4	39
aprilie	40	0	12	26
mai	28	1	2	24
iunie	27	3	4	45
iulie	0	0	0	0
august	18	0	12	13
septembrie	18	4	0	12



octombrie	27	2	5	23
noiembrie	40	3	3	42
decembrie	8		6	26
<b>TOTAL</b>	<b>301</b>	<b>19</b>	<b>55</b>	<b>293</b>
	<b>668</b>			

În cazul autorizațiilor emise prin aplicarea prevederilor procedurilor europene, un tablou mai cuprinzător îl poate oferi specificarea numărului de autorizații acordate separat cu implicarea României ca Stat Membru Interesat sau Stat Membru de Referință.

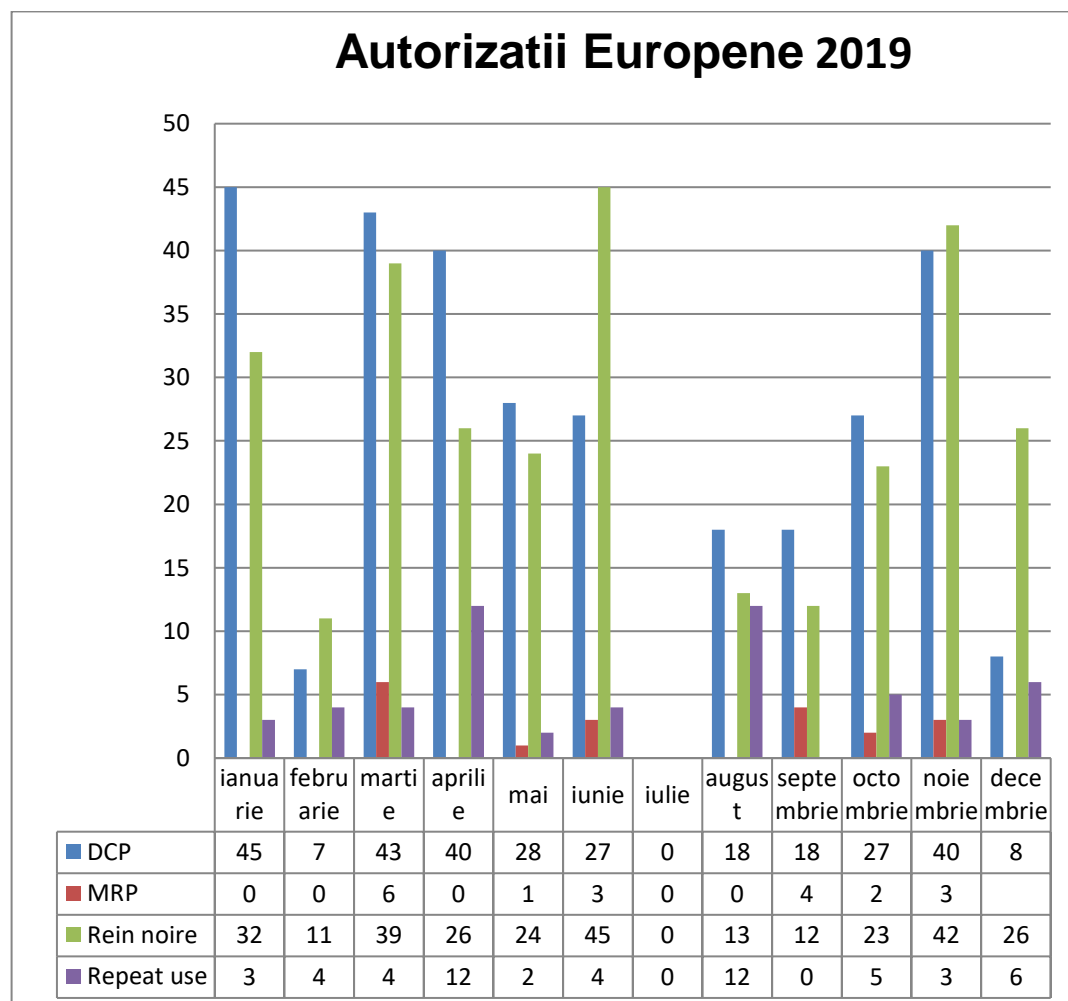
Astfel:

- Autorizații/Reînnoiri acordate în proceduri în care Romania a intervenit ca Stat Membru Interesat (RO SMI):

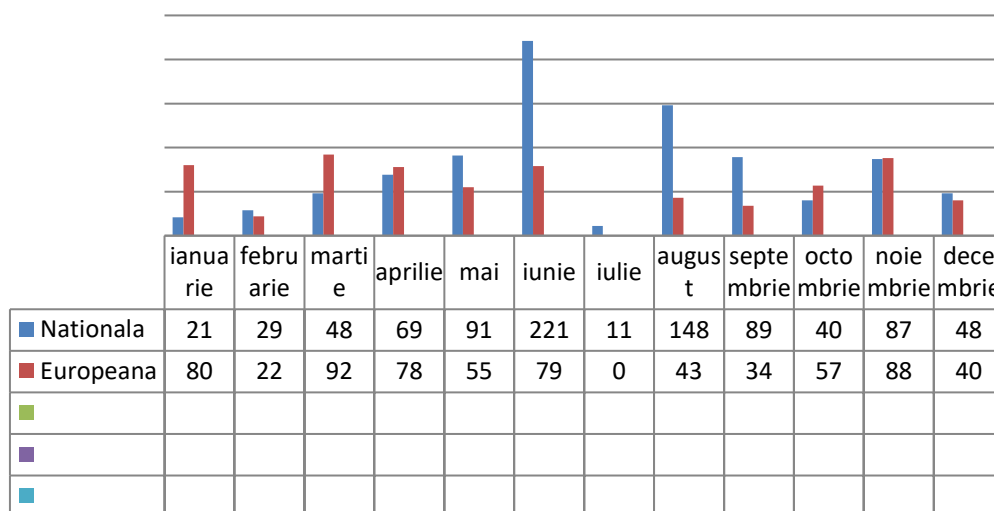
- Autorizare prin procedura descentralizată (DCP): 279
- Autorizare prin procedura de recunoaștere mutuală (MRP): 14
- Autorizare prin procedura recunoaștere mutuală cu utilizare repetată (MRP-RU (E)): 52
- Reînnoire a APP (R): 275

- Autorizații/ Reînnoiri acordate în proceduri în care România a intervenit ca Stat Membru de Referință (RO SMR):

- Reînnoire a APP (R): 10



## Autorizații emise în 2019 Naționale + Europene



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

4.2.1. În ceea ce privește activitatea desfășurată în perioada post-autorizare întreprinsă în anul 2019 referitoare la evaluarea și aprobarea cererilor de variație la termenii APP prin procedură națională, realizările ANMDM/ ANMDMR pot fi sintetizate în evaluarea și aprobarea a 3706 de cereri, astfel:

- 3346 variații tip I;
- 138 variații tip II;
- 89 transferuri APP;
- 133 modificări ale design-ului și inscripționării ambalajului;

În cazul variațiilor de calitate/modificări de design/transfer APP depuse prin PN pentru medicamentele biologice, evaluarea se realizează în cadrul DCCM, în cursul anului 2019 fiind evaluate și aprobate:

- 166 variații tip I;
- 47 variații tip II;
- 2 modificari ale design-ului și inscripționării ambalajului.

4.2.2. În ceea ce privește activitatea desfășurată în perioada post-autorizare de evaluare a variațiilor la termenii APP prin proceduri europene, ANMDM/ ANMDMR a elaborat în anul 2019 un număr de 4740 de scrisori de aprobare referitoare la APP și Anexele de rigoare, astfel:

Pentru România ca Stat Membru Interesat (SMI), s-au formulat 4659 adrese de aprobare, și anume:

- 2002 variații tip IA ;
- 1546 variații tip IB;
- 424 variații tip II ;
- 358 transferuri ale APP ;
- 188 notificări conform Art. 61(3) din Directiva 2001/83/CE;
- 141 notificări naționale conform OMS 1205/2006

Pentru România Stat Membru de referință (SMR) s-au formulat 81 adrese de aprobare, și anume:

- 17 variații tip IA pentru România SMR;
- 28 variații tip IB pentru România SMR;
- 6 notificări conform Art. 61(3) din Directiva 2001/83/CE;
- 11 notificări naționale conform OMS 1205/2006.

În ceea ce privește medicamentele biologice, evaluarea variațiilor de calitate s-a realizat cu implicarea experților pentru medicamentele biologice din cadrul Direcției Control Calitatea Medicamentelor.

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

Ca și în cazul celorlalte structuri ale Agenției, organizarea domeniului de profil a fost marcată de intrarea în vigoare a Legii nr. 134/2019. Astfel, activitatea autorității naționale competente în domeniul studiilor clinice s-a realizat în cadrul Serviciului Studii clinice (până în luna iulie 2019) și, ulterior, în cadrul Direcției Studii clinice (DSC), odată cu promulgarea Legii nr. 134, cu aceleași atribuții, cu participarea experților pentru documentația de calitate în cazul medicamentelor biologice, din cadrul Direcției Control Calitatea Medicamentelor.

Conform legii, principalele atribuții ale structurii de profil sunt:

- Evaluarea și autorizarea studiilor clinice, investigațiilor clinice și studiilor de bioechivalență;
- Evaluarea și aprobarea amendamentelor studiilor clinice/investigațiilor clinice/studiilor de bioechivalență aprobate;
- Evaluarea și aprobarea studiilor observaționale;
- Autorizarea unităților medicale pentru desfășurarea de studii clinice/investigații clinice și studii de bioechivalență (activitate preluată de la Direcția juridică și relații internaționale în luna martie 2019);
- Evaluarea performanței pentru dispozitive medicale de diagnostic în vitro;
- Gestionarea procedurii Voluntary Harmonized Procedure (VHP);
- Primirea și gestionarea amendamentelor de orice tip ale studiilor clinice/investigațiilor clinice/studiilor de bioechivalență, notificărilor diverse, adreselor cu solicitări de diferite informații.

În domeniul evaluării și autorizării studiilor clinice, investigațiilor clinice și studiilor de bioechivalență, anul 2019 s-a finalizat cu următoarele rezultate:

	<b>Studii clinice intervenționale</b>	<b>Studii de bioechivalență</b>	<b>Investigații clinice</b>
<i>Cereri:</i>		-	-
depusă	143	-	-
retrase înainte de evaluare	12	-	-
retrase după evaluare	2	-	-
<i>Autorizații:</i>			
acordate și emise	147 (inclusiv referitor la cereri depuse în anul 2018)	-	-
respinse	18 (inclusiv referitor la cereri depuse în 2018, 2017, 2016)	-	-

În ceea ce privește evaluarea și aprobarea amendamentelor studiilor clinice/investigațiilor clinice/studiilor de bioechivalență, în anul 2019 s-au înregistrat următoarele:

Nr. cereri pentru evaluarea și aprobarea de amendamente importante	868
Cereri retrase	2
Amendamente aprobate	737 aprobări (inclusiv din anul anterior)
Amendament respinse	11

Activitatea de autorizare a unităților medicale pentru desfășurarea de studii clinice/investigații clinice și studii de bioechivalență s-a concentrat asupra a 214 cereri de autorizare și s-a finalizat cu emiterea a 180 de autorizații de acest tip.

O activitate importantă în domeniul autorizării studiilor clinice este gestionarea sarcinilor care revin ANMDM/ ANMDMR în cadrul proiectului de evaluare armonizată a studiilor clinice (Voluntary Harmonisation Procedure = VHP) desfășurat la nivelul Clinical Trial Facilitation Group (subgrup al HMA). În acest sens, s-au primit și evaluat 18 cereri referitoare la studii clinice, dintre care 1 pentru România ca SMR și 184 cereri de aprobare de amendamente importante, dintre care 3 pentru România ca SMR.

În anul care a trecut, la nivelul Serviciului/Direcției studii clinice s-a primit și gestionat un număr de 2351 de notificări diverse (primul pacient, notificări închideri, întreruperi temporare, amendamente non importante), SUSAR, DSUR, Raport Anual.

În plus, la nivelul Serviciului/ Direcției studii clinice se realizează gestionarea bazei de date Server Romsys/Studii clinice, prin introducerea documentației electronice și menținerea evidenței cererilor, notificărilor sau a oricăror informații primite referitoare la studiile/investigațiile clinice și studiile de bioechivalență.

În domeniul autorizării unităților medicale pentru desfășurarea de studii clinice/investigații clinice și studii de bioechivalență, activitate transferată de la DJRI în luna martie 2019:

- cereri de autorizare primite: 214
- autorizații emise: 180

#### 4.4 Evaluarea tehnologiilor medicale

Având, conform Legii nr 134/2019, drept activitate principală evaluarea documentației de susținere a cererilor în domeniu în baza mecanismului de evaluare a tehnologiilor medicale și emiterea deciziei privind includerea, extinderea indicațiilor, neincluderea sau excluderea medicamentelor în/din Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, în anul 2019 au fost depuse 96 de cereri de evaluare pentru tehnologiile medicale. În același an s-au evaluat complet 97 de cereri (8 dintre cererile depuse în 2017, 59 dintre cererile depuse în 2018 și 30 dintre cererile depuse în 2019).

Ca urmare a activității de evaluare desfășurate în acest an, s-au emis:

- 36 decizii de includere necondiționată, specialitățile medicale vizate fiind
  - boli infecțioase - 1 medicament
  - oncologie - 13 medicamente
  - reumatologie -1 medicament
  - diabet zaharat și boli de nutriție - 2 medicamente
  - hematologie - 9 medicamente

- dermatovenerologie: 1 medicament
- endocrinologie - 1 medicament
- pneumologie - 1 medicament
- gastroenterologie - 1 medicament
- neurologie - 1 medicament

În anul 2019, prin aplicarea unei abordări multidisciplinare, s-a evaluat un număr de 5 medicamente orfane și s-au emis 39 decizii de includere condiționată de încheierea contractelor cost-volum respective în Lista de DCI compensate în sistemul de asigurări sociale de sănătate, cu referire la specialitățile boli infecțioase, oncologie, diabet zaharat și boli de nutriție, hematologie, dermatovenerologie, endocrinologie, pneumologie, oftalmologie, gastroenterologie și neurologie.

S-au emis 17 decizii de neincluere în Listă, privitor la DCI cu indicație în oftalmologie, neurologie, dermatologie, oncologie, hematologie, endocrinologie, reumatologie, cardiologie, diabet zaharat, gastroenterologie.

În anul 2019, în cadrul Departamentului, respectiv Direcției evaluare tehnologii medicale s-a evaluat un număr de 23 medicamente orfane, 14 primind decizii de includere necondiționată în Listă și 9 decizii de includere condiționată în specialitățile oncologie și hematologie.

De asemenea, pe parcursul anului 2019, DETM a evaluat și 15 medicamente destinate bolilor rare, domeniile vizate fiind oncologie, hematologie, reumatologie.

Dintre acestea, pentru:

- 8 medicamente s-au emis decizii de includere necondiționată în Listă;
- 6 medicamente s-au emis decizii de includere condiționată în Listă;
- 1 medicament s-a emis decizie de neincluere în Listă.

În urma procesului de evaluare a tehnologiilor medicale desfășurat în anul 2019, Lista medicamentelor rambursabile aprobată prin HG 720/2008 a fost actualizată de 3 ori, prin H.G. 344/ 30.05.2019, H.G. 643/ 27.08.2019 și H.G. 753/14.10.2019

În aceeași perioadă, OMS/CNAS 1301/500/2008 a fost actualizată de 3 ori respectiv prin OMS/CNAS nr. 854/562/2019, OMS/CNAS nr. 1127/669/2019 și OMS/CNAS nr. 1801/1113/2019

#### **4.5. Avizarea și monitorizarea publicității pentru medicamentele de uz uman**

În contextul accentuării tot mai rapide a complexității pieței medicamentului și a necesității din ce în ce mai pregnante de a pune pe primul plan beneficiul real pentru pacient, activitatea de avizare și monitorizare a publicității în domeniul medicamentului de uz uman crește în importanță în fiecare an.

Astfel, în anul 2019, specialiștii Serviciului Publicitate au desfășurat următoarele activități:

În domeniul Publicitate:

- evaluare materialelor publicitare, urmată de avizare: 656
- reavizare materiale publicitare: 791
- formulare de respingeri materiale publicitare: 10
- evaluare materialelor educaționale, urmată de aprobare: 158
- reaprobare materialelor educaționale: 140
- formulare de respingeri materiale educaționale: 12
- arhivarea fizică și electronică a materialelor publicitare și materialelor educaționale soluționate: 73
- evidența notificărilor privind participarea DAPP la manifestări medicale;

În domeniul Sponsorizare, referitor la obligația fabricanților, DAPP sau reprezentanților acestora în România, a distribuitorilor angro și en-detail de medicamente precum și a tuturor beneficiarilor activităților de sponsorizare de a declara ANMDM/

ANMDMR toate activitățile de sponsorizare, precum și orice alte cheltuieli suportate/de care s-a beneficiat în anul anterior raportării, pentru orice persoană juridică sau fizică cu activități în domeniul sănătății umane, asistenței medicale sau farmaceutice, ANMDM/ ANMDMR a făcut public registrul rezultat în urma primirii a 13.993 formulare de sponsorizare din partea beneficiarilor și a 122 formulare de declarare a activităților de sponsorizare efectuate de sponsori.

#### **4.6. Activitatea de farmacovigilență**

Principalul obiectiv al activității de farmacovigilență desfășurate la nivelul autorității competente îl constituie cunoașterea în mai mare profunzime a profilului de siguranță a medicamentului și, astfel, reducerea numărului de reacții adverse (RA) la medicamente și prevenirea apariției acestora. Optimizarea acțiunii de colectare a datelor despre medicamente și utilizarea acestora în condiții de siguranță, prin implicarea și participarea activă a pacienților și facilitarea raportării de reacții adverse, creșterea nivelului de transparență și asigurarea unei comunicări optime au drept rezultat acumularea unui volum semnificativ de date a căror evaluare promptă, rapidă și consecventă permite luarea de acțiuni eficiente de reglementare, care să asigure siguranța și eficacitatea medicamentelor.

Conform procedurii de raportare a reacțiilor adverse, comunicată profesioniștilor și publicului larg atât pe website-ul ANMDM/ ANMDMR ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)) cât și cu ocazia oricăror evenimente și întâlniri de profil, profesioniștii din domeniul sănătății și pacienții sau persoanele care asigură îngrijirea acestora pot transmite prin poștă, fax, e-mail rapoartele de reacții adverse suspectate la medicamente către ANMDM/ ANMDMR, prin completarea Fișelor sau a Formularului electronic de raportare puse la dispoziție pe website-ul ANMDM, secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

În acord cu prevederile UE în domeniul farmacovigilenței, RA suspectate la medicamente și raportate pe teritoriul tuturor statelor membre, sunt transmise spre introducere în baza europeană EudraVigilance dedicată colectării reacțiilor adverse, dedicată colectării reacțiilor adverse. Prin colectarea reacțiilor adverse de pe întreg teritoriul Europei într-un singur punct se facilitează monitorizarea la nivel european a profilului de siguranță a medicamentelor și astfel detectarea precoce a potențialelor semnale de siguranță.

În acest context, Serviciul Farmacovigilență și Managementul Riscului (SFMR), respectiv Direcția Farmacovigilență și Managementul Riscului (DFMR) a desfășurat multiple activități de profil, dintre care se impun evidențiate următoarele:

a. Gestionarea rapoartelor de reacții adverse suspectate la medicamente de uz uman provenite din raportarea spontană sau din studii clinice. Continuând tendința de creștere a numărului de reacții adverse (RA) raportate, ca urmare a intrării în vigoare a noii legislații de farmacovigilență în anul 2012 și a optimizării procedurilor operaționale specifice în vederea adaptării la cerințe, în anul 2019 s-au primit 5900 rapoarte de RA, din toate sursele (pacienți, consumatori, profesioniști din domeniul sănătății, deținători de autorizație de punere pe piață, INSP/CNSCBT), dintre care 2014 rapoarte de reacții adverse grave.

În ceea ce privește RA la vaccinuri, cunoscute sub numele de RA post-vaccinale indezirabile (RAPI) din anul 2012 există un protocol de colaborare între ANMDM/ ANMDMR /Serviciul de Farmacovigilență și Managementul Riscului și Institutul Național de Sănătate Publică/Centrul Național de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile (INSP/CNSCBT), revizuit în anul 2017 în vederea informării reciproce cu privire la reacțiile adverse post-imunizare raportate către cele două instituții. Protocolul de colaborarea în vigoare prevede ca responsabilitate a ANMDM/ ANMDMR transmiterea lunară către INSP/CNSCBT a RA post-vaccinale indezirabile primite direct de Agenție, astfel că, în anul 2019, ANMDMR a transmis la INSP/CNSCBT 21 reacții adverse la vaccinuri. De asemenea, conform

protocolului, ANMDMR gestionează RAPI transmise de INSP/CNSCBT, astfel în anul 2019 au fost primite și procesate conform procedurilor operaționale în vigoare 43 RAPI.

b. Activități de farmacovigilență în sistemul autorităților naționale europene sub coordonarea EMA. În acest an, conform obligațiilor care revin ANMDM/ ANMDMR ca membru al rețelei europene a autorităților competente în domeniul medicamentului, după prelucrarea rapoartelor de reacții adverse primite direct de la profesioniștii din domeniul sănătății și de la pacienți, s-au transmis spre înregistrare în baza de date EudraVigilance un număr de 249 rapoarte de reacții adverse grave și, respectiv, 641 rapoarte reacții adverse non-grave.

În aceeași perioadă, au fost gestionate 20 de comunicate de presă EMA referitoare la siguranța medicamentului (traducere/postare pe site).

În cadrul SFMR/DFMR, au fost gestionate 31 de documente de tip Comunicari directe către profesioniștii din domeniul sănătății, referitoare la aspecte de siguranță a medicamentelor și s-au transmis 25 seturi de adrese de informare către CNAS, MS, Colegiul Medicilor din România, Colegiul Farmaciștilor din România.

În ceea ce privește activitatea specifică de gestionare a semnalelor de siguranță pentru substanțele pe care România le monitorizează în baza de date EudraVigilance, SFMR/DFMR a avut în vedere 34 substanțe active sau combinații de substanțe.

Referitor la responsabilitatea structurii de evaluare a documentației depuse de DAPP (Raport periodic actualizat privind siguranța – RPAS) în cadrul procedurii unice europene 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, pe parcursul anului 2019 s-au finalizat 2 proceduri.

c. Activități de farmacovigilență în cadrul acțiunilor prin sistemul de alertă rapidă/informații non-urgente (AR/NUI). În anul care a trecut, s-au înregistrat 21 de situații de răspuns (INU) la solicitările de informații primite de la EMA sau alte autorități din state membre ale UE cu privire la informații despre anumite medicamente sau clase de medicamente. În același domeniu au existat 2 situații care au implicat transmiterea unei informații non urgente (INU) către celelalte state membre ale UE cu privire la anumite medicamente sau clase de medicamente.

d. Evaluarea documentației privind farmacovigilența în procedura de autorizare și reînnoire a autorizației de punere pe piață. În cadrul procedurii de autorizare de punere pe piață prin procedură centralizată, la nivelul SFMR/DFMR s-au elaborat rapoarte de comentarii privind evaluarea documentației de farmacovigilență (rezumatul sistemului de farmacovigilență - Modulul 1.8.1, Plan de Management al Riscului - Modulul 1.8.2) în Procedură Centralizată în care România este desemnat Raportor/Co-raportor referitoare la 2 proceduri.

În vederea obținerii autorizației de punere pe piață prin procedură, descentralizată (DCP)/procedură de recunoaștere mutuală (MRP)/procedura de recunoaștere mutuală cu utilizare repetată (MRP repeat use MRP-RU) (cu România ca SMR/SMI), DFMR a contribuit prin elaborarea de rapoarte de evaluare a documentației de farmacovigilență la toate procedurile aflate în desfășurare și finalizate pe parcursul anului 2019.

De asemenea, SFMR/DFMR a fost implicată și a contribuit la verificarea documentației și evaluarea acesteia în cadrul tuturor procedurilor de autorizare de punere pe piață a unor medicamente pentru nevoi speciale (ANS) și în cadrul procedurilor de autorizare de punere pe piață a unor medicamente utilizate în tratamente de ultima instanță.

e. Evaluarea și aprobarea materialelor educaționale cuprinse în Planul de management al riscului pentru medicamente autorizate conform art.127a din Directiva 2001/83/CE cu modificările și completările ulterioare. Pentru realizarea acestei activități, SFMR/DFMR a

finalizat evaluarea a 105 dosare de susținere a cererilor de aprobare referitoare la aproximativ 180 materiale educaționale.

f. Evaluarea cerințelor privind sistemul de farmacovigilență pentru variațiile la termenii autorizațiilor de punere pe piață. În ceea ce privește responsabilitățile deținute în acest domeniu, activitățile SFMR/DFMR s-au concretizat în finalizarea a:

- 115 rapoarte privitoare la cereri de variație depuse de DAPP pentru medicamente autorizate prin Proceduri europene în care RO este SMR/SMI - Evaluare documentație de farmacovigilență depusă prin variații tip IA, IB și II pt. medicamente autorizate prin proceduri europene (rezumatul sistemului de farmacovigilență - Modulul 1.8.1, Plan de Management al Riscului - Modulul 1.8.2);

- 3 rapoarte privitoare la cereri de variație depuse de DAPP pentru medicamente autorizate prin Procedura națională - Evaluare PMR în variații tip IA, IB și II pt. medicamente autorizate prin procedură națională;

g. Managementul adreselor de e-mail dedicate activității de farmacovigilență - ro-h.pharmacovigilance@ro-h.eudra.org; ro-h.ra@ro-h.eudra.org; ro-h.psur@ro-h.eudra.org; farmacovigilenta@anm.ro; variatii.farmacovigileta@anmdm.ro; psur@anmdm.ro; adr@anm.ro; contact.adr@anm.ro; signal@anm.ro

h. Colaborare cu Departamentul/Direcția Generală de Inspecție Farmaceutică (DGIF) - Elaborarea a 6 adrese de răspuns în vederea soluționării reclamațiilor referitoare la reacții adverse la medicamente.

i. Participarea la ședințele Comitetului EMA pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA)

j. Participarea la elaborare/modificarea unor acte normative în domeniul de activitate  
În acest domeniu, DFMR a colaborat cu alte structuri de specialitate din ANMDM/ANMDMR și cu Direcția Juridică și Relații Internaționale în vederea elaborării/modificării de acte normative pentru a fi înaintate Ministerului Sănătății spre aprobare.

Cu implicarea directă a Departamentului Politici și Strategii/SCRP și Serviciului/Direcției FMR, Agenția a organizat desfășurarea în România în anul 2019 a unei campanii anuale de social media, pentru promovarea conștientizării importanței raportării reacțiilor adverse suspectate la medicamente, alături de alte 39 de autorități de reglementare în domeniul medicamentului din Uniunea Europeană, Australia, Canada și Norvegia.

Importante de consemnat ca realizare în anul 2019 sunt responsabilitățile de organizare care au revenit Serviciului de farmacovigilență și managementul riscului (SFMR) în perioada 01.01.2019-31.06.2019 în care România a deținut Președinția Consiliului Uniunii Europene, în special cu privire la întrunirile HMA 1 (20-22 Februarie, Timișoara), HMA2 (19 – 21 iunie, București) și la reuniunea CMD(h) - PRAC (22 – 23 mai, București).

Totodată, în calitate de coordonator al dosarului Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind evaluarea tehnologiilor medicale și de modificare a Directivei 2011/24/UE, coordonatorul SFMR/DFMR a asigurat desfășurarea activităților specifice de reprezentare a României la întâlnirile Grupului de lucru pentru produse farmaceutice și dispozitive medicale și participarea la întâlnirile pregătitoare și la cele 3 reuniuni ale Grupului.

#### **4.7. Alte activități**

##### **Gestionarea bazei de date *Nomenclatorul medicamentelor de uz uman.***

Activitatea specifică referitoare la această bază de date constă din introducerea informației privitoare la noile medicamente autorizate pentru punere pe piață prin procedură națională, proceduri europene și procedură centralizată, operarea modificărilor APP pentru



medicamentele deja autorizate, introducerea variațiilor la termenii APP emise, evidențierea medicamentelor aflate în procedura de reînnoire a APP, decizii de retragere/întrerupere APP.

În anul 2019, cu sprijinul specialiștilor din cadrul Departamentului logistică informatică și gestionarea electronică a datelor (DLIGED)/Serviciul tehnologia informației și a comunicațiilor (STIC) în ceea ce privește operarea pe website-ul Agenției, Departamentul procedură națională a asigurat:

- menținerea bazei de date privind medicamentele autorizate de punere pe piață:  
- 2079 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;

- 7407 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. )

- 299 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/clauza de caducitate („sunset clause”)/Suspendare conform Deciziei Comisiei Europene);

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

- introducerea în baza de date a datelor privind întreruperea temporară/ definitivă a punerii pe piață: 968 medicamente;

- introducerea în baza de date a notificărilor de reluare a comercializării– 310 medicamente;

- introducerea în baza de date a informațiilor privind retragerea APP/procedurii de reînnoire pentru – 902 medicamente;

- Operarea în baza de date a deciziilor de retragere a APP la solicitarea firmei/MR-R/MRR-R – 471 medicamente sau prin aplicarea clauzei de caducitate („sunset clause”) – 7 medicamente;

- Operarea în baza de date „Notificări discontinuitate medicamente“ de pe site-ul ANMDM – 1300 medicamente

- Operarea în baza de date „Notificări discontinuitate medicamente“ de pe server-ul ANMDM – 3706 medicamente;

- Identificarea în Nomenclatorul medicamentelor de uz uman a alternativelor terapeutice (APP –uri) cu aceeași denumire comună internațională (DCI), formă farmaceutică și concentrație ca și medicamentele notificate ca fiind întrerupte temporar sau definitiv și verificarea în aceeași bază de date a alternativelor terapeutice (APP) 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 - 660 DCI (2870 medicamente);

În ceea ce privește activitățile legate de emiterea autorizațiilor de import paralel (AIP), menționăm că în 2019 au fost emise 123 de AIP, activitate care presupune evaluarea documentației depuse, completărilor trimise de solicitanți și elaborarea AIP și a anexelor acestora.

Activitățile privind exportul paralel s-au concretizat în:

- răspunsuri către un număr de 19 agenții europene care au solicitat informații privind medicamente autorizate în România (numărul APP, DAPP, producătorii implicați în tot procesul de fabricație; detalii despre compoziția calitativă și cantitativă a medicamentului; codul ATC, forma de prezentare; condiții de păstrare) pentru care la rândul lor au primit cereri de eliberare de autorizații de import paralel în statul membru respectiv.

## **5. 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 anul 2019, Departamentul de inspecție farmaceutică (DIF), până la intrarea în vigoare a Legii 134/2019 privind reorganizarea ANMDM, precum și pentru modificarea unor acte normative și, ulterior, Direcția generală de inspecție farmaceutică (DGIF) a continuat să efectueze activitățile prevăzute de legislația specifică (Legea nr. 95/2006, republicată - Titlul XVIII Medicamentul, cu modificările și completările ulterioare și legislația secundară acesteia), în conformitate cu procedurile standard de operare ale direcției depunând eforturi pentru rezolvarea sarcinilor specifice în termenele prevăzute de lege.

DGIF cuprinde 5 structuri operaționale: Direcția administrare a proceselor DGIF, Direcția inspecție de bună practică de fabricație, de laborator, de laborator analitic, în studii clinice și de farmacovigilență, Serviciul inspecție de bună practică de distribuție, Serviciul alertă rapidă, medicamente falsificate, Direcția pentru supravegherea calității medicamentelor și unități teritoriale.

Inspecțiile efectuate atât la nivel național cât și la nivel internațional sunt recunoscute de partenerii internaționali. Inspectorii DGIF participă la inspecții comune solicitate de EDQM sau EMA.

Prin reprezentanții săi, DGIF participă activ la dezbateri în cadrul reuniunilor comitetelor științifice și a grupurilor de lucru ale organismelor europene din domeniu (EMA, HMA, EDQM). DGIF este membru al PIC/S (Schema de cooperare a Inspecției de Farmacie).

În anul 2019 au fost realizate următoarele tipuri de inspecții:

Inspecții BPF, BPL, BPLA, BPSC:

- 25 inspecții BPF pentru autorizare de fabricație/import/certificare (14 inspecții BPF pentru eliberarea Autorizației de fabricație/certificatului BPF inclusiv pentru materii prime-substanțe farmaceutice active și 11 inspecții de autorizare la importatorii de medicamente);
- 3 inspecții de certificare a conformității cu BPF la companii farmaceutice din țări terțe;
- 1 inspecție la unități de control independente pentru laboratoare microbiologice, o unitate fiind în proces de re-autorizare/re-certificare BPF.

### **Activități specifice de autorizare a distribuitorilor de medicamente și verificarea conformității cu Buna Practică de Distribuție**

În ceea ce privește responsabilitățile serviciului specific, acestea constau în:

- autorizarea de distribuție angro a unităților de distribuție din România în acord cu legislația în vigoare;
- inspecții de verificare a conformității cu buna practică de distribuție angro și emiterea certificatelor privind conformitatea cu bună practică de distribuție angro, conform prevederilor OMS 131/2016 (recertificare BPD);
- gestionarea bazei de date naționale cu informații din autorizațiile de distribuție angro emise, precum și introducerea autorizațiilor și Certificatelor BPD în EudraGMDP, inclusiv actualizarea/suspendarea autorizațiilor BPD;
- evaluarea solicitărilor privind modificări ale anexelor autorizațiilor de distribuție angro;
- gestionarea notificărilor privind livrarea intracomunitară a medicamentelor, transmise la ANMDMR conform OMS 269/2017;
- gestionarea bazelor de date privind distribuitorii angro și medicamentele distribuite angro conform raportărilor lunare transmise de către distribuitorii angro/producători/importatori în conformitate cu prevederile OMS 502/2013;

- prelucrarea informațiilor din raportările lunare trimise de către distribuitorii angro/producători/importatori conform OMS 502/2013 privind distribuția angro de medicamente, precum și prelucrarea informațiilor din raportările zilnice (SER), în vederea formulării răspunsurilor către instituțiile interesate și către reclamațiile primite pe adresa de email [lipsamedicament@anm.ro](mailto:lipsamedicament@anm.ro);

- coordonarea inspectorilor teritoriali privind efectuarea în teritoriu a inspecțiilor de autorizare a distribuitorilor angro;

Activitatea pentru autorizarea de distribuție angro / recertificării BPD se desfășoară în conformitate cu prevederile OMS 131/2016, iar în anul 2019 au avut loc următoarele activități aferente procesului de autorizare a activității de distribuție angro/verificare a conformității cu BPD:

- evaluarea a 110 solicitări noi pentru efectuarea de inspecții BPD și continuarea a 100 de solicitări transmise în anul 2018;
- emiterea a 29 adrese solicitări completări la documentația depusă;
- emiterea a 104 de adrese de tarif aferent unei inspecții BPD/emiterii unui certificat BPD către Direcția generală economică și achiziții publice, din care 87 pentru solicitările nou depuse;
- efectuarea a 116 inspecții BPD de autorizare (dintre care 52 pentru solicitările nou depuse) și a 2 inspecții BPD inopinate;
- întocmirea a 108 liste de deficiențe, din care 8 pentru inspecțiile efectuate în 2018;
- solicitarea completării la planul de măsuri corective/preventive pentru 6 unități;
- întocmirea a 110 rapoarte finale BPD, dintre care 7 sunt rapoarte negative;
- emiterea /actualizarea a 98 Autorizații de distribuție angro;
- emiterea a 136 Certificate privind conformitatea cu buna practică de distribuție;
- introducerea periodică în baza de date Eudra GMDP și în baza internă de date (Acces) a autorizațiilor și Certificatelor BPD emise.

S-au primit și evaluat 108 solicitări de actualizări ale autorizațiilor de distribuție angro (modificări ale anexelor) și au fost continuate 21 solicitări din anul 2018. Au fost emise 87 autorizații/anexe actualizate.

Inspecțiile de autorizare de distribuție angro s-au efectuat de către inspectori ai DGIF - 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.

În ceea ce privește inspecțiile pentru verificarea conformității cu buna practică de distribuție angro, s-au întocmit 7 rapoarte privind nerespectarea BPD.

Principalele deficiențe constatate la distribuitorii angro au fost:

- nerespectarea prevederilor contractelor de custodie și prestări servicii logistice;
- lipsa auditurilor pentru activitățile externalizate (de ex. livrare/transport) sau audituri formale;
- neconformități în implementarea sistemului de management al calității (de ex. proceduri incomplete/incorecte care nu pot fi implementate, neaplicarea procedurilor de sistem emise – ex. tratarea deviațiilor, controlul schimbărilor, managementul riscului);
- gestionarea necorespunzătoare a activității de transport, inclusiv în situația utilizării nodurilor de transport;
- neimplementarea corespunzătoare a legislației în vigoare cu privire la gestionarea medicamentelor serializate (nefinalizare proces conectare SNVM, neactualizare proceduri operaționale).

Au fost sancționați contravențional 9 distribuitori angro și s-a aplicat și măsura complementară de suspendarea a autorizației de distribuție angro pentru 2 unități, urmare a

nerespectării prevederilor ghidului BPD cu privire la achiziție, livrarea și transportul medicamentelor, nerespectarea obligației de serviciu public, neimplementarea corespunzătoare a SMC creat, nerespectarea prețurilor aprobate de către MS.

- lipsa instruirii pentru personalul cheie;
- nerespectarea ghidului BPD cu privire la: validarea sistemelor computerizate (inclusiv aplicația privind verificarea identificatorului unic), calificarea furnizorilor, calificarea sistemului de monitorizare a condițiilor de mediu.

Au fost primite, evaluate și detaliate 66 solicitări de răspuns către diverse autorități și entități juridice (Ministerul Sănătății, CNAS, Consiliul Concurenței, Ministerul de Interne, ANAF, DAPP, Spitale, distribuitori angro).

Au fost investigate 213 reclamații privind deficitul de medicamente, primite de la farmacii și spitale pe adresa [lipsamedicament@anm.ro](mailto:lipsamedicament@anm.ro), pentru care s-au derulat corespondențe electronice cu distribuitorii angro/reprezentanți DAPP/farmacii.

Zilnic se fac verificări de stocuri în SER pentru a se putea răspunde la reclamațiile primite pe site-ul MS pe adresa <http://medicamentelipsa.ms.ro/>; informațiile din SER sunt comunicate Departamentului Politici și Strategii/SCRP în vederea redactării răspunsului către reclamant.

Au fost înregistrate și gestionate (centralizare acces) 3059 raportări trimise de către distribuitorii angro/producători/importatori conform OMS 502/2013 și conform OMS 1295/2015.

Au fost înregistrate și gestionate (centralizare, verificare postare pe site) 3051 notificări de livrări intracomunitare transmise la ANMDMR de către distribuitorii angro conform OMS 269/2017 și 115 raportări medicamente importate conform OMS 1295/2015.

### **Supravegherea calității medicamentelor**

Conform legislației în vigoare, această activitate deosebit de complexă desfășurată în cadrul DGIF presupune:

- elaborarea planului anual de prelevare și testare;
- stabilirea planurilor tematice;
- gestionarea sesizărilor referitoare la medicamente suspectate de a prezenta neconformități de calitate;
- efectuarea de inspecții pentru prelevarea produselor incluse în planul anual de prelevare și în planurile suplimentare de prelevare de produse finite și materii prime din unitățile de fabricație și de distribuție;
- efectuarea de inspecții conform planurilor tematice stabilite de DGIF;
- efectuarea de inspecții în depozite, farmacii, în vederea rezolvării sesizărilor referitoare la medicamente suspectate de a prezenta neconformități de calitate;
- elaborarea și actualizarea trimestrială pe site-ul ANMDMR a listei de seriilor de medicamente retrase;
- elaborarea și actualizarea pe site-ul ANMDMR a tabelului unităților sancționate contravențional;
- administrarea bazelor de date realizate privind activitatea serviciului;

În activitatea de supraveghere a calității medicamentelor autorizate de punere pe piață în România au fost implicați atât inspectorii din sediul central cât și cei din cele 10 Unități teritoriale de inspecție.

Astfel, activitatea de supraveghere a calității medicamentelor în 2019 s-a concretizat prin:

a. Realizarea 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 44 de produse în vederea verificării

calității acestora. Prelevarea probelor s-a efectuat ținând cont de procedura DIF/S/016 „Prelevarea probelor”. Din cele 44 de produse propuse s-au prelevat 23, 21 nu s-au găsit în rețeaua de distribuție (dintre acestea, 2 produse radiofarmaceutice nu au fost prelevate deoarece nu au fost disponibile pe piață). Rezultatele obținute în urma analizelor de laborator efectuate pentru cele 23 produse prelevate au fost următoarele:

- 10 dintre probele prelevate au fost declarate corespunzătoare;
- 13 produse sunt în curs de analiză.

Suplimentar față de planul de prelevare, în cursul anului 2019 au mai fost prelevate următoarele probe:

- 6 medicamente în vederea testării de laborator pentru soluționarea unor sesizări privind calitatea acestora și au fost corespunzătoare din punct de vedere calitativ;
- 1 produs prelevat, ca urmare a înregistrării unei sesizări privind calitatea acestuia (aparitia de flocoane în soluție după deschiderea flaconului)- nu a putut fi testat de către DCCM și flaconul reclamat a fost transmis către DAPP pentru efectuarea investigațiilor necesare pe linia de fabricație, producătorul angajându-se să urmărească posibilitatea apariției acestei neconformități în cazul altor serii de medicamente, urmând să informeze ANM DMR cu privire la apariția unei neconformități similare de calitate;
- 5 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 – prelevare a 2 produse: 1 produs cu 25 serii importate (dintre acestea: 20 au fost corespunzătoare din punct de vedere calitativ, 5 serii fiind neconforme); 1 produs corespunzător din punct de vedere calitativ.

b. Inspecții de urmărire a calității produselor medicamentoase în rețeaua de distribuție (depozite, farmacii comunitare, farmacii de spital, drogherii)

În cadrul acestor inspecții se urmăresc condițiile de stocare, documentele privind calitatea, publicitatea medicamentelor, conformitatea cu APP a ambalajului primar, secundar și prospectului, verificarea modului în care s-au efectuat retragerile de medicamente cu deficiențe de calitate.

În acest scop, s-au efectuat 1138 inspecții tematice, în unități de distribuție en-detail (farmacii, oficine locale, drogherii) 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 sunt dotările necesare, nu se monitorizează condițiile de conservare în toate compartimentele din farmacii; dispozitive de măsurare a temperaturii și umidității relative neetalonate/necertificate; lipsa înregistrărilor/înregistrări formale ale condițiilor de păstrare a medicamentelor);
- depozitarea necorespunzătoare a produselor expirate, lipsa amenajării spațiului dedicat produselor expirate în unele unități;
- nerespectarea prevederilor autorizațiilor de punere pe piață în vigoare în ceea ce privește inscripționarea ambalajelor;
- identificarea de materiale publicitare cu viză de publicitate expirată, sau materiale destinate profesioniștilor din domeniul sănătății aflate la dispoziția publicului în oficina unor farmacii;
- nerespectarea Regulilor de bună practică farmaceutică: identificarea în stocul vandabil al unor farmacii a unor medicamente/substanțe farmaceutice fără documente de proveniență/cu termen de valabilitate depășit; eliberarea fără prescripție medicală a unui medicament care se eliberează pe bază de prescripție restrictivă, caz în care s-au aplicat sancțiuni;

- identificarea în stocul vandabil al unor drogherii a unor medicamente care se eliberează pe bază de prescripție medicală, finalizat cu aplicarea de sancțiuni;
- identificarea unei farmacii care funcționa fără autorizație emisă de Ministerul Sănătății (urmare a înregistrării unei sesizări), finalizat cu sancțiune;
- spații de depozitare necorespunzătoare/neigienizate;
- lipsa înscrierii în SNVM, respectiv neimplementarea măsurilor pentru gestionarea medicamentelor serializate;
- transfer de medicamente pe bază de aviz de expediție (între farmaciile/ punctele de lucru ale aceleiași companii) fără dovezi privind asigurarea condițiilor de temperatură pe perioada transportului;
- lipsa înregistrărilor privind elaborările și preparatele magistrale.

În urma constatării acestor deficiențe din activitatea farmaciilor/drogheriilor inspectate în anul 2019, inspectorii ANMDMR au aplicat sancțiuni și au solicitat unităților inspectate transmiterea dovezilor privind remedierea deficiențelor constatate.

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

În anul 2019 s-au primit 9 sesizări privind calitatea medicamentelor de la pacienți sau profesioniști în domeniul sănătății.

Din cele 9 sesizări, 6 s-au finalizat cu clasare fără urmări (1 dintre sesizări nu au putut fi rezolvată deoarece nu s-au primit informațiile relevante solicitate reclamantului, urmând ca dosarul să fie redeschis la primirea informațiilor solicitate), 1 s-a dovedit a fi întemeiată și s-a soldat cu retragerea din piață a medicamentului respectiv, cealaltă sesizare fiind în curs de rezolvare.

Pentru rezolvarea reclamațiilor, inspectorii ANMDMR au efectuat 5 prelevări de produse, în vederea testărilor de laborator în cadrul ANMDMR- DCCM. Sesizările primite au provenit de la profesioniști în domeniul sănătății (4) sau de la pacienți (5).

d. Retragera de pe piață a medicamentelor care prezintă neconformități de calitate

În cursul anului 2019 ANMDMR a impus retragerea a 30 medicamente dintre care:

- 17 medicamente identificate cu neconformități de calitate intrinsecă au fost propuse pentru retragere și distrugere (6 dispuse de ANMDM, 11 retrageri voluntare ale producătorilor/DAPP);
- Dintre acestea, 3 medicamente au fost retrase ca urmare a declanșării procedurii de urgență de către autoritatea de reglementare franceză (ANSM) la nivelul UE, discutată la reuniunea din februarie 2019 a Comitetului pentru evaluarea riscului în materie de farmacovigilenta (PRAC), pentru medicamentele care conțin substanța activă-fenspiridă;
- pentru 1 medicament a fost acceptată măsura retragerii urmată de efectuarea verificărilor nedistructive de către producător, după care ANMDMR a emis acordul de comercializare al unităților comerciale conforme;
- 12 medicamente au fost retrase de către DAPP ca urmare a încetării valabilității APP, din motive comerciale, excluderii din CaNaMed, schimbării clasificării la eliberare.

e. Coordonarea activității Unităților teritoriale de inspecție (UTI) din punct de vedere al supravegherii calității medicamentelor

În anul 2019 activitatea UTI raportată trimestrial a constat în:

- efectuarea inspecțiilor de supraveghere a calității medicamentelor și a activității din unitățile de distribuție en-detail (respectarea condițiilor de depozitare, stabilirea trasabilității produselor, identificarea posibilelor medicamente falsificate-modul în care farmaciile efectuează decomisionarea medicamentelor serializate, urmărirea modului în care unitățile de distribuție en-detail au implementat retragerea medicamentelor cu neconformități de calitate, verificarea materialelor publicitare, verificarea conformității cu cerințele APP-ului ale ambalajului primar/secundar/prospectului, verificarea termenului de valabilitate al

medicamentelor deținute în stocul vandabil, verificarea documentelor referitoare la calitatea și proveniența gazelor medicinale utilizate în spitale și a substanțelor farmaceutice/materiilor prime în farmaciile autorizate pentru desfășurarea activității de receptură și laborator, verificări privind personalul de specialitate angajat-contracte de muncă, certificate de membru al Colegiului Farmaciștilor din România cu viza valabilă, verificări privind efectuarea raportării zilnice în SER a stocurilor de medicamente);

- soluționarea unor sesizări punctuale transmise de DGIF privind calitatea medicamentelor și a activității din farmacii;
- efectuarea și transmiterea la ANMDDMR a rezultatelor din planurile tematice stabilite de ANMDDMR – DGIF (rapoarte trimestriale de activitate);
- efectuarea prelevărilor propuse în planul anual de prelevare și testare pentru 2019 și transmiterea la ANMDDMR a probelor prelevate, însoțite de documentele prevăzute de procedura standard de operare;
- aplicarea de sancțiuni conform legislației în vigoare;
- raportarea la ANMDDMR a unor neconformități de calitate identificate în timpul inspecțiilor de supraveghere din teritoriu.

În acțiunile întreprinse, în vederea soluționării unor probleme legate de legislația în domeniul medicamentelor și/sau calitatea unor produse care se comercializează în România, UTI au colaborat și cu alte organisme și autorități ale statului. Astfel, în anul 2019, la solicitarea Inspectoratului General al Poliției Române, s-au efectuat controale comune la societăți comerciale.

În anul 2019, pentru nerespectarea legislației în domeniu, ANMDDM/ ANMDDMR a sancționat contravențional 17 unități de distribuție angro și en-detail/reprezentanțe în România ale DAPP (amenzi aplicate în valoare totală de 680.000 lei).

### **Sistemul de alertă rapidă**

a. Alerte rapide transmise prin sistemul de alertă rapidă european

În anul 2019 au fost gestionate un număr de 148 alerte rapide primite prin sistemul de alertă rapidă european, înregistrate și pentru care s-a desfășurat corespondență în vederea, investigării, s-au redactat rapoarte finale și s-au elaborat și transmis adrese de răspuns.

Astfel:

- 123 alerte au vizat produse neautorizate de punere pe piață în România;
- 21 alerte au vizat produse autorizate de punere pe piață în România dar necomercializate în România sau au vizat serii nedistribuite în România;
- 4 alerte au vizat serii care au fost distribuite în România;
- 11 alerte au avut ca subiect medicamente furate și medicamente suspecte de falsificare/falsificate.

Informările transmise în acest an prin sistemul de alertă rapidă de către EMA, EDQM, autorități competente ale UE, Spațiul Economic European (SEE) și Administrația Statelor Unite pentru Medicamente și Alimente (Food and Drug Administration = FDA) au vizat:

- nerespectarea BPF de către fabricanți (14 rapoarte de nerespectare a BPF pentru care s-a finalizat evaluarea);
- retragerea certificatelor de conformitate cu Farmacopeea Europeană (CEP) (10 suspendări ale certificatelor CEP pentru care s-a finalizat evaluarea);
- 2 informări transmise de FDA privind nerespectarea BPF (pentru care s-a finalizat evaluarea);
- 7 rapoarte privind nerespectarea BPD.

Pentru stabilirea impactului acestor rapoarte de nerespectare a BPF și suspendări ale CEP asupra medicamentelor autorizate în România, au fost întocmite 12 adrese către DAPP.

b. Informări non-urgente provenite de la alte state membre ale UE

În anul 2019, s-au înregistrat 4 astfel de informări non-urgente privind furturi și falsificări ale unor medicamente. La solicitarea autorităților din Statele Membre (Germania), s-au efectuat verificări ale trasabilității referitoare la suspiciuni de distribuție pe teritoriul României de medicamente falsificate (Humira Pens, Avastin, Sprycel, Herceptin, MabThera etc.), iar rezultatul investigațiilor efectuate de ANMDDMR a fost transmis prin e-mail autorităților din Germania.

Agenția Medicamentului din Belgia a transmis 6 informări privind blocarea la vamă a unor colete, destinate unor cetățeni cu domiciliul în România, conținând medicamente neautorizate în România (psihoanaleptice, benzodiazepine, produse injectabile cu acid hialuronic etc.). Informările au fost transmise Direcției Juridice a ANMDDMR și, ulterior, Inspectoratului General al Poliției Capitalei.

Reprezentanții în România ai unor deținători de autorizație de punere pe piață au transmis la ANMDDMR-DGIF 7 informări privind rezultatul investigațiilor efectuate asupra unor mostre de produse, suspectate de falsificare, furnizate de către Inspectoratul General al Poliției Române.

c. Alerte rapide referitoare la medicamente falsificate/furate

Astfel de alerte rapide au fost transmise prin intermediul Grupului de lucru pentru aplicarea prevederilor legale (Working Group of Enforcement Officers =WGEO), organizat în cadrul HMA. În anul 2019, la DGIF au fost înregistrate 11 de astfel de alerte rapide referitoare la furturi și falsificări de medicamente.

ANMDDMR a emis o alertă rapidă prin sistemul de alerta rapida al WGEO referitoare la contrafacerea medicamentului Gerovital H 3 în Filipine.

d. Alerte generate în Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor (SNVM)

Organizația de Serializare a Medicamentelor din România (OSMR) este responsabilă pentru implementarea și administrarea Sistemului Național de Verificare al Medicamentelor (SNVM), platforma de verificare prin intermediul căreia farmaciile sau alte părți interesate, cum ar fi distribuitorii angro din România, pot verifica autenticitatea unui produs.

În cursul anului 2019, OSMR a extras din alertele de nivel 5 și a notificat persoana împuternicită din DGIF referitor la 4 alerte generate în SNVM pentru care OSMR a susținut că există suspiciune de falsificare. DGIF s-au verificat trasabilitățile seriilor de medicamente în raportările făcute de către distribuitori, s-a comunicat cu DAPP și utilizatorii finali implicați, concluzionându-se în toate cele 4 cazuri că nu se confirmă contrafacerea.

e. Alerte emise de Organizația Mondială a Sănătății (OMS)

În acest an, s-au înregistrat 7 alerte emise de către OMS.

f. Participări la întâlniri

În anul 2019, reprezentanții DGIF au participat la 5 întâlniri cu Organizația de Serializare a Medicamentelor din România (OSMR):

În plus, la nivelul DGIF s-au mai realizat următoarele:

- evaluarea documentației depuse în vederea emiterii certificatelor care atestă calitatea de Persoană Calificată (redactare corespondență privind solicitarea certificatelor de persoană calificată);
- evaluarea documentației depuse în susținerea cererii de avizare a donațiilor de medicamente de uz uman, redactarea avizelor de donație și a anexelor aferente (92 avize de donație emise);
- verificarea documentației pentru avizarea declarațiilor de export către țări terțe și avizarea a 5284 declarații de export întocmite pentru medicamente.



## 6. Activitatea de control al calității medicamentului

Scopul principal al activității de control al calității medicamentului este acela de îndeplinire de către autoritatea competentă a atribuției prevăzute expres în lege de garantare a calității, siguranței și eficacității medicamentului prin efectuarea de analize de laborator.

Această activitate se realizează în cadrul Direcției Control Calitatea Medicamentelor (DCCM), organizată în laboratoare și compartimente. DCCM are statut de Laborator Oficial de Control al Medicamentelor (Official Medicines Control Laboratories = OMCL), cu rol de structură de susținere a autorității competente prin testarea independentă a calității medicamentelor. Laboratorul Oficial de Control al Medicamentelor din cadrul ANMDDMR a fost auditat și este atestat oficial (Atestat nr. EDQM/MJA-137 emis la 20 sept. 2018) de către Directoratul European pentru Calitatea Medicamentului (European Directorate for the Quality of Medicines = EDQM).

Sarcinile DCCM privesc activitatea atât de evaluare cât și de control, colectivul DCCM beneficiind de o vastă experiență în activitatea de testare a calității medicamentelor de uz uman precum și în activitatea de evaluare a documentației de calitate depuse în vederea evaluării prin procedura națională/europeană (MRP, DCP)/ centralizată în vederea autorizării/ reînnoirii APP/ variații/ obținerii autorizației pentru nevoi speciale/ ca tratament de ultimă instanță/ exceptări/efectuare de studii clinice. Datorită nivelului superior de calificare, personalul cu expertiză din DCCM este solicitat și cooptat periodic în echipe de evaluare a cererilor pentru autorizare centralizată, în echipe internaționale de audit, în calitate de experți/consultanți de specialitate de către OMS și Directoratul European pentru Calitatea Medicamentului (EDQM), precum și în echipe interne de inspecție, la solicitarea Direcției Generale de Inspecție Farmaceutică (DGIF).

În același timp, în calitate de OMCL ANMDDMR, DCCM face parte din rețeaua europeană a Laboratoarelor Oficiale de Control al Medicamentelor (Official Medicines Control Laboratories - OMCL), care funcționează sub coordonarea EDQM, participând la toate activitățile specifice desfășurate în cadrul rețelei. Astfel de activități includ programe europene de testare precum Studiile de supraveghere a pieței (Market Surveillance Studies = MSS), programele de analiză a medicamentelor autorizate pentru punere pe piață de către Agenția Europeană a Medicamentului (EMA), prin procedura centralizată (Europe CAP), studiile interlaboratoare (la care participă, pentru demonstrarea competenței, numeroase OMCL europene), precum și studiile de standardizare a substanțelor de referință utilizate în laboratoare europene. Rezultate foarte bune au fost obținute de DCCM și în anul 2019, acestea bucurându-se de aprecierea instituțiilor europene implicate

- Controlul de laborator serie de serie al medicamentelor biologice (vaccinuri/derivate din sânge uman sau plasmă umană) care intră sub incidența procedurii UE de eliberare oficială a seriei (Official Control Authority Batch Release = OCABR), împreună cu analizarea certificatelor de calitate și evaluarea sumarelor protocolului de lot, urmată de eliberarea buletinelor de analiză și de eliberarea Certificatului de eliberare oficială a seriei (certIFICATE OCABR), în calitate de membru al rețelei de laboratoare de control oficial al medicamentului (Official Medicines Control Laboratories OMCL).

- Evaluarea intențiilor de comercializare și a certificatelor OCABR emise de alte OMCL-uri ale autoritatilor competente din UE, activitate în prezent netarifată și, pentru care DCCM a propus tarifarea, s-au primit din partea firmelor de distribuție, documente privind intenția de comercializare pentru 309 serii de medicamente biologice autorizate și care se află pe piață din România (132 serii de vaccinuri; 174 serii de produse derivate din sânge; 3 serii din alte tipuri de medicamente biologice).

În acest context, trebuie precizat că, în anul 2019, nu au fost formulate solicitări de testare și efectuare de analize de laborator în timpul procedurii de autorizare de punere pe piață/reînnoire a APP

- Efectuarea de analize de laborator pentru medicamentele incluse în Programele naționale de supraveghere a pieței (în colaborare cu DGIF, DPN), activitate în cadrul căreia au fost testate 33 serii de medicamente de uz uman (dintre care 6 serii de medicamente biologice și 4 serii de medicamente radio farmaceutice).

- Efectuarea de analize de laborator pentru medicamentele autorizate prin procedura pentru nevoi speciale, activitate care s-a concretizat în testarea a 26 serii de medicamente de uz uman (inclusive 1 medicament biologic), dintre care 5 probe au fost identificate ca neconforme și 21 conforme.

- Efectuarea, în colaborare cu DGIF, de analize de laborator pentru medicamente reclamate din teritoriul de către unități sanitare, de către persoane fizice sau juridice, în acest domeniu realizându-se testarea a 6 serii de medicamente de uz uman.

În total, în anul 2019, în laboratoarele DCCM s-au efectuat 296 teste de control (incluzând determinări fizico-chimice, teste in vivo, determinari serologice și imunochimice, determinări microbiologice) și 38 parametri și 40 teste pentru medicamente radiofarmaceutice.

Dintre tehnicile analitice cu frecvență mare și grad ridicat de complexitate, utilizate și în 2019 pentru controlul de calitate a medicamentelor se pot menționa cromatografia de lichide de înalta performanță (High Performance Liquid Chromatography = HPLC), spectrofotometria (IR, UV-Vis), testele farmacotehnice (dizolvare, dezagregare, rezistență mecanică, fiabilitate), determinarea potențiometrică a pH-ului, metoda Karl Fischer, dozări volumetrice, determinări ale punctului de topire a substanțelor, determinări ale densității lichidelor, determinări ale indicelui de refracție, dozări microbiologice pentru antibiotice, controlul sterilității (pentru medicamentele parenterale) și determinarea contaminării microbiologice (în cazul soluțiilor oftalmice, siropurilor și soluțiilor pediatrice, al unor comprimate și capsule), determinări de endotoxine (test LAL), determinări imunochimice și serologice, imunoelectroforeza, determinari tip ELISA la vaccinuri, determinarea impuritatilor, a compozitiei proteice și distributia maselor moleculare, a identitatii și potentei la medicamente biologice, determinari specifice pe medicamente radiofarmaceutice etc.

- Realizarea de analize de laborator privind calitatea medicamentelor, coordonate de către Directoratul European pentru Calitatea Medicamentului și Îngrijirea Sănătății (EDQM)

## **7. Asigurarea comunicării și transparenței în activitate**

ANMDM/ ANMDMR a acordat și în 2019 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. ANMDM/ ANMDMR a urmărit optimizarea în continuare a activităților în domeniul comunicării, la nivel național și în cadrul rețelei prin:

- comunicarea obiectivelor sale strategice și comunicarea cu părțile interesate, în special în situații de criză;

- folosirea unei metode de comunicare eficiente și colaborative;

- construirea și menținerea încrederii societății civile în ansamblu în activitatea desfășurată, prin consolidarea reputației și autorității sale în fața părților interesate;

- căutarea de modalități de furnizare a informațiilor despre medicament și caracteristicile produsului care să răspundă mai bine așteptărilor și nevoilor părților interesate, conștientizând faptul că utilizarea medicamentelor în condiții de eficacitate și siguranță depinde în mare

măsură de reușita comunicării cu părțile interesate relevante, în special pacienții și profesioniștii din domeniul sănătății;

- concentrarea în continuare pe o abordare preponderent proactivă a comunicării, încurajând cât mai mult transmiterea unui mesaj consecvent către părțile interesate;
- acordarea de maximă importanță gestionării situațiilor de criză în domeniul sănătății printr-o comunicare promptă, consecventă și eficace către publicul larg.

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).

### **7.1. Comunicarea externă**

Strategia ANMDM/ ANMDMR de comunicare a avut, printre alte obiective specifice, acela de a urmări constant consolidarea impactului comunicării asupra partenerilor ANMDM/ ANMDMR 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) și analiza părților interesate au constituit elemente importante în stabilirea obiectivelor specifice strategiei de comunicare. Pentru o comunicare eficientă, ANMDM/ ANMDMR a urmărit mereu să identifice clar ce și cui trebuie să transmită și care sunt rezultatele scontate. Era esențial ca ANMDM/ ANMDMR să conștientizeze diferențele între diferitele părți interesate și să-și adapteze comunicarea la specificul părții căreia i se adresa.

Menținerea încrederii în ANMDM/ ANMDMR reprezintă un obiectiv de prim ordin al comunicării externe a instituției. În atingerea acestui scop, ANMDM și-a asumat în ultimii ani noi atribuții. Astfel, de menționat este că, în condițiile manifestării, începând din 2015, a unui deficit de aprovizionare cu medicamente, care a constituit și constituie încă un subiect constant de presă atât la nivel național, cât și european și internațional, ANMDM/ ANMDMR 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/ ANMDMR a actualizat permanent pe website cu 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/ ANMDMR (redactarea anunțurilor și a comunicatelor ANMDM/ ANMDMR, postarea Comunicatelor Agenției Europene a Medicamentului referitoare la reevaluarea profilului de siguranță al unor medicamente/clase

de medicamente, formularea răspunsurilor la mesajele adresate direct pe pagina de socializare) a fost integrată în activitatea de comunicare a instituției în 2019.

ANMDM/ ANMDMR a continuat organizarea/găzduirea 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/ ANMDMR 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/ ANMDMR;
- Ordine ale ministrului sănătății de aprobare a hotărârilor Consiliului științific și Ordine ale ministrului sănătății care privesc alte domenii de interes pentru Agenție;
- Hotărâri ale Consiliului științific;
- Lista trimestrială a cererilor de autorizare/reînnoire a autorizațiilor de punere pe piață;
- 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.

ANMDM/ ANMDMR a dezvoltat și actualizat permanent informațiile care pot fi găsite pe website-ul Agenției. În acest sens, pe website 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 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 Inspecțiilor 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/ ANMDMR, 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;
- Nomenclatorul medicamentelor de uz uman autorizate de punere pe piața farmaceutică din România, în care sunt cuprinse toate medicamentele cu drept de circulație pe piața farmaceutică din România, cu date despre denumirea comercială, denumirea comună internațională (DCI), deținătorul autorizației de punere pe piață, forma farmaceutică,

concentrație, calea de administrare, forma de ambalare, modul de eliberare etc. S-a asigurat, de asemenea, implementarea, pentru fiecare medicament, a versiunilor electronice ale Rezumatelor caracteristicilor produsului (RCP), prospectului și ale informațiilor privind etichetarea.

- formulare, informații utile.

- informații referitoare la:

- studii clinice,
- farmacovigilență,
- inspecție farmaceutică,
- evaluarea tehnologiilor medicale,
- publicitate,
- medicamente falsificate.

La rubrica „Inspecție farmaceutică” au fost publicate și actualizate continuu următoarele informații:

- lista fabricanților români de medicamente și substanțe farmaceutice active;
- lista fabricanților din țări terțe, certificați de ANMDM/ ANMDMR;
- 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/ ANMDMR, precum și datele de contact pentru transmiterea unei sesizări privind calitatea unui medicament.

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

ANMDM/ ANMDMR 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).

În anul 2019 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/ ANMDMR sau informații privind siguranța medicamentelor de uz uman;
- colaborarea tuturor structurilor instituției pentru o comunicare proactivă și reactivă, respectiv pentru asigurarea transparenței în activitatea Agenției, a accesibilității/disponibilității publice a informațiilor în domeniul medicamentului de uz uman, al dispozitivelor medicale și al evaluării tehnologiilor 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/ANMDMR.

Reprezentanții ANMDM/ANMDMR au participat în continuare cu lucrări de specialitate la diferitele manifestări științifice organizate în țară și în străinătate, pe teme de profil.

## **7.2. Comunicarea internă**

În anul 2019 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 au putut 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 instruiți atît în țară, cât și în străinătate;
- informații utile;
- adrese utile etc.

## **8. Activitatea de management al calității**

În anul 2019, printre atribuțiile Direcției resurse umane și managementul calității a fost inclusă și această activitate, care a constat în:

- Asigurarea implementării strategiilor și obiectivelor de management al calității declarate de conducerea ANMDM/ ANMDMR;
- Coordonarea proiectării, documentării, implementării, menținerii, îmbunătățirii și raportării Sistemului de management al calității, în concordanță cu cerințele standardului ISO 9001:2015 și cu obiectivele stabilite de conducerea ANMDM/ ANMDMR;
- Promovarea la nivel de ANMDM/ ANMDMR a Sistemului de management al calității conform cerințelor standardului ISO 9001:2015 în vederea realizării de servicii conforme de către personalul implicat;
- Colaborarea cu toate structurile ANMDM/ ANMDMR în vederea optimizării permanente a sistemului de management al calității;
- Acordarea de consiliere specifică personalului Agenției în probleme privind managementul calității;
- Acordarea de sprijin la toate solicitările conducerii ANMDM/ ANMDMR în domeniul managementului calității;
- Raportarea consecventă către conducerea ANMDM/ ANMDMR referitor la funcționarea Sistemului de management al calității și formularea de propuneri de îmbunătățire a acestuia;
- Reprezentarea ANMDM/ ANMDMR în relațiile externe în domeniul managementului calității;
- Coordonarea și monitorizarea întocmirii, revizuirii, distribuirii controlate, menținerea reviziilor Manualului calității, procedurilor de sistem, procedurilor operaționale, instrucțiunilor generale, instrucțiunilor de lucru specifice fiecărei activități, structuri, precum și a altor documente specifice pentru asigurarea calității;
- Actualizarea tuturor documentelor de asigurare a calității, în funcție de dinamica structurii organizatorice și funcționale și a cerințelor specifice.

Astfel, în anul 2019, s-au inițiat acțiuni corective și de prevenire pentru dezvoltarea și îmbunătățirea sistemului de management al calității, a căror aplicare a fost monitorizată.

În cadrul structurii de specialitate, s-a inițiat și participat la analiza anuală a Sistemului de management al calității, efectuată de conducerea ANMDM/ ANMDMR, și s-au formulat propuneri de îmbunătățire a documentelor Sistemului de management al calității.

Pe baza schimbului de informații și a colaborării cu personalul din toate structurile ANMDM/ ANMDMR în vederea îmbunătățirii continue a sistemului de management al calității, personalul specializat a elaborat și analizat Planul anual al managementului calității, asigurând permanent aplicarea de instrumente eficiente de asigurare a calității și de evaluare a serviciilor oferite în vederea implementării și menținerii conformității sistemului de management al calității cu cerințele specifice standardului ISO 9001:2015. În urma verificărilor de profil efectuate, structura de specialitate a transmis spre punere în practică în documentele specifice managementului calității, modificările propuse în urma auditurilor de calitate efectuate și a coordonat analize efectuate de conducere cu privire la eficacitatea sistemului de management al calității și modul de finalizare a acțiunilor corective recomandate ca urmare a diverselor audituri interne și externe.

La nivelul acestei structuri se ține evidența instruirii personalului de conducere, execuție și a auditorilor interni pentru îmbunătățirea sistemului de management al calității. În acest an, s-au desfășurat activități necesare în vederea certificării conformității Sistemului de management al calității cu cerințele stabilite prin ISO 9001:2015 și s-au pregătit documentele specifice în vederea participării la analiza de management privind funcționarea, eficacitatea și eficiența Sistemului de management al calității.

## **9. Dispozitive medicale**

Conform Legii nr. 134/2019 privind reorganizarea ANMDM, precum și pentru modificarea unor acte normative precum și legislației anterioare, ANMDMR este și autoritate competentă în domeniul dispozitivelor medicale.

În această calitate, domeniul de activitate al Agenției include reglementarea domeniului dispozitivelor medicale, supravegherea pieței de dispozitive medicale, avizarea unităților cu activități de comercializare și prestări servicii în domeniul dispozitivelor medicale, înregistrarea dispozitivelor medicale introduse pe piață sau puse în funcțiune în România, a producătorilor interni, reprezentanților autorizați, importatorilor și distribuitorilor de dispozitive medicale precum și inspecția și controlul dispozitivelor medicale aflate în utilizare. În baza ordinului nr. 1.412 / septembrie 2019 pentru aprobarea structurii organizatorice a ANMDMR Departamentul Dispozitive Medicale a devenit Direcția Generală Dispozitive Medicale iar Departamentul Tehnic-Laboratoare s-a transformat în Direcția Tehnic-Laboratoare. Din structura operațională a Direcției Generale Dispozitive Medicale face parte Direcția Tehnic-Laboratoare, care își desfășoară activitatea prin Serviciul Încercări și Verificări și Serviciul Unitate Nucleară.

### **9.1 Activitatea de control prin verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare**

Aceasta este principala activitate a Serviciului încercări și verificări și se realizează în baza cererilor transmise de unitățile sanitare. În anul 2019, în urma controalelor efectuate unități sanitare atât publice cât și private, s-au obținut următoarele rezultate:

- Emiterea a 1960 buletine de verificare periodică
- Emiterea a 213 avize de utilizare emise
- Verificarea a 5797 dispozitive medicale
- Verificarea a 592 unități mobile de intervenție verificate
- Emiterea a 4770 rapoarte de încercări (pozitive) emise
- Elaborarea a 220 rapoarte negative de încercări (dispozitive medicale respinse)
- Emiterea a 1960 buletine de verificare periodica emise

- Emiterea a 213 avize de utilizare emise
- Verificarea a 5797 dispozitive medicale verificate
- Verificarea a 592 unități mobile de intervenție verificate
- Emiterea a 4770 rapoarte de încercări (pozitive) emise
- Elaborarea a 220 rapoarte negative de încercări (dispozitive medicale respinse)

În acest an, s-a finalizat prelucrarea a 764 de cereri, 52 fiind anulate din diverse motive (neplata tarifului, caracterul incomplet al dosarului etc.), 379 aflându-se în lucru, cumulativ cu cele primite în anul precedent. Au fost emise 220 rapoarte negative de încercări, prin care s-a interzis utilizarea dispozitivelor medicale potențiale generatoare de incidente. Pentru realizarea acestei activități, s-au efectuat deplasări la unități sanitare private, spitale publice și servicii de ambulanță județene, în cazul spitalelor mari fiind necesare mai multe deplasări deoarece în cursul unei delegații este posibilă verificarea a 30-60 dispozitive / săptămână.

Din cauza numărului mare de cereri, a personalului insuficient precum și a deficitului de dotări se înregistrează întârzieri în efectuarea lucrărilor/ în acest context s-a luat măsura, comunicată pe site-ul instituției încă din primul trimestru al anului 2019, ca modalitate de evitare a discontinuităților privind valabilitatea buletinelor de verificare periodică a dispozitivelor medicale, de recomandare de depunere cu 6 luni înainte de expirare a solicitărilor de emisie a unui nou buletin de verificare periodică.

În condițiile în care dotarea cu echipamente de măsurare pentru monitorizarea dispozitivelor medicale trebuie să țină pasul cu progresul tehnologic în domeniu, lipsa achiziției de astfel de echipamente în ultimii 4 ani constituie un impediment semnificativ.

În acest an, specialiștii Direcției Tehnic-Laboratoare (DTL) au participat la solicitarea DGPMB – SERVICIUL OMORURI la evaluarea tehnică a două dispozitive medicale (monitor funcții vitale și pulsoximetru, implicate în incidentul înregistrat în cadrul spitalului SANADOR), emițându-se în acest sens 2 rapoarte de expertiză tehnică.

Totodată, specialiștii aceleiași direcții, la solicitarea Direcției reglementare, supraveghere piață (DRSP) din cadrul ANMDM/ ANMDMR au evaluat din punct de vedere tehnic dispozitivul medical implicat în incidentul de la Spitalul Sfânta Maria București (arsuri provocate unui pacient în timpul utilizării aparatului de electrochirurgie) și s-a emis un raport de evaluare tehnică.

Tot în colaborare cu DRSP, experții tehnici ai DTL au participat la efectuarea controlului de verificare tehnică a dispozitivului medical, declanșat ca urmare a incidentului de la Spitalul Clinic de Urgență București – Floreasca (arsuri provocate unui pacient în timpul utilizării aparatului de electrochirurgie). Aparatul de electrochirurgie a fost sigilat și preluat DGPMB – SERVICIUL OMORURI, care, ulterior, a solicitat efectuarea unei constatări tehnico-științifice a dispozitivului medical, finalizat cu emiterea raportului de constatare tehnico-științifică.

În acest context, pentru înțelegerea complexității procesului finalizat cu emiterea buletinelor de verificare periodică/avizelor de utilizare a dispozitivelor medicale, trebuie evidențiate multiplele activități conexe, care implică înregistrarea și analiza cererilor, tarifarea (în cazul solicitărilor venite de la unități sanitare private), programarea deplasărilor (în funcție de mai multe criterii, precum numărul de înregistrare a cererii, data confirmării plății, numărul și specialitate personalului, dotarea și mijloacele de transport necesare, aprobarea ordinului de deplasare pentru județul / zona respectivă), efectuarea deplasării și a verificărilor tehnice, elaborarea documentelor aferente deplasării, redactarea documentelor, avizarea, aprobarea și transmiterea acestora către beneficiari, arhivarea documentelor, introducerea acestora pe serverul instituției, administrarea bazei de date etc.

În ceea ce privește dispozitivele medicale cu radiații ionizante, echipamentele de imagistică prin rezonanță magnetică și echipamentele de protecție radiologică, s-au desfășurat



în cadrul Unității nucleare din structura DTL încercări și verificări la solicitarea terțelor părți, sau privind performanțele și siguranța în vederea avizării precum și controale ale dispozitivelor aflate în utilizare, prin verificări periodice de control și emitere a eliberării buletinelor de verificări periodice.

Astfel, în anul 2019, la nivelul unității de profil s-au înregistrat 633 de cereri, finalizându-se prelucrarea acestora precum și a unui număr redus de cereri din anul precedent. Totodată, în aceeași perioadă, s-au emis 685 de buletine de verificare periodică și avize de utilizare, precum și 534 de rapoarte de încercare emise pentru dispozitive medicale cu generatori de radiații și 1125 rapoarte de încercare pentru echipamente de radioprotecție. În acest an s-au emis 83 rapoarte negative de încercări, prin care s-a interzis utilizarea dispozitivelor medicale potențial generatoare de incidente.

## 9.2 Activitatea de inspecție și evaluare a unităților tehnico-medice

Această activitate se desfășoară 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 și se realizează în cadrul Departamentului Evaluare Unități de Tehnică Medicală (DEUTM) - Direcția Avizare (DA).

Activitatea desfășurată în anul 2019 s-a realizat procedural, în temeiul OMS nr. 1008/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale. Activitățile de comercializare și de prestări servicii în domeniul dispozitivelor medicale supuse controlului prin avizare au fost următoarele:

- a) importul de dispozitive medicale;
- b) depozitarea și distribuția de dispozitive medicale;
- c) operațiile de reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare a dispozitivelor medicale;
- d) optică medicală - montaj/reparare ochelari conform prescripției unui specialist;
- e) protezare.

În acest sens, este ilustrativă prezentarea unei situații centralizate a solicitărilor pentru ultimii patru ani:

An	Total cereri înregistrate	Medie lucrări/lună	Medie lucrări/angajat/lună	Nr. eval. angajati
2016	395	33	4	8
2017	1049	87	10,8	8
2018	2223	185	20,5	9
2019	1817	151,4	16,8	9

Din tabel se poate observa că, în anul 2019, în ciuda ușoarei scăderi față de anul 2018, când s-au depus cererile pentru preschimbarea tuturor avizelor de funcționare, numărul de solicitări este aproape dublu față de anul 2017, la fel ca și în cazul numărului de lucrări/angajat, având în vedere că angajarea personalului a fost blocată.

În anul 2019, au fost întocmite 1150 rapoarte de evaluare, înregistrându-se întârzieri în procesarea lucrărilor și din cauza măririi semnificative a numărului de lucrări prin aplicarea prevederilor art. 18 al OMS 1008/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale. Astfel, conform legii, avizele de funcționare emise sau preschimbate până la data intrării în vigoare a prezentelor norme metodologice se preschimbă în mod eșalonat, până la data de 31 decembrie 2018, la solicitarea unității respective.

Conform art. 19 al OMS 1.008/2016, „Avizele de funcționare emise până la data intrării în vigoare a prezentelor norme metodologice, în baza Ordinului ministrului sănătății nr. 309/2015 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XIX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, rămân valabile până la data preschimbării lor, dar nu mai târziu de data prevăzută la art. 18 alin. (1) – 31.12.2018.”

În condițiile de volum mare de munca și de timp insuficient pentru preschimbarea în termen a tuturor avizelor solicitanților care au depus cerere de preschimbare, s-a elaborat și promovat OMS nr. 3/2019 privind modificarea și completarea anexei la Ordinul ministrului sănătății nr. 1.008/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, care, la art. 19<sup>1</sup>, prevede că:

"(1) În vederea asigurării continuității activităților prevăzute la art. 3, ANMDMR emite avize de funcționare temporare, valabile până la data emiterii avizului de funcționare prevăzut la art. 4, dar nu mai târziu de 30.06.2019.

(2) Avizele de funcționare temporare prevăzute la alin. (1) se emit doar pentru deținătorii care au depus la ANMDMR documentația prevăzută la art. 18 alin. (3), în vederea preschimbării acestora.

(3) Avizele de funcționare temporare prevăzute la alin. (1) se emit în baza informațiilor furnizate în cererea de preschimbare.

(4) Pentru deținătorii de aviz de funcționare pentru care ANMDMR a emis raport favorabil până la data intrării în vigoare a prezentului ordin, avizul de funcționare se emite potrivit dispozițiilor art. 10 alin. (2).

(5) Modelul de aviz de funcționare temporar este prevăzut în anexa nr. 6.

(6) Avizele de funcționare temporare se emit în maximum 7 zile de la intrarea în vigoare a prezentului ordin."

În acest context, s-a emis un număr de 525 de avize temporare, finalizate până la data de 30.06.2019.

### **9.3 Activitatea de reglementare, autorizare și supraveghere a pieței dispozitivelor medicale**

Activitățile din acest domeniu permit îndeplinirea de către ANMDMR a atribuțiilor care îi revin prin lege ca autoritate națională de supraveghere de piață și autoritate competentă în domeniul dispozitivelor medicale. Prin activitatea de supraveghere a pieței, se controlează îndeplinirea în practică de către dispozitivele medicale a cerințelor reglementărilor tehnice aplicabile precum și respectarea de către operatorii economici a obligațiilor care le revin.

Aceste activități constituie responsabilitatea Departamentului Reglementare și Supraveghere Piață Dispozitive Medicale (**DRSP**), prin serviciile sale specializate, și anume Serviciul Reglementare (SR) și Serviciul Supraveghere Piață dispozitive medicale (SP). Ambele servicii sunt în relație de coordonare / colaborare cu toate celelalte direcții care activează în domeniul dispozitivelor medicale.

Totodată, în condițiile conturării din ce în ce mai pregnante a rețelei europene de reglementare în acest domeniu, ANMDMR este reprezentată în grupurile de lucru pentru dispozitive medicale, ale Comisiei Europene, precum și în comitetele tehnice ale Organismului National de Standardizare (ASRO).

În ceea ce privește activitatea de reglementare, aceasta este organizată pe mai multe paliere, astfel:

- *La nivel intern (în cadrul ANMDMR):*

1. Înregistrarea dispozitivelor medicale introduse pe piață sau puse în funcțiune în România, a producătorilor interni, reprezentanților autorizați, importatorilor și distribuitorilor de

dispozitive medicale, potrivit reglementărilor în vigoare. În prezent, există 9745 de dispozitive medicale introduse pe piață de operatorii economici responsabili (producători interni, reprezentați autorizați cu sediul în România) și 8093 de dispozitive medicale puse în funcțiune de acești operatori economici, în creștere cu 340 și, respectiv 1645 față de anul anterior;

2. Crearea și actualizarea permanentă a bazei naționale de date în conformitate cu prevederile legislației naționale care transpune directivele europene;

3. Autorizarea programului privind aplicarea procedurii de investigație clinică/evaluarea performanței cu dispozitivele medicale destinate investigațiilor clinice; astfel, până la data jumătatea anului, la intrarea în vigoare a Legii 134/2019, când activitatea de investigație clinică a fost preluată de altă structură a ANMDR, s-au emis 3 autorizații și 4 amendamente pentru desfășurarea de investigații clinice cu dispozitive medicale și s-au evaluat de 75 dosare aferente cererilor de aprobare a unor amendamente sau rapoarte referitoare la investigațiile clinice aflate în derulare;

4. Emiterea de avize, notificări și certificate de înregistrare, în conformitate cu prevederile legale specifice în vigoare, în acest domeniu emițându-se 2 avize de vamă, 22 avize de donație precum și notificări și certificate;

5. Desfășurarea de activități permanente de documentare, implementare, cercetare și dezvoltare din domeniul specific de activitate;

6. Elaborarea și transmiterea de răspunsuri la solicitări de informații, în anul 2019 realizându-se 570 de astfel de răspunsuri.

7. Participarea la manifestări științifice și programe de instruire conform Programului anual de instruire a personalului, în anul 2019 în cadrul ANMDMR organizându-se 4 cursuri de autoinstruire.

- *La nivel național (în relația cu autorități / organisme românești):*

1. Elaborarea de norme din domeniul dispozitivelor medicale, pentru armonizarea legislației naționale cu directivele și regulamentele europene, pe care le supune aprobării ministrului sănătății. În acest domeniu anul acesta s-a elaborat proiectul de modificare a OMS 1009/2016, iar în luna noiembrie 2019 s-a publicat în Monitorul Oficial, Ordinul nr. 1778 / 25.11.2019.

Totodată, s-a participat la elaborarea proiectului în vederea emiterii Legii nr. 134/2019 privind reorganizarea ANMDM, precum și pentru modificarea unor acte normative.

2. Participarea în cadrul grupurilor de lucru interministeriale la elaborarea documentelor pentru armonizarea și implementarea reglementărilor în domeniul dispozitivelor medicale și/prestării de servicii, la solicitarea Ministerului Sănătății.

În cadrul acestei activități s-a participat la:

— Traducerea standardului ISO 9999-2016 și la prelucrarea datelor pentru Ordinul referitor la tehnologii și dispozitive asistive;

- Ședința cu reprezentanții Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate (ANMCS) privind aplicarea în România a legislației europene în domeniul dispozitivelor medicale.

3. Elaborarea de norme metodologice privind organizarea și funcționarea sectorului dispozitive medicale și supunerea acestora aprobării ministrului sănătății.

Astfel, în anul 2019, s-au elaborat și propus spre aprobare:

- Modificarea OMS nr. 1356/2013 privind aprobarea tarifelor practicate de ANMDMR;

- Modificarea OMS nr.1009/2016;

- Participarea la elaborarea propunerii de OMS privind desemnarea organismelor de evaluare a conformității cu prevederile Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale (NDR);

- Proiectul de act normativ pentru implementarea Regulamentului (UE) 2017/745.

4. Elaborarea și supunerea spre aprobare ministrului sănătății a listelor cuprinzând standardele românești care adoptă standardele europene armonizate cu directivele europene în domeniul dispozitivelor medicale.

În acest domeniu, în anul 2019:

- S-a colaborat cu ASRO în vederea traducerii unor standarde necesare, pe baza unui contract încheiat în acest sens;

- Un expert ANMDMR a participat la Comitetul Tehnic 377 din cadrul ASRO, pentru adoptarea standardelor europene armonizate cu directivele europene precum și la Comitetul Tehnic 22 al aceluiași organism.

6. Înregistrarea și evaluarea informațiilor privind incidentele și acțiunile corective semnalate în legătură cu dispozitivele medicale și implementarea procedurii de vigoare conform legislației armonizate în vigoare, în acest domeniu realizându-se investigații prin Serviciul de supraveghere a pieței în cazul a 2 incidente semnalate.

7. Formularea de răspunsuri la solicitările adresate de către celelalte ministere, autorități publice și alte persoane fizice și juridice din domeniul dispozitivelor medicale.

- *La nivel internațional:*

1. Participarea la reuniunile Rețelei europene a autorităților competente în domeniul dispozitivelor medicale (Competent Authority for Medical Devices = CAMD), create în scopul întăririi colaborării, comunicării și supravegherii pieței în întreaga UE.

Totodată, s-a asigurat participarea la 6 întâlniri ale grupurilor de lucru ale Comisiei Europene în domeniul dispozitivelor medicale, și anume Grupul de lucru pentru standarde (Working Group on Standards), subgrupul Investigație clinică și evaluare (Clinical Investigation&Evaluation) al Grupului de coordonare pentru dispozitive medicale (Medical Device Coordination Group – MDCG). S-a realizat transmiterea către Comisia Europeană a documentelor referitoare la experții ANMDMR nominalizați în grupurile de lucru din domeniu ale acesteia.

2. Elaborarea din punct de vedere tehnic a poziției României și mandatul de reprezentare față de propunerile de acte legislative comunitare și temele de discuție în cadrul grupurilor de lucru de la nivelul Uniunii Europene, în domeniul dispozitive medicale, și transmiterea acestora către Ministerul Sănătății. În acest sens, în anul 2019, s-au elaborat și transmis 12 mandate de reprezentare.

Un eveniment important pentru autoritatea competentă în domeniul dispozitivelor medicale din România a constituit-o organizarea cu ajutorul Danemarcei a celei de a 44-a întâlniri a CAMD în cadrul Președinției României la Consiliul Europei.

3. Evaluarea și desemnarea organismelor de certificare în domeniul dispozitivelor medicale, supunerea spre aprobare ministrului sănătății a listei organismelor desemnate și notificarea organismelor respective prin procedura electronică gestionată de Comisia Europeană. În cadrul acestei activități, s-a realizat evaluarea cererii și dosarului depuse la sfârșitul anului 2018 de desemnare ca organism notificat în temeiul Regulamentului 745/2017 pentru dispozitive medicale (MDR), din partea GMDC INTERNAȚIONAL CERTIFICATION SRL, și s-a transmis adresa de solicitare completare.

4. Supravegherea organismelor notificate și dispunerea de măsuri corespunzătoare nu a fost necesară, întrucât în 2019 nu au existat organisme notificate în România în stadiu de supraveghere.

5. Asigurarea introducerii permanente în baza europeană de date Eudamed a datelor din baza națională, potrivit prevederilor Deciziei Comisiei 2010/227/UE din 19 aprilie 2010 cu privire la Banca europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed).

6. Asigurarea permanentă a 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;

7. Înregistrarea și evaluarea informațiilor privind incidentele semnalate și acțiunile corective propuse în legătură cu dispozitivele medicale și implementarea procedurii de vigilență conform legislației armonizate în vigoare.

În această privință s-au formulat solicitări de informații către:

- Autorități Competente (minimum 10 cazuri),
- Organisme Notificate (minimum 12 cazuri),
- reprezentanți autorizați (minimum 9 cazuri)
- producători (minimum 2 cazuri).

Totodată, s-a comunicat cu Autoritățile Competente privind produse neconforme sancționate (COEF), și anume:

- evaluare COEF de informare – minimum 31 cazuri;
- evaluare COEF de răspuns și formulare răspuns – minimum 9 cazuri;
- inițializare COEF RO – 7 cazuri.
- elaborarea și postarea de anunțuri de postare de website ANMDMR – minimum 2 cazuri (așa nesterilă, dezinfectanți contaminați). În această privință, ca urmare a investigațiilor demarate în spitale după cazul AURA, a fost emisă decizie de interdicere pentru ața nesterilă Aspide Sutures, Franța;

S-au înregistrat și evaluat datele referitoare la minimum 150 informări privind incidente semnalate, Rapoarte de Acțiuni Corective privind Siguranța în Funcționare (FSCA), Note de Atenționare (FSN) întreprinse în legătură cu dispozitivele medicale și s-a implementat procedura de vigilență conform legislației armonizate în vigoare.

În ceea ce privește activitatea de supraveghere a pieței, acesta este un proces complex, care presupune parcurgerea următoarelor etape:

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

Personalul din cadrul serviciului de profil a desfășurat acțiuni de control care au avut ca obiectiv verificarea respectării legislației europene și naționale în domeniul dispozitivelor medicale (inclusiv privitor la dispozitive medicale in vitro și dispozitive medicale implantabile active).

În anul 2019, activitatea în domeniu s-a concretizat în organizarea și efectuarea a 248 de acțiuni tematice de control și 31 de acțiuni de control suplimentar privind verificarea conformității dispozitivelor medicale puse pe piața din România (cu privire la înregistrare, notificare, respectarea cerințelor în HG 54/2009, HG55/2009, HG798/2003), control în utilizare și respectarea legislației în vigoare de către agenții economici, în speță Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată cu completările și modificările ulterioare. Astfel, s-au efectuat controale la 202 importatori/distribuitori, 5 producători, 27 unități de optică medicală, 6 unități sanitare, 3 magazine de tehnică medicală și 5 magazine de retail. Din cele 248 de controale efectuate, 35 au fost controale proactive, 92 controale reactive, 156 controale inopinate iar 2 au reprezentat controale în urma unor incidente semnalate. Pentru toate aceste controale s-au întocmit procese verbale precum și rapoarte de control finale acolo unde a fost cazul.

În anul 2019, s-au aplicat 30 avertismente, 40 amenzi din care 39 au fost plătite, și s-a transmis 1 adresă către ANAF, pentru acestea întocmindu-se procese verbale de constatare și aplicare a sancțiunilor contravenționale, însoțite de înștiințările de plata aferente. Pentru cele 94 de sesizări/reclamații primite spre soluționare în cadrul serviciului supraveghere piață, au

fost întocmite puncte de vedere, întâmpinări, adrese care au fost transmise departamentului juridic din ANMDDM în vederea finalizării răspunsului și transmiterii către petenți în termenul legal.

În cursul anului 2019, în cadrul activității de supraveghere a pieței s-au a investigat 2 incidente raportate de utilizatori privind dispozitivele medicale. Ca urmare a acestei activități, s-a oprit temporar/definitiv de la comercializare/utilizare un număr de 3 tipuri de dispozitive medicale.

Activitățile de supraveghere au avut ca rezultat și postarea pe website-ul ANMDDM/ANMDDM a unor atenționări cu privire la dispozitivele medicale neconforme identificate pe piața din România precum și actualizarea periodică a tabelelor cu societățile sancționate.

O altă activitate obligatorie pentru autoritatea competentă în domeniul dispozitivelor medicale o constituie înregistrare în baza națională de date a dispozitivelor medicale puse în funcțiune pe teritoriul României. Pe de o parte din cauza legislației în vigoare în domeniul dispozitivelor medicale (OMS 1009/2016), care a determinat creșterea volumului de notificări depuse de operatorii economici în vederea înregistrării și, pe de altă parte, din cauza deficitului de personal la nivelul ANMDDM/ANMDDM, la înregistrarea în baza națională de date a fost cooptat și personalul Serviciului de supraveghere a pieței.

În conformitate cu prevederile OMS 1009/2016, activitatea în domeniul de supraveghere a pieței a necesitat verificarea în vederea înregistrării în baza națională de date a 250 dosare de notificare de punere în funcțiune a unui dispozitiv medical.

În anul 2019, la nivelul DRSP s-au eliberat 49 de certificate de liberă vânzare. Emiterea buletinelor de verificare periodica/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 numărul 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.

## **10. Relații internaționale**

Deosebit de importante în acest domeniu au fost pentru activitatea și evoluția Agenției, ca membră a rețelei europene a autorităților competente în domeniul medicamentului, activitățile pe care le-a implicat organizarea, alături de Ministerul Sănătății, Ministerul Afacerilor Externe și a tuturor celorlalte instituții guvernamentale cu atribuții în acest domeniu precum și participarea la evenimentele desfășurate în contextul Președinției României la Consiliul Europei, și anume:

- 20-22 februarie 2019, Timișoara, cea de-a 95-a întâlnire a organismului Șefii Agențiilor Medicamentului (Heads of Medicines Agencies = HMA), la a cărei organizare, dată fiind calitatea acestei entități de rețea a autorităților naționale competente din Spațiul Economic European în domeniul medicamentului de uz atât uman cât și veterinar, s-a colaborat și cu Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor și Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de uz Veterinar.
- 4-5 aprilie 2019, Reuniunea de Analiză Strategică și Învățare a Comitetului pentru Medicamente din Plante (Herbal Medicinal Products = HMPC).
- 23-24 mai 2019, București, Palatul Parlamentului: reuniunea formală a Grupului de lucru pentru medicamentele homeopate (HMPWG).
- 22-23 mai 2019, București, Palatul Parlamentului: reuniunea comună a Grupului de Coordonare pentru Procedurile de Recunoaștere Mutuală și Descentralizată - Uman (Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedure for Human Medicinal Products = CMDh) și a Comitetului pentru Evaluarea Riscurilor în Farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC).

- 13-14 iunie 2019, București, Palatul Parlamentului: reuniunea Comună a Comitetului pentru Terapii Avansate (Committee for Advanced Therapies = CAT) și a Grupului de Lucru pentru Facilitarea Studiilor Clinice (Clinical Trial Facilitation Group = CTFG),

- 19-21 iunie 2019, București, Palatul Parlamentului: cea de a 96-a reuniune a organismului Șefii Agențiilor Medicamentului (HMA), organizat în colaborare cu Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor și Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de uz Veterinar.

Ambele reuniuni ale HMA s-au desfășurat cu participarea, pe lângă cea a șefilor autorităților de reglementare și control în domeniul medicamentului de uz uman și veterinar și a reprezentanților Agenției Europene a Medicamentului (EMA), ai Directoratului European pentru Calitatea Medicamentului și Îngrijirea Sănătății (EDQM) și ai Comisiei Europene – Direcția Generală de Sănătate și Siguranță Alimentară (DG- Santé). Aceste întâlniri au prezentat semnificație deosebită pentru specialiștii UE în domeniu, având drept scop abordarea unor teme de importanță strategică în aspecte curente și de perspectivă în domeniul de profil (cum ar fi, de exemplu, identificarea de soluții în vederea monitorizării aprovizionării pieței cu medicamente în scopul prevenirii și combaterii deficitului de medicamente în întreaga UE, optimizarea transparenței piețelor medicamentului și vaccinurilor pentru extinderea accesului publicului la opțiunile terapeutice existente), luarea de decizii privind funcționarea și optimizarea activității rețelei, asigurarea coerenței acesteia prin schimbul de informații și bune practici în domeniul reglementării medicamentului de uz uman și veterinar.

Succesul acestor evenimente s-a datorat în mare parte gradului crescut de implicare a specialiștilor ANMDDMR în activitățile comitetelor și grupurilor științifice de lucru, în special ale celor care funcționează egida Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) și a organismului Șefii Agențiilor Medicamentului (HMA), diverselor instituții și organisme europene de profil cu care Agenția întreține relații de colaborare și la ale căror acțiuni reprezentanții ANMDDMR participă în mod activ.

### **10.1. Participarea la activitățile Agenției Europene a Medicamentului (EMA)**

În calitatea sa de membru cu drepturi depline al Rețelei europene a autorităților naționale competente în domeniul medicamentului, prin specialiștii săi reprezentanți, ANMDDMR a participat în anul 2019 la toate activitățile comitetelor științifice și grupurilor 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 șefii structurilor din domeniul IT (IT Directors Group);
- 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 prevăzute de Regulamentul de studii clinice.

### **10.2. Participarea la activitățile organismului Șefii Agențiilor Medicamentului (HMA)**

Ca membri ai grupurilor de lucru coordonate de acest organism, reprezentanții ANMDM/ANMDMR participă activ la întâlnirile acestui organism european, și anume:

- 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/combateră falsificării medicamentelor (Working Group of Enforcement Officers - WGEO);
- Grupul de lucru pentru facilitarea studiilor clinice (Clinical Trials Facilitation Group - CTFG);
- Subgrupul organizat în cadrul Grupului de lucru pentru facilitarea studiilor clinice, în proiectul de evaluare armonizată a studiilor clinice: procedura VHP;
- Grupul de lucru pentru medicamente homeopate (Homeopathic Medicinal Products Working Group - HMPWG).

### **10.3. Participarea la activitățile Consiliului Uniunii Europene (UE) și Comisiei Europene (CE)**

În anul 2019, specialiștii ANMDM desemnați au fost prezenți la întâlnirile coordonate de Consiliul UE și CE, printre care:

➤ în domeniul dispozitivelor medicale:

- Grupul experților pentru Vigilență în domeniul Dispozitivelor Medicale (Medical Device Vigilance Experts Group);



- Grupul tehnic pentru Dispozitive Medicale pentru Diagnostic în Vitro (IVD Technical Group);
  - Grupul pentru Conformitate și Aplicare (Compliance and Enforcement Group – COEN);
  - Grupul de lucru pentru Clasificare și Dispozitive Medicale la Graniță (Classification and Borderline Work Group);
  - Autoritățile Competente pentru Dispozitivele Medicale (European Union Competent Authorities for Medical Devices (CAMD));
  - Grupul de coordonare pentru dispozitive medicale (Medical Device Coordination Group MDCG).
- în domeniul medicamentului de uz uman:
- Comitetul permanent pentru medicamente de uz uman (Standing Committee);
  - Comitetul farmaceutic (Pharmaceutical Committee);
  - Grupul de experți referitor la Actul delegat privind elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman;
  - Recomandări pentru solicitanți (Notice to Applicants).

#### **10.4. Participarea la activitățile Organizației Mondiale a Sănătății (OMS)**

ANMDM este membru al Schemei OMS pentru certificarea calității medicamentelor aflate în circulație pe piața internațională. În anul 2019, Agenția a eliberat Certificatul medicamentului în format OMS, pentru un număr de 387 medicamente ale producătorilor români în vederea autorizării acestora în țări terțe.

#### **10.5. Participarea la activitățile Comisiei Farmacopeii Europene**

În acest domeniu, 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. Totodată, reprezentantul desemnat de ANMDMR ca membru al Comisiei Farmacopeii Europene, a participat la una din Sesiunile de lucru ale acesteia organizate în acest an, precum și la întrunirea anuală a secretariatelor Farmacopeilor naționale din țările membre ale Convenției pentru elaborarea Farmacopeii Europene.

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

Un reprezentant al structurii de specialitate a ANMDMR, care face parte din rețeaua europeană a Laboratoarelor Oficiale de Control al Medicamentului a participat la Întâlnirea anuală a Rețelei OMCL, întâlnire organizată în anul 2019 de Directoratul European pentru Calitatea Medicamentului (EDQM) și autoritatea națională competentă în domeniul medicamentului din Marea Britanie (vezi pct. 6).

#### **11. Activitatea de logistică, informatică și gestionarea electronică a datelor**

Serviciul pentru Tehnologia Informației și a Comunicațiilor (STIC) și-a îndeplinit și în 2019 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 săi externi (DAPP, distribuitori, profesioniști din domeniul sănătății, pacienți, organizații și asociații).

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

- administrarea serverelor și a rețelei ANMDMR

Această activitate presupune îndeplinirea unor sarcini diverse, precum:

- elaborarea regulamentului privind utilizarea Rețelei de calculatoare a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

- configurarea și optimizarea modului de lucru în rețea pentru personalul Departamentului/Direcției Generale Dispozitive Medicale;
- implementarea și actualizarea sistemului informatic de Asigurarea Calității - Info Standard necesar structurii de asigurare a calității
- s-a asigurat întreținerea și administrarea serverelor ANMDM (server de fișiere, server web-intranet, server internet cu mai multe servicii, server de contabilitate)
- alocarea de acces nelimitat la internet conform referatelor
- crearea de conturi e-mail conform referatelor
- realocarea drepturilor pe directoarele și fișiere stocate pe serverele ANMDMR la solicitarea direcțiilor/serviciilor/birourilor implicate
- proiectarea și administrarea bazelor de date;

S-au realizat activități deosebit de importante pentru realizarea atribuțiilor ANMDMR ca autoritate competentă în domeniul medicamentului, dispozitivelor medicale și evaluării tehnologiilor medicale prin implicarea directă a serviciului de specialitate în activitățile asociate cu bazele de date specifice, absolut necesare.

Astfel, pe lângă aportul și susținerea asigurate în legătură cu bazele de date externe, STIC asigură administrarea bazelor de date NOMENCLATOR, Registratură și Variații.

Astfel, în anul 2019 s-a continuat întreținerea, modificarea și actualizarea bazei de date a Nomenclatorului de medicamente de uz uman precum și actualizarea sistemului automat de actualizare periodică pentru postarea pe site-ul web a Nomenclatorului medicamentelor de uz uman. Totodată, STIC asigură/participă la extragerea de date din Nomenclatorul medicamentelor de uz uman și la comunicarea acestora către structurile direct implicate ale ANMDMR pentru întocmirea de rapoarte cu caracter statistic.

- administrarea împreună cu experții ANMDMR a Bazei de date cu experți implicați în activitățile EMA și HMA și actualizarea informațiilor acestora prin intermediul aplicației puse la dispoziție de EM

- participarea la gestionarea bazei de date a declarațiilor depuse de sponsori/beneficiari;
- elaborarea de rapoarte din bazele de date la cererea conducerii sau a instituțiilor colaboratoare (săptămânal sau la cerere);

- actualizarea unor serii de formulare electronice integrate (transmitere de documente mari, formulare pentru depunerea de petiții și înscriere în audiență); de sponsorizări la registratura ANMDMR sau transmise prin email (introducere în baza de date, actualizarea aplicației WEB pentru depunerea declarațiilor beneficiarilor de sponsorizări aferente anului 2019).

- întreținerea și actualizarea paginilor de internet/intranet ale ANMDMR;

În ceea ce privește realizarea Interfeței între autoritatea competentă și părțile interesate, Serviciul a fost desfășurat următoarele activități:

- asigurarea permanentă a mentenanței și actualizarea zilnică a website-ului ANMDM/ANMDMR ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)) și a altor aplicații software, care presupune o diversitate de activități precum:

- întreținerea, modificarea și actualizarea motoarelor de căutare (Nomenclatorul produselor medicamentoase, administrare medicamente retrase, administrare unități în raport cu buna practică de fabricație);

- actualizarea platformei online pentru Newsletter și a diferitelor secțiuni (Buletine informative, Formulare, Legislație, Comunicate de presă, Întrebări și răspunsuri, Anunțuri importante, Comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății, declarații de sponsorizare ale sponsorilor aferente anului 2019 etc.),

- activități de întreținere, modificare și actualizare a website-ului de intranet al ANMDM/ ANMDMR, în special în contextul modificărilor în ceea ce privește statutul și organizarea Agenției introduse de apariția Legii nr. 134 /2019 privind reorganizarea ANMDM/ ANMDMR

- asigurarea instalării, configurării și service-ului hardware și software pentru echipamentele de calcul din rețeaua ANMDM/ ANMDMR;

Pentru buna desfășurare a activităților Agenției, echipa IT s-a implicat sau a răspuns direct de îndeplinirea propriilor responsabilități în ceea ce privește realizarea instalării de software necesar desfășurării activității conform solicitărilor, a operațiunilor de mentenanță a echipamentului, gestionarea inventarului echipamentelor IT&C și licențelor software din cadrul ANMDMR și elaborarea caietului de sarcini, evaluarea tehnică a ofertelor în vederea achiziției de servicii și echipamente informatice, transferul și instalarea de calculatoare conform organizării departamentelor.

Serviciul de profil a oferit susținere permanentă și adaptată pentru toate celelalte structuri ale Agenției prin diverse intervenții de rutină în ceea ce privește funcționarea atât a hardware cât și software, prin - realizarea de reinstalări și reconfigurări ale sistemelor de operare Windows 7 Professional, Windows 8.1, Windows 10;

- realizarea de reinstalări și reconfigurări pentru gama Office (Office 2010, Office 2013, Office 2016);

- remedierea problemelor software (blocări sisteme, funcționare defectuoasă a unor opțiuni din diversele aplicații instalate, recuperare date/mesaje e-mail, defragmentări și scanări hard-disk-uri);

În ceea ce privește serverele ANMDMR, acestea s-au întreținut și administrat prin activități curente precum configurarea politici de securitate, rețea și servicii. S-au realizat și activități de remediere a unor situații critice de nefuncționalitate a Server-ului de e-mail @anm.ro în contextul utilizării unor echipamente uzate atât moral cât și fizic. S-au configurat stații de lucru pentru a putea fi utilizate în webinare prin utilizarea serviciului Adobe Connect/WEBEX și s-a realizat caietul de sarcini și prospectarea pieței în vederea instituirii unui Centru de Date a ANMDM/ ANMDMR (compus din mai multe servere și echipamente de stocare date).

- asigurarea protecției antivirus și anti spam a rețelei de calculatoare a ANMDMR;

Având responsabilități importante în domeniul asigurării utilizării mijloacelor de comunicare și a instrumentelor electronice de lucru în condiții de securitate, STIC a desfășurat activități specifice precum:

- configurarea, testarea, administrarea și actualizarea precum și întreținerea programului antivirus și a programelor de securitate pe serverele ANMDMR;
- actualizarea sistemului de securitate bazat pe limitarea accesului nominal al utilizatorilor din cadrul ANMDMR la diverse servicii și dispozitive electronice
- integrarea sistemului de Securitate cu Domain Controlerul ANMDMR
- implementarea și actualizarea pentru domeniile ANMDMR a certificatelor digitale SSL (Secure Sockets Layer) utilizate pentru stabilirea unei conexiune securizate între realizarea unei comunicatii sigure reciproce între utilizator și serverul de web

- asigurarea conectivității

Una dintre responsabilitățile structurii de profil a ANDMR este asigurarea și monitorizarea conectivității la rețeaua de telecomunicații în domeniul farmaceutic intitulată Rețeaua autorităților europene de reglementare în domeniul medicamentului (European Union Drug Regulating Authorities Network= EudraNet), platformă IT creată în vederea facilitării schimbului de informații în condiții de superioare de siguranță atât între partenerii din sfera de reglementare cât și între autoritățile naționale competente și industrie în procesul de depunere și evaluare a diverselor cereri. În componența acestei rețelei intră:

- EudraCT, baza europeană de date privitoare la toate studiile clinice intervenționale desfășurate cu medicamente autorizate în Uniunea Europeană, SEE precum și în afara UE / SEE, în cazul celor includerii acestora dintr-un Plan de investigații pediatrice;

- EudraLink, un sistem securizat de transfer de fișiere, conceput pentru transmiterea electronică a unor volume mari de informații și în condiții de siguranță;
- EudraMail, sistem dedicat de transmitere în siguranță a mesajelor electronice, bazat pe utilizarea de căsuțe poștale, care permite grupurilor de lucru schimb de mesaje de importanță pentru grupul respectiv;
- EudraPharm, bază electronică de date pentru medicamentelor de uz uman autorizate UE, desființată în luna iunie 2019 și înlocuită cu un document în format Excel disponibil pe website-ul EMA, care oferă aceleași informații (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/data-medicines-iso-idmp-standards/public-data-article-57-database>);
- EudraVigilance, sistemul de gestionare și analiză a informațiilor referitoare la reacțiile adverse suspectate la medicamentele autorizate sau care au făcut obiectul unor studii clinice desfășurate în Spațiul Economic European (SEE). Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) operează sistemul în numele rețelei de reglementare a medicamentelor din Uniunea Europeană (UE); în acest sens, s-a realizat actualizarea certificatelor digitale SSL ale portalului pentru raportarea reacțiilor adverse;
- PIM (Product Information Management), platforma pentru gestionarea Informațiilor despre medicament în format electronic;
- CTS (Communication and Tracking System), sistemul de comunicare și urmărire utilizat de autoritățile naționale competente în domeniul medicamentului cu privire la autorizarea prin procedură de recunoaștere mutuală și procedură descentralizată; menținerea legăturii cu serviciul CTS prin intermedierea creării de conturi de acces, conform referatelor de necesitate primare și comunicarea cu serviciul helpdesk CTS pentru semnalarea de disfuncționalități în furnizarea serviciului;
- EPITT (European Pharmacovigilance Issues Tracking Tool), instrumentul european de urmărire a problemelor de farmacovigilență în vederea detectării de semnal.

Alte activități aflate permanent în atenția serviciului de profil se referă la:

- asigurarea conexiunii ANMDM/ ANMDMR la baza de date Common Repository (Centralised Procedure Submissions);
  - facilitarea accesului zilnic la BP, PHEur, USP, CTS;
  - asigurarea conexiunii ANMDMR la baza de date CESP (Common European Submission Portal) și descărcarea zilnică a depunerilor de documentație în format electronic prin intermediul CESP
  - administrarea portalului Learning Management System
  - asigurarea mentenanței sistemului BGP (Border Gateway Protocol) pentru asigurarea redundanței conexiunilor la internet asigurate de către furnizorii de servicii internet utilizați
    - realizarea de software și aplicații la nivelul ANMDM/ ANMDMR, prin elaborarea de programe/aplicații pentru uz intern (soft pentru suport tehnic și asistență, analiză și proiectare soft registratură, crearea unui sistem de Pontaj electronic pentru angajații ANMDM/ ANMDMR în baza datelor furnizate de către sistemul de acces cu cartelă magnetică;
- Pentru actualizarea permanentă a imaginii ANMDM/ ANMDMR în acord cu cele mai recente evoluții legislative, s-au elaborat Strategii de informatizare a ANMDM/ ANMDMR și Proceduri Standard de Operare, precum și propuneri de modificare a unor acte normative și s-a actualizat sigla ANMDM/ ANMDMR și celelalte elemente de imagine.

STIC a fost direct implicat în organizarea tuturor evenimentelor care au focalizat preocuparea Agenției în perioada în care a deținut președinția Consiliului UE . În strânsă colaborare cu STS pe toată această perioadă precum și, punctual, cu administratorii diferitelor amplasamente în care s-au desfășurat evenimentele, echipa Serviciului pentru Tehnologia Informației și a Comunicațiilor a asigurat:

- dotarea sălilor de ședință alocate cu dispozitive portabile de tip laptop, echipamente de tipărire, multiprize, echipamente periferice (presenter/laser pointer – rol în controlul de la distanță al prezentărilor – PowerPoint);
- legătura între participanți/lectori și administratorul sălii de conferință - responsabil cu echipamentele hardware – sunet, proiecție și lumini;
- configurare și testare sisteme sunet și proiecție.

## **12. Asigurarea implementării politicilor și strategiilor ANMDM/ ANMDMR**

În anul 2019, Departamentul politici și strategii (DPS), până la intrarea în vigoare a Legii 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative și, ulterior, Serviciul de Comunicare și Relații Publice (SCRP), a desfășurat următoarele activități:

- a participat prin colaborare cu toate structurile ANMDMR la implementarea sub coordonarea conducerii Agenției, a Strategiei organizaționale a ANMDM/ ANMDMR pentru 2018-2020, 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 ANMDMR 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.

Activitățile specifice DPS/SCRP au constat în anul 2019 din următoarele:

-elaborarea și transmiterea către mass-media a răspunsurilor și luărilor de poziție ale conducerii ANMDM/ ANMDMR 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/ ANMDMR;
- colaborarea cu toate departamentele ANMDM/ ANMDMR pentru a culege și sistematiza informațiile solicitate de mass-media în vederea elaborării și redactării răspunsului solicitat.

În spiritul Strategiei de comunicare a ANMDMR, în calitate de purtător de cuvânt al ANMDMR, reprezentantul DPS a asigurat:

- participarea la comunicarea internă și externă, respectiv luări de poziție, comunicarea cu presa scrisă și TV (telefonice, prin e-mail, interviuri televizate, participarea la emisiuni TV/radio în direct), relații cu alte instituții de profil din România și din afara țării;
- întocmirea/verificarea și difuzarea către mass-media a comunicatelor oficiale și a luărilor de poziție ale conducerii ANMDMR;
- participarea la redactarea și transmiterea corespondenței cu partenerii interni și externi, pe probleme specifice activității ANMDMR;
- monitorizarea zilnică a mass-media (presa TV, presa scrisă și presa online) în domeniul sănătății;
- participarea la manifestări științifice, cu lucrări în care se prezintă punctul de vedere al ANMDM/ ANMDMR în diferite probleme legate de ariile de competență ale instituției;
- 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/ ANMDMR 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/SCRP a participat, alături de celelalte departamente profesionale, la gestionarea bunei funcționări a ANMDM/ ANMDMR 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, ale Schemei de Cooperare în domeniul Inspecțiilor Farmaceutice (PIC/S): comunicare cu Reprezentanța Permanentă a României la Uniunea Europeană;

- asigurarea comunicării cu EMA pentru nominalizarea reprezentanților Agenției ca titulari/înlocuitori, activitate care se concretizează în:

- verificarea/centralizarea formularelor completate de specialiștii ANMDM/ ANMDMR;

- 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;

- actualizarea periodică a Listei angajaților ANMDM/ ANMDMR desemnați, prin decizia Președintelui, ca titulari sau înlocuitori la comitetele științifice și grupurile de lucru ale Agenției Europene a Medicamentului (EMA), ale „Șefilor Agențiilor Medicamentului”, 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 și postarea acesteia pe website-ul ANMDM/ ANMDMR;

- monitorizarea permanentă a Registrului Comunitar (Community Register) și gestionarea în format hârtie și în evidențe electronice în cadrul DPS/SCRP și pe Server Romsys/anm/Decizii CE) cu actualizarea bazei de date a ANMDMR referitor la Deciziile Comisiei Europene (CE) și acorduri prin consens ale Grupului de Coordonare a Procedurilor de Recunoaștere Mutuală și Descentralizată pentru medicamentele de uz uman (CMDh), privind medicamente autorizate și în România, în vederea implementării acestora de către persoanele desemnate în acest sens din ANMDMR, 26 decizii în care sunt vizate medicamente care au APP 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 2018 prin coroborarea datelor din rapoartele de activitate ale structurilor ANMDM.

Conform Regulamentului de funcționare și organizare a structurii, DPS/SCRP coordonează pregătirea și asigură activitatea de secretariat științific al Consiliului științific (CS) al ANMDM/ ANMDMR. În anul 2019, dat fiind contextul determinat de programul încărcat impus de rolul deținut de ANMDMR în desfășurarea a activităților pe care le-a presupus exercitarea mandatului la Președinția Consiliului UE precum și, după luna iulie a anului, implementarea modificărilor organizaționale prevăzute în Legea 134/209, Consiliul Științific nu a fost convocat.

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

- 4 BI în limba română (nr. 4/2018; 1/2019; 2/2019; 3/2019);
- 5 BI în limba engleză (nr.3/2018, nr. 4/2018, nr. 1/ 2019; nr. 2/2019; nr. 3/ 2019).

DPS/SCRP a participat și a asigurat activitatea de secretariat pentru ședința Comisiei de criză a ANMDMR.

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

- documentelor legislative, anunțurilor în limba română și limba engleză;
- Buletinelor informative ale ANMDM/ ANMDMR în limba română și limba engleză;
- Raportului anual de activitate al ANMDM pentru anul 2018;
- Listei angajaților ANMDM/ ANMDMR 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/SCRP a asigurat de asemenea:

- traducerea Comunicatelor de presă ale EMA, documentelor EMA cu întrebări și răspunsuri;
- urmărirea în scopul asigurării conformității terminologiei cu terminologia europeană, în special a website-urilor EMA și EUDRA;
- asigurarea, la solicitarea diferitelor structuri ale ANMDM/ ANMDMR, 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/ ANMDMR prin traducerea actelor normative, a anunțurilor și comunicatelor ANMDM/ ANMDMR.

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

- monitorizarea/gestionarea în evidențe electronice a tuturor e-mail-urilor (aproximativ 800 de e-mail-uri) primite de la Reprezentanța Permanentă (RP) a României la UE și/sau Ministerul Sănătății, referitoare la:
  - participarea angajaților ANMDM/ ANMDMR 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;
  - acte normative/documente privind domeniul ANMDMR de competență, aflate în diferite stadii de dezbatere / aprobate la nivelul UE.

Și în 2019, DPS/SCRP a continuat:

- activitatea începută în aprilie 2015, de gestionare a paginii de Facebook a ANMDM/ ANMDMR (redactarea anunțurilor și a comunicatelor ANMDM/ ANMDMR, postarea Comunicatelor EMA referitoare la reevaluarea profilului de siguranța al unor medicamente/clase de medicamente, formularea răspunsurilor la mesajele adresate direct pe pagina de socializare);
- activitatea 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//SCRP – DIF/DGIF – DPN – DECCM). În unele situații, această activitate presupune și contactarea C.N. Unifarm S.A. și/sau a unor distribuitori angro de medicamente, pentru a veni în sprijinul pacientului cu informații la zi.

În ceea ce privește activitățile de documentare, redactare și transmitere a răspunsurilor la sesizările primite pe adresa de e-mail a ANMDMR lipsamedicament@anm.ro, acestea se referă la un total de 389 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 903 de sesizări primite și redirecționate automat către adresa lipsamedicament@anm.ro, au fost gestionate tot de DPS/SCRP prin colaborarea interdepartamentală menționată anterior. Și în aceste cazuri, procedura de documentare/evaluare urmată a fost cea utilizată în cazul sesizărilor primite direct de ANMDMR, pe adresa proprie, deja funcțională.

Alte activități DPS/SCRP:

- coordonarea colaborării interdepartamentale în ceea ce privește activitatea de acordare suport la solicitarea colegilor din departamentele Inspecție Farmaceutică și Procedură Națională, la întocmirea unor lucrări pentru Ministerul Sănătății, Casa Națională de Asigurări de Sănătate, etc. În acest context, menționăm:

- întocmirea și actualizarea permanentă a unei baze de date pentru uz intern, care conține, pentru 2019 un număr de 211 de reclamații primite din partea farmaciștilor și modalitatea de soluționare a acestora de către Departamentul Inspecție Farmaceutică, în baza OMS 269/martie 2017 privind obligația de a asigura stocuri adecvate și continue de medicamente;

- organizarea activităților proiectate a fi derulate în România pe durata exercitării mandatului la Președinția Consiliului UE (și anume două dintre reuniunile trimestriale ale organismului Șefii Agențiilor Medicamentului (Heads of Medicines Agencies – HMA), Reuniunea de Analiză Strategică și Învățare (SRLM) a Comitetului pentru Medicamente din Plante (Herbal Medicinal Products = HMPC), Reuniunea formală a Grupului de lucru pentru medicamentele homeopate (HMPWG), Reuniunea comună a Grupului de Coordonare pentru Procedurile de Recunoaștere Mutuală și Descentralizată – Uman, Reuniunea Comună a Comitetului pentru Terapii Avansate (Committee for Advanced Therapies = CAT) și a Grupului de Lucru pentru Facilitarea Studiilor Clinice (Clinical Trial Facilitation Group = CTFG), în scop de analiză strategică și învățare (Strategic Review and Learning Meeting = SLRM);

- activitatea în cadrul Grupului de lucru Marketing și Comunicare publică al Organizației de Serializare a Medicamentelor din România (OSMR);

- coordonarea materialelor în vederea postării pe website-ul bilingv al ANMDM/ ANMDMR, respectiv: Buletine informative ale ANMDMR, Raportul anual de activitate al ANMDMR, legi, hotărâri ale Guvernului României (HG), ordonanțe de urgență, ordine ale ministrului sănătății (OMS);

- monitorizarea site-urilor europene/naționale în vederea actualizării informațiilor privind legislație europeană/națională în domeniul medicamentului;

- actualizarea site-ului ANMDM/ ANMDMR privind modificările, completările, abrogările actelor normative;

- monitorizarea informațiilor nou apărute în spațiul public pentru asigurarea unui flux informațional constant: articole și știri de presă; comunicate de presă difuzate de Ministerul Sănătății, Casa Națională de Asigurări de Sănătate, asociații de pacienți etc.; acte legislative supuse dezbaterii publice de Ministerul Sănătății sau alte informații de interes pentru activitatea ANMDM/ ANMDMR;

- întreținerea și actualizarea bazei de date „INFO-Serviciul Farmacopee”, din rețeaua intranet, care conține versiunile electronice ale evidenței documentației din dotare, a Suplimentelor FR X elaborate, a Termenilor standard românești și a altor informații utile;

- Gestionarea corespondenței în vederea numirii angajaților ANMDM/ ANMDMR în grupurile de lucru EMA etc. (59 documente);



- participarea în grupul de salariați ANMDM/ ANMDMR, delegat la Ministerul Sănătății, în vederea corecției anuale a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman;
- întreținerea și actualizarea bazei de date cu coordonatele de contact pentru instituții ale statului, organizații europene și internaționale, agenții omoloage din UE, personalități, colaboratori etc.;
- asigurarea activității de interpretariat în perioada Președinției Consiliului UE 1.01.2019-1.07.2019;
- elaborarea și traducerea în lb. engleză a proceselor verbale ale tuturor reuniunilor organizate de ANMDM/ ANMDMR în cadrul PRES-RO (6 documente)
- elaborarea proiectelor de comunicate de presa referitoare la lucrările reuniunilor organizate de ANMDM/ ANMDMR în cadrul PRES-RO (6 documente)
- la solicitare, traducerea unor formulare pentru completarea versiunii în limba engleză a site-ului ANMDM/ ANMDMR (40 documente);
- traduceri de documente solicitate de departamentele de Evaluare-Autorizare, Juridic, Economic (52 documente);
- traducerea Raportului de activitate a ANMDM pentru anul 2018;
- traducerea comunicatelor EMA și a comunicatelor și anunțurilor importante ale ANMDM/ ANMDMR (92 de documente);
- traducerea unui ghid de bună practică de farmacovigilență și a unui ghid destinat activității Departamentului evaluare-autorizare (2 documente);
- asigurarea consultanței de specialitate pentru corespondența și comunicarea cu organismele europene și internaționale și reprezentanți ai industriei farmaceutice;
- verificarea traducerii în limba română a comunicărilor directe adresate profesioniștilor din domeniul sănătății, postate pe website;
- verificarea traducerii rapoartelor de evaluare și a documentelor în limba engleză, în cadrul procedurii de recunoaștere mutuală (7 documente);
- asigurarea consultanței pentru verificarea traducerii din limba engleză a rezumatelor caracteristicilor produselor și prospectelor (12 documente);
- verificarea tuturor lucrărilor în limba engleză prezentate în exterior de specialiștii din cadrul ANMDM/ ANMDMR (27 lucrări).

### **13. Activitatea juridică**

#### **13.1 Litigiile în care a fost implicată ANMDM/ ANMDMR în anul 2019**

Activitatea Direcției juridice și relații internaționale de reprezentare în cadrul instanțelor de judecată a instituției a constat în perioada ianuarie – decembrie 2019 într-un număr de 171 de litigii, în care au fost redactate cereri de chemare în judecată, întâmpinări, concluzii scrise, cereri de probatoriu, expertiză, note scrise, cereri de legalizare, adrese către instanțele de judecată privind dosarele aflate în curs de soluționare, și de asemenea, a fost asigurată reprezentarea și apărarea intereselor ANMDMR în fața instanțelor judecătorești.

Astfel, în 2019, litigiile în care autoritatea a fost parte au fost în continuă creștere, s-au dublat ca număr față de 2018, iar în privința sferei de cuprindere și a obiectului dosarului, acestea s-au diversificat, vizând majoritatea ramurilor dreptului (dreptul muncii, drept civil, drept procesual civil, drept administrativ, contencios administrativ, etc.), la sfârșitul anului existând 60 de dosare soluționate definitiv, 111 dosare aflându-se încă pe rol.

În majoritatea litigiilor, soluțiile pronunțate de către instanțele de judecată au fost favorabile ANMDM.

De asemenea, s-a răspuns cu promptitudine oricărei solicitări adresate de instanțele judecătorești, de alte instituții cu activitate administrativ-jurisdicțională, de către organele de urmărire penală, precum și de către alte organisme, atât din București, cât și din teritoriu, în

legatură cu comunicarea unor informații sau înregistrări, inclusiv în cauzele în care ANMDM/ANMDMR nu avea calitatea de parte.

### 13.2 Activitatea legislativă

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

D) 3 proiecte de ordonanță de Guvern/ordonanță de urgență a Guvernului /hotărâre de Guvern, și anume:

1) Proiectul de ordonanță a Guvernului pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative în domeniul sănătății, a unor reglementări cu privire la programe guvernamentale naționale și cu privire la măsuri fiscal-bugetare aprobat prin Ordonanța Guvernului nr. 9/2019 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative în domeniul sănătății, a unor reglementări cu privire la programe guvernamentale naționale și cu privire la măsuri fiscal-bugetare publicată în Monitorul Oficial nr. 692/21.08.2019, care prevede în domeniul de activitate al ANMDMR:

- modificarea dispozițiilor art. 893 justificată de prevederile art. 17 alin. (2) din Legea 134/2019, astfel încât ”la depunerea documentației în vederea obținerii autorizației de punere pe piață, solicitanții plătesc la ANMDMR un tarif de autorizare de punere pe piață de 5000 euro sau echivalentul în lei la cursul Băncii Naționale a României, care constituie venit propriu al ANMDMR”;

- după articolul 875 s-au introdus patru noi articole, articolele 875<sup>1</sup> – 875<sup>4</sup>, care reglementează măsurile complementare de confiscare și reținere a medicamentelor de uz uman sau a documentelor emise în legătură cu acestea, dacă este necesar, atunci când nu sunt respectate cerințele legale și/sau principiile de bună practică de fabricație ori de bună practică de distribuție prevăzute de legislația națională și dacă prezintă un pericol potențial pentru sănătatea publică.

- în conformitate cu care veniturile realizate din tarifele aferente prestării activităților specifice ale ANMDMR constituie venituri proprii.

Emiterea autorizației de punere pe piață reprezintă o activitate specifică a ANMDMR potrivit dispozițiilor art. 4 alin. (3) pct. 2 din Legea 134/2019 și prin urmare ca orice activitate și activitatea de autorizare pe punere pe piață presupune anumite costuri legate de: salarizarea personalului implicat de fluxul de autorizare; asigurarea spațiului în cadrul căruia se desfășoară activitatea; cheltuieli legate de asigurarea sistemului de comunicații și sistemului informatic; cheltuieli legate de asigurarea materialelor de birou și servicii interne.

2) Proiectul de ordonanță de urgență a Guvernului pentru modificarea și completarea Legii nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, aflat în curs de avizare.

În principal, proiectul a fost propus în vederea:

- corelării domeniului de activitate al ANMDMR cu atribuțiile Agenției (și anume completarea domeniului de activitate Agenției cu activitățile privind autorizarea investigațiilor clinice pentru dispozitive medicale, evaluarea performanței pentru dispozitive medicale de diagnostic in vitro, autorizarea studiilor clinice pentru medicamentele de uz uman și

monitorizarea siguranței medicamentelor de uz uman prin activitatea de farmacovigilență), conform legii nr. 134/2019;

- modificării prevederilor privind componența Consiliului științific al ANMMDMR, pentru a se asigura funcționalitatea acestuia;
- reglementării publicității privind dispozitivele medicale:
- reglementării în regim de urgență a unor măsuri sancționatorii cu privire la dispozitivele medicale în scopul asigurării protecției sănătății și securității pacientului/utilizatorului și publicității în domeniul medicamentelor de uz uman și a dispozitivelor medicale;
- eficientizării activității prin delegarea atribuției de ordonator terțiar de credite, de puteri executive și de reprezentare pentru unul dintre cei doi vicepreședinți ai ANMMDMR;
- completării și clarificării anumitor aspecte de structură organizatorică a ANMMDMR, toate în conformitate Legea nr. 134/2019;
- adoptării unei măsuri referitoare la salarizarea personalului ANMMDMR, pentru a deveni o instituție cu servicii de calitate în domeniul sănătății publice, predictibilă și anticipativă, sprijinită pe instrumente, mecanisme și deprinderi eficiente și eficace, capabilă să răspundă unor provocări noi, cu resurse umane profesioniste și adecvat motivate.

3) Proiectul de hotărâre de Guvern privind stabilirea unor măsuri pentru asigurarea aplicării anumitor prevederi din (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, în curs de avizare, care asigură cadrul juridic necesar aplicării prevederilor Regulamentului (UE) 2017/745 în domeniu și aliniază normele aplicabile dispozitivelor medicale la noul cadru european legislativ.

Propunerile înaintate prin acest proiect legislativ urmăresc:

- reglementarea fabricării de dispozitive medicale în unitățile sanitare, pentru uzul propriu;
- stabilirea de măsuri privitoare la publicitatea dispozitivelor medicale;
- reglementarea contravențiilor și sancțiunilor aplicabile în situația nerespectării dispozițiilor Regulamentului (UE) 2017/745 și ale prezentului act normativ odată intrat în vigoare;
- introducerea de prevederi referitoare la emiterea certificatului de liberă vânzare;
- eliminarea obligativității punerii la dispoziție, odată cu dispozitivul medical, a instrucțiunilor de utilizare în limba română și clarificării aspectului referitor la limba în care trebuie redactate informațiile furnizate de interfața echipamentelor cu utilizatorul, în cadrul unui sistem software;
- reglementarea obligației unităților sanitare referitoare la cardul de implant;
- asigurarea transparenței și trasabilității dispozitivelor medicale, pentru îmbunătățirea eficacității și siguranței utilizatorilor.

II) 9 proiecte de ordin de ministru, precum urmează:

1. Proiectul de ordin de ministru privind înregistrarea fabricanților, importatorilor și distribuitorilor de substanțe active care vor fi utilizate ca materii prime pentru medicamente de uz uman, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 775/2019 privind înregistrarea fabricanților, importatorilor și distribuitorilor de substanțe active care vor fi utilizate ca materii prime pentru medicamente de uz uman și publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 473 din 11 iunie 2019.

Prin acest act normativ se reglementează în principal aspecte referitoare la modalitatea de înregistrare a activității la ANMMDMR de către fabricanții, importatorii și distribuitorii de substanțe active utilizate în fabricația medicamentelor de uz uman, stabiliți în România, obligația de depunere a formularului de înregistrare chiar și în cazul deținerii de către fabricant/importator a unui Certificat de bună practică de fabricație emis de ANMMDMR,

documentele administrative și tehnice necesare în dosarul depus la ANMDDMR împreună cu formularul de înregistrare, procedurile de emitere de către ANMDDM a acordului privind înregistrarea fabricantului/importatorului sau distribuitorului de substanțe active utilizate ca materii prime pentru medicamentele de uz uman, a Certificatului de bună practică de fabricație sau a Certificatului de bună practică de distribuție precum și frecvența inspecțiilor la localurile fabricantilor, importatorilor sau distribuitorilor de substanțe active și modul de efectuare a inspecțiilor.

2. Proiectul de ordin privind completarea și modificarea anexei la ordinul ministrului sănătății nr. 85/2013 pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 703 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale, în curs de avizare, cu reglementări exprese privind:

- posibilitatea emiterii, din motive de siguranță, cu privire la un medicament autorizat într-o țară terță, a unei autorizații pentru furnizarea de medicamente pentru acoperirea unor nevoi speciale, numai un caz în care medicamentul nu este disponibil în spațiul SEE;
- clarificarea noțiunii de medicament pentru nevoi speciale, în sensul excluderii din această categorie a medicamentelor care sunt echivalent farmaceutic ale unor medicamente deja autorizate pentru punere pe piață și aflate deja în circuitul terapeutic;
- termenele de soluționare de către ANMDDMR a solicitărilor de acordare a autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, în prezent nereglementate;
- clarificarea anumitor aspecte referitoare la documentația necesară pentru obținerea autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale;
- detalierea aspectelor referitoare la obligațiile privind activitățile de farmacovigilență ale distribuitorului angro de medicamente pentru nevoi speciale și, respectiv, ANMDDM;
- eliminarea prevederii referitoare la încetarea valabilității autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale în situația reluării comercializării medicamentului pe canalele obișnuite de distribuție;
- modalitatea de distribuție pe teritoriul României a medicamentelor pentru care s-a obținut o autorizație privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, prin distribuție directă către beneficiarii finali sau prin intermediul altor distribuitori angro parteneri de contract.

3. Proiectul de ordin privind aprobarea Condițiilor de autorizare a utilizării unui medicament de uz uman neautorizat de punere pe piață pentru a fi disponibil pentru un grup de pacienți pentru folosire în ultimă instanță sau pentru a facilita accesul pacientului la tratament în ultimă instanță, în curs de avizare, în care au fost reglementate aspecte referitoare la:

- desemnarea ANMDDMR ca autoritate competentă pentru evaluarea și autorizarea unui medicament de uz uman neautorizat pentru punere pe piață în scopul punerii acestuia la dispoziția unui grup de pacienți pentru folosire în ultimă instanță sau pentru facilitarea accesului pacientului la tratament în ultimă instanță;
- instituirea cerinței ca medicamentul pentru care se solicită autorizarea de folosire în tratamente de ultimă instanță pentru un grup de pacienți să facă obiectul unei cereri de autorizare de punere pe piață prin procedura centralizată sau să se afle în etapa de studiu clinic, în care să se fi acumulat dovezi în sprijinul eficacității și siguranței administrării acestuia în utilizarea propusă, în cel puțin unul dintre statele membre ale UE sau într-o țară membră a Consiliul internațional pentru armonizarea cerințelor tehnice referitoare la produsele farmaceutice de uz uman (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use = ICH);

4. Proiectul de ordin privind modificarea și completarea anexelor la Ordinul ministrului sănătății nr. 373/2015 privind aprobarea formularului cu regim special al procesului-verbal de constatare și aplicare a sancțiunilor contravenționale privind nerespectarea dispozițiilor legale referitoare la dispozitivele medicale și activitățile conexe acestora, a cărui adoptare este necesară având în vedere înființarea ANMDMR prin intrarea în vigoare a Legii nr. 134/2019 precum și modificării, în temeiul Legii nr. 203/2018 privind măsuri de eficientizare a achitării amenzilor contravenționale, a dispozițiilor Ordonanței Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobate cu modificări și completări prin Legea nr. 180/2002.

Principalele prevederi ale acestui proiect de ordin se referă la:

- posibilitatea achitării, indiferent de prevederea sau nu a acestui aspect în actul normativ de reglementare a amendei contravenționale, în termen de 15 zile de la data înmânării/comunicării procesului-verbal, a jumătate din minimumul amenzii prevăzute de actul normativ, cu menționarea acestei posibilități de către agentul constatat în procesul-verbal;
- abrogarea dispozițiilor din actele normative în vigoare care stabilesc achitarea a jumătate din minimumul amenzii contravenționale, într-un termen mai mic decât cel prevăzut în Ordonanța Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările și completările ulterioare;
- caracterul de titlu de creanță și înștiințare de plată al procesului-verbal de constatare a contravenției.

5. Proiectul de ordin privind modificarea și completarea anexei Ordinului ministrului sănătății nr. 895/2006 pentru aprobarea Reglementărilor privind autorizarea de punere pe piață și supravegherea medicamentelor de uz uman, în curs de avizare, care propune măsuri de eficientizare a procesului de evaluare a cererilor de autorizare și reînnoire a autorizațiilor de punere pe piață depuse spre autorizare prin procedura națională, astfel:

- armonizarea procesului de reînnoire a autorizației de punere pe piață prin procedura națională cu procedura de recunoaștere mutuală/descentralizată, prin aplicarea Ghidului Grupului de Coordonare pentru procedurile de reînnoire prin procedurile MRP/DCP (ediția în vigoare la momentul evaluării cererii) pentru cererile de reînnoire depuse în cadrul procedurii naționale, în vederea reducerii duratei perioadelor de evaluare a acestora ca urmare a posibilității depunerii unei documentații clinice reduse în cazul medicamentelor autorizate în baza art. 709, 718 din Legea nr. 95/2006, pentru medicamentele pentru care nu există obligativitatea depunerii RPAS (Rapoarte Periodice actualizate Referitoare la Siguranță) și a posibilității reînnoirii prin aplicarea unei proceduri de scurtă durată, pentru medicamentele autorizate în baza art.708 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, pentru medicamentele pentru care nu există obligativitatea depunerii RPAS (Rapoarte Periodice actualizate Referitoare la Siguranță), în situațiile prevăzute de ghid;
- reducerea duratei perioadei de evaluare a cererilor de autorizare de punere pe piață depuse spre autorizare prin procedura națională prin introducerea unor termene de răspuns la solicitările ANMDMR similare celor aplicate în procedura de autorizare descentralizată.

6. Proiectul de ordin pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, în curs de avizare, referitoare la aprobarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, care reglementează aspecte legate de:

- definirea operatorilor economici, respectiv a producătorilor, distribuitorilor și importatorilor, a obligațiilor acestora, precum și a activităților de furnizare și mentenanță, în acord cu definițiile prevăzute în Regulamentului (UE) 2017/745, în vederea prevederii cu claritate a obligațiilor generale ale diferiților operatori economici, a îmbunătățirii gradului de

conformitate cu reglementările în rândul operatorilor relevanți, ca dovadă a luării de către România, în calitate de stat membru UE, a tuturor măsurilor necesare pentru asigurarea punerii în aplicare a dispozițiilor acestui Regulament;

- introducerea termenului de valabilitate de 3 ani pentru avizele de funcționare, în favoarea operatorilor economici și pentru facilitarea menținerii evidenței unităților avizate de către ANMDMR;

- creșterea eficacității serviciului supraveghere piață, reflectată în asigurarea unui nivel superior de protecție al intereselor de sănătate publică, securitatea generală, sănătatea și securitatea la locul de muncă și protecția consumatorilor.

7) Proiectul de ordin pentru completarea Ordinului ministrului sănătății nr. 1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1778/2019 pentru completarea Ordinului ministrului sănătății nr. 1.009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date și publicat în Monitorul Oficial Nr. 963 din 29 noiembrie 2019, care reglementează aspecte referitoare la înregistrarea datelor la ANMDMR de către producător, reprezentantul autorizat al producătorului, importator sau distribuitor, în situațiile în care dispozitivul medical este pus la dispoziția utilizatorului final ținând cont de definițiile reglementate de dispozițiile art. 2 pct. 27 și 29 din Regulamentul ((UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, în vigoare începând de la data de 25 mai 2017.

8) Proiectul de ordin pentru aprobarea Normelor metodologice privind evaluarea, notificarea și monitorizarea organismelor de evaluare a conformității dispozitivelor medicale, în curs de avizare, propus în vederea implementării prevederilor Ordonanței Guvernului nr. 20/2010 privind stabilirea unor măsuri pentru aplicarea unitară a legislației Uniunii Europene de armonizare a condițiilor de comercializare a produselor, aprobată cu modificări prin Legea nr. 50/2015, cu modificările ulterioare. Propunerea este justificată de intrarea în vigoare a dispozițiilor Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale, conform cărora, de la data de 26 noiembrie 2017 și „până la 26 mai 2020, obligațiile organismelor notificate în temeiul articolelor 35-50 se aplică numai acelor organisme care transmit o cerere de desemnare în conformitate cu articolul 38” precum și de înregistrarea anul acesta la ANMDMR a unei cereri de desemnare pentru notificare din partea unui organism de evaluare a conformității dispozitivelor medicale, spre funcționare pe teritoriul României și care ar veni în sprijinul producătorilor români de dispozitive medicale, în condițiile în care, în prezent, în România nu își desfășoară activitatea niciun organism notificat.

9) Proiectul de ordin pentru aprobarea Normelor privind modul de preluare, evaluare, transmitere cu titlu gratuit, casare sau distrugere a medicamentelor de uz uman, proiect aflat în curs de avizare. Propunerile cuprinse în acest proiect au fost elaborate având în vedere prevederile din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, care stipulează aplicarea măsurii complementare de confiscare și reținere a medicamentelor de uz uman de către inspectorii ANMDMR, precum și dispozițiile Ordonanței Guvernului nr. 14/2007 pentru reglementarea modului și condițiilor de valorificare a bunurilor intrate, potrivit legii, în proprietatea privată a statului și cele ale Anexei la Hotărârea Guvernului nr. 731/2007 privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Ordonanței Guvernului nr. 14/2007 pentru reglementarea modului și condițiilor de valorificare a bunurilor intrate, potrivit legii, în proprietatea privată a statului, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

10) Proiectul de ordin privind modificarea Ordinului ministrului sănătății nr. 1.297/2010 privind modul și condițiile de preluare, evaluare, transmitere cu titlu gratuit, valorificare sau, după caz, de casare ori distrugere a materialelor consumabile de utilitate medicală, a materialelor de natura obiectelor de inventar medicale, a medicamentelor și aparaturii medicale intrate, potrivit legii, în proprietatea privată a statului, în curs de avizare. Proiectul a fost elaborat având în vedere, pe de o parte, modalitatea curentă de preluare a medicamentelor în proprietatea statului prin intermediul direcțiilor de sănătate publică județene, potrivit dispozițiilor OMS nr. 1.297/2010, precum și, pe de cealaltă parte, necesitatea corelării dispozițiilor respectivului OMS cu cele stipulate în proiectul de ordin pentru aprobarea Normelor privind modul de preluare, evaluare, transmitere cu titlu gratuit, casare sau distrugere a medicamentelor de uz uman.

Totodată, în cursul anului 2019, în cadrul Direcției juridice și relații internaționale s-a analizat și soluționat un număr de aproximativ 167 de petiții, 41 cereri de informații de interes public și 206 adrese externe.

#### **14. Activitatea privind managementul resurselor umane și managementul calității**

Direcția resurse umane și managementul calității își desfășoară activitatea în conformitate cu atribuțiile prevăzute în Ordinul nr. 1.522 din 9 octombrie 2019 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al ANMDMR (ROF-ANMDMR).

##### **14.1. Activitatea de asigurare a resurselor umane în cadrul structurilor ANMDMR**

Această activitate se realizează la nivelul Serviciului Personal, Salarizare – ANMDMR, care își desfășoară activitatea în conformitate cu atribuțiile stipulate în prevăzute în Ordinul nr. 1.522 din 9 octombrie 2019 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al ANMDMR. În vederea realizării obiectivelor specifice în acest domeniu, în cursul anului 2019 s-a acordat consultanță cu privire la aplicarea legislației specifice și s-a asigurat secretariatul și participarea în comisiile de concurs și comisiile de contestații pentru concursurile de ocupare a posturilor vacante și temporar vacante de funcționari publici și personal contractual. În acest sens elaborându-se documentația necesară conform ROF-ANMDMR.

1. Activitățile de personal efectuate în anul 2019 s-au desfășurat în cadrul unui 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, în special în contextul creat de intrarea în vigoare a Legii nr. 134/2019, s-a avut în vedere mai buna asigurare a structurilor din cadrul instituției cu personal calificat de specialitate, menținerea și utilizarea eficientă a personalului existent. În legătură cu acest aspect, s-a reușit organizarea, în urma aprobării conducerii Ministerului Sănătății, a unor concursuri pentru ocuparea posturilor temporar vacante și vacante de personal contractual din cadrul ANMDMR, încheindu-se, ca rezultat, 8 contracte pentru candidații admiși la concursul de ocupare a funcțiilor contractuale de execuție și funcțiilor de conducere. Astfel, s-a înaintat și supus spre aprobare un număr de 610 de acte adiționale la contractele individuale de muncă, dublu față de anul 2018.

În anul 2019, ca efect al intrării în vigoare a legii de reorganizare a ANMDM și înființarea ANMDMR, au fost întocmite statul de funcții al unității și documentația/corespondența către Ministerul Sănătății și Agenția Națională a Funcționarilor Publici referitoare la modificarea statului de funcții, transformarea structurii posturilor, împreună cu toată documentația necesară. S-au întocmit decizii privind numirea, eliberarea/încetarea, suspendarea, promovarea, detașarea, reîncadrarea, transferul, mutările și modificarea raporturilor de serviciu/muncă pentru personalul din ANMDM/ ANMDMR.

Dobândirea de către Agenție a statutului de instituție cu finanțare din venituri proprii, realizate din încasarea tarifelor percepute conform legislației în vigoare și subvenția acordată de la bugetul de stat, a necesitat întocmirea de decizii pentru stabilirea/majorarea cuantumului salariilor brute lunare de bază, precum și adeverințe privind completarea vechimii în muncă a salariaților după data 01.01.2011.

Totodată, în vederea bunei desfășurări a activității de salarizare, s-a urmărit aplicarea indexărilor, majorărilor, sporurilor de vechime și modificărilor privind salarizarea personalului și s-au actualizat procedurile informatice privind aplicația Salarizare din cadrul programului Softech, conform legislației în vigoare. Tot în ceea ce privește asigurarea drepturilor de care se bucură salariații ANMDMR conform legii, s-a întocmit documentația necesară emiterii voucherelor de vacanță pentru personalul propriu.

În domeniul evaluării performanței angajaților, s-a asigurat consultanță cu privire la acțiunea de evaluare a performanțelor profesionale a personalului contractual din ANMDM/ANMDMR. S-au monitorizat evidența fișelor de post și a fișelor de evaluare a performanțelor profesionale individuale ale personalului angajat și ale fișelor de post întocmite, conform legii de către persoanele responsabile și s-a acordat consiliere structurilor pentru elaborarea acestor documente.

În acord cu obligațiile care îi revin prin lege, Direcția resurse umane și managementul calității a contribuit consistent și conform termenelor stabilite la realizarea transparenței activităților ANMDR, prin înregistrarea și pregătirea spre publicare pe website-ul instituției a unui număr de 250 de declarații de avere și 250 de declarații de interese ale angajaților cu funcții de răspundere.

#### **14.2. Dezvoltarea resurselor umane prin formarea și perfecționarea salariaților**

Dezvoltarea resurselor umane se referă la îmbunătățirea calității pregătirii profesionale a forței de muncă, în condițiile în care calitatea constituie o funcție atât a educației de bază și superioare, cât și a programelor de formare profesională. Calitatea și adaptabilitatea forței de muncă este un factor esențial în crearea unui mediu favorabil de adaptare rapidă la dinamica domeniului reglementării problematicii medicamentului. În contextul unei economii bazate pe cunoaștere, în care aplicarea cunoștințelor este un factor principal al tuturor sectoarelor nu numai ale economiei cât și ale administrației, componenta esențială a activităților constă în echilibrul dintre cunoștințele deținute și capacitatea de cunoaștere, de acumulare de informații, de generare și diseminare de noi cunoștințe, și, în special de aplicare a cunoștințelor în scopul unei performanțe superioare, devenind astfel cheia succesului organizațional.

În acest context, ținând cont mai ales de dinamica deosebit de rapidă a domeniului medicamentului în general și a necesităților de reglementare a sferei dezvoltării medicamentului, autorizării acestuia și a monitorizării evoluției sale pe piață din punctul de vedere al eficacității și siguranței, pentru specialiștii ANMDMR este esențial un nivel înalt de competență, a cărui realizare și menținere nu se poate obține în absența unui program susținut de instruire continuă, specifică cerințelor de dezvoltare profesională în acest domeniu, orientat atât spre instruire la nivel intern, în cadrul Agenției, cât și prin participare la instruirii organizate pe plan național sau internațional de către diferite autorități și organisme de profil.

În măsura disponibilității de fonduri în acest sens, au avut loc numeroase participări de referință ale personalului la evenimente științifice/profesionale, la unele dintre acestea, cu prezentări de lucrări de specialitate, dintre care putem menționa:

- „Abordarea UE a impurităților nitrozaminice în medicamentele de sinteză”, Conferința Națională de Farmacie, 14 noiembrie 2019, București
- „Molecule cu beneficiu terapeutic în cancerul urotelial, evaluate de ANMDMR în vederea propunerii de rambursare”, Conferința Națională de Farmacie, 14 noiembrie 2019, București



- „Deficitul de medicamente, provocare majoră pentru rețeaua autorităților de reglementare din UE – Demersuri în vederea îmbunătățirii raportării și comunicării”, Conferința Națională de Farmacie, 14 noiembrie 2019, București
- „Erorile de medicație din perspectiva farmacovigilenței”, Conferința Națională de Farmacie, 14 noiembrie 2019, București
- „Siguranța administrării fenobarbitalului la copiii cu convulsii febrile”, Conferința Națională de Farmacie, 14 noiembrie 2019, București
- „National legislation on shortage of medicines în Romania”, cea de a 95 reuniune a HMA, 21-24 februarie 2019, Timișoara
- „CAT case study: Post-authorisation efficacy study of an ATMP, Simona Badoi, CAT member, Reuniunea comună CAT/CTFG de analiză strategică și învățare ,13 – 14 iunie 2019, București
- „Vaccine safety communication Strategic Review and Learning Meeting, Reuniunea comună PRAC- CMDh de analiză strategică și învățare, 22 – 23 mai 2019, București
- Collaboration between the NCAs and Academia/ Clinical Experts Reuniunea comună PRAC-CMDh de analiză strategică și Învățare, Joint PRAC and CMDh meeting 22 – 23 May 2019, București
- „Structured approach to reflect extrapolation în the development of medicines for paediatrics”, Reuniunea informală a PDCO de analiză strategică și învățare, Valleta, Malta, 12 – 14 iunie 2019.
- „Implicarea farmacistului în activitatea de farmacovigilență”, eveniment organizat de Colegiul Farmaciștilor Buzău în parteneriat cu ANMDDMR

#### Participare la congrese/conferințe în domeniu:

- Congresul Universității de Medicină și Farmacie Carol Davila București, 10-12 octombrie 2019, București;
- Conferința Națională de Farmacie Clinică, 19 - 21 septembrie 2019, București;
- Conferința Națională de Farmacie, Ediția a 12-a, 14-16 noiembrie 2019, București;
- Conferința Națională a Colegiului Medicilor din Municipiul București, 14-16 martie 2019, București;
- Congresul Universității de Medicină și Farmacie Carol Davila - București, ediția a VII-a, 10-12 octombrie 2019, București;
- Conferința Internațională cu tema From Science to Guidance and Practice, 31 octombrie-1 noiembrie 2019, București;
- Conferința Națională de Medicină de Familie, 23-26 octombrie 2019, București;

#### Participare la cursuri de instruire:

- „QWP Seminar - Learn to develop and draft regulatory documents on quality”, organizat Institutul de stat pentru controlul medicamentului (SUKL), Republica cehă, sub egida Agenției Europene a Medicamentului (EMA), 14-15 martie 2019, Praga
- Curs online „Infecția de tract urinar la copil”, organizat de Colegiul Medicilor din România, 11 martie 2019;
- Curs „Durerea cronică pelvină”, organizat de Societatea de Endometrioză și Infertilitate Est-Europeană, 19-20 aprilie 2019, București;
- Curs „Excelența în medicina personalizată”, organizat de Academia de Științe Medicale din România, 5-7 iunie 2019, București;
- Curs „Actualități în diagnosticul și tratamentul afecțiunilor ORL”, organizat de Societatea Română de Rinologie, 21-22 noiembrie 2019, București;
- Curs „Noi perspective în abordarea pacientului cu hipertensiune arterială”, organizat de Societatea Română de Cardiologie, 2 noiembrie 2019, București;

- Curs online pentru evaluatori clinici privind obiectivele finale de evaluare în studiile clinice în aria oncologica și interpretarea curbelor de supraviețuire, organizat de EU NTC;
- Preclinical Assessors Meeting (PAM), 8-9 Mai 2019, Oslo.
- Curs 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, organizat de Agenția Europeană a Medicamentului (EMA).
- Curs în domeniul managementului calității, SR EN ISO 9001:2015, organizat în cadrul proiectului ”Consolidarea capacității administrative a Ministerului Sănătății și a unităților aflate în subordinea, coordonarea și sub autoritate prin implementarea sanitară unitară a Sistemului de Management al Calității SR EN ISO 9001:2015”.

Tot în domeniul formării profesionale a personalului, pe lângă stimularea, facilitarea și urmărirea participării acestuia la oportunitățile de instruire identificate, s-a pregătit documentația pentru achiziția de servicii de formare, servicii privind programele de formare pentru angajați. S-a întocmit și urmărit derularea în condițiile legii a contractelor individuale de muncă și a actelor adiționale pentru personalul contractual din cadrul instituției, înregistrându-se în registrul de evidență a salariaților conform instrucțiunilor în vigoare.

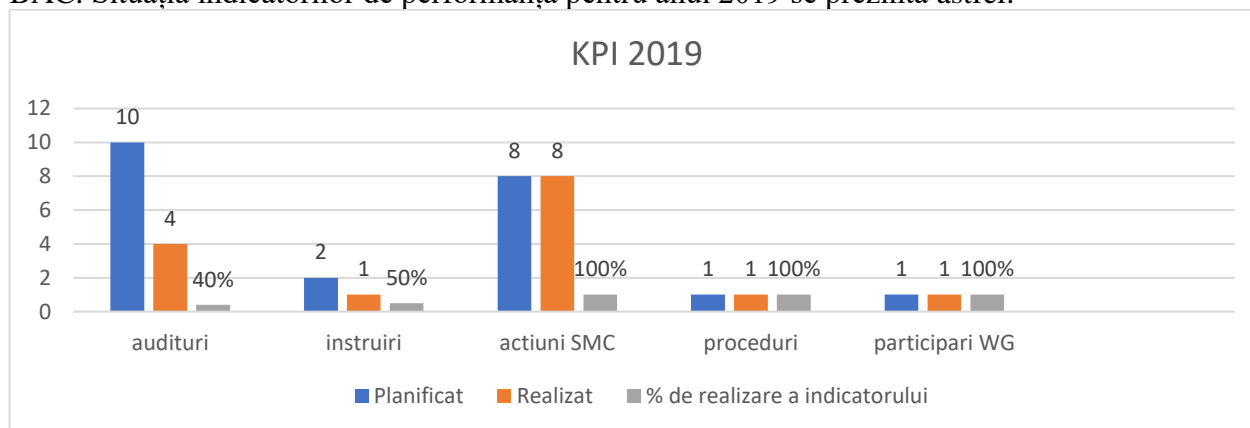
În ceea ce privește alte activități ale Departamentului Resurse Umane Salarizare / Serviciului Personal, Salarizare, acesta s-a preocupat permanent de întocmirea documentației în vederea încetării contractului individual de muncă / detașării/pensionării/promovării, elaborând 610 acte adiționale la contractele individuale de muncă.

### 14.3 Serviciul Asigurarea Calității și Registratură

Până la data de 12.09.2019, acest Serviciu s-a numit Biroul Asigurarea Calității (BAC), după această dată, ca urmare a prevederilor din *Legea nr.134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative*, a prevederilor *OMS nr. 1522/09.10.2019 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România*, precum și a prevederilor *OMS nr. 1412/13.09.2019 pentru aprobarea structurii organizatorice a ANMMDR*, a fost reorganizat ca Serviciul Asigurarea Calității și Registratură (SACR) în subordinea Direcției Resurse Umane și Managementul Calității (DRUMC).

În anul 2019 au fost actualizate obiectivele specifice BAC, derivate din obiectivele generale ale ANMMDM. Pentru realizarea obiectivelor specifice au fost identificate acțiunile și activitățile BAC prin întocmirea Programului de activitate al BAC pentru anul 2019 și actualizarea periodică a acestuia.

Totodată, au fost identificați, monitorizați și raportați indicatorii de performanță ai BAC. Situația indicatorilor de performanță pentru anul 2019 se prezintă astfel:



Realizarea parțială a activităților specifice BAC planificate pentru anul 2019 a fost cauzat, în primul rând, de numărul redus de personal al BAC în raport cu numărul mare de audituri planificate și timpul necesar pentru realizarea acestora, dar și lipsei de resurse financiare pentru instruirea personalului.

În anul 2019 s-a acordat asistența de specialitate responsabililor cu asigurarea calității din structurile organizatorice ale ANMDM, în vederea respectării cerințelor managementului calității, prin coordonarea din punct de vedere metodologic a activităților acestora în domeniul SMC.

Văzând necesitatea actualizării nominalizărilor responsabililor cu asigurarea calității în departamentele ANMDM, s-au centralizat propunerile transmise de departamente, s-a întocmit referat pentru emiterea unei decizii în acest sens și s-a colaborat cu DRUS pentru întocmirea deciziei. S-au actualizat datele de contact ale responsabililor cu asigurarea calității și a înlocuitorilor acestora la nivelul tuturor structurilor ANMDM.

S-a organizat pe serverul de intranet secțiunea „Sistemul de management al calității”, cu sprijinul SLI (Serviciul Logistica Informatica). Programul de audit intern al calității pentru anul 2019 a fost elaborat pe baza strategiei de către coordonatorul programului de audit (șeful BAC) și aprobat de președintele ANMDM în decembrie 2018.

Ulterior, în ianuarie 2019, a intervenit o modificare a Programului de audit intern al calității pentru anul 2019 prin mutarea auditului planificat la DIF în luna noiembrie și efectuarea în luna februarie a auditului intern al calității la Compartimentul registratură și arhivă (CRA) din cadrul Departamentului logistică informatică și gestionarea electronică a datelor (DLIGED), ca urmare a notificării Departamentului Inspecție Farmaceutică (DIF), prin care s-a constatat că departamentul se află într-un moment de tranziție ca urmare a unor modificări semnificative în structura de personal a DIF, prin plecarea unui număr mare de inspectori cu experiență și transferul atribuțiilor acestora unor persoane nou angajate care au nevoie de o perioadă de pregătire și instruire pentru preluarea acelor atribuții și responsabilități, iar aceste aspecte afectează activitățile principale ale departamentului și realizarea obiectivelor specifice ale acestuia, ne mai putând răspunde și solicitării privind desfășurarea unui audit intern al calității care presupune disponibilitatea resurselor adecvate de timp și de personal. În anul 2019 au fost auditate 10 structuri.

În urma auditurilor efectuate (interne și externe) au fost identificate neconformități și oportunități de îmbunătățire pentru care auditorii au formulat recomandări. Pentru fiecare dintre neconformitățile sau oportunitățile de îmbunătățire constatate, a fost întocmită câte o Fișă de urmărire a neconformităților / recomandărilor. Acestea au fost transmise către structurile auditate care au propus acțiuni de tratare a fiecărei neconformități sau acțiuni de îmbunătățire și termene de implementare. Implementarea efectivă a acțiunilor propuse s-a realizat sau se află în curs de realizare de către departamentul auditat.

S-a urmărit aplicarea acțiunilor corective și preventive pentru cele stabilite de departamentele / structurile ANMDM/ ANMDMR în urma auditurilor interne efectuate de BAC.

În anul 2019 nu au fost primite reclamații referitoare la activitatea BAC sau a altor departamente / structuri ale ANMDM/ ANMDMR care să determine transferul acțiunilor corective sau de îmbunătățire stabilite ca urmare a tratării unei reclamații în sistemul de acțiuni SMC.

În 2019, BAC a întreprins demersuri pentru achiziționarea farmacopeelor relevante pentru activitatea departamentelor ANMDM: USP-NF Online și BP Online, prin întocmirea de referate de necesitate și note de fundamentare către DE.

S-a menținut în vigoare Manualul calității ANMDM elaborat de către BAC în 2018, împreună cu Politica în domeniul calității și obiectivele referitoare la calitate în ANMDM, ca anexe ale manualului calității. Acestea au fost făcute cunoscute întregului personal prin postarea pe

serverul de intranet al ANMDM/ ANMDMR, iar pentru a asigura informarea tuturor părților interesate, politica și obiectivele calității au fost postate și pe website-ul ANMDM/ ANMDMR.

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

- alocarea de coduri procedurilor de sistem și coordonarea alocării codurilor procedurilor operaționale în cadrul structurilor organizatorice;
- analizarea procedurilor documentate, din punct de vedere al respectării conformității cu structura minimală prevăzută în modelul prezentat în Ordinul SGG nr. 600/2018 completată cu cerințele din procedura de sistem proprie ANMDM privind managementul procedurilor;
- transmiterea spre analiză a procedurilor de sistem membrilor comisiei;
- păstrarea exemplarelor originale ale procedurilor de sistem: 39 proceduri standard la sfârșitul anului 2019;
- difuzarea versiunilor în vigoare ale procedurilor de sistem tuturor angajaților ANMDM și asigurarea că acestea sunt disponibile sau pot fi accesate cu ușurință pe serverul de intranet;
- retragerea versiunilor anulate ale acestora și arhivarea pentru prevenirea utilizării neintenționate a procedurilor versiunilor caduce;
- menținerea actualizată a evidenței tuturor procedurilor de sistem și operaționale din cadrul ANMDM/ ANMDMR. În 2019, procesul de ținere sub control a înregistrărilor / informațiilor documentate din BAC a fost îmbunătățit semnificativ prin trecerea de la evidențe letrice (registre pe hârtie) la evidente electronice (registre Excel).

În anul 2019, BAC a coordonat și desfășurat activitatea legată de standardizare prin:

- colaborarea cu departamentele din domeniul DM pentru stabilirea listei standardelor europene din domeniul dispozitivelor medicale selectate pentru a fi incluse în *Programul de Standardizare națională* pentru anul 2019 pentru care Ministerul Sănătății finanțează elaborarea versiunii în limba română și întocmirea corespondentei cu MS;
- colaborarea cu departamentul juridic pentru încheierea între ANMDMR și ASRO a Contractului de traducere a 19 standarde pentru anul 2019;
- întocmirea *Listei* actualizate a persoanelor din ANMDM desemnate ca reprezentanți în comitetele tehnice de standardizare națională ale ASRO.
- întocmirea *Notei de fundamentare* către Departamentul Economic privind achitarea cotizației de membru al ANMDM la ASRO și actualizarea aplicației *Info Standard WEB* utilizate ca instrument de documentare, informare și gestiune a standardelor române pentru întreg personalul ANMDM/ ANMDMR;
- colaborarea cu SLI pentru administrarea aplicației pe serverul de intranet al ANMDM/ ANMDMR, acordarea drepturilor de acces și încărcarea standardelor achiziționate;
- întocmirea de *Referate de necesitate* pentru achiziția de standarde române;
- urmărirea Newsletter-ului ASRO și informarea persoanelor interesate din ANMDM/ ANMDMR (standarde, cursuri de instruire etc.).
- accesul gratuit la publicațiile ASRO: *Buletinul Standardizării și Revista Standardizarea*.

În anul 2019, BAC a participat la ședințele organizatorice în cadrul pregătirii reuniunilor organizate de ANMDM/ ANMDMR pe durata deținerii de către România a Președinției Consiliului Uniunii Europene, în prima jumătate a anului 2019 precum și la întâlnirea semestrială organizată de Institutul de Stat pentru Controlul Medicamentului (SUKL) din Republica Cehă, la sediul acesteia din Praga, în contextul Președinției Române a Consiliului Uniunii Europene, în perioada 6–7 iunie 2019.

**Secretariatul tehnic al Comisiei de monitorizare a SCIM**

BAC asigura atribuțiile Secretariatului tehnic al Comisiei de monitorizare (CM) a SCIM stabilite conform OSGG 600/2018, conform deciziei președintelui ANMDM privind constituirea Comisiei de monitorizare a SCIM și ROF-ului comisiei.

Principala sarcină a secretariatului este asistarea președintelui Comisiei de monitorizare în coordonarea activității comisiei și managementul documentelor ce sunt în atribuția comisiei.

Astfel, în anul 2019 s-au desfășurat următoarele activități:

- întocmirea referatelor de actualizare a Deciziei de constituire a Comisiei de monitorizare – 4 decizii (216/02.2019, 533/04.2019, 252/09.2019, 422/10.2019);

- pregătirea documentelor în susținere, organizarea ședințelor comisiei și elaborarea minutele acestora: 2 ședințe;

- întocmirea proiectului de definire a obiectivelor generale ale ANMDMR și prezentarea membrilor comisiei pentru dezbateri;

- centralizarea obiectivelor specifice structurilor ANMDM/ ANMDMR definite de către acestea, sub forma Anexei nr. 2 la Registrul riscurilor;

- ținerea sub control a procedurilor de sistem și operaționale prin:

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

- analizarea procedurilor documentate, din punct de vedere al respectării conformității cu structura minimală prevăzută în modelul prezentat în Ordinul SGG nr. 600/2018 completată cu cerințele din procedura de sistem proprie ANMDM/ ANMDMR privind managementul procedurilor;

- transmiterea spre analiză a procedurilor de sistem membrilor comisiei;

- păstrarea exemplarelor originale ale procedurilor de sistem;

- difuzarea versiunilor în vigoare ale procedurilor de sistem tuturor angajaților ANMDM/ ANMDMR și asigurarea că acestea sunt disponibile sau pot fi accesate cu ușurință pe serverul de intranet;

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

- menținerea actualizată a evidenței tuturor procedurilor de sistem și operaționale din cadrul ANMDM/ ANMDMR, pe serverul de intranet în secțiunea special creată cu sprijinul SLI;

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

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

- întocmirea proiectului Programului de dezvoltare a SCIM pentru ANMDM și pentru ANMDMR și prezentarea membrilor comisiei pentru dezbateri;

- întocmirea proiectului *Planului de continuitate a activităților* pe baza informațiilor primite parțial de la unele structuri organizatorice;

- întocmirea referatelor de actualizare a Deciziei de nominalizare a responsabililor cu riscurile la nivelul structurilor organizatorice ale ANMDM/ ANMDMR și stabilirea atribuțiilor acestora - 3 decizii (612/05.2019, 695/06.2019, 610/11.2019).

În anul 2019, BAC a fost obiectul unui audit public intern de către BAI (Biroul Audit Intern).

## **SISTEMUL DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII**

Sistemul de management al calității implementat în ANMDMR și implicit, în fiecare dintre departamentele sale este unul matur, bazat pe standardul SR EN ISO 9001 pentru toate activitățile și pe standardul SR EN ISO/CEI 17025 în domeniul activităților de laborator, fiind implementată abordarea bazată pe proces pentru toate activitățile.

Managementul operațional la nivelul departamentelor / structurilor și managementul de la cel mai înalt nivel sunt implicați în activitățile privind managementul calității prin demonstrarea de leadership și angajament. Personalul ANMDM/ ANMDMR cunoaște și respectă cerințele specifice SMC, este familiarizat cu documentația referitoare la calitate și implementează procedurile în activitatea curentă.

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

În anul 2019 a continuat procesul de revizuire a procedurilor pentru transpunerea tuturor procedurilor în noul format unitar, dar realizarea acestui obiectiv a fost afectată de o serie de factori interni și externi. În urma activității realizate, s-a confirmat importanța îmbunătățirii calității activităților și a responsabilizării fiecărui salariat cu privire la activitatea pe care o desfășoară, a creșterii eficienței resurselor umane prin formare profesională continuă și a eficientizării activității prin elaborarea de proceduri formalizate pentru toate activitățile, simplificarea fluxurilor informaționale prin informatizarea proceselor.

## **15. Activitatea economică**

O dată cu publicarea în Monitorul Oficial al României nr. 587 din 17 iulie 2019 a Legii nr. 134/2019 privind reorganizarea ANMDM, precum și pentru modificarea unor acte normative, ANMDMR este o instituție nou înființată, care a preluat toate drepturile și obligațiile, precum și toate celelalte bunuri aflate în patrimoniul ANMDM.

În acord cu prevederile legii, departamentul economic a întreprins toate demersurile în vederea întocmirii protocolului de predare primire între ANMDM și ANMDMR și a tuturor documentelor pentru organizarea și funcționarea ANMDMR precum și a obținerii noilor date de identitate fiscală pentru instituția nou creată, în prezent ANMDMR, având codul unic de înregistrare fiscală 41433222, din data de 23.07.2019.

De la intrarea în vigoare a Legii nr. 134/2019, finanțarea ANMDMR se asigură din venituri proprii ale ANMDMR, realizate din încasarea tarifelor percepute conform legislației în vigoare, și subvenție acordată de la bugetul de stat. Pentru aceasta, serviciul buget financiar contabilitate s-a preocupat în principal de fundamentarea și realizarea proiectului de buget, gestionarea bugetului aprobat cu încadrarea plăților în limitele prevăzute precum și în rectificarea creditelor bugetare în funcție de necesitățile instituției.

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

În anul 2019 au fost înscrise în sistemul informatic Forexbug bugetul aprobat precum și toate modificările ulterioare efectuate în baza rectificărilor aprobate de către ordonatorul

principal de credite precum și toate angajamentele bugetare și legale aprobate în cadrul instituției.

În acest an, în domeniul buget financiar contabilitate, s-a asigurat în principal cadrul organizatoric pentru administrarea și utilizarea fondurilor aprobate prin buget, în condițiile legii. În urma reorganizării ANMDM, au fost aprobate cheltuieli de capital în valoare de 1.300.000 lei. Din bugetul aprobat, ANMDMR a efectuat cheltuieli de capital, astfel: Bugetul aprobat pentru anul 2019 a fost sub nivelul solicitat de ANMDM/ ANMDMR, astfel că au existat unele neconcordanțe față de necesitățile reale ale instituției.

În 2019 ANMDM/ ANMDMR nu a avut buget pentru efectuarea de cheltuieli de capital. Bugetul ANMDM/ ANMDMR aprobat a inclus și cheltuieli de capital.

Masini, echipamente și mijloace de transport	24,081.54 lei
Alte active fixe	54,164.04 lei

### **BUGET, Venituri ANMDM/ ANMDMR**

În perioada 01.01.2019-22.07.2019, ANMDM a fost finanțată integral de la bugetul de stat, fiindu-i alocată o sumă de 16.673.406 lei, din care:

- Credite bugetare pentru cheltuieli de personal inclusiv fondul pentru persoanele neîncadrate cu handicap: 15.485,095 lei.
- Credite bugetare pentru cheltuieli cu bunuri și servicii :1.188.310,7 lei.

În ceea ce privește veniturile încasate de ANMDM până la data de 09.08.2019, data intrării în vigoare a Legii nr. 134/2019, în cursul anului 2019 aceasta a încasat suma de 48.329.653.16 lei, din care a virat către bugetul de stat tarife și taxe, în valoare de 2.256.871.9 lei. Ca efect al intrării în vigoare al Legii nr. 134/2019, în prezent, ANMDMR este finanțată din venituri proprii și subvenții de la stat din sursa G. Subvenția aprobată conform bugetului la data de 09.08.2019 a fost în valoare de 3.218.000 lei, sumă care a fost returnată către Ministerul Sănătății. Bugetul final al ANMDMR fără subvenții aprobat pentru anul 2019 a fost de 17.782.000 lei.

De la intrarea în vigoare a legii de reorganizare a ANMDM și de înființare a ANMDMR, Agenția a încasat din surse diverse venituri în sumă de 35.012.585,29 lei, veniturile din diferențe de curs valutar constituind 869.739,62 lei precum și 0,29 lei venituri din dobânzi. La sfârșitul anului 2019, ANMDMR a avut un excedent de 20.648.470,21 lei.

În ceea ce privește execuția bugetară efectivă, până la reorganizarea Agenției, valoarea cheltuielilor bugetare ale ANMDM, conform celor publicate în decembrie 2019, a fost în valoare de 16.254.816,68 lei, din care cheltuieli efective de personal au reprezentat 15,485,095.34 lei, cheltuielile efective cu bunuri și servicii fiind de 1.188.310,7 lei iar plățile efectuate în anii precedenți și recuperate în anul curent aferente cheltuielilor curente și operațiunilor financiare reprezentând 418.589,36 lei.

De la instituirea ANMDMR, execuția bugetară a agenției s-a prezentat astfel: bugetul aprobat pentru anul 2019 al ANMDMR a fost în valoare de 17.782.000 lei, valoarea cheltuielilor bugetare efective din anul 2019 conform execuției bugetare publicate în luna decembrie 2019 fiind de 12,822,334.41 lei (11,649,792.42 lei, cheltuieli efective de personal 1.094.296 lei, cheltuieli efective cu bunuri și servicii și 78,245.58 lei, cheltuielile efective de capital).

Aceste cifre ne permit concluzia conform căreia, din execuția bugetară aferentă anului 2019, valoarea totală a cheltuielilor bugetare reprezintă 72,10% din bugetul aprobat, din care cheltuielile de personal constituie 65,1%, cheltuielile cu bunuri și servicii reprezintă 6,15%, iar cheltuielile de capital au fost 0,44% din bugetele respective aprobate la fiecare dintre aceste categorii.

## 16. Activitatea de administrație generală

În ceea ce privește achizițiile publice, în anul 2019, s-au desfășurat activități curente precum elaborarea, modificarea și actualizarea „Programului anual al achizițiilor publice – anul 2019” la nivelul instituției pe baza cerințelor specificate în referatele de necesitate, întocmite de către departamentele ANMDMR, întocmirea documentației necesare încheierii contractelor de achiziție publică de produse/servicii/lucrări precum și realizarea achizițiilor directe din catalogul SEAP/SICAP. În plus, s-a colaborat cu toate structurile organizatorice din cadrul ANMDMR în funcție de specificul și complexitatea obiectului achiziției precum și cu furnizorii externi privind achizițiile solicitate. S-au stabilit proceduri de achiziție publică în conformitate cu rezultatele analizei referatelor de necesitate de achiziție publică de produse/servicii/ lucrări. Angajamentele legale (contractele de achiziție publică / actele adiționale sau comenzile ferme necesare verificarea și semnarea angajamentelor legale) încheiate în cadrul Compartimentului precum și a contractele de utilități publice și chirii încheiate în cadrul departamentului de profil, au fost verificate și semnate. Structura s-a ocupat de organizarea și asigurarea serviciilor suport (secretariat, transport auto marfa și persoane, curierat, comunicare telefonică) precum și de punerea în aplicare a Procedurilor Standard de Operare (PSO) referitoare la activitățile desfășurate în cadrul DAG în cadrul procesului de implementare, menținere și îmbunătățire a sistemului calității în activitățile din cadrul departamentului etc. Întreaga structură a realizat o activitate susținută de suport a organizării și desfășurării evenimentelor din perioada în care România a deținut Președinția Consiliului UE.

În prima parte a anului 2019, activitatea de administrație generală a fost marcată de imperativele organizării evenimentelor care reveneau în responsabilitatea organizatorică a României la preluarea Președinției Consiliului UE. În ceea ce privește activitățile realizate în vederea bunei desfășurări a evenimentelor organizate de către ANMDMR în contextul Președinției Consiliului UE, Direcția Administrație Generală a coordonat la nivel de instituție și a fost direct implicată în:

- Asigurarea transportului pentru participanți;
- Colaborarea și schimbul permanent de informații cu Ministerul Afacerilor Externe în materia de buget și organizare;
- Identificarea de amplasamente și servicii conexe pentru desfășurarea evenimentelor anexe și asigurarea bunei derulări a evenimentelor în spațiile identificate (Palatul Parlamentului, ANMDMR și Consiliul Județean Timiș);
- Asigurarea legăturii cu Serviciul de pază și protecție
- Asigurarea materialelor de logistică necesare.
- Analizarea referatelor de necesitate de achiziție publică de produse/ servicii/ lucrări și stabilirea procedurii de achiziție publică;
- Verificat și semnat angajamentele legale (contractele de utilități publice și chirii / actele adiționale) încheiate în cadrul DAG;
- Gestionarea contractelor de închiriere, a facturilor și referatelor pentru UTI-urile din țară;
- Organizarea și asigurarea serviciilor suport (secretariat, transport auto marfa și persoane, curierat, comunicare telefonică, curățenie, pază) necesare bunei desfășurări a activității în cadrul organizației;
- Am urmărit permanent implementarea, menținerea și îmbunătățirea sistemului calității în activitățile din cadrul DAG;
- Am asigurat un nivel adecvat de competență prin instruirea periodică a personalului;
- Răspund de punerea în aplicare a *Procedurilor Standard de Operare (PSO)* referitoare la activitățile desfășurate în cadrul DAG;
- Răspund de arhivarea documentelor din cadrul direcției în conformitate cu legislația în vigoare;



## 17. Activitatea de audit intern

Auditul intern funcționează prin structură proprie în cadrul ANMDMR și este organizat la nivel de birou conform organigramei ANMDMR, fiind subordonat direct președintelui ANMDMR.

În anul 2019, președintele ANMDM/ ANMDMR nu a implicat Biroul Audit Intern în exercitarea activităților auditabile. Pe parcursul anului, conform Planului de audit stabilit, s-au efectuat 5 misiuni de audit de asigurare, cu replanificarea acestuia pentru 6 misiuni, dintre care 5 misiuni de audit de asigurare și 1 misiune din altă categorie.

Au fost acordate în cadrul misiunilor de audit planificate cât și în afara acestora misiuni de consiliere cu caracter informal, consultanță, facilitarea înțelegerii anumitor aspecte referitoare la activitățile structurilor ANMDM/ ANMDMR. Misiunile de asigurare/consiliere au privit structurile ANMDM/ ANMDMR în domeniul asigurării calității, politici și strategii, administrație generală, prevenirea corupției, studii clinice, farmacovigilență și managementul riscului și funcții specifice ANMDMR.

Gradul de realizare a planului de audit public intern în ANMDM/ ANMDMR pentru anul 2019 a fost realizat în procent de 100%.

Constatarea în urma misiunilor de audit public intern desfășurate conform Planului anual de audit public intern stabilit pentru anul 2019 se regăsesc consemnate în rapoartele de audit întocmite pentru fiecare misiune desfășurată și poartă semnătura auditorilor participanți la misiune, a reprezentanților structurii auditate și a conducerii ANMDM/ ANMDMR.

Conform prevederilor HG nr. 1086/2013, Biroul Audit Intern din cadrul ANMDM/ ANMDMR a elaborat Programul de asigurare și îmbunătățire a calității (PAIC), privitor la toate aspectele auditului intern, permițând astfel un control continuu al eficacității acestuia.

Programul de asigurare și îmbunătățire a calității activității de audit intern permite evaluarea:

- conformității cu baza legală în vigoare;
- contribuției auditului intern la procesele de guvernare, management al riscurilor și controlul organizației;
- gradului de acoperire a sferei auditabile;
- nivelului de respectare a legilor, reglementărilor și procedurilor pe care activitatea de audit intern trebuie să le respecte;
- riscurilor care afectează funcționarea auditului intern.

Astfel, Programul de asigurare și îmbunătățire a calității activității de audit intern ajută la exprimarea unor concluzii cu privire la calitatea activității de audit intern și duce la efectuarea unor recomandări pentru implementarea unor îmbunătățiri corespunzătoare a acestei activități. În prezent, acest program este pe deplin funcțional și asigură monitorizarea permanentă a activității de audit intern precum și autoevaluarea periodică a acestuia în vederea asigurării conformității cu cadrul legal și procedural aplicabil.

În ceea ce privește evaluarea externă, în anul 2019 Biroul Audit Intern din cadrul ANMDM/ ANMDMR, nu a fost evaluat de către organul ierarhic superior - Ministerul Sănătății și nici de către Curtea de Conturi a României.

La sfârșitul anului 2018 și începutul anului 2019, Biroul Audit Intern, împreună cu structurile ANMDM, a fost evaluat de către Corpul de control al Primului – ministru, evaluare finalizată cu un raport specific.

Aportul Biroului Audit Intern la adăugarea de valoare în cadrul ANMDM/ ANMDMR s-a realizat prin:

- misiunile de audit public 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/eliminării acestora.

- consilierea informală a structurilor din Organigrama ANMDM/ ANMDMR.
- îmbunătățirea calității controlului intern - s-a efectuat semestrial prin consiliere și evaluare , conform prevederilor din anexele OSGG nr. 600/2018.
- 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 public intern întocmite și transmise în scopul asigurării atingerii obiectivelor structurilor auditate.
- monitorizarea și aplicarea legislației specifice aplicabile în vigoare.
- monitorizarea și atingerea indicatorilor de performanță stabiliți la nivelul BAI.
- îndeplinirea activităților cuprinse în Programul de lucru aferent anului 2019.
- realizarea Planului de activitate pentru anul 2019.
- urmărirea implementărilor măsurilor propuse prin Rapoartele de Audit Public Intern.
- auditarea o dată la trei ani a tuturor activităților și structurilor ANMDM/ ANMDMR .

### **18. Activitatea Serviciului de prevenire și protecție în domeniul securității și sănătății în muncă (SPPSSM)**

În 2019, SPPSSM a desfășurat următoarele tipuri de activități:

- identificarea pericolelor și evaluarea riscurilor concretizate prin elaborarea :
  - tematicii de instruire în domeniul securității și sănătății în muncă;
  - planificării instructajului periodic de securitate și sănătate în muncă;
  - instrucțiunilor proprii privind instruirea lucrătorilor în domeniul SSM;
  - fișelor de expunere la riscuri profesionale;
  - materialelor privind instruirea periodică pentru personalul din laboratoare și unități nucleare, respectiv pentru personalul cu activități de birou;
- instruiri suplimentare și introductiv – generale;
- verificarea instruirilor periodice;
- gestionarea arhivei pentru fișele individuale privind securitatea și sănătatea în muncă, în format electronic și letric, a persoanelor inactive temporar sau definitive, ori înnoiri ale acestora;
- testarea cunoștințelor lucrătorilor cu privire la măsurile de prevenire și protecție ce le revin în domeniul securității și sănătății în muncă;
- instruirea periodică SSM din cadrul serviciului;
- instruirea periodică PSI din cadrul serviciului;
- asigurarea serviciilor de prim-ajutor ori de câte ori s-a solicitat.

În ceea ce privește instruirile ale personalului, în vederea îndeplinirii cerințelor fișelor posturilor, SPPSSM a efectuat:

- instruiri în domeniul situațiilor de urgență - având ca scop prevenirea și stingerea incendiilor precum și protecția civilă;
- instruiri în domeniul securității și sănătății în muncă – având ca scop prevenirea riscurilor profesionale, protecția sănătății și securității personalului, eliminarea factorilor de risc și accidentare;
- instruiri legate de muncă – cunoașterea și respectarea cerințelor de reglementare specifice domeniului (legi, hotărâri, PSO în vigoare etc.).
- caracterul incomplet sau prezenta de erori în documentația depusă în procedura națională sau în răspunsurile primite la solicitările formulate de evaluatorii ANMDM/ ANMDMR (pentru aprox. 70% din medicamentele propuse pentru autorizare, reînnoire).

### **III. Priorități pentru anul 2020:**

Toate structurile ANMDDMR și-au autoevaluat activitatea desfășurată în anul 2019 și au formulat propuneri și priorități pentru perioada următoare.

Îndeplinirea misiunii curente a ANMDDMR, 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.

Astfel, propunerile efectuate pentru eficientizarea activității, de diferitele structuri ale ANMDDMR, se identifică în mai multe priorități pentru anul 2020, dintre care se pot enumera:

- completarea personalului structurilor cu personal de specialitate în vederea îndeplinirii obiectivelor propuse;
- participarea personalului la cursuri de perfecționare profesională specifice activităților desfășurate, chiar dacă online;
- alocarea fondurilor necesare pentru dotarea/achiziționarea de echipamente specifice structurilor instituției;
- modernizarea și dezvoltarea dotării laboratoarelor de încercări dispozitive medicale pentru a putea ține pasul cu tehnica medical-spitalicească în continuă dezvoltare;
- 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;
- 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 testări 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;
- dotarea cu echipamente de măsurare și monitorizare a dispozitivelor medicale, adecvate progresului tehnologic în domeniu;
- întărirea activității de farmacovigilență și de inspecție farmaceutică;
- îmbunătățirea activității de evaluare a tehnologiilor medicale prin contribuția adusă la modificarea și completarea criteriilor legale de evaluare.