

Raport de activitate al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pentru anul 2018

Introducere

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

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

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

ANMDM urmărește permanent ca, printr-un proces de autoevaluare continuă, să se poată adapta problemelor socio-economice sau oricărui alt tip de provocări care pot apărea la un moment dat. Acest proces implică eforturi susținute din partea angajaților instituției, care trebuie să facă față cerințelor tuturor părților interesate (profesioniștii din domeniul sănătății, industria farmaceutică, pacienții, publicul larg, mass-media). În acest sens, trebuie subliniat faptul că ANMDM a dus în continuare și în 2018 aceeași politică de partener echidistant al reprezentanților industriei farmaceutice (fabricanți, deținători de autorizații de punere pe piață - DAPP,

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

Printre realizările anului 2018 se remarcă:

- continuarea inspecțiilor inopinate pentru verificarea respectării Regulilor de Bună Practică de Distribuție;
- dublarea numărului de medicamente incluse în planul anual de testare, pentru o supraveghere mai strictă a calității medicamentului în circuitul pe piață;
- înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date;
- implementarea reglementarilor pentru îndeplinirea obligației de serviciu public;
- continuarea, dar și îmbunătățirea activității de evaluare a tehnologiilor medicale prin modificarea și completarea criteriilor legale de evaluare prevăzute de Ordinul Ministrului Sănătății (OMS) 861/2014, în sensul posibilității acordării anumitor molecule esențiale pentru sănătatea publică, a unui punctaj care să asigure includerea necondiționată în Lista anexă la HG 720/2008 (respectiv derivate plasmatică pentru tratamentul bolilor rare pentru care Denumirea Comună Internațională – DCI este singura alternativă terapeutică).

Angajarea de noi specialiști, obiectiv constant al Agenției, în ultimii ani, s-a încadrat însă, în continuare, la priorități în așteptare.

În anul 2018, în ANMDM s-au emis 840 autorizații de punere pe piață (APP) pentru medicamente de uz uman, din care 658 (78,33 %) prin procedurile europene - PE (270 prin procedura descentralizată - DCP, 13 prin procedura de recunoaștere mutuală - MRP, 48 prin MRP cu utilizare repetată – MRP repeat use, 327 prin reînnoire APP) și 182 (21,67 %) prin procedura națională – PN (47 APP noi și 135 reînnoiri APP).

Progresul înregistrat în domeniul farmacovigilenței trebuie încadrat tot la capitolul „realizări 2018”. Numărul de reacții adverse (RA) primite de ANMDM, precum și activitatea de procesare a acestora au înregistrat, din 2012, o creștere constantă.

Situația raportarilor de reacții adverse în anul 2018 se prezintă astfel :

1. Raportare din toate sursele (companii farmaceutice, profesioniști, pacienți, literatura de specialitate și raportările directe către ANMDM) = 6.172 RA, din care 4.122 non-grave și 2.050 grave.
2. Raportare direct la ANMDM = 672 RA, din care 471 non-grave și 201 grave.
Rapoarte primite de la medici și farmaciști = 556 RA, din care 373 non-grave și 183 grave.
Rapoarte primite de la pacienți = 116 RA, din care 98 non-grave și 18 grave.

ANMDM a lansat cea de-a treia campanie anuală de *social media* pentru promovarea conștientizării importanței raportării reacțiilor adverse suspectate la medicamente (<https://www.anm.ro/agentie/comunicate-de-presa/>) în perioada 19-23 noiembrie, în cadrul unei săptămâni dedicate ridicării gradului de conștientizare, în care sunt implicate 32 de autorități de reglementare în domeniul medicamentului din Uniunea Europeană, Australia, Mexic și Noua Zeelandă. Deși medicamentele sunt sigure și eficiente, pot apărea reacții adverse. Este important ca riscurile asociate cu utilizarea medicamentelor să fie înțelese de către profesioniștii din domeniul

sănătății și comunicate pacienților, inclusiv persoanelor care asigură îngrijirea acestora, părinților și celor care așteaptă un copil sau își planifică o sarcină.

Campania a fost sprijinită de Agenția Europeană a Medicamentului, Comisia Europeană și organizațiile de pacienți precum EURORDIS, o alianță neguvernamentală de organizații de pacienți, condusă de pacienți și care reprezintă organizațiile pacienților cu boli rare din 70 de țări.

S-a reiterat apelul de a se contribui la siguranța medicamentelor prin raportarea reacțiilor adverse suspectate, ușor și repede, folosind sistemul național de raportare, disponibil pe website-ul ANMDM la adresa <https://www.anm.ro/medicamente-de-uz-uman/farmacovigilenta/raporteaza-o-reactie-adversa/>. Impactul campaniei s-a concretizat printr-un important feedback din partea profesioniștilor, a foarte multor pacienți, a diferitelor asociații de pacienți, a publicului în general, dar și din partea mass-mediei care a promovat campania ANMDM.

HG 315/2014 a redefinit atribuțiile principale ale ANMDM în domeniul medicamentului de uz uman, printre care și elaborarea listei de medicamente compensate și gratuite, în colaborare cu Ministerul Sănătății (MS) și Casa Națională de Asigurări de Sănătate (CNAS). Așa cum s-a arătat deja în rapoartele anuale precedente, ANMDM devine, din 2014, autoritatea națională competentă în domeniul evaluării tehnologiilor medicale (Health Technologies Assessment-HTA). Continuarea acestei activități în anii ce au urmat a însemnat pentru pacienții români accesul la tratamente noi, moderne, având ca rezultat din 2014 și până la sfârșitul anului 2018, modificarea și completarea de 21 de ori a HG 720/2008 prin care se aprobă Lista de medicamente compensate și gratuite, din care 4 au avut loc în 2018. Evaluarea tehnologiilor medicale este un proces continuu, care a permis introducerea în Listă a multor medicamente folosite în diferite arii terapeutice. De remarcat că în 2018 s-au introdus 41 medicamente noi.

Un alt rol important al ANMDM este de a evalua critic și de a aviza protocoalele terapeutice elaborate și/sau modificate de comisiile de specialitate ale MS. În 2018, această activitate s-a concretizat prin 4 modificări și completări ale Ordinului 1301/500/2008 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008.

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

Drepturile pacienților din Europa sunt consacrate prin prevederile articolului 81 din Directiva 2001/83/CE (transpusă în legislațiile naționale ale statelor membre) conform cărora „Deținătorul unei autorizații de punere pe piață și distribuitorii angro ai aceluși medicament pus efectiv pe piața unui stat membru au obligația de a asigura, în limitele responsabilităților lor, stocuri adecvate și continue din acel medicament către farmacii și persoanele autorizate să furnizeze medicamente, astfel încât nevoile pacienților din respectivul stat membru să fie acoperite”. Cu toate acestea, se evidențiază dificultăți în aprovizionarea cu medicamente a populației, pe multe piețe din UE, inclusiv în România, cauzele de deficit fiind multiple: de la probleme de fabricație, deficit de materie primă, scăderea prețurilor la medicamente ca modalitate

de reducere a cheltuielilor și costurilor, la un nivel neașteptat al cererii, la export paralel, stocuri minime, etc.

Articolul 81 din Directiva 2001/83/CE a fost transpus în legislația națională prin art. 804 alin (2) din Legea 95/2006 republicată, conform căruia „Deținătorul unei autorizații de punere pe piață/Reprezentantul deținătorului de autorizație de punere pe piață pentru un medicament și distribuitorii angro ai aceluși medicament pus efectiv pe piață în România au obligația de a asigura, în limitele responsabilităților lor, stocuri adecvate și continue din acel medicament către farmacii și persoanele autorizate să furnizeze medicamente, astfel încât nevoile pacienților din România să fie acoperite, în condițiile stabilite prin ordin al ministrului sănătății”.

În acest context, a fost emis în România OMS 269/ 14 martie 2017 privind obligația de a asigura stocuri adecvate și continue de medicamente. În conformitate cu dispozițiile art. 5 din OMS 269/2017, deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață (DAPP) și distribuitorilor angro le revine, începând din martie 2017, obligația de a notifica ANMDM cu 10 zile lucrătoare înainte de efectuarea unei livrări intracomunitare, inclusiv a tranzacțiilor între două sau mai multe reprezentanțe ale aceleiași companii, aflate în țări diferite, prin completarea declarației pe propria răspundere de respectare a obligației de serviciu public. Pe pagina de internet a instituției, la adresa <https://www.anm.ro/medicamente-de-uz-uman/notificari-livrari-intracomunitare/>, se publică, în maximum 5 zile de la comunicarea notificării, datele de identificare ale medicamentului respectiv (Denumire comercială/Denumire Comună Internațională/Forma farmaceutică/ Mărime ambalaj/Cantitate/Lot). Este, în mod evident, o măsură care coroborată cu implementarea

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

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

Prin ORDONANȚA DE URGENȚĂ Nr. 8 din 22 februarie 2018 privind reglementarea unor măsuri în domeniul sănătății, publicată în: Monitorul Oficial Nr. 190 din 1 martie 2018, articolul 804, alineatul (2) se completează astfel:

"(2)Ministerul Sănătății stabilește, prin ordin al ministrului sănătății, în sarcina unităților de distribuție angro a medicamentelor, importatorilor, fabricanților autorizați și a farmaciilor cu circuit închis și deschis obligații de raportare a stocurilor și a operațiunilor comerciale de medicamente, inclusiv distribuția în afara teritoriului României, efectuate cu medicamentele de uz uman din portofoliul/stocul propriu având prețul aprobat în conformitate cu prevederile prezentului titlu."

De asemenea, ANMDM are o nouă obligație de îndeplinit în relația cu MS:

„(2⁴) ANMDM are obligația de a sesiza Ministerul Sănătății și de a prezenta rapoarte lunare ministrului sănătății cu privire la discontinuitățile în aprovizionarea pieței cu medicamente, semnalate în urma raportărilor lunare a punerii pe piață din România."

În 9 februarie 2018, când reprezentanți ai ANMDM au luat parte la Conferința “Siguranța pacientului prin siguranța medicamentului – 1 an până la operaționalizare” Agenția s-a angajat să participe activ la Grupurile de lucru stabilite de Consiliul Director al Organizației de Serializare a Medicamentelor din România (OSMR), în care s-a colaborat strâns cu reprezentanții MS și ai Casei Naționale de Asigurări de Sănătate (CNAS), ai Deținătorilor de Autorizații de Punere pe

Piață (DAPP), ai farmaciilor publice și private, ai distribuitorilor și importatorilor paraleli. În cadrul Grupurilor de lucru:

- GL 1- Reglementări și asigurare date inițiale,
- GL4 – Marketing și Comunicare publică,
- GL5- Pilot

și a

- Comitetului de coordonare ,

reprezentanții ANMDM, alături de reprezentanții celorlate autorități - MS și CNAS și împreună cu reprezentanții părților interesate, direct implicate în implementarea elementelor de siguranță pe ambalajul medicamentelor (DAPP, farmaciile comunitare și de spital, instituțiile de asistență medicală, distribuitorii angro și importatorii paraleli), au evaluat, dezbătut și finalizat în timp util măsurile care pot asigura, la nivel național, implementarea Directivei Medicamentelor Falsificate. Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1473 din 22 noiembrie 2018 pentru crearea cadrului de aplicare a prevederilor Regulamentului delegat 2016/161, care completează Directiva din 2011, a stabilit astfel norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman.

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

În 2018, s-au emis 62 ANS, s-au efectuat modificări de suplimentare a cantității autorizate pentru 2 ANS-uri și a fost prelungită valabilitatea pentru 25 ANS-uri.

Anul 2018 a însemnat și o evaluare, din timp, a impactului BREXIT asupra activității ANMDM. S-a concluzionat că, în condițiile create de acest proces, Agenția va trebui să facă față și acestei provocări, fără a se deturna de la îndeplinirea misiunii sale curente. O consecință logică a acestui proces o reprezintă noi eforturi cărora va trebui să le facă față ANMDM, alături de celelalte autorități naționale, pentru asigurarea necesarului de instruire și resurse umane suplimentare, în măsură să preia responsabilitățile redistribuite. ANMDM va desfășura o activitate suplimentară, pe toate ariile sale de competență (autorizare, farmacovigilență, inspecție farmaceutică, dispozitive medicale), în conformitate cu noile ghiduri procedurale, adoptate la nivelul grupurilor și comitetelor de lucru ale organismelor europene de profil, prin consens sau, la cererea Grupului de coordonare BREXIT, prin vot majoritar.

Dacă în primii ani de la aderare puteam justifica neimplicarea în procedura centralizată de evaluare și implicarea redusă ca Stat Membru de Referință (SMR) în procedurile europene, ulterior, lipsa acută de personal cu înaltă calificare a reprezentat cauza primordială. Chiar și în aceste condiții, începând cu ultimele luni ale anului 2017 și continuând în 2018, specialiștii Agenției s-au angajat deja în mai multe proceduri centralizate de evaluare, ceea ce a oferit posibilitatea de a lucra în cadrul unei echipe multinaționale de evaluare.

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

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

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

În anul 2018, strategia de comunicare a Agenției a urmărit menținerea și chiar creșterea nivelului de încredere a tuturor părților interesate în activitatea desfășurată de structurile sale, capabile să-și exercite funcția de reglementare și control în domeniul medicamentului de uz uman, al evaluării tehnologiilor medicale și al dispozitivelor medicale.

Este important de menționat că ANMDM a încheiat, în data de 13 martie 2018, un *Memorandum de înțelegere* cu Agenția Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din Republica Moldova (AMDM), părțile convenind asupra acordării de sprijin, de către ANMDM, în vederea alinierii autorității din Republica Moldova la legislația europeană în domeniul medicamentului de uz uman și al dispozitivelor medicale.

În 2018, Consiliul Științific al ANMDM a adoptat 6 hotărâri (HCS) dintre care 1, cu caracter normativ, care a fost trimisă la Ministerul Sănătății pentru a fi aprobată prin ordin al ministrului sănătății (OMS); restul de 5 HCS, fără caracter normativ, au fost postate pe website-ul ANMDM la rubrica Legislație/Hotărâri ale CS al ANMDM, fiind cuprinse și în Buletinele Informative (BI) bilingve ale ANMDM, aferente anului 2018.

Au avut loc 3 ședințe ale Consiliului Științific în anul 2018 (14.06.2018; 24.10.2018; 20.12.2018).

Demn de menționat, în cadrul evenimentelor care au marcat anul 2018, a fost vizita, în luna iulie (2-4.07.2018), a echipei de auditori ai organismului Șefii Agențiilor Medicamentului (Heads of Medicines Agencies - HMA) reprezentând autoritățile competente în domeniul medicamentului din Marea Britanie, Croația și Malta, în cadrul programului BEMA IV - Benchmarking of European Medicines Agencies. Programul BEMA este un program de măsurare a performanței de ansamblu a unei Agenții, ca sistem, prin comparare cu niște standarde stabilite în cadrul rețelei HMA și valabile pentru toate agențiile europene ale medicamentului. Programul BEMA a fost creat pentru :

- identificarea punctelor tari și a exemplurilor de bună practică în diferitele activități și a oportunităților de îmbunătățire.
- dezvoltarea unui sistem de nivel internațional de reglementare în domeniul medicamentului bazat pe o rețea de agenții care funcționează conform standardelor de bune practici.
- încurajarea agențiilor în vederea instituirii de bune practici adecvate funcționării la nivel superior a rețelei.

Orice vizită BEMA se finalizează prin:

- raport anonimizat (elaborat de echipa de evaluare și convenit cu agenția vizitată).
- stocarea rezultatelor într-o bază de date centrală.
- raport pus la dispoziția agențiilor pentru utilizare ca instrument pentru identificarea celor mai bune practici și pentru îmbunătățire.

Echipa de auditori a apreciat pozitiv desfășurarea vizitei și implicarea personalului ANMDM, fiind identificate atât puncte tari și exemple de bună practică, cât și oportunități de îmbunătățire a activității ANMDM. Este important de evidențiat faptul că în raportul final asupra vizitei la ANMDM, auditorii au considerat ca un exemplu de bună practică modul în care Agenția gestionează problema lipsei pe piață a unor medicamente, asigurând prin activitatea desfășurată în această direcție, o minimizare pe cât posibil a impactului negativ asupra sănătății publice.

Anul 2018 a înregistrat aceeași participare activă a specialiștilor instituției la numeroase evenimente științifice, cu prezentări de lucrări de profil. Pentru a enumera numai câteva dintre acestea, evidențiem Congresul Național de Farmacie ed. XVII-2018 „Farmacia secolului XXI între specializare inteligentă și responsabilitate socială”, în perioada 26-29 septembrie 2018, Conferința Națională a Medicamentului, organizată în parteneriat cu ANMDM, în perioada 20-21 septembrie 2018, cu tema ”Siguranța pacientului și farmacovigilența – Reglementare - Comunicare etică – Acces”, Conferința Națională de Farmacie, desfășurată între 15-17 noiembrie 2019.

Trebuie să subliniem faptul că ANMDM a răspuns cu bucurie și responsabilitate invitațiilor la manifestările științifice organizate de:

- reprezentanții industriei farmaceutice (în 11 decembrie, la Iași, la „Antibiotice-continuitate și performanță, în 30 octombrie 2018 la „RASCI- Despre sănătate cu responsabilitate”, în 9 noiembrie 2018 la „ Antibioticele Mileniului 3” și altele),

- reprezentanți ai asociațiilor de pacienți (workshop organizat în 1 noiembrie 2018 de Forumul European al Pacienților –European Patient Forum (EPF) și COPAC – Coaliția Organizațiilor Pacienților cu Afecțiuni Cronice din România).

De asemenea, ANMDM a avut onoarea de a fi gazda primei zile de lucrări a celei de-a 4-a Ediții a Masterclass Școala Pacienților, organizată de Revista Politici de Sănătate și Coaliția Organizațiilor Pacienților cu Afecțiuni Cronice (COPAC), în data de 16 februarie 2018. În cadrul dezbaterii „Dialogul inteligent cu autoritățile” s-a răspuns întrebărilor formulate, reprezentanții autorităților manifestând o totală deschidere spre o comunicare eficientă și constructivă cu asociațiile de pacienți.

În 9 octombrie 2018, ANMDM, a fost din nou gazda unei întruniri a „Școlii pacienților”.

Ca autoritate națională competentă în cadrul rețelei europene de autorități coordonate științific de Agenția Europeană a Medicamentului (EMA), urmează calea trasată de EMA în ceea ce privește interacțiunea permanentă cu organizațiile pacienților, interacțiune ținută prioritar pe sporirea rolului pacienților în utilizarea rațională și în siguranța a medicamentelor. Acest obiectiv

nu poate fi desigur atins decat printr-o comunicare eficientă autorității- pacienți, comunicare care să urmărească practic creșterea nivelului de conștientizare a pacienților în ceea ce privește necesitatea cunoașterii și a înțelegerii informațiilor despre medicamente!

De evidențiat este și faptul că președintele ANMDM și alți reprezentanți ai Agenției au participat la cea de-a 6-a reuniune a Comitetului Tehnic de la Valletta (Valletta Technical Committee -VTC), organizată de Ministerul Sănătății la București, în perioada 26 -27 noiembrie 2018, România fiind unul din cele 12 state semnatare ale Declarației de la Valletta, document care reprezintă un Acord de cooperare care stipulează importanța garantării accesului pacienților la medicamente și terapii inovative, precum și înființarea unui Comitet tehnic alcătuit din specialiști în domeniu. Participarea României la reuniunile VTC completează tabloul integrării României în politica de cooperare cu alte state, care manifestă de asemenea dorința puternică de a contura împreună activitatea viitoare, în deplină încredere reciprocă, loialitate și solidaritate.

În ultimele două luni ale anului 2018, ANMDM a avut o nouă conducere, care, pe termen scurt, și-a propus din prima zi de colaborare cu colectivul Agenției, analiza stadiului procedurilor în lucru, pe toate cele trei arii de competență ale instituției, în sensul evaluării posibilității de urgentare sau reducere a timpului de finalizare a lucrărilor, angajându-se într-un proces dinamic de recuperare a întârzierilor în soluționarea solicitărilor, înregistrate în timp. Într-o primă etapă, a avut loc o concentrare pe deblocarea lucrărilor aflate în diferite stadii de evaluare, prin discuții și reșezarea fluxurilor interne privind circulația documentelor în diversele faze ale evaluării, astfel încât să se poată lucra în paralel mai multe dosare și să se îmbunătățească termenele de finalizare. Practic, pe lângă întâlnirile săptămânale ale Comisiei pentru autorizarea de punere pe piață, au avut loc reuniuni săptămânale de management cu șefii structurilor tehnice, în care s-au prezentat stadiul lucrărilor, progresul înregistrat și în care s-a propus planul pentru următoarea perioadă, expunându-se eventualele probleme întâmpinate, deciziile asupra unor realocări temporare de personal din cadrul altor structuri. Prin implementarea acestor măsuri, s-a reușit în această perioadă, finalizarea unui număr mai mare de dosare de evaluare și urgentarea planificării unor inspecții farmaceutice.

Anul 2018 a însemnat pentru ANMDM pregătirea în fața unei noi provocări: Președinția României la Consiliul Uniunii Europene (UE), care urma a fi preluată la 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 medicamentul 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.

ACTIVITĂȚI DESFĂȘURATE DE ANMDM ÎN 2018

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

În 2018, Consiliul Științific a adoptat 6 hotărâri (HCS) dintre care una, cu caracter normativ, care a fost trimisă la Ministerul Sănătății pentru a fi aprobată prin ordin al ministrului sănătății (OMS); restul de 5 HCS, fără caracter normativ, au fost postate pe website-ul ANMDM la rubrica Legislație/Hotărâri ale CS al ANMDM, fiind cuprinse și în Buletinele Informativ (BI) bilingve ale ANMDM, aferente anului 2018.

Au avut loc 3 ședințe ordinare ale Consiliului Științific în anul 2018 (14.06.2018; 24.10.2018; 19.12.2018). Din tematica HCS fără caracter normativ evidențiem:

- Aprobarea Strategiei organizaționale a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pentru 2018-2020;
- Aprobarea versiunii în limba română a Ghidului de bună practică de farmacovigilență – Modulul XVI –Măsuri de reducere la minimum a riscului: selecția instrumentelor și indicatorii de eficacitate (Rev. 2);
- Aprobarea versiunii în limba română a Ghidului de bună practică de farmacovigilență – Modulul XVI, Addendum I – Materiale Educaționale;
- Raportarea la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a neconformităților de calitate de către deținătorii de autorizații de punere pe piață și autorizații de fabricație;
- Aprobarea versiunii în limba română a Termenilor Standard aprobați de Comisia Farmacopeii Europene pentru ambalaje de combinații.

2. Activitatea Consiliului de administrație (CA) al ANMDM

În anul 2018, au avut loc 2 ședințe ale CA al ANMDM, care au acoperit probleme diverse ale activității curente economico-administrative și avizarea raportului de activitate pentru 2017.

3. Activitatea de reglementare

Departamentul juridic (DJ), împreună cu departamentele profesionale din cadrul ANMDM, a întocmit documentațiile (proiectele de acte normative, notele de fundamentare, referatele de aprobare) pentru promovarea prin intermediul Ministerului Sănătății și a propus următoarele proiecte de acte normative :

- a) Proiect de Ordonanță de urgență a Guvernului privind reglementarea unor măsuri în domeniul sănătății (a fost adoptată OUG nr. 8/2018);
- b) Proiectul de ordin de modificare a Ordinului ministrului sănătății nr. 1173/2010 privind constituirea și funcționarea grupului de experți responsabili cu elaborarea punctelor de vedere tehnice asupra documentelor aflate în dezbatere la nivel comunitar și asigurarea reprezentării la reuniunile structurilor de lucru ale instituțiilor Uniunii Europene, cu modificările și completările ulterioare;

c) Proiectul de ordin privind abrogarea Ordinului ministrului sănătății nr. 279/2005 pentru aprobarea modalității de implementare a modificărilor la autorizațiile de punere pe piață (a fost aprobat Ordinul ministrului sănătății nr. 999/2018) ;

d) Amendamente la Proiectul de Ordonanță a Guvernului pentru modificarea și completarea Legii farmaciei nr. 266/2008 (a fost adoptată OG nr. 4/2018);

e) Proiectul privind modificarea și completarea anexei Ordinului 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 transparență decizională) ;

f) Amendamente la Proiectul de ordin pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea farmaciilor comunitare, farmaciilor cu circuit închis, farmaciilor online, drogheriilor și drogheriilor online (a fost aprobat Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2018) ;

g) Proiect de ordin pentru completarea Normelor privind autorizarea unităților de distribuție angro de medicamente de uz uman, certificarea de bună practică de distribuție și înregistrarea brokerilor de medicamente de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 131/2016 (a fost aprobat Ordinul ministrului sănătății nr. 1544/2018) ;

h) Proiect de ordin pentru completarea Normelor privind autorizarea unităților de distribuție angro de medicamente de uz uman, certificarea de bună practică de distribuție și înregistrarea brokerilor de medicamente de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 131/2016 (a fost aprobat Ordinul ministrului sănătății nr. 161/2018) ;

i) Proiectul de ordin privind modificarea anexei Ordinului ministrului sănătății 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 ;

j) Proiect de ordin privind înregistrarea fabricanților, importatorilor sau distribuitorilor de substanțe active care vor fi utilizate ca materii prime pentru medicamente de uz uman ;

k) Proiect de ordin privind abrogarea Ordinului ministrului sănătății nr. 399/2006 pentru aprobarea modelelor europene ale prospectului, rezumatului caracteristicilor produsului și informațiilor privind etichetarea pentru medicamentele autorizate de punere pe piață în România (a fost aprobat Ordinul ministrului sănătății nr. 577/2018);

l) Proiect de ordin privind aprobarea Normelor metodologice de implementare a prevederilor Regulamentului Delegat 161/2016 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman (a fost aprobat Ordinul ministrului sănătății nr. 1473/2018).

4. Activitatea comisiilor ANMDM

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

În cadrul ședințelor CAPP, înființată prin hotărâre a Consiliului de administrație al ANMDM, cu componența stabilită prin decizie a Președintelui, s-a continuat, în 2018, discutarea rapoartelor de evaluare, în vederea formulării opiniei Agenției referitoare la autorizarea de punere pe piață a diferitelor medicamente pentru care există solicitare în acest sens, precum și a altor probleme legate de autorizarea de punere pe piață a medicamentelor de uz uman.

În anul 2018 au avut loc 13 ședințe de lucru iar după opinia pozitivă din CAPP s-au aprobat prin procedurile europene 658 APP, din care:

- Pentru cererile în care România Stat Membru Interesat (RO SMI):
 - Autorizare prin procedura descentralizată (DCP): 277
 - Autorizare prin procedura de recunoaștere mutuală (MRP): 12
 - Autorizare prin procedura de recunoaștere mutuală cu utilizare repetată MRP-Repeat-Use (E) : 43
 - Reînnoire a APP (R): 325

- Pentru cererile în care România Stat Membru de Referință (RO SMR):
 - Procedura descentralizată (DCP): 1
 - Procedura de recunoaștere mutuală (MRP): 0
 - Pentru procedura MRP-Repeat-Use (E): 0
 - Pentru reînnoiri a APP (R): 0

S-a exprimat opinia pozitivă pentru emiterea a 182 APP prin procedură națională (47 autorizări și 135 reînnoiri de APP)

4.2. 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 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 2018 nu au existat solicitări de întrunire a Comisiei.

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

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

În cursul anului 2018, întrunirea Comisiei a avut loc în :

- 14.02.2018

S-a dezbătut situația medicamentelor care conțin gadoliniu, în urma implementării măsurilor decise cu ocazia ședinței din 12.12.2017. Membrii Comisiei au fost informați cu privire la primirea răspunsului din partea Comisiei consultative de Radiologie și Imagistică Medicală și Medicină Nucleară a Ministerului Sănătății, care confirmă caracterul esențial al medicamentelor Omniscan și Magnevist pentru practica de specialitate și impactul major al suspendării APP pentru medicamentele respective asupra pacienților. În acest sens, Comisia recomandă instituirea unei perioade de grație, pentru adaptarea ofertelor de piață la noile condiții și hotărâste informarea publicului larg privind decizia de amânare a suspendării APP pentru Magnevist pe întreaga perioadă permisă de Decizia Comisiei Europene C(2017) 7941 final, din data de 23.11.2017,

privind modificarea/suspendarea autorizațiilor de punere pe piață pentru substanțele de contrast care conțin gadoliniu,

- 05.03.2018

Întâlnirea a avut drept scop purtarea de discuții între autoritatea competentă în domeniul medicamentului – ANMDDM și reprezentanți ai industriei farmaceutice, cu informarea participanților cu privire la decizia MS de declanșare a mecanismului european de protecție civilă ca urmare a lipsei acute de imunoglobuline în România și în scopul identificării de soluții pentru situațiile problematice cel mai frecvent întâlnite.

- 06.03.2018

Ordinea de zi a ședinței a cuprins:

1. Discutarea măsurilor necesare în vederea punerii în aplicare a prevederilor Deciziei Comisiei Europene nr. C(2018) 1151 final, referitoare la suspendarea APP pentru medicamentele de uz uman care conțin paracetamol, cu eliberare prelungită.

Membrii Comisiei decid suspendarea APP cu retragerea de pe piață a stocurilor pentru medicamentele respective și informarea în acest sens a Ministerului Sănătății și Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.

2. Discutarea cererii de emitere a unei Autorizații pentru nevoi speciale (ANS), în baza OMS 85/2013, în contextul crizei create de deficitul de imunoglobuline pe piață, pentru o imunoglobulină de proveniență non-europeană. Concluzia Comisiei este că originea non-europeană a produsului, prin datele disponibile la dosar, nu oferă garanții privind îndeplinirea criteriilor de siguranță și calitate impuse de legislația UE, iar autorizarea prin procedura aprobată prin OMS 85/2013 nu permite o evaluare adecvată atât a plasmei utilizate pentru procesul de fabricație, din punctul de vedere al siguranței și calității acesteia, cât și a procesului de fabricație a medicamentului.

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

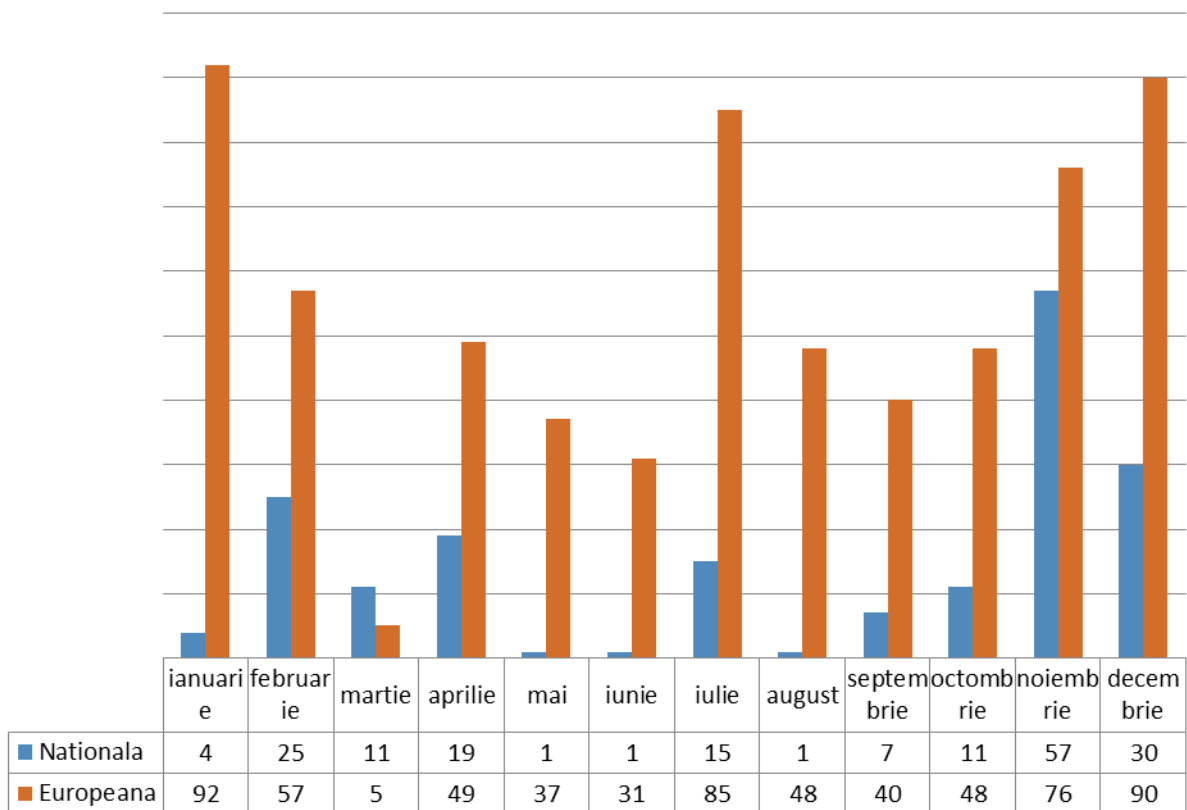
În anul 2018 activitățile curente ale Agenției, evaluarea documentației depuse la ANMDDM în vederea autorizării de punere pe piață și a reînnoirii APP, precum și activitatea de supraveghere postautorizare a siguranței unui medicament, s-au desfășurat în continuare în conformitate cu standardele cu un grad ridicat de complexitate, stabilite prin legislația UE, din ce în ce mai riguroasă în domeniul medicamentului de uz uman. Sunt activități specifice unei autorități competente în domeniul medicamentului, aduse la îndeplinire conform prevederilor legale privind procedura națională și procedurile europene (procedura de recunoaștere mutuală - MRP, procedura descentralizată - DCP, procedura de recunoaștere mutuală cu utilizare repetată - MRP repeat use).

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

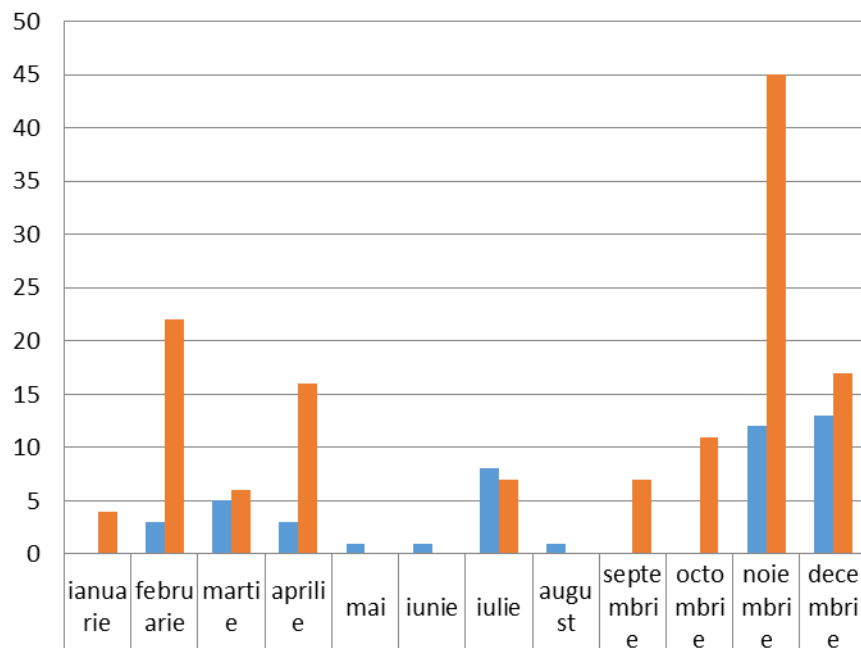
În anul 2018, în ANMDDM s-au emis 840 APP pentru medicamente de uz uman, din care 658 (78,33 %) prin procedurile europene (270 prin DCP, 13 prin MRP, 48 prin MRP – repeat use, 327 prin reînnoire APP) și 182 (34,7%) prin procedură națională (47 APP noi și 135 reînnoiri APP).

Autorizații emise în 2018: PN + PE		
Luna	PN	PE
ian.	4	92
febr.	25	57
mart.	11	5
apr.	19	49
mai	1	37
iun.	1	31
iul.	15	85
aug.	1	48
sept.	7	40
oct.	11	48
nov.	57	76
dec.	30	90
TOTAL	182	658

Autorizații emise în 2018 Naționale + Europene

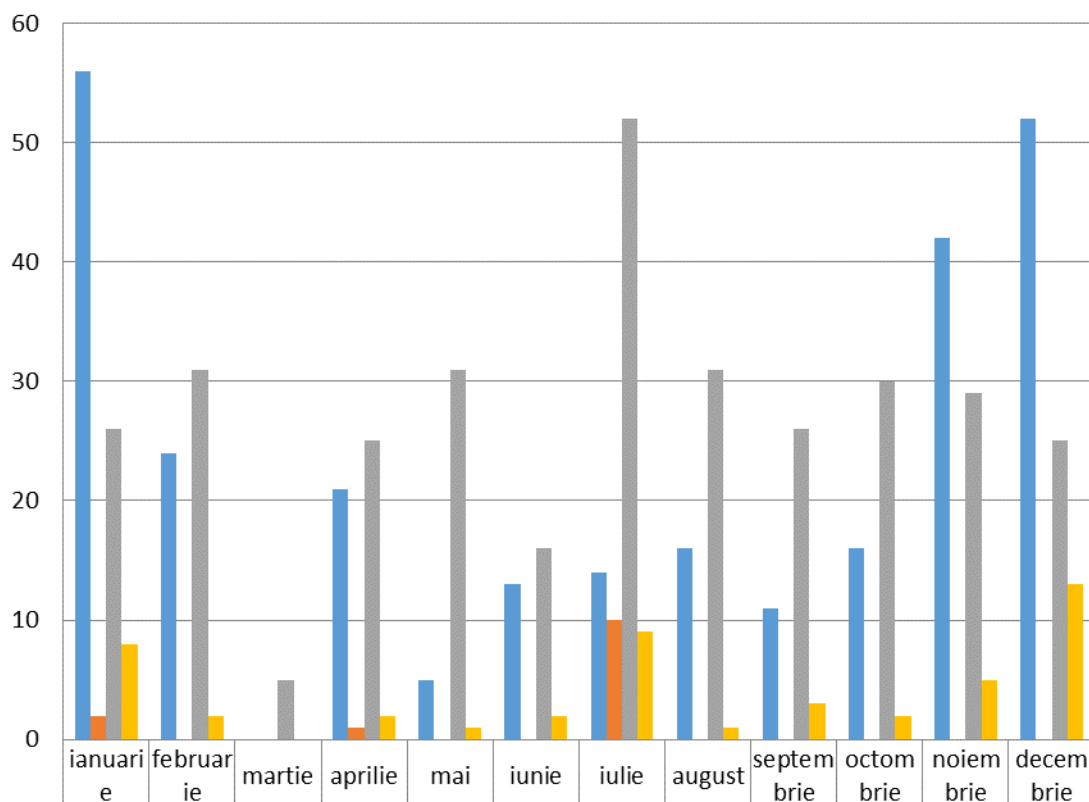


Autorizatii Nationale 2018



	ianuarie	februarie	martie	aprilie	mai	iunie	iulie	august	septembrie	octombrie	noiembrie	decembrie
■ Autorizatii Nationale Autorizare	0	3	5	3	1	1	8	1	0	0	12	13
■ Autorizatii Nationale Reînnoire	4	22	6	16	0	0	7	0	7	11	45	17

Autorizatii Europene 2018



■ DCP	56	24	0	21	5	13	14	16	11	16	42	52
■ MRP	2	0	0	1	0	0	10	0	0	0	0	0
■ Rein noire	26	31	5	25	31	16	52	31	26	30	29	25
■ Repeat use	8	2	0	2	1	2	9	1	3	2	5	13

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

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

- 3534 variații tip I;
- 115 variații tip II;
- 130 transferuri APP;
- 264 modificări ale design-ului și inscripționării ambalajului;
- 259 variații clinice
- 1028 variații serializare.

5.2.2. În ceea ce privește activitatea postautorizare de evaluare a variațiilor la termenii APP prin proceduri europene, ANMDM a finalizat în anul 2018:

Pentru România SMI:

2101 variații tip IA ;
1771 variații tip IB;
643 variații tip II ;
117 transferuri ale APP ;
1232 notificări conform Art. 61(3) din Directiva 2001/83/CE;
48 notificări naționale conform OMS 1205/2006

Pentru România SMR:

21 variații tip IA pentru România SMR;
10 variații tip IB pentru România SMR;
6 notificări conform Art. 61(3) din Directiva 2001/83/CE;
5 notificări naționale conform OMS 1205/2006.

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

În 2018 numărul de cereri pentru aprobarea desfășurării studiilor clinice a fost de 160.

- Cereri retrase înainte de evaluare 23
- Cereri retrase după evaluare: 3

Validări cereri : 133

Rapoarte studii: 100 rapoarte evaluare clinică și 113 rapoarte evaluare calitate

Autorizații/adrese de respingere: 105/3

Amendamente:

Cereri amendamente importante (cu plată) = 734

Retrageri : 6

Adrese aprobare/respingere = 892/11

Studii observationale:

- notificări pentru desfășurarea de studii observaționale primite: **8**
- studii observaționale evaluate: 4

Autorizații pentru unități în care se pot desfășura studii clinice: 187

Alte activități importante:

- Gestionarea bazelor de date (introducerea documentației electronice în server Romsys și menținerea evidenței cererilor, notificărilor sau a oricăror informații transmise referitoare la studiile clinice) -permanent
- Participare în proiectul de evaluare armonizată a studiilor clinice: procedura VHP în cadrul Clinical Trial Facilitation Group (subgrup al HMA): 158 amendamente importante la 3 Ref-NCA(stat membru de referință) și 27 Studii clinice
- Evaluare cereri autorizare medicamente pentru utilizare în tratament de ultimă instanță: **7**

5.4 Evaluarea tehnologiilor medicale

În anul 2018 au fost depuse 61 de cereri de evaluare pentru tehnologiile medicale și au fost finalizate 33 (29 dintre cererile depuse în 2017 și 4 dintre cererile depuse în 2018).

Ca urmare a evaluării, în 2018, au fost emise:

- 21 decizii de includere necondiționată - *specialitățile medicale vizate:*
 - *neurologie-3 medicamente*
 - *oncologie- 6 medicamente*
 - *reumatologie-3 medicamente*
 - *diabet zaharat și boli de nutriție-3 medicamente*
 - *hematologie-2 medicamente*
 - *dermatovenerologie:1 medicament*
 - *alergologie-1 medicament*
 - *cardiologie -1 medicament*
 - *gastroenterologie-1 medicament*

- 8 decizii de includere condiționată de încheierea contractelor cost-volum – *specialitățile medicale vizate:*
 - *oncologie- 3 medicamente*
 - *diabet zaharat și boli de nutriție-2 medicamente*
 - *oftalmologie-1 medicament*
 - *gastroenterologie-1 medicament*
 - *neurologie-1 medicament*

- 3 decizii de neinclusiune - *specialitățile medicale vizate:*
 - *neurologie-1 medicament*
 - *oncologie-1 medicament*
 - *hematologie-1 medicament*

În 2018 Departamentul evaluare tehnologii medicale (DETM) a evaluat un număr de 4 medicamente orfane, toate primind decizii de includere necondiționată în Lista care cuprinde denumiri comune internaționale (DCI) corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate. Specialitățile vizate au fost : oncologie și neurologie. De asemenea, pe parcursul anului 2018, DETM a evaluat și 13 medicamente destinate bolilor rare, specialitățile vizate fiind: neurologie, oncologie, hematologie. Dintre acestea:

- *8 au primit decizii de includere necondiționată în Listă în 2018;*
- *2 au primit decizii de includere condiționată în Listă în 2018;*
- *3 medicamente au primit decizii de neinclusiune în Listă în 2018.*

În urma procesului de evaluare a tehnologiilor medicale, lista medicamentelor rambursabile aprobată prin HG 720/2008 a fost modificată și completată de 4 ori în anul 2018, prin: H.G. 127/21.03.2018, H.G. 380/31.05.2018, H.G. 654/29.08.2018 și H.G. 816/15.10.2018.

De asemenea, în 2018, DETM a evaluat și avizat un număr de 78 de protocoale terapeutice care au fost publicate în Ordinele cu nr.: 89/300/2018 din 6 februarie 2018; 873/1118/2018 din 11 iulie 2018; 1053/1225/2018 din 30 august 2018; 1373/1401/2018 din 26 octombrie 2018 emise de MS și CNAS, privind modificarea și completarea anexei nr. 1 la Ordinul ministrului sănătății publice și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1301/500/2008 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale prevăzute în Lista anexă la HG nr. 720/2008.

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

În anul 2018, s-a acordat aceeași importanță deosebită activității de monitorizare și control al publicității pentru medicamentele de uz uman, ca în ultimii ani, începând cu 2010.

Activități desfășurate:

- evaluarea materialelor publicitare, urmată de avizare:520
- reavizare materiale publicitare: 698
- formulare de respigeri materiale publicitare:58
- evaluarea materialelor educaționale, urmată de aprobare:113
- reaprobare materialelor educaționale:151
- formulare de respigeri materiale educaționale:37
- arhivarea fizică și electronică a materialelor publicitare și materialelor educaționale soluționate: 1577
- evidența notificărilor privind participarea DAPP la manifestări medicale.

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

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

(4) Obligația prevăzută la alin. (3) revine și beneficiarilor activităților de sponsorizare, medici, asistenți medicali, organizații profesionale, organizații de pacienți și orice alt tip de organizații care au activități referitoare la sănătatea umană, asistență medicală sau farmaceutică.”

Se prevede de asemenea și obligația ANMDM, respectiv:

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

Astfel, în 2018, ANMDM a postat pe site registrul rezultat în urma primirii a 15.466 formulare de sponsorizare din partea beneficiarilor și a 118 formulare din partea sponsorilor.

O altă activitate importantă, desfășurată de colectivul desemnat în acest sens, a fost reprezentată de:

- evaluarea documentației depusă în vederea obținerii Certificatului de acreditare în vederea efectuării testelor de lizibilitate: 3

- efectuarea inspecțiilor la sediul firmelor care solicită obținerea Certificatului de acreditare în vederea efectuării testelor de lizibilitate: 3
- eliberarea Certificatului de acreditare în vederea efectuării testelor de lizibilitate: 3

5.6. Activitatea de farmacovigilență

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

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

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

Serviciul Farmacovigilență și Managementul Riscului a desfășurat multiple activități de profil, dintre care evidențiem următoarele:

a. Gestionarea rapoartelor de reacții adverse suspectate la medicamente de uz uman provenite din raportarea spontană sau din studii clinice

Numărul de RA primite de ANMDM precum și activitatea de procesare a acestora a înregistrat o creștere constantă, în special începând cu anul 2012, odată cu intrarea în vigoare a noii legislații de farmacovigilență, iar procedurile operaționale specifice s-au modificat pentru a răspunde cerințelor. Astfel, dacă în anul 2008, ANMDM a primit și înregistrat 363 fișe de raportare a RA, transmise de către profesioniștii din domeniul sănătății, pacienți și deținătorii de autorizație de punere pe piață, în 2017, ANMDM a primit 5228 rapoarte de RA din care 1378 reacții adverse grave (RAG), iar în 2018 numărul rapoartelor de RA spontane primite de ANMDM din toate sursele a fost de 6172 din care 200 rapoarte de RAG.

În ceea ce privește RA la vaccinuri, începând cu anul 2012, este în vigoare un protocol de colaborare între ANMDM/Serviciul de Farmacovigilență și Managementul Riscului și Institutul Național de Sănătate Publică/Centrul Național de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile (INSP/CNSCBT), al cărui obiectiv este colaborarea părților în vederea informării reciproce cu privire la reacțiile adverse post-imunizare raportate către cele două instituții. În 2014, ANMDM a primit 234 fișe de raportare reacții adverse la vaccinuri, în 2015 ANMDM a primit 156 fișe de raportare reacții adverse la vaccinuri, în anul 2016, 102 fișe, în 2017, 48 de fișe, iar în 2018, 62 de fișe. Conform protocolului în vigoare, ANMDM transmite lunar RA post-vaccinale indezirabile

(RAPI) primite direct de Agenție către INSP/CNSCBT și completează, de asemenea, fișele de raportare a RA pentru RAPI primite de la INSP/CNSCBT, respectiv 42 fișe de raportare în 2018.

Astfel, din totalul de RA semnalate, RA la vaccinuri au reprezentat 11,4% în 2014, 6,5% în 2015, 2% în 2016, 0,91% în 2017, iar în 2018 un procent de 1,7%.

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

- gestionare comunicate de presă EMA (traducere/postare pe site) - 22 documente;
- documente tip “Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății” (DHPC) referitoare la aspecte de siguranță a medicamentelor (traducere/postare pe site) – 35 DHPC;
- scrisori de informare către CNAS, MS, Colegiul Medicilor din România, Colegiul Farmaciștilor din România – 33 scrisori;
- gestionare documente Lines to take (Direcții de acțiune propuse pentru gestionarea solicitărilor de informații cu privire la siguranța unor medicamente) –1 document
- gestionarea semnalelor de siguranță pentru substanțele pe care România le monitorizează în baza de date Eudravigilance;
- evaluare documentație depusă de DAPP (Raport periodic actualizat privind siguranța – RPAS) în procedura unică europeană de evaluare a raportului periodic actualizat referitor la siguranță (Periodic Safety Update Report Single Assessments - PSUSA) în care România este desemnat stat membru de referință (Lead Member State): 4 proceduri PSUSA finalizate, 1 procedură PSUSA în lucru.

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

- 43 situații de răspuns (INU) la solicitările de informații ale unor autorități din state membre ale UE cu privire la informații despre anumite medicamente sau clase de medicamente;
- transmiterea răspunsului la o Alertă Rapidă.

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

- 539 rapoarte privind evaluarea documentației de farmacovigilență (rezumatul sistemului de farmacovigilență, planul de management al riscului - PMR) în vederea obținerii APP prin procedura descentralizată (DCP)/procedura de recunoaștere mutuală (MRP)/procedura de recunoaștere mutuală cu utilizare repetată (MRP repeat use) (RO - SMI);
- 205 rapoarte privind evaluarea documentației de farmacovigilență (rezumatul sistemului de farmacovigilență/PMR în vederea reînnoirii APP pentru medicamentele autorizate prin DCP/MRP/ MRP repeat use/reînnoire (R) (RO- SMI);
- 57 rapoarte de evaluare a documentației de farmacovigilență – rezumatul sistemului de farmacovigilență/PMR (inițial + completări) în vederea obținerii APP prin PN;
- 172 rapoarte de evaluare a documentației de farmacovigilență – Raportul Periodic Actualizat privind Siguranța (RPAS)
- 3 rapoarte de evaluare a documentației de farmacovigilență în procedură europeană de autorizare de punere pe piață (RO- SMR).
- 4 rapoarte de evaluare a documentației de farmacovigilență în procedură centralizată (RO – SMR).

- 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;**
- materiale educaționale aprobate - 140
- f. **Evaluarea cerințelor privind sistemul de farmacovigilență pentru variațiile la termenii autorizațiilor de punere pe piață**
- variații tip IA – 38 variații aprobate
 - variații tip IA, IB, II pentru medicamentele autorizate prin procedură națională sau procedură partajată (WS) (evaluare Plan de management al riscului) – 25 rapoarte evaluare
 - variații tip IA, IB și II pentru medicamentele autorizate prin procedură europeană (evaluare Plan de management al riscului) - 109 rapoarte evaluare
 - validare variații tip IB și II pentru medicamentele autorizate prin procedură națională - 11
- g. **Managementul adreselor de e-mail dedicate activității de farmacovigilență:** zilnic
- ro-h.pharmacovigilance@ro-h.eudra.org, ro-h.ra@ro-h.eudra.org, ro-h.psur@ro-h.eudra.org, farmacovigilenta@anm.ro, variati.farmacovigileta@anmdm.ro, psur@anmdm.ro, adr@anm.ro, contact.adr@anm.ro, signal@anm.ro.
- h. **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)**

5.7. Alte activități

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

În anul 2018, Departamentul procedură națională - DPN (cu sprijinul specialiștilor IT din cadrul Departamentului logistică informatică și gestionarea electronică a datelor - DLIGED, pentru operarea pe site-ul Agenției) a asigurat:

- **menținerea bazei de date privind medicamentele autorizate de punere pe piață:**
-541 medicamente (autorizate prin procedurile: națională/europene/centralizată, pentru cele pentru care se notifică punerea efectivă pe piața românească) – se introduc informațiile despre APP: denumire comercială, DAPP, responsabil cu eliberarea seriei, ambalaje;
-variații la APP aprobate prin procedurile: națională/europene/centralizată (se introduc informațiile despre modificări ale APP aprobate: denumire comercială, DAPP, responsabil cu eliberarea seriei, ambalaje, etc. -559;

-222 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/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 „SUNSET CLAUSE” a datelor privind întreruperea temporară/definitivă a punerii pe piață: 510 medicamente;

-introducerea în baza de date „SUNSET CLAUSE” a informațiilor privind retragerea APP urilor/procedurii de reînnoire pentru 589 medicamente;

-introducerea în baza de date „SUNSET CLAUSE” a notificărilor de reluare a comercializării–205 medicamente;

-introducere în baza de date “Notificări discontinuitate medicamente” de pe site-ul ANMDM: 484 medicamente;

- introducere în baza de date “Notificări discontinuitate medicamente” de pe server-ul ANMDM secțiunea Sunset: 679 medicamente.

-identificarea în Nomenclatorul medicamentelor de uz uman a alternativelor terapeutice și verificarea în baza de date „SUNSET CLAUSE” a alternativelor terapeutice cu același DCI, forma farmaceutică și concentrație ca și medicamentele notificate ca fiind întrerupte temporar sau definitiv de la comercializare pe piața din România - 118 DCI (420 medicamente);

În ceea ce privește activitățile legate de așa-zisul „*import paralel*”, menționăm eliberarea a 71 autorizații de import paralel (AIP), activitate care presupune evaluarea documentației depuse, a completărilor trimise de solicitanți și elaborarea AIP și a anexelor acestora.

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

-răspunsuri către un număr de 17 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.

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

În cursul anului 2018, Departamentul inspecție farmaceutică - DIF a continuat să desfășoare activitățile prevăzute de legislația specifică (Legea nr. 95/2006, republicată - Titlul XVIII Medicamentul și legislația secundară acesteia).

DIF cuprinde 4 structuri operaționale (Serviciul Administrarea proceselor DIF, Serviciul Inspecții BPF, BPL, BPLA, BPSC, farmacovigilență, Serviciul Inspecții BPD, Serviciul Supravegherea calității medicamentelor și Alertă Rapidă) care subordonează unitățile teritoriale de inspecție (UTI).

De evidențiat este faptul ca inspecțiile efectuate atât la nivel național cât și la nivel internațional sunt recunoscute de partenerii internaționali. Inspectorii Departamentului de

inspecție farmaceutică participă la inspecții comune solicitate de EDQM sau EMA. DIF-ANMDM este membru al PIC/S (Schema de cooperare a Inspecției de Farmacie).

În 2018 au fost realizate următoarele tipuri de inspecții:

- **Inspecții BPF, BPL, BPLA, BPSC**

- **Inspecții BPF pentru autorizare de fabricație/import/certificare (29)**

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

- 29 inspecții BPF pentru eliberarea Autorizației de fabricație/certificatului BPF inclusiv pentru materii prime-substanțe farmaceutic active;

- 10 inspecții de autorizare la importatorii de medicamente.

În cursul anului 2018 s-au efectuat 5 inspecții naționale privind verificarea respectării Ghidului BPF la solicitarea unor companii farmaceutice din țări terțe, care au fost finalizate cu emiterea Certificatelor BPF pentru activitățile inspectate.

- **Inspecții BPL (2)**

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

- **Inspecții BPD (159)**

În anul 2018 activitatea Serviciului Inspectii BPD s-a concretizat prin:

- 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 buna practică de distribuție angro, conform prevederilor OMS 131/2016;
- gestionarea bazei de date naționale cu informații din autorizațiile de distribuție angro emise, precum și introducerea autorizațiilor și Certificatelor BPD în EudraGMDP;
- evaluarea solicitărilor privind modificări ale anexelor autorizațiilor de distribuție angro;
- gestionarea notificărilor privind livrarea intracomunitară a medicamentelor, transmise la ANMDM 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;
- coordonarea inspectorilor teritoriali privind efectuarea în teritoriu a inspecțiilor de autorizare a distribuitorilor angro;

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

- evaluarea documentației transmise de solicitanți la ANMDM;
- programarea și efectuarea inspecțiilor;
- redactarea listelor de deficiențe și a rapoartelor finale BPD;
- evaluarea planurilor de măsuri corective;
- redactarea și eliberarea autorizațiilor de distribuție angro/ Certificate BPD;
- crearea și gestionarea dosarelor de inspecție pentru fiecare unitate inspectată;
- introducerea în baza de date a autorizațiilor de distribuție angro emise de către ANMDM.
- introducerea autorizațiilor și Certificatelor BPD în EudraGMDP.

În cursul anului 2018 au fost efectuate următoarele activități aferente procesului de autorizare a activității de distribuție angro/verificarea conformității cu regulile BPD:

- au fost evaluate 76 solicitări noi inspecții BPD și au fost continuate 173 solicitări din anul 2017;
- s-au emis 34 adrese solicitări completări la documentația depusă;
- s-au emis 92 de adrese de tarif inspecție BPD/emitere certificate BPD către DE, din care 62 pentru solicitările nou depuse;
- s-au efectuat 112 inspecții BPD de autorizare și 4 inspecții BPD inopinate;
- s-au întocmit 129 liste de deficiențe, din care 92 pentru inspecțiile efectuate în 2018;
- s-au solicitat completări la planul de măsuri corective/preventive pentru 17 unități;
- s-au întocmit 145 rapoarte finale BPD din care unul este raport negativ;
- s-au emis 141 Autorizații de distribuție angro;
- s-au emis 169 Certificate privind conformitatea cu buna practică de distribuție și 9 Declarații de neconformitate;
- periodic se introduc în Eudra GMDP și în baza de date internă (acces) autorizațiile și Certificatele BPD emise.

În 2018 au fost primite și evaluate un număr de 79 solicitări de actualizări ale autorizațiilor de distribuție angro (modificări anexe) și au fost continuate 17 solicitări din anul 2017. Au fost emise 81 autorizații/anexe actualizate.

Au fost sancționați contravențional 10 distribuitori angro și s-a aplicat și măsura complementară de suspendarea a autorizației de distribuție angro pentru 6 unități, urmare a nerespectării prevederilor ghidului BPD cu privire la depozitarea, livrarea medicamentelor, nerespectarea obligațiilor privind raportarea lunară, privind respectarea prețurilor aprobate de către MS. De asemenea, au fost sancționați contravențional 6 DAPP/reprezentanți, urmare a nerespectării prețurilor aprobate de MS, nerespectării obligației de a asigura stocuri adecvate și continue, nerespectării legislației privind publicitatea la medicamente.

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

documentația și informațiile necesare și au transmis către sediul central documentele întocmite, care au fost verificate.

Au fost primite și evaluate un număr de 73 solicitări de la autorități (MS, CNAS, Consiliul Concurenței, Camera deputaților, Ministerul de Interne, Curtea de Conturi, Avocatul Poporului, DAPP, Spitale), pentru care s-au întocmit răspunsuri detaliate.

Au fost investigate 84 reclamații primite de la farmacii și spitale pe adresa lipsamedicament@anm.ro, pentru care s-au derulat corespondențe electronice cu distribuitorii angro/reprezentanți DAPP/farmacii. Zilnic s-au efectuat verificări de stocuri în Sistemul Electronic de Raportare (SER) al MS pentru a se putea răspunde la reclamațiile primite referitoare la disponibilitatea pe piața a unor medicamente. Conform procedurii interdepartamentale, informațiile din SER au fost comunicate Departamentului Politici și Strategii în vederea redactării răspunsului către reclamant.

Au fost înregistrate și gestionate (centralizare acces) 3191 raportări trimise de către distribuitorii angro/producători/importatori conform OMS 502/2013 și OMS 1295/2015.

Au fost înregistrate și gestionate (centralizare, verificare postare pe site) 2714 notificări de livrări intracomunitare transmise la ANMDM de către distribuitorii angro conform OMS 269/2017 și 202 raportări medicamente importate conform OMS 1295/2015.

Principalele deficiențe constatate la distribuitorii angro au fost:

- nerespectarea prevederilor contractelor de custodie și prestări servicii logistice;
- lipsa auditurilor activităților externalizate (de ex. depozitare-manipulare, livrare, transport);
- neconformități în implementarea sistemului de management al calității (de ex. proceduri incomplete/incorecte care nu pot fi aplicabile, lipsa procedurilor de sistem sau neaplicarea procedurilor emise – ex. tratarea deviațiilor, controlul schimbărilor, managementul riscului);
- efectuarea incorectă a activității de transport, livrare comenzi din loc neautorizat;
- personal de specialitate insuficient în raport cu volumul de activitate și portofoliul produselor distribuite de către distribuitorii angro;
- lipsa instruirii pentru personalul cheie;
- nerespectarea ghidului BPD cu privire la validarea sistemelor computerizate, calificarea furnizorilor, calificarea echipamentelor esențiale.

Inspecții pentru verificarea respectării Regulilor BPSC (4)

În anul 2018 au fost efectuate:

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

Inspecțiile au presupus efectuarea inspecției, redactarea listelor de deficiențe, a rapoartelor de inspecție, precum și a corespondenței aferente inspecțiilor, urmare a evaluării planurilor de măsuri corective.

În activitatea de supraveghere a calității medicamentelor autorizate de punere pe piață în România, în circuitul terapeutic, au fost implicați atât inspectorii din sediul central, cât și cei din cele 10 UTI. Astfel, această activitate s-a concretizat, în 2018 prin:

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

În acord cu criteriile de selecție care au stat la baza întocmirii planului anual de prelevare, s-au propus pentru prelevare 51 de produse în vederea verificării calității acestora.

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

Din cele 51 de produse propuse s-au prelevat 26, 22 nu s-au găsit în rețeaua de distribuție, iar 3 produse radiofarmaceutice nu au fost prelevate deoarece nu au fost disponibile pe piață.

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

-7 dintre probele prelevate au fost declarate corespunzătoare;

-19 produse sunt în curs de analiză.

Suplimentar față de planul de prelevare, în cursul anului 2018 au mai fost prelevate următoarele probe:

- 2 produse prelevate la solicitarea Departamentului Evaluare și Control Calitatea Medicamentului cu scopul participării la Studiile de supraveghere a pieței propus de EDQM în Programul European 057 (studiul de supraveghere a pieței – comprimate conținând pioglitazona), în curs de testare;

- 1 produs prelevat la solicitarea Departamentului Evaluare și Control Calitatea Medicamentului cu scopul participării la Studiile de supraveghere a pieței propus de EDQM în Programul European 054 (studiul de supraveghere a pieței – comprimate conținând liotironină sodică), în curs de testare;

- 3 medicamente au fost prelevate în vederea testării de laborator pentru soluționarea unor sesizări privind calitatea acestora și au fost corespunzătoare din punct de vedere calitativ;

- 2 produse au fost prelevate în cursul unei inspecții BPD, ca urmare a constatării existenței unor deviații referitoare la depășirea valorilor normale ale umidității relative în depozit și au fost corespunzătoare din punct de vedere calitativ;

- 7 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 – 6 (5 dintre acestea au fost corespunzătoare din punct de vedere calitativ, 1 produs necorespunzător din punct de vedere calitativ).

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

În acest scop, s-au efectuat 1256 inspecții tematice, în unități de distribuție en detail și s-au constatat următoarele deficiențe:

- conservarea necorespunzătoare a unor medicamente în special în ceea ce privește condițiile de temperatură și umiditate relativă (nu toate unitățile de distribuție en detail au instalații care să asigure condițiile corecte de conservare; în unele unități chiar dacă au instrumentele 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, fără viză de publicitate sau materiale destinate profesioniștilor din domeniul sănătății aflate la dispoziția publicului în oficina unor farmacii;
- transfer de medicamente pe aviz între farmaciile aceleiași societăți;
- unități care funcționează în absența farmacistului;
- spații de depozitare necorespunzătoare/neigienizate.

În urma constatării acestor deficiențe din activitatea farmaciilor/drogheriilor inspectate în anul 2018, ANMDM a informat Ministerul Sănătății în vederea luării măsurilor legale ce se impun pentru ca unitățile de distribuție en detail să respecte prevederile legislative în vigoare, care au stat la baza autorizării acestora, precum și prevederile regulilor de bună practică farmaceutică.

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

Pe parcursul anului 2018 nu au fost solicitări din partea altor organisme de control pentru acțiuni comune.

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

În anul 2018 s-au primit 12 sesizări de la pacienți sau profesioniști în domeniul sănătății.

Din cele 12 sesizări, 8 s-au finalizat cu clasare fără urmări (3 dintre sesizări nu au putut fi rezolvate deoarece nu s-au primit informațiile relevante solicitate reclamantului, urmând ca dosarele să fie redeschise la primirea informațiilor solicitate), 1 s-a dovedit a fi întemeiată și s-a soldat cu retragerea din teritoriu a medicamentului respectiv. Pentru 1 sesizare se așteaptă răspunsul Departamentului Procedura Nationala iar pentru 1 sesizare se așteaptă răspunsul Serviciului Farmacovigilență și Managementul Riscului.

Pentru rezolvarea reclamațiilor, inspectorii ANMDM au efectuat 3 prelevări de produse, în vederea testărilor de laborator în cadrul ANMDM- DECCM .

Sesizările primite au provenit de la profesioniști în domeniul sănătății (4) și de la pacienți (8).

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

În cursul anului 2018, ANMDM a impus retragerea a 44 medicamente dintre care:

- 13 medicamente identificate cu neconformități de calitate intrinsecă au fost propuse pentru retragere și distrugere (7 dispuse de ANMDM, 6 retrageri voluntare ale producătorilor/DAPP);
- 7 medicamente au fost retrase datorită expirării termenului de implementare a modificărilor la APP conform prevederilor OMS 279/2005;

-2 medicamente au fost retrase ca urmare a suspendării APP prin Decizia Comisiei Europene C(2018)1151 din 19.02.2018 de suspendare a APP pentru medicamentele care conțin substanța activă "paracetamol cu eliberare modificata si prelungita";

-22 medicamente au fost retrase de către DAPP ca urmare a încetării valabilității APP sau din motive comerciale.

f) Sistemul de alertă rapidă

În cursul anului 2018, s-au primit și rezolvat 154 de Alerte Rapide emise în cadrul sistemului de Alertă Rapidă EMA, PIC/S. Dintre acestea:

- 117 au vizat medicamente neautorizate de punere pe piață în România;
- 3 alerte au fost redirectionate;
- 29 au vizat medicamente autorizate de punere pe piață în România, dar neimportate/nedistribuite;
- 5 au vizat medicamente autorizate și importate/distribuite în România.

Din cele 154 Alerte Rapide primite, 13 au avut ca subiect medicamente suspecte de falsificare/falsificate.

În cursul anului 2018 nu au fost emise alerte rapide de către ANMDM în cadrul sistemului de Alertă Rapidă EMA, PIC/S.

Medicamente falsificate/furate

În anul 2018 s-au efectuat verificări în 12 dosare referitoare la suspiciuni de distribuție de medicamente falsificate (Herceptin, Vessel Due F, Votrient, Omnitrope, Humira, Enbrel, Avastin, Mabthera), medicamente furate din depozit (Tarceva), medicamente furate în timpul transportului către clienți (Xeomin, Seretide Diskus, Prograf, Duspatalin, Versatis, Spiriva, Trevicta, Abasaglar, Betabioptal, Clopixon, Duac, Enbrel, Forsteo, Genotropin, Humalog, Humira, Humulin, Insuman, Lantus, Milgamma NA, Neurossen, Novomix, Nuvaring, Prevenar, Retacrit, Rispolept consta, Simponi, Toujeo, Vitaros, Zomacton, Bydureon, Byetta). Toate cazurile semnalate au fost investigate de ANMDM în vederea stabilirii trasabilității și informațiile au fost ulterior transmise Inspectoratului General al Poliției Române în vederea găsirii provenienței produselor falsificate (7 adrese) și către Ministerul Sănătății pentru activitățile desfășurate în farmacii.

În cursul anului 2018 au fost primite și soluționate 41 alerte rapide emise în cadrul Grupului de lucru pentru aplicarea legislației (Working Group of Enforcement Officers –WGEO al organismului Șefii Agențiilor Medicamentului (Heads of Medicines Agencies - HMA). ANMDM a emis 2 alerte rapide prin acest sistem pentru medicamentul Tarceva 150 mg comprimate filmate (două serii), furate din depozit și 1 alertă rapidă privind 2 furturi de medicamente (citate mai sus) care au avut loc în timpul transportului către clienți.

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

- 16 cazuri raportate de nerespectare a BPF de către fabricanți;

- 1 caz de nerespectare a BPF (warning letter) constatate de Autoritatea Competentă din SUA.

Cele 17 de cazuri se referă la:

- 10 la fabricanți de substanțe farmaceutice active
- 7 la fabricanți de medicamente finite sau importatori

- 14 cazuri de neconformitate cu Regulile BPD.
Au fost întocmite 30 adrese către deținătorii de APP.

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

În anul 2018 activitatea UTI, raportată trimestrial, a constat în:

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

i) Diverse

În anul 2018, Serviciul Supravegherea Calității, Alertă Rapidă a întocmit un număr de 572 adrese referitoare la diverse aspecte legate de activitatea de supraveghere a calității.

j) Sancțiuni

În anul 2018, pentru nerespectarea legislației în domeniu, ANMDM a sancționat contravențional 28 unități de distribuție angro și en detail/reprezentanțe (valoarea totală a amenzilor aplicate: 1265000 lei).

7. Activitatea de control al calității medicamentului

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

Această activitate se desfășoară în cadrul Departamentului evaluare și control calitatea medicamentului (DECCM). Activitatea de control a departamentului este realizată prin abordare bazată pe proces, în conformitate cu cerințele standardului *SR EN ISO 9001* și ale standardului *SR EN ISO 17025*.

DECCM este integrat în rețeaua europeană a Laboratoarelor Oficiale de Control al Medicamentelor (Official Medicines Control Laboratories - OMCL), coordonată de Directoratul European pentru Calitatea Medicamentului (EDQM) și participă la toate activitățile specifice. DECCM are rol de structură de susținere a autorității competente prin testarea independentă a calității medicamentelor. OMCL-ul ANMDM a fost auditat și atestat oficial (Atestat nr. EDQM/MJA-137 emis la 20 sept. 2018) de către Directoratul European pentru Calitatea Medicamentului (EDQM), acest audit urmând celui efectuat de Organizația Mondială a Sănătății (OMS) în 2012 (în care OMCL-ul ANMDM a obținut punctaj maxim pentru activitatea de eliberare oficială a seriei). De asemenea, în cadrul ultimului audit BEMA IV (2-4 iulie 2018),

OMCL-ul ANMDM a obținut punctaj maxim pentru fluxurile de colaborare cu inspectorii GMP/GDP (din cadrul DIF) și evaluatorii de calitate (DECCM/DPN/DPE).

Ca urmare a statutului de membru al rețelei OMCL, și în acest an s-a participat la studii europene, s-au testat probe de medicamente de sinteza/biologice și au fost elaborate și susținute în cadrul Întalnirii anuale a OMCL-urilor, rapoarte anuale pentru fiecare dintre categoriile de medicamente testate în rețeaua europeană de laboratoare: vaccinuri, derivate din sânge și medicamente de sinteză.

Principalele tipuri de activități derulate de DECCM în anul 2018 au constat în controlul de laborator și evaluarea documentației depuse în vederea autorizării de punere pe piață (APP)/reînnoirii APP/ aprobării de variații de tip I/II la termenii APP/aprobării cererilor de desfășurare a studiilor clinice pentru medicamente biologice și de sinteză.

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

În anul 2018 au fost analizate în cadrul DECCM:

- 23 serii de medicamente incluse în planul DIF de prelevare;
- 7 serii de medicamente aflate în procedura de autorizare pentru nevoi speciale;
- 7 serii medicamente reclamate;
- 1 serie de medicament biologic (vaccin) în vederea eliberării oficiale a seriei;
- 3 serii medicamente și o serie substanță activă incluse în 2 studii MSS-EDQM (Market Surveillance Studies –Studii de supraveghere a pietei));
- 2 studii PTS (Proficiency Testing Scheme.)

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

DECCM a emis în anul 2018 un număr de 45 buletine de analiză (BA)/certIFICATE de analiză și 1 certificat de eliberare oficială a seriei pentru 1 serie de vaccin.

Pentru caracterizarea medicamentelor testate în DECCM, în anul 2018, au fost efectuate 229 analize distincte conform tehnicilor descrise în Farmacopeea Europeană, în dosarele farmaceutice ale producătorilor sau în protocoalele analitice transmise de EDQM. De menționat că la analizele efectuate se adaugă toate acele operații și activități care preced sau însoțesc fiecare analiză: verificări și etalonări de echipamente (IR, HPLC, UV, balanțe analitice, pH-metre); verificări sisteme de măsurat volume (pipete, biurete, baloane cotate, cilindri gradați); verificări titru - soluții volumetrice; preparare de soluții și medii de cultură; preparare de reactivi chimici, farmacologici, biologici, radiofarmaceutic, preparare soluții tampon pH, monitorizări condiții de mediu în fiecare din laboratoare, curățare și dezinfectare echipamente, sticlărie, suprafețe de lucru, incinte etc. Toate aceste operațiuni sunt procedurate și se desfășoară conform procedurilor în vigoare și sunt consemnate, după executare, în formulare de lucru (fișele echipamentelor, fișele de monitorizare mediu, temperaturi etc).

Dintre tehnicile analitice cu frecvență mare și grad ridicat de complexitate, utilizate în 2018 în controlul de calitate al medicamentelor, menționăm: HPLC, determinarea potentiometrică a pH-ului, metoda Karl Fisher, spectrofotometria (IR, UV-Vis), teste farmacotehnice (dizolvare, dezagregare, rezistență mecanică, fiabilitate), dozări volumetrice, determinări punct de topire substanțe, determinări densități lichide, determinări indice de refracție, dozări microbiologice antibiotice, sterilități (medicamente parenterale) și contaminări microbiologice (soluții oftalmice, siropuri și soluții pediatrice, unele comprimate și capsule), determinări de endotoxine (test LAL), determinări imunochimice (ELISA), teste pe animale de laborator (pirogenitate), etc.

a) Medicamente biologice depuse pentru testare în vederea eliberării oficiale a seriei (OCABR)

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

b) Produse incluse în Planul de prelevare și testare

Cele 23 medicamente testate în 2018 în cadrul Planului de prelevare și testare s-au încadrat, în condițiile de calitate aprobate și acceptate de ANMDM.

c) Medicamente reclamate

O altă categorie de medicamente analizate în anul 2018 a inclus 7 produse reclamate pentru care au fost semnalate neconformități privind lipsa de eficacitate, ca urmare a unor sesizări.

Din cele 7 medicamente reclamate, un singur produs a fost declarat necorespunzător, 2 probe nu au putut fi testate iar pentru 4 medicamente suspiciunile de calitate invocate de petenți nu s-au confirmat.

d) Medicamente aflate în procedura de autorizare pentru nevoi speciale

În cazul medicamentelor pentru care s-a solicitat autorizarea pentru nevoi speciale au fost efectuate 36 de analize de laborator pentru 7 serii diferite. 1 serie de produs a fost declarată necorespunzătoare.

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

În anul 2018, ca și în anii precedenți, DECCM a continuat colaborarea cu instituțiile europene în domeniul controlului calității medicamentului, prin participarea la studii inițiate de EDQM.

În anul 2018, DECCM a participat la 2 categorii de studii:

- studii PTS - programe pentru analiza capacității laboratoarelor, comparări interlaboratoare și încercări de competență (2);
- studii MSS (2).

➤ **Studii PTS organizate de EDQM**

Proficiency Testing Scheme on Liquid Chromatography, assay PTS188 - testul a constatat în determinarea conținutului de paracetamol dintr-o probă (comprimate), conform metodologiei descrise în protocolul EDQM.

Proficiency Testing Scheme on UV-Vis Spectrophotometry, assay PTS189 - testul a constatat în determinarea conținutului de tolnaftat și nitrofurantoin din două probe solide, conform metodologiilor descrise în protocolul EDQM.

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

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

În anul 2018, DECCM a analizat în cadrul acestui program 3 medicamente și o substanță activă prelevate de pe piața internă, comparativ cu 2 medicamente CTS (*common testing sample*). Conform protocolului, au fost efectuați următorii parametri în cadrul laboratorului de profil: identificarea, dozarea substanței active (meloxicam) și substanțe înrudite chimic prin HPLC; aspect și pH (MSS 056) și identificarea și dozarea substanței active (clorhidrat de pioglitazonă) prin HPLC; substanțe înrudite chimic (puritate) prin HPLC (MSS 057).

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

În ceea ce privește seriile de produse imunologice și produse derivate din sânge sau plasmă umană pentru care eliberarea oficială a seriei s-a realizat în alt stat UE, în cadrul Procedurii administrative a Uniunii Europene (UE) de eliberare oficială a seriei au fost evaluate următoarele documente: informarea privind intenția de comercializare (MIF) și Certificatul de eliberare oficială a seriei de produs imunologic sau derivat din sange (OCABR). După transmiterea acestor documente la ANMDM, deținatorul APP poate comercializa seria de produs în România, în condițiile în care, într-un interval de șapte zile lucrătoare, ANMDM nu formulează nicio obiecție.

În 2018 a fost înregistrat și evaluat un număr total de **415** intenții de comercializare (155 vaccinuri, 249 produse din sânge, 11 alte produse biologice), formulându-se, acolo unde a fost cazul, solicitări de clarificare și/sau corectură a documentelor depuse.

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

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

În cursul anului 2018, această activitate s-a concretizat, în principal, în:

- 90 validări de cereri de variație de tip IB și de tip II (53 variații de tip IB și 37 variații de tip II);
- 1 invalidare de cerere de variație de tip II.

În anul 2018, în DECCM au fost efectuate următoarele evaluări ale documentației de calitate :

b) Evaluări documentație calitate – procedură națională

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

S-au elaborat 13 rapoarte, din care 7 rapoarte cu solicitări de completare a documentației și 6 rapoarte cu propunere de aprobare a reînnoirii APP. De asemenea, la solicitarea Serviciului Evaluare Procedură Națională din cadrul Departamentului Procedură Națională, au fost evaluate informațiile referitoare la metoda de verificare a parametrului “Calitate microbiologică”, pentru un medicament aflat în procedură de autorizare prin procedură națională.

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

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

- 70 adrese cu propunere de aprobare/cu solicitări pentru variații de tip IA simple
- 54 adrese cu propunere de aprobare/cu solicitări pentru variații de tip IA grupate
- 22 adrese cu propunere de aprobare/cu solicitări pentru variații de tip IB simple;
- 39 adrese cu propunere de aprobare pentru variații de tip IB simple procedură *worksharing*;
- 9 adrese cu propunere de aprobare/cu solicitări pentru variații de tip IB grupate;
- 12 adrese cu propunere de aprobare cu solicitări pentru variații de tip IB grupate - procedură *worksharing*;
- 14 adrese cu propunere de aprobare/ cu solicitări pentru variații modificare design
- 3 adresa cu propunere de aprobare pentru variații transfer de APP
- 2 adrese cu solicitari pentru variații transfer de APP

Pentru variații de tip II (simple și grupate) după evaluarea documentației a fost emis un număr de 62 rapoarte de evaluare:

- 24 rapoarte cu propunere de aprobare/cu solicitare de completări pentru variații de tip II simple;
- 20 cu propunere de aprobare/cu solicitare de completări pentru variații de tip II grupate;
- 7 rapoarte cu propunere de aprobare pentru variații de tip II simple procedură *worksharing*;
- 11 rapoarte cu propunere de aprobare pentru variații de tip II grupate procedură *worksharing*;

c) Evaluări documentatie calitate – proceduri europene;

În decursul anului 2018 s-a continuat activitatea de evaluare a documentației de calitate pentru medicamentele biologice pentru care s-a depus cerere de autorizare prin proceduri europene, după cum urmează:

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

13 rapoarte cu propunere de reînnoire APP

- 2 rapoarte cu solicitare de completări
- 1 raport cu propunere de autorizare
- 24 rapoarte cu propunere de aprobare pentru variații de tip II simple;
- 5 rapoarte cu propunere de aprobare pentru variații tip II grupate;
- 10 rapoarte cu propunere de aprobare pentru variații tip II - procedură *worksharing*
- 47 anexa cu propunere de aprobare pentru variații de tip IB simple;
- 3 anexa cu propunere de aprobare pentru variații de tip IB grupate;
- 22 anexa cu propunere de aprobare pentru variații de tip IB - procedură *worksharing*.

→ **Procedura descentralizată (DCP)**

- 4 rapoarte cu propunere de autorizare,
- 6 rapoarte cu solicitări de completare a documentației de calitate.

→ Procedura centralizată

În anul 2018 DECCM a participat prin evaluatorii săi la 5 proceduri centralizate în calitate de raportori/co-raportori și la 1 procedură centralizată ca *peer reviewer* pentru un medicament de sinteză.

- d) **Evaluări de substanțe active (ASMF/ date științifice) în cadrul procedurii europene de autorizare / variații**
 - 132 rapoarte de evaluare a documentației ASMF
 - 68 rapoarte de completare a documentației ASMF
 - 224 rapoarte de evaluare a documentației ASMF pentru variații

- e) **Evaluări de substanțe active (ASMF / date științifice) în cadrul procedurii naționale de autorizare / variații;**
 - 32 rapoarte de evaluare a calității
 - 21 rapoarte de completare a documentației.

- f) **Evaluarea documentației de calitate depusă în vederea aprobării cererilor de desfășurare a studiilor clinice**
 - 16 rapoarte de evaluare a calității + 3 rapoarte de completare a documentației de calitate pentru substanțe active incluse în medicamente de investigație clinică (aprobare protocoale pentru studii clinice)

- g) **Modificări ale termenilor APP pentru medicamentele biologice de uz uman**
 - 85 de modificări la termenii APP pentru medicamentele biologice de uz uman, ca urmare a aprobării unor variații de tip I sau II sau ca urmare a unor corecturi editoriale, în cursul anului 2018, în DECCM, au fost efectuate.

- h) **Evaluarea documentației de calitate depusă în vederea aprobării cererilor de autorizare pentru furnizare de medicamente pentru nevoi speciale,**
 - certificate de calitate și sumare de protocol de lot pentru 4 serii de produse biologice

8. Asigurarea comunicării și transparenței în activitate

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

ANMDM a urmarit 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).

8.1. Comunicarea externă

Strategia ANMDM de comunicare are, printre alte obiective specifice, acela de a urmări constant consolidarea impactului comunicării asupra partenerilor ANMDM prin asigurarea unei largi disponibilități a informațiilor și a unei accesibilități imediate a acestora. Asigurarea unei comunicări bilaterale, de calitate, cu diferitele părți interesate (prin schimbul de mesaje, punerea de întrebări) și analiza părților interesate constituie elemente importante în stabilirea obiectivelor specifice strategiei de comunicare. Pentru o comunicare eficientă, ANMDM a urmărit mereu să identifice clar ce și cui trebuie să transmită și care sunt rezultatele scontate. Este esențial ca ANMDM să conștientizeze diferențele între diferitele părți interesate și să-și adapteze comunicarea la specificul părții căreia i se adresează.

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

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

Administrarea paginii de Facebook a ANMDM (redactarea anunțurilor și a comunicatelor ANMDM, postarea Comunicatelor Agenției Europene a Medicamentului referitoare la reevaluarea profilului de siguranță al unor medicamente/clase de medicamente, formularea răspusurilor la mesajele adresate direct pe pagina de socializare) a fost integrată în activitatea de comunicare a instituției în 2017.

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

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

- Legi, Ordonanțe, Hotărâri de Guvern în domeniul medicamentelor de uz uman și al dispozitivelor medicale sau din alte domenii de interes pentru ANMDM;

- Ordine ale ministrului sănătății de aprobare a hotărârilor Consiliului științific al ANMDM și Ordine ale ministrului sănătății care privesc alte domenii de interes pentru ANMDM;

- Hotărâri ale Consiliului științific al ANMDM;

- Lista trimestrială a cererilor de autorizare/reînnoire a autorizațiilor de punere pe piață primite de ANMDM;

- Lista trimestrială a medicamentelor noi autorizate prin procedura centralizată de către EMA, pentru care s-a stabilit un preț de comercializare în România;

- Lista trimestrială a medicamentelor autorizate de punere pe piață de către ANMDM.

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

- comunicate de presă ale EMA referitoare la siguranța medicamentelor;

- anunțuri importante în atenția persoanelor interesate, luări de poziție în raport cu anumite aspecte din presa scrisă și TV referitoare la politica Agenției în domeniul său de competență;

- comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății;

- anunțuri în atenția deținătorilor de autorizații de punere pe piață (DAPP) sau a altor părți interesate în legătură cu probleme de interes pentru acestea;

- lista angajaților ANMDM desemnați ca titulari sau înlocuitori în Consiliul de Administrație, comitetele științifice și grupurile de lucru ale Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency – EMA), ale Șefilor Agențiilor Medicamentului (Heads of Medicines Agencies – HMA), ale Directoratului European pentru Calitatea Medicamentelor (EDQM), ale Consiliului Europei, ale Consiliului Uniunii Europene, ale Schemei de Cooperare în domeniul Inspectiilor Farmaceutice (PIC/S) și ale Comisiei Europene;

- informații referitoare la procedurile de autorizare de punere pe piață (procedura centralizată, procedurile europene și procedura națională): informații privind persoanele de contact, atenționări speciale, RCP, prospecte și informații privind etichetarea; rubrica „Procedura națională” pune la dispoziție și „Lista autorizațiilor de import paralel”, emise de Agenție începând din 2009.

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

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

-Legi, Ordonante, Hotărâri de Guvern;

-Ordine ale ministrului sănătății;

-Hotărâri ale Consiliului științific al ANMDM;

-Nomenclatorul medicamentelor de uz uman autorizate de punere pe piața farmaceutică din România, în care sunt cuprinse toate medicamentele cu drept de circulație pe piața farmaceutică din România, cu date despre denumirea comercială, denumirea comună internațională (DCI), deținătorul autorizației de punere pe piață, forma farmaceutică, concentrație, calea de administrare, forma de ambalare, modul de eliberare etc. S-a asigurat, de asemenea, implementarea, pentru fiecare medicament, a versiunilor electronice ale Rezumatelor caracteristicilor produsului (RCP), prospectului și ale informațiilor privind etichetarea.

- formulare, informațiile utile.

- informațiile referitoare la:

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

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

- lista fabricanților români de medicamente și substanțe farmaceutice active;

- lista fabricanților din țări terțe, certificați de ANMDM;

- lista importatorilor români de medicamente;

- lista distribuitorilor români de medicamente;

- lista laboratoarelor de control al medicamentului;

- lista seriilor de medicamente retrase;

- lista persoanelor calificate certificate de ANMDM, precum și datele de contact pentru transmiterea unei sesizări privind calitatea unui medicament.

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

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

În anul 2018 Agenția a asigurat:

- comunicarea internă și externă, respectiv luări de poziție, comunicarea cu presa scrisă și TV (telefonice, prin e-mail, interviuri televizate, participări la emisiuni TV), relații cu alte instituții specializate în domeniu din România și din afara țării;

- liberul acces la informațiile de interes public în conformitate cu prevederile Legii 544/2001, din oficiu și/sau la solicitare, atât pentru reprezentanții mass-media, cât și pentru orice

persoană interesată, oferind acestora informații privind activitatea ANMDM sau informații privind siguranța medicamentelor de uz uman;

- colaborarea tuturor structurilor instituției pentru o comunicare proactivă și reactivă, 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.

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

8.2. Comunicarea internă

În anul 2018 s-a continuat completarea și actualizarea informațiilor pe care salariații Agenției le pot găsi pe intranet, în scopul unei cât mai bune și rapide informări în domeniul profesional și/sau sub aspect organizatoric.

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

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

9. Activitatea de management al calității

În anul 2018, Biroul de asigurare a calității (BAC), a acordat asistență 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.

S-a organizat pe serverul de intranet secțiunea „Sistemul de management al calității”.

Având în vedere că ANMDM, în calitate de unitate aflată în subordinea Ministerului Sănătății (MS), în Lista instituțiilor beneficiare ale proiectului "Consolidarea capacității administrative a MS și a unităților aflate în subordonare, coordonare și sub autoritate prin implementarea unitară a Sistemului de Management al Calitatii SR EN ISO 9001:2015" (proiect co-finanțat din Fondul Social European prin Programul Operațional Capacitate Administrativă (POCA) 2014-2020), s-a colaborat cu MS prin formularea de răspunsuri la diferite solicitări ale acestuia:

- chestionar pentru elaborarea analizei impactului utilizării sistemului de management al calității (martie 2018);

- chestionar pentru crearea unei baze de date centralizată a unităților care au implementat sistemul de management al calității ISO-9001 în perioada ianuarie 2014 - iunie 2018).

De asemenea, prin atribuțiile definite în ROF, specifice managementului calității la nivelul întregii organizații, BAC implementează *Strategia de audit intern al calitatii* pentru perioada 2017-2021.

Programul de audit intern al calității pentru anul 2018 a fost elaborat în decembrie 2017 și aprobat de președintele ANMDM.

Programul de audit intern al calității pentru anul 2019 a fost aprobat de președintele ANMDM în decembrie 2018.

În lunile ianuarie, februarie, martie și iunie 2018 nu s-au programat audituri, activitatea BAC fiind concentrată pe pregătirea auditului BEMA IV din 2-6 iulie 2018. Situația auditurilor realizate în 2018 se prezintă astfel:

Nr. Crt.	Perioada planificata	Departamentul auditat	Structura organizatorică	Stadiu	Observatii
1.	Mai	Departamentul evaluare și control calitatea medicamentului (DECCM)	Laboratorul determinari prin teste imunochimice si serologice (LDTIS)	<i>Realizat în octombrie 2018</i>	<i>Finalizarea Raportului de audit decalată în 2019.</i>
2.	Iulie	Departamentul evaluare – autorizare (DEA) – Compartimentul publicitate, lizibilitate (CPL)	Biroul publicitate, lizibilitate (CPL)	<i>Realizat</i>	<i>Finalizarea Raportului de audit decalată în 2019.</i>

3.	Septembrie	Departamentul inspecție farmaceutică (DIF)	Serviciul administrarea proceselor DIF (SAP-DIF)	Nerealizat	Amânat pentru februarie 2019, din cauza unor modificări majore în structura de personal și în desfășurarea activităților. Nota de suspendare audit.
----	------------	--	---	------------	--

Nerealizarea integrală a *Programului de audit* pentru 2018 a fost determinată de:

- pregătirea și organizarea auditului BEMA IV în perioada ianuarie-iunie, care a ocupat 90% din programul de lucru al personalului BAC;

- preluarea de către BAC a atribuțiilor Secretariatului tehnic al Comisiei de monitorizare a SCIM (sistemul de control intern managerial), care a însemnat preluarea procedurilor de sistem și transpunerea pe noul model a 85% dintre acestea până la 30.06.2018 (termen stabilit de Curtea de conturi);

- desemnarea șefului BAC, din august 2018, ca expert în Comitetul tehnic al ASRO 319 – Informatica medicală, și implicarea acestuia în perioada octombrie – decembrie 2018 la elaborarea versiunii în limba română a 5 standarde europene, în cadrul contractului dintre ANMDM și Asociația de Standardizare din România – Organismul National de Standardizare (ASRO).

Pentru fiecare dintre audituri s-au realizat următoarele:

- întocmirea documentelor specifice auditului (notificarea de audit, *Planul de audit*, lista procedurilor / proceselor auditate, lista de verificare);

- efectuarea auditurilor interne ale calității, colectarea dovezilor de audit, emiterea de constatari ale auditului;

- emiterea concluziei auditului și întocmirea *Raportului de audit intern al calității*.

Evidența auditurilor interne ale calității efectuate în ANMDM este ținută de BAC prin actualizarea *Registrului auditurilor* și *Registrului auditorilor*, conform procedurii în vigoare.

Pentru evaluarea performanțelor auditului și a auditorilor BAC, s-a solicitat și s-a primit de la departamentele auditate completarea *Chestionarului de evaluare a performanței*. Media notelor obținute a fost de 3.8 din 4.

În urma auditurilor efectuate 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 structura auditată.

În 2018, BAC a elaborat *Manualul calității* pentru ANMDM. Totodată, au fost actualizate *Politica în domeniul calității și obiectivele referitoare la calitate* în ANMDM, ca anexe ale manualului calității. Ulterior, acestea au fost facute cunoscute întregului personal prin postarea pe

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

Pentru a asigura un sistem unitar și coerent de documentare a tuturor procedurilor la nivelul întregii organizații, conducerea ANMDM a decis integrarea celor două sisteme SMC (sistemul de management al calității) și SCIM (sistemul de control intern managerial) prin elaborarea unui singur model de procedură. Modelul a fost elaborat de BAC, transmis spre consultare tuturor departamentelor, analizat și avizat în cadrul Comisiei de monitorizare a SCIM. După aprobare, începând cu 13.06.2018, acesta a devenit obligatoriu pentru toate procedurile de sistem (PS) și operaționale (PO) elaborate în ANMDM.

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 începând cu anul 2018.

Pentru a asigura accesul tuturor persoanelor la proceduri, cu sprijinul SLI, s-a creat pe serverul de intranet o secțiune specială în care s-au încărcat procedurile de sistem și cele operaționale ale tuturor departamentelor /structurilor din ANMDM.

BAC a coordonat și desfășurat activitatea legată de standardizare. La nivelul BAC:

-este actualizată evidența tuturor standardelor din ANMDM.

-se urmărește Newsletter-ul ASRO cu informarea persoanelor interesate din ANMDM (standarde, cursuri de instruire etc.);

-se accesează publicațiile ASRO: *Buletinul Standardizării și Revista Standardizarea*.

Având în vedere că ANMDM este membru al ASRO în Colegiul E al autorităților, șeful BAC, în calitate de reprezentat mandatat al ANMDM la ASRO (din 2010) și de membru titular ales în Consiliul Director al ASRO a participat la numeroase activități de profil desfășurate la acest nivel.

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

Un eveniment semnificativ pentru BAC, cu impact asupra ANMDM ca autoritate națională, a fost vizita de evaluare în cadrul programului de *benchmarking* al agențiilor europene ale medicamentului (Benchmarking of European Medicines Agencies), desfășurat sub egida Șefilor Agențiilor Medicamentului (Heads of Medicines Agencies – HMA) BEMA IV în perioada 2-4 iulie 2018, BAC participând activ la pregătirea și buna desfășurare a vizitei echipei de evaluatori.

10. Dispozitive medicale

10.1 Activitatea de control prin verificarea periodică a dispozitivelor medicale –

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

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

Această activitate se efectuează pentru toate dispozitivele medicale cu un grad ridicat de risc (conform OMS nr.308/2015) și pentru cele *second-hand*, la toți utilizatorii de dispozitive medicale, atât din domeniul public, cât și din cel privat și se finalizează prin emiterea buletinului de verificare periodică sau a avizului de utilizare. Documentele menționate sunt necesare

încheierii contractului de servicii medicale dintre casele de asigurări de sănătate și unitățile sanitare (cabinete/spitale/centre medicale etc.).

Pentru fiecare dispozitiv medical verificat se întocmește câte un raport de încercări, care se păstrează în dosarul respectiv și se transmite beneficiarului doar la cerere, contra cost, alături de buletinul de verificare periodică/avizul de utilizare.

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

Situația lucrărilor DTL în anul 2018 primite din partea unităților sanitare publice (USP) și din partea unităților sanitare private/terți (USP/T):

- nr. cereri înregistrate: 829 (280 USP + 549 USP/T);
- nr. buletine de verificare periodică emise: 2135 (1582 USP + 553 USP/T);
- nr. avize de utilizare emise : 239 (18 USP+221 (USP/T);
- nr. dispozitive medicale verificate: 6081 (4230 USP+1851 USP/T);
- nr. unități mobile de intervenție verificate: 999 (758 USP+241 USP/T) ;
- nr. rapoarte de încercări (pozitive) emise: 4176 (3167 USP+ 1009 USP/T);
- nr. rapoarte de încercări negative (dispozitive medicale respinse): 214 (183 USP+31 USP/T);
- nr. cereri finalizate :759 ;
- nr. cereri anulate (neplată, dosare incomplete etc.):61;
- nr. cereri în lucru: 148 (mai mult cu 14% față de 31.12.2017).

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

Situația lucrărilor UN în anul 2018 :

- nr. cereri noi : 614;
- nr. cereri finalizate: 587;
- nr. buletine de verificare periodică și avize de utilizare emise: 597 ;
- nr. rapoarte de încercări emise pentru dispozitive medicale cu generatori de radiații: 369;
- nr. rapoarte de încercări emise pentru echipamente de radioprotecție: 2109.

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

10.2 Activitatea de inspecție și evaluare unități tehnico-medicale

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

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

distribuție, optică medicală, protezare, reparare, mentenanță, instalare/punere în funcțiune) pentru care se solicită avizul de funcționare și emiterea avizelor de funcționare și a anexelor acestora, atât pentru activitățile evaluate, cât și pentru cele de import și/sau distribuție dispozitive medicale.

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

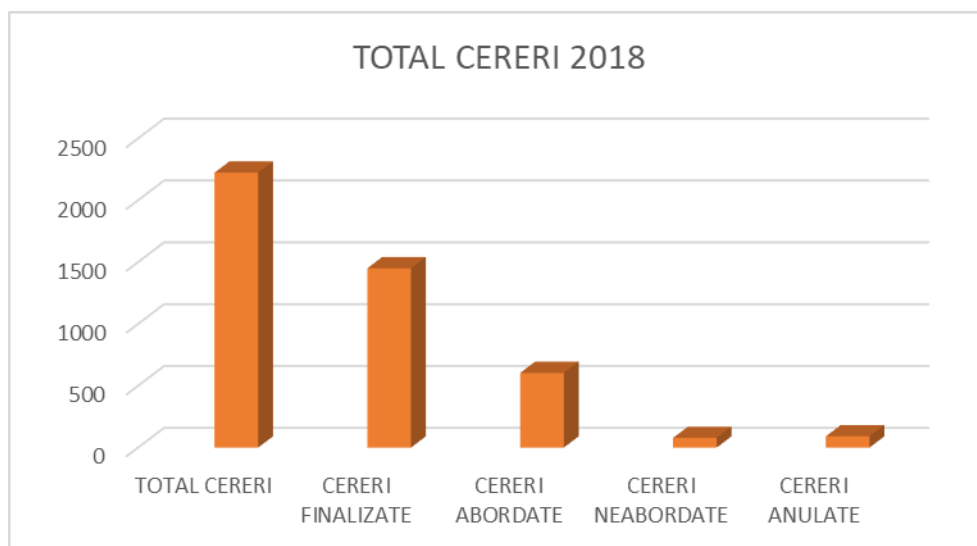
Departamentul trebuie să acopere activitatea la nivelul întregii țări, efectuând:

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

La DEUTM, în 2018 numărul solicitărilor s-a dublat față de anul precedent, fiind de 2223 față de 1049 în 2017.

Situația solicitărilor DEUTM înregistrate în anul 2018 se prezintă astfel:

- nr. cereri înregistrate: 2223;
- nr. lucrări soluționate: 1450;
- nr. lucrări abordate: 604;
- nr. lucrări anulate (neplătite, renunțare, neîndeplinire criteriilor): 91;
- nr. lucrări neabordate: 78.



Au apărut întârzieri în procesarea lucrărilor și numărul de lucrări a fost semnificativ mărit ca urmare a 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:

(1) 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.

Dat fiind volumul mare de muncă și timpul insuficient pentru preschimbarea în termen a tuturor avizelor solicitanților care au depus cerere de preschimbare, s-a promovat modificarea și completarea anexei la Ordinul ministrului sănătății nr. 1.008/2016, în sensul prelungirii datei de finalizare a preschimbării avizelor de funcționare.

10.3 Activitatea de reglementare, autorizare și supraveghere piață dispozitive medicale

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

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

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

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

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

În 2018 DRASP a organizat și efectuat 227 acțiuni tematice de control și 24 de control suplimentar privind verificarea conformității dispozitivelor medicale puse pe piața românească. Au fost controlați 161 importatori/distribuitori, 8 producători, 48 unitați optică medicală, 7 unitați sanitare, 3 magazine de tehnică medicală.

În anul 2018 s-au aplicat 44 amenzi și 13 avertismente. De asemenea, în 2018 Serviciul de supraveghere piață a investigat 6 incidente raportate de utilizatori privind dispozitivele medicale.

În cadrul activității de supraveghere a pieței au fost oprite temporar/definitiv de la comercializare/utilizare 9 tipuri de dispozitive medicale. Au fost postate pe site-ul ANMDM atenționări cu privire la dispozitivele medicale neconforme identificate pe piața din România și au fost actualizate periodic tabelele cu societățile sancționate.

În conformitate cu OMS 1009/2016 au fost verificate în vederea înregistrării în baza națională de date 417 dosare de notificare punere în funcțiune dispozitive medicale.

Conform aceluiași OMS 1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date, ANMDM eliberează aviz de vamă pentru dispozitive medicale nepurtătoare de marcaj CE, în condițiile precizate în cuprinsul ordinului. În acest sens, în 2018 au fost emise 5 avize de vamă. De asemenea, ANMDM eliberează negație atunci când autoritățile vamale solicită acest lucru (pentru produse aflate la graniță, sau care pot fi dispozitive medicale însă producatorul nu le-a declarat astfel și nu le folosește în acest scop). Pe parcursul anului 2018 DRASP a fost solicitat de 6 ori în acest sens (6 negații).

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

- comunicarea cu Statele Membre prin intermediul strategiilor stabilite în cadrul Grupului de lucru COEN (Compliance and Enforcement Group), referitoare la prevenirea introducerii pe piață a dispozitivelor medicale neconforme / contrafăcute printr-o cooperare și coordonare mai bună la nivelul UE, grup de lucru din care fac parte și reprezentanți ai ANMDM. COEN, furnizează, de asemenea, un forum și mijloace de a obține informații și/sau acțiuni din partea altor autorități competente din alte state membre în cazul în care, de exemplu, distribuitorul, producătorul, reprezentantul autorizat sau organismul notificat nu este sub jurisdicția proprie a autorității competente care solicită informația.

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

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

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

În prezent sunt primite zilnic, în medie, un număr de 7 comunicări/consultări/atenționări. De asemenea, sunt luate în considerare și prelucrate doar cele care pot prezenta un risc pentru piața din România.

În 2018 ANMDM a inițiat la rândul său o astfel de comunicare către autoritățile competente și Comisia Europeană, ca urmare a depistării pe piața din România a unor dispozitive medicale pentru care nu a fost disponibil certificat de evaluare a conformității emis de Organismul Notificat.

Ca urmare a controalelor efectuate în piață, numărul de notificări a crescut simțitor. De asemenea, ca urmare a modificării ordinului privind înregistrarea în baza națională de date a dispozitivelor medicale, fiecare distribuitor este obligat să notifice produsele puse în funcțiune. Ca urmare, volumul de solicitări este în creștere. Dacă în 2016 s-a înregistrat un număr de 1391 solicitări la nivelul DRASP, în anul 2017 numărul lucrărilor intrate a fost de 2213, iar în anul 2018 numărul lucrărilor intrate a ajuns la 2439.

De asemenea, în baza contractului încheiat cu ASRO, s-a colaborat în vederea traducerii în limba română a unor standarde europene armonizate cu directivele europene în domeniul dispozitivelor medicale.

Având în vedere obligația DRASP de a înregistra și evalua informațiile privind incidentele semnalate în legătură cu dispozitivele medicale și de a implementa procedura de vigoare, 6 incidente semnalate au fost investigate prin Serviciul Supraveghere Piață.

Rezumatul activităților de supraveghere a pieței în 2018:

1.	Numărul de amenzi și avertismente aplicate	57 (44 amenzi și 13 avertismente)
2.	Numărul de sesizări/reclamații	60
3.	Numărul controalelor- total	227

4.	Numărul de incidente raportate de utilizatori privind dispozitivele medicale	6
5.	Numărul dispozitivelor medicale oprite temporar/definitiv de la comercializare/utilizare	9
6.	Numărul de dosare verificate în vederea notificării/înregistrării, în baza OMS 1009/2016	417

Alte activități DRASP:

-asigură introducerea 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);

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

11. Relații internaționale

Un aspect demn de menționat este acela că, încă din 2016, se remarcă într-adevăr o creștere a implicării specialiștilor ANMDM în activitățile comitetelor și grupurilor de lucru științifice, în special cele aflate sub egida Agenției Europene a Medicamentului (EMA) și ale organismului Șefii Agențiilor Medicamentului (HMA). Și în anul 2018 au continuat așadar participările specialiștilor ANMDM la activitățile diverselor instituții și organisme europene de profil cu care întreține relații de colaborare:

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

Membri cu drepturi depline, începând cu anul 2007, la comitetele științifice și grupurile de lucru ale EMA, specialiștii ANMDM au participat în 2018 la peste 100 de reuniuni ale acestora, respectiv, în domeniul medicamentului de uz uman, la următoarele Comitete științifice și grupuri de lucru ale EMA:

-Comitetul pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP);

-Comitetul pentru medicamente orfane (Committee for Orphan Medicinal Products - COMP);

-Comitetul pentru medicamente din plante (Committee for Herbal Medicinal Products - HMPC);

-Comitetul pentru medicamente de uz pediatric (Paediatric Committee - PDCO);

-Comitetul pentru terapii avansate (Committee for Advanced Therapies - CAT);

-Grupul de lucru al CHMP pentru siguranță (CHMP Safety Working Party);

- Comitetul pentru evaluarea riscului în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC);
- Grupul de lucru al CHMP pentru produse din sânge (CHMP Blood Products Working Party);
- Grupul de lucru al CHMP pentru produse biologice (CHMP Biologics Working Party);
- Grupul de lucru al CHMP pentru vaccinuri (CHMP Vaccines Working Party);
- Grupul de lucru comun CHMP/CVMP pe probleme de calitate (CHMP/CVMP Quality Working Party);
- Grupul de lucru pentru inspectorii GMP/GDP (GMP/GDP Inspectors Working Group);
- Subgrupul de lucru pentru baza de date EudraGMP (EudraGMP database sub-working group) ;
- Grupul de lucru pentru inspectorii GCP (GCP Inspectors Working Group);
- Grupul de lucru pentru inspectorii GLP (GLP Inspectors Working Group);
- Grupul de lucru pentru inspectorii de farmacovigilență (Pharmacovigilance Inspectors Working Group);
- Grupul de lucru pentru baza de date a medicamentelor autorizate în UE (EudraPharm TIG);
- Grupul de lucru pentru baza de date de reacții adverse (EudraVigilance TIG) ;
- Grupul de lucru pentru baza de date europeană pentru studii clinice (EudraCT Clinical trials TIG) ;
- Grupul de lucru pentru rețeaua informatică europeană (EudraNet TIG) ;
- Grupul de lucru pentru transmisia electronică a documentelor (e-Submission TIG) ;
- Grupul de lucru pentru termenii controlați (European Union Telematics Controlled Terms - EUTCT) ;
- Grupul de lucru pentru managementul informațiilor privind medicamentul (Product Information Management - PIM) ;
- Grupul de lucru pentru verificarea calității traducerii informațiilor privind medicamentul (Quality Review Documents - QRD);
- Grupul de lucru pentru revizuirea denumirilor inventate (Invented Name Review Group).
- Grupul de Lucru pentru portalul și baza de date de studii clinice prevazute de Regulamentul de studii clinice.

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

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

- Grupul de coordonare a procedurilor de recunoaștere mutuală și descentralizată pentru medicamente de uz uman (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human - CMDh);
- Grupul de lucru al managerilor de calitate (HMA Working Group of Quality Managers-WGQM);
- Grupul de lucru pentru legislație (EMACOLEX - European Medicines Agencies Cooperation on Legal Issues);

- Grupul de lucru al profesioniștilor în domeniul comunicării (Working Group of Communication Professionals - WGCP);
- Grupul de lucru pentru aplicarea legislației/combateră falsificării medicamentelor (Working Group of Enforcement Officers - WGEO);
- Grupul de lucru pentru facilitarea studiilor clinice (Clinical Trials Facilitation Group - CTFG);
- Subgrup al Clinical Trial Facilitation Group în proiectul de evaluare armonizată a studiilor clinice: procedura VHP;
- Grupul de lucru pentru medicamente homeopate (Homeopathic Medicinal Products Working Group - HMPWG).

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

În anul 2018, 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 In 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);
 - Recomandări pentru solicitanți (Notice to Applicants).

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

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

În anul 2018, Agenția a eliberat Certificatul medicamentului în format OMS, pentru un număr de 387 medicamente ale producătorilor români care au urmărit autorizarea acestora în alte țări.

11.5. Participarea la activitățile Comisiei Farmacopeii Europene

Reprezentantul desemnat de ANMDM, cu statut de membru al Comisiei Farmacopeii Europene, a participat la una din Sesiunile de lucru ale acesteia din anul 2018, precum și la întrunirea anuală a secretariatelor Farmacopeilor naționale din țările membre ale Convenției pentru elaborarea Farmacopeii Europene.

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

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

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

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

Departamentul de logistică, informatică și gestionarea electronică a datelor (DLIGED) și-a îndeplinit și în 2018 rolul de a menține, în condiții optime, comunicarea cu EMA și de a asigura un schimb de informații în timp real între Agenție și colaboratorii externi (DAPP, distribuitori, profesioniști din domeniul sănătății, pacienți, organizații și asociații).

În anul 2018 s-a continuat întreținerea, modificarea și actualizarea bazei de date a Nomenclatorului de medicamente de uz uman. La cererea Ministerului Sănătății, a Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, a Președintelui ANMDM sau a diverselor departamente din cadrul Agenției, s-au extras date din Nomenclatorul medicamentelor de uz uman pentru întocmirea de rapoarte cu caracter statistic.

De-a lungul întregului an s-a asigurat mentenanța website-ului ANMDM (www.anm.ro) și a altor aplicații software - întreținerea, modificarea și actualizarea pe website a motoarelor de căutare (Nomenclatorul produselor medicamentoase, administrare medicamente retrase, administrare unități GMP).

Totodată, s-au efectuat numeroase activități legate de actualizarea pe website a 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, etc.*), precum și activități de întreținere, modificare și actualizare a website-ului de intranet al ANMDM.

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

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

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

Serviciul de management al datelor și documentelor a asigurat intrarea documentelor în Agenție și repartizarea acestora către serviciile și birourile aferente, eliberarea tuturor documentelor din Agenție către colaboratorii externi și a facilitat circulația cât mai rapidă a documentelor între departamentele Agenției.

În anul 2018, Serviciul de management al datelor și documentelor a fost implicat în mai multe tipuri de activități, dintre care evidențiem următoarele:

- eliberarea APP și anexelor 1, 2, 3 4 și 5 - pentru 840 de medicamente din care 658 prin PE și 182 prin PN;
- eliberarea listelor APP – 172 liste (pentru 840 APP);
- introducerea în baza de date “Registratură” a informațiilor privind medicamentele autorizate – 840 medicamente;
- actualizarea server-ului cu APP și cu cele 5 anexe referitoare la prospect, rezumatul caracteristicilor produsului, ambalaj, date privind compoziția calitativă și cantitativă a medicamentului, date privind fabricația medicamentului – pentru 840 medicamente;
- redactarea adreselor de informare a producătorilor privind eliberarea APP conform instrucțiunilor Președintelui și arhivarea unei copii la dosarul produsului – 553 adrese;
- redactarea angajamentelor pentru producători privind eliberarea APP și arhivarea în dosarul de autorizare – 158 adrese;
- introducerea în baza de date “Registratură” a adresei de ridicare și arhivarea acesteia în dosarul de autorizare – 762 adrese;
- participarea la ședințele Comisiei de autorizare de punere pe piață - 13 ședințe 4 medicamente;
- tehno-redactarea certificatului medicamentului în format OMS: 387 certificate;
- tehno-redactarea adreselor prin care se confirmă că produsul este în curs de reînnoire a APP, cu mențiunea “poate fi comercializat” – 18 adrese pentru 29 medicamente;
- întocmirea proceselor verbale pentru Autorizațiile pentru furnizarea unor medicamente pentru nevoi speciale (ANS) – 40 procese-verbale pentru 62 medicamente;
- tehno-redactarea ANS - 62 ANS pentru 62 medicamente.

13. Asigurarea implementării politicilor și strategiilor ANMDM

În anul 2018, Departamentul politici și strategii (DPS) a desfășurat următoarele activități:

- a participat prin colaborare cu toate structurile ANMDM la implementarea sub coordonarea conducerii Agenției, a *Strategiei organizaționale a ANMDM pentru 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 ANMDM* pe plan intern și extern, urmărind permanent și modalități de îmbunătățire a acesteia, precum și adaptarea la noile solicitări și la dinamica modificărilor din planul legislativ și socio-economic.

DPS a asigurat în anul 2018:

-elaborarea și transmiterea către mass-media a răspunsurilor și luărilor de poziție ale conducerii ANMDM prin:

- interviuri TV, inclusiv emisiuni în direct;
- răspunsuri în scris pentru presa TV și presa scrisă;
- interviuri telefonice pentru presa scrisă, TV și radio;
- *comunicate de presă și anunțuri importante* postate pe site-ul ANMDM;

-colaborarea cu toate departamentele ANMDM pentru a culege și sistematiza informațiile solicitate de mass-media în vederea elaborării și redactării răspunsului solicitat.

În spiritul *Strategiei de comunicare a ANMDM*, în calitate de purtător de cuvânt al ANMDM, 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 ANMDM;
- participarea la redactarea și transmiterea corespondenței cu partenerii interni și externi, pe probleme specifice activității ANMDM;
- 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 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 sau informații privind siguranța medicamentelor de uz uman;
- informarea reprezentanților mass-media și/sau a altor solicitanți în termenele prevăzute de normele în vigoare, în cazul în care informația solicitată este deja comunicată din oficiu în una dintre formele precizate la art. 5 din Legea nr. 544/2001, indicând și locația unde informația solicitată poate fi găsită;
- informarea solicitantului, în termenele prevăzute de normele în vigoare, în cazul în care informația solicitată este identificată ca fiind exceptată de la accesul liber.

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

-gestionarea și monitorizarea participării angajaților Agenției desemnați ca titulari sau înlocuitori la comitetele științifice și grupurile de lucru ale EMA, ale HMA, ale EDQM, ale Consiliului European, 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 specialiștilor Agenției ca titulari/înlocuitori, activitate care se concretizează în:

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

-actualizarea periodică a Listei angajaților ANMDM 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 European, 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;

-monitorizarea permanentă a Registrului Comunitar (Community Register) și gestionarea în format hârtie și în evidențe electronice în cadrul DPS și pe Server Romsys/anm/Decizii CE) cu actualizarea bazei de date a ANMDM 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 ANMDM, 14 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 2017* prin coroborarea datelor din rapoartele de activitate ale structurilor ANMDM.

DPS a coordonat pregătirea și a asigurat activitatea de secretariat științific al Consiliului științific (CS) al ANMDM. În anul 2018 au avut loc 3 ședințe ale CS (14.06.2018; 24.10.2018; 19.12.2018), în care s-au aprobat 5 HCS fără caracter normativ și 1 HCS cu caracter normativ, DPS asigurând activitatea de secretariat științific prin crearea de foldere specifice ședinței, în cele 3 etape:

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

DPS a elaborat proiectul HCS de adoptare a *Strategiei organizaționale a ANMDM pentru 2018-2020*, aprobat în ședința CS din 14.06.2018. Documentul nu a fost conceput ca o descriere a întregii activități desfășurate, ci ca o strategie care se aliniază strategiei de nivel înalt HMA-EMA până în 2020, în care se explică demersurile care trebuie întreprinse și motivația acestora.

Noua strategie se concentrează asupra priorităților esențiale în care ANMDM, ca membra a rețelei, poate și trebuie să aibă o intervenție decisivă în următorii ani, precum și asupra contribuției acesteia la protejarea sănătății publice în România.

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

- 4 BI în limba română (nr. 4/2017; 1/2018; 2/2018; 3/2018);
- 4 BI în limba engleză (nr. 4/ 2017; nr. 1/2018; nr. 2/ 2018; 3/2018).

DPS a participat și a asigurat activitatea de secretariat pentru cele 3 ședințe ale Comisiei de criză a ANMDM.

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

- documentelor legislative, anunțurilor în limba română și limba engleză;
- *Buletinelor informative* ale ANMDM în limba română și limba engleză;
- *Raportului anual de activitate al ANMDM pentru 2017*;

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

DPS a asigurat de asemenea:

-traducerea 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, a consultanței/traducerii corespondenței și comunicării specifice cu diferite organisme internaționale și/sau reprezentanți ai companiilor farmaceutice;

-actualizarea versiunii în limba engleză a website-ului ANMDM prin traducerea actelor normative, a anunțurilor și comunicatelor ANMDM.

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

-monitorizarea/gestionarea în evidențe electronice a tuturor e-mail-urilor (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 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 ANMDM de competență, aflate în diferite stadii de dezbatere / aprobate la nivelul UE.

DPS a continuat și în 2018:

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

- 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-DIF-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 ANMDM lipsamedicament@anm.ro, acestea se referă la un total de 153 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 446 de sesizări primite și redirecționate automat către adresa lipsamedicament@anm.ro, au fost gestionate tot de DPS prin colaborarea

interdepartamentală menționată anterior. Și în aceste cazuri, procedura de documentare/evaluare urmată a fost cea utilizată în cazul sesizărilor primite direct de ANMDM, pe adresa proprie, deja funcțională.

Alte activități DPS :

- 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 2018 un număr de 84 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;
- participarea în data de 8.02.2018, a reprezentantului DPS, la întâlnirea de lucru pentru care ANMDM a fost gazdă, cu înalta participare din partea Ministerului Sănătății, reprezentanți ai distribuitorilor angro pentru imunoglobuline și C.N. Unifarm S.A. Tema întâlnirii a constituit-o criza creată de discontinuitatea în aprovizionarea pieței farmaceutice cu imunoglobuline, în condițiile în care producătorii au beneficiat de avantajul de a fi scutiți de la plata taxei clawback pe o perioadă de doi ani;
- participarea și implicarea DPS, în data de 16.02.2018, în buna desfășurare a primei zile de lucrări a celei de-a 4-a Ediții a Masterclass Școala Pacienților, organizată de Revista Politici de Sănătate și Coaliția Organizațiilor Pacienților cu Afecțiuni Cronice (COPAC), zi în care ANMDM a gazduit evenimentul; formularea unui comunicat de presă /mesaj Facebook ANMDM;
- participarea șef DPS, în data de 26.02.2018, la prima reuniune comună a Grupurilor de lucru (GL) stabilite de Comitetul director al OSMR (în cadrul proiectului de implementare a Sistemului Național de Verificare a Medicamentelor - SNVM), gazduită de ANMDM – Întalnirea a avut ca temă discutarea unor subiecte de interes din cadrul proiectului de implementare a SNVM și a unor aspecte de organizare și funcționare a GL. - formulare mesaj Facebook;
- implicarea în pregătirea activităților proiectate a fi derulate în România pe durata exercitării mandatului la Președinția Consiliului UE;
- pregătirea materialelor specifice activității DPS (răspuns la chestionarul de autoevaluare cu indicatorii de performanță specifici), în vederea prezentării în cadrul vizitei la ANMDM din 02-04.07.2018, a echipei de auditori a organismului Șefii Agențiilor Medicamentului în cadrul programului BEMA IV - Benchmarking of European Medicines Agencies;
- 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, respectiv: Buletine informative ale ANMDM, Raportul anual de activitate al ANMDM, legi, hotărâri ale Guvernului României (HG), ordonanțe de urgență, ordine ale ministrului sănătății (OMS);
- monitorizarea site-urilor europene/naționale în vederea actualizării informațiilor privind legislația europeană/națională în domeniul medicamentului;
- actualizarea site-ului ANMDM 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 informări de interes pentru activitatea ANMDM;

- 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;

-elaborarea proceselor verbale ale Consiliului Științific, Comisiei ANS și a altor ședințe și întreprinderi (24 documente);

-gestionarea corespondenței în vederea numirii angajaților ANMDM în grupurile de lucru EMA etc. (28 documente);

-participarea în grupul de salariați ANMDM, 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.;

-traducerea chestionarului de auto-evaluare transmis echipei de auditori BEMA și asigurarea activității de interpretariat în perioada auditului 02 - 04.07.2018;

-la solicitare, traducerea unor formulare pentru completarea versiunii în limba engleză a site-ului ANMDM (36 documente);

-traduceri de documente solicitate de departamentele de Evaluare-Autorizare, Juridic, Economic (47 documente);

-traducerea Strategiei de comunicare a ANMDM 2017-2020;

-traducerea Raportului de activitate a ANMDM pentru anul 2016;

-traducerea comunicatelor EMA și a comunicatelor și anunțurilor importante ale ANMDM (71 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;

-asigurarea consultanței pentru verificarea traducerii din limba engleză a rezumatelor caracteristicilor produselor și prospectelor;

-verificarea tuturor lucrărilor în limba engleză prezentate în exterior de specialiștii din cadrul ANMDM.

14. Activitatea juridică a ANMDM

Activitatea Departamentului juridic de reprezentare în cadrul instanțelor de judecată a instituției a constat în perioada ianuarie – decembrie 2018 într-un număr de 84 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 ANMDM în fața instanțelor judecătorești.

Astfel, în 2018, litigiile în care autoritatea a fost parte au fost în continuă creștere, 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.) după cum urmează:

1. Dosare soluționate definitiv: 67

- Obligația de a face: 3
- Anulare act administrativ: 1
- Plângere contravențională: 10
- Insolvență: 1
- Emitere act administrativ: 1
- Ordonanță președințială: 2
- Validare poprire: 1
- Pretenții (litigii cu profesioniști): 14
- Acțiune răspundere patrimonială: 34

2. Dosare pe rol: 50

- Obligația de a face: 12
- Anulare act administrativ: 7
- Plângere contravențională: 7
- Insolvență: 2
- Emitere act administrativ: 3
- Ordonanță președințială: 2
- Pretenții (litigii cu profesioniști): 15
- Litigii de muncă: 2

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 legătură cu comunicarea unor informații sau înscrisuri, inclusiv în cauzele în care ANMDM nu avea calitatea de parte.

Totodată, au fost analizate și soluționate un număr aproximativ de 980 de petiții, cereri de informații de interes public, memorii, puncte de vedere, plângeri prealabile, întrebări, interpelări care sunt de competența Departamentului juridic.

15. Activitatea privind managementul resurselor umane

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

În ceea ce privește acest obiectiv principal al activității DRUS, în anul 2018 se poate afirma că departamentul a desfășurat un proces continuu de analiză a necesarului de resurse umane al instituției, de elaborare a strategiilor și politicilor de personal, în concordanță cu obiectivele și eficiența organizației pe termen lung. În acest sens, s-a avut în vedere posibilitatea de a asigura structurile din cadrul instituției cu personal calificat de specialitate, menținerea și utilizarea eficientă a personalului existent. În legătură cu acest aspect, de importanță maximă pentru buna desfășurare a activității instituției, trebuie evidențiat faptul că în anul 2018, a continuat să fie deblocată scoaterea la concurs a posturilor vacante, DRUS întocmind

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

- 1 post vacant de specialitate medico-sanitară, cu studii superioare;
- 30 documente pentru promovarea personalului.

Alte activități DRUS, printre altele:

-întocmirea documentației în vederea încetării contractului individual de muncă/detașării: 49 ;

-întocmirea documentației și a dosarelor în vederea pensionării : 3 ;

-întocmirea documentației în vederea recalculării pensiei : 20 ;

-calcularea vechimilor în muncă și în specialitate, necesare la: angajare, promovare, pensionare precum și la întocmirea adeverințelor solicitate de salariați sau la solicitarea șefilor de structuri: 450;

-acte adiționale la contractele individuale de muncă : 350 ;

-efectuarea înregistrărilor privind modificările contractelor individuale de muncă ale salariaților ANMDM în programul REVISAL, transmiterea acestora la ITM București : diverse corecții : 900

15.2. Dezvoltarea resurselor umane prin formarea și perfecționarea salariaților

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

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

În anul 2018 au avut loc numeroase participări de referință ale personalului la evenimente științifice/profesionale, la unele dintre acestea, cu prezentări de lucrări de specialitate:

➤ **în țară:**

- pregătire material informativ și participare la conferința “*Siguranța pacientului prin siguranța medicamentului – 1 an până la operaționalizare*”, organizată de Organizația de Serializare a Medicamentelor din România (OSMR), 9.02.2018;

-pregătire material informativ în vederea participării la Conferința ThinkHealth, pe tema “*Instrumente de monitorizare și optimizare a pieței farmaceutice în România*”, 19.02.2018;

- participare cu lucrarea *“Privire globală asupra controlului publicității OTC în UE”*, la evenimentul organizat de PRIA Events Publicitate, 20.02.2018, București ;
- participare la sesiunea de instruire cu privire la noul sistem EudraVigilance de raportare a reacțiilor adverse la medicamente în UE - New EudraVigilance - Electronic Reporting of Individual Case Safety Reports (ICSRs) in the EEA, București, perioada -26-28 februarie 2018;
- organizarea vizitei de lucru a delegației Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din Republica Moldova, în perioada 13-14 martie 2018 și pregătirea Memorandumului de înțelegere, supus agreării celeilalte părți – prezentarea în ședința de deschidere, a lucrării *“Rolul ANMDM la nivel național și european”*;
- participare la curs pregătire continuă nivel 2 coordonator laborator *“Securitate radiologică în practici cu surse de radiații ionizante”*, IFIN-HH, CPSDN, București-Măgurele, 19.03.2018-23.03.2018;
- participare și susținere prezentare la *Conferința Națională RoVaccin*, 24 martie 2018;
- participare la cursul organizat de Asociația Medicilor de Familie din București cu tema *„Insuficiența cardiacă pentru medicii de familie”*, București, 28 martie 2018;
- participare la cursul organizat de Asociația Medicilor de Familie din București cu tema *„Abordarea practică a pacientului cu SCA de medicul de familie la cardiolog și înapoi”* care a avut loc la București în data de 29 martie 2018;
- participare la *„Conferința Națională a Colegiului Medicilor din Municipiul București”* organizată Colegiului Medicilor din Municipiul București care a avut loc la București în perioada 12-14 aprilie 2018;
- participare la manifestarea științifică *“COPAC 10 ani - drepturile pacienților”*, organizată de COPAC cu ocazia împlinirii a 10 ani de la înființare, 18.04.2018, București;
- participare la conferința Asociației de Pacienți cu Melanom România *“Studiile clinice : dincolo de Prima linie de Tratatment”*, cu prezentarea mesajului ANMDM privind tema abordată, 12.05.2018, București;
- participare la evenimentul *“Impactul xenobioticelor asupra sănătății populației – toxicitatea și siguranța pacientului”* cu prezentarea lucrării *“Monitorizarea implementării în România a legislației UE în domeniul farmaceutic – una din misiunile ANMDM”*, 18.05.2018, București;
- participare la masa rotundă *“Scleroza multiplă, regândim perspectiva tratamentului”*, 30.05.2018, București ;
- participare, la Palatul Cotroceni, la seminarul *“Abordarea celui de-al treilea obiectiv de dezvoltare durabilă : Asigurarea unei vieți sănătoase și promovarea bunăstării pentru toți, la toate vârstele – dialog asupra politicilor”*, organizat de Departamentul Sănătate Publică al Administrației Prezidențiale și Biroul pentru România al OMS, 31.05.2018, București ;
- participare, cu prezentarea punctului de vedere al ANMDM, la Forumul Industriei Farmaceutice 2018 *“Criza medicamentelor în România, soluții pe termen lung”*, 05.06.2018, București ;
- participare la simpozionul organizat de Colegiul farmaciștilor din România cu tema *“Medicamente biologice : inovative și biosimilare în arsenalul terapeutic”*, 06.06.2018;
- participare la cursul organizat de Universitatea de Medicină și Farmacie Carol Davila, Societatea Națională de Medicină de Familie cu tema *„Infecții bacteriene și locul antibioticelor în practica medicală”* care a avut loc la București în data de 6 iunie 2018 ;
- participare la Congresul Universității de Medicină și Farmacie Carol Davila București - Ediția a 6^a, București, 7-9 iunie 2018;

-participare, la invitația POINT Public Affaires, la dezbateră cu medicii din cadrul Institutului Clinic Fundeni pe subiectul politicii medicamentului, cu prezentarea punctului de vedere al ANMDM, 27.06.2018, București ;

-participare la simpozionul aniversar “95 de ani de la înființarea Facultății de Farmacie - București”, 05.07.2018, București ;

-participare la evenimentul “COPAC MEDIA TRAINING - PREDEAL”, cu prezentarea lucrării “Măsuri de gestionare a lipsei medicamentelor pe piața din România”, 20-22.07.2018, Predeal;

-participarea la cursul organizat de MedDEx Medical Events cu tema „Abordări multidisciplinare în Managementul durerii: între știință și artă” care a avut loc la București în data de 20 iulie 2018;

-participare, cu prezentarea punctului de vedere al ANMDM, la atelierul “Medicamentul, între pacient, decizie medicală, reglementări, prețuri și implicații legale”, organizat de POINT Public Affaires cu invitarea asociațiilor de pacienți.

-participare la prima ediție a Conferinței Naționale a Medicamentului, București, 20-21 septembrie 2018 ” Siguranța pacientului și farmacovigilența, Reglementare - Comunicare etică - Acces”, organizată de Sanitatea Press Group în parteneriat instituțional cu ANMDM, sub egida Comisiei pentru Sănătate Publică a Senatului și a Comisiei pentru Sănătate și Familie a Camerei Deputaților și a Ministerului Sănătății.

ANMDM a asigurat caracterul tehnic al acestei manifestări, participând cu numeroase lucrări de specialitate:

- „ANMDM, unitate strategică în sistemul de sănătate românesc”
- „Întărirea capacității administrative a autorităților de reglementare în domeniul medicamentelor”
- „Un nou concept pentru România!- Consilierea științifică instituțională în domeniul medicamentului”
- „Importanța și rolul activității de farmacovigilență în practica medicală și farmaceutică”
- „Etica în publicitatea la medicamente”
- Evoluția cadrului de reglementare în domeniul studiilor clinice – Implementarea Regulamentului”
- „ Cum identificăm și raportăm reacțiile adverse – o bună comunicare e o bună informare”
- „Cauzele discontinuităților la medicamente și parghii legislative pentru asigurarea accesului la tratament”
- „Asigurarea accesului pacienților la tratamente pentru patologii speciale”
- „Rolul OMCL în asigurarea calității și siguranței vaccinurilor”
- „O privire globală asupra utilizării off-label a medicamentelor”
- „Falsificarea medicamentelor vs. siguranța pacientului – implementarea serializării medicamentelor”

-participare, cu mai multe lucrări la Congresul Național de Farmacie, Ediția a XVII^a, București, 26-29.09.2018 :

- “Evaluarea tehnologiilor medicale în România între 2014- 2018”
- “Genericile medicamentelor orfane”
- “Audierile publice organizate de Agenția Europeană a Medicamentului – contribuția adusă de farmaciști”
- “Autorizațiile pentru furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale – pârghia legislativă de soluționare temporară a lipsei unor medicamente pe piață”

- “ANMDM – audit și autoevaluare”
- “Procedura europeană de arbitraj privind soluțiile prefuzabile care conțin hidroxietilamidon (HES)”

-participare simpozion “From Science to Guidance and Practice, 4th edition, 2018”, organizat de OF System – București, 04-05.10.2018;

-participare la Conferința națională a Societății Române de Radioprotecție, “Evoluția radioprotecției în România ultimilor 100 de ani”, MB Telecom Ltd., 12.10. 2018, București-Otopeni;

-participare la Conferința Națională de Farmacie, București, 15-17.11.2018, cu mai multe lucrări:

- Armonizarea farmacopeilor în contextul globalizării
- Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în fața unei noi provocări: Președinția României la Consiliul UE
- Serializarea medicamentelor – implementarea în Romania a Directivei Medicamentelor Falsificate
- Contribuția farmacistului la activitatea de farmacovigență în România – perspective
- Autorizația pentru nevoi speciale – soluționare temporară a lipsei unor medicamente pe piață

-participare la seminarul “October Labor Fest” – organizat de către firma Teknoleb Laboratory SRL, în 17.10.2018, hotel Phoenicia, București;

-participare la sesiunea de instruire 5th Romanian Pharmacovigilance Workshop –24-25 octombrie 2018, București;

-participarea la Conferința Nationala de Medicina de Familie, București, 24-27 octombrie 2018 ;

-participare la Conferința “OSGG 600 – *De la concepție la practică conformă, eficientă și nebirocratică*”, organizată de compania de consultanță Avantera, București, 26.11.2018;

-participare Technical meeting on the production and quality control of short-lived radiopharmaceuticals for positron emission tomography” – Institutul Național de C&D pentru Fizică și Inginerie Nucleară “Horia Hulubei” și IAEA (Agenția Internațională pentru Energie Atomică), 10-14 decembrie 2018;

-participare la instruirea în cadrul Grupului WGEO sub egida HMA:”Falsified Medicines Interactive Case Study”;

-participare la Seminarul “New requirements for Pharmaceutical Aseptic Processes cGMPs, organizat de către Euritm Group SRL;

-participare a inspectorilor din cadrul DIF la seminarul "The New EU GMP Annex 1 revision", organizat de către Euritm Group SRL

➤ **în străinătate:**

- participare la cursul New Eudravigilance Data Analysis System (EVDAS) – “Train-the- trainer” training organizat de către EMA având ca scop instruirea evaluatorilor din cadrul autorităților naționale competente cu privire la schimbările privind modalitatea de generare a diverselor

rapoarte privind reacțiile adverse raportate în noul sistemul electronic Eudravigilance la medicamentele autorizate pe teritoriul Uniunii Europene, 08.02.2018;

- participare la Grupul de lucru BPWP- pentru sânge și plasmă, EMA, Londra, Marea Britanie – februarie 2018;
- participare la QWP -grupul de lucru pe probleme de calitate, EMA, Londra, Marea Britanie, februarie și mai 2018 ;
- participarea membrilor PRAC la ședința informală PRAC organizată cu ocazia Președinției Bulgariei de către Cehia, la Praga, 18-21 aprilie 2018;
- participare la instruirea „Workshop on statistical methodology for the comparative assessment of quality attributes in drug development”, organizată de către EMA în perioada 03.05.2018-04.05.2018, la Londra, Marea Britanie;
- participare la Întâlnirea anuală a Rețelei Europene a Laboratoarelor Oficiale de Control al Medicamentului (OMCL), întâlnire organizată de Directoratul European pentru Calitatea Medicamentului (EDQM), în perioada 14-18 mai 2018, în Sarejevo, Bosnia și Herțegovina;
- participare la întrunirea Grupului de lucru al profesioniștilor în comunicare (WGCP), în perioada 09 - 11.05.2018, Sofia-Bulgaria.
- participare la întâlnirea anuală a Secretariatelor Farmacopeilor Autorităților Naționale în perioada 22 - 23.05.2018, Split-Croația.
- participare la întâlnirea semestrială organizată de Agenția austriacă pentru sănătate și siguranță alimentară (AGES) din Austria, la sediul acesteia, pe baza de voluntariat, în timpul președinției Consiliului Uniunii Europene deținute de Bulgaria, în perioada 24 – 25.05. 2018 la Viena;
- participare la seminarul "The New EU GMP Annex 1 revision 2017 Review, Insights, and Feedback", organizat de Euritm Group SRL în 29 mai 2018, în București;
- participare la simpozionul Merck “Ready to use media and instruments for environmental monitoring in pharmaceutical industry”, în 05.06.2018, în București;
- participare la instruirea “Control Charts and Metrological Topics”, organizat de către European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM), în perioada 26.06.2018-28.06.2018, la Strasbourg, Franța;
- participare la „QWP Training for Advanced Quality Assessors”, organizat de EMA, 04-05.09.2018, Londra;
- participare la instruirea “Training on what’s new/ different in ISO 17025:2017” organizată de EDQM, în perioada 19 – 21.09.2018, în Strasbourg, Franța;
- participare la “Curs de instruire privind programul Combistats ” organizat de către European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM), în perioada 09.10.2018-10.10.2018, la Strasbourg, Franța;
- participare la întâlnirile lunare ale Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (PRAC) la EMA – 7 întruniri;
- participarea unui membru PRAC la ședința informală PRAC organizată la Viena cu ocazia Președinției Austriei, din 25-26 septembrie 2018;
- participare la cursul de instruire privind reguli de bună practică de fabricație pentru medicamentele pentru terapii avansate (ATMP), organizată de EMA, în perioada 27 – 28.09.2018, în Londra, Marea Britanie ;
- participare la Grupul de Lucru al EMA și statelor membre pentru portalul și baza de date de studii clinice prevăzute de Regulamentul de studii clinice ;

- participare la sesiunea de instruire PRAC Training for assessors 15-16 noiembrie 2018, Londra, Marea Britanie ;

- participare, în domeniul dispozitivelor medicale, la:

- Grupul experților pentru Vigilență în domeniul Dispozitivelor Medicale (Medical Device Vigilance Experts Group);
- Grupul tehnic pentru Dispozitive Medicale pentru Diagnostic In 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).

➤ **participare online la instruiți:**

-participare la webinarul organizat și transmis de EMA intitulat „*Review of SmPC safety information; case studies before and after marketing authorisation*” urmărit online în data de 24 februarie 2018;

- participare la webinarul referitor la interpretarea curbelor de supraviețuire, organizat de EU NTC prin Adobe Connect, 20 iunie 2018;

-participare Webinar EMA „Basic principles of the Mutual Recognition Procedure & the Decentralised Procedure”, 3 octombrie 2018;

-participare „Webinar online „*Internal Audits in a Medicines Agency*” organizat de presedintele WGQM Klaus Stüwe - Quality Manager of the Austrian Medicines and Medical Devices Agency, prin intermediul platformei EU Network Training Centre, 18 octombrie 2018;

-participare la ședințele prin sistemul online (teleconferință) organizate de PRAC – ORGAM Teleconference – 2 intruniri prin teleconferința;

-participare la webinar-ul Internal Audits in a Medicines Agency, 18 octombrie 2018;

-participare la a V-a sesiune de sensibilizare în anul 2018 privind medicamentele orfane intitulat “*EU Network Regulatory Awareness session on Orphan medicinal products*” în vederea schimbării reglementărilor la nivel UE privind medicamentele orfane din anul 2000 organizat de EMA, la Londra în 6 noiembrie 2018;

-participare la cursul pentru evaluatori privind descrierea și utilizarea practică a modelelor populaționale PK, PK/PD și optimizarea design-ului de studii clinice pe baza relației doza-răspuns 6-8 noiembrie 2018;

-participare la webinarul « BWP Assessors training on Overview of CHMP AR guidance », organizat de către EMA, în 07.11.2018, *via* Adobe Connect;

-participare la webinarul organizat și transmis de EMA intitulat „*CAT discussion on Gene Therapies of the treatment of Haemophilia*” urmărit online în 8 noiembrie 2018;

- participare la Grupul de Facilitare al Studiilor Clinice organizat de HMA (CTFG -Clinical Trial Facilitation Group): 6 ședințe (5 prin Adobe Connect).

Și în anul 2018 activitatea de instruire, atât în domeniul medicamentului cât și al dispozitivelor medicale, s-a completat cu **instruiri interne**:

- instruiri legate de schimbările legislative (DTL) ;
- instruiri legate de revizuirile procedurilor la nivel de ANMDM;
- instruiri legate de dezvoltarea profesională și în domeniul calității (DLIGED);
- instruiri legate de utilizarea echipamentelor de măsurare și monitorizare (DTL) ;
- instruire efectuată de Medtronic, la sediul ANMDM, în urma căreia participanților le-au fost emise certificate privind tehnica și service la aparate de electrochirurgie și ventilație pulmonară (DTL);
- instruiri privind protecția muncii, protecția civilă, pază și securitatea internă, domeniul P.S.I.;
- instruiri legate de dezvoltarea profesională și în domeniul calității (prin autoinstruire și studiu individual), precum și cele domeniul securității și sănătății în muncă (semestrial) și în domeniul situațiilor de urgență (lunar) conform prevederilor legale specifice, în coordonarea structurilor responsabile din ANMDM;
- instruire internă de specialitate făcută permanent (pentru evaluatorii din compartimentul „calitate”) de către șeful de structură;
- instruire la nivelul SFMR- ANMDM de către persoana care a participat la cursul New Eudravigilance Data Analysis System (EVDAS) – “Train-the- trainer” training organizat de către EMA pentru instruirea evaluatorilor din cadrul autorităților naționale competente cu privire la schimbările privind modalitatea de generare a diverselor rapoarte privind reacțiile adverse raportate în noul sistemul electronic Eudravigilance la medicamentele autorizate pe teritoriul UE, în 08.02.2018;
- instruirea, supravegherea și verificarea: personalului nou-intrat în cadrul SFMR;
- instruiri interne în cadrul DECCM-conform planificării din planul de instruire anual; instructajul lunar de protecția muncii în laborator;
- instruire privind Planul de securitate al ANMDM – DECCM, din perspectiva DECCM ca Infrastructură critică națională (sediul ANMDM);
- instruire privind utilizarea echipamentului de laborator “Izolator și Echipament integrat pentru testarea sterilității” (octombrie, sediul ANMDM).

16. Activitatea economică

În anul 2018, bugetul aprobat a fost în valoare de 28.900.000 lei., fiind sub nivelul solicitat de ANMDM, astfel că au existat unele neconcordanțe în raport cu necesitățile reale ale instituției.

În anul 2018 ANMDM nu a avut buget pentru efectuarea de cheltuieli de capital.

În cursul anului 2018 ANMDM a virat către bugetul de stat tarife și taxe, în valoare de 71.307.947,16 lei. Din sumele totale încasate în anul 2018, suma de 3.462.731,96 lei reprezintă taxe încasate în baza prevederilor Legii 95/2006.

17. Activitatea de administrație generală

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

Activitatea de achiziții publice la nivel de ANMDM s-a desfășurat în cadrul Biroului Achiziții care:

- a elaborat *Programul anual al achizițiilor publice pe anul 2018 la nivelul instituției pe baza cerințelor specificate în referatele de necesitate, întocmite de către departamentele ANMDM;*
- a centralizat referatele anuale de necesitate întocmite de către departamentele ANMDM;
- a elaborat proiectul „Programului anual al achizițiilor publice – anul 2019”;
- a întocmit documentația necesară încheierii contractelor de achiziție publică produse/servicii/lucrări;
- a realizat achizițiile directe din catalogul SEAP/SICAP;
- a asigurat constituirea și păstrarea în cadrul biroului a *dosarelor de achiziții publice* pentru produse, servicii și lucrări;
- a îndeplinit obligațiile referitoare la publicitate (publicarea în SEAP a inițierii achizițiilor prin cumpărare directă din catalogul electronic SEAP, notificări de atribuire, anunțuri de publicitate, anunțuri de consultare a pieței);
- a prospectat piața și a consultat catalogul SEAP/SICAP în vederea determinării valorii estimate și realizării achizițiilor;
- a întrepris demersurile necesare realizării achizițiilor aferente deplasărilor interne și externe solicitate de către salariații ANMDM;
- a întocmit documentele necesare restituirii garanțiilor de participare/buna execuție;
- a întocmit referatele pentru numirea Comisiilor de evaluare a ofertelor și a comisiilor de recepție a serviciilor/lucrărilor achiziționate;
- a colaborat cu toate structurile organizatorice din cadrul ANMDM în funcție de specificul și complexitatea obiectului achiziției;
- a colaborat cu furnizorii externi privind achizițiile solicitate.

În cadrul Serviciului buget financiar contabilitate, în anul 2018, au fost îndeplinite următoarele atribuții și responsabilități:

- a) asigurarea cadrului organizatoric pentru administrarea și utilizarea fondurilor aprobate prin buget, în condițiile legii;
- b) asigurarea organizării și ținerea la zi a contabilității și prezentarea la termen a situațiilor financiare trimestriale și anuale centralizate privind :
 - situația patrimoniului aflat în administrare;
 - contul de execuție bugetara ;
 - rezultatul patrimonial;
 - situația fluxurilor de trezorerie;
 - situația modificărilor în structura activelor/capitalurilor.
- c) actualizarea periodică a manualele și procedurile elaborate în cadrul Departamentului, ținând cont de modificările legislației naționale, apărute în cursul exercițiului financiar;
- d) urmărirea și asigurarea aplicării unitare a prevederilor legale naționale privind gestionarea

fondurilor alocate;

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

f) asigurarea finanțării cheltuielilor curente și de capital în limita bugetului aprobat;

g) asigurarea respectării principiilor execuției bugetare;

h) întocmirea și înaintarea spre avizare ordonatorului principal de credite, a propunerilor de virări de credite între indicatorii aprobați prin buget, în vederea asigurării fondurilor necesare desfășurării în condiții optime a activității;

i) întocmirea situațiilor financiare centralizate, trimestriale și anuale, alte raportari financiare și le transmite spre aprobare președintelui ANMDM în vederea înaintării acestora instituțiilor abilitate/solicitanți: MFP, MS, organisme de control și audit etc;

j) întocmirea și transmiterea trimestrial către Departamentul Juridic, a debitelor actualizate în vederea recuperării;

k) colaborarea cu compartimentele de specialitate din instituție în vederea realizării atribuțiilor ce le revin;

l) asigurarea îndeplinirii cerințelor cu privire la informarea publică privind activitățile desfășurate;

m) înaintarea propunerilor conducerii ANMDM în legătură cu pregătirea și perfecționarea personalului din cadrul departamentului;

n) formularea răspunsurilor în condițiile legii la solicitările celorlalte departamente din cadrul ANMDM, ale MS, MFP, instituții de control și audit naționale și internaționale, alte instituții și organisme, cu privire la furnizarea de date, informații care fac obiectul documentelor întocmite la nivelul Direcției;

o) arhivarea documentelor specifice activității structurii;

p) întocmirea antecalculațiilor pentru prestațiile efectuate de ANMDM, pe care le supune spre aprobare Consiliului de Administrație;

r) verificarea/înregistrarea/completarea tarifelor pentru fiecare tip de prestație propusă;

s) operarea zilnică în *sistemul forexebug* a execuției bugetare.

18. Activitatea de audit intern

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

- asigurarea conformității procedurilor și a operațiunilor cu normele legale - auditul de regularitate;

- evaluarea rezultatelor privind obiectivele urmărite și examinarea impactului efectiv – auditul de performanță;

- evaluarea sistemelor de management și control intern – auditul de sistem.

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

În anul 2018 BAI a efectuat misiuni de asigurare care au implicat evaluarea obiectivă a probelor de către auditorii interni pentru a formula opinii sau concluzii privind structurile și activitățile auditate.

Pe parcursul anului 2018 conform Planului de audit stabilit s-a efectuat un număr de 5 misiuni de audit de asigurare la 5 structuri din cadrul ANMDM (Departamentul Economic; Departamentul Resurse Umane, Salarizare; Departamentul Logistică și Informatică și Gestionarea Electronică a Datelor; Departamentul Juridic; Departamentul Evaluare Tehnologii Medicale). S-a efectuat și o misiune de asigurare ad-hoc la nivel de ANMDM privind preluarea mandatului de către noul președinte.

Obiectivele vizate în cadrul misiunilor de audit public intern au fost:

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

În cadrul misiunilor de audit intern derulate în cursul anului 2018 nu au fost constatate iregularități.

În anul 2018 toate recomandările formulate de auditorii interni prin Rapoartele de audit public intern au fost însușite de șefii structurilor auditate și de Președintele Agenției.

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

În acest context, în cursul anului 2018 au fost urmărite 79 recomandări, cu următoarele rezultate:

- 30 de recomandări implementate, dintre care: 14 recomandări implementate în termenul stabilit și 16 recomandări implementate după termenul stabilit;
- 48 de recomandări parțial implementate (în curs de implementare);
- 1 recomandare neimplementată (cu termenul de implementare depășit).

În anul 2018, urmărirea implementării recomandărilor formulate în cadrul misiunilor de audit intern a fost realizată de către Biroul Audit Intern prin Fișele de urmărire a recomandărilor formulate și prin Situația centralizatoare a urmării recomandărilor formulate prin Rapoartele de audit public intern.

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

La nivelul ANMDM, în anul 2018 Biroul Audit Intern nu a fost evaluat de către Curtea de Conturi și nici de organul ierarhic superior, Ministerul Sănătății.

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

PUNCTE TARI ale funcției de audit din cadrul ANMDM, în anul 2018 au fost:

- misiunile de audit public intern și recomandările făcute structurilor auditate;

- participarea la procesul de management al riscurilor care s-a realizat prin identificarea și urmarirea riscurilor în vederea minimizării/eliminarea acestora;
 - consilierea informală a structurilor din Organigrama ANMDM;
 - îmbunătățirea calității controlului intern - s-a efectuat semestrial prin consiliere și evaluare și s-a concretizat în raportările transmise la Ministerul Sănătății-îmbunătățirea activității structurilor auditate, materializată în recomandările auditorilor interni sistematizate pe principalele domenii auditate;
 - îndeplinirea activităților cuprinse în Programul de lucru aferent anului 2018.
 - realizarea Planului de activitate pentru anul 2018;
 - urmărirea implementărilor măsurilor propuse prin Rapoartele de Audit Public Intern.
- PUNCTE SLABE ale funcției de audit din cadrul ANMDM, în anul 2018 au fost:
- lipsa unui șef birou pe parcursul întregului an care să coordoneze și să răspundă tuturor solicitărilor și obligațiilor în ceea ce privește funcția și activitatea de audit public intern.
 - dotarea slabă cu echipamente IT;
 - lipsa fondurilor financiare pentru efectuarea cursurilor de perfecționare profesională în domeniul auditului public intern, conform legislației specifice aplicabile în vigoare.

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

În 2018, 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;
- De asemenea, SPPSSM a efectuat în anul 2018 :
- 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 instruirii 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, POS în vigoare, etc.).

20. Dificultăți întâmpinate

ANMDM s-a confruntat, în anul 2018, cu mai multe dificultăți în îndeplinirea misiunii sale, dintre care trebuie evidențiate următoarele:

-deficit de personal la nivelul întregii instituții, corelat cu volumul foarte mare de activitate și variat de lucrări și dificultatea angajării de personal de specialitate și a menținerii acestuia în Agenție;

-dificultăți în aplicarea Legii-cadru nr. 153/2017 privind salarizarea personalului plătit din fonduri publice;

-motivarea insuficientă a personalului pentru implicarea în activități cu dificultate crescută din lipsa posibilităților de departajare între angajați, ținând cont de experiența în muncă, nivelul de cunoștințe, abilități, performanță și gradul de implicare ;

-lipsa posibilităților financiare (bugetul de cheltuieli aprobat pentru anul 2018 a fost sub nivelul solicitat de ANMDM, astfel că au existat neconcordanțe în raport cu necesitățile reale ale instituției (de ex.: nu au existat resurse financiare pentru completarea dotării laboratoarelor în condițiile în care o parte dintre echipamente sunt uzate fizic și moral; nu au existat resurse financiare care să permită achiziționarea de sisteme IT corespunzătoare standardelor de lucru actuale și conectarea la sistemele utilizate de alte autorități și EMA, -utilizarea unor echipamente de stocare învechite, fără mentenanță și fără posibilitatea de a se putea interveni în timp util în remediarea lor;

-în anul 2018 ANMDM nu a avut buget pentru efectuarea de cheltuieli de capital ;

-lipsa fondurilor pentru efectuarea mai multor cursuri de perfecționare profesională (ex.: inspecție farmaceutică, evaluare medicamente homeopate, audit public intern, îmbunătățirea cunoștințelor de limba engleză, etc.) și participare la reuniuni ale grupurilor de lucru pentru care deplasarea este achitata integral de ANMDM;

-deficiențe în comunicarea interdepartamentală;

-lipsa unei platforme electronice, disponibile online, unde operatorii economici să se înregistreze și să poată descarca documentele necesare avizării dispozitivelor medicale;

-lipsa unui software de evidență a lucrărilor pentru o mai bună operativitate și vizualizarea stadiului lucrărilor;

- absența unor ultracongelatoare profesionale care să asigure stocarea referințelor și a probelor de testat într-un interval de temperatură stabil (frigiderele din dotare au prezentat dificultăți în menținerea constantă a temperaturii); achiziția este absolut necesar în vederea menținerii acreditării EDQM (DECCM);

-lipsa de resurse financiare pentru achiziția de reactivi/substanțe de referință/coloane cromatografice, a condus la întârzierea/nerespectarea termenelor de finalizare a Certificatelor de analiză (DECCM);

- caracterul incomplet sau prezenta de erori în documentația depusă în procedura națională sau în răspunsurile primite la solicitările formulate de evaluatorii ANMDM (pentru aprox. 70% din medicamentele propuse pentru autorizare, reînnoire).

20. Priorități pentru anul 2019:

Toate structurile ANMDM și-au autoevaluat activitatea desfășurată în anul 2018 și au formulat propuneri și priorități pentru perioada următoare.

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

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

Astfel, propunerile efectuate pentru eficientizarea activității, de diferitele structuri ale ANMDM, se identifică în mai multe priorități pentru anul 2019, dintre care se pot enumera:

- reorganizarea ANMDM prin definirea corespunzătoare a autorității, creșterea numărului de posturi medico-sanitare și tehnice de specialitate și schimbarea formei de finanțare;
- completarea personalului structurilor cu personal de specialitate în vederea îndeplinirii obiectivelor propuse și în plus, pentru a face față impactului Brexit asupra ANMDM, materializat printr-un volum mai mare de proceduri cu România RMS și proceduri centralizate realocate României;
- participarea personalului la cursuri de perfecționare profesională specifice activităților desfășurate;
- alocarea fondurilor necesare pentru dotarea/achiziționarea de echipamente specifice structurilor 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 ;
- alocarea fondurilor necesare și efectuarea demersurilor pentru realizarea unui sistem informatic funcțional, tip bază de date, cu capacitate adecvată, pentru administrarea datelor care se afișează pe website-ul ANMDM, privind: fabricanții (din țară și din țări terțe) și importatorii autorizați și certificați, respectiv unitățile de distribuție angro autorizate ;
- dezvoltarea unei aplicații computerizate tip XML pentru a facilita introducerea informațiilor din autorizațiile de fabricație/distribuție/certificatele BPF/BPD în baza de date EudraGMDP, prin preluarea automată a datelor din baza națională ;
- dezvoltarea unei aplicații computerizate cu capacitate adecvată și multiple facilități de interogare a datelor referitoare la medicamentele fabricate, importate, distribuite angro, conform raportărilor zilnice din Sistemul Electronic de Raportare (SER) (în colaborare cu Ministerul Sănătății și Serviciul de Telecomunicații Speciale (STS) ;
- 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;-
- 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;

- studierea posibilităților tehnice de implementare a unui sistem de stocare și gestionare a serverelor prin tehnologia de virtualizare; efectuarea demersurilor de solicitare a acestui sistem, motivate de importanța în ceea ce privește viitorul pe termen lung al serviciilor informatice din cadrul ANMDM;
- dotarea cu echipamente de măsurare și monitorizare a dispozitivelor medicale, adecvate progresului tehnologic în domeniu;
- participarea salariaților din cadrul Biroului Audit Intern la cursuri de perfecționare profesională în domeniu, organizate la nivelul Ministerului Sănătății, Ministerului de Finanțe sau al altor instituții abilitate;
- întărirea activității de farmacovigilență și de inspecție farmaceutică;
- îmbunătățirea activității de evaluare a tehnologiilor medicale prin contribuția adusă la modificarea și completarea criteriilor legale de evaluare;
- contribuția la pregătirea legislației naționale secundare care să asigure implementarea Regulamentului de studii clinice, odată ce portalul EMA pentru studii clinice va deveni funcțional (preconizat pentru 2019);
- asigurarea instruirii adecvate și continue a personalului de specialitate.;
- pregătirea adecvată a reuniunilor aflate în responsabilitatea ANMDM, sub coordonarea Ministerului Sănătății, care se vor desfășura pe perioada ianuarie-iunie 2019, a mandatului României la Președinția Consiliului UE.

CONCLUZII

Raportul evidențiază, pentru anul 2018, rezultatele activităților care reprezintă însăși misiunea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), autoritatea națională competentă în domeniul medicamentului de uz uman, al evaluării tehnologiilor medicale și al dispozitivelor medicale. Activitatea ANMDM se desfășoară în sensul promovării și protejării sănătății publice, atât prin garantarea punerii pe piața din România a unor medicamente care respectă standardele europene de calitate, eficacitate și siguranță, prin evaluarea documentației depuse la Agenție în vederea includerii în Lista de medicamente compensate și gratuite, aprobată prin HG 720/2008., cât și prin garantarea menținerii unui nivel ridicat al performanțelor și securității dispozitivelor medicale aflate în utilizare în rețelele sanitare din întreaga țară. Este o misiune care impune o adaptare permanentă a strategiei propuse la problemele socio-economice sau orice alt tip de provocări care pot apărea la un moment dat și care se realizează prin eforturi susținute ale personalului.

Agenția s-a confruntat și în 2018 cu aceleași dificultăți, prezentate detaliat în raport, care s-au perpetuat în ultimii ani, cauzate de subfinanțare și personal de specialitate deficient; s-au înregistrat întâzieri în soluționarea cererilor de autorizare de punere pe piață, în autorizarea desfășurării de studii clinice și în evaluarea dosarelor pentru includerea în Lista medicamentelor compensate și gratuite. Ultimele două luni ale anului 2018 s-au remarcat prin concentrarea noii conduceri pe deblocarea dosarelor întârziate, prin adoptarea de măsuri de eficientizare a fluxului de lucru, măsuri care au dus la recuperarea unor întâzieri.

Raportul 2018 prezintă prioritățile pentru 2019, pentru toate domeniile de activitate ale ANMDM, care impun cu necesitate o finanțare corespunzătoare, un management adecvat, într-un cadru de reglementare favorabil, în măsură să confere Agenției atât posibilitatea asigurării resurselor umane motivate, cu un înalt grad de specializare, dobândit și menținut prin instruire profesională continue, cât și posibilitatea asigurării unor echipamente de laborator și IT

compatibile cu statutul de autoritate națională pe ariile sale de competență, în cadrul rețelei UE, medicamentul de uz uman, evaluarea tehnologiilor medicale și dispozitivele medicale.

Anul 2018 a însemnat pentru ANMDM, pe lângă concentrarea pe desfășurarea activității curente (în care trebuie inclusă atât participarea activă la comitetele științifice și grupurile de lucru ale organismelor europene de profil, cât și la numeroase evenimente științifice din țară și străinătate):

- evaluarea performanței ANMDM ca autoritate națională competență în domeniul medicamentului de uz uman, în cadrul programului BEMA IV, între 2 și 4 iulie, cu identificarea, de către echipa de auditori atât de puncte tari și exemple de bună practică, cât și de oportunități de îmbunătățire a activității ANMDM;
- pregătirea în fața unei noi provocări: Președinția României la Consiliul Uniunii Europene (UE), în primele 6 luni ale anului 2019. ANMDM i-a revenit obligația de a asigura, sub coordonarea Ministerului Sănătății, buna desfășurare a 6 reuniuni axate pe diferite aspecte legate de medicamentul 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 încă o oportunitate de autoevaluare și de demonstrare a maturității instituției și, în același timp, asumarea unei mari responsabilități.