

RAPORT DE ACTIVITATE
AL AGENȚIEI NAȚIONALE A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

în anul 2010

INTRODUCERE

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și-a onorat și în anul 2010 atribuțiile și obligațiile de autoritate națională competentă în domeniul medicamentului de uz uman, chiar și în contextul crizei economice internaționale. Eforturile depuse de angajații agenției au fost cu atât mai mari, cu cât, în ultimii doi ani, instituția a suferit continuu transformări majore. Încă din cursul anului 2009, s-au efectuat, în vederea eficientizării activității, schimbări în structura internă a agenției, pornindu-se de la modul de structurare și funcționare a Agenției Europene a Medicamentului (EMA). Dacă la sfârșitul anului 2009, Agenția Națională a Medicamentului (ANM) a fost reorganizată ca instituție publică finanțată integral de la bugetul de stat, potrivit Legii nr. 329/2009 privind reorganizarea unor autorități și instituții publice, în anul 2010, în baza OUG nr. 72 din iunie 2010 a luat ființă Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), ca urmare a comasării prin fuziune a ANM și a Oficiului Tehnic de Dispozitive Medicale. Organizarea și funcționarea ANMDM au fost ulterior stabilite prin HG nr. 734 din iulie 2010.

Așa cum se arată chiar în textul OUG nr. 72/30 iunie 2010, privind reorganizarea unor instituții din domeniul sanitar, rațiunea înființării ANMDM a fost eficientizarea activității instituțiilor din domeniul sanitar, în acord cu prioritățile Guvernului de reformă în administrația publică, de stabilire a unor măsuri economico - financiare la nivelul instituțiilor finanțate de la bugetul de stat din subordinea Ministerului Sănătății, ca urmare a recesiunii economice severe. Consecința a fost o completare a misiunii agenției cu alte obligații, aferente domeniului dispozitivelor medicale, cum sunt:

- 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.

De asemenea, la obiectivele strategice specifice unei autorități europene în domeniul medicamentului s-a adăugat și contribuția permanentă la modelarea legislației secundare în domeniul dispozitivelor medicale.

Activitatea ANM/ANMDM a continuat în același ritm impus de dinamica momentului: activitatea de evaluare și autorizare de punere pe piață a medicamentelor, de inspecție de bună practică de fabricație, de bună practică de distribuție, de bună practică în desfășurarea studiilor clinice, de bună practică de laborator analitic, activitatea de farmacovigilență, activitatea de comunicare a informațiilor celor mai recente și mai precise despre medicamente către toate părțile interesate, fie că este vorba de profesioniștii din domeniul sănătății, de mass - media, de pacienți și nu în ultimul rând, de publicul larg.

Agenția a manifestat o deschidere sporită spre eficientizarea comunicării cu toți partenerii din domeniu și în acest sens au avut loc întâlniri cu deținătorii de autorizații de punere pe piață (DAPP), cu asociații ale producătorilor de medicamente (internaționali și români), ale pacienților, cu asociațiile companiilor coordonatoare de studii clinice, cu asociațiile distribuitorilor de medicamente etc. Este o dovadă a unui parteneriat real între agenție și celelalte părți interesate, care trebuie practic să asigure o piață farmaceutică echilibrată și accesibilă publicului larg. Este o dovadă a transparenței în activitatea desfășurată de agenție, bazată pe colaborarea cu toți partenerii săi, în cadrul procesului decizional.

Agenția a trebuit să-și continue activitatea, să-și îndeplinească misiunea și în condițiile unei reorganizări impuse de recesiunea economică severă. Prin efortul susținut al specialiștilor și personalului auxiliar, ANMDM a continuat să fie o autoritate europeană de reglementare în domeniul medicamentului, perfect aliniată cerințelor comunitare.

În afara activităților curente, prioritare, ale ANM/ANMDM, care se confundă de altfel, cu însăși misiunea agenției, s-a continuat o activitate începută în 2009, și anume aceea de pregătire a instituției pentru auditul sistemului de management al calității, de tip "peer-review", din cadrul exercițiului de autoevaluare, numit "*Benchmarking European Medicines Agencies (BEMA)*" inițiat de organismul Șefii Agențiilor Europene ale Medicamentului; auditul va avea loc în luna mai 2011. Este un proces de autoevaluare continuă, corectă și realistă, a performanțelor la nivelul agenției, în funcție de indicatorii de performanță prestabiliți, și folosirea rezultatelor evaluării pentru atingerea constantă a obiectivelor strategice propuse. Scopul final al BEMA este acela de a dezvolta sistemul european de reglementare în domeniul farmaceutic, bazat pe o rețea a agențiilor medicamentului, care să opereze la cele mai înalte standarde, precum și de a contribui la dezvoltarea sistemului internațional de reglementare în domeniul farmaceutic.

ANM/ANMDM s-a confruntat și în 2010 cu un acut deficit de personal de specialitate. Chiar și în aceste condiții, agenția și-a atins obiectivele țintă și a continuat, în al patrulea an de la aderarea la Uniunea Europeană, să participe și să se implice activ în toate activitățile organismelor europene din domeniul medicamentului. Activitatea departamentelor ANMDM a fost deosebit de complexă în anul 2010, având ca scop, în primul rând, îndeplinirea misiunii prioritare a agenției, respectiv de evaluare 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 și de supraveghere a siguranței medicamentelor de uz uman aflate în circuitul terapeutic, prin activitatea de inspecție și farmacovigilență.

De asemenea, în 2010, s-a efectuat o nouă schimbare a structurii departamentelor de autorizare (DA) și postautorizare (DPA) care au fost reorganizate în două departamente noi:

- Departamentul procedură națională (DPN) - în atribuțiile căruia intră evaluarea documentelor aferente autorizării/reînnoirii autorizației de punere pe piață (APP) a medicamentelor pentru care s-a solicitat autorizarea prin procedură națională;

- Departamentul proceduri europene (DPE) - în atribuțiile căruia intră evaluarea documentelor aferente autorizării/reînnoirii APP a medicamentelor pentru care s-a solicitat autorizarea prin proceduri europene.

În timp ce numărul de APP prin proceduri europene (PE) [(procedura descentralizată (DCP), de recunoaștere mutuală (MRP) și de utilizare repetată („repeat use”)] a crescut și anume:

APP prin PE: 2010 - 623 față de 2009 - 568,

numărul de APP prin procedură națională (PN) s-a micșorat în 2010 în raport cu 2009, respectiv:

APP prin PN: 2010 - 190 față de 2009 – 359.

Dar, este firesc, ținând cont că suntem un stat membru UE cu o piață farmaceutică aflată în plin proces de armonizare cu cerințele europene.

Per total, însă, numărul de APP emise de agenție în 2010 a fost mai mic decât în 2009. Astfel:

APP prin PN și PE: 2010 - 813 față de 2009 - 927.

Cauza trebuie căutată în deficitul de personal cu care se confruntă agenția în ultimul timp și nu în scăderea numărului de solicitări!

Deciziile de întrerupere a APP, la solicitarea deținătorilor de APP (DAPP) din rațiuni comerciale, au crescut în 2010 față de 2009, respectiv:

APP întrerupte: 2010 - 202 față de 2009 - 134.

De asemenea, în 2010, la 3 ani de la intrarea în UE s-a aplicat clauza "sunset clause" pentru 177 de APP - uri pentru medicamente care nu au fost puse efectiv pe piață în perioada 2007 - 2010.

La finele anului 2010, la 8168 autorizații de punere pe piață corespundeau 1252 Denumiri Comune Internaționale (DCI).

Centrul Național de Farmacovigilență, care funcționează în cadrul ANMDM, a desfășurat și în anul 2010 o activitate complexă, asigurând gestionarea datelor de siguranță provenite din raportarea spontană și a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța medicamentelor, o serie de activități de farmacovigilență în sistemul autorităților naționale din UE sub coordonarea EMA și în cadrul sistemului de alertă rapidă/informații non - urgente, precum și evaluarea cerințelor privind descrierea sistemului de farmacovigilență al solicitantului de APP prin procedură națională și proceduri europene.

În perioada 28–29 septembrie 2010, ANMDM - Departamentul proceduri europene – Serviciul farmacovigilență și managementul riscului a primit vizita unei delegații a Centrului de monitorizare a reacțiilor adverse al Organizației Mondiale a Sănătății - Uppsala Monitoring Centre - UMC. Discuțiile au vizat aspectele teoretice și practice referitoare la raportările spontane ale activității de farmacovigilență ale agenției în conformitate cu legislația europeană, precum și colaborarea cu UMC pentru raportarea la „VIGIMED” prin „Vigiflow” și posibilitățile de detectare a semnalului utilizând „VIGISEARCH”.

ANM/ANMDM a desfășurat o activitate intensă și în domeniul inspecției farmaceutice.

Inițiată încă din 2009, prin modificarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare - Titlul XVII Medicamentul, activitatea de inspecții de verificare a respectării regulilor de bună practică de distribuție (BPD), în anul 2010, s-a concretizat prin:

- 112 inspecții de autorizare;
- eliberarea a 70 autorizații de distribuție angro.

Pentru 7 unități nu s-a emis autorizație de distribuție angro, deoarece s-au constatat deficiențe critice în cursul inspecțiilor de autorizare;

În anul 2010, în urma a 40 inspecții inopinate la unitățile de distribuție angro, au fost suspendate 17 autorizații, iar 3 au fost retrase. S-a continuat, și în 2010, în afara inspecției BPD, activitatea de inspecții pentru verificarea respectării regulilor de bună practică de fabricație (BPF), a regulilor de bună practică de laborator (BPL) și laborator analitic (BPLA), a regulilor de bună practică în studiul clinic (BPSC), inspecții de farmacovigilență.

În ceea ce privește activitatea de supraveghere a calității medicamentelor autorizate de punere pe piață în România, au fost implicați atât inspectorii din sediul central, cât și din

cele 12 unități teritoriale de inspecție (UTI). Este o activitate complexă, care urmărește an de an:

- îndeplinirea planului de prelevare privind supravegherea calității medicamentelor (prelevare, analiză, rezultate);
- calitatea medicamentelor în rețeaua de distribuție (depozite, farmacii), inspecții efectuate de inspectorii UTI;
- verificarea calității oxigenului utilizat în unitățile spitalicești;
- colaborarea cu alte organisme, în vederea soluționării unor probleme legate de legislația în domeniul medicamentului de uz uman și/sau calitatea unor medicamente comercializate în România;
- rezolvarea sesizărilor privind posibile neconformități de calitate a medicamentelor de uz uman;
- retragerea de pe piață a medicamentelor care prezintă neconformități de calitate;
- gestionarea alertelor rapide emise în cadrul sistemului de alertă rapidă EMA, PIC/S;
- alertele rapide pentru medicamente contrafăcute primite de la Grupul de lucru pentru contrafaceri (WGEO) al organismului Șefii Agențiilor Medicamentului (HMA);
- colaborarea cu organismele europene: Agenția Europeană a Medicamentului (EMA), Directoratul european pentru calitatea medicamentelor (EDQM), autorități competente europene privind supravegherea calității materiilor prime/produselor finite fabricate în țări terțe;
- introducerea în baza de date EudraGMP a datelor referitoare la activitatea de autorizare de fabricație/import și la activitatea de certificare BPF a ANMDM.

Activitatea de control al calității medicamentului s-a înscris în politica generală a agenției și s-a desfășurat în cadrul celor două departamente: Departamentul de control calitatea medicamentului (DCCM) și Departamentul de evaluare și control produse biologice (DECPB).

Ca și în anii precedenți, ANMDM a continuat și în anul 2010 colaborarea cu instituțiile europene consacrate în domeniul controlului calității medicamentului, prin participarea la studii inițiate și coordonate de Directoratul European pentru Calitatea Medicamentului (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare=EDQM), respectiv:

- studii PTS (Teste de performanță a laboratoarelor=Proficiency Testing Scheme), care se desfășoară anual și au ca scop testarea fiecărui laborator din cadrul rețelei europene de laboratoare oficiale de control (Official Medicines control laboratories=OMCL) în ceea ce privește capacitatea de soluționare a problemelor cu un înalt grad de dificultate, în controlul calității medicamentului;

- studii de supraveghere a calității medicamentelor autorizate prin procedurile europene;

- studii MSS (Market Surveillance Study), pentru supravegherea pieței europene.

Activitatea, în anul 2010, a DECPB s-a remarcat, din punct de vedere profesional, prin implicarea într-un studiu PTS (*Proficiency Testing Scheme*), efectuat la inițiativa și sub coordonarea EDQM pentru care laboratorul a obținut calificativul “*Satisfăcător*”. Rezultatul obținut a confirmat, o dată în plus, nivelul competitiv de realizare a testărilor de laborator în cadrul DECPB.

Activitatea ANMDM în domeniul reglementării legislative a continuat în ritm intens și în anul 2010, având în vedere că legislația în domeniul medicamentului este într-o continuă dezvoltare/actualizare/modificare, în concordanță cu progresele tehnico -

științifice înregistrate în cercetarea/dezvoltarea medicamentelor, atât în Uniunea Europeană, cât și la nivel global.

Ca întotdeauna, Consiliul științific al ANM/ANMDM a susținut agenția în această misiune de reglementare în domeniul medicamentului de uz uman; prin analizarea și adoptarea/actualizarea de norme, ghiduri științifice și proceduri, a contribuit la buna desfășurare a activității agenției, precum și a partenerilor externi.

ANMDM, ca autoritate competentă în domeniul medicamentului de uz uman, și-a asumat pe deplin rolul important în combaterea contrafacerii medicamentelor și a comerțului ilegal cu medicamente, a continuat să informeze și să atenționeze publicul, precum și să dezvolte relații de colaborare cu alte instituții și organisme implicate în această activitate. În acest sens, ANMDM a continuat colaborarea cu instituțiile naționale implicate în combaterea vânzărilor de medicamente contrafăcute prin intermediul internetului, dar și cu instituții omoloage din statele membre ale UE sau din afara comunității, pentru limitarea acestor fenomene infracționale, care uneori, pot avea consecințe grave asupra sănătății publice.

S-au continuat astfel demersurile de pregătire a cadrului de aplicare a prevederilor viitoarei directive europene privind prevenirea pătrunderii, în rețeaua legală de distribuție, a medicamentelor falsificate în ceea ce privește identitatea, istoricul sau sursa, aflate în faza de proiect în dezbatere la Parlamentul European și Consiliul UE, dezbateri la care participă și reprezentantul desemnat al ANMDM, care expune și susține punctul de vedere al României.

S-a continuat și în 2010, pentru o permanentă informare a publicului în această privință, actualizarea rubricii „Contrafacerea” de pe website - ul agenției, în care au fost semnalate informațiile de contrafaceri transmise prin sistemul de alertă rapidă.

Anul 2010 a însemnat, de asemenea, și o participare activă la comitetele științifice și grupurile de lucru ale EMA, ale organismului european Șefii Agențiilor Medicamentului (HMA), ale Consiliului Uniunii Europene, ale Comisiei Europene, ale Consiliului Europei, ale Schemei de cooperare în domeniul inspecțiilor farmaceutice (PIC/S), Comisiei Farmacopeii Europene, ale Rețelei europene a laboratoarelor oficiale de control al medicamentelor (OMCL).

Specialiștii ANMDM desemnați să participe la întrunirile Grupului de lucru pentru medicamente și dispozitive medicale al Consiliului UE, au expus și susținut punctele de vedere ale României referitoare la proiectele de directive de modificare a Directivei 2001/83/CE, privind atât evitarea pătrunderii medicamentelor contrafăcute în lanțul autorizat de distribuție, cât și farmacovigilența. Proiectul de directivă referitor la farmacovigilență a fost aprobat în forma sa finală, în data de 15 decembrie 2010, ca Directiva 2010/84/UE a Parlamentului European și a Consiliului, de modificare în ceea ce privește farmacovigilența a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar în domeniul medicamentului de uz uman.

Ca și în anul trecut, participarea la reuniunile lunare ale Comitetului pentru medicamente de uz pediatric (PDCO) a continuat cu intensitate prin:

- evaluarea a 20 PIP (Planuri de investigație pediatrică) și a cererilor de modificare a acestora în calitate de raport/coraportor,
- participarea la teleconferințe de consiliere a solicitanților,
- întocmirea rapoartelor și a prezentărilor de etapă a procedurilor în cadrul reuniunilor Comitetului.

Implicarea ANMDM în activitățile rețelei autorităților competente din UE s-a concretizat și prin participarea la inspecții pentru verificarea bunei practici în studiul clinic (BPSC) și a bunei practici de fabricație (BPF) pentru medicamente autorizate de EMA prin procedură centralizată.

S-a participat de asemenea cu lucrări la numeroase manifestări științifice, precum congrese, conferințe, seminarii, atât în țară cât și în străinătate.

Ca și în anul precedent, ANM/ANMDM a întreprins acțiuni de dezvoltare a legăturilor pe plan internațional, nu numai cu parteneri din Europa, dar și cu țări precum India și China, în care capacitățile de cercetare și producție sunt în rapidă dezvoltare. În vederea promovării protejării efective a sănătății publice, ANMDM a continuat să dezvolte relații de colaborare cu țările pe care le prevede a deveni furnizori majori de medicamente pentru piața farmaceutică din România.

O deosebită atenție a fost acordată asigurării comunicării cu părțile interesate și transparenței în activitate.

Agenția a manifestat și în acest an aceeași deschidere spre comunicare cu toți partenerii din domeniu și în acest sens au avut loc întâlniri cu deținătorii de APP, cu asociațiile producătorilor de medicamente (internaționali și români), ale pacienților, cu asociațiile companiilor coordonatoare de studii clinice, cu asociațiile distribuitorilor de medicamente etc. Scopul urmărit a fost asigurarea transparenței în activitatea agenției. În cadrul acestor întâlniri au fost luate în discuție principalele domenii de colaborare între părțile implicate pe piața farmaceutică, precum și modalitățile prin care comunicarea în aceste domenii poate fi îmbunătățită.

De asemenea, comunicarea cu mass - media s-a intensificat, fiind abordate aspecte de larg interes, precum siguranța în utilizare a medicamentelor.

Pe website-ul ANM/ANMDM au fost postate numeroase informații utile, atât pentru profesioniștii din domeniul medical și farmaceutic, cât și pentru publicul larg.

S-a continuat aplicarea prevederilor Legii nr. 95/2006 – Titlul XVII Medicamentul privind transparența în activitatea autorităților competente în domeniul medicamentului din UE, prin actualizarea periodică a Regulamentelor de organizare și funcționare a comisiilor de specialitate ale agenției (Comisia pentru autorizarea de punere pe piață, Comisia pentru inspecțiile BPF, BPD, BPL, BPLA, BPSC și farmacovigilență) și publicarea acestora pe website după aprobarea în Consiliul de administrație al agenției, întocmirea, la solicitare, a versiunilor disponibile pentru public ale Agendelor și Proceselor - Verbale ale Comisiei pentru autorizarea de punere pe piață și ale Comisiei pentru inspecțiile BPF, BPD, BPL, BPLA, BPSC și farmacovigilență, precum și a versiunilor disponibile pentru public a Rapoartelor de evaluare a documentației de autorizare a medicamentelor.

Managementul de la cel mai înalt nivel al instituției a acordat și în anul 2010 atenția cuvenită sistemului de management al calității (SMC), fiind preocupat de implementarea abordării bazate pe proces.

ANMDM are un SMC bine stabilit, bazat pe *standardele* internaționale în vigoare.

În îndeplinirea obiectivelor sale, ANM/ANMDM a fost susținută de Consiliul de administrație (CA), care în anul 2010 s-a întrunit într-un număr de 6 ședințe ordinare (4 ale ANM și 2 ale ANMDM), în cadrul cărora s-au adoptat un număr de 42 hotărâri de Consiliu de administrație (HCA), dintre care 27 ca HCA al ANM și 15 ca HCA al ANMDM. Din acestea, un număr de 3 hotărâri au fost aprobate prin ordin de ministru. Deși s-au inițiat și 2 hotărâri cu caracter normativ (aprobarea unor tarife pentru activități noi, identificate ulterior apariției OMS nr. 716/2009), nu s-a reușit finalizarea acestora.

Ca tematică, HCA au acoperit probleme diverse ale activității curente, ponderea fiind dată, ca urmare a circumstanțelor concrete, de actele de dispoziție având ca obiect de reglementare aspectele organizatorice - modificările succesive de structură ale instituției, ale contractului colectiv de muncă la nivel de unitate, aprobarea statului de funcțiuni și a structurii organizatorice, alte aspecte ale activității curente.

În ceea ce privește îndeplinirea obiectivului Departamentului resurse umane (reorganizat în cursul anului 2010 în Departamentul resurse umane, salarizare), referitor la asigurarea de personal calificat, este de menționat faptul că, începând cu aprilie 2009 și continuând pe tot parcursul anului 2010, aceasta a fost evident îngreunată de cadrul legislativ creat prin OUG nr. 34/2009. În plus, impactul negativ asupra managementului resurselor umane a fost dublat de conjunctura economică defavorabilă creată tot în plan legislativ de Legea nr. 118/2010 privind unele măsuri necesare în vederea restabilirii echilibrului bugetar. Implementarea măsurilor legislativ - economice respective a avut drept urmare plecarea din agenție a unui număr semnificativ de angajați, cu expertiză formată în ANM. În concluzie, în urma prevederilor legale intrate în vigoare în cursul anului 2010, deficitul de personal înregistrat încă din 2009 s-a amplificat prin încetarea unui număr mare de contracte individuale de muncă.

În anul 2010 s-a finalizat procesul de strămutare a Departamentului evaluare și control produse biologice, din sediul aflat în str. Demostene, în sediul central al agenției, mutare care a avut ca rezultat crearea unui mediu optim activității de laborator, rezolvând inclusiv problema transportului probelor biologice de la vechiul sediu, la sediul central.

Ca și în anii precedenți și în anul 2010 Departamentul administrație generală (DAG provenit prin reorganizarea în cursul anului al fostului Departament de administrație generală și patrimoniu - DAGP) a reușit să-și îndeplinească obiectivele propuse și să răspundă prompt și eficient solicitărilor din partea structurilor ANM/ANMDM. Astfel, cele mai importante realizări ale DAG au constat în derularea și definitivarea unor achiziții privind dotarea și renovarea clădirii ANMDM. Printre achizițiile importante se numără:

- sistemul de control acces în clădirea sediului central al ANMDM;
- sistemele de supraveghere video (sediul central și sediul din str. Demostene nr. 20), achiziții care au avut ca scop asigurarea unor măsuri sigure și eficiente de protecție a obiectivelor, prin eliminarea posibilității de pătrundere a persoanelor neautorizate în zonele în care se lucrează cu documente cu caracter confidențial sau secret.

S-a continuat, acțiunea de optimizare a spațiilor din sediul central, prin efectuarea de lucrări de igienizare, compartimentarea unor încăperi în vederea transformării acestora în birouri și o serie întregă de alte lucrări de amenajare a locurilor de muncă.

De asemenea, a fost continuată politica ANM de informatizare și extindere a rețelei interne de calculatoare.

Îndeplinirea obiectivelor planificate pentru anul 2010 nu se putea realiza decât printr-o politică financiară adecvată, bazată pe o strictă disciplină financiară, prin respectarea prevederilor legale privind execuția bugetară, de cheltuire judicioasă a resurselor alocate, în conformitate cu bugetul de venituri și cheltuieli aprobat.

În anul 2010 Departamentul economic al instituției a elaborat și gestionat un buget echilibrat de venituri și cheltuieli de la bugetul de stat. În ciuda tuturor problemelor întâmpinate, noul departament al ANMDM - Departamentul tehnic - laboratoare a desfășurat o activitate corespunzătoare în spiritul aplicării Legii nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale, cu modificările și completările ulterioare și menținerii dispozitivelor medicale aflate în utilizare la un nivel acceptabil de performanță și securitate.

În anul 2010, ANM/ANMDM a inițiat și desfășurat în colaborare cu Universitatea de Medicină și Farmacie „Carol Davila”, în cadrul proiectului „CERF” de creștere a expertizei în domeniul reglementărilor farmaceutice, o serie de cursuri și workshop - uri:

1. Workshop „Publicitatea medicamentelor” – 17 mai 2010;
2. „Noi reglementări privind elaborarea Rezumatului Caracteristicilor Produsului medicamentelor de uz uman” – 25 mai 2010;

3. „Modalitatea de efectuare a consultării cu grupurile țintă de pacienți în vederea elaborării prospectului” – 7 iunie 2010;
4. „Reglementări privind activitatea de farmacovigilență în conformitate cu legislația în vigoare” – 24 iunie 2010;
5. “Criterii și cerințe de bază privind documentația dosarului substanței active” – 16 septembrie 2010;
6. “Modulul 3 - Calitate inclusă în documentația de autorizare a medicamentului” – 17 septembrie 2010;
7. “Incursiune în domeniul evaluării calității medicamentelor biologice de uz uman” – 18 septembrie 2010;
8. “Reglementări privind autorizarea desfășurării studiilor clinice în România în conformitate cu legislația în vigoare” – 24 septembrie 2010;
9. “Desfășurarea studiilor clinice la investigator în conformitate cu Buna practică în Studiul Clinic” – 13 octombrie 2010;
10. Workshop “Publicitatea medicamentelor” – 2 noiembrie 2010;
11. “Desfășurarea studiilor clinice la investigator în conformitate cu Buna practică în studiul clinic” – 9 noiembrie 2010;
12. “Normele privind procedura administrativă a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale de gestionare a variațiilor” – 18 noiembrie 2010;
13. Curs de Bioechivalență – 10 decembrie 2010;
14. Curs de Farmacovigilență – 17 decembrie 2010.

În anul 2010, ANM/ANMDM și Consiliul Concurenței au continuat cooperarea în baza protocolului de colaborare încheiat, la sfârșitul anului 2009, în vederea asigurării și promovării concurenței în domeniul medicamentului de uz uman, în conformitate cu prevederile Legii concurenței nr. 21/1996, care interzice restrângerea, împiedicarea ori denaturarea concurenței pe piață românească. Extrapolând la piața farmaceutică din România, conducerea celor două instituții a considerat că este oportună coordonarea activităților acestora pentru aplicarea unitară a legislației generale din domeniul concurenței, cât și a celei specifice, pentru funcționarea eficientă a acestui sector de piață, al medicamentului de uz uman. Scopul documentului a fost stabilirea modalităților prin care se poate crea și menține o piață farmaceutică echilibrată, fără a prejudicia niciunul dintre participanți, fie că este vorba de producători de medicamente inovatoare, fie că este vorba de producători de medicamente generice, sau importatori și distribuitori.

În decembrie 2010, a avut loc prima întâlnire a conducerii ANMDM cu părghiile implicate în crearea cadrului legislativ românesc pentru trasabilitatea medicamentului, întâlnire care și-a propus identificarea tuturor elementelor care pot constitui un punct de plecare în găsirea unor soluții viabile pentru realizarea acestuia.

Ca unul din factorii de decizie în domeniul medicamentului de uz uman, agenția trebuie și urmărește să se implice în tot ceea ce poate însemna reglementare în favoarea atingerii unui echilibru pe piața medicamentului, în spiritul recomandărilor Comisiei Europene, spre binele consumatorului final: pacientul.

ACTIVITĂȚI DESFĂȘURATE DE ANM/ANMDM ÎN 2010

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

În prima jumătate a anului 2010, Consiliul științific al ANM și-a desfășurat activitatea în temeiul dispozițiilor secțiunii a 3-a “Organizarea și funcționarea Consiliului

științific” din Ordonanța Guvernului nr. 125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 594/2002, cu modificările și completările ulterioare.

După emiterea OUG nr. 72 din iunie 2010, prin care a luat ființă Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), organizarea și funcționarea ANMDM, inclusiv a CS, au fost reglementate prin HG nr. 734 din 21 iulie 2010.

Este de remarcat faptul că, sub aspect instituțional, față de procedurile administrative instituite de OG nr. 125/1998, hotărârile CS nu se mai supun aprobării ministrului sănătății în termen de 15 zile de la adoptare, ministrul de resort fiind doar informat asupra acestora. Pentru hotărârile CS cu caracter normativ se face aplicabilitatea dreptului comun în materie – aprobare prin ordin al ministrului sănătății și publicare în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Noul Consiliu științific al ANMDM a fost constituit în baza Ordinului ministrului sănătății nr. 1123/18.08.2010, activitatea sa desfășurându-se în temeiul dispozițiilor art. 12 al HG nr. 734/21.07.2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și a Regulamentului propriu de organizare și funcționare, adoptat în ședința din 03.09.2010 prin HCS nr. 18, abrogată ulterior prin HCS 33/13.12.2010.

Consiliul științific stabilește politica științifică a ANMDM, în concordanță cu atribuțiile agenției.

În cadrul ședințelor CS sunt discutate și aprobate sub formă de hotărâri ale Consiliului științific (HCS), reglementări referitoare la activitatea profesională a ANMDM.

Hotărârile cu caracter normativ ale CS se supun aprobării ministrului sănătății și se publică sub formă de ordin de ministru în Monitorul Oficial al României, Partea I; celelalte hotărâri se transmit spre informare ministrului sănătății, apoi se postează pe site-ul ANMDM și se publică în Buletinul informativ al ANMDM.

Consiliul științific s-a întrunit în anul 2010 în 5 ședințe de lucru, în cadrul cărora a adoptat 33 de HCS.

Din cele 33 de hotărâri, 3 au fost aprobate prin ordin al ministrului sănătății (OMS) și publicate în Monitorul Oficial al României, Partea I; 2 sunt în curs de aprobare prin OMS, 31 dintre acestea fiind postate pe site-ul ANMDM și publicate în Buletinele informative bilingve ale ANMDM.

Activitatea CS a constat, ca și în anii precedenți, în principal, în adoptarea de reglementări, ghiduri și proceduri care să contribuie la buna desfășurare atât a activității ANMDM, cât și a partenerilor săi direct implicați în problematica medicamentului de uz uman. Activitatea de reglementare a CS este amplu detaliată în continuare, la pct. 3.

De menționat este faptul că în cadrul ședințelor CS s-au aprobat strategia organizațională a agenției pentru perioada 2010 - 2014 (HCS nr. 1/23.03.2010) și strategia de comunicare a agenției pentru aceeași perioadă (HCS nr. 9/07.06.2010). Aceste strategii, de importanță maximă pentru îndeplinirea obiectivelor ANMDM, urmează a se actualiza an de an.

De asemenea, în condițiile noului cadru legislativ al HG nr. 734/2010, s-a impus:

- alegerea Președintelui CS al ANMDM (HCS nr. 17/03.09.2010)
- adoptarea unui nou Regulament de organizare și funcționare a CS al ANMDM (inițial prin HCS nr. 18/03.09.2010, abrogată ulterior prin HCS nr. 33/13.12.2010)
- aprobarea ca toate HCS al ANM, anterioare emiterii HG nr. 734/2010, să rămână în vigoare până la noi reglementări (HCS nr. 19/03.09.2010).

2. Activitatea Consiliului de administrație (CA) al ANM/ANMDM

În primele șase luni ale anului 2010, activitatea Consiliului de administrație al ANM s-a desfășurat în temeiul dispozițiilor secțiunii a 2-a “Organizarea și funcționarea Consiliului de administrație” din Ordonanța Guvernului nr. 125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 594/2002, cu modificările și completările ulterioare.

După emiterea OUG nr. 72 din iunie 2010, prin care a luat ființă Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), organizarea și funcționarea unității, inclusiv a CA, au fost reglementate prin HG nr. 734 din 21 iulie 2010.

Noul Consiliu de administrație al ANMDM a fost constituit în baza Ordinului ministrului sănătății nr. 1275/2010, activitatea să desfășurându-se în temeiul dispozițiilor art. 10 și art. 11 ale HG nr. 734/21.07.2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și a Regulamentului propriu de organizare și funcționare, adoptat în prima ședință de CA, din 31 august 2010.

Sub aspect instituțional, față de procedurile administrative instituite de OG nr. 125/1998, este de remarcat faptul că hotărârile Consiliului de administrație nu se mai supun aprobării ministrului sănătății în termen de 15 zile de la adoptare, acesta fiind doar informat asupra acestora; în ceea ce privește actele de reglementare cu caracter normativ, se face aplicabilitatea dreptului comun în materie – aprobare prin ordin al ministrului sănătății și publicare în Monitorul Oficial al României, Partea I.

În anul 2010 au avut loc 6 ședințe ordinare ale CA (4 ale ANM și 2 ale ANMDM), în cadrul cărora s-au adoptat un număr de 42 hotărâri de Consiliu de administrație (HCA), dintre care 27 ca HCA al ANM și 15 ca HCA al ANMDM. Din acestea, un număr de 3 hotărâri au fost aprobate prin ordin de ministru. Deși s-au inițiat și 2 hotărâri cu caracter normativ (aprobarea unor tarife pentru activități noi, identificate ulterior apariției OMS nr. 716/2009), nu s-a reușit finalizarea acestora.

Ca tematică, hotărârile CA au acoperit probleme diverse ale activității curente, ponderea fiind dată, ca urmare a circumstanțelor concrete, de actele de dispoziție având ca obiect de reglementare aspectele organizatorice - modificările succesive de structură ale instituției, ale contractului colectiv de muncă la nivel de unitate, aprobarea statului de funcțiuni și a structurii organizatorice, alte aspecte ale activității curente.

Dintre problemele de interes ale activității curente, amintim:

- aprobarea Raportului de activitate al ANM pe anul precedent, respectiv 2009;
- aprobări de sporuri de condiții de muncă deosebite;
- actualizări ale regulamentelor de organizare și funcționare ale unor comisii de specialitate;
- aprobări pentru scoaterea din funcțiune a unor active fixe de natura obiectelor de inventar, precum și declasarea și scoaterea din funcțiune a unor bunuri materiale.

3. Activitatea de reglementare

Activitatea ANMDM în domeniul reglementării legislative a continuat în ritm intens și în anul 2010, având în vedere că legislația în domeniul medicamentului este într-o continuă dezvoltare/actualizare/modificare, în concordanță cu progresele tehnico - științifice înregistrate în cercetarea/dezvoltarea medicamentelor.

Unele hotărâri, cu caracter normativ, aprobate de Consiliul științific în 2010, au fost/urmează a fi aprobate prin OMS; sunt HCS referitoare la:

- aprobarea Normelor privind procedura administrativă a ANM de gestionare a variațiilor (HCS nr. 4/23.03.2010 aprobată prin OMS nr. 1483/9.12.2010);

- aprobarea modificării anexei HCS nr. 10/2006 referitoare la aprobarea Normelor și protocoalelor analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, în ceea ce privește medicamentele pentru terapii avansate (HCS nr. 8/26.04.2010 aprobată prin OMS nr. 615/2010);

- aprobarea Normelor privind clasificarea pentru eliberare a medicamentelor de uz uman (HCS nr. 12/07.06.2010 aprobată prin OMS nr. 1602/2010);

- completarea Ghidului de bună practică de distribuție angro aprobat prin OMS nr. 1963/2008 (HCS nr. 2/23.03.2010, HCS nr. 34/13.12.2010, în curs de aprobare prin OMS).

Alte HCS din 2010 se referă la aprobarea/completarea/modificarea unor ghiduri, respectiv:

- aprobarea Ghidului privind modalitatea de efectuare a consultării cu grupurile țintă de pacienți în vederea elaborării prospectului (HCS nr. 6/23.03.2010). Ghidul oferă indicații privind efectuarea consultărilor cu grupurile țintă de pacienți prin enumerarea și prezentarea capitolelor care trebuie incluse în raportul studiului. Scopul acestor consultări cu grupurile țintă de pacienți este acela de a asigura și a demonstra caracterul lizibil, claritatea și ușurința în utilizare a prospectului;

- modificarea termenului de implementare/completarea Ghidului privind modalitatea de efectuare a consultării cu grupurile țintă de pacienți în vederea elaborării prospectului aprobat prin HCS nr. 6/23.03.2010 (HCS nr. 16/07.06.2010 și HCS nr. 35/13.12.2010). Având în vedere numeroasele cereri de autorizare/reînnoire ale autorizației de punere pe piață (APP), precum și de variații ale APP, art. 4 al acestui ghid, aprobat prin HCS nr. 6/23.03.2010, s-a modificat prin adăugarea mai multor prevederi legate de termenul de implementare. Prin HCS nr. 35/13.12.2010 s-a aprobat documentația privind criteriile de acreditare și inspecție de către ANMDM a operatorilor care efectuează consultarea cu grupurile țintă, în vederea elaborării prospectului medicamentului;

- aprobarea Ghidului privind exprimarea concentrației în denumirea comercială a medicamentelor de uz uman (HCS nr. 11/07.06.2010). Ghidul este o traducere în limba română și o adaptare a „Recomandărilor privind exprimarea concentrației în denumirea comercială a medicamentelor de uz uman autorizate prin procedură centralizată”, elaborate de Grupul de lucru pentru verificarea calității documentelor (QRD) al Agenției Europene a Medicamentului (EMA). Ghidul prezintă recomandări privind exprimarea consecventă a concentrației în autorizația de punere pe piață, la secțiunea „Denumirea de autorizare”, precum și în anexele acesteia;

- aprobarea Ghidului privind informațiile specifice României, care trebuie să apară în „Chenarul albastru” de pe ambalajul secundar al medicamentelor de uz uman autorizate prin procedură centralizată (HCS nr. 13/07.06.2010). Ghidul preia principiile de bază prevăzute în „Ghidul referitor la informațiile privind etichetarea pentru medicamentele de uz uman autorizate prin procedură centralizată” publicat în Informații pentru solicitanți (Notice to Applicants = NtA) în februarie 2008, care descrie modul în care se aplică prevederile Directivei 2001/83/CE actualizate;

- aprobarea Ghidului de investigare a bioechivalenței (HCS nr. 15/07.06.2010). Ghidul precizează cerințele referitoare la proiectarea, desfășurarea și evaluarea rezultatelor studiilor de bioechivalență pentru formele farmaceutice cu eliberare imediată, cu acțiune sistemică.

- aprobarea Ghidului privind evaluarea publicității la medicamentele de uz uman (HCS nr. 20/03.09.2010). Acest ghid urmărește facilitarea aplicării normelor legale în vigoare prin clarificarea, în detaliu, a anumitor aspecte. În acest fel, publicitatea pentru orice medicament, indiferent de forma sub care se realizează și indiferent de persoanele țintă cărora le este adresată (publicul larg/profioniștii din domeniul sănătății), poate fi

evaluată de către specialiștii ANMDM și respectiv promovată de deținătorii de autorizații de punere pe piață din România prin respectarea normelor legale în domeniu;

- aprobarea Normelor de aplicare a regulilor privind furnizarea mostrelor gratuite ale medicamentelor de uz uman autorizate de punere pe piață în România, aprobate prin HCS nr 17/27.11.2009 (HCS nr. 3/23.03.2010). Prin această HCS se aduc precizări importante privind reglementarea unuia din aspectele publicității medicamentului de uz uman;

- aprobarea unor reglementări privind publicitatea pentru medicamente de uz uman (HCS nr. 31/01.11.2010). HCS din noiembrie 2010 a aprobat noi reglementări în domeniu, care completează ghidul. Prin Departamentul de inspecție farmaceutică, ANMDM va fi, astfel, în măsură să ia toate măsurile în vederea respectării cadrului legal în care trebuie să se desfășoare această activitate de publicitate;

- aprobarea Ghidului privind redactarea autorizației de punere pe piață și a anexelor acesteia (HCS 21/03.09.2010). Ghidul oferă recomandări privind redactarea autorizației de punere pe piață și a anexelor acesteia pentru medicamentele autorizate de ANMDM prin procedură națională, descentralizată sau de recunoaștere mutuală, înlocuind normele anterioare;

- aprobarea Ghidului (modificarea Ghidului) detaliat referitor la cererea de autorizare a unui studiu clinic cu medicamente de uz uman, notificarea unor amendamente importante și declararea închiderii unui studiu clinic (HCS nr. 22/03.09.2010 și HCS nr. 32/18.11.2010). Ghidul este o traducere în limba română și o adaptare a Comunicatului Comisiei Europene (CE) (2010/C 82/01), referitor la cererea de autorizare a unui studiu clinic cu un medicament de uz uman, adresată autorității competente, notificarea unor modificări importante și declararea închiderii unui studiu clinic. Prin HCS nr. 32 din noiembrie 2010 s-au aprobat două modificări cu caracter administrativ, referitoare la noțiunea de „ziua 0” ca fiind „ziua primirii cererii” și la „confirmarea efectuării plății conform tarifului pentru evaluarea documentației în vederea autorizării desfășurării studiilor clinice cu medicamente de uz uman, în conformitate cu prevederile OMSP nr. 716/11.06.2009 și ordinul de plată”;

- aprobarea Ghidului privind bună practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman (HCS nr. 23/3.09.2010). Dacă prin OMS nr. 905/2006 s-au aprobat principiile și liniile directoare de bună practică de fabricație (BPF) pentru medicamentele de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică, acesta transpunând în legislația românească Directiva CE 2003/94/CE, acest ghid detaliază și explicitează aceste principii și linii directoare de BPF. Ghidul conține două părți: o parte care cuprinde cerințele de bază pentru fabricația medicamentelor și o a doua parte, care cuprinde cerințele de bază pentru substanțele active folosite ca materii prime;

- aprobarea Ghidului pentru elaborarea raportului de evaluare privind documentația nonclinică (HCS nr. 27/01.11.2010). Ghidul este o traducere în limba română și o adaptare a Ghidului EMEA *CHMP Day 80 Critical Assessment Report Non - clinical* (Raportul nonclinic de evaluare al CHMP de la ziua 80). Ghidul poate fi utilizat la evaluarea documentației prezentate în formatul „Documentul Tehnic Comun = DTC” și eCTD și prezintă recomandări referitoare la întocmirea raportului de evaluare a documentației nonclinice.

S-au aprobat, de asemenea, HCS referitoare la reglementarea/normele de aplicare ale unor reguli stabilite pentru diferitele activități ale ANMDM, cum sunt:

- aprobarea reglementărilor privind autorizarea de către ANMDM a studiilor clinice/notificarea la ANMDM a studiilor nonintervenționale efectuate cu medicamente de uz uman în România (HCS nr. 29/13.12.2010).

- aprobarea modalității de soluționare a cererilor de autorizare de punere pe piață pentru medicamentele de uz uman depuse la ANM înainte de anul 2007 (HCS nr. 24/03.09.2010).

4. Activitatea comisiilor ANM/ANMDM

4.1. Comisii de autorizare de punere pe piață ale ANM/ANMDM

Între 01.01.2010 și 23.02.2010, a funcționat în ANM o Comisie unică de autorizare de punere pe piață (CAPP) care și-a desfășurat activitatea în baza Deciziei Președintelui ANM nr. 654/2009 și în conformitate cu propriul regulament de organizare și funcționare, aprobat prin hotărâre a Consiliului de administrație al ANM. Prin HCA nr. 2/23.02.2010 s-a aprobat înființarea a 3 comisii de autorizare de punere pe piață/reînnoire, respectiv: CAPP - Procedura Națională, CAPP - Proceduri Europene, CAPP - Reînnoire, a căror componență a fost stabilită prin Decizia Președintelui ANM nr. 165/25.03.2010.

În cadrul acestor comisii se discută rapoartele de evaluare, în vederea formulării opiniei privind autorizarea de punere pe piață, precum și alte probleme legate de autorizarea de punere pe piață a medicamentelor de uz uman.

În anul 2010, activitatea comisiilor de autorizare de punere pe piață/reînnoire s-a desfășurat în cadrul unui total de 47 ședințe de lucru, în care au fost discutate, în vederea formulării opiniei privind autorizarea de punere pe piață, 1172 rapoarte de evaluare ale documentațiilor de autorizare prin procedura națională/proceduri europene pentru medicamente de uz uman.

Astfel, din cele 1172 medicamente propuse pentru autorizare:

- 1118 medicamente au fost acceptate pentru emiterea autorizațiilor de punere pe piață, iar
- pentru 54 medicamente, decizia a fost amânată.

Văzându-se necesitatea asigurării continuității activităților de specialitate specifice agenției, după emiterea OUG nr. 72/2010 și respectiv a HG nr. 734/2010 privind organizarea și funcționarea ANMDM, prin Decizia Președintelui interimar al ANMDM Nr. 33/03.08.2010, s-a decis ca aceste Comisii de autorizare de punere pe piață/reînnoire instituite prin HCA nr. 2/2010 să își continue activitatea în aceeași componență și proceduri de operare.

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

După înființarea ANMDM, prin Decizia Președintelui interimar nr. 33/03.08.2010, s-a aprobat ca aceasta comisie să își continue activitatea în aceeași componență actualizată anterior prin Decizia Președintelui ANM nr. 652/2009 și în conformitate cu regulamentul propriu de organizare și funcționare aprobat prin HCA al ANM. În cadrul comisiei sunt prezentate rapoartele de inspecție întocmite de inspectorii agenției, referitoare la modul în care unitățile inspectate respectă regulile de bună practică de fabricație, de bună practică de distribuție, de bună practică de laborator, de bună practică de laborator analitic și de bună practică în studiul clinic și/sau alte probleme privind activitatea Departamentului inspecție farmaceutică.

Comisia exercită medierea în cazul în care decizia unui inspector este contestată de către unitatea inspectată, decizia aparținând majorității.

În anul 2010, activitatea Comisiei pentru inspecțiile BPF, BPD, BPL, BPLA, BPSC și farmacovigilență s-a desfășurat în cadrul a 14 ședințe de lucru, în care au fost prezentate un număr de 306 rapoarte de inspecție (285 conforme și 21 neconforme), din care:

- 70 rapoarte de inspecție privind respectarea regulilor de bună practică de fabricație, din care 6 au constatat neconformitatea cu regulile BPF;
- 207 rapoarte de inspecție privind respectarea regulilor de bună practică de distribuție, din care 15 au constatat neconformitatea cu regulile BPD;
- 18 rapoarte de inspecție privind respectarea regulilor de bună practică în studiul clinic;
- 2 rapoarte de inspecție privind respectarea regulilor de bună practică de laborator;
- 2 rapoarte de inspecție privind respectarea regulilor de bună practică de laborator analitic;
- 7 rapoarte de inspecție de farmacovigilență.

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

Comisia își desfășoară activitatea în baza Deciziei Președintelui ANM nr. 651/2009 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 2010 nu au fost semnalate încălcări ale Codului de etică și deontologie de către personalul cu atribuții de inspector din ANM/ANMDM.

4.4 Comisia pentru gestionarea situațiilor de criză determinate de probleme în calitatea, siguranța și/sau eficacitatea 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.

Componența comisiei a fost actualizată, în anul 2010, prin Decizia Președintelui ANMDM nr. 55/2010.

În cursul anului 2010, Comisia s-a întrunit în 9 ședințe de lucru, pentru a dezbate, printre altele, probleme legate de:

- analiza stadiului de desfășurare al studiului clinic efectuat în vederea administrării vaccinului Cantgrip pandemic la copii;
- analiza situației create de numeroasele deficiențe critice și majore semnalate la inspecțiile efectuate de ANM la Institutul Cantacuzino în vederea acordării autorizației de fabricație pentru vaccinurile Cantgrip și BCG;
- analiza Planului de măsuri corective propus de Institutul Cantacuzino în baza raportului de inspecție al ANM/08.02.2010 în vederea propunerii de soluții rapide pentru reluarea producției de vaccin Cantgrip, în condiții agreate de ANM;
- verificarea modului de implementare a măsurilor corective pentru deficiențele critice constatate de inspecția ANM pe fluxul de fabricație a vaccinului BCG cu scopul emiterii unei noi autorizații de fabricație, ca urmare a expirării autorizației de fabricație.

Comisia și-a dovedit eficiența prin rezolvarea coerentă și unitară a unor situații de criză, prin implicarea structurilor specializate din ANM/ANMDM pentru siguranța medicamentelor aflate în circuitul terapeutic din România.

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

În anul 2010, activitatea de evaluare a documentației depuse la ANM/ANMDM în vederea autorizării de punere pe piață, a reînnoirii APP și activitatea de supraveghere postautorizare au fost deosebit de complexe, desfășurându-se în acord cu procedura națională și procedurile europene (procedura de recunoaștere mutuală, procedura descentralizată, procedura de recunoaștere mutuală - cu utilizare repetată).

În cursul anului 2010, prin reorganizarea a două departamente, Departamentul autorizare și Departamentul postautorizare, s-au format Departamentul procedură națională și Departamentul proceduri europene; această reorganizare a fost aprobată prin Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1275/30.09.2010.

Structura organizatorică a Departamentului procedură națională este următoarea:

- Serviciul administrare procedură națională
 - o Biroul verificare administrativă și nomenclator
 - o Biroul importuri paralele
- Serviciul variații
- Serviciul evaluare procedură națională
 - o Biroul calitate medicamente și substanțe active
 - o Biroul eficacitate
 - o Biroul siguranță nonclinică
 - o Biroul informații medicamente
- Serviciul studii clinice.

Structura organizatorică a Departamentului proceduri europene cuprinde:

- Serviciul administrare proceduri europene
 - Birou validare
 - Birou administrare procedură centralizată
- Serviciul evaluare proceduri europene
 - Birou calitate medicamente și substanțe active
 - Birou siguranță nonclinică
 - Birou eficacitate
 - Birou informații medicamente
- Serviciul variații proceduri europene
- Serviciul farmacovigilență și managementul riscului.

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

Dacă numărul de APP prin proceduri europene (PE) [(procedura descentralizată (DCP)], de recunoaștere mutuală (MRP) și de utilizare repetată („repeat use”) a crescut și anume:

APP prin PE: 2009 - 568 față de 2010 - 623,

numărul de APP prin procedură națională (PN) s-a micșorat în 2010 în raport cu 2009, respectiv:

APP prin PN: 2009 - 359 față de 2010 - 190.

Acest lucru este normal, dacă ținem cont că România este un stat membru UE cu o piață farmaceutică aflată în plin proces de armonizare cu cerințele europene.

Per total, însă, numărul de APP emise de agenție în 2010 a fost mai mic decât în 2009. Astfel: APP prin PN și PE: 2009 - 927 față de 2010 – 813.

Cauza trebuie căutată în deficitul de personal cu care se confruntă agenția în ultimul timp și nu în scăderea numărului de solicitări.

Deciziile de întrerupere a APP, la solicitarea DAPP din rațiuni comerciale, au crescut în 2010 față de 2009, respectiv:

APP întrerupte: 2009 - 134 față de 2010 – 202.

De asemenea, în 2010, la 3 ani de la intrarea în UE s-a aplicat clauza ”*sunset clause*” pentru 177 de APP pentru medicamente care nu au fost puse efectiv pe piață în perioada 2007 - 2010.

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

5.2.1. În anul 2010, ANM/ANMDM a primit un număr total de 5211 cereri de variații la termenii APP pentru medicamente autorizate prin procedura națională sau aflate în procedura de reînnoire a APP, din care 3296 cereri pentru variații de tip I și 638 cereri pentru variații de tip II, 151 cereri de transfer al APP, 261 cereri pentru modificarea design-ului și a inscripționării ambalajului și 865 cereri pentru variații clinice.

ANM a evaluat și aprobat un număr de 2922 cereri de variații (primate în 2007, 2008, 2009, 2010), pentru medicamente autorizate prin procedura națională sau aflate în procedură de reînnoire a APP din care:

- 1666 variații tip I;
- 357 variații tip II;
- 94 transferuri de APP;
- 116 modificări ale design-ului și inscripționării ambalajului;
- 689 variații clinice.

5.2.2. În ceea ce privește activitatea postautorizare de evaluare a variațiilor la termenii autorizației de punere pe piață (APP) prin proceduri europene, ANM a primit în 2010:

- 1743 cereri pentru variații tip IA și 1936 cereri pentru variații tip IB;
- 575 cereri pentru variații tip II;
- 142 cereri de transfer al APP;
- 39 notificări conform Art. 61 (3) din Directiva 2001/83/CE.

S-au aprobat, în 2010, 2258 variații pentru medicamente de uz uman autorizate prin procedura descentralizată/procedura de recunoaștere mutuală/procedura de recunoaștere mutuală cu utilizare repetată, respectiv:

- 965 variații tip IA și 890 variații tip IB;
- 403 variații tip II,
- 102 de transferuri ale APP;
- 9 notificări conform Art. 61 (3) din Directiva 2001/83/CE.

5.3. Evaluarea cererilor și documentației pentru aprobarea studiilor clinice pentru medicamente de uz uman

ANM/ANMDM a primit, în cursul anului 2010, 266 cereri pentru aprobarea studiilor clinice, după cum urmează:

- 10 cereri pentru aprobarea studiilor clinice de fază I
- 61 cereri pentru aprobarea studiilor clinice de fază II
- 173 cereri pentru aprobarea studiilor clinice de fază III
- 22 cereri pentru aprobarea studiilor clinice de fază IV

- 44 cereri pentru studii clinice observaționale și

- 61 cereri pentru studii de bioechivalență.

Până la sfârșitul anului 2010 s-au evaluat 215 studii clinice și s-au emis 201 autorizații pentru:

- 7 studii clinice de fază I

- 60 studii clinice de fază II

- 118 studii clinice de fază III

- 16 studii clinice de fază IV.

S-au evaluat și aprobat:

- 44 studii clinice observaționale.

Au fost aprobate:

- 1267 amendamente la studiile depuse din care

- o 158 amendamente pentru noi locuri de investigație clinică.

Au fost evaluate:

- 61 studii de bioechivalență din care 43 au fost autorizate, 2 au fost întrerupte, iar pentru 16 s-au transmis solicitări de completare a informațiilor.

5.4. Monitorizarea și controlul publicității pentru medicamentele de uz uman

În anul 2010 au fost evaluate 474 materiale publicitare destinate publicului larg, pentru medicamente OTC.

S-au eliberat 7 adrese de respingere a vizei de publicitate.

Au fost evaluate și avizate 48 materiale publicitare destinate programelor educaționale.

S-a evaluat și avizat conținutul a 207 materiale publicitare destinate persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze medicamente.

Activitatea de monitorizare și control a publicității medicamentelor de uz uman s-a mai concretizat prin:

- 37 răspunsuri la reclamații privind publicitatea.

În anul 2010 s-a acordat o importanță deosebită activității de reglementare, monitorizare și control ale publicității medicamentelor de uz uman. Astfel, s-a introdus pe website-ul agenției o rubrică specială intitulată „Publicitate” în care se postează atât anunțuri importante către persoanele interesate, pe acest subiect, cât și sancțiunile aplicate DAPP pentru nerespectarea reglementărilor privind publicitatea (de exemplu: difuzarea de materiale publicitare neavizate, utilizarea de canale publicitare neavizate, difuzarea de materiale publicitare modificate față de materialul avizat de agenție etc.).

5.5. Activitatea de farmacovigilență

ANMDM gestionează siguranța medicamentelor autorizate în România, în prezent, prin Serviciul de farmacovigilență și managementului riscului, care face parte din Departamentul proceduri europene al Agenției, a cărei activitate se desfășoară în deplină conformitate cu Legea nr. 95/2006 și ghidurile europene specifice.

Farmacovigilența reprezintă un domeniu extrem de dinamic și interactiv, dezvoltat de-a lungul timpului ca o necesitate pentru protecția pacientului. Poate că definiția cea mai completă a farmacovigilenței este cea dintr-un document public cu întrebări și răspunsuri al Comisiei Europene din decembrie 2010, conform căreia farmacovigilența este știința detectării, evaluării și prevenirii efectelor adverse la medicamente și toate activitățile care derivă din acestea.

Activitatea de farmacovigilență are deja un istoric de referință în România.

În anul 1973 a fost înființată în România Rețeaua Națională de Farmacovigilență. Această rețea era formată din Centre de Referință organizate la nivelul spitalelor universitare și din Nuclee de Farmacovigilență organizate la nivelul celorlalte spitale din țară. Coordonarea Rețelei Naționale de Farmacovigilență a fost atribuită fostului Institut pentru Controlul de Stat al Medicamentului și Cercetări Farmaceutice (ICSMCF), transformat ulterior în Agenția Națională a Medicamentului (ANM).

În anul 1976 România a devenit membră a Centrului de Monitorizare a Medicamentului care funcționa în cadrul Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) de la Geneva, transformat în 1978 în Centrul Colaborativ al OMS pentru Monitorizarea Internațională a Medicamentului cu sediul la Uppsala, Suedia. În cadrul ICSMCF a fost înființat Centrul Național de Farmacovigilență ale cărui atribuții erau asigurarea relației permanente între România și Centrul OMS pentru monitorizarea reacțiilor adverse de la Uppsala în privința validării rapoartelor spontane de reacții adverse colectate prin intermediul Nucleelor de farmacovigilență și evaluate preliminar de către Centrele de Referință din spitalele universitare. În anii '70, Centrul Național de Farmacovigilență a publicat revista "Farmacovigilență", care furniza detalii referitoare la diferitele aspecte ale activității de farmacovigilență și era distribuită gratuit profesioniștilor din domeniul sănătății, medici și farmaciști. Din păcate, după 1990 activitatea de farmacovigilență din România a intrat într-o perioadă de declin, ajungându-se practic la încetarea activității Rețelei Naționale de Farmacovigilență, la încetarea publicării revistei „Farmacovigilență” și la reducerea drastică a numărului de raportări spontane înregistrate la Centrul Național de Farmacovigilență.

În anul 1999, după transformarea ICSMCF în ANM, s-a pus serios problema reconsiderării activității de farmacovigilență pe principiile aplicate în Uniunea Europeană. Semnalul de început l-a constituit participarea reprezentanților ANM la diversele forme de instruire accesibile, precum și transpunerea unor reglementări și ghiduri europene privind farmacovigilența sub formă de Hotărâri ale consiliului științific (HCS) al ANM.

Odată cu aderarea României la Uniunea Europeană la 1 ianuarie 2007, activitatea de farmacovigilență în România s-a relansat ferm, pe baze legislative europene, care au fost transpuse și implementate sub formă de Hotărâri ale consiliului științific al ANM. Activitatea de farmacovigilență s-a extins considerabil, de la evaluarea și transmiterea de reacții adverse în sistemul EudraVigilance (rețeaua europeană de procesare și gestionare a datelor de farmacovigilență), la evaluarea Rapoartelor Periodice Actualizate referitoare la Siguranță (RPAS), a Sistemelor de farmacovigilență ale companiilor deținătoare de autorizații de punere pe piață, la evaluarea Planurilor de Management al Riscului, la armonizarea Rezumatelor Caracteristicilor Produsului (RCP) prin implementarea deciziilor Comitetului pentru Medicamente de Uz Uman (CHMP) al Agenției Europene a Medicamentului (EMA) în secțiunile referitoare la siguranța medicamentului. De asemenea activitatea de farmacovigilență a asigurat (și asigură) comunicările directe către profesioniștii din domeniul sănătății referitoare la atenționări speciale referitoare la siguranța medicamentelor, precum și traducerea și postarea pe site-ul ANMDM a comunicatelor de presă și a documentelor cu întrebări și răspunsuri care reprezintă de fapt informații rezultate din ședințele lunare ale CHMP. Domeniul farmacovigilenței în România acoperă și răspunsul la informațiile non - urgente precum și la cele care apar prin sistemul de alertă rapidă european și internațional.

În scopul încurajării raportării de reacții adverse, toate tipurile de informații disponibile referitoare la siguranța medicamentului au fost publicate pe website-ul ANM/ANMDM (de la publicarea reglementărilor privind activitatea de farmacovigilență și a fișei de raportare, la alte tipuri de informații de interes pentru părțile interesate).

Prin intermediul simpoziunelor, conferințelor naționale și a congreselor, medicilor li se adresează un apel la raportarea reacțiilor adverse (RA) spontane suspectate.

Un instrument pentru stimularea raportării RA creat de agenție, în colaborare cu Colegiul Medicilor din România a fost și este acordarea de credite de educație medicală continuă (EMC) pentru medicii raportori (10 credite EMC pentru fiecare reacție adversă raportată). Fiecare reacție adversă validată de ANMDM este confirmată printr-o scrisoare de mulțumire adresată medicului raportor, fiind însoțită și de un formular pentru raportarea reacțiilor adverse; trimestrial este anunțat Colegiul medicilor din România despre numărul de reacții adverse raportate de medicii din teritoriu pentru a li se elibera creditele EMC.

Aceste stimulente au condus la creșterea numărului de raportări în ultimii ani pe teritoriul României. Dacă, de exemplu, în anul 2004 s-a înregistrat un număr de 280 raportări spontane, în anul 2009 a fost raportat un număr de 525 de reacții, iar în anul 2010, un număr de 938 reacții adverse (grave și non - grave). Aceste cifre sunt îmbucurătoare pentru că denotă importanța din ce în ce mai crescută pe care profesioniștii din domeniul sănătății o acordă siguranței în administrarea medicamentului.

Activitatea de farmacovigilență din anul 2010 s-a concretizat, în principal, în:

- a) gestionarea datelor de siguranță provenite din raportarea spontană:
 - 938 Fișe de raportare de reacții adverse (RA) din România;
 - 1071 validări/confirmări raportări reacții adverse impuse de monitorizarea bazei europene electronice unice de reacții adverse EudraVigilance pentru medicamente utilizate pe teritoriul României și 805 transmițeri/retransmițeri reacții adverse;
 - 63 transmițeri electronice de reacții adverse în baza de date OMS (Uppsala Monitoring Centre) prin canalul electronic VigiFlow;
 - 4 informări ale Colegiului Medicilor referitoare la reacții adverse raportate spontan în România și validate de ANMDM - Centrul Național de Farmacovigilență;
 - 333 scrisori de confirmare a primirii Fișelor de raportare spontană a RA de la medicii din rețea;
 - 225 scrisori de informare a medicilor despre acordarea de credite Educație Medicală Continuă (EMC) la raportarea de RA;
 - 266 răspunsuri la solicitările DAPP privitor la reacțiile adverse transmise la ANMDM privind medicamentele autorizate în România cu gestionarea a 138 rapoarte de reacții adverse;
 - 141 scrisori de răspuns la solicitările DAPP în legătură cu aspecte legate de farmacovigilență.
- b) colectarea, validarea și arhivarea a 2201 rapoarte periodice actualizate privind siguranța medicamentelor (RPAS) (*Periodic Safety Updated Reports* = PSUR):
 - 1419 RPAS pentru medicamente străine;
 - 782 RPAS pentru medicamente românești.

S-au întocmit 78 rapoarte de evaluare a RPAS pentru medicamentele în proces de reînnoire a APP prin procedură națională.
- c) activități de farmacovigilență în sistemul autorităților naționale europene sub coordonarea EMA:
 - gestionarea a 42 Comunicate de presă EMA, a 16 documente EMA cu „Întrebări și răspunsuri” referitoare la siguranța medicamentelor, a 24 de „Direcții de acțiune” propuse de EMA („*Lines to take*”) pentru gestionarea solicitărilor de informații, a 35 documente tip „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății” referitor la aspecte de siguranță a medicamentelor, gestionarea a 70 de adrese de informare a deținătorilor de APP pe probleme de siguranță a medicamentului, 24 traduceri pentru armonizare RCP, prospect în vederea postării pe site.

d) activități de farmacovigilență în cadrul acțiunilor prin sistemul de alertă rapidă/informații non-urgente (AR/INU):

- 9 răspunsuri INU la solicitări de informații din partea unor autorități din state membre UE;

- 2 acțiuni în colaborare cu DIF referitoare la alerte rapide;

- 1 scrisoare de răspuns la reclamații ale pacienților în legătură cu aspecte ale siguranței unor medicamente.

e) evaluarea respectării cerințelor privind descrierea detaliată a sistemului de farmacovigilență al solicitantului de APP:

- 815 rapoarte de evaluare a rezumatului sistemului de farmacovigilență al solicitantului de APP pentru autorizare prin procedura descentralizată/procedura de recunoaștere mutuală/ procedura de recunoaștere mutuală cu utilizare repetată (România ca stat membru interesat);

- 211 rapoarte de evaluare a rezumatului sistemului de farmacovigilență al solicitantului de APP pentru autorizare prin procedură națională.

Noua Directivă 2010/84/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 15 decembrie 2010 de modificare, în ceea ce privește farmacovigilența, a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (care va fi transpusă în legislația românească, modificând, la capitolul *Farmacovigilență*, Legea nr. 95/2006) va responsabiliza și pacienții în vederea raportării reacțiilor adverse la medicamente. Se așteaptă astfel ca, prin efortul unit medic - pacient să se depisteze cât mai multe reacții adverse posibile care să îmbogățească informațiile despre medicament. Rezultatul final va fi desigur, atingerea unui nivel cât mai ridicat de siguranță în administrarea medicamentului în UE.

5.6. Alte activități

- gestionarea bazei de date reprezentate de Nomenclatorul medicamentelor de uz uman, prin introducerea noilor medicamente autorizate prin procedura națională, proceduri europene și procedura centralizată, operarea modificărilor de APP pentru medicamentele deja autorizate, introducerea variațiilor la APP emise, evidențierea medicamentelor aflate în reînnoirea APP, decizii de retragere/întrerupere APP.

S-a stabilit, la cererea Ministerului Sănătății, statutul de inovativ, generic, biosimilar, produs homeopat pentru medicamentele cuprinse în versiunile succesive ale Canamed în 2010. La finele anului, în Nomenclator erau cuprinse 8168 denumiri comerciale corespunzătoare la 1252 Denumiri Comune Internaționale (DCI).

- activități legate de „importul paralel”

- eliberarea de autorizații de import paralel (AIP) (24 AIP)

- solicitări de informații altor autorități din statele membre UE necesare eliberării AIP (55)

- variații la AIP (17)

- activități legate de „exportul paralel”

- răspunsuri la solicitările de informații primite din partea altor autorități competente pentru eliberarea de către acestea a AIP pentru statele membre respective (298).

S-au continuat totodată activitățile derivate din statutul ANM de autoritate competentă dintr-un stat membru al UE și anume:

- gestionarea răspunsurilor primite în aplicarea art. 729 și 730 din Legea nr. 95/2006, respectiv anunțarea punerii efective pe piață a medicamentelor, a întreruperii temporare sau permanente a punerii pe piață ("*sunset clause*")

- verificarea a 8168 medicamente cuprinse la finele anului 2010 în Nomenclator (pentru medicamentele autorizate centralizat, gestionarea acestora privind aplicarea "*sunset clause*" revine Agenției Europene a Medicamentului (EMA); în 2010, la 3 ani de la intrarea în UE s-a aplicat clauza "*sunset clause*" pentru 177 de APP pentru medicamente care nu au fost puse efectiv pe piață în perioada 2007 - 2010.

- gestionarea bazei de date referitoare la medicamentele autorizate de EMA în baza art. 127a din Directiva 2001/83/CE și monitorizarea modului de îndeplinire a condițiilor și restricțiilor impuse DAPP de către Comisia Europeană

- gestionarea deciziilor Comisiei Europene (CE) referitoare la procedurile de arbitraj (*Referrals*), redactarea scrisorilor către DAPP implicați, pentru solicitarea transmiterii cererilor de variație pentru implementarea Deciziei CE.

6. Activitatea de inspecție 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 pieței

În cursul anului 2010, Departamentul inspecție farmaceutică (DIF) a continuat să efectueze activitățile prevăzute de legislația specifică (Legea nr. 95/2006 - Titlul XVII Medicamentul și legislația secundară acesteia), în conformitate cu *procedurile standard de operare (PSO)* ale departamentului, personalul departamentului depunând și în acest an eforturi susținute pentru rezolvarea sarcinilor în termenele prevăzute de lege.

În cadrul activității Serviciului administrarea proceselor DIF au fost întocmite și eliberate:

- 62 certificate de bună practică de fabricație (BPF) (pentru producătorii români și străini);

- 54 autorizații de fabricație, inclusiv anexele acestora;

- 65 autorizații de import, inclusiv anexe ale acestora;

- 7 certificate de bună practică de laborator (BPL);

- 29 certificate de persoană calificată;

- 2 autorizație pentru unități de control independente.

- s-au creat și gestionat 163 dosare pentru unitățile inspectate, respectiv pentru unitățile care au solicitat actualizări ale anexelor la autorizațiile de fabricație/import;

- s-au soluționat 134 cereri de exceptare de la prevederile legale privind ambalarea/etichetarea medicamentelor;

- s-au administrat bazele de date referitoare la codificarea inspecțiilor, lista unităților de fabricație autorizate/certificate, a importatorilor autorizați, a medicamentelor pentru care s-au avizat declarații de export, a persoanelor calificate.

Activitatea de inspecție de bună practică de fabricație (BPF), bună practică de laborator (BPL), bună practică de laborator analitic (BPLA), bună practică în studiul clinic (BPSC) și de farmacovigilență în anul 2009 a constat în:

- 33 inspecții BPF în România, de autorizare de fabricație;

- 25 inspecții de autorizare la importatorii de medicamente;

- 21 inspecții de certificare a conformității cu BPF la companii farmaceutice din țări

terțe;

- 2 inspecții inopinate de certificare a conformității cu BPF la producători români de medicamente;

- 5 inspecții BPL la laboratoare care realizează studii de bioechivalență;
- 4 inspecții BPLA la unități independente de control al calității medicamentelor;
- 31 inspecții pentru verificarea respectării regulilor BPSC;

- 15 inspecții de farmacovigilență la DAPP, dintre care 9 inspecții la DAPP români și la reprezentanțele în România ale DAPP, conform planului anual de inspecții al DIF și 6 inspecții inopinate la DAPP.

În luna septembrie 2010, o echipă de inspectori BPSC a fost desemnată să participe la inspecția BPSC prin procedură centralizată a 2 centre, dintre care unul dintre inspectori în calitate de șef al echipei de inspectori BPSC, responsabil cu redactarea rapoartelor de inspecție, a planurilor de inspecție, a corespondenței aferente inspecției (corespondența cu EMA, cu inspectorii statelor membre care participă la inspecție).

În cadrul activității de inspecții de bună practică de distribuție (BPD), în anul 2010:

- s-au efectuat 112 inspecții de autorizare;
- s-au eliberat 70 autorizații de distribuție angro;
- s-au efectuat 40 inspecții inopinate în urma cărora:
- s-au suspendat 17 autorizații;

- s-au retras 3 autorizații emise de Ministerul Sănătății, conform reglementărilor legislative anterioare, ca urmare a constatării de deficiențe critice în cursul inspecțiilor de autorizare;

- s-a verificat documentația pentru 362 de solicitări de avizare a declarațiilor de export, în urma cărora s-au avizat declarații de export pentru 1129 de medicamente produse în România.

În cadrul activității de certificare a persoanei calificate, s-a verificat și evaluat documentația pentru 45 solicitări de emitere a Certificatului care atestă calitatea de persoană calificată, eliberându-se un număr de 29 asemenea Certificate.

Activitatea de supraveghere a calității medicamentelor și de gestionare a alertelor rapide s-a concretizat prin:

a) îndeplinirea planului anual de prelevare în vederea supravegherii calității medicamentelor:

- din cele 29 de produse propuse s-au prelevat 23, 6 nu s-au găsit în rețeaua de distribuție;

- rezultatele obținute în urma analizelor de laborator efectuate au fost următoarele:
- 22 dintre probele prelevate au fost declarate corespunzătoare;
- 1 produs este în curs de analiză.

Suplimentar față de planul de prelevare, în cursul anului 2010 au mai fost prelevate următoarele probe:

- 6 medicamente prelevate la solicitarea Departamentului de control calitatea medicamentului, cu scopul participării la Studiile de supraveghere a pieței propus de rețeaua OMCL (Official Medicines Control Laboratories); 3 dintre probele prelevate au fost declarate corespunzătoare; restul de 3 medicamente prelevate sunt în curs de testare;

- 10 medicamente au fost prelevate în vederea rezolvării unor sesizări privind calitatea medicamentelor; 5 dintre acestea au fost declarate necorespunzătoare din punct de vedere calitativ și au fost retrase din teritoriu;

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

b) inspecții de urmărire a calității produselor medicamentoase în rețeaua de distribuție (depozite, farmacii):

- s-au efectuat 373 inspecții tematice în unități de distribuție angro și en detail.

c) inspecții privind verificarea calității oxigenului utilizat în unitățile spitalicești:

- s-au efectuat 234 inspecții în spitalele din toată țara, în scopul stopării utilizării oxigenului neautorizat (oxigenul lichid provine de la producători certificați BPF, iar oxigenul comprimat din 17 spitale (8%) provine încă de la producători neautorizați, situația fiind transmisă spre informare Ministerului Sănătății).

d) colaborarea cu alte organisme, în vederea soluționării unor probleme legate de legislația în domeniul medicamentelor și/sau calitatea unor produse care se comercializează în România:

- 14 acțiuni comune cu organele locale de specialitate, efectuate de inspectorii teritoriali (9 Cluj, 3 Târgu Mureș, 2 Deva).

e) rezolvarea sesizărilor privind posibile neconformități de calitate a medicamentelor de uz uman:

- din 34 reclamații soluționate, 18 reclamații s-au finalizat cu clasare fără urmări, 16 s-au dovedit a fi întemeiate și s-au soldat cu retragerea din teritoriu a medicamentelor respective.

f) retragerea de pe piață a medicamentelor care prezintă neconformități de calitate: în 2010, ANM/ANMDM a impus retragerea a 54 medicamente, din care:

- 12 medicamente identificate cu neconformități de calitate intrinsecă au fost propuse pentru distrugere (3 ca urmare a unor reclamații, 5 din alertă rapidă, 4 retrageri voluntare ale producătorilor);

- 34 medicamente cu neconformități privind inscripționarea ambalajului/redactarea prospectului pentru care s-a propus fie remediarea neconformității, fie distrugerea;

- 8 medicamente retrase la recomandarea EMA ca urmare a suspendării APP pentru produse autorizate centralizat.

g) sistemul de alertă rapidă:

- în 2010 s-au primit și rezolvat 79 de alerte rapide emise în cadrul sistemului de Alertă Rapidă EMA, PIC/S.

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

- 21 cazuri raportate (2 de către România) de nerespectare a regulilor de bună practică de fabricație de către fabricanți de substanțe farmaceutice active sau medicamente din țări terțe, pentru care s-au făcut demersurile în acord cu hotărârile comune luate de autorități;

- 6 certificate de conformitate cu FE suspendate de către EDQM, pentru care s-au făcut demersurile în sensul schimbării furnizorilor respectivi de substanțe active.

i) crearea și actualizarea bazelor de date pentru toate serviciile DIF, actualizarea informațiilor de pe site-ul ANMDM și introducerea în baza de date EudraGMP a datelor referitoare la activitatea ANMDM de autorizare de fabricație/import/certificare BPF.

j) coordonarea activității Unităților Teritoriale de inspecție (UTI) din punct de vedere al supravegherii calității medicamentelor.

7. Activitatea de control al calității medicamentului

Activitatea de control al calității medicamentului se înscrie în politica generală a agenției și are ca scop concretizarea misiunii ANMDM de asigurare a calității, siguranței și eficacității medicamentului.

Această activitate se desfășoară în cadrul a două departamente: Departamentul de control calitatea medicamentului (DCCM) și Departamentul de evaluare și control produse biologice (DECPB).

Activitățile ambelor departamente, atât cele principale, cât și cele suport, sunt realizate prin abordarea bazată pe proces, în conformitate cu cerințele standardului SR EN ISO 9001/2001 și a standardului SR EN ISO 17025/2005.

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

7.1. Principalele tipuri de analize practicate în Departamentul de control calitatea medicamentului (DCCM) sunt: analize fizico-chimice, analize farmaco-toxicologice, analize de imunogenitate și anatomie patologică, analize microbiologice și analize radiofarmaceutice.

Activitățile de bază care s-au desfășurat în anul 2010 au avut ca obiect:

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

În anul 2010 au fost analizate 308 serii de medicamente, dintre care:

- 54 medicamente obținute prin sinteză chimică; pentru investigarea calității acestora au fost efectuate 205 analize de laborator: cromatografice (HPLC și CSS), spectrofotometrice (UV, IR), potențiometrice, dozări și identificări fizico-chimice, teste de dizolvare și altele;

- 258 medicamente biologice (vaccinuri, seruri), care au provenit, în marea lor majoritate (254), de la Institutul "Cantacuzino", 4 vaccinuri din import.

Analiza celor 258 medicamente biologice a necesitat efectuarea a 625 determinări farmacotoxicologice, imunologice și microbiologice. La acestea, se adaugă peste 900 de analize interne privind verificări de mediu, etalonări de aparate, testări ale caracterului corespunzător al sistemelor și echipamentelor utilizate.

Din numărul total de medicamente analizate, 7 nu au corespuns specificației de calitate, fiind identificate o serie de neconformități (de ex. miros dezagreabil și persistent, sau falsificarea seriei și datei de fabricație, sau produs contrafăcut, fără substanța activă).

b) Evaluarea documentației chimice (DSSA, studii clinice, medicamente finite).

În 2010, în cadrul DCCM a fost evaluată documentația chimică pentru 921 DSSA pentru medicamente aflate în procedură de autorizare

În ceea ce privește evaluarea documentației privind studiile clinice, s-au evaluat 16 dosare clinice de fază III, 1 studiu în procedura VHP.

c) Colaborări externe privind calitatea medicamentelor.

Ca și în anii precedenți, DCCM a continuat și în anul 2010 colaborarea cu instituțiile europene consacrate în domeniul controlului calității medicamentului, prin participarea la studii inițiate și coordonate de Directoratul European pentru Calitatea Medicamentului (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare = EDQM):

* 3 Studii PTS (Teste de performanță a laboratoarelor=Proficiency Testing Scheme) Acestea, se desfășoară anual, și au ca scop testarea capacității și abilităților profesionale ale fiecărui laborator din rețeaua europeană (Official Medicines Control Laboratories = OMCL), în a rezolva aspecte cu grad de dificultate ridicat, în controlul calității medicamentelor.

** 1 Studiu privind calitatea medicamentelor autorizate prin MRP (Mutual Recognition Procedure).

*** 1 Studiu MSS (Market Surveillance Study) pentru supravegherea pieței europene, organizat de EDQM. Studiul MSS, din 2010, a constatat în caracterizarea profilului de dizolvare, dozarea și determinarea profilului substanțelor înrudite chimic (impurități) pentru două produse românești, studiu efectuat în comparație cu un medicament similar de pe piață Europeană.

7.2. Activitatea, în anul 2010, a Departamentului de evaluare și control produse biologice (DECPB) s-a remarcat, din punct de vedere profesional, prin implicarea într-un studiu PTS (*Proficiency Testing Scheme*), efectuat la inițiativa și sub coordonarea EDQM pentru care laboratorul a obținut calificativul “*Satisfăcător*”. Rezultatul obținut a confirmat, o dată în plus, nivelul competitiv de realizare a testărilor de laborator în cadrul DECPB.

Activitatea DECPB în anul 2010 a fost marcată de relocarea departamentului în sediul central al ANMDM, mutarea efectivă a departamentului la etajul V - corpul B având loc în perioada mai - iunie 2010. Relocarea departamentului a presupus activități complexe de transport documentație și transport specializat al echipamentelor de laborator și mobilier, precum și de repunere în funcțiune a echipamentelor pentru reluarea activității laboratoarelor.

Activitatea departamentului acoperă următoarele aspecte:

A. Verificarea calității medicamentelor de uz uman de tipul: vaccinuri, produse biologice terapeutice, produse de diagnostic *in vivo*.

a) Control de laborator:

- s-au analizat 196 probe de produse corespunzând unui număr de 750 teste de laborator;

- au fost emise 202 buletine de analiză, dintre care:

- 199 buletine pentru produse finite

- 3 buletine pentru produse intermediare și vrac.

b) Eliberarea oficială a seriilor în vederea circulației pe teritoriul României, a produselor biologice de uz uman românești, provenite din țări terțe și din state membre ale UE, pentru care nu s-a efectuat eliberarea oficială a seriei în UE, din diferite motive.

În scopul aplicării procedurii de eliberare oficială a seriei de produs, este necesară prelevarea de probe de produs pentru efectuarea testărilor de laborator. Au fost prelevate atât produse finite, cât și produse intermediare și produse vrac în cadrul a 10 ședințe de prelevare.

Pentru produsele biologice testate au fost emise 326 certificate pentru eliberarea seriei și niciun buletin de neconformitate.

A fost înregistrat un număr total de 139 intenții de comercializare aferente unor produse pentru care eliberarea oficială a seriei s-a realizat în UE.

c) Controlul produselor biologice de uz uman reclamate sau incluse în planul de prelevare, provenite de la DIF.

În cadrul activității de rezolvare a reclamațiilor, la solicitarea DIF s-a efectuat testarea unei probe de vaccin pentru care a existat o reclamație privind aspectul fizic. În urma verificării efectuate, s-a concluzionat că proba a fost conformă cu specificațiile.

De asemenea, în anul 2010, în cadrul laboratoarelor DECPB au fost testate 2 serii de produs biologic de uz uman incluse în planul de prelevare ca urmare a activității de supraveghere a pieței realizat de DIF.

În cursul anului 2010, DECPB, prin Laboratorul Determinări pe culturi celulare și microbiologie specifică, a participat la 1 studiu PTS (*Proficiency Testing Scheme*), efectuat la inițiativa și sub coordonarea EDQM (PTS098: *MEASLES VACCINE POTENCY ASSAY - Determinarea potenței la vaccinul rujeolos*), laboratorul obținând calificativul

„Satisfăcător”. În studiu au fost incluse 16 laboratoare europene care au înregistrat un rezultat similar, în timp ce 2 laboratoare au obținut calificativul „Nesatisfăcător”.

B. Evaluarea documentației depuse prin procedură națională și procedură de recunoaștere mutuală și descentralizată, în vederea autorizării/reînnoirii APP și a aprobării variațiilor:

- s-au evaluat 33 produse prin procedură națională, pentru care s-au elaborat 59 rapoarte;
- s-au evaluat 233 variații la APP prin procedură națională;
- s-au evaluat 28 produse prin procedură de recunoaștere mutuală, pentru care s-au elaborat 36 rapoarte;
- s-au evaluat 60 variații prin procedura de recunoaștere mutuală/descentralizată, pentru care s-au elaborat 68 rapoarte.

De asemenea, în anul 2010 s-a inițiat procedura și s-au făcut demersurile corespunzătoare pentru participarea, în calitate de stat raportor, la evaluarea unui produs biologic pentru implementarea prevederilor Articolului 46 din Regulamentul pediatric 1901/2006, procedură tip *worksharing*.

C. Modificarea termenilor autorizațiilor de punere pe piață pentru produsele biologice de uz uman, ca urmare a aprobării unor variații de tip I sau II sau ca urmare a unor corecturi editoriale:

- au fost operate modificări la autorizația de punere pe piață pentru 26 produse, începând cu septembrie 2010.

D. Evaluarea documentației depuse în vederea aprobării cererii de desfășurare a studiilor clinice (evaluarea documentației de calitate și a documentației nonclinice):

- s-a evaluat documentația de calitate și preclinică depusă în vederea aprobării cererii de desfășurare a studiilor clinice pentru produsele biologice de uz uman: 3 rapoarte (2 de evaluare a documentației de calitate și unul pentru evaluarea siguranței preclinice).

E. Supravegherea postautorizare a produselor biologice de uz uman:

- s-au înregistrat în baza de date a DECPB 181 serii de produse biologice autorizate care sunt comercializate.

8. Asigurarea comunicării și transparenței în activitate

ANM/ANMDM acordă o atenție deosebită asigurării unei bune informări și comunicări cu mass - media și alte părți interesate în conformitate cu prevederile Legii nr. 544/2001 privind liberul acces la informațiile de interes public și ale Legii nr. 95/2006 în Titlul XVII Medicamentul, referitor la transparența în activitatea autorităților competente în domeniul medicamentului din UE.

8.1. Comunicarea externă

Agenția asigură o bună și corectă informare a partenerilor instituției cu privire la activitățile desfășurate în toate domeniile care alcătuiesc obiectul său de activitate.

ANMDM publică trimestrial, pe website, Buletine informative (BI) bilingve, care sunt o oglindă a activității intense de reglementare legislativă în domeniul medicamentului, în concordanță cu legislația europeană, precum și a altor activități prioritare ale agenției. În cuprinsul BI ale ANM/ANMDM sunt publicate:

- Legi, Ordonanțe, Hotărâri de Guvern în domeniul medicamentelor de uz uman sau din alte domenii de interes pentru ANM/ANMDM;

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

- Hotărâri ale Consiliului științific al ANM/ANMDM;
- Hotărâri ale Consiliului de administrație al ANM/ANMDM;
- Lista trimestrială a cererilor de autorizare/reînnoire a autorizațiilor de punere pe piață primite de ANM/ANMDM;
- Lista trimestrială a medicamentelor noi autorizate prin procedură centralizată de către EMA, pentru care Comisia Europeană a emis deciziile în limba română;
- Lista trimestrială a medicamentelor autorizate de punere pe piață de către ANM/ANMDM;
- Lista trimestrială a seriilor de medicamente retrase de ANM/ANMDM din cauza unor neconformități de calitate.

ANMDM elaborează și publică pe website Nomenclatorul medicamentelor de uz uman, 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. În anul 2010, s-a continuat implementarea, pentru fiecare medicament, a versiunilor electronice ale rezumatelor caracteristicilor produsului (RCP), prospectului și ale informațiilor privind etichetarea și inscripționarea.

ANMDM dezvoltă și actualizează permanent informațiile care pot fi găsite pe website-ul bilingv al agenției. În acest spirit, pe website-ul ANM/ANMDM au fost publicate și actualizate continuu următoarele informații și documente:

- comunicate de presă referitoare la siguranța medicamentelor;
- scrisori de informare pentru medici/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;
- Informații privind medicamentele autorizate prin procedura centralizată;
- RCP pentru medicamentele autorizate în România prin procedura de recunoaștere mutuală și procedura descentralizată;
- RCP pentru medicamentele autorizate în România prin procedura națională;
- lista medicamentelor cu drept de circulație în România și care se eliberează cu prescripție medicală;
- lista medicamentelor cu drept de circulație în România care se eliberează fără prescripție medicală (OTC);
- lista medicamentelor orfane valide;
- lista angajaților ANM/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)
- lista experților EMA nominalizați de ANM/ANMDM.

Pentru a veni în sprijinul partenerilor externi implicați în procedurile europene de autorizare de punere pe piață a medicamentelor de uz uman, există pe site-ul ANM/ANMDM două rubrici dedicate acestor proceduri, rubrici preluate și de site-ul nou:

- <CP> (procedura centralizată)
- <MRP și DCP> (procedura de recunoaștere mutuală și procedura descentralizată) care cuprind persoanele de contact și o serie de informații utile pentru autorizarea de punere pe piață prin aceste proceduri și anume: acte normative, formulare necesare, conturile bancare, anunțuri și atenționări ale ANM/ANMDM în atenția DAPP

implicați în procedurile europene. Toate aceste informații au fost îmbunătățite și actualizate, atât în versiunea română, cât și în cea engleză, cu informații la zi sistematizate pe tematici.

Pe website-ul nou al ANMDM, în construcție în 2010, s-a adăugat o nouă rubrică pentru procedura națională, care va furniza, la fel ca și celelalte doua rubrici adresate procedurilor centralizată și MRP, DCP, informații privind persoanele de contact, atenționări speciale, RCP, prospecte și informații privind etichetarea. În plus, rubrica „Procedura națională” a noului site ANMDM pune la dispoziție și „Lista autorizațiilor de import paralel” emise de ANM/ANMDM începând din 2009.

De mare interes pentru utilizatorii externi ai website-ului ANM/ANMDM s-au dovedit a fi rubricile cuprinzând:

- legislația în domeniul medicamentului;
- informațiile utile privind procedurile europene;
- Nomenclatorul medicamentelor de uz uman autorizate de punere pe piața farmaceutică din România;
- formularele, informațiile utile.

Dovada interesului crescut manifestat de părțile interesate față de informațiile publicate de ANM/ANMDM pe website o constituie numărul mare de vizitatori ai acestuia, în continuă creștere, de 271491 vizitatori/anul 2010, respectiv în medie 22625 vizitatori/lună.

Agenția a continuat să asigure transparența activității desfășurate în conformitate cu prevederile Legii nr. 95/2006, Titlul XVII – Medicamentul, art. 845 alin. (2) și art. 726 alin. (4) privind transparența în activitatea autorităților competente în domeniul medicamentului din UE, respectiv prin:

- actualizarea periodică a regulamentelor de organizare și funcționare ale Comisiilor ANMDM, aprobarea lor în cadrul Consiliului de administrație și postarea lor pe website;
- întocmirea, la solicitare, a versiunilor disponibile pentru public ale Agendelor și Proceselor - Verbale ale Comisiilor ANMDM;
- întocmirea, la solicitare, a versiunilor disponibile pentru public ale rapoartelor de evaluare a documentației de autorizare în vederea punerii pe piață a medicamentelor de uz uman prin procedura națională.

În anul 2010, ANM/ANMDM a continuat să informeze părțile interesate în legătură cu activitatea desfășurată și prin intermediul altor publicații decât propriul Buletin informativ. Astfel, a fost continuată publicarea pe site, sub formă de broșură bilingvă, a Raportului de activitate al ANM pentru anul 2009, care s-a bucurat de aprecierea partenerilor ANM.

De asemenea, în cursul anului 2010 au fost publicate articole referitoare la diverse aspecte ale activității agenției, în reviste de specialitate românești („Farmacist.ro”, „Medical Business”, „Viața Medicală”, „Pharma Business”).

Reprezentanți ai ANM/ANMDM au participat cu lucrări de specialitate la numeroase manifestări științifice/profesionale organizate în țară și în străinătate.

8.2. Comunicarea internă

În anul 2010, s-a continuat completarea și actualizarea informațiilor pe care salariații agenției le pot găsi pe intranet, în scopul unei cât mai bune și rapide informări în domeniul profesional și/sau sub aspect organizatoric.

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

- instrucțiuni ale Președintelui ANMDM;
- politici ANMDM în domeniul calității;

- regulamente ale ANMDM;
- glosar privind asigurarea calității;
- planurile de activități ale departamentelor;
- formulare utile;
- informații ale Serviciului Farmacopee;
- informații privind cursuri de instruire organizate de ANMDM/firme specializate;
- rapoarte întocmite de persoanele care au participat la instruiți atât în țară cât și în străinătate;
- situația instruirii personalului;
- rezultatele sondajului referitor la motivarea personalului;
- informații utile;
- adrese utile etc.

9. Activitatea de management al calității

Având în vedere *politica referitoare la calitate și obiectivele calității*, stabilite de managementul de la cel mai înalt nivel, precum și procesele identificate și aplicate, mărimea și structura ANMDM și principiile *SR EN ISO 9001* și *9004* în vigoare, Biroul asigurarea calității a participat și în anul 2010, alături de celelalte structuri organizatorice, la implementarea, dezvoltarea și îmbunătățirea SMC în organizație (ANMDM).

Activitățile abordate au constat în:

- Procesul de audit intern al calității s-a desfășurat conform *Programului de audit intern al calității* pentru anul 2010, aprobat de Președintele organizației.

Constatările și concluziile auditurilor interne ale calității, care au avut ca obiective stabilirea conformității cu *Procedurile Standard de Operare (PSO) specifice* proceselor auditate, au fost consemnate în *rapoarte de audit intern al calității*, care au fost difuzate la nivelul structurilor organizatorice auditate și managementului de la cel mai înalt nivel, în vederea îmbunătățirii proceselor/produselor (serviciilor) auditate. *Rapoartele de audit intern al calității* au fost însoțite de *planuri de acțiuni de îmbunătățire* elaborate de către departamentele auditate și de *rapoarte privind nivelul de implementare al acțiunilor de îmbunătățire* propuse cu ocazia auditurilor interne ale calității efectuate anterior.

- Procesul de modificare (revizuire) a *PSO generale* (documentare, elaborare, redactare, aprobare, difuzare) s-a concretizat în modificarea (revizuirea) a 14 *PSO*, în conformitate cu cerințele *standardelor internaționale* în vigoare și cu modificările circumstanțelor (*HG Nr.734/ 21.07.2010* și *OMS Nr. 1275/ 30.09.2010*).

- Elaborarea „*Studiului statistic privind procesul de emitere a autorizațiilor de punere pe piață (APP) de către Agenția Națională a Medicamentului; Ianuarie - Februarie 2010*”. Studiul a fost elaborat împreună cu DLIGED.

- Elaborarea *documentelor* solicitate de către MS - Cabinetul Secretarului General.

- Reactualizarea *declarațiilor de interese, angajamentelor de confidențialitate/ fișelor de post neindividualizate și individualizate*.

- Constituirea și actualizarea *bazelor de date* specifice BAC (suport electronic).

- Acordarea de consultanță în domeniul calității.

BAC a respectat *Programul de activitate* pe anul 2010, aprobat de Președintele organizației.

Conform *Ordinului nr. 43/16.04.2010*, emis de șeful Corpului de Control al Primului - Ministru, în cadrul procesului de verificare a respectării prevederilor legale cu privire la activitatea desfășurată de ANMDM, a fost verificată și activitatea BAC. *Raportul de control*

elaborat în urma acestei verificări nu a consemnat neconformități ale proceselor/activităților aflate în proprietatea BAC.

- Participarea specialiștilor din ANMDM la instruiți specializate în domeniul managementului calității.

În anul 2010, personalul cu atribuții în domeniul asigurării calității din fiecare departament a participat la cursul de instruire, cu tematica: „Elemente de management strategic” susținut de instituția specializată QUASARO.

10. Dispozitive medicale

- **Activitatea de control prin verificare periodică a dispozitivelor medicale și încercări în vederea certificării**

În anul 2010, după fuziunea cu Oficiul Tehnic de Dispozitive Medicale, ANMDM a devenit singura instituție abilitată și capabilă să evalueze performanțele și securitatea dispozitivelor medicale aflate în utilizare. Noua activitate de control, aceea de verificare periodică a dispozitivelor medicale, s-a efectuat astfel, pentru toate dispozitivele medicale montate și puse în funcțiune, cu un grad de risc ridicat, la toți utilizatorii de dispozitive medicale, atât din domeniul public, cât și din cel privat.

Activitatea colectivului Departamentului tehnic laboratoare pe tot anul 2010 s-a concretizat în:

Nr. cereri înregistrate: 1882 (1554 la OTDM, 328 la ANMDM)

Nr. buletine de verificare periodică emise: 3325

Nr. avize de utilizare emise: 36

Nr. avize după verificare periodică emise: 27

Nr. dispozitive medicale verificate: 7741

Nr. unități mobile de intervenție verificate: 1250

Nr. rapoarte de încercări negative (dispozitive medicale respinse): 56 (din care 26 respinse de unitatea nucleară).

Ca și activitate de încercări de laborator situația s-a prezentat astfel:

Încercări de laborator în vederea certificării: 11 lucrări

Participări la expertize tehnice: 5 acțiuni

Colaborări la anchete ale poliției: 2 acțiuni.

- **Activitatea de inspecție și evaluare unități tehnico - medicale**

Serviciul evaluare unități tehnico - medicale își desfășoară activitatea în baza Legii nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale cu modificările și completările ulterioare și a Ordinului nr. 1636/2004 de aprobare a Normelor metodologice de aplicare a Legii nr. 176/2000, cu modificările ulterioare, referitoare la avizarea unităților de tehnică medicală. Activitatea constă în evaluarea capacității organizațiilor de a presta serviciile pentru care solicită avizul Ministerului Sănătății. Activitățile evaluate sunt cele de optică, punere în funcțiune, reparare și mentenanță dispozitive medicale, protezare (auditivă, ortopedică, alte tipuri).

Cu un efectiv extrem de redus, acest serviciu trebuie să acopere activitatea la nivelul întregii țări, efectuând atât evaluarea inițială a organizațiilor în vederea obținerii avizului, evaluările de supraveghere la fiecare 2 ani în vederea menținerii avizului, cât și constatarea și sancționarea contravențiilor privind aplicarea Legii nr. 176/2000.

Situația lucrărilor efectuate de colectivul acestui serviciu în tot anul 2010, se prezintă astfel:

- nr. solicitări de evaluare înregistrate: 163
- nr. evaluări efectuate și rapoarte emise: 121

- nr. lucrări anulate (nu s-a depus dosarul în vederea efectuării evaluării): 21
- nr. lucrări anulate (organizația nu desfășoară decât activitate de comercializare): 11
- nr. lucrări în desfășurare: 10
- nr. lucrări evaluare - supraveghere: 323
- nr. lucrări evaluare - supraveghere efectuate, cu emitere raport: 200
- nr. lucrări evaluare - supraveghere în desfășurare la sfârșitul anului: 83
- nr. lucrări evaluare - supraveghere la care s-a constatat încetarea activității sau pentru care s-a suspendat avizul de funcționare: 40

S-au făcut demersuri la Ministerul Sănătății pentru ca OMS nr. 842/2009 care stabilește modelul procesului-verbal de constatare și sancționare a contravențiilor privind Legea nr. 176/2000 să fie modificat, astfel încât ANMDM să poată aplica acest ordin.

11. Relații internaționale

În anul 2010 au continuat participările specialiștilor ANM/ANMDM la activitățile diverselor instituții și organisme europene cu care întreține relații de colaborare:

11.1. Participarea la activitățile Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA)

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

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

Membri cu drepturi depline, începând cu anul 2007, la comitetele științifice și grupurile de lucru ale EMA, experții ANM/ANMDM au participat în 2010 la peste 100 de reuniuni ale acestora.

Comitetele științifice și grupurile de lucru ale EMA sunt:

- Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP)
- Comitetul pentru medicamente orfane
- Comitetul pentru medicamente din plante
- Comitetul pentru medicamente de uz pediatric
- Comitetul pentru terapii avansate
- Grupul de lucru al CHMP pentru biotehnologie
- Grupul de lucru al CHMP pentru eficacitate
- Grupul de lucru al CHMP pentru siguranță
- Grupul de lucru al CHMP pentru farmacovigilență
- Grupul de lucru al CHMP pentru sânge și plasmă
- Grupul de lucru al CHMP pentru vaccinuri
- Grupul de lucru comun CHMP/CVMP pe probleme de calitate
- Grupul de lucru al CHMP cu organizațiile pacienților și ale consumatorilor
- Grupul de lucru pentru inspectorii GMP/GDP
- Subgrupul de lucru pentru baza de date EudraGMP
- Grupul de lucru pentru inspectorii GCP
- Grupul de lucru pentru inspectorii de farmacovigilență
- Grupul de lucru pentru inspectorii GLP

- 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)
- Grupul de lucru pentru transmisia electronică a documentelor (e - Submission)
- 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 calitatea verificării traducerii informațiilor privind medicamentul (Quality Review Documents = QRD)
- Grupul de lucru pentru revizuirea denumirilor inventate.

11.2. Participarea la activitățile organismului “Șefii Agențiilor Medicamentului ”

Reprezentanții ANMDM participă activ, de asemenea, la întâlnirile organismului european denumit „Șefii Agențiilor Medicamentului (Hheads of Medicines Agencies - HMA)”, precum și la reuniunile grupurilor de lucru ale acestui organism. Acestea sunt:

- Grupul de coordonare a procedurilor de recunoaștere mutuală și descentralizată pentru medicamente de uz uman (CMDh)
- EMACOLEX (Grupul de lucru pentru legislație)
- Grupul de lucru al profesioniștilor în domeniul comunicării
- Grupul de lucru pentru transparență
- Grupul de lucru pentru combaterea contrafacerii
- Grupul de lucru pentru facilitarea studiilor clinice
- Grupul de lucru pentru medicamente homeopate
- Grupul de lucru al managerilor de calitate .

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

Experții ANM/ANMDM au participat la peste 20 de întâlniri ale Grupului de lucru pentru medicamente și dispozitive medicale al Consiliului UE, la care s-au dezbătut proiectele noilor directive în domeniul contrafacerii și al farmacovigilenței.

În cadrul întâlnirilor organizate de Comisia Europeană, experții ANM/ANMDM au participat la ședințe ale Comitetului Permanent pentru medicamente de uz uman și la ședințe ale Comitetului farmaceutic și Notice to Applicants, precum și la întâlnirea Grupului ad-hoc al CE pentru dezvoltarea implementării ghidurilor de aplicare a Directivei 2001/20/CE referitoare la studiile clinice.

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

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

În anul 2010, agenția a eliberat Certificatul produsului medicamentos în formatul OMS, pentru un număr de 381 medicamente ale producătorilor români care au intenționat autorizarea acestora în alte țări.

11.5. Participarea la activitățile Consiliului Europei

În anul 2010, reprezentanții ANM/ANMDM au participat la întâlnirile Grupului de lucru pentru clasificarea pentru eliberare a medicamentelor de uz uman și la Comitetul ad-hoc pentru combaterea contrafacerii.

11.6. Participarea la activitățile Comisiei Farmacopeii Europene

Reprezentantul desemnat de ANM/ANMDM, cu statut de membru al Comisiei Farmacopeii Europene, a participat activ la Sesiunile de lucru ale acesteia din anul 2010, precum și la întrunirea anuală a secretarilor Farmacopeilor naționale din țările membre ale Convenției pentru elaborarea Farmacopeii Europene.

Totodată, s-a continuat colaborarea cu Directoratul European pentru Calitatea Medicamentelor (EDQM), în elaborarea și reactualizarea „Termenilor standard românești”, în concordanță cu cei adoptați de Comisia Farmacopeii Europene.

11.7. Participarea la activitățile Schemei de cooperare în domeniul inspecțiilor farmaceutice (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme = PIC/S)

Activitatea ANM/ANMDM ca membru PIC/S s-a concretizat prin participarea în cadrul programului PIC/S de Joint-visit la inspecția comună din 30.05. - 04.06.2010 organizată de inspectoratul din Franța în cadrul grupului nr. 99.

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

În cadrul colaborării cu instituțiile europene din domeniul controlului calității medicamentului, în anul 2010 specialiștii din cadrul laboratoarelor ANMDM au participat la 5 studii:

- 3 studii PTS (Proficiency Testing Scheme = PTS) studii analitice efectuate la inițiativa și sub coordonarea EDQM;
 - 1 studiu de supraveghere a calității medicamentelor autorizate prin procedura de recunoaștere mutuală (MRP);
 - 1 studiu de verificare a calității medicamentelor (MSS).
- Aceste activități sunt prezentate la pct. 7.1 c).

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

Departamentul de logistică, informatică și gestionarea electronică a datelor are următoarea structură:

- Serviciul de logistică și informatică
- Serviciul de management al datelor și documentelor
 - Birou registratură, evidențe – repartiții și eliberare documente
 - Birou comunicare inter/intra-departamentală.

Serviciul de logistică și informatică și-a exercitat și în 2010 rolul de a menține la parametrii optimi canalele de comunicare cu EMA și de a asigura un schimb de informații în timp real între agenție și colaboratorii externi (DAPP, distribuitori, profesioniști din domeniul medical, pacienți, organizații și asociații).

În anul 2010 s-a continuat programarea aplicațiilor pentru baze de date, respectiv modificări în structura nomenclatorului de medicamente de uz uman, menite să optimizeze

activitatea în domeniu și să răspundă noilor cerințe și situații apărute pe parcurs și, de asemenea, s-au extras periodic rapoarte cu caracter statistic din Nomenclatorul de medicamente de uz uman, la cererea Ministerului Sănătății, Casei Naționale a Asigurărilor de Sănătate, Președintelui ANM/ANMDM sau diverselor departamente din cadrul agenției.

În ceea ce privește relația cu alte instituții, la solicitarea EMA s-au transmis formularele cu răspunsuri referitoare la stadiul pregătirilor pentru transmiterea datelor în format electronic și s-au făcut demersuri privind accesul la baza de date a experților externi gestionată de către EMA.

S-a monitorizat conectivitatea EudraNet, EudraCT, EudraLink, EudraMail, EudraPharm, EudraVigilance, PIM, CTS, EPITT.

De-a lungul întregului an s-a asigurat mentenanța website ANM (www.anm.ro) și a altor aplicații software (s-a realizat noul site ANMDM - proiect în derulare, s-au întreținut, modificat și actualizat website - ul NEWCADREAC - www.newcadreac.org, site - ul de intranet al ANMDM)

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

De asemenea, s-a asigurat întreținerea și depanarea software și hardware a echipamentelor existente și instalarea și configurarea calculatoarelor noi, achiziționate în 2010.

S-au întreținut și administrat programul antivirus NOD 32 și programe de securitate pe serverele agenției.

Serviciul de management al datelor și documentelor asigură intrarea documentelor în agenție și repartizarea acestora către serviciile și birourile aferente, eliberarea tuturor documentelor din agenție către colaboratorii externi și facilitează circulația cât mai rapidă a documentelor între departamentele agenției.

Biroul registratură, evidențe - repartiții și eliberare documente a asigurat redactarea Autorizațiilor de punere pe piață (APP), a Anexei 4 „Date privind compoziția calitativă și cantitativă a medicamentului” și Anexei 5 „Date privind fabricația medicamentului” pentru cele 813 medicamentele aprobate pentru autorizare.

De asemenea, tehnoredactarea a:

- 42 decizii ale președintelui de întrerupere a APP corespunzătoare la 177 medicamente, ca urmare a aplicării „*sunset clause*”.

- 84 decizii privind retragerea/întreruperea APP emise pentru 202 medicamente (retragerea APP pentru medicamente autorizate prin procedură națională, în locul cărora au fost emise APP prin procedură Europeană; întreruperea unui APP valid la solicitarea firmei).

S-au eliberat, la solicitare, 381 certificate ale medicamentului în format OMS pentru medicamente românești.

S-au primit confirmări de plată pentru 860 cereri de autorizare/reînnoire a APP.

S-a asigurat organizarea celor 47 ședințe ale Comisiei/Comisiilor de autorizare de punere pe piață, cu verificarea celor 1172 dosare medicamentelor care au fost discutate.

13. Asigurarea elaborării și implementării politicilor și strategiilor ANM/ANMDM

Departamentul politici și strategii (DPS), rezultat în urma reorganizării și redenumirii structurilor ANMDM, este compus din:

- Serviciul afaceri europene
- Serviciul de comunicare, relații instituționale și farmacopee.

În 2010, DPS și-a adus contribuția la îndeplinirea misiunii ANMDM, printre altele, și prin elaborarea de politici și strategii ale agenției în domeniile ei de activitate, respectiv:

- *Strategia organizațională:*

- stabilește obiectivele strategice și liniile directoare ale activității agenției, în contextul cadrului legislativ în vigoare;

- stabilește relația dintre ANMDM și Ministerul Sănătății, precum și relația dintre ANMDM și părțile interesate;

- acoperă o perioadă de cinci ani și este actualizată în fiecare an.

- *Strategia de comunicare:*

- stabilește obiectivele activității de comunicare internă și externă a agenției pe o perioadă de cinci ani;

- este actualizată în fiecare an.

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 ANMDM 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 Comisiei Europene, ale Schemei de Cooperare în domeniul Inspecțiilor Farmaceutice (PIC/S);

- asigurarea comunicării cu EMA pentru nominalizarea experților ANMDM titulari/înlocuitori;

- comunicarea cu secretariatele grupurilor de lucru/comitetelor științifice ale organismelor enumerate pentru transmiterea formularelor, precum și prin:

- îndeplinirea rolului de punte de legătură între diferitele departamente ale ANMDM, prin monitorizarea/centralizarea lunară a participării experților ANMDM desemnați la întâlnirile grupurilor de lucru/comitetelor în atenția Departamentului economic.

DPS a asigurat și în 2010 activitatea de secretariat științific al Consiliului științific (CS) al ANM/ANMDM și respectiv de pregătire (în conformitate cu *PSO* interdepartamentală) a celor 5 ședințe CS prin:

- centralizarea și verificarea a 33 proiecte de hotărâri ale CS, întocmirea ordinei de zi a CS, trimiterea documentelor membrilor CS în versiune electronică/hârtie;

- gestionarea în directoarele dedicate ședințelor consiliului științific a versiunilor electronice ale HCS de la faza de proiect până la publicare (atât în Monitorul Oficial al României, Partea I, în cazul HCS aprobate prin ordin de ministru, cât și pe website-ul ANMDM, la „Legislație” și „Buletine informative”);

- trimiterea documentelor verificate membrilor CS în versiune electronică/hârtie;

- actualizarea evidenței coordonatelor de contact ale membrilor CS;

- întocmirea proceselor - verbale ale ședințelor CS.

- din cele 33 HCS aprobate în 2010, 31 au fost postate pe site-ul ANMDM și publicate în Buletinele informative bilingve ale agenției.

În vederea publicării pe site-ul agenției, DPS a pregătit, redactat/asigurat verificarea finală pentru:

- 121 acte normative, în versiune română și engleză;

- 65 modificări, completări, abrogări, ale documentelor legislative publicate pe site;

- forma și stilul redacțional al cererilor și formularelor de postat la rubrica <Formulare> pe website;

- Buletinele informative ale ANMDM în limba română și limba engleză;

- broșura cu Raportul anual al ANMDM, bilingv.

S-a continuat elaborarea Buletinelor informative (BI) ale ANM/ANMDM, care au fost postate pe site-ul agenției, respectiv: 3 BI în limba română (nr.: 4/2009, 1/2010, 2/2010).

S-a continuat și în acest an recuperarea întârzierilor, din motive obiective, a traducerii BI în limba engleză și s-au finalizat 7 BI în limba engleză (nr.: 2/2008, 3/2008, 4/2008, 1/2009, 2/2009, 4/2009, 1/2010).

DPS a participat, în colaborare cu celelalte departamente ale ANMDM, la actualizarea și îmbunătățirea informațiilor cuprinse pe website-ul instituției, precum și al intranet-ului ANMDM.

DPS a elaborat broșura bilingvă cu Raportul anual al ANM pentru 2009, prezentată cu material grafic și ilustrativ.

În anul 2010, DPS a participat la asigurarea transparenței în activitatea ANMDM, în conformitate cu prevederile Legii nr. 95/2006, Titlul XVII - Medicamentul, art. 845 alin (2) și art. 726 alin. (4) privind transparența în activitatea autorităților competente în domeniul medicamentului din UE, prin:

- întocmirea, la solicitare, a versiunii disponibile pentru public pentru 1 raport de evaluare pentru un medicament autorizat prin procedura națională și
- verificarea traducerii din limba engleză a versiunilor pentru public a 31 de rapoarte europene de evaluare prin procedura de recunoaștere mutuală și descentralizată, cu România stat membru interesat.

Serviciul afaceri europene a asigurat, prin colectivul de specialitate:

- traducerea Directivei 2009/102/CE de modificare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman în ceea ce privește medicamentele pentru terapii avansate
- traducerea/verificarea traducerii a 6 ghiduri europene;
- verificarea traducerii a 31 de rapoarte de evaluare și a diferitor documente în limba engleză, în cadrul procedurilor de recunoaștere mutuală și descentralizată;
- verificarea/traducerea a 110 comunicate de presă ale EMA, documente cu întrebări și răspunsuri ale EMA, comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății, direcții de acțiune propuse de EMA („Lines to take”) etc.;
- asigurarea consultanței pentru verificarea traducerii RCP și a prospectelor, a corespondenței și comunicării în limba engleză cu organismele europene;
- verificarea din punct de vedere lingvistic a propunerilor EMA de traducere în limba română a diferiților termeni de specialitate din domeniul legislativ al medicamentului și propunerea termenilor agreeți de ANMDM.

În spiritul *Strategiei de comunicare a ANM/ANMDM*, în anul 2010 s-a asigurat:

- comunicarea internă și externă, respectiv luări de poziție, comunicarea cu presa scrisă și TV (telefonice, prin e-mail, interviuri televizate), 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 nr. 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 cu toate departamentele ANMDM pentru asigurarea transparenței în activitatea agenției în sensul asigurării accesibilității/disponibilității publice, respectiv a transparenței pasive prin asigurarea informației reactive după solicitare;

- 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;
- colaborarea cu toate departamentele ANMDM pentru a culege și sistematiza informațiile solicitate de mass - media și/sau alte părți interesate, în vederea elaborării/redactării răspunsului solicitat;
- întocmirea/verificarea și difuzarea către mass - media a comunicatelor oficiale și a luărilor de poziție ale ANMDM;
- participarea la redactarea și transmiterea corespondenței cu partenerii interni și externi, pe probleme specifice activității ANMDM;
- monitorizarea zilnică a mass - media (presa TV și presa scrisă) în domeniul sănătății.

În vederea elaborării unei *strategii de atragere și implicare a pacienților și publicului în vederea îmbunătățirii activității de comunicare și informare*, prin consultarea și colaborarea cu aceștia, s-au făcut primii pași, prin:

- organizarea unei întâlniri a conducerii agenției cu reprezentanții Coaliției Organizațiilor Pacienților cu Afecțiuni Cronice din România (COPAC), pentru a identifica în ce constau nevoile și așteptările pacienților și posibilitățile de colaborare în sfera de activități ale agenției;
- identificarea necesității prezentării de către ANM a unei informări generale referitoare la medicamentul generic în raport cu cel original/inovator, precum și la aspecte privind contrafacerea, ca urmare a confuziilor frecvente care se fac de către pacienți între medicamentele generice și medicamentele contrafăcute;

- trimiterea la întâlnirea COPAC din iunie 2010, a materialului referitor la medicamentul generic în raport cu cel original, precum și la aspecte privind contrafacerea, subliniindu-se ca medicamentele generice sunt echivalente terapeutice ale medicamentelor originale, cu avantajul de a fi mai accesibile ca preț în raport cu acestea, reprezentând în acest fel o soluție de criză pentru sistemele de asigurări sociale de sănătate.

S-au monitorizat/gestionat într-o evidență electronică peste 550 de e - mail - uri primite de la Reprezentanța permanentă a României la UE și/sau Ministerul Sănătății, referitoare la participarea experților ANM/ANMDM desemnați la Grupurile de lucru ale Consiliului Uniunii Europene, la Comitetul Farmaceutic și Comitetul Permanent al Comisiei Europene și s-au redirecționat către experții ANM/ANMDM desemnați.

S-a continuat și în 2010 evidența electronică a documentelor aflate în dezbatere, pe tematici, primite de la Reprezentanța permanentă a României la UE și/sau Ministerul Sănătății, evidență inițiată în 2009.

S-au monitorizat/gestionat într-o evidență electronică e-mail-urile primite de la Reprezentanță conținând Deciziile Comisiei Europene (CE) referitoare la medicamente autorizate cu condiționări (în baza art. 127a din Directiva 2001/83/CE), suspendarea/retragerea/modificarea APP (în baza art. 107 din Directiva 2001/83/CE) și decizii ca urmare a procedurilor de arbitraj (în baza art. 29, art. 30, 31, 32, 33, 34 și 35 din Directiva 2001/83/CE) și au fost redirecționate către specialiștii ANM/ANMDM desemnați pentru implementarea acestora.

S-a efectuat și evidența electronică a 25 Decizii ale Comisiei Europene, primite în versiune pe hârtie de la Ministerul Afacerilor Externe/Ministerul Sănătății în 2010.

S-a asigurat activitatea secretariatului Comisiei pentru gestionarea situațiilor de criză și s-au întocmit 9 Procese - verbale ale ședințelor Comisiei.

S-au întocmit Procesele - verbale ale unor ședințe operative ale conducerii agenției, la solicitarea acesteia.

14. Activitatea jurisdicțională a ANM/ANMDM

În anul 2010, Departamentul juridic a funcționat, din punct de vedere organizatoric, în primele patru luni, în structura:

- Serviciul legislație europeană;
- Serviciul legislație națională;
- Serviciul contencios – administrativ.

Ulterior, în urma măsurilor de reorganizare dispuse de ordonatorul principal de credite - Ministerul Sănătății, cele trei servicii au fost comasate într-unul singur, structura fiind păstrată și după reorganizarea instituției, prin comasarea cu OTDM.

Activitatea de specialitate a acoperit o gamă largă de raporturi juridice, atât raporturi juridice din cadrul instituției, cât și cele dintre unitate și alte entități juridice, de drept public sau privat.

În ceea ce privește domeniile abordate, acestea au vizat activități și acțiuni legate de toate ramurile dreptului pozitiv – în principal dreptul muncii, drept civil, drept procesual civil, drept administrativ, drept financiar, drept fiscal, contencios administrativ etc.

Prin activitățile desfășurate în cursul anului 2010 Departamentul juridic a colaborat cu toate departamentele instituției.

Astfel, în cursul anului 2010 au fost redactate :

- a) corespondență diversă – 305 documente;
- b) decizii ale Președintelui – 324, 136 - ANM și 188 - ANMDM;
- c) anchete administrative soluționate – 3;
- d) procese - verbale ședințe consiliu de administrație – 6, dintre care 4 ale CA - ANM și 2 ale CA - ANMDM;
- e) hotărâri ale Consiliului de Administrație – 42, 27 ANM și 15 ANMDM.

Ca tematică, hotărârile CA au acoperit probleme diverse ale activității curente, ponderea fiind asigurată, datorită circumstanțelor concrete, de actele de dispoziție având ca obiect de reglementare aspecte organizatorice - modificările succesive de structură a instituției, a contractului colectiv de muncă la nivel de unitate, aprobarea statului de funcțiuni și a structurii organizatorice, alte aspecte ale activității curente.

În cadrul activității desfășurate, Departamentul juridic a întocmit documentațiile reprezentând inițiative legislative ale instituției, promovate prin intermediul ordonatorului principal de credite Ministerul Sănătății. Astfel, au fost întocmite documentațiile pentru promovarea unui act normativ de completare a Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, a unei hotărâri de guvern (cu obiect de reglementare organizarea și funcționarea ANMDM – HGR nr. 734/2010), cinci ordine de ministru.

Totodată, documentația reprezentând adiționalul la contractul colectiv de muncă la nivel de unitate, deus la ITM București.

S-a asigurat de asemenea reprezentarea în cadrul instanțelor de judecată a instituției, în anul 2010 existând un număr de 4 litigii, dintre care unul se află încă pe rolul instanței, în recurs. Ca și în anii trecuți, instituția nu a fost prejudiciată patrimonial sau financiar în urma litigiilor soluționate în anul 2010.

Departamentul juridic a contribuit, alături de celelalte departamente, la activitatea de combatere a contrafacerii medicamentelor și a comerțului ilegal cu medicamente contrafăcute, de informare și atenționare a publicului, precum și de dezvoltare a unor relații de colaborare cu alte instituții și organisme implicate în această activitate.

Pentru o mai bună informare a publicului s-a continuat și în acest an prezentarea pe website-ul ANM/ANMDM, în cadrul rubricii „Contrafacerea”, a semnalărilor de contrafaceri venite prin sistemul de alertă rapidă.

ANM/ANMDM a continuat colaborarea, inițiată printr-un protocol, în 2009, cu Direcția de Investigare a Infracțiunilor de Criminalitate Organizată și Terorism (DIICOT), în vederea combaterii contrafacerii medicamentelor și a comerțului ilegal cu acestea. Prin aceste demersuri s-a continuat crearea cadrului de implementare a prevederilor viitoarei directive europene privind prevenirea pătrunderii în rețeaua legală de distribuție, a medicamentelor falsificate în ceea ce privește identitatea, istoricul sau sursa acestora, aflată încă în faza de proiect în dezbateri la Consiliul UE, dezbateri la care a participat și reprezentantul desemnat al ANM/ANMDM, care a expus și susținut punctele de vedere ale României.

15. Activitatea privind managementul resurselor umane

15.1. Politica de resurse umane

Fluxul principalelor activități incluse în planul obiectivelor esențiale ale Departamentului de resurse umane, salarizare din cadrul agenției, în cursul anului 2010, a constat în:

- asigurarea resurselor umane în cadrul structurilor ANMDM, îndeosebi în zonele unde, potrivit analizelor, s-a înregistrat deficit de personal calificat, cu pregătire superioară, în special medico-farmaceutică, în vederea asigurării corespunzătoare a locurilor de muncă deficitare din cadrul departamentelor de specialitate, care asigură, practic, realizarea obiectului de activitate al agenției.

- dezvoltarea resurselor umane prin formarea și perfecționarea salariaților, respectiv prin:

- formarea și perfecționarea personalului de specialitate, pentru a se putea beneficia de specialiști de înaltă calificare, apti de a soluționa întreaga sferă de sarcini și atribuții care deriva din obiectul de activitate al ANMDM;

- procesul de instruire și perfecționare a personalului ANMDM care se desfășoară după planuri anuale bine stabilite la nivel departamental, în funcție de activitatea și pregătirea fiecărui angajat. Trebuie menționate instruirile la angajare și continuu realizate atât pe plan intern cât și în afara ANMDM, de către instituții specializate pe domenii, precum: managementul asigurării calității (ISO 9001:2000), instruirii specifice activității de inspecție farmaceutică, legislație financiar contabilă etc. La acestea se adaugă participările active, cu lucrări la diferite simpozioane, congrese cu tematică în domeniul medicamentului ca și extraordinara participare a specialiștilor ANMDM la grupurile de lucru ale organismelor internaționale din domeniul medicamentului.

- administrarea carierelor, cu scopul corespondenței pe termen lung între nevoile de evoluție în cariera ale angajaților și posturile disponibile în cadrul agenției

- dezvoltarea organizațională, cu obiectivul de formare a salariaților în sensul anticipării, inițierii și conducerii schimbării.

- motivarea personalului, în cursul anului 2010, nu a putut fi realizată prin compensarea de natura salarială (prime, sporuri, etc.) a meritelor profesionale deosebite.

- O posibilitate de realizare a motivării a constat în numirea în funcții de conducere a persoanelor selectate pentru dovedirea de competență în realizarea sarcinilor și responsabilităților circumscrise unor astfel de posturi.

- O altă posibilitate de motivare a constat în crearea unui sistem adecvat de evaluare a performanțelor

- structura organizatorică, modificată substanțial în cursul anului 2010 ca urmare a OUG nr. 72/2010, respectiv de creare a ANMDM prin fuziunea ANM cu OTDM; noua structură organizatorică a fost aprobată prin OMS nr. 1275/2010. Noua structură creată a urmărit:

- asigurarea comunicării fluente între structurile organizatorice, cooperarea, îndeplinirea sarcinilor, distribuirea resurselor și luarea de decizii în modul cel mai eficace.

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

În ceea ce privește îndeplinirea obiectivului Departamentului resurse umane, reorganizat în cursul anului 2010 în Departamentul resurse umane, salarizare, referitor la asigurarea de personal calificat, este de menționat faptul că, începând cu aprilie 2009 și continuând pe tot parcursul anului 2010, aceasta a fost evident îngreunată de cadrul legislativ creat prin OUG nr. 34/2009 cu privire la rectificarea bugetară pe anul 2009 și reglementarea unor măsuri financiar - fiscale. Este vorba în special de prevederile art. 22 al capitolului II „Măsuri privind cheltuielile publice” care prin care se stipulează „suspendarea ocupării prin concurs sau examen a posturilor vacante din autoritățile și instituțiile publice.”

În plus, impactul negativ asupra managementului resurselor umane a fost dublat de conjunctura economică defavorabilă creată tot în plan legislativ de Legea nr. 118/2010 privind unele măsuri necesare în vederea restabilirii echilibrului bugetar, potrivit căreia cuantumul salariilor s-a diminuat cu 25%. Implementarea măsurilor legislativ - economice respective a avut drept urmare plecarea a 38 angajați din ANMDM.

În concluzie, în urma prevederilor legale intrate în vigoare în 2009 și 2010, deficitul de personal înregistrat încă din 2009 s-a amplificat prin încetarea unui număr mare de contracte individuale de muncă. De precizat însă, că singurele posturi care au putut fi valorificate/utilizate temporar, cu acordul Ministerului Sănătății, au fost posturile ai căror titulari au avut contractele individuale de muncă suspendate pentru perioade strict determinate în timp.

15.3. Dezvoltarea resurselor umane prin formarea și perfecționarea salariaților

Pe lângă participarea la activitățile diverselor instituții și organisme europene, mijlocul cel mai eficient de a menține ANM/ANMDM conectată la activitățile europene în domeniul medicamentului, personalul de specialitate al agenției beneficiază anual, atât de un program de instruire continuă, specifică pentru dezvoltarea profesională, la sediul agenției, cât și de instruirii organizate pe plan național sau internațional de către diferitele autorități și organisme în domeniu:

- participarea la cursul de bună practică de fabricație organizat de Centre for Professional Advancement la București, iunie 2010;
- participarea la cursul „Reference standards, impurities, pharmacopoeias and solvents” organizat de LGC Standards, Bucuresti, noiembrie 2010;
- participarea la cursul „PK Assessors Training on a New Bioequivalence Guideline” organizat de EMA, iunie 2010;
- participarea la cursul pentru inspectori de farmacovigilență organizat de EMA, Belgia, noiembrie 2010;
- participarea la cursul de instruire al inspectorilor BPSC ai EMA, Londra, noiembrie 2010;
- participarea la cursul privind ediția a - 7a a Farmacopeii Europene, - Istanbul, Turcia, decembrie 2010.

16. Activitatea economică

În anul 2010 Departamentul economic a elaborat și gestionat un buget de venituri și cheltuieli de la bugetul de stat, după cum urmează :

- ANM	10.455.000 lei
- OTDM	1.560.000 lei
- ANMDM	9.676.000 lei
TOTAL	21.691.000 LEI

La capitolul cheltuieli s-au înregistrat următoarele sume:

- ANM	10.148.973 lei
- OTDM	1.559.658 lei
- ANMDM	8.847.084 lei
TOTAL	20.555.715 LEI

din care:

cheltuieli de personal

- ANM	8.741.858 lei
- OTDM	1.044.031 lei
- ANMDM	4.676.058 lei
TOTAL	14.461.947 LEI

cheltuieli bunuri și servicii

- ANM	1.407.115 lei
- OTDM	515.627 lei
- ANMDM	1.632.662 lei
TOTAL	3.555.404 LEI

cheltuieli de capital.

- ANMDM	2.538.364 lei
TOTAL	2.538.364 LEI

Toate cheltuielile s-au încadrat la nivelul bugetului aprobat pe anul 2010 cu respectarea prevederilor legale privind disciplina economico - financiară.

Datele prezentate relevă un exercițiu echilibrat între veniturile și cheltuielile ANM/ANMDM, desfășurat cu respectarea principiilor și regulilor bugetare conform Legii nr. 500/2002 privind finanțele publice și coroborat cu legislația specifică în vigoare.

Din punct de vedere organizatoric, în anul 2010, Departamentul economic a suferit multe transformări și modificări din punct de vedere al conducerii departamentului și al personalului, precum și în ceea ce privesc activitățile desfășurate (bilanț de închidere ANM, OTDM, preluarea soldurilor inițiale conform protocoalelor și întocmirea balanței de deschidere ANMDM, comasarea gestiunilor conform protocoalelor, întocmirea noului buget pentru ANMDM, închiderea conturilor ANM și deschiderea noilor conturi pentru ANMDM)

Toate activitățile financiare s-au realizat în cadrul Departamentului economic, asigurându-se derularea optimă și eficientă a plăților și încasărilor la nivel de unitate.

În cursul anului 2010 Departamentul economic a asigurat, prin activitatea financiar – contabilă, îndeplinirea corespunzătoare a obiectivelor stabilite.

17. Activitatea de administrație generală

Departamentul administrație generală (DAG - provenit prin reorganizarea în cursul anului a fostului Departament de administrație generală și patrimoniu - DAGP) a reușit să-și îndeplinească și în anul 2010 obiectivele propuse și să răspundă prompt și eficient

solicitărilor din partea structurilor ANM/ANMDM. Astfel, cele mai importante realizări ale DAG au constat în derularea și definitivarea unor achiziții privind dotarea și renovarea clădirii ANMDM. Printre achizițiile importante se numără:

- sistemul de control acces în clădirea sediului central al ANMDM
- sistemele de supraveghere video (sediul central și sediul din str. Demostene nr. 20), achiziții care au avut ca scop asigurarea unor măsuri sigure și eficiente de protecție a obiectivelor, prin eliminarea posibilității de pătrundere a persoanelor neautorizate în zonele în care se lucrează cu documente cu caracter confidențial sau secret.

Datorită structurii departamentului, respectiv a atribuțiilor diverse ale serviciilor/compartimentelor acestuia, salariații DAG au fost implicați direct în acțiunile privind reorganizarea ANM/ANMDM:

- DAG a participat la procesul de reamplasare a structurilor organizatorice la sediul central al ANM/ANMDM;

- a inițiat și finalizat, în cursul anului 2010, procesul de strămutare a Departamentului evaluare și control produse biologice, din sediul aflat în str. Demostene, în sediul central al ANM, și va avea ca rezultat crearea unui mediu optim activității de laborator, rezolvând inclusiv problema transportului probelor biologice de la vechiul sediu, la sediul central. Spațiul disponibilizat din str. Demostene este folosit pentru extinderea arhivei ANM/ANMDM.

Serviciul achiziții publice a organizat și urmărit planificarea, pregătirea, derularea și contractarea produselor, serviciilor și lucrărilor necesare bunei desfășurări a activității ANM/ANMDM, în concordanță cu necesitățile obiective ale acesteia și cu bugetul aprobat, elaborând documentația necesară desfășurării tuturor tipurilor de achiziții publice.

Pe parcursul anului 2010 au fost încheiate 133 contracte de achiziție publică și 165 acte adiționale; s-au gestionat și s-a ținut evidența contractelor de utilități, închirieri spații, a diverselor servicii (pentru toate locațiile ANM/ANMDM – 63 contracte);

18. Activitatea de audit intern

Structura de audit intern constituită la nivelul ANMDM este subordonată Președintelui ANMDM, asigurându-se astfel independența necesară desfășurării activității de audit intern, în scopul evaluării obiective a disfuncționalităților constatate la departamentele agenției supuse auditării și formularea unor recomandări adecvate soluționării acestora.

În cursul anului 2010 au fost efectuate 2 misiuni de audit în conformitate cu Planul anual de audit intern.

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

Potrivit prevederilor legale s-a transmis Ministerului Sănătății un raport asupra activității desfășurate de Biroul audit intern în anul precedent.

19. Dificultăți întâmpinate

- Lipsa de personal cu studii superioare, angajat cu normă întreagă, cu atât mai mult cu cât s-a dublat activitatea de evaluare, prin faptul că România a devenit stat membru al Uniunii Europene și a fost demarată procedura de autorizare a medicamentelor prin procedurile europene: procedura descentralizată, de recunoaștere mutuală și/sau de utilizare repetată („*repeat use*”), inclusiv cu România ca stat membru de referință.

- Lipsa cărților de specialitate necesare în evaluarea documentației clinice și a cursurilor de instruire pe profil.
- Sistem dificil de arhivare și spațiu insuficient pentru arhivare.

20. Priorități pentru anul 2011

Ca în fiecare an, ANMDM și-a formulat la sfârșitul anului 2010 prioritățile pentru anul următor, 2011. Dintre acestea menționăm:

- asigurarea îndeplinirii corespunzătoare a obiectului de activitate al ANMDM, așa cum este prevăzut în regulamentul de organizare și funcționare, completat și cu alte obligații, aferente domeniului dispozitivelor medicale, ca:

- 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.

- contribuția permanentă la modelarea legislației secundare în domeniul dispozitivelor medicale.

- consolidarea prestigiului dobândit în plan intern și internațional, prin prestații calitative superioare, atât în relația cu partenerii interni, cât și cu cei externi;

- îndeplinirea tuturor obligațiilor asumate în relațiile cu partenerii interni și externi, colaborarea strânsă cu direcția de specialitate din cadrul MS, CNAS, alte autorități competente ale statului, participarea activă la acțiunile și activitățile EMA, PIC/S și a altor organisme europene din domeniu la care ANMDM este afiliată;

- asigurarea resurselor umane și financiare corespunzătoare unei bune desfășurări a activității;

- dotarea angajaților ANMDM cu computere performante și fiabile și racordarea la intranet și internet;

- finalizarea realizării unui program informatic integrat, care să fie versatil, multi-tasking, pentru managementul informațiilor medicamentelor pe tot parcursul ciclului lor de viață;

- atragerea de personal de specialitate tânăr, pentru formare și specializare;

- continuarea instruirii personalului la locul de muncă, în țară și în străinătate, în vederea perfecționării profesionale și funcționării în sistemul european;

- respectarea strictă a legalității în toate domeniile de activitate și punerea în aplicare a legislației din domeniul medicamentului, în conformitate cu dispozițiile Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare;

- îmbunătățirea continuă a sistemului de management al calității;

- deschiderea spre comunicare cu toți partenerii din domeniul farmaceutic (producători de medicamente inovative și generice, importatori, distribuitori), cu organizații ale pacienților, cu asociațiile companiilor coordonatoare de studii clinice etc., în vederea asigurării transparenței în activitate;

- continuarea pregătirii instituției pentru auditul sistemului de management al calității, din mai 2011, efectuat de experți EMA - Benchmarking European Medicines Agencies (BEMA), activitate complexă care presupune o autoevaluare corectă, realista.

În plus, anul 2011 va însemna:

- demararea activității de transpunere în legislația românească a două noi directive europene, cea referitoare la o nouă abordare a farmacovigilenței și cea privind prevenirea intrării în lanțul legal de aprovizionare a unor medicamente contrafăcute, directive care modifică codul comunitar al medicamentului de uz uman, Directiva 2001/83/CE.

ANMMDM va avea de asemenea în vedere:

- actualizarea strategiilor sale, organizațională și de comunicare;
- elaborarea de noi reglementari privind publicitatea medicamentelor de uz uman, care să fie în spiritul prevederilor Directivei 2001/83, ale Ghidului de evaluare a publicității medicamentului (aprobat prin HCS al ANMMDM) și, în același timp, să clarifice toate aspectele unei publicități corecte, neînșelătoare, fie că se adresează publicului larg sau profesioniștilor din domeniul sănătății.

- organizarea de întruniri cu reprezentanții tuturor părților implicate (producători, distribuitori) în vederea demersului legislativ de implementare în România a unui sistem de trasabilitate a medicamentului, a identificării tuturor elementelor care să poată constitui un punct de plecare în găsirea unor soluții viabile pentru realizarea acestuia;

- revizuirea listei dispozitivelor medicale supuse controlului prin verificări periodice, astfel încât să fie cuprinse în această listă doar dispozitivele medicale cu cel mai mare grad de risc asupra pacienților și utilizatorilor.

- revizuirea OMS nr. 1636/2004 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Legii nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale, cu modificările ulterioare, referitoare la avizarea unităților de tehnică medicală, astfel încât să fie clarificate unele aspecte care dau naștere la interpretări diferite ale acestui ordin și efectuarea de demersuri pentru ca la nivel de ordonator principal de credite să fie înțeleasă necesitatea completării personalului pentru a se putea controla mai eficient modul de aplicare al Legii nr. 176/2000 la nivel național.

- revizuirea HG nr. 734/2010 în ceea ce privește preluarea din cadrul ANMMDM a structurii OTDM - certificare dispozitive medicale și sisteme de management, care nu mai poate îndeplini cerințele de acreditare și este în imposibilitatea de a-și menține statutul de organism acreditat; pentru îndeplinirea cerințelor de acreditare se impune existența unei entități legal constituite, cu o structură documentată care poate garanta imparțialitatea.

CONCLUZII

ANM/ANMMDM a continuat și în anul 2010 să-și îndeplinească cu responsabilitate atribuțiile și obligațiile de autoritate națională competentă în domeniul medicamentului de uz uman, chiar și în contextul crizei economice internaționale.

Este cunoscut faptul că, în ultimii doi ani, instituția a suferit transformări majore.

În cursul anului 2009, s-au efectuat, în vederea eficientizării activității, schimbări în structura internă a agenției, pornindu-se de la modul de structurare și funcționare al Agenției Europene a Medicamentului (EMA).

Dacă, la sfârșitul anului 2009, Agenția Națională a Medicamentului (ANM) a fost reorganizată ca instituție publică finanțată integral de la bugetul de stat, potrivit Legii nr. 329/2009 privind reorganizarea unor autorități și instituții publice, în anul 2010, în baza OUG nr. 72 din iunie 2010 a luat ființă ANMMDM, ca urmare a comasării prin fuziune a ANM și a Oficiului Tehnic de Dispozitive Medicale. Organizarea și funcționarea ANMMDM au fost ulterior stabilite prin HG nr. 734 din iulie 2010. Drept urmare, agenția și-a îndeplinit misiunea, completată și cu alte obligații aferente domeniului dispozitivelor medicale, și în condițiile unei reorganizări impuse de recesiunea economică severă.

Prin disponibilitatea permanentă a conducerii pentru cooperare și comunicare, pentru crearea condițiilor necesare manifestării resurselor sale umane la întreaga lor

capacitate profesională, prin eforturile susținute depuse de angajații agenției, atât specialiști, cât și personal auxiliar, ANM/ANMDM a continuat, și în 2010, să fie o autoritate Europeană de reglementare, competentă, perfect aliniată cerințelor comunitare, membru activ în comitetele și grupurile de lucru ale organismelor europene în domeniul medicamentului de uz uman.

Activitatea agenției a continuat în același ritm impus de dinamica momentului: activitatea de evaluare și autorizare de punere pe piață a medicamentelor, de inspecție de bună practică de fabricație, de bună practică de distribuție, de bună practică în desfășurarea studiilor clinice, de bună practică de laborator, de farmacovigilență, activitatea de comunicare a informațiilor celor mai recente și mai precise despre medicamente către toate părțile interesate, fie că este vorba de profesioniștii din domeniul sănătății, de mass - media, de pacienți și, nu în ultimul rând, de publicul larg.

În anul 2010, după fuziunea cu Oficiul Tehnic de Dispozitive Medicale, ANMDM a devenit singura instituție abilitată și capabilă să evalueze performanțele și securitatea dispozitivelor medicale aflate în utilizare. Noua activitate de control, aceea de verificare periodică a dispozitivelor medicale, s-a efectuat astfel, pentru toate dispozitivele medicale montate și puse în funcțiune, cu un grad de risc ridicat, la toți utilizatorii de dispozitive medicale, atât din domeniul public, cât și din cel privat. La această activitate s-a adăugat și aceea de evaluare a capabilității organizațiilor de a presta serviciile pentru care solicită avizul Ministerului Sănătății, activitățile evaluate fiind cele de optică, punere în funcțiune, reparare și mentenanță dispozitive medicale, protezare (auditivă, ortopedică, alte tipuri).

ANMDM are un Sistem de Management al Calității (SMC) bine stabilit, bazat pe *standardele* internaționale 9001, 9004, 17025 etc., în vigoare. Managementul de la cel mai înalt nivel al organizației (ANM/ANMDM) a fost profund implicat în activitățile legate de SMC, fiind preocupat de implementarea abordării bazate pe proces.

În anul 2010, ANMDM și Consiliul Concurenței au continuat cooperarea în baza protocolului de colaborare încheiat în vederea asigurării și promovării concurenței în domeniul medicamentului de uz uman, în conformitate cu prevederile Legii concurenței nr. 21/1996, care interzice restrângerea, împiedicarea ori denaturarea concurenței pe piață farmaceutică din România. Scopul documentului a fost stabilirea modalităților prin care se poate crea și menține o piață farmaceutică echilibrată, fără a prejudicia niciunul dintre participanți, fie că este vorba de producători (de medicamente inovatoare sau de medicamente generice), sau de importatori și distribuitori.

Agenția este unul din factorii de decizie în domeniul medicamentului de uz uman și în această calitate urmărește să promoveze implicarea în tot ceea ce poate înseamnă reglementare în favoarea atingerii unui echilibru pe piața medicamentului, în spiritul recomandărilor Comisiei Europene, spre binele consumatorului final: pacientul.