

**RAPORT DE ACTIVITATE AL
AGENȚIEI NAȚIONALE A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
în anul 2012**

INTRODUCERE

Anul 2012 a însemnat pentru Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale-ANMDM aceeași activitate susținută pentru atingerea obiectivelor impuse de misiunea prioritară a agenției, respectiv de evaluare 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.

Ca și în alți ani, realizările ANMDM în domeniul medicamentului de uz uman, s-au bazat pe eforturile depuse de specialiștii Agenției din departamentele științifice (Departament procedură națională-DPN, Departament proceduri europene-DPE, Departament inspecție farmaceutică-DIF, Departament control și calitatea medicamentului-DCCM, Departament evaluare și control produse biologice-DECPB, Departament politici și strategii-DPS), susținute continuu de departamentele suport (Departament logistică, informatică și gestionare electronică a datelor-DLIGED, Departament resurse umane și salarizare-DRUS, Departament economic-DE, Departament administrație generală-DAG). Prin abordarea unei strategii de comunicare adecvate, ANMDM a urmărit în permanență să-și întărească credibilitatea în fața partenerilor pentru a fi un adevărat protector și promotor al sănătății publice în România.

Pentru ANMDM, ca de altfel pentru toate autoritățile competente în domeniul medicamentului de uz uman din întreaga Uniune Europeană, unul dintre cele mai importante obiective este crearea unei legături eficiente cu toate părțile interesate care includ: profesioniștii din domeniul sănătății, cercetării și industriei, pacienții și publicul larg, mass-media. Toți specialiștii ANMDM, farmaciștii, medicii, biologi, fie că desfășoară o activitate de evaluare a documentației de autorizare, de control, de inspecție și/sau de farmacovigilență își aduc practic aportul și la implementarea strategiei de comunicare a ANMDM prin implicarea efectivă în elaborarea răspunsurilor solicitate de mass-media și/sau de orice parte interesată, în identificarea de noi necesități ale partenerilor agenției, în organizarea și participarea efectivă la întâlnirile cu aceștia. Deschiderea sporită spre eficientizarea comunicării cu toți partenerii din domeniu s-a materializat în întâlniri cu deținătorii de autorizații de punere pe piață (Departament de Autorizare 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.

Evaluarea rezultatelor obținute în 2012 denotă faptul că ANMDM și-a onorat atribuțiile și obligațiile de autoritate națională competentă în domeniul medicamentului de uz uman, eforturile depuse de angajații agenției fiind cu atât mai mari cu cât deficitul acut de personal de specialitate s-a menținut și în acest an. Chiar și în aceste condiții, agenția și-a atins obiectivele țintă și a continuat, în al șaselea an de la aderarea la Uniunea Europeană (UE), să desfășoare activități de referință, în afara activității curente privind autorizarea de punere pe piață, activitatea de inspecție, control al calității medicamentului și de farmacovigilență, dintre care se evidențiază următoarele:

- **Participări active la reuniunile bilunare/lunare/semestriale ale comitetelor științifice și grupurilor de lucru ale organismelor europene coordonatoare în domeniul medicamentului de uz uman (European Medicines Agency-EMA, Heads of Medicines Agencies-HMA, European Directorate for the Quality of Medicines-EDQM, Comisia Europeană).**

Toate departamentele științifice ale ANMDM au asigurat participarea, prin reprezentanții desemnați, la ședințele comitetelor științifice și grupurilor de lucru ale organismelor europene, pe diferitele aspecte ale reglementării și procedurilor europene în domeniul medicamentului, de remarcat fiind participarea activă la :

- la CHMP al EMA (Comitetul pentru medicamente de uz uman) cu nominalizări ca și coraportor în cadrul procedurilor de reexaminare;
- la PDCO al EMA (Comitetul pediatric)- evaluare de PIP (plan investigație pediatrică), participare la întocmirea Raportului anual pediatric 2012 pentru România cu transmitere la EMA/PDCO pentru Comisia Europeană și participare la teleconferințe și reuniunile lunare/bilunare ale subgrupurilor de lucru (de Extrapolare a eficacității și siguranței în dezvoltarea medicamentului pediatric și Formulare farmaceutică – participare activă cu întocmirea de rapoarte de evaluare);
- la Comitetul pentru coordonarea procedurilor MRP și DCP-CMDh și la reuniunile Grupurilor de lucru pentru variații și Dosarul standard al substanței active. România este acum Stat Membru de Referință în 16 proceduri de autorizare descentralizată;
- la Comitetul pentru medicamente din plante, RO fiind raportor/evaluator pentru unele monografii comunitare;
- la Grupul de lucru pentru farmacovigilență și din iulie 2012, la nou-înființatul Comitet de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (PRAC)
- la Grupul de lucru pentru medicamente și dispozitive medicale al Consiliului UE, cu participare la dezbaterile în vederea elaborării și armonizării, în toate statele membre, a legislației referitoare la studii clinice. În iulie 2012, a fost lansată o nouă propunere legislativă de introducere a Regulamentului pentru studii clinice, în vederea abrogării Directivei 2001/20/CE referitoare la reglementarea studiilor clinice; ANMDM este instituția desemnată de Ministrul Sănătății pentru participare la dezbaterile asupra noului Regulament pentru studii clinice. Astfel, ANMDM, și-a dovedit calitatea de participant activ la dezbateri, exprimându-și poziția referitoare la:
 - acordul și necesitatea susținerii propunerii Comisiei Europene de modificare a cadrului legislativ anterior referitor la studiile clinice;
 - dezacordul privind:
 - alegerea Statului Membru Raportor (SMRap) de către sponsor, considerând că alegerea acestuia trebuie să aparțină Statelor Membre participante, care să țină seamă de numărul cererilor de autorizare a studiilor clinice;
 - autorizarea tacită a studiilor clinice, având în vedere obligația autorității competente de protecție a subiecților înrolați în studii, obligație care nu se poate respecta decât prin evaluarea riguroasă a documentației de către Statul Membru respectiv.
- formularea următoarelor observații/rezerve privind:
 - abordarea aspectelor etice, solicitând menționarea explicită în text a necesității menținerii/existenței Comisiei de Etică (CE), organism implicat în evaluare, și a condiționării începerii studiului clinic de opinie favorabilă a CE (practice, se solicită respectarea Declarației de la Helsinki);

- termenele propuse pentru evaluarea documentației, pe care le consideră prea scurte, având în vedere necesitatea, uneori, a opiniei unor experți (ca de pildă în cazul studiilor clinice cu medicamente pentru terapii avansate) și riscul ca SMRap să nu aibă timpul suficient pentru prelucrarea comentariilor/solicitărilor de clarificare sau completare din partea Statelor Membre Interesate.
- necesitatea introducerii posibilității de retragere (“opt-out”) și pe motive științifice, unicul obiectiv al studiilor clinice fiind evaluarea eficacității și siguranței medicamentelor investigate și nu evaluarea comparativă a practicilor clinice între diferitele SM;
- asigurarea funcționalității portalului UE, ca o condiție obligatorie a desfășurării procedurii de autorizare a studiilor clinice.

- **Activitatea de transpunere în legislația națională a prevederilor Directivei UE 2010/84 privind noul mod de abordare a farmacovigilenței și ale Directivei UE 2011/62 privind evitarea pătrunderii medicamentelor falsificate în lanțul autorizat de aprovizionare cu medicamente în UE.**

Activitate intensă a două grupuri de lucru desemnate de președintele ANMDM, activitatea de transpunere în legislația națională a prevederilor Directivei 2010/84/UE și Directivei 2011/62/UE, s-a materializat prin emiterea a două Ordonanțe de Urgență ale Guvernului României (OUG 35/iulie 2012 și OUG 91/decembrie 2012, care modifică Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, în ceea ce privește farmacovigilența și respectiv, prevenirea intrării în lanțul autorizat de distribuție a medicamentelor falsificate.

- **Activitatea de reglementare și acordare de suport tehnic la solicitarea Ministerului Sănătății.**

Consiliul științific al ANMDM a aprobat în iulie 2012 Hotărârea Consiliului științific (HCS) referitoare la aprobarea obligativității raportării lunare a punerii pe piață din România, respectiv a vânzărilor medicamentelor de uz uman de către distribuitorii angro/importatorii/fabricanții autorizați. Această HCS al ANMDM cu caracter normativ urmează a fi aprobată prin ordin al ministrului sănătății.

ANMDM răspunde solicitărilor MS privind:

- asigurarea suportului tehnic pentru întocmirea listelor în vederea licitațiilor naționale pentru necesarul de medicamente în secțiile din spitale și pentru Programele naționale (realizarea anexelor la OMS privind medicamentele implicate în programele naționale de sănătate);
- asigurarea suportului tehnic pentru întocmirea trimestrială a CANAMED (catalogul național de prețuri), pe baza actualizării Nomenclatorului de medicamente.

- **Participare la reuniuni/workshop-uri/ședințe informale cu părțile interesate pe probleme de legislație și proceduri.**

- participarea activă la “Workshop-ul de Farmacovigilență” organizat de Colegiul Farmaciștilor din România în colaborare cu ARPIM și APMGR, București, 31 august 2012.

- participare la reuniuni informale cu Asociația Română a producătorilor internaționali de medicamente (ARPIM), Asociația producătorilor de medicamente generice din România (APMGR) și deținătorii de autorizații de punere pe piață (DAPP) independenți pentru dezbateră aspectelor legate de:

- implementarea noii legislații de farmacovigilență,
- lista medicamentelor scutite de la existența elementelor de siguranță pe ambalaj,
- alte reglementări în domeniul medicamentului (aprobarea variațiilor la APP, aprobarea studiilor clinice, etc.).

- întâlniri cu conducerea Institutului Cantacuzino pentru găsirea unor soluții de deblocare a situației existente.

- **Auditul efectuat de reprezentanți ai Organizației Mondiale a Sănătății (OMS)**

În perioada 9-12 octombrie 2012, în cadrul ANMDM s-a desfășurat auditul OMS cu tema „Consolidarea Autorității Naționale Competente”, care a avut ca obiectiv principal evaluarea statusului sistemului național de reglementare (SNR) în domeniul vaccinurilor, incluzând 6 funcții:

- autorizarea de punere pe piață,
- farmacovigilența,
- eliberarea oficială a seriei,
- accesul la laboratoare,
- inspecția farmaceutică,
- studiile clinice.

Diferitele funcții auditate au întrunit punctaje de implementare, de la 94% la 100%.

În cadrul raportului emis de echipa de audit, au fost evidențiate următoarele puncte forte:

- sistem de prevederi legale bine documentat și bine stabilit,
- eliberarea seriei garantată pentru vaccinurile produse în țară (testare și analiză documente) și importate (procedură de recunoaștere mutuală),
- sistemul de management al calității bine stabilit, cu control eficient asupra documentelor,
- același personal implicat în activități de evaluare, control și inspecții, ceea ce permite formarea unei imagini complete asupra calității vaccinurilor.

Pentru funcția care a vizat laboratoarele de control s-au enumerat, printre altele, următoarele puncte forte:

- Personal conștient de responsabilitățile care îi revin
- Nivel superior de expertiză tehnică
- Sistemul de management al calității bine stabilit

Pentru activitatea de autorizare de punere pe piață, au fost evidențiate următoarele puncte forte:

- Existența prevederilor legale
- Implementarea legislației europene
- Proximitate față de organismele competente de reglementare (EMA / Autorități competente naționale din Europa)
- Existența unei game largi de nivele de experiență
- Cerințe și instrucțiuni detaliate publice (website), la dispoziția tuturor solicitanților.

- **Participare cu lucrări de specialitate la diferite evenimente științifice:**

- **Forum Farmacist.ro**, București, aprilie 2012
- **Forumul Industriei Farmaceutice**, București, iunie 2012
- **Romania and Bulgaria HealthCare & Medical Investments Conference**, București, iulie 2012
- **Conferința Națională de Farmacie**, București, noiembrie 2012

Analizând activitățile curente ale ANMDM, activitatea de evaluare și autorizare poate fi ilustrată prin câteva cifre semnificative. În anul 2012, au avut loc 24 ședințe de lucru, defalcat pe cele 3 comisii pentru autorizarea de punere pe piață/reînnoirea APP (CAPP-Procedură Națională, CAPP-Proceduri Europene, CAPP-Reînnoire APP), în care s-au discutat rapoarte de evaluare, în vederea luării deciziei privind autorizarea de punere pe piață a diferitelor medicamente pentru care s-a depus cerere. Comisiile au decis emiterea a 1125 autorizații de punere pe piață (APP), dintre care 914 prin procedurile europene (descentralizată, de recunoaștere mutuală, recunoaștere mutuală-repeat-use) și 211 prin procedură națională.

Baza de date asigurată de Nomenclatorul medicamentelor de uz uman a fost completată cu informațiile despre APP: denumire comercială, deținător de APP (DAPP), responsabil cu eliberarea seriei, ambalaje, Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP), prospect.

S-a asigurat, de asemenea, actualizarea informațiilor despre medicamentele din Nomenclator, astfel încât să poată fi accesate de către utilizatorii externi, de pe website-ul ANMDM.

Activitatea Departamentului de inspecție farmaceutică (DIF) s-a concretizat, printre altele, în 24 inspecții pentru verificarea respectării regulilor de bună practică de fabricație (BPF) în vederea autorizării de fabricație/import/certificare BPF, 6 inspecții privind bună practică de laborator (BPL) la laboratoare care realizează studii de bioechivalență, 4 inspecții privind bună practică de laborator analitic (BPLA) în vederea autorizării unităților independente de control al calității medicamentelor, 3 inspecții de autorizare la importatorii de medicamente, 6 inspecții pentru verificarea respectării regulilor de bună practică în studiul clinic (BPSC), 2 inspecții de farmacovigilență la DAPP români și la reprezentanțele din România ale DAPP, 110 inspecții de autorizare. S-au efectuat 3 inspecții de urmărire, pentru verificarea activității de fabricație și a modului în care s-au aplicat măsurile corective propuse în planurile de măsuri transmise la ANMDM în vederea autorizării; s-au efectuat 13 inspecții de urmărire, pentru verificarea activității de distribuție și a modului în care s-au aplicat măsurile corective propuse în planurile de măsuri transmise la ANMDM în vederea autorizării; s-au avizat declarații de export pentru 1855 medicamente fabricate/comercializate în România.

Din luna aprilie 2012, DIF a preluat activitatea de evaluare a documentației depuse în vederea avizării donațiilor de medicamente, conform legislației în vigoare; până la sfârșitul anului 2012 au fost eliberate 81 de avize de donație.

În ceea ce privește activitățile legate de „importul paralel”, menționăm eliberarea a 52 autorizații de import paralel (AIP) pentru piața farma din România.

Activitățile privind „exportul paralel” s-au concretizat în elaborarea a 560 de răspunsuri la solicitările de informații primite din partea a 19 autorități competente din UE (la care se adaugă încă aproximativ 120 răspunsuri de clarificare și completare a informațiilor trimise inițial), pentru eliberarea de către acestea a autorizației de import paralel pentru statele membre respective. Se poate constata astfel, că „importul paralel” este încă timid în raport cu „exportul paralel”, dat fiind numărul mare de solicitări ale celor 19 agenții competente omoloage din UE de a li se furniza informații despre APP emise în

România, fără de care agenția respectivă nu poate emite autorizația de import paralel în țara sa. Se știe că „exportul paralel” reprezintă de fapt un comerț intracomunitar desfășurat în spațiul UE, asupra căruia, chiar dacă nu se poate interveni, ar fi de dorit ca autoritățile în domeniu să cunoască adevărata dimensiune a fenomenului. De aceea, a fost adoptată Hotărârea Consiliului Științific (HCS) al ANMDM nr. 9/10 iulie 2012 privind aprobarea obligativității raportării lunare a punerii pe piață din România, respectiv a vânzărilor medicamentelor de uz uman de către distribuitorii angro/importatorii/fabricanții autorizați, cu caracter normativ, trimisă spre aprobare prin ordin al ministrului sănătății (OMS). Este o urmare a identificării de către inspectorii ANMDM a unor aspecte necorespunzătoare în activitatea de distribuție angro, legate de nerespectarea de către toți cei vizați a obligativității de raportare lunară a punerii pe piață din România, respectiv a vânzărilor medicamentelor de uz uman, în conformitate cu HCS nr. 5/2011 și respectiv HCS nr. 17/2011 referitoare la prorogarea termenului prevăzut de art. 4 al HCS nr.5/2011, stabilit astfel pentru 01.11.2011.

Studiile clinice, desfășurate în conformitate cu reglementările europene în vigoare, demonstrează eficacitatea clinică și siguranța medicamentelor propuse spre autorizare. Pentru autorizarea unui medicament sunt necesare multe studii clinice, numărul acestora fiind diferit de la medicament la medicament și de la o etapă de dezvoltare la alta. În general, pentru un medicament trebuie parcurse toate cele patru faze ale studiilor clinice. În 2012, numărul de cereri pentru autorizarea desfășurării studiilor clinice este practic constant față de 2011 și în ușoară scădere în raport cu anii precedenți, după cum rezultă din compararea numărului de cereri primite anual (248 în 2012, 246 cereri în 2011, față de 266 în 2010, 253 în 2009, sau 275 în 2008).

Ariile terapeutice pentru care s-a solicitat autorizarea de studii clinice în anul 2012 au fost și în acest an reprezentate de: psihiatrie, neurologie, oncologie, diabetologie, reumatologie, gastroenterologie, pneumologie, boli infecțioase, hematologie, cardiologie, endocrinologie.

În cursul anului 2012, ANMDM a emis 221 autorizații pentru desfășurarea de studii clinice, în cea mai mare parte pentru studii clinice de fază III (146) și de fază II (60).

De asemenea, după evaluarea, în cadrul Serviciului de evaluare procedura națională, a protocolului studiilor clinice de bioechivalență, s-au emis 73 autorizații pentru desfășurarea acestora.

De precizat este faptul că 2012 a însemnat participarea ANMDM prin reprezentanții săi la întâlnirile grupurilor de lucru ale organismelor europene în domeniul medicamentului în care s-a început dezbateră în vederea propunerii de modificare a legislației UE referitoare la studiile clinice.

Referitor la domeniul farmacovigilenței, gestionat de Serviciul de farmacovigilență și managementul riscului, care face parte din Departamentul proceduri europene, anul 2012 demonstrează că medicii români au devenit mult mai responsabili în ceea ce privește raportarea de reacții adverse (RA). 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 939 reacții adverse (grave și non-grave). În 2011 au fost transmise la ANMDM 1011 reacții adverse (448 non-grave și 563 grave), direct de către medici (105 reacții non-grave și 83 reacții adverse grave) și de către DAPP (343 reacții non-grave și 480 reacții grave), care la rândul lor le-au primit de la medicii din teritoriu. În afara transmiterii către Agenție, DAPP au obligația de a transmite reacțiile adverse grave direct în baza europeană de date referitoare la reacții adverse la medicamente (EudraVigilance). Anul 2012 a însemnat raportarea către ANMDM a 1272 RA (719 reacții adverse grave și 553 non-grave).

Sunt cifre în continuă creștere, care denotă importanța din ce în ce mai crescută pe care medicii o acordă siguranței pacientului, dar, trebuie să o recunoaștem, se așteaptă încă o implicare sporită din partea profesioniștilor în acest sens.

Noua legislație europeană (transpusă în legislația românească prin OUG 35/2012 pentru modificarea și completarea unor acte normative în domeniul sanitar), a însemnat modificarea, la capitolul *Farmacovigilență*, a Legii 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, responsabilizând și alte categorii de profesioniști în afara medicilor și chiar și pacienții în raportarea către autoritate/deținătorul APP a reacțiilor adverse la medicamente. Fiecare caz de apariție de RA, transmis în baza de date europeană, EudraVigilance sau în baza de date a Organizației Mondiale a Sănătății reprezintă un pas înainte în cunoașterea mai aprofundată a medicamentelor.

S-a introdus prin lege chiar posibilitatea raportării de RA de o categorie numită “consumer/consumator”, reprezentată, pe lângă pacient, de juriști, aparținătorii pacientului, vecini. Pentru confirmarea unui eveniment/reacție adversă raportată de cineva din categoria sus-menționată Serviciul de Farmacovigilență din cadrul ANMDM va solicita consimțământul raportorului de a contacta medicul prescriptor pentru confirmarea reacției adverse (conform recomandărilor Ghidului european de bună practică în farmacovigilență).

Se așteaptă astfel, ca prin efortul unit medic-farmacist-asistent-consumator, să se poată determina la un nivel cât mai ridicat profilul de siguranță al medicamentelor.

Astfel, trebuie menționat că în 2012 s-au făcut deja primii pași în implementarea noii abordări a farmacovigilenței. Din 1272 RA, medicii au transmis 1003 RA, farmaciștii 12 RA, asistenții 60 RA, iar consumatorii 32 RA.

În contextul activității de finalizare a transpunerii în legislația națională a Directivei 2011/62/UE privind prevenirea intrării în lanțul legal de aprovizionare a unor medicamente falsificate și de creare a cadrului de aplicare a noilor prevederi, unul din obiectivele principale l-a constituit stabilirea cadrului general pentru cooperarea bilaterală și schimbul de informații în domeniul falsificării medicamentelor de uz uman, cu Inspectoratul General al Poliției Române.

Principalele direcții ale colaborării ANMDM cu Inspectoratul General al Poliției Române au fost următoarele:

- respectarea legislației în domeniul medicamentelor de uz uman;
- schimbul de informații, în vederea îndeplinirii atribuțiilor legale ce revin ambelor instituții;
- supravegherea funcționării piețelor în vederea identificării situațiilor de încălcare a legislației naționale și/sau comunitare în materie de falsificare a medicamentelor și a prevederilor legale în domeniul medicamentelor de uz uman, pentru luarea măsurilor necesare de către cele două autorități, potrivit competențelor fiecăruia și corelarea acestora;
- mediatizarea și informarea populației și a agenților economici, care activează pe piețele medicamentelor de uz uman, cu privire la măsurile luate în cazurile de încălcare a legislației naționale și/sau comunitare în materie de falsificare a medicamentelor;
- sprijinirea reciprocă în vederea asigurării funcționării eficiente și a securității sectorului medicamentelor de uz uman, inclusiv în ceea ce privește modificările legislative necesare.

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

În anul 2012 s-a desfășurat o activitate de control care a constat din verificarea periodică a dispozitivelor medicale și a vizat 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 și constă în evaluarea performanțelor și securității

dispozitivelor medicale aflate în utilizare, buletinul de verificare periodică fiind unul din documentele necesare încheierii contractului de servicii medicale încheiat între casele de asigurări de sănătate și cabinet/spitale/centre medicale.

În martie 2012 s-a desfășurat o acțiune de supraveghere a laboratoarelor de verificări și încercări dispozitive medicale din cadrul Departamentului tehnic laboratoare (DTL) și Unității nucleare (UN) de către RENAR, în care s-a urmărit modul de efectuare a încercărilor pe teren. Rezultatele au fost corespunzătoare.

În anul 2012, cu eforturi deosebite, s-a reușit 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. În acest fel, se urmărește înlocuirea OMS nr.1662/2007, privind controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare.

Cu un efectiv redus de salariați, Departamentul Evaluare Unități Tehnico-Medicale trebuie să acopere activitatea de avizare a unităților de tehnică medicală (optică medicală, service dispozitive medicale și protezare auditivă, ortopedică, alte tipuri) la nivelul întregii țări, efectuând atât evaluarea inițială a organizațiilor în vederea obținerii avizului de funcționare, evaluările de supraveghere la fiecare 2 ani, cât și constatarea și sancționarea contravențiilor conform Legii nr.176/2000, privind dispozitivele medicale, cu modificările și completările ulterioare.

ACTIVITĂȚI DESFĂȘURATE DE ANMDM ÎN 2012

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

În anul 2012, Consiliul științific a adoptat 9 hotărâri ale CS al ANMDM (HCS), dintre care 4, cu caracter normativ au fost supuse aprobării prin Ordin al ministrului sănătății (OMS), care se vor publica în Monitorul Oficial al României, Partea I; restul de 5 HCS, fără caracter normativ, au fost postate pe website-ul ANMDM și publicate în Buletinele Informativ (BI) bilingve ale ANMDM aferente anului 2012.

În vederea implementării prevederilor Titlului XVII - Medicamentul din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I nr. 372/28.04.2006, și în conformitate cu prevederile HG 734/2010 privind organizarea și funcționarea ANMDM, Agenția elaborează norme, instrucțiuni și alte reglementări cu caracter obligatoriu, privind activitatea sa specifică în domeniul medicamentului de uz uman pe care, sub forma HCS cu caracter normativ, le supune aprobării Ministerului Sănătății prin ordin al ministrului sănătății, publicat ulterior în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Referitor la HCS cu caracter normativ (analizate pe larg la punctul 3 al prezentului raport „Activitatea de reglementare”, evidențiem faptul că prevederile HCS al ANMDM nr. 9/10 iulie 2012 cu caracter normativ, care instituie obligativitatea raportării lunare a punerii pe piața din România, respectiv a vânzărilor medicamentelor de uz uman de către distribuitorii angro/importatorii/fabricanții autorizați au ca scop final însăși asigurarea trasabilității medicamentelor pe tot lanțul, de la fabricație și/sau distribuție, până la nivel de farmacie comunitară, farmacie de spital, drogherie.

HCS fără caracter normativ au avut ca obiect:

- aprobarea Ghidului pentru utilizarea de către ANMDM a Procedurii administrative a Uniunii Europene privind eliberarea oficială a seriilor de produse biologice;

- aprobarea Reglementărilor privind modalitatea de gestionare a propunerilor de denumiri comerciale tip “umbrelă” și alte denumiri comerciale pentru medicamentele de uz uman în raport cu denumiri ale suplimentelor alimentare, ale produselor cosmetice și ale dispozitivelor medicale;

- aprobarea Ghidului privind buna practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman;

- aprobarea modificării și completării Anexei la HCS nr. 29/16.12.2010 referitoare la aprobarea Reglementărilor privind autorizarea de către ANMDM a studiilor clinice/notificarea la ANMDM a studiilor nonintervenționale efectuate cu medicamente de uz uman în România.

2. Activitatea Consiliului de administrație (CA) al ANMDM

În anul 2012, Consiliul de administrație (CA) a adoptat un număr de 5 hotărâri (HCA).

Ca tematică, hotărârile CA au acoperit probleme diverse ale activității curente, cum sunt modificarea Regulamentului de organizare și funcționare a CA, proiectul de modificare a OMS nr. 1369/2009 pentru aprobarea tarifelor practicate de (fostul) Oficiul Tehnic de Dispozitive Medicale, cu modificările și completările ulterioare, aprobarea listei de investiții și altele.

3. Activitatea de reglementare

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

- ordonanța de urgență cu privire la modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății ce are ca obiect traspunerea Directivei 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 al medicamentelor de uz uman, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr. L384/74 din 31 decembrie 2010;

- ordonanța de urgență cu privire la modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății ce are ca obiect traspunerea Directivei 2011/62/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman în ceea ce privește prevenirea pătrunderii medicamentelor falsificate în lanțul legal de aprovizionare, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr. L174/86 din 01.07.2011;

- ordinul de ministru pentru modificarea și completarea Ordinului Ministerului Sănătății nr.716/2009 privind aprobarea tarifelor și a valorii cotizației de menținere în vigoare a autorizației de punere pe piață, practicate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale;

- ordinul de ministru pentru modificarea și completarea Ordinului Ministerului Sănătății nr.1369/2009 pentru aprobarea tarifelor practicate de Oficiul Tehnic de Dispozitive Medicale pentru activitățile desfășurate, publicat în Monitorul Oficial partea I nr.752/04.11.2009.

În condițiile accentuării nivelului de complexitate a activității ANMDM ca autoritate națională membră a rețelei autorităților competente în domeniul medicamentului

de uz uman din UE, activitatea CS al ANMDM de aprobare a unor HCS cu caracter normativ a continuat și în 2012.

Astfel, din totalul de 9 HCS adoptate, 4 HCS au fost supuse aprobării prin OMS. Acestea se refereau la:

- aprobarea procedurii ANMDM de radiere a cererilor de autorizare/reînnoire a autorizației de punere pe piață pentru medicamentele de uz uman ;
- aprobarea procedurii și a normelor de acreditare de către ANMDM a furnizorilor naționali de cursuri de instruire în regulile de bună practică în studiul clinic;
- modificarea HCS nr. 19/17.11.2008 referitoare la aprobarea Reglementărilor privind autorizarea de fabricație/import a producătorilor și importatorilor de medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică și acordarea certificatului de bună practică de fabricație în cazul fabricanților de medicamente și/sau substanțe active;
- aprobarea obligativității raportării lunare a punerii pe piața din România, respectiv a vânzărilor medicamentelor de uz uman de către distribuitorii angro/importatorii/fabricanții autorizați.

Respectarea obligativității de raportare a intrărilor/ieșirilor de către toți fabricanții/importatorii/distribuitorii angro ar însemna asigurarea trasabilității medicamentelor pe tot lanțul, de la fabricație și/sau distribuție până la nivel de farmacie comunitară, farmacie de spital, drogherie, dând posibilitatea ANMDM :

- de a verifica corectitudinea eliberării medicamentelor cu sau fără prescripție medicală,
- de a depista medicamentele falsificate și
- de a preveni pătrunderea acestora în rețeaua de distribuție autorizată,
- de a combate existența circuitelor paralele ilegale de vânzare a medicamentelor, respectiv
- de a garanta retragerea rapidă a seriilor de medicamente neconforme sau în cazuri de urgență sanitară.

4. Activitatea comisiilor ANMDM

4.1. Comisii de autorizare de punere pe piață (CAPP) ale ANMDM

În cadrul ședințelor celor 3 comisii pentru autorizarea de punere pe piață/reînnoirea APP (CAPP-Procedură Națională, CAPP-Proceduri Europene, CAPP-Reînnoire APP), înființate prin hotărâre a Consiliului de administrație al ANMDM, cu componența stabilită prin decizie a Președintelui, s-a continuat, în 2012, discutarea rapoartelor de evaluare, în vederea formulării opiniei agenției referitoare la autorizarea de punere pe piață a diferitelor medicamente pentru care există solicitare în acest sens, precum și a altor probleme legate de autorizarea de punere pe piață a medicamentelor de uz uman.

În anul 2012, au avut loc 24 ședințe de lucru, defalcate pe comisii.

Comisiile au decis emiterea a 1125 autorizații de punere pe piață, dintre care 914 prin procedurile europene (descentralizată, de recunoaștere mutuală, recunoaștere mutuală-repeat-use) și 211 prin procedură națională.

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

Conform regulamentului propriu de organizare și funcționare aprobat prin hotărâre a Consiliului de administrație al ANMDM și cu componența stabilită prin decizie a Președintelui, această comisie și-a continuat activitatea și în anul 2012. Activitatea comisiei constă în discutarea rapoartelor de inspecție întocmite de inspectorii agenției, referitoare la modul în care unitățile inspectate respectă regulile de bună practică de fabricație, de bună practică de distribuție, de bună practică de laborator, de bună practică de laborator analitic, de bună practică în studiul clinic, în farmacovigilență și/sau alte probleme privind activitatea Departamentului inspecție farmaceutică.

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

În anul 2012 Comisia pentru inspecțiile BPF, BPD, BPL, BPLA, BPSC, farmacovigilență a luat în discuție 181 rapoarte de inspecție, dintre care:

- 34 rapoarte de inspecție privind respectarea regulilor de bună practică de fabricație;
- 123 rapoarte de inspecție privind respectarea regulilor de bună practică de distribuție;
- 6 rapoarte de inspecție privind respectarea regulilor de bună practică în studiul clinic;
- 6 rapoarte de inspecție inopinată privind respectarea regulilor de bună practică de distribuție;
- 6 rapoarte de inspecție privind respectarea regulilor de bună practică de laborator;
- 4 rapoarte de inspecție privind respectarea regulilor de bună practică de laborator analitic;
- 2 rapoarte de inspecție de farmacovigilență.

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

Comisia își desfășoară activitatea în baza deciziei Președintelui ANMDM 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 2012 nu au existat solicitări de întrunire a Comisiei.

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.

În cursul anului 2012, nu au existat situații care să impună întrunirea Comisiei.

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

În anul 2012 s-a menținut, în mod evident, gradul înalt de complexitate al activității de evaluare a documentației depuse la ANMDM în vederea autorizării de punere pe piață și a reînnoirii APP, precum și al activității de supraveghere postautorizare a siguranței unui medicament, ca urmare a reglementării din ce în ce mai riguroase a activităților specifice unei autorități competente în domeniul medicamentului din Uniunea Europeană.

Desfășurate conform prevederilor specifice referitoare la procedura națională și procedurile europene (procedura de recunoaștere mutuală, procedura descentralizată, procedura de recunoaștere mutuală cu utilizare repetată), autorizarea de punere pe piață și activitățile conexe s-au realizat și în anul 2012 în aceeași formulă organizatorică ca în 2011, stabilită în anul 2010 și aprobată prin OMS privind reorganizarea și formarea Departamentului procedură națională și respectiv a Departamentului proceduri europene.

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

În anul 2012, s-a primit în total un număr de 1400 cereri de autorizare de punere pe piață/reînnoire, dintre care 402 cereri pentru procedura națională și 998 cereri pentru proceduri europene (procedura descentralizată - Decentralised Procedure-DCP), de recunoaștere mutuală (Mutual Recognition Procedure-MRP) și de utilizare repetată (“repeat use”).

Activitatea de evaluare desfășurată în cadrul Departamentului proceduri europene s-a concretizat prin eliberarea unui număr de 914 autorizații de punere pe piață și a anexelor 1-5, ceea ce reprezintă o creștere față de anul precedent (883).

În ceea ce privește activitatea de evaluare prin procedură națională, aceasta s-a finalizat cu eliberarea a 211 APP. Se remarcă scăderea numărului de solicitări de autorizare prin procedură națională, în favoarea procedurilor europene (PE).

La o analiză globală, reiese faptul că, în contextul ultimilor ani, numărul de APP emise de agenție în anul 2012 a fost mai mare. Astfel: APP prin PN și PE: 2009=927, 2010=813, 2011 = 1030 APP și 2012 = 1125.

O analiză comparativă a numărului de decizii de întrerupere a procedurii de autorizare/reînnoire, la solicitarea DAPP din rațiuni comerciale, evidențiază o situație aproape staționară în 2009 și 2011, respectiv: APP întrerupte: 2009=134 și 2011=131, față de 2010=202 și 2012=247.

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

În anul 2011 ANMDM a primit un număr total de 6429 cereri de variații la termenii autorizației de punere pe piață pentru medicamente autorizate prin procedură națională și prin proceduri europene.

Dintre acestea, 3102 cereri variații de tip IA, IB, tip II la termenii autorizației de punere pe piață, notificări ale APP pentru medicamente autorizate prin procedură națională și 3327 cereri pentru variații de tip IA, IB, tip II la termenii APP, notificări ale APP prin proceduri europene.

Aceste cifre nu includ cererile de întrerupere variații (pentru medicamente care au autorizația de punere pe piață expirată și nu au fost depuse cereri pentru reînnoirea APP, pentru medicamente pentru care au fost emise decizii de întrerupere a autorizației de punere pe piață sau cereri de variații întrerupte la solicitarea firmei) și nici cererile de

variații implementate conform HCS 30/2010 referitoare la aprobarea modalității de gestionare a implementării variațiilor de tip IA și IB care nu modifică termenii autorizației de punere pe piață pentru medicamente autorizate prin procedură națională.

5.2.1. În ceea ce privește activitatea postautorizare de evaluare a variațiilor la termenii autorizației de punere pe piață (APP) prin procedura națională, ANMDM a evaluat și aprobat un număr de:

- 3151 variații tip I;
- 596 variații tip II;
- 87 transferuri de APP;
- 226 modificări ale design-ului și inscripționării ambalajului;
- 969 variații privind eficacitatea și siguranța.

5.2.2. În ceea ce privește activitatea postautorizare de evaluare a variațiilor la termenii autorizației de punere pe piață (APP) prin proceduri europene, ANMDM a aprobat în anul 2012, pentru medicamente de uz uman autorizate prin procedura descentralizată/procedura de recunoaștere mutuală/procedura de recunoaștere mutuală cu utilizare repetată:

- 1994 variații tip IA pentru România-SMI; 7 variații tip IA pentru România-SMR;
- 2116 variații tip IB pentru România-SMI; 19 variații tip IB pentru România-SMR;
- 535 variații tip II pentru România-SMI;
- 80 transferuri ale APP pentru România-SMR;
- 42 notificări conform Art. 61 (3) din Directiva 2001/83/CE;
- 5 variații privind eficacitatea și siguranța.

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

În 2012, numărul de cereri pentru autorizarea desfășurării studiilor clinice este practic constant față de 2011 și în ușoară scădere în raport cu anii precedenți, după cum rezultă din compararea numărului de cereri primite anual (248 în 2012, 246 cereri în 2011, față de 266 în 2010, 253 în 2009, sau 275 în 2008).

Predomină studiile de fază III (158 cereri în 2012), acest lucru însemnând că medicamentele respective se află într-un stadiu avansat de cercetare, aproape de autorizarea de punere pe piață. Urmează ca frecvență studiile de fază II (75 cereri în 2012), studii de tatonare a celei mai eficiente doze pentru medicamentele cu siguranța și tolerabilitatea dovedite.

Cereri pentru desfășurarea de studii de fază I sunt puține în România (4 cereri în 2012), pentru acestea fiind necesare condiții speciale de realizare.

Ariile terapeutice pentru care s-a solicitat autorizarea de studii clinice în anul 2012 au fost și în acest an reprezentate de: psihiatrie, neurologie, oncologie, diabetologie, reumatologie, gastroenterologie, pneumologie, boli infecțioase, hematologie, cardiologie, endocrinologie.

În cursul anului 2012, ANMDM a emis 221 autorizații pentru desfășurarea de studii clinice, în cea mai mare parte pentru studii clinice de fază III (146) și de fază II (60).

Totodată, s-au primit 50 notificări pentru desfășurarea de studii observaționale; pentru 25 studii observaționale evaluate s-a emis adresa de luare la cunoștință.

În anul 2012, la nivelul Serviciului studii clinice din cadrul DPN s-au aprobat 615 amendamente importante și 222 amendamente pentru noi locuri de investigație. De asemenea, după evaluarea, în cadrul Serviciului evaluare procedura națională, a

protocolului studiilor clinice de bioechivalență, s-au emis 73 autorizații pentru desfășurarea acestora.

5.4. Monitorizarea și controlul publicității pentru medicamentele de uz uman

În anul 2012 au fost evaluate 495 materiale publicitare pentru medicamente OTC, destinate publicului larg, fiind de asemenea evaluate în vederea reînnoirii vizei, 465 materiale publicitare pentru medicamente OTC.

Pentru 16 materiale publicitare nu s-au eliberat vize de publicitate și s-au transmis solicitanților adrese de respingere a vizei de publicitate.

În ceea ce privește evaluarea materialelor publicitare destinate programelor educaționale, s-au evaluat și avizat 139 de astfel de materiale.

În anul 2012, s-a acordat aceeași importanță deosebită activității de monitorizare și control al publicității pentru medicamentele de uz uman, ca în ultimii 2 ani. Astfel, în rubrica specială, intitulată „Publicitate” de pe website-ul Agenției, au continuat să se posteze anunțuri referitoare la unele medicamente pentru care s-a solicitat retragerea de la difuzarea în presă destinată profesioniștilor din domeniul sănătății a machetelor de presă privind acestea, ca urmare a nerespectării reglementărilor privind publicitatea prevăzute în Ghidul privind evaluarea materialelor publicitate, aprobat prin HCS al ANMDM nr. 21/2011.

5.5. Activitatea de farmacovigilență

Serviciul de farmacovigilență și managementul riscului, care face parte din Departamentul proceduri europene și a cărui activitate se desfășoară în conformitate cu Legea 95/2006 și ghidurile europene specifice, gestionează siguranța medicamentelor autorizate în România.

Așa cum o confirmă și preocupările recente tot mai accentuate de reglementare în domeniu, farmacovigilența se caracterizează printr-un grad superior de dinamică și presupune interacțiune, fiind dezvoltată de-a lungul timpului ca o necesitate pentru protecția pacientului. Conform documentelor publice ale Comisiei Europene, farmacovigilența se poate defini ca „știința detectării, evaluării și prevenirii efectelor adverse la medicamente și toate activitățile care derivă din acestea”.

Farmacovigilența, ca activitate definitorie în cadrul autorizării de punere pe piață a medicamentului de uz uman are deja un istoric de referință în România, ilustrat în detaliu în raportul de activitate al ANMDM în 2010.

Baza legislativă a activității de farmacovigilență desfășurate în ANMDM o constituie legislația europeană de profil, transpusă în legislația națională. Activitatea de farmacovigilență include, printre altele, evaluarea și transmiterea de reacții adverse în sistemul EudraVigilance (rețeaua europeană de procesare și gestionare a datelor de farmacovigilență), evaluarea Rapoartelor Periodice Actualizate referitoare la Siguranță (RPAS), a Sistemelor de farmacovigilență ale companiilor deținătoare de autorizații de punere pe piață, evaluarea Planurilor de Management al Riscului, armonizarea Rezumatelor Caracteristicilor Produsului (RCP), prin implementarea deciziilor Comisiei Europene pe baza recomandărilor Comitetului pentru Medicamente de Uz Uman (CHMP) al Agenției Europene a Medicamentului (EMA).

În cadrul activității de farmacovigilență se aprobă comunicările directe către profesioniștii din domeniul sănătății referitoare la atenționări speciale privind siguranța medicamentelor, se efectuează traducerea în vederea postării pe website-ul ANMDM a comunicatelor de presă și a documentelor cu întrebări și răspunsuri ale EMA, care

reprezintă de fapt informații și recomandări 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 protejării sănătății publice, în conformitate cu reglementările europene în vigoare, toate tipurile de informații disponibile referitoare la siguranța medicamentului sunt în mod curent publicate pe website-ul ANMDM.

În vederea creșterii gradului de conștientizare de către medici a importanței raportării de reacții adverse, medicilor li se adresează un apel la raportarea reacțiilor adverse (RA) spontane suspectate atât prin intermediul comunicărilor directe adresate profesioniștilor din domeniul sănătății cât și al simpozioanelor, conferințelor și congreselor naționale.

În acest context, s-a continuat demersul Agenției, în colaborare cu Colegiul Medicilor din România și respectiv cu Colegiul Farmaciștilor din România după intrarea în vigoare a OUG 35/iulie 2012, de stimulare a raportării RA și care constă din acordarea de credite de Educație Medicală Continuă (EMC) și Educație Farmaceutică Continuă (EFC) pentru medicii și farmaciștii raportori.

În ultimii ani se poate constata că medicii români au dovedit că sunt din ce în ce mai conștienți de importanța raportării RA pentru siguranța pacientului.

Astfel, 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, în anul 2010 un număr de 938 reacții, în 2011 un număr de 1011 RA (grave și non-grave).

Activitatea de farmacovigilență din anul 2012 s-a concretizat, în principal, în:

- a) gestionarea datelor de siguranță provenite din raportarea spontană:
 - validări/confirmări raportări reacții adverse (RA) în baza europeană de date de reacții adverse Eudravigilance (ICSR și SUSAR) - 1750
 - reacții adverse spontane
 - non-grave: 554 (din care 95 de la medici)
 - grave: 978 transmise în EudraVigilance (din care 109 de la medici)
 - 345 rapoarte de urmărire (follow-up)
 - transmișteri electronice de reacții adverse în VigiFlow, baza de date OMS (Uppsala Monitoring Centre) - 323
 - scrisori de confirmare a primirii Fișelor de raportare a RA de la medicii din rețea: 198
 - scrisori de informare medici despre acordarea de credite Educație Medicală Continuă: 388
 - răspunsuri la solicitările DAPP privitor la reacțiile adverse transmise la ANMDM privind medicamentele autorizate în România: 252
 - scrisori de răspuns la solicitările DAPP în legătură cu aspecte legate de farmacovigilență: 158.
 - b) colectarea, validarea și arhivarea a 2218 rapoarte periodice actualizate privind siguranța medicamentelor (RPAS) (Periodic Safety Updated Reports = PSUR): pentru medicamente autorizate prin procedura națională sau prin procedurile europene DCP/MRP/MRP-Repeat Use.
 - rapoarte de evaluare a RPAS pentru medicamentele în proces de reînnoire a APP prin procedura națională: 1
 - c) activități de farmacovigilență în sistemul autorităților naționale europene sub coordonarea EMA:
 - Comunicate de presă EMA și Documente cu întrebări și răspunsuri - documente pentru informare, gestionarea și verificarea traducerii, trimitere spre publicare pe website-ul ANMDM: 74

- Direcții de acțiune propuse (Lines to take) aprobate de EMA
 - gestionarea documentelor (înregistrare, arhivare, informare ofițer de presă), informarea Serviciului de farmacovigilență și managementul riscului pentru furnizarea unui răspuns la potențialele solicitări de informații: 52
 - aprobări și gestionări documente tip “Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății” (DHPC) referitoare la aspecte de siguranță a medicamentelor: 50
 - scrisori de informare pentru Comisii (Casa Națională, Ministerul Sănătății, Colegiul Medicilor din România, Colegiul Farmaciștilor din România): 152
 - activități de informare a DAPP în privința necesității armonizării RCP –ului și prospectului ca urmare a procedurilor de arbitraj, la solicitarea PhWWP/CHMP/CMDh pentru medicamente sau grupe de medicamente: 13
- d) activități de farmacovigilență în cadrul acțiunilor prin sistemul de alertă rapidă/informații nonurgente (AR/INU):
 - situații ca răspuns (INU) la solicitările de informații ale unor autorități din state membre ale UE cu privire la informații despre anumite medicamente sau clase de medicamente, alte informații legate de măsurile de implementare a legislației de farmacovigilență: 23
- e) evaluarea respectării cerințelor privind descrierea detaliată a sistemului de farmacovigilență al solicitantului de APP:
 - rapoarte de evaluare a rezumatului sistemului de farmacovigilență al solicitantului de APP privitor la cerințele descrierii detaliate a sistemului de farmacovigilență (DDSF) pentru autorizare prin procedurile descentralizată/procedura de recunoaștere mutuală/ procedura de recunoaștere mutuală cu utilizare repetată:
 - România ca Stat Membru Interesat: 1612 rapoarte
 - România ca Stat Membru de Referință: 5 rapoarte
 - rapoarte de evaluare a rezumatului sistemului de farmacovigilență al solicitantului de APP privitor la cerințele descrierii detaliate a sistemului de farmacovigilență (DDSF) pentru autorizare prin procedura națională: pentru 174 medicamente de la 65 DAPP/solicitanți.
 - rapoarte de evaluare a cererilor de variații ale rezumatului sistemului de farmacovigilență al solicitantului de APP privitor la cerințele descrierii detaliate a sistemului de farmacovigilență (DDSF) pentru autorizare
 - ✓ cereri validate pentru procedura națională:30
 - ✓ cereri evaluate pentru procedura națională:63
 - ✓ cereri evaluate pentru proceduri DCP/MRP/MRP-RU:73
 - ✓ cereri procedură de import paralel: 80
- f) evaluarea și aprobarea materialelor educaționale cuprinse în Planul de management al riscului (RMP) pentru medicamentele autorizate centralizat în baza Deciziei Comisiei Europene în conformitate cu Art. nr. 127a din Directiva (CE) 2001/83
 - 51 dosare finalizate conținând 92 materiale educaționale;
 - 14 dosare în lucru (17 materiale educaționale).

5.6. Alte activități

- Gestionarea bazei de date reprezentate de Nomenclatorul medicamentelor de uz uman și care constă din introducerea noilor medicamente autorizate prin procedură națională, proceduri europene și procedură centralizată, operarea modificărilor APP pentru medicamentele deja autorizate, introducerea variațiilor la APP emise, evidențierea

medicamentelor aflate în procedura de reînnoire a APP, decizii de retragere/întrerupere APP. Astfel, în anul 2012, Departamentul procedură națională (cu sprijinul specialiștilor IT din cadrul DLIGED pentru operarea pe site-ul Agenției) a asigurat:

- a) menținerea bazei de date privind medicamentele autorizate de punere pe piață:
- completarea cu 945 produse (autorizate prin procedurile: națională /europeană/centralizată) – se introduc informațiile privind APP emisa: denumire comercială, DAPP, responsabil cu eliberarea seriei, ambalaje și se crează *link*-uri pentru RCP, ambalaje, prospecte și APP;
 - completarea cu 4950 variații la APP emise prin procedurile: națională /europeană/centralizată (se introduc informațiile despre modificări ale termenilor APP emise: denumire comercială, DAPP, responsabil cu eliberarea seriei, ambalaje, etc.);
 - crearea de *link*-uri pentru RCP, ambalaje, prospecte și etichetare – cu informații actualizate, astfel încât să poată fi accesate Anexele 1,2,3 de către utilizatorii externi ai Nomenclatorului de pe site-ul ANMDM;
 - emiterea a 247 decizii de retragere/întrerupere APP (retragerea unei APP naționale atunci când pentru același medicament se eliberează o APP printr-o procedură europeană; întreruperea unei APP valide la solicitarea firmei);
 - operarea datelor privind taxa de menținere în vigoare a APP: pentru 4230 medicamente;
 - verificarea Catalogului Național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România (trimestrial și ori de câte ori se solicită de către MS) din punctul de vedere al codurilor CIM și al datelor tehnice de identificare;
 - transmiterea Nomenclatorului către CNAS în formatul convenit pentru preluare SIUI (sistem informatic unic integrat), trimestrial și ori de câte ori se solicită de către CNAS);
 - au fost publicate pe site-ul ANMDM, prin interfața nomenclatorului în formă web, un număr de 24425 fișiere pdf, reprezentând forma curentă a anexelor I, II și III, pentru medicamentele precizate mai sus.

b) diverse adrese de răspuns la solicitările MS, CNAS, alte instituții, persoane juridice, persoane fizice): 97.

În ceea ce privește activitățile legate de „importul paralel”, menționăm eliberarea a 52 autorizații de import paralel (AIP).

În acest sens, s-au elaborat 74 de solicitări de informații (la care se adaugă încă 30 solicitări de clarificare și completare a informațiilor primite) adresate către 9 autorități competente din statele membre UE, necesare eliberării AIP, precum și pentru operarea de modificări ale AIP emise (s-au eliberat 13 variații la AIP);

Activitățile privind „exportul paralel” s-au concretizat în:

- elaborarea a 560 de răspunsuri la solicitările de informații primite din partea a 19 autorități competente din UE (la care se adaugă încă aproximativ 120 răspunsuri de clarificare și completare a informațiilor trimise inițial), pentru eliberarea de către acestea a autorizației de import paralel pentru statele membre respective;

Totodată, s-au continuat activitățile privind:

- 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*”).

Referitor la “*sunset clause*” trebuie menționată activitatea de verificare a bazei de date întocmite pe baza documentelor depuse de către DAPP. S-au primit aproximativ **115** raportări din partea firmelor/reprezentanțelor (dosare și formate electronice) în numele a

194 DAPP. Finalizarea activității cu privire la aplicarea clauzei se va realiza în primul trimestru al anului 2013.

- 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 la termenii APP, 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 pieții

Activitatea Departamentului inspecție farmaceutică (DIF) s-a desfășurat și în anul 2012 conform prevederilor legislației specifice (Legea nr. 95/2006 - Titlul XVII Medicamentul și legislația secundară de implementare a acesteia), precum și în conformitate cu *procedurile standard de operare (PSO)* ale departamentului, personalul depunând eforturi susținute în scopul rezolvării sarcinilor specifice, cu eficacitate și la termenele prevăzute de lege.

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

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

- 54 autorizații de fabricație, inclusiv anexele acestora;

- 49 autorizații de import, inclusiv anexele acestora;

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

- 18 certificate de persoană calificată;

- 1 autorizație pentru unități independente de control al medicamentului;

- s-au creat și gestionat 150 dosare pentru unitățile inspectate, respectiv pentru unitățile care au solicitat actualizări ale anexelor la autorizațiile de fabricație/import;

- s-au soluționat 147 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 2012 a constat în:

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

- 3 inspecții de urmărire, pentru verificarea activității de fabricație și a modului în care s-au aplicat măsurile corective propuse în planurile de măsuri transmise la ANMDM în vederea autorizării

- 3 inspecții de autorizare la importatorii de medicamente;

- 1 inspecție de certificare a conformității cu BPF la companii farmaceutice din țări terțe;

- 6 inspecții BPL la laboratoare care realizează studii de bioechivalență;

- 4 inspecții BPLA la unități independente de control al calității medicamentelor;

- 6 inspecții pentru verificarea respectării regulilor BPSC;

- 2 inspecții de farmacovigilență la DAPP români și la reprezentanțele în România ale DAPP, conform planului anual de inspecții al DIF.

În lunile februarie și martie 2012, un inspector din ANMDM – DIF a participat, alături de un inspector al Agenției Franceze de Securitate Sanitară a Produselor pentru Sănătate, respectiv alături de inspectori ai Institutului de Stat pentru Controlul Medicamentelor din Cehia, la 2 inspecții solicitate de Agenția Europeană a Medicamentelor (EMA), privind reconfirmarea respectării BPF de către 2 fabricanți din Statele Unite ale Americii, pentru medicamente autorizate centralizat.

În luna iunie 2012 un inspector din ANMDM – DIF a condus inspecția la un fabricant din România, organizată în cadrul programului PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) de Joint visit, la care au participat și 2 inspectori BPF din Franța și Polonia.

În cadrul activității de inspecții de bună practică de distribuție (BPD), în anul 2012:

- s-au efectuat 110 inspecții de autorizare;
- s-au eliberat 243 autorizații de distribuție angro, inclusiv anexele acestora;
- s-au efectuat 13 inspecții de urmărire, pentru verificarea activității de distribuție și a modului în care s-au aplicat măsurile corective propuse în planurile de măsuri transmise la ANMDM în vederea autorizării;

- împreună cu reprezentanți ai Ministerului sănătății (Corpul de control al ministrului sănătății), ai Gărzii Financiare și ai Inspectoratelor de Poliție locale s-au întreprins 6 inspecții inopinate la mai multe puncte de lucru ale unei unități de distribuție angro autorizată de ANMDM, în timpul cărora nu s-au constatat deficiențe critice privind activitatea desfășurată.

- s-au efectuat 4 inspecții de supraveghere a calității medicamentelor distribuite, care au constat în verificarea trasabilității medicamentelor achiziționate/comercializate de către distribuitorii angro și, respectiv, de către o farmacie. Această acțiune s-a soldat cu aplicarea de sancțiuni contravenționale în cazul a 3 unități și suspendarea autorizației de distribuție angro pentru o unitate inspectată;

- s-au creat și gestionat 149 dosare pentru unitățile inspectate, respectiv pentru unitățile care au solicitat actualizări ale anexelor la autorizațiile de distribuție angro;

- s-a verificat documentația pentru 372 de solicitări de avizare a declarațiilor de export, în urma cărora s-au avizat declarații de export pentru 1855 medicamente fabricate/comercializate în România.

În cadrul activității de certificare a persoanei calificate, s-a verificat și evaluat documentația pentru solicitările de emiteră a Certificatului care atestă calitatea de persoană calificată, eliberându-se un număr de 18 asemenea Certificate.

Din luna aprilie 2012, DIF a preluat activitatea de evaluare a documentației depuse în vederea avizării donațiilor de medicamente, conform legislației în vigoare; până la finalul lui 2012 au fost eliberate 81 de avize de donație, cu anexele aferente.

Și în 2012 DIF a colaborat cu departamentul responsabil cu avizarea materialelor publicitare pentru medicamentele de uz uman (DLIGED), verificând aspectele sesizate în legătură cu nerespectarea, de către deținătorii de APP, a legislației privind publicitatea medicamentelor de uz uman.

În acord cu prevederile HCS 4/22.02.2011 privind aprobarea criteriilor pe baza cărora ANMDM acceptă furnizarea de mostre gratuite de medicamente, în cursul anului 2012 s-au primit și s-au evaluat 75 de solicitări de furnizare mostre, pentru 80 de medicamente autorizate, din care DIF a aprobat furnizarea mostrelor pentru 64 de medicamente; s-au primit și au fost evaluate, de asemenea, raportări privind situația mostrelor distribuite profesioniștilor în domeniul sănătății, din care au fost acceptate 19,

transmise de 16 DAPP sau reprezentanți ai acestora. S-a administrat bază de date privind gestionarea de către DAPP a furnizării de mostre medicale gratuite.

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 32 de produse propuse s-au prelevat 27, restul de 5 nefiind identificate în rețeaua de distribuție;

- 26 probe prelevate au fost declarate corespunzătoare, în urma analizelor de laborator efectuate; 1 probă prelevată a fost declarată necorespunzătoare, produsul fiind retras de pe piață și distrus.

Suplimentar față de planul de prelevare, în cursul anului 2012 au mai fost prelevate următoarele probe:

- 3 medicamente prelevate la solicitarea Departamentului de control calitatea medicamentului, cu scopul participării la Studiile de supraveghere a calității medicamentelor autorizate prin proceduri europene (mutuală și descentralizată); probele prelevate au fost declarate corespunzătoare;

- 12 medicamente au fost prelevate în vederea rezolvării unor sesizări privind calitatea medicamentelor; toate medicamentele prelevate au fost declarate corespunzătoare din punct de vedere calitativ;

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

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

- s-au efectuat 308 inspecții tematice în 2025 unități de distribuție angro și en detail.

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

- s-au efectuat 200 inspecții în spitalele din toată țara, în scopul stopării utilizării oxigenului neautorizat (oxigenul lichid provine de la producători certificați BPF, iar oxigenul comprimat din 13 spitale (6,5%), în scădere față de anul precedent, 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:

- 8 acțiuni comune cu organele locale de specialitate, efectuate de inspectorii teritoriale (1 Cluj, 2 Târgu Mureș, 3 Galați, 2 Bacău).

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

- s-au primit 28 de sesizări care au fost toate soluționate; din cele 28 reclamații soluționate, 20 s-au clasat fără urmări, 6 s-au dovedit a fi întemeiate și s-au soldat cu retragerea din teritoriu a medicamentelor (4), cu solicitarea depunerii unei variații (1) sau cu sancționarea unei unități de distribuție angro (1). 2 sesizări au fost redirecționate deoarece soluționarea lor nu intra în sfera de competență a ANMDM. Este de remarcat că majoritatea sesizărilor primite (20) au provenit de la inspectorii din teritoriu ai ANMDM și s-au referit la înscricționarea necorespunzătoare a ambalajului primar, secundar sau la redactarea prospectului unor medicamente. Restul sesizărilor primite au provenit de la pacienți sau de la profesioniști în domeniul sănătății.

f) retragerea de pe piață a medicamentelor care prezintă neconformități de calitate: în 2012, ANMDM a impus retragerea sau au fost decise voluntar retrageri pentru 60 medicamente, în creștere față de anul precedent, dintre care:

- 34 medicamente identificate cu neconformități de calitate intrinsecă au fost propuse pentru distrugere (4 ca urmare a unor reclamații, 23 din alertă rapidă/nerespectări ale BPF, 7 retrageri voluntare ale producătorilor);

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

- 19 medicamente retrase în baza ordinului Ministrului Sănătății nr. 279/30.03.2005.

- 4 medicamente retrase ca urmare a retragerii autorizațiilor de punere pe piață

g) sistemul de alertă rapidă:

- în cursul anului 2012 s-au primit și rezolvat 112 de alerte rapide emise în cadrul sistemului de Alertă Rapidă EMA, PIC/S. Dintre acestea, 8 au vizat produse autorizate și importate/distribuite în România; în anul 2012 ANMDM nu a emis Alerte Rapide.

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

- 14 cazuri raportate privind nerespectarea 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;

- 12 certificate de conformitate cu prevederile Farmacopeei Europene, suspendate/retrase 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 website-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.

În cursul lunii octombrie 2012, activitatea departamentului de inspecție farmaceutică a fost auditată de către reprezentanții Organizației Mondiale a Sănătății, ca parte a misiunii de audit în România, care a avut drept scop evaluarea activităților de reglementare desfășurate de ANMDM în legătură cu vaccinurile de uz uman. Auditul s-a încheiat cu concluzii favorabile privind activitatea DIF și cu recomandări de îmbunătățire a acesteia.

În cursul lunii decembrie 2012 un inspector din ANMDM – DIF a participat, în calitate de facilitator, alături de inspectorii PIC/S din Belgia și Singapore, la workshop-ul organizat de Organizația Mondială a Sănătății pentru instruirea inspectorilor BPF (GMP) din China.

În anul 2012, activitatea DIF de armonizare a legislației în domeniul inspecției cu cea a Uniunii Europene s-a concretizat prin participare la lucrările de transpunere a Directivei 2011/62, care modifică și completează Directiva 2001/83. Noile reglementări au fost aprobate prin Ordonanța de Urgență a Guvernului nr. 91/2012.

7. Activitatea de control al calității medicamentului

Activitatea de control al calității medicamentului se înscrie în politica generală a agenției și are ca scop susținerea Agenției în politică privind controlul calității, siguranței și eficacității medicamentului, prin analize de laborator.

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

Activitățile ambelor departamente de control sunt realizate prin abordarea bazată pe proces, în conformitate cu cerințele standardului *SR EN ISO 9001/2008* și ale standardului *SR EN ISO 17025/2005*.

Ambele departamente de control ale ANMDM 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 DCCM sunt: analize fizico-chimice, instrumentale, analize farmacotoxicologice, analize microbiologice și radiofarmaceutice.

Activitățile de bază care s-au desfășurat în anul 2012 au avut ca obiect:

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

În anul 2012, din totalul de 58 medicamente primite pentru analiza în DCCM (27 - în cadrul Planului anual de prelevare și testare, 15 - produse reclamate, 16 - colaborări internaționale) au fost finalizate 47, iar un nr. de 10 sunt în diferite faze de analiză. Medicamentele în curs de analiză, au fost analizate parțial (microbiologic și farmacotoxicologic). Nu au fost finalizate în 2012, din motive obiective (se așteaptă de la producător completarea documentației analitice privind puritatea produsului, termen de finalizare aprilie 2013 conform termenului cerut prin procedura MRP, etc.)

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

Pentru cele 47 medicamente testate în DCCM, în anul 2012, au fost analizați 410 parametri individuali, pe baza tehnicilor descrise în Farmacopeea Europeană, sau în dosarele farmaceutice ale producătorului.

Dintre tehnicile analitice cu frecvență mare, dar și cu grad ridicat de complexitate, utilizate în 2012, în controlul de calitate al medicamentelor, menționăm: HPLC, pH-metria, Karl Fischer, spectrofotometria (IR, UV-Vis), teste farmacotehnice (dizolvare, rezistență mecanică), dozări volumetrice, determinări punct de topire substanțe, determinări densități lichide, determinări indice de refracție, dozări microbiologice antibiotice, sterilități (medicamente parenterale) și contaminări microbiologice (soluții oftalmice, siropuri și soluții pediatrice unele comprimate și capsule), determinări de endotoxine (test LAL).

Produsele incluse în Planul de prelevare și testare, prelevate de Departamentul de inspecție farmaceutică (DIF) au fost analizate, după caz, din punct de vedere fizico-chimic farmacologic, microbiologic sau radiofarmaceutic.

Investigațiile de laborator, pentru medicamentele din această categorie, nu au evidențiat deficiențe de calitate, decât la un singur produs, pentru care s-a emis Certificat de analiză necorespunzător și a fost retras din consum.

Deși au corespuns calitativ, pentru unele medicamente s-a solicitat deținătorilor de APP actualizarea specificațiilor și a metodelor de analiză în concordanță cu monografiile din FE, prin depunere de cerere de aprobare variații la APP.

În ceea ce privesc medicamentele reclamate, ca urmare a unor sesizări primite de la pacienți sau de la unele unități sanitare, DIF a solicitat efectuarea analizelor de laborator (fizico-chimice, farmacologice sau microbiologice, după caz), pentru 15 medicamente primite/prelevate din teritoriu, fiind suspicionate pentru deficiențe de calitate. Dintre acestea, doar pentru un singur produs, reclamația s-a dovedit a fi întemeiată, celelalte 14 încadrându-se în prevederile de calitate aprobate.

În anul 2012, ca și în anii precedenți, DCCM a continuat colaborarea cu instituțiile europene, în domeniul controlului calității medicamentului, prin participarea la studii inițiate de EDQM și Federația Internațională Farmaceutică (FIP).

- Studiile inițiate și coordonate de EDQM sunt:

- studii PTS - Proficiency Testing Scheme - studii interlaboratoare de măsurare a performanței profesionale, pe bază de protocoale analitice transmise de EDQM.

În anul 2012 DCCM a participat la 3 studii interlaboratoare.

Aprecierea performanțelor, respectiv, a abilităților laboratoarelor în a rezolva aspecte cu grad ridicat de dificultate în controlul medicamentelor, are la bază interpretarea rezultatelor obținute de fiecare laborator, în funcție de mai mulți operatori statistici (media determinărilor, abaterea standard, abaterea relativă standard).

Prin prelucrarea acestor operatori se obține o valoare integrată denumită „scor Z”, care este expresia capacității și abilității profesionale pentru fiecare laborator și este considerat ca indicator de performanță, atunci când, valoarea acestuia este ≤ 2 .

Din datele comunicate de EDQM, în cele 3 studii efectuate, pentru cele 6 probe analizate în DCCM, valorile obținute se înscriu în criteriul de performanță enunțat, scorul Z având valori mai mici decât 2.

- studii CRS-Chemical reference substances - 1 probă, analizată în scopul verificării tehnicii de laborator, descrisă în monografia din FE, cu privire la evaluarea activității antifungice a substanței analizate, prin metoda de dozare microbiologică. EDQM a apreciat rezultatele obținute ca fiind conforme, rezultatele declarate urmând a fi valorificate la următoarea revizuire a monografiei substanței respective.
- studii MRP de supraveghere a calității medicamentelor autorizate prin procedurile europene - 1 probă

Sunt teste interlaboratoare pentru testarea medicamentelor autorizate prin procedurile europene, în acord cu documentul PA/PH/OMCL(06)116 7R – “Cooperarea în supravegherea postautorizare a calității medicamentelor autorizate prin procedura de recunoaștere mutuală și descentralizată”.

Prin analizele de laborator efectuate în DCCM pentru proba respectivă, s-a constatat că metodologia de control, care stă la baza documentației aprobate, este reproductibilă și medicamentul se încadrează în limitele de acceptanță calitativă. Rezultatele obținute au fost transmise la EDQM și înscrise, conform procedurii, în baza de date electronică a EDQM-MRP data-base.

- Studii interlaboratoare inițiate de Federația Internațională Farmaceutică (FIP)

S-au efectuat studii PTS interlaboratoare (o dozare HPLC, determinarea pH-ului prin metoda potențiomtrică, a doua probe necunoscute, stabilirea purității prin determinarea punctului de topire pentru o probă).

Toate aceste teste s-au încadrat în exigențele analitice impuse de laboratoarele FIP, conform documentelor evaluative transmise.

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

Această activitate, conexa activităților de control, a fost abordată în DCCM, începând cu anul 2005.

În anul 2012, în DCCM s-au efectuat:

- evaluarea Dosarelor Standard ale Substanțelor Active (DSSA- Active Substance Master file -ASMF) prin proceduri europene;
- evaluări calitate - proceduri europene;
- evaluarea DSSA/ASMF prin procedură națională;
- evaluări calitate - procedură națională;
- evaluări documentație studii clinice.

În anul 2012, din numărul total de 711 evaluări pentru medicamente aflate în procedură de autorizare, evaluarea DSSA (642, adică 90.3%).

În ceea ce privește evaluarea documentației privind studiile clinice, s-au evaluat 26 studii de calitate complete (substanțe active, medicamente pentru investigație clinică-MIC) toate pentru procedura VHP (Voluntary Harmonisation Procedure), care reprezintă o procedură de evaluare armonizată voluntară a studiilor clinice multinaționale în UE, precum și 8 amendamente la documentația pentru MIC.

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

a) Activitatea de control curent de laborator a parametrilor de calitate a produselor biologice de uz uman autohtone și din import

În anul 2012 nu au existat solicitări de testare a unor serii de produse biologice. Acest fapt a fost cauzat în principal de suspendarea activității de fabricație a producătorului intern INCDMI “Cantacuzino” (ale cărui produse sunt testate în regim de “serie de serie” în cadrul DECPB pentru procedura de eliberarea seriei).

Conform cerințelor de asigurarea calității și a recomandărilor auditurilor externe, pentru menținerea manualității operatorilor în lipsa solicitărilor de testare, s-au planificat și efectuat exerciții de manualitate.

Astfel, s-a considerat necesară efectuarea unui exercițiu de manualitate pentru personalul din Laboratorul de determinări prin teste serologice (LDTS) în ceea ce privește controlul vaccinurilor și în special controlul vaccinului gripal. Au fost efectuate exerciții de manualitate pentru 2 metode de testare (dubla difuzie, imunodifuzie radială simplă) conform PSO specifice LDTS. Au fost analizate rezultatele obținute și au fost comparate cu cele obținute anterior.

În Laboratorul Determinări Fizico-Chimice și Imunochimie (LDFCI) s-au efectuat în principal următoarele activități de laborator:

- validări de metodă : *Determinarea potențiometrică a pH-ului*; întocmirea și redactarea raportului de validare
- efectuarea de calibrări și determinări în vederea verificării funcționării adecvate a titratorului volumetric Karl-Fischer nou achiziționat
- efectuarea de determinări în vederea menținerii manualității și verificării cunoașterii metodelor de lucru

b) Activitatea de control de laborator a parametrilor de calitate ai produselor biologice de uz uman în vederea obținerii APP/ reînnoirii APP

În anul 2012 nu au fost transmise solicitări și în consecință nu au fost testate probe de produse biologice depuse în cadrul procedurii de autorizare/reînnoire a APP.

c) Activitatea de supraveghere postmarketing prin înregistrarea tuturor produselor biologice importate

În cadrul activității de supraveghere postmarketing s-au primit din partea DAPP, date privind 185 serii de produse biologice. Datele primite au fost evaluate de specialistul desemnat și menținute pe suport electronic.

d) Activitatea de evaluare a documentațiilor depuse pentru obținerea APP/ reînnoire APP a produselor autohtone/ import sau pentru aprobarea variațiilor de tip I/II sau aprobarea unor cereri de transfer APP/modificări design sau aprobarea cererilor de desfășurare a studiilor clinice, activități urmate de redactarea de Rapoarte de evaluare a calității pentru produse biologice, Rapoarte de susținere a variațiilor sau a altor modificări

Începând cu luna ianuarie 2012, în cadrul DECPB se desfășoară și activitatea de validare a cererilor de variații la termenii APP (tip IB și tip II), pentru produsele biologice (responsabil biol. Adina Chende-Roman).

În cursul anului 2012, această activitate s-a concretizat în:

- 138 validări de cereri de variație de tip IB și de tip II
- 6 invalidări de cereri de variație de tip IB și de tip II.

În cadrul DECPB s-au evaluat în anul 2012 un număr de 2 produse depuse pentru autorizare prin procedură națională pentru care a fost elaborat 1 raport cu solicitări de completări și, respectiv, 62 produse depuse pentru reînnoirea APP prin procedură națională (58 produse străine și 4 produse autohtone), pentru care s-au elaborat 86 rapoarte:

- 46 rapoarte cu solicitare de completări, 33 rapoarte cu propunere de aprobare APP; 7 rapoarte de evaluare a completărilor postautorizare.

În cadrul DECPB au fost evaluate, de asemenea, documentațiile de susținere pentru variații / modificări design / transfer APP, depuse prin procedură națională, pentru care au fost elaborate 486 rapoarte, după cum urmează:

- 122 rapoarte pentru variații tip IA
- 99 rapoarte pentru variații tip IB
- 236 rapoarte pentru variații tip II
- 24 rapoarte pentru cereri de modificare design
- 5 rapoarte pentru cereri de transfer APP.

În decursul anului 2012 s-a continuat evaluarea documentației de calitate pentru produsele depuse prin procedura de recunoaștere mutuală, dar și prin procedura descentralizată, activitatea de acest tip finalizându-se cu predarea la termenele prevăzute a rapoartelor de evaluare, după cum urmează:

Procedura de recunoaștere mutuală

Pentru 23 produse, s-au elaborat 33 rapoarte:

- 4 rapoarte cu propunere de autorizare
- 8 rapoarte condițiile de autorizare
- 6 rapoarte cu propunere de reînnoire APP
- 15 rapoarte cu condiții de reînnoire APP

În cadrul DECPB au fost evaluate, de asemenea, documentațiile de susținere pentru variații depuse prin procedură de recunoaștere mutuală, pentru care au fost elaborate 95 rapoarte, dintre care: 29 rapoarte de evaluare pentru variații tip IB și 66 rapoarte de evaluare pentru variații tip II).

Procedură descentralizată

Pentru 9 produse propuse pentru autorizare, s-au elaborat 12 rapoarte:

- 1 raport final
- 4 rapoarte de evaluare în vederea autorizării, cu solicitare de completări
- 7 rapoarte cu condițiile de autorizare.

În decursul anului 2012, în cadrul DECPB a fost evaluată și documentația de calitate depusă în vederea aprobării cererilor de desfășurare a studiilor clinice pentru 19 produse biologice, fiind elaborate 25 rapoarte de evaluare, dintre care:

- 17 rapoarte cu solicitări privind completarea documentației de calitate
- 8 rapoarte finale (pozitive) de evaluare a documentației de calitate

În ceea ce privește activitatea de modificare a termenilor autorizațiilor de punere pe piață pentru produse biologice de uz uman, ca urmare a aprobării unor variații de tip I sau II sau ca urmare a unor corecturi editoriale, în cursul anului 2012 în DECPB au fost efectuate 47 de modificări în APP.

8. Asigurarea comunicării și transparenței în activitate

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 95/2006 - în Titlul XVII – Medicamentul, referitor la transparența în activitatea autorităților competente în domeniul medicamentului din UE.

8.1. Comunicarea externă

În spiritul *strategiei sale de comunicare pentru 2011-2015*, în anul 2012 Agenția 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 544/2001, din oficiu și/sau la solicitare, atât pentru reprezentanții mass-media, cât și pentru orice persoană interesată, oferind acestora informații privind activitatea ANMDM sau informații privind siguranța medicamentelor de uz uman;
- colaborarea tuturor departamentelor pentru asigurarea transparenței în activitatea Agenției în sensul asigurării accesibilității/disponibilității publice, respectiv a transparenței pasive prin asigurarea informației reactive după solicitare;
- culegerea datelor de la departamentele științifice și sistematizarea informațiilor solicitate în vederea elaborării și redactării răspunsului solicitat de părțile interesate;
- informarea reprezentanților mass-media și/sau a altor solicitanți în termenele prevăzute de normele în vigoare, în cazul în care informația solicitată este deja comunicată din oficiu în una dintre formele precizate la art. 5 din Legea nr. 544/2001, indicând și locația unde informația solicitată poate fi găsită;
- informarea solicitantului, în termenele prevăzute de normele în vigoare, în cazul în care informația solicitată este identificată ca fiind exceptată de la accesul liber;
- difuzarea către mass-media a comunicatelor oficiale și a luărilor de poziție ale ANMDM.

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

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

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

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

- Hotărâri ale Consiliului științific al ANMDM;

- Hotărâri ale Consiliului de administrație al ANMDM;

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

- Lista trimestrială a medicamentelor noi autorizate prin 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 ANMDM;

- Lista trimestrială a seriilor de medicamente retrase de 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 2012, 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 ANMDM au fost publicate și actualizate continuu următoarele informații și documente:

- comunicate de presă referitoare la siguranța medicamentelor;

- 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 procedură centralizată;

- RCP pentru medicamentele autorizate în România prin procedură de recunoaștere mutuală și procedură descentralizată;

- RCP pentru medicamentele autorizate în România prin procedură națională;

- lista angajaților ANMDM desemnați ca titulari sau înlocuitori în Consiliul de Administrație, comitetele științifice și grupurile de lucru ale Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA)

- lista experților EMA nominalizați de ANMDM.

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

- lista fabricanților români de medicamente și substanțe farmaceutice active;

- lista fabricanților din țări terțe, certificați de ANMDM;

- lista importatorilor români de medicamente;

- lista distribuitorilor români de medicamente;

- lista laboratoarelor de control al medicamentului;
- lista seriilor de medicamente retrase;
- lista persoanelor calificate certificate de ANMDM;

precum și datele de contact pentru transmiterea unei sesizări privind calitatea unui medicament.

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

- <CP> (procedură centralizată);
- <MRP și DCP> (procedură de recunoaștere mutuală și procedură descentralizată)

care cuprind persoanele de contact și o serie de informații utile pentru autorizarea de punere pe piață prin aceste proceduri.

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

a) legislația în domeniul medicamentului, structurată în funcție de tipul actului normativ:

- Legi, Ordonanțe, Hotărâri de Guvern;
- Ordine ale ministrului sănătății;
- Hotărâri ale Consiliului științific al ANMDM;
- Hotărâri ale Consiliului de administrație al ANMDM.

b) Nomenclatorul medicamentelor de uz uman autorizate de punere pe piață farmaceutică din România.

c) Anunțurile importante și Comunicatele de presă ale EMA și ANMDM.

Dovada interesului crescut manifestat de părțile interesate față de informațiile publicate de ANMDM pe website o constituie numărul mare de vizitatori ai acestuia, de peste 100 000 vizitatori/an.

În anul 2012, ANMDM a continuat să informeze părțile interesate în legătură cu activitatea desfășurată și prin intermediul altor publicații decât propriul Buletin Informativ, Respectiv au fost publicate articole referitoare la diverse aspecte ale activității agenției, în reviste de specialitate românești („Farmacist.ro”, „Medical Business”, „Medica Academica”, „Pharma Business”).

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

8.2. Comunicarea internă

În anul 2012 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 instruirii 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

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

Având în vedere politica referitoare la calitate și obiectivele calității, stabilite de managementul de la cel mai înalt nivel, precum și procesele identificate și aplicate, mărimea și structura ANMDM și principiile *SR EN ISO 9001* și *9004* în vigoare, BAC a participat și în anul 2012, alături de celelalte structuri organizatorice, la implementarea, dezvoltarea și îmbunătățirea SMC în organizație (ANMDM).

Activitățile abordate s-au desfășurat astfel:

- Procesul de audit intern al calității s-a desfășurat conform Programului de audit intern al calității pentru anul 2012, aprobat de Președintele organizației;

Constatările și concluziile auditurilor interne ale calității, care au avut ca obiective stabilirea conformității cu *PSO specifice* proceselor auditate, sunt stabilite în conformitate cu *PSO*, codul: ANMDMAC/G/005, în vigoare.

Alte procese desfășurate în BAC:

- Acordarea de consultanță în domeniul sistemului de management al calității (SMC) diferitelor structuri organizatorice din cadrul ANMDM, pentru pregătirea dovezilor obiective, referitoare la Auditul extern efectuat de echipa OMS, în octombrie 2012.

Observație: Echipa de audit OMS a solicitat copii ale: *Manualului Calității - ANMDM (MC-ANMDM)*, *PSO*, codurile: ANMDMAC/G/ 003 și 005, în vigoare, precum și ale paginilor de gardă ale celorlalte *PSO generale* (001...015), aplicabile la nivel de organizație (ANMDM).

Nu au fost detectate/comunicate neconformități de către echipa de auditori externi OMS.

- Elaborarea documentelor solicitate de către MS privind stadiul implementării sistemului de control intern/managerial la data de: 25.01, 23.07.2012 [împreună cu Biroul de audit (public) intern].

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

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

- Urmărirea/îmbunătățirea stării de sănătate a personalului.

Programul de activitate BAC pe anul 2012, aprobat de Președintele organizației, a fost respectat.

ANMDM are un SMC bine stabilit, care se bazează pe *standardele* internaționale *9001*, *9004*, *17025*, *19011* etc., în vigoare.

Situația *PSO* la nivelul structurilor organizatorice/departamentelor se prezintă astfel:

PSO generale: 15

PSO specifice: 290

PSO interdepartamentale: 16

Total PSO/departamente ANMDM: 321

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

10. Dispozitive medicale

10.1 Activitatea de control prin verificare periodică a dispozitivelor medicale

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

În anul 2012 s-a desfășurat o activitate de control care a constat din verificarea periodică a dispozitivelor medicale și a vizat 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 și constă în evaluarea performanțelor și securității dispozitivelor medicale aflate în utilizare, buletinul de verificare periodică fiind unul din documentele necesare încheierii contractului de servicii medicale încheiat între casele de asigurări de sănătate și cabinet/spitale/centre medicale.

Activitatea colectivului Departamentului tehnic laboratoare și Unității nucleare în anul 2012 s-a concretizat în:

- Total cereri înregistrate: 1037
- Total buletine de verificare periodică emise: 1938
- Total avize de utilizare emise: 231
- Total dispozitive medicale verificate: 6430
- Total rapoarte de încercări emise: 6079
- Total rapoarte de încercări negative (dispozitive medicale respinse): 92

În luna martie 2012 s-a desfășurat o acțiune de supraveghere, de urmărire a laboratoarelor de verificări și încercări dispozitive medicale din cadrul DTL și UN de către RENAR, în care s-a urmărit modul de efectuare a încercărilor pe teren. Rezultatele au fost corespunzătoare.

În anul 2012, cu eforturi deosebite, s-a reușit 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. În acest fel, se urmărește înlocuirea OMS nr.1662/2007, privind controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare.

În ciuda dificultăților întâmpinate în desfășurarea activității (personal insuficient, probleme de natură financiară) DTL și UN au făcut eforturi deosebite pentru ca activitatea să se desfășoare cu cât mai puține sincope, dată fiind necesitatea menținerii dispozitivelor medicale aflate în utilizare la un nivel acceptabil de performanță și securitate.

10.2 Activitatea de inspecție și evaluare unități tehnico-medice

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

Cu un efectiv redus de salariați, acest departament trebuie să acopere activitatea la nivelul întregii țări, efectuând atât evaluarea inițială a organizațiilor în vederea obținerii avizului de funcționare, evaluările de supraveghere la fiecare 2 ani, cât și constatarea și

sanționarea contravențiilor conform Legii nr.176/2000, privind dispozitivele medicale, cu modificările și completările ulterioare.

Situația lucrărilor departamentului se prezintă astfel:

- număr solicitări de evaluare înregistrate: 156
 - număr lucrări de evaluare, finalizate, cu emitere raport :79
 - număr lucrări aflate în curs de evaluare:30
 - număr lucrări de evaluare anulate (nu s-a depus dosar în vederea evaluării):16
 - număr lucrări de evaluare anulate (organizația nu desfașoară decât activitate de comercializare):19
 - număr lucrări de evaluare aflate în curs de finalizare:12
 - număr lucrări evaluare supraveghere: 376
 - număr lucrări evaluare supraveghere, finalizate, cu emitere raport: 183
 - număr lucrări evaluare supraveghere, în curs de evaluare: 92
 - număr lucrări evaluare supraveghere, în curs de finalizare: 55
 - număr lucrări evaluare supraveghere, la care s-a constatat încetarea activității sau pentru care s-a suspendat avizul de funcționare:46
 - delegații în vederea efectuării lucrărilor de evaluare și supraveghere: 83
- S-au efectuat 6 acțiuni de control și s-au aplicat 3 amenzi contavenționale.

11. Relații internaționale

În anul 2012 au continuat participările specialiștilor 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)

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 ANMDM au participat în 2011 la peste 100 de reuniuni ale acestora, respectiv la următoarele Comitete științifice și grupuri de lucru ale EMA:

- Comitetul pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP);
- Comitetul pentru medicamente orfane (Committee for Orphan Medicinal Products - COMP);
- Comitetul pentru medicamente din plante (Committee for Herbal Medicinal Products - HMPC);
- Comitetul pentru medicamente de uz pediatric (Paediatric Committee - PDCO);
- Comitetul pentru terapii avansate (Committee for Advanced Therapies - CAT);
- Grupul de lucru al CHMP pentru siguranță (CHMP Safety Working Party);
- Grupul de lucru al CHMP pentru farmacovigilență (CHMP Pharmacovigilance Working Party – PhWP), care urmează a-și înceta activitatea odată cu intrarea în vigoare a Directivei de modificare și completare, în domeniul farmacovigilenței, a Directivei

2001/83, la începutul lunii iulie 2012, când va fi înlocuit de Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC);

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

11.2. Participarea la activitățile organismului „Șefii Agențiilor Medicamentului”

Reprezentanții ANMDM participă activ, de asemenea, la întâlnirile organismului european denumit „Șefii Agențiilor Medicamentului (Heads 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 (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human - CMD-h);
- Grupul de lucru al managerilor de calitate (HMA Working Group of Quality Managers);
- Grupul de lucru pentru legislație (EMACOLEX - European Medicines Agencies Cooperation on Legal Issues);
- Grupul de lucru al profesioniștilor în domeniul comunicării (Working Group of Communication Professionals - WGCP);

- Grupul de lucru pentru aplicarea legislației/combateră falsificării medicamentelor (Working Group of Enforcement Officers - WGEO);
- Grupul de lucru pentru facilitarea studiilor clinice (Clinical Trials Facilitation Group (CTFG));
- Grupul de lucru pentru medicamente homeopate (Homeopathic Medicinal Products Working Group - HMPWG).

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

În anul 2012, experții ANMDM au fost prezenți la întâlnirile Consiliului Uniunii Europene și Comisiei Europene (CE), printre care Grupul de lucru pentru medicamente și dispozitive medicale al Consiliului UE, la care s-au dezbătut propunerile de amendare a Directivei 84/2010/UE în domeniul farmacovigilenței, precum și propunerile pentru un nou Regulament privind studiile clinice în vederea abrogării Directivei 20/2001/CE referitoare la studiile clinice în UE, Comitetul Permanent pentru medicamente de uz uman (Standing Committee), Comitetul Farmaceutic (Pharmaceutical Committee), Recomandări pentru solicitanți (Notice to Applicants), Grupul de lucru organizat de UNICRI (United Nations Interregional Crime and Justice Research Institute) pentru Proiectul „SAVEmed Microstructure secured and self-verifying medicines”.

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

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

În anul 2012, Agenția a eliberat Certificatul medicamentului în format OMS, pentru un număr de 529 medicamente ale producătorilor români care au intenționat autorizarea acestora în alte țări.

11.5. Participarea la activitățile Consiliului Europei

În anul 2012, reprezentantul ANMDM a participat la două întâlniri ale Grupului de lucru privind clasificarea pentru eliberare a medicamentelor.

11.6. Participarea la activitățile Comisiei Farmacopeei Europene

Reprezentantul desemnat de ANMDM, cu statut de membru al Comisiei Farmacopeei Europene, a participat la Sesiunile de lucru ale acesteia din anul 2012, precum și la întrunirea anuală a secretarilor Farmacopeilor naționale din țările membre ale Convenției pentru elaborarea Farmacopeei 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 Farmacopeei Europene.

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

Activitatea ANMDM ca membru PIC/S s-a concretizat prin participarea prin reprezentanții săi la cele 2 întâlniri anuale ale Comitetului Oficialilor PIC/S, participarea la

o inspecție comună organizată de inspectoratul din Polonia, precum și la seminarul anual de instruire a inspectorilor, organizat de PIC/S, cu tema „Bună practică de inspecție”.

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

Aceste activități sunt prezentate la pct. 7.1 c) și 7.2 d).

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

Departamentul de logistică, informatică și gestionarea electronică a datelor și-a exercitat și în 2012 rolul de a menține la parametri 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 sănătății, pacienți, organizații și asociații);

În anul 2012 s-a continuat întreținerea, modificarea și actualizarea bazei de date a Nomenclatorului de medicamente de uz uman. De asemenea, s-au extras periodic date din Nomenclatorul de medicamente de uz uman pentru întocmirea de rapoarte cu caracter statistic, la cererea Ministerului Sănătății, Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, a Președintelui ANMDM sau a diverselor departamente din cadrul Agenției.

În ceea ce privește relația cu alte instituții, la solicitarea EMA s-au formulat răspunsuri la diverse chestionare privind tehnologia informației, s-a administrat baza de date cu experții ANMDM și s-au actualizat informațiile privind aceștia prin intermediul aplicației puse la dispoziție de EMA, s-au făcut demersuri privind accesul la baza de date a experților externi gestionată de către EMA, s-a asigurat participarea în cadrul grupurilor de lucru EudraPharm, EudraNet și EUTCT conform nominalizărilor din cursul anului 2012 (8 deplasări internaționale).

În cadrul activității de administrare, configurare și reparații echipamente locale, s-a asigurat, printre altele, monitorizarea conectivității EudraNet (EudraCT, EudraLink, EudraMail, EudraPharm, EudraVigilance, PIM, CTS, EPITT).

De-a lungul întregului an s-a asigurat mentenanța website ANMDM (www.anm.ro) și a altor aplicații software (întreținerea, modificarea și actualizarea pe website a motoarelor de căutare (Nomenclator, căutare după anumite cuvinte cheie, administrare medicamente retrase, administrare unități GMP), a interfaței „Sugestii”, a secțiunii „Contrafacere” (proiect în derulare – www.crimemedicine.ro); totodată, s-au efectuat numeroase activități legate de actualizare pe website a diferitelor secțiuni (Buletine Informative, Formulare, Hotărâri ale Consiliului Științific al ANMDM, Legi și ordonanțe, Ordine de ministru, Comunicate de presă, Întrebări și răspunsuri, Anunțuri importante, Comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății, etc.), precum și activități de întreținere, modificare și actualizare a website-ului de intranet al ANMDM.

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

Totodată, s-a creat și configurat un server EMAIL pe platforma Linux pentru noul domeniu anmdm.ro, cu conturile aferente viitorilor utilizatori.

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

Serviciul de management al datelor și documentelor 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.

S-a asigurat redactarea și eliberarea a 1125 Autorizații de punere pe piață și a anexelor acestora, emise în 2012, din care 914 prin proceduri europene și 211 prin procedură națională.

De asemenea, s-a asigurat tehnoredactarea a:

- 529 certificate ale medicamentului în format OMS pentru medicamente românești;
- 182 adrese pentru 666 medicamente, de confirmare a statutului medicamentului ca aflat în curs de reînnoire a Autorizației de punere pe piață, cu mențiunea „poate fi comercializat”;

- 596 adrese de informare a producătorilor privind eliberarea APP conform instrucțiunilor Președintelui și arhivarea unei copii la dosarul produsului.

S-a efectuat primirea, verificarea din punct de vedere administrativ, înregistrarea în registrul de intrări –ieșiri și introducerea în bazele de date: „Registratura A” și baza de date „produse în lucru” a unui număr de :

- 402 cereri de autorizare/reînnoire APP prin procedură națională;
- 998 cereri de autorizare/reînnoire APP prin procedură DCP/MRP;
- 3102 cereri de variații tip IA, IB, tip II, notificări ale APP prin procedură națională;

- 3327 cereri de variații tip IA, IB, tip II, notificări ale APP prin procedură DCP/MRP;

- 7718 intenții însoțite de formularul de plată în vederea emiterii facturii pentru autorizare/reînnoire APP și variații prin procedură MRP/DCP, procedură națională și studii clinice;

- 27473 documente (răspunsuri la solicitările ANMDM pentru documentația de autorizare/reînnoire APP, variații, studii clinice, publicitate, semnalări de reacții adverse, etc.);

S-a participat la cele 24 ședințe ale Comisiilor de autorizare de punere pe piață, cu discutarea a 1003 dosare de medicamente.

S-a efectuat actualizarea server-ului ANMDM cu cele 1125 Autorizații de punere pe piață emise în 2012 și respectiv cu cele 5 anexe aferente, referitoare la prospect, rezumatul caracteristicilor produsului, ambalaj, date privind compoziția calitativă și cantitativă a medicamentului, date privind fabricația medicamentului .

13. Asigurarea implementării politicilor și strategiilor ANMDM

În anul 2012, Departamentul politici și strategii (DPS) a participat, alături de celelalte departamente la implementarea *Strategiei organizaționale a ANMDM 2011 – 2015*, aducându-și contribuția la:

- consolidarea statutului de autoritate națională de referință în domeniul medicamentului de uz uman, pe segmentul de activitate care îi revine consolidare a statutului de sursă expertă și de încredere de informații exacte în domeniul medicamentului de uz uman, furnizate în timp util către părțile interesate,
- participând activ și prioritar la implementarea *Strategiei de comunicare* a agenției 2011-2015, pe plan intern și extern, urmărind permanent identificarea de domenii și modalități de îmbunătățire a acesteia, precum și adaptarea la noile solicitări și la dinamica modificărilor din planul legislativ și socio-economic..

Anul 2012 a însemnat o activitate intensă de transpunere în legislația românească a două noi directive europene, cea referitoare la o nouă abordare a farmacovigilenței (Directiva 2010/84/UE) și cea privind prevenirea intrării în lanțul legal de aprovizionare a unor medicamente falsificate (Directiva 2011/62/UE), directive care au modificat Directiva 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar în domeniul medicamentului de uz uman. Activitatea de transpunere, verificare a transpunerilor și de redactare a proiectelor de ordonanță de urgență s-a desfășurat în cadrul a două grupuri de lucru, desemnate prin decizii ale Președintelui ANMDM, precum și prin colaborare cu Ministerul Sănătății și Ministerul Justiției.

DPS i-a revenit ca sarcină transpunerea directivei referitoare la farmacovigilență (Directiva 2010/84/UE), dar a participat la ambele grupuri de lucru, precum și la discuțiile purtate cu Ministerul Sănătății și Ministerul Justiției pentru finalizarea actelor normative de transpunere.

Aceste activități s-au materializat prin emiterea a două ordonanțe de urgență (OUG 35/iulie 2012 și OUG 91/dec 2012), care modifică Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, în ceea ce privește farmacovigilența și prevenirea pătrunderii medicamentelor falsificate în lanțul legal de aprovizionare cu medicamente.

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

- gestionarea și monitorizarea participării angajaților agenției desemnați ca titulari sau înlocuitori la comitetele științifice și grupurile de lucru ale EMA, ale HMA, ale EDQM, ale Consiliului European, ale Consiliului UE, ale Comisiei Europene, ale Schemei de Cooperare în domeniul Inspekțiilor Farmaceutice (PIC/S)

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

- asigurarea comunicării cu EMA pentru nominalizarea experților agenției titulari/înlocuitori

- verificarea/centralizarea formularelor completate de experții ANMDM;

- comunicarea cu secretariatele grupurilor de lucru/comitetelor științifice ale organismelor enumerate pentru transmiterea formularelor;

- evidența electronică a documentelor primite în versiunea pe hârtie de la OMS, EDQM, OMCL etc. și repartizarea lor departamentelor spre informare sau exprimarea opiniei; DPS a elaborat Raportul anual de activitate a ANMDM pentru anul 2011 prin coroborarea datelor din rapoartele de activitate ale departamentelor ANMDM.

DPS a asigurat și în 2012 activitatea de secretariat științific al Consiliului Științific (CS) al ANMDM și respectiv de pregătire (în conformitate cu *PSO interdepartamentală*) a ședinței CS prin:

- gestionarea și centralizarea a 9 hotărâri ale Consiliului Științific (HCS), de la faza de proiect până la publicare, în conformitate cu *PSO interdepartamentală*, dintre care 4 cu caracter normativ;

- întocmirea ordinii de zi a ședinței CS, trimiterea documentelor membrilor consiliului științific în versiune electronică/hârtie;

- asigurarea activității de secretariat științific pentru 1 ședință a consiliului științific în anul 2012 și pentru aprobarea de 2 proiecte de HCS prin procedură scrisă;

- întocmirea documentației pentru proiectele de OMS de aprobare a HCS cu caracter normativ;

- elaborarea procesului-verbal al ședinței CS;

- gestionarea, în directoare dedicate ședințelor Consiliului științific, a versiunilor electronice ale hotărârilor consiliului științific (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 “Legislatie” și “Buletin informativ”),

- actualizarea evidenței coordonatelor de contact ale membrilor CS
- întocmirea situației sinoptice a hotărârilor aprobate de CS în 2012, cu menționarea, după caz, a stadiului de aprobare prin OMS/ OMS de aprobare a HCS, data publicării în MO Partea I și BI în care au fost publicate.

S-a continuat elaborarea Buletinelor Informative (BI) ale ANMDM, care au fost postate pe website-ul agenției, respectiv:

- 4 BI în limba română (nr. 4/2011; nr. 1/2012; nr. 2/2012; nr. 3/2012)
- 7 BI în limba engleză (nr. 4/2010; nr. 1/2011; nr. 2/2011; nr. 3/2011; nr. 4/2011; nr. 1/2012; nr. 2/2012).

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

- a 65 documente legislative, anunțuri în versiunea în limba română și engleză;
- a 24 completări, modificări, abrogări, corecturi;
- Buletinelor Informative ale ANMDM în limba română și limba engleză;
- datelor actualizate referitoare la declarațiile de interese ale membrilor CS;
- Listei actualizate a angajaților ANMDM desemnați ca titulari sau înlocuitori la comitetele științifice și grupurile de lucru ale Agenției Europene a Medicamentului (EMA), precum și a Listei experților pentru EMA nominalizați de ANMDM.

DPS a asigurat de asemenea:

- traducerea în limba engleză a 7 Buletine Informative trimestriale ale ANMDM/2010 și 2011 (nr. 4/2010; nr. 1/2011; nr. 2/2011; nr. 3/2011; nr. 4/2011; nr. 1/2012; nr. 2/2012);

- verificarea traducerii a 159 Comunicate de presă ale EMA, documente EMA cu întrebări și răspunsuri, Comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății, direcții de acțiune propuse de EMA („Lines to take”), materiale educaționale etc.;

- urmărirea în scopul asigurării conformității terminologiei cu terminologia europeană, în special a website-urilor EMA și EUDRA;

- accesarea altor site-uri pentru documentare în vederea identificării de informații pentru diferite prezentări;

- traducerea/asigurarea consultanței în traducerea a 11 de HCS;

- asigurarea consultanței pentru verificarea traducerii a 13 RCP și prospecte, a corespondenței și comunicării în limba engleză cu organisme europene;

- verificarea traducerii a 4 rapoarte de evaluare și a documentelor în limba engleză, în cadrul procedurii de recunoaștere mutuală, ;

- asigurarea consultanței lingvistice pentru elaborarea a aprox. 514 de articole de corespondență și comunicare și diferite organisme internaționale și reprezentanți ai firmelor sau industriei farmaceutice, din partea Departamentului economic și DLIGED;

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

- traducerea și/sau asigurarea consultanței pentru verificarea traducerii a 2 lucrări, în limba engleză prezentate în străinătate de specialiști ai ANMDM;

- traducerea a 25 documente și materiale de prezentare în vederea auditului OMS din decembrie 2012, precum și a tuturor materialelor legate de desfășurarea vizitei;

- traducerea manualelor de calitate ale ANMDM, DECPB și al Serviciului Farmacovigilență;

- traducerea a 7 CV-uri solicitate de reprezentanții ANMDM la grupurile de lucru EMA;

- traducerea, la solicitarea diferitelor departamente, a 95 de adrese și comunicări specifice.

În spiritul *Strategiei de comunicare a ANMDM pentru 2011-2015*, în anul 2012 DPS a asigurat:

- comunicarea internă și externă, respectiv luări de poziție, comunicarea cu presa scrisă și TV (telefonic, 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 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;

- culegerea datelor de la departamentele științifice și sistematizarea informațiilor solicitate în vederea elaborării și redactării răspunsului solicitat de părțile interesate;

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

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

- 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.

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

- monitorizarea/gestionarea în evidențe electronice a tuturor e-mail-urilor (peste 500 de mesaje e-mail) primite de la Reprezentanța permanentă a României la UE și/sau Ministerul Sănătății, referitoare la participarea angajaților ANMDM desemnați ca titulari sau înlocuitori în Consiliul de administrație, comitetele științifice și grupurile de lucru ale EMA, ale HMA, ale EDQM, ale Consiliului European, ale Consiliului Uniunii Europene, ale PIC/S și ale Comisiei Europene și redirecționarea acestora către experții ANMDM desemnați;

- coordonarea și monitorizarea participării experților ANMDM desemnați la întâlnirile grupurilor de lucru/comitetelor menționate anterior și asigurarea corespondenței cu Reprezentanța, referitor la acest aspect, după caz;

- coordonarea și participarea la monitorizarea/gestionarea în evidențe electronice a 49 de Decizii ale Comisiei Europene (CE) referitoare la: medicamente autorizate cu condiționări (în baza art. 127a din Directiva 2001/83/CE), la suspendarea/retragerea/modificarea APP (în baza art. 107, 29, 31 din Directiva 2001/83/CE) și redirecționarea acestora către specialiștii ANMDM desemnați pentru implementarea acestora.

DPS a asigurat de asemenea efectuarea activităților referitoare la Farmacopee prin coordonarea activităților tehnico-științifice rezultate în urma aderării României la

„Convenția pentru elaborarea Farmacopeii Europene” din cadrul Consiliului Europei, respectiv prin:

- participarea, prin reprezentantul desemnat, la Sesiunile anuale ale Comisiei Farmacopeii Europene, în calitate de membru al acesteia;
- centralizarea și analiza documentației transmise de Comisia Farmacopeii Europene/EDQM în versiune electronică.

14. Activitatea juridică a ANMDM

Activitățile profesionale ale Departamentului juridic (DJ) au avut în vedere în principal asigurarea îndeplinirii atribuțiilor cuprinse în Regulamentul de organizare și funcționare (ROF) al ANMDM, aprobat prin OMS nr.1031/2011, dar și alte activități.

Pentru a prezenta un tablou cât mai exact al activităților desfășurate în anul 2012 și sub aspect statistic menționăm:

- acordarea avizului cu privire la legalitatea măsurilor ce urmează a fi luate, precum și a oricăror acte care pot angaja răspunderea patrimonială a instituției;
- acordarea avizului cu privire la interpretarea corectă a actelor normative cu aplicabilitate în sectorul de activitate al ANMDM;
- întocmirea proceselor-verbale și ale hotărârilor Consiliului de administrație al ANMDM;
- participarea prin reprezentanții desemnați de conducerea ANMDM la ședințele comitetelor științifice și grupurilor de lucru ale EMA, la alte grupuri de lucru ale autorităților competente în domeniul medicamentului; în acest sens este de menționat participarea a doi reprezentanți ai DJ la Grupul de lucru pentru legislație (EMACOLEX - European Medicines Agencies Cooperation on Legal and Legislative Issues) desfășurat la Copenhaga, Danemarca în martie 2012;
- gestionarea activităților legate de asigurarea corespondenței referitoare la soluționarea petițiilor în condițiile Ordonanței nr.27/30.01.2002 privind reglementarea activității de soluționare a petițiilor;
- redactarea și avizarea unui număr de 196 de decizii ale Președintelui ANMDM.
- alte activități:
 - *gestionarea activităților structurii de securitate a instituției;*
 - participarea în calitate de membri, în componența comisiilor de evaluare a procedurilor de achiziții de bunuri și servicii;
 - participarea în comisiile anuale de inventariere a patrimoniului;
 - participarea la activități de consultanță la solicitarea departamentelor;
 - asigurarea vizei de control financiar preventiv a documentelor financiar contabile ale instituției;
 - întocmirea documentelor necesare pentru deplasările externe ale personalului ANMDM la ședințele comitetelor științifice și ale grupurilor de lucru ale EMA sau altor organisme europene sau internaționale în domeniul medicamentului.

De asemenea, DJ, alături de alte departamente, a contribuit la activitatea de combatere a falsificării medicamentelor, motiv pentru care și în cursul anului 2012 a continuat colaborarea inițiată anterior prin încheierea, în martie 2010, a protocolului de cooperare cu Inspectoratul General al Poliției Române, care are ca obiectiv principal stabilirea cadrului general pentru cooperarea bilaterală și schimbul de informații în domeniul falsificării medicamentelor de uz uman, în conformitate cu atribuțiile și competențele specifice prevăzute de legislația în vigoare.

Remarcabil pentru anul 2012 în domeniul combaterii falsificării medicamentelor este demararea proiectului "SAVEMed Microstructure secured and self-verifying medicines", inițiat de UNICRI (United Nations Interregional Crime and Justice Research Institute), la doua din întâlnirile în care s-a dezbătut proiectul participând și reprezentantul DJ al ANMDM în lunile martie și noiembrie 2012. Pentru România, proiectul și-a propus două obiective principale:

- implementarea unui sistem SPOC (single point of control=un singur punct de control) în România cu punct de contact la nivel național Parchetul General al României;
- elaborarea, în colaborare cu cele 15 țări participante, a unui ghid al buneii practici în comunicare între sectoarele public și privat în vederea facilitării schimbului de informații privind prevenirea pătrunderii medicamentelor falsificate.

De menționat este faptul că o astfel de obligație (implementarea unui sistem SPOC) este instituită în mod expres de Directiva 2011/62/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 de modificare a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, în ceea ce privește prevenirea pătrunderii medicamentelor falsificate în lanțul legal de aprovizionare, transpusă în legislația națională prin OUG nr.91/2012.

În urma analizei sistemului legislativ din România s-a ajuns la concluzia că ceea ce se poate aplica în România este un sistem (similar altor State Membre UE) care presupune în principal:

- în primă etapă - semnarea unor protocoale de colaborare/memorandumuri între instituțiile statului implicate, respectiv: Parchetul General, Inspectoratul General al Poliției, Poliția de Frontieră, Autoritatea Vamală, Ministerul Sănătății, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale;

- în etapa a doua – crearea unui sistem de date având ca unic punct de contact la nivel național Parchetul General al României.

Prin aceste demersuri se crează cadrul de aplicare a prevederilor Directivei 2011/62/UE, transpusă în legislația națională prin OUG nr.91/decembrie 2012.

15. Activitatea privind managementul resurselor umane

15.1. Politica de resurse umane

Evident, în anul 2012, se mențin principalele obiective ale activității Departamentului de resurse umane, salarizare din cadrul ANMDM și anume:

- asigurarea resurselor umane pentru structurile ANMDM, cu precădere în zonele în care analizele desfășurate la nivel de departament și de conducere la cel mai înalt nivel au relevat existența unui deficit de personal calificat, cu pregătire superioară, în special medico-farmaceutică, astfel încât să se acopere în mod corespunzător posturile din departamentele de specialitate, și prin care se 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 asigurarea unui nivel de specialitate de înaltă calificare precum și a capacității de soluționare a problemelor specifice întregii sfere de sarcini și atribuții derivate din obiectul de activitate al ANMDM;

- planificarea, implementarea și evaluarea procesului de instruire și perfecționare a personalului ANMDM; în acest context, se remarcă faptul că activitatea sa de instruire se planifică anual la nivel departamental, pe baza activității specifice și pregătirii fiecărui angajat. Se efectuează instruirea la angajare, urmărindu-se continuarea sistematică a

instruirii profesionale, atât pe plan intern cât și, în funcție de posibilitățile de finanțare ale ANMDM, pe plan extern, de către instituții specializate pe domenii, în domenii precum: managementul asigurării calității (ISO 9001 și 9004), instruirea specifică activității de inspecție farmaceutică, farmacovigilență, evaluare și autorizare studii clinice, legislație financiar contabilă etc.

În plus, trebuie remarcate:

- participările active, cu lucrări la diferite simpozioane, congrese cu tematică în domeniul medicamentului ca și participarea susținută și profesionistă a specialiștilor ANMDM la grupurile de lucru ale organismelor europene și internaționale din domeniul medicamentului;

- găsirea unor modalități de motivare a personalului, în contextul în care, în cursul anului 2012, aceasta nu s-a putut realiza prin compensații salariale (prime, sporuri etc.) potrivit meritelor profesionale deosebite. Astfel, printre soluțiile găsite se pot enumera:

- numirea în funcții de conducere a persoanelor selectate pentru competență dovedită în realizarea sarcinilor și responsabilităților circumscrise unor astfel de posturi;
- consolidarea unui sistem adecvat de evaluare a performanțelor.

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

Activitățile de personal s-au desfășurat în cursul anului 2012 în cadrul Departamentului resurse umane, salarizare (DRUS). În ceea ce privește realizarea obiectivului esențial al activităților acestui departament, asigurarea de specialiști cu înaltă calificare, trebuie menționat faptul că aceasta a fost evident îngreunată de menținerea cadrului legislativ creat prin OUG 34/2009 cu privire la rectificarea bugetară pe anul 2009 și reglementarea unor măsuri financiar-fiscale („Măsuri privind cheltuielile publice”, prin care se stipulează „suspendarea ocupării prin concurs sau examen a posturilor vacante din autoritățile și instituțiile publice”).

În concluzie, deficitul de personal înregistrat încă din 2009 s-a menținut, în condițiile în care singurele posturi care au putut fi valorificate/utilizate temporar, cu acordul Ministerului Sănătății, au fost cele ale 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

Implicarea continuă a Agenției în luarea deciziilor la nivel european, prin participări active la comitetele științifice și grupurile de lucru europene, cu propuneri de soluții viabile care să contribuie la modificarea legislației actuale în domeniul medicamentului de uz uman, presupune un înalt nivel de competență al specialiștilor ANMDM. Este un obiectiv care nu poate fi atins fără un program de instruire continuă, specifică pentru dezvoltarea profesională, la sediul Agenției, dar mai ales fără participarea la instruirii organizate pe plan național sau internațional de către diferitele autorități și organisme de profil.

În măsura suportării cheltuielilor de către organismele europene și a posibilităților financiare limitate ale instituției, o parte din specialiștii ANMDM au putut beneficia de instruire. De menționat sunt, pentru anul 2012, participări de referință, unele cu prezentări de lucrări de specialitate, la următoarele acțiuni de formare și perfecționare profesională în țară:

- „Workshop-ul de Farmacovigilență” - Management and reporting of adverse reactions to medicinal products - Gestionarea și raportarea reacțiilor adverse la medicamente”, organizat de Colegiul Farmaciștilor din România, București, 31 august 2012;
- reuniuni informale cu ARPIM, APMGR și DAPP independenți pentru prezentarea aspectelor legate de implementarea noii legislații de farmacovigilență;
- Seminarul “Spectrometrie de masă și Spectrometrie de emisie atomică” organizat de Viola – Shimadzu Romania, 27 martie 2012, București,
- Seminarul național de „Cromatografie Ionica” organizat de Metrohm, Romania, 29 martie 2012, București,
- Seminarul “Bucharest User Forum - United States Pharmacopeia” organizat de Chromaktiv SRL, 19 aprilie 2012, București,
- Simpozionul "Fascinating by Analytics - reliable and reproducible HPLC analysis with Merck-Millipore" organizat de Merck-Millipore, 26 aprilie 2012, București,
- Conferința de Medicină Nucleară “Actualități și perspective în medicina nucleară” organizată în cadrul Expomedica 2012, 8 iunie 2012, Palatul Parlamentului - București,
- Cursul „Sartorius Single Use Systems School” organizat de Compania Sartorius, 5 septembrie 2012, București,
- Seminarul “Steritest School” organizat de Merck Millipore Romania, 24 octombrie 2012, București,
- Seminarul “PHARMA – Etaloane, materiale de referință și impurități” organizat de LGC Standards, 22 Noiembrie 2012, București,
- cursul “Estimarea incertitudinii de masurare și validarea metodelor de testare conform SR ISO 15189:2007”, organizat de CALILAB(Asociația pentru Calitate în Laboratoare) la Facultatea de Biologie, 19-20 octombrie 2012, București,
- A VIII-a Conferință Națională a Ordinului Biologilor, Biochimiștilor și Chimicilor în Sistemul Sanitar din România (OBBCSSR), Facultatea de Biologie, 21 octombrie 2012, București ,
- Conferința Națională de Farmacie, conferință interdisciplinară farmacist-medic organizată de Colegiul Farmaciștilor din România, 15-17 noiembrie 2012.
- cursul de „Asistent relații publice și comunicare“, susținut de SC Tak Education Group SRL, 11-13 mai 2012, Sinaia.
- în străinătate:
- cursul pentru evaluatori clinici de eficacitate a medicamentelor orfane cu titlul „Workshop on significant benefit of orphan drugs”, organizat de Agenția Europeană a Medicamentului (EMA), Londra, 12.01.2012.
- cursul pentru evaluatori clinici de eficacitate referitor la evaluarea datelor pediatrice, sediul EMA, Londra, 22-23 octombrie 2012
- cursul de instruire „HMPC Assessors Training on non-European Traditional Medicines”, Londra, 25 septembrie 2012
- cursul pentru evaluatori clinici referitor la calitatea opiniei Comitetelor științifice organizat de EMA prin Teleconferință Adobe Connect
- Conferința: „Strategii de formulare pentru produse farmaceutice” Berlin, 21-22 martie 2012,
- EudraVigilance Data Analysis System (EVDAS) Training for National Competent – curs de instruire, Londra, 13 aprilie 2012.
- Întâlnirea anuală pentru medicamentele autorizate centralizat și procedura mutuală/descentralizată, organizată și sponsorizată de EDQM, 15-16 noiembrie 2012, Sofia,

- Instruirea „Controlul de calitate al vaccinului gripal (testul „Controlul endotoxinelor bacteriene”- LAL), organizată de către Organizația Mondială a Sănătății și NIBSC, 14-18 mai 2012, la South Mimms, Hertfordshire,
- simpozionul de instruire “Eliberarea seriei pentru medicamentele derivate din sânge uman și plasmă: principii, proceduri și instrumente”, organizat de către EDQM, Strasbourg, 10-11 mai 2012,
- “A 5-a întâlnire cu parteneri internaționali privind posibilitatea transferului de tehnologie pentru vaccinul gripal către producătorii de vaccin din țările în curs de dezvoltare” - 27-29 martie 2012, Belgrad,
- Întâlnirea anuală a Rețelei Europene a Laboratoarelor Oficiale de Control al Medicamentului (OMCL), organizată de EDQM, Copenhaga, Danemarca, 11-15 iunie 2012,
- susținerea și promovarea examenului pentru obținerea gradului de specialist – specialitatea Microbiologie – sesiunea mai 2012 – de către biol. Daniela Motounu
- curs Farmacopeea Europeană, organizat de EDQM în cadrul Întâlnirii Grupului de lucru pentru produse biologice EMA, 12 septembrie 2012, Londra
- curs pentru evaluarea produselor medicamentoase biologice similare conținând anticorpi monoclonali, organizat de EMA, 23 octombrie 2012, Londra.

16. Activitatea economică

În anul 2012 Departamentul economic a elaborat și gestionat un buget de venituri și cheltuieli de la bugetul de stat în valoare de 17.736.000 lei, din care volumul cheltuielilor a fost de 17.205.505 lei.

Structura acestora poate fi detaliată astfel: cheltuieli de personal în valoare de 12.731.418 lei, cheltuieli cu bunuri și servicii – 3.389.004 lei și cheltuieli de capital – 1.085.083 lei.

Toate cheltuielile s-au încadrat la nivelul bugetului aprobat pe anul 2012, cu respectarea prevederilor legale privind disciplina economico-financiară.

Toate activitățile financiare s-au realizat în cadrul Departamentului economic (DE).

De remarcat este faptul ca Bugetul anului 2012 a fost aprobat sub nivelul solicitat de ANMDM, astfel că au existat neconcordanțe față de necesitățile reale ale instituției.

17. Activitatea de administrație generală

Ca și în anii precedenți Departamentul Administrație Generală (DAG) a reușit să-și îndeplinească obiectivele propuse și să răspundă prompt și eficient solicitărilor din partea structurilor ANMDM.

Astfel, cele mai importante realizări ale DAG au constat în derularea și definitivarea unor achiziții de lucrări privind dotarea și renovarea clădirilor ANMDM (*sediul central al ANMDM, sediul din Sos. Titulescu nr. 58 și sediul din Str. Demostene nr. 20*), lucrări ce au avut ca scop reducerea costurilor la utilități și amenajarea unui spațiu optim și funcțional în vederea îmbunătățirii gradului de confort și ambient.

De asemenea, Serviciul achiziții publice a organizat și a finalizat întreg procesul de achiziții publice necesar bunei desfășurări a activității ANMDM, în concordanță cu necesitățile obiective ale acesteia și cu bugetul aprobat răspunzând unui număr de 420 de solicitări (referate de necesitate).

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 anul 2012 au fost efectuate 4 misiuni de audit intern, respectiv:

- Evaluarea activităților din Departamentul resurse umane;
- Evaluarea activităților din Departamentul politici și strategii;
- Evaluarea activităților din Departamentul procedură națională;
- Evaluarea activităților din Departamentul Tehnic – Laboratoare, Departamentul evaluare unități tehnico-medicale și Unitatea nucleară.

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

- Forma de organizare și funcționare a activităților din structurile auditate;
- Modul de derulare a activităților din cadrul structurilor auditate;
- Încadrarea în valorile și termenele stabilite prin BVC; Programele de lucru de la nivelul structurilor auditate.

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

Principalele recomandări formulate se pot sintetiza în respectarea legislației în vigoare și respectarea Regulamentului de Organizare și Funcționare al ANMDM.

În ceea ce privește urmărirea recomandărilor, trebuie precizat ca toate recomandările făcute de Biroul Audit Intern structurilor auditate se face conform notificărilor făcute odată cu Raportul de Audit Public Intern.

Pentru consolidarea și îmbunătățirea activității de audit intern, se propune întocmirea și publicarea de Ghiduri procedurale, de către specialiștii din Ministerul Sănătății – privind auditul public intern al activităților din sistemul sanitar.

19. Dificultăți întâmpinate

În desfășurarea activităților sale, ANMDM s-a confruntat cu mai multe dificultăți, dintre care se remarcă în primul rând dificultatea atragerii de personal de specialitate și menținerea acestuia în agenție, lipsa posibilităților financiare pentru asigurarea unei permanente instruirii a personalului și conectarea acestuia la cele mai noi evoluții științifice și de specialitate, caracterul limitat al bazelor de date.

20. Priorități pentru anul 2013

Ca în fiecare an, ANMDM și-a formulat la sfârșitul anului 2012 prioritățile pentru anul următor, 2013, respectiv:

- consolidarea personalului științific al Agenției, posibilă după deblocarea posturilor din sănătate;
- întărirea rolului Agenției în ceea ce înseamnă politica medicamentului - modificarea legislației în sensul stabilirii responsabilității publice față de cetățean a producătorului și a distribuitorului de medicamente și a rolului Agenției de a putea sancționa, în cazul în care această responsabilitate nu este respectată;

- transpunerea în realitate a legislației legate de trasabilitatea și de controlul pe care să-l poată desfășura Agenția pe întreg circuitul medicamentului, pentru a putea într-adevăr evita intrarea în lanțul autorizat de aprovizionare cu medicamente a populației, a unor medicamente falsificate;

- formularea și trimiterea la Ministerul Sănătății a unor propuneri de modificare a legislației în zona studiilor clinice, în sensul clarificării definiției *organizațiilor de cercetare prin Contract (OCC) = Contract Research Organization (CRO)* a regulilor pe care trebuie să le respecte un monitor clinic, investigatorii și structurile care efectuează studiile clinice, respectiv care sunt responsabilitățile acestora față de spital, față de medicii investigatori, etc.,

- implicarea Agenției, din ce în ce mai mult, în deciziile care se iau la nivel european, prin participări active la grupurile de lucru europene, prin propunerea de soluții viabile care să modifice legislația actuală în domeniul medicamentului de uz uman, prin sporirea gradului de integrare a ANMDM în problematica medicamentului la nivel european prin activitatea raportorilor, a evaluărilor de farmacovigilență, a unei activități de evaluare a documentației de autorizare la un înalt nivel de competență științifică în cazul atribuirii rolului de Stat Membru de Referință în cadrul procedurii descentralizate de autorizare de punere pe piață.

- implicarea Agenției în finalizarea proiectului ”SAVEmed Microstructure secured and self-verifying medicines”, (inițiat de UNICRI -United Nations Interregional Crime and Justice Research Institute, la două din întâlnirile în care s-a dezbătut proiectul participând și reprezentantul DJ al ANMDM în lunile martie și noiembrie 2012), prin atingerea celor două obiective principale pentru țara noastră:

- implementarea unui sistem SPOC (single point of control=un singur punct de control) în România cu punct de contact la nivel național Parchetul General al României;
- elaborarea, în colaborare cu cele 15 țări participante, a unui ghid al buneii practici în comunicare între sectoarele public și privat în vederea facilitării schimbului de informații privind prevenirea pătrunderii medicamentelor falsificate.

- continuarea participării unor reprezentanți ai conducerii ANMDM la întrunirile de lucru cu reprezentanții tuturor părților interesate și implicate în piața farma (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;

- participarea la reuniunile diferitelor asociații de pacienți cu susținerea de prezentări pe diferite teme de interes cum ar fi: medicamentul generic versus medicamentul inovator, clarificarea termenului de medicament falsificat, tema referitoare la semnificația studiilor clinice și la importanța acestora pentru pacienții, înrolați ca subiecți într-un studiu clinic, tema utilizării *off-label* a medicamentelor în viziunea ANMDM, a importanței raportării reacțiilor adverse suspectate la medicamente atât de profesioniștii din sănătate, cât și de pacienți, în lumina noii abordări comunitare a farmacovigilenței transpusă în legislația națională în iulie 2012 și eventual, altele.

- revizuirea OMS nr. 1369/2009 pentru aprobarea tarifelor practicate de (fostul) Oficiul Tehnic de Dispozitive Medicale, cu modificările și completările ulterioare, astfel încât să fie clarificate unele aspecte legate de cheltuielile de deplasare 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, la nivel național, al Legii nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale, cu modificările ulterioare.

CONCLUZII

În procesul de autoevaluare, ANMDM este pe deplin conștientă de importanța definirii obiectivelor sale, a unui număr adecvat de opțiuni pregătite în mod corespunzător; ANMDM este conștientă de importanța desfășurării activității de monitorizare și evaluare a politicii sale de protejare și promovare a sănătății publice.

ANMDM își evaluează continuu activitatea pentru a se asigura că reflectă în mod adecvat nevoile părților interesate (profesioniștii din domeniul sănătății, industria farmaceutică, pacienții, publicul larg, mass-media), pentru a se asigura că are capacitatea de a duce o politică de reglementare eficientă, orientată în direcția îndeplinirii obiectivului principal al Agenției, de protejare a sănătății publice.

Anul 2012 a însemnat pentru ANMDM:

- participări active la dezbateri, în cadrul reuniunilor bilunare/lunare/semestriale ale comitetelor științifice și grupurilor de lucru ale organismelor europene coordonatoare în domeniul medicamentului de uz uman (Agenția Europeană a Medicamentului- EMA, Șefii Agențiilor Medicamentului- HMA, Directoratul European pentru Calitatea Medicamentului- EDQM, Comisia Europeană);
- activitatea de transpunere în legislația națională a prevederilor Directivei UE 2010/84 privind noul mod de abordare a farmacovigilenței și ale Directivei UE 2011/62 privind evitarea pătrunderii medicamentelor falsificate în lanțul autorizat de aprovizionare cu medicamente în UE;
- activitatea de reglementare prin adoptarea de hotărâri ale Consiliului științific al ANMDM și acordarea de suport tehnic la solicitarea Ministerului Sănătății;
- continuarea implementării strategiilor ANMDM: organizațională și de comunicare pentru perioada 2011-2015;
- continuarea participării la reuniuni/workshop-uri/conferințe/ședințe informale cu părțile interesate cu dezbaterile diferitelor aspecte ale problematicii medicamentului de uz uman;
- desfășurarea, în cadrul ANMDM, a auditului OMS cu tema „Consolidarea Autorității Naționale Competente”, care a avut ca obiectiv principal evaluarea statusului sistemului național de reglementare (SNR) în domeniul vaccinurilor;
- participarea reprezentanților Agenției, cu lucrări de specialitate, la diferite evenimente științifice, dovedind deschidere spre comunicare și transparență în activitate.

ANMDM are un SMC bine stabilit, care se bazează pe *standardele* internaționale 9001, 9004, 17025, 19011 etc., în vigoare.

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

Au fost identificate dificultățile întâmpinate în desfășurarea activității și anume: subfinanțarea, resursele umane insuficiente, instruirea insuficientă a personalului, blocaje de comunicare, nemotivarea personalului.

Pentru asigurarea îmbunătățirii SMC, echipa de audit extern a OMS a recomandat, în octombrie 2012, finanțarea corespunzătoare, în vederea asigurării resurselor umane necesare desfășurării proceselor specifice organizației, resurse loiale acestora, cu înalt grad de specializare, cerințe asigurate prin instruire continuă și prin motivare.

Proiecte:

- întărirea rolului său în ceea ce înseamnă politica medicamentului - modificarea legislației în sensul stabilirii responsabilității publice față de cetățean a

producătorului și a distribuitorului de medicamente și a rolului Agenției de a putea sancționa, în cazul în care această responsabilitate nu este respectată;

- aprofundarea problematicii studiilor clinice;
- continuarea participării unor reprezentanți ai conducerii ANMDM la întrunirile de lucru cu reprezentanții tuturor părților interesate și implicate în piața farma (producători, distribuitori, pacienți);
- revizuirea OMS nr. 1369/2009 pentru aprobarea tarifelor practicate de Oficiul Tehnic de Dispozitive Medicale, cu modificările și completările ulterioare, astfel încât să fie clarificate unele aspecte legate de cheltuielile de deplasare;
- 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, la nivel național, al Legii nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale, cu modificările ulterioare.
- implicarea Agenției, din ce în ce mai mult, în luarea deciziilor la nivel european, prin participări active la grupurile de lucru europene, prin propunerea de soluții viabile care să modifice legislația actuală în domeniul medicamentului de uz uman, prin sporirea gradului de integrare a ANMDM în problematica medicamentului la nivel european prin activitatea raporturilor, a evaluărilor de farmacovigilență, a unei activități de evaluare a documentației de autorizare la un înalt nivel de competență științifică în cazul atribuirii rolului de Stat Membru de Referință în cadrul procedurii descentralizate de autorizare de punere pe piață.
- implicarea Agenției în finalizarea proiectului ”SAVEmed Microstructure secured and self-verifying medicines”, inițiat, în 2012, de UNICRI (United Nations Interregional Crime and Justice Research Institute), prin contribuția la atingerea celor două obiective principale pentru țara noastră:
 - implementarea unui sistem SPOC (single point of control=un singur punct de control) în România cu punct de contact la nivel național Parchetul General al României;
 - elaborarea, în colaborare cu cele 15 țări participante, a unui ghid al buneii practici în comunicare între sectoarele public și privat în vederea facilitării schimbului de informații privind prevenirea pătrunderii medicamentelor falsificate.

Sunt proiecte pentru care Agenția ar avea nevoie de mai mulți specialiști de înaltă calificare în domeniul medicamentului de uz uman și al dispozitivelor medicale, ar avea nevoie de mai multă flexibilitate în angajare, ar avea nevoie (eventual prin revenirea la autofinanțare), de un buget care să-i permită o competiție directă cu celelalte autorități competente în domeniul medicamentului de uz uman din Uniunea Europeană.