

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI



RAPORT ANUAL 2008

ROMÂNIA



CUPRINS

Misiunea Agenției Naționale a Medicamentului (ANM)

Organigrama ANM - 2008

Echipa

Cuvânt introductiv al Președintelui ANM

I. ACTIVITĂȚILE ANM ÎN 2008

1. Activitatea Consiliului Științific al ANM

2. Activitatea Consiliului de administrație ANM

3. Activitatea de reglementare în domeniul medicamentelor de uz uman

4. Activitatea comisiilor ANM

4.1. Comisia de autorizare de punere pe piață

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

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

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

5. Activitatea de evaluare-autorizare și activități conexe

5.1. Autorizarea de punere pe piață pentru medicamente de uz uman

5.2. Aprobarea variațiilor la termenii autorizației de punere pe piață la medicamentele aprobate prin procedura națională.

5.3. Aprobarea studiilor clinice pentru medicamente de uz uman

5.4. Monitorizarea și controlul publicității pentru medicamente pentru medicamente de uz uman

5.5. Activitatea de farmacovigilență

6. Activitatea de inspecție BPF, BPSC, BPL, BPLA, de farmacovigilență și de supraveghere a pieței.

7. Activitatea de control a calității medicamentului de uz uman.

7.1. Activitatea de control a calității medicamentelor non-biologice și biologice

7.2. Evaluarea și controlul medicamentelor biologice

8. Activitatea referitoare la farmacoopie

9. Managementul calității

10. Comunicare și transparență în activitate

10.1. Comunicarea externă

10.2. Comunicarea internă

11. Relații internaționale

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

11.2. Participarea la activitățile organismului „Șefii Agențiilor Medicamentului”

11.3. Participarea la activitățile Consiliului Uniunii Europene și Comisiei Europene

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

11.5. Participarea la activitățile Consiliului Europei

11.6. Participarea la activitățile Comisiei Farmacoopiei Europene

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

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

12. Politica de resurse umane

13. Activitatea economică

14. Activitatea de administrație generală și patrimoniu

15. Activitatea de audit intern

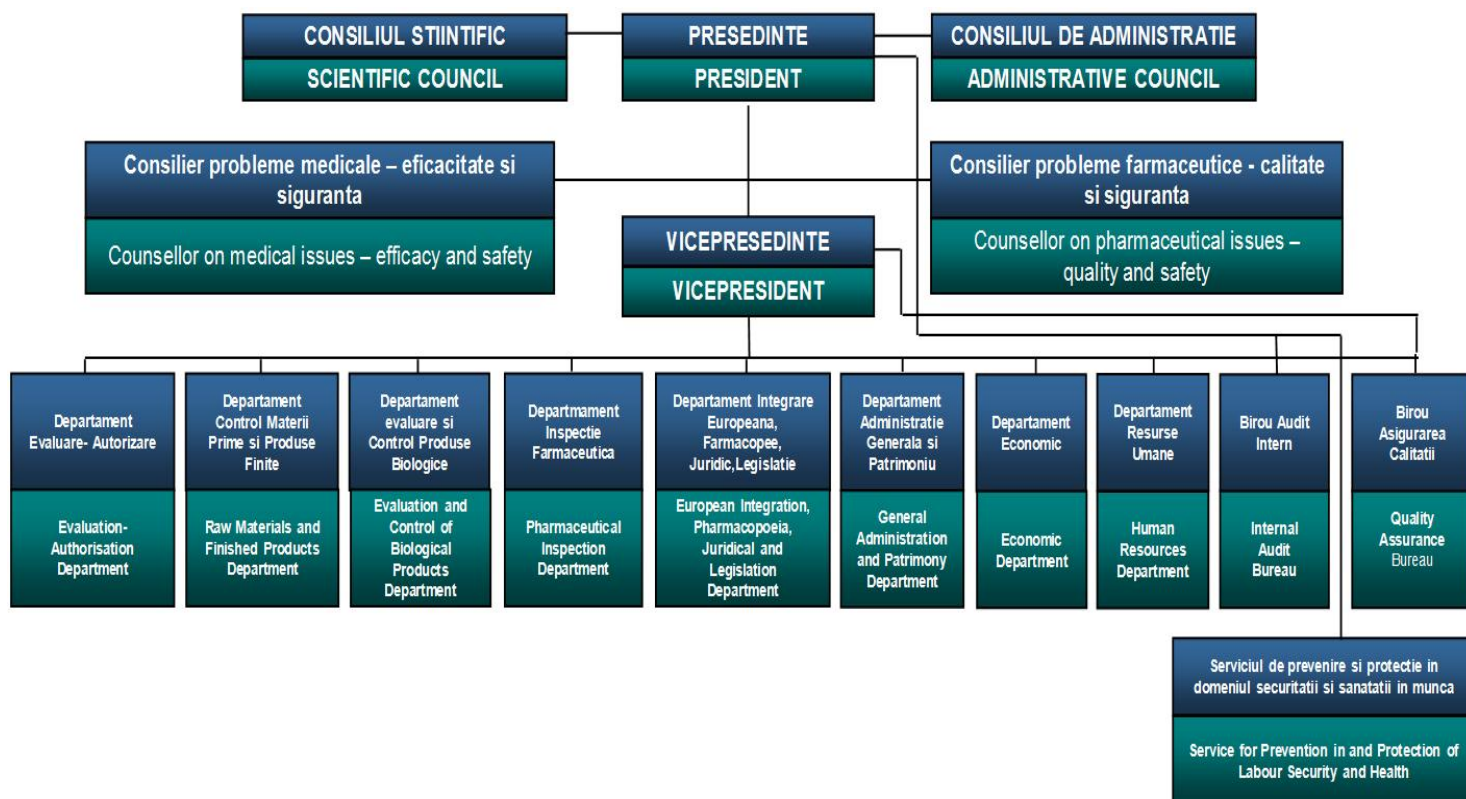
II. PRIORITĂȚI ÎN ANUL 2009

Misiunea Agenției Naționale a Medicamentului

ANM contribuie la protejarea și promovarea sănătății publice prin :

- evaluarea la cel mai înalt nivel de competență științifică a documentației de autorizare în vederea punerii pe piață a unor medicamente de uz uman de bună calitate, sigure și eficiente;
- supravegherea siguranței medicamentelor de uz uman aflate în circuitul terapeutic prin activitatea de inspecție și farmacovigilență;
- asigurarea pentru pacienți și personalul medico-sanitar a accesului la informații utile și corecte privind medicamentele de uz uman autorizate în vederea punerii pe piață în România;
- asigurarea eficacității și eficienței administrative a instituției și a transparenței practicilor și procedurilor utilizate.

Organigrama ANM - 2008



Echipa

Președinte ANM: – Dr. Daniel Boda

tel. 021 3161079; daniel.boda@anm.ro

în anul 2008: **Dr. Farmacist Magdalena Bădulescu**

Vicepreședinte ANM: – Dr. Farmacist Robert Ancuceanu

tel. 021 3171102/410; robert.ancuceanu@anm.ro

în anul 2008: **Farmacist Primar Rodica Bădescu**

Șef Departament evaluare-autorizare:

- **Farmacist Primar Nela Vîlceanu**

tel. 021 3171102/350; nela.vilceanu@anm.ro

Șef Departament control materii prime și produse finite:

- **Dr. Farmacist Constantin Popescu**

tel. 021 3171102/337; constantin.popescu@anm.ro

Șef Departament evaluare și control produse biologice:

- **Biolog Principal Anca Moraru**

tel. 021 3162178; anca.moraru@anm.ro

Șef Departament inspecție farmaceutică:

- **Dr. Farmacist Simona Raicu**

tel. 021 3161710/324; simona.raicu@anm.ro

Șef Departament afaceri europene, farmacopee, juridic, legislație:

- **Farmacist Primar Daniela Enache**

tel. 021 3171102/325; daniela.enache@anm.ro

Șef Departament economic:

- **Economist Gr. III Camelia Simion**

tel. 021 3171102/304; camelia.simion@anm.ro

Șef Departament resurse umane:

- **Jurist IA Maria Dobrescu**

tel. 021 3171102/409; maria.dobrescu@anm.ro

Șef Departament administrație generală și patrimoniu:

- **Ing. Sp. IA Marius Popescu**

tel. 021 3171102/428; vasile.popescu@anm.ro

Cuvânt introductiv al Președintelui ANM

Pentru ANM anul 2008 a însemnat un an important în ceea ce privește îndeplinirea misiunilor în calitate de autoritate competentă europeană în domeniul medicamentului. Faptul că la finalul acestuia ANM a primit aprecieri pozitive din partea experților interni și internaționali care au auditat instituția, vine să-i confirme statutul de instituție care își desfășoară activitatea la standarde europene de calitate.

În perioada analizată, unul dintre obiectivele principale ale instituției l-a reprezentat activitatea de evaluare și de autorizare de punere pe piață a medicamentelor de uz uman.

Astfel, pe parcursul anului 2008, au fost autorizate de punere pe piață 868 medicamente, față de 504 medicamente în anul 2007, iar numărul solicitărilor de autorizare prin proceduri europene a fost dublu în acest an față de 2007 (1045 în 2008/592 în 2007).

România a primit în anul 2008 un număr de 790 cereri pentru procedura descentralizată și 255 cereri pentru procedura de recunoaștere mutuală, acționând numai din postura de stat membru interesat. Din noiembrie 2008, România se bucură de un nou statut, acela de stat membru de referință (SMR) în acest tip de proceduri, fapt demonstrat și prin numărul mare de solicitări (150) adresate către ANM.

În ceea ce privește numărul de cereri de autorizare de punere pe piață prin procedură națională (845 cereri în 2008 față de 842 cereri în 2007), acesta s-a menținut la un nivel comparabil cu cel al anului 2007.

ANM a contribuit în 2008 la activitățile rețelei autorităților competente în domeniul medicamentului din statele membre ale UE prin reprezentantul său în Comitetul pentru medicamente de uz pediatric (Paediatric Committee = PDCO) al EMEA, înființat la jumătatea anului 2007. În calitate de raportor (25), cât și ca peer-reviewer (19), a evaluat 44 Planuri de Investigație Pediatrică (PIP), a participat la 11 ședințe ale comitetului și la 10 teleconferințe, în care s-au dezbătut aspecte legate de planurile de investigație pediatrică. ANM și-a sporit vizibilitatea prin implicarea deosebită în activitatea de evaluare a planurilor de investigație pediatrică, situându-se astfel pe locul 5 în topul țărilor europene – pentru acest tip de activitate.

În conformitate cu prevederile Regulamentului nr. 1901/2006 privind medicamentele pediatrice și ca urmare a solicitării EMEA adresate tuturor statelor membre, de a colecta date privind utilizarea medicamentelor la populația pediatrică, ANM a centralizat și sistematizat raportările primite de

la spitalele de pediatrie din țară, creând astfel o bază de date în formatul și structura solicitată de EMEA.

Implicarea ANM în activitățile rețelei autorităților competente în domeniul medicamentului din statele membre ale UE s-a concretizat și prin participarea la inspecții privind verificarea bunei practici în studiul clinic (BPSC) și a bunei practici de fabricație (BPF) pentru medicamente autorizate de EMEA prin procedura centralizată. În același context, ANM a participat și la prelevarea și testarea medicamentelor autorizate prin această procedură.

Prin modificarea Legii 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, obiectul de activitate al ANM a fost completat cu sarcina eliberării autorizației de funcționare și inspectarea unităților de distribuție angro de medicamente.

Această nouă sarcină a presupus elaborarea de Norme privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților de distribuție angro și a Ghidului de bună practică de distribuție angro a medicamentelor, ambele aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

Pentru o mai bună coordonare a activității de supraveghere a siguranței medicamentelor aflate pe piața farmaceutică din România, conducerea ANM a înființat Comisia pentru gestionarea situațiilor de criză determinate de probleme în calitatea, siguranța și/sau eficacitatea medicamentului. Prin intermediul comisiei create în aprilie 2008 prin decizia Președintelui, s-au rezolvat în mod prompt unele alerte sau comunicări privind neconformități de calitate primite atât de la EMEA, cât și de la alte autorități competente sau deținători ai autorizațiilor de punere pe piață.

Anul 2008 a însemnat și o foarte importantă participare activă la comitetele științifice și grupurile de lucru ale EMEA, ale organismului intitulat Șefii Agențiilor Medicamentului, la activitățile Consiliului European și Comisiei Europene, ale Consiliului Europei, PIC/S, Comisia Farmacopeii Europene, ale Rețelei europene a laboratoarelor oficiale de control al medicamentelor (OMCL) (173 participări).

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

Anul 2008 a însemnat și anul în care au fost auditate Departamentul de control materii prime și produse finite și Departamentul de evaluare și control produse biologice, de către auditori desemnați de Directoratul European pentru Calitatea Medicamentelor (EDQM), aceste departamente primind aprecieri pozitive din partea auditorilor.

În conformitate cu noile cerințe europene, tot în anul 2008, a fost implementat sistemul electronic integrat de gestiune a fluxurilor procedurilor de autorizare de punere pe piață a medicamentelor și a activităților conexe. Sistemul include facilități de compatibilitate în ceea ce privește raportarea de date în format electronic către EMEA, fluxurile procedurilor de autorizare de

punere pe piață a medicamentelor și a activităților conexe fiind finalizate de dezvoltator, iar aplicația utilizabilă în prezent în ANM.

Cea de-a doua parte a proiectului, respectiv sistemul de gestiune a Nomenclatorului de medicamente cu drept de circulație în România, se află în prezent în curs de dezvoltare.

Trebuie menționat faptul că, implementarea acestui sistem integrat facilitează primirea de către ANM a documentației de autorizare în format eCTD (Electronic Common Technical Document).

Comunicarea și transparența în activitate, a reprezentat una din constantele activității ANM, aceste aspecte fiind permanent dezvoltate și îmbunătățite. Astfel, pe website-ul ANM au fost postate numeroase informații utile atât pentru profesioniștii din domeniul medical și farmaceutic, cât și pentru publicul larg.

Și comunicarea cu mass-media a fost intensificată și îmbunătățită, deoarece s-au abordat aspecte de larg interes, cum ar fi siguranța în utilizare a medicamentelor. De asemenea, s-a continuat aplicarea prevederilor Legii 95/2006 – Titlul XVII – Medicamentul privind transparența în activitatea autorităților competente în domeniul medicamentului din UE prin:

- întocmirea versiunilor disponibile pentru public ale Agendelor și Proceselor-Verbale ale Comisiei pentru autorizarea de punere pe piață și ale Comisiei pentru inspecțiile BPF, BPL, BPLA, BPSC și Farmacovigilență, precum și a versiunilor disponibile pentru public a Rapoartelor de evaluare a medicamentelor.

Managementul instituției a acordat o atenție deosebită sistemului de management al calității, punându-se accent pe:

- abordarea bazată pe proces, urmărind actualizarea documentelor calității în conformitate cu noile acte normative aplicabile ANM intrate în vigoare și modificărilor intervenite în structura organizatorică a ANM,
- respectarea procedurilor standard de operare (PSO) intrate în vigoare,
- identificarea de activități și procese noi, care să facă obiectul unor noi PSO specifice sau interdepartamentale,
- consolidarea resurselor umane și a infrastructurii ANM.

Obiectivele urmărite în anul 2008 în domeniul politicii de resurse umane au avut în vedere, în principal, asigurarea de personal cu pregătire superioară, în special medico-farmaceutică, a locurilor de muncă deficitare din cadrul departamentelor de specialitate, precum și instruirea și perfecționarea personalului de specialitate existent, pentru formarea de specialiști de înaltă calificare, apti de a soluționa întreaga sferă de sarcini și atribuții din obiectivele de activitate ale ANM.

ANM a continuat să asigure condiții optime de muncă și un mediu adecvat pentru întreg personalul instituției, în conformitate cu legislația muncii în vigoare.

De asemenea au fost continuate:

- acțiunea de optimizare a spațiilor, prin efectuarea de lucrări de igienizare, compartimentarea unor încăperi în vederea transformării acestora în birouri și o serie întreagă de alte lucrări de amenajare a locurilor de muncă.
- politica de informatizare și extindere a rețelei interne de calculatoare.

Îndeplinirea tuturor activităților, acțiunilor și obiectivelor planificate în cursul anului 2008 nu se putea realiza fără o politică financiară adecvată, bazată pe o strictă disciplină financiară, prin respectarea prevederilor legale privind execuția bugetară, de cheltuire judicioasă a resurselor alocate, în conformitate cu bugetul de venituri și cheltuieli aprobat.

Din acest punct de vedere, bugetul anual de venituri și cheltuieli al ANM a fost construit echilibrat, cu încadrarea nivelului cheltuielilor în cel al veniturilor atrase prin prestațiile realizate.

Totodată, în anul 2008 au fost aprobate noile tarife pentru o serie de activități desfășurate de departamentele ANM, care au completat sistemul de cuantificare bănească a prestațiilor realizate de instituție, prin care se asigură finanțarea integrală a tuturor activităților, în conformitate cu dispozițiile legale.

Toate progresele realizate au fost posibile grație eforturilor ANM în ansamblul ei, de a adopta și aplica regulile europene în materie, în interesul pacienților și al societății în general, conform misiunii care-i orientează activitatea.

Trebuie menționat faptul că, la realizările ANM au contribuit, pe lângă efortul propriu și o foarte bună colaborare și consiliere stabilită permanent cu Ministerul Sănătății, contribuind la adoptarea ordinelor ministrului sănătății de aprobare a hotărârilor Consiliului științific, precum și la publicarea acestora în Monitorul Oficial al României.

Președinte ANM 2008,

Dr. Farmacist Magdalena Bădulescu

Președinte ANM 2009,

Dr. Daniel Boda

I. ACTIVITĂȚILE ANM ÎN 2008

1. Activitatea Consiliul științific (CS) al Agenției Naționale a Medicamentului

Activitatea Consiliului științific al ANM se desfășoară în temeiul dispozițiilor secțiunii a 3-a “Organizarea și funcționarea Consiliului științific” din Ordonanța Guvernului nr. 125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 594/2002, cu modificările și completările ulterioare.

Consiliul științific stabilește politica științifică a ANM, în concordanță cu atribuțiile acesteia.

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

Hotărârile cu caracter normativ ale CS se supun aprobării ministrului sănătății și se publică sub formă de ordin de ministru în Monitorul Oficial al României; celelalte hotărâri se transmit spre aprobare ministrului sănătății și se pun în aplicare în termen de 15 zile lucrătoare de la transmitere, dacă nu se comunică dezacordul ministrului sănătății, apoi se postează pe site-ul ANM și se publică în Buletinul Informativ al ANM.

În anul 2008, ca urmare a încetării mandatului de 3 ani a componentei Consiliului Științific, aprobată prin ordine succesive ale ministrului sănătății în perioada 09.05.2005–30.11.2007 și demersurilor ANM, a fost emis OMSP nr. 1027/22.05.2008 pentru aprobarea noii componente a Consiliului Științific. Cu o singură excepție, componenta CS a rămas neschimbată, fapt ce s-a repercutat pozitiv în continuitatea activității acestui organism științific. Mandatul Președintelui în exercițiu la acea dată, s-a încheiat prin prezentarea Raportului Președintelui CS, în fața membrilor CS, raport ce a fost aprobat de aceștia, fiind apoi transmis spre aprobare ministrului sănătății.

Raportul a evidențiat activitatea științifică și organizatorică a CS, și a demonstrat că ANM dispune de toate reglementările necesare pentru a-și desfășura activitatea la standarde europene.

Consiliul Științific s-a întrunit în anul 2008 în 3 ședințe de lucru, în cadrul cărora a adoptat 25 de hotărâri. Dintre acestea, 3 au fost aprobate prin ordin al ministrului sănătății, iar 22 au fost aprobate de ministrul sănătății și

sunt afișate pe site-ul ANM. Din cele 3 ordine aprobate de ministru, unul este deja publicat în Monitorul Oficial al României, iar 2 urmează a fi publicate. Toate hotărârile Consiliului științific sunt publicate în Buletinele Informativ bilingve ale ANM.

CS a adoptat reglementări care contribuie la buna desfășurare a activității Agenției Naționale a Medicamentului. Au fost discutate și aprobate 12 ghiduri științifice sau procedurale elaborate prin traducerea și adaptarea ghidurilor Comisiei Europene.

Ghidurile aprobate se referă la aspecte importante ale activității Agenției Naționale a Medicamentului, dintre care amintim pe cele referitoare la: evaluarea farmacocineticii medicamentelor la pacienții cu insuficiență hepatică; rolul farmacocineticii în dezvoltarea de medicamente pentru populația pediatrică; denumirea medicamentelor de uz uman; informațiile specifice României care trebuie să apară în „Chenarul albastru” de pe ambalajul secundar al medicamentelor de uz uman autorizate prin procedura centralizată; cerințele referitoare la documentația chimico-farmaceutică a medicamentelor pentru investigație clinică; elaborarea programului de inspecții la fabricanții de medicamente pe baza evaluării riscului. Alte hotărâri ale CS au avut ca obiect aprobarea termenilor standard românești noi pentru unele forme farmaceutice, ambalaje primare, sisteme de închidere și de administrare, în concordanță cu cei aprobați de Comisia Farmacopeii Europene.

În cadrul ședințelor Consiliului științific s-au dezbătut și alte aspecte de mare importanță pentru domeniul medicamentului, precum analizarea argumentelor științifice în vederea modificării statutului unui medicament sub aspectul prescrierii (cu sau fără prescripție medicală), modificări propuse de producător.

Consiliul științific a dezbătut și aprobat Regulamentul de organizare și funcționare al CS, modificat ca urmare a necesității de a introduce o procedură de lucru a CS, prin care membrii săi să poată fi consultați cu privire la anumite situații de urgență, atunci când nu este posibilă convocarea unei ședințe plenare. În cadrul comitetelor științifice ale EMEA și Comisiei Europene se utilizează o procedură similară.

În anul 2008 a fost inclusă în ordinea de zi a ședințelor, la solicitarea membrilor CS, prezentarea modului în care sunt implementate în activitatea ANM, hotărârile CS. În anul 2008 a fost prezentat modul de implementare a hotărârilor CS în activitatea Serviciului proceduri europene din cadrul Departamentului evaluare-autorizare.

2. Activitatea Consiliul de administrație (CA) al ANM

Activitatea Consiliului de administrație al ANM se desfășoară în temeiul dispozițiilor secțiunii a 2-a “ Organizarea și funcționarea Consiliului de administrație ” din Ordonanța Guvernului nr.125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr.594/2002, cu modificările și completările ulterioare.

Sub aspect procedural, hotărârile Consiliul de administrație cu caracter normativ sunt aprobate prin ordin al ministrului sănătății și se publică în Monitorul Oficial Partea I.

În anul 2008 Consiliul de administrație s-a întrunit într-un număr de 8 ședințe de lucru, în care au fost adoptate 33 hotărâri, dintre care 6 cu caracter normativ, aprobate prin ordine ale ministrului sănătății.

Obiectul de reglementare a acoperit întregul spectru al activităților de administrație aflate în competența CA și au fost soluționate în principal probleme administrative legate de o mai bună organizare și funcționare a ANM: aprobarea statului de funcții al ANM, aprobarea bugetului de venituri și cheltuieli, aprobarea modificării structurii organizatorice a Departamentului de inspecție farmaceutică (DIF), a Departamentului evaluare și control materii prime și produse finite. A fost aprobat quantumul regiilor pentru activitățile ANM precum și o serie de tarife practicate de DIF, care au completat sistemul de cuantificare bănească a prestațiilor realizate de instituție.

CA a aprobat Raportul de activitate al ANM pe anul 2007, Codul de comportament al personalului ANM, precum și Regulamentul de organizare și funcționare al Comisiei pentru gestionarea situațiilor de criză determinate de probleme în calitatea, siguranța și/sau eficacitatea medicamentelor. A aprobat, de asemenea, forma revizuită a Regulamentului de organizare și funcționare (ROF) al ANM.

3. Activitatea de reglementare

Activitatea în domeniul de reglementare legislativă a continuat și în anul 2008. Această activitate s-a concretizat în elaborarea actelor normative rezultate din modificarea Legii nr. 95/2006, Titlul XVII - Medicamentul, Capitolul VII – Distribuția angro de medicamente, modificări ce fac obiectul OUG nr. 93/24.06.2008. În temeiul acestor ordonanțe s-au elaborat Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților de distribuție angro, aprobate prin OMSP 1964/2008 și Ghidul privind buna practică de distribuție angro, aprobat prin OMSP 1963/2008.

ANM a continuat elaborarea normelor necesare implementării integrale a prevederilor Titlului XVII - Medicamentul din Legea 95/2006, prezentându-se spre aprobare Consiliului științific o serie de reglementări, dintre care amintim:

- norme privind gestionarea modificărilor la autorizația de punere pe piață în timpul procedurii de reînnoire a APP, transpuse în OMSP nr. 1732/14.10.2008;

- ghidul privind autorizarea de punere pe piață a medicamentelor de uz uman în baza unor cooperări, plecând de la o autorizație de punere pe piață existentă;

- ghidul privind efectuarea testărilor de laborator în timpul procedurii de autorizare de punere pe piață/reînnoire a autorizației de punere pe piață și/sau în procesul de supraveghere a pieței;

- delegarea responsabilităților pentru inspecțiile de bună practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman autorizate prin procedura centralizată;

- procedura pentru coordonarea inspecțiilor în Comunitate și în afara acesteia, anterioare autorizării de punere pe piață;

- pregătirea rapoartelor de inspecție de bună practică de fabricație solicitate de Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman al Agenției Europene a Medicamentului, în conexiune cu cererile pentru autorizare de punere pe piață și cu medicamentele de uz uman autorizate prin procedura centralizată;

- reglementări 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.

În aceeași direcție a armonizării legislației cu cea a UE s-au elaborat și supus aprobării CS 10 ghiduri europene:

- Ghidul privind denumirea medicamentelor de uz uman;

- Ghidul privind comunicările directe către profesioniștii din domeniul sănătății;

- Ghidul privind cerințele referitoare la documentația chimico-farmaceutică a medicamentelor pentru investigație clinică;

- Ghidul privind consultările cu grupurile țintă de pacienți în vederea elaborării prospectului;

- Ghidul privind consultările cu grupurile de pacienți pentru îndeplinirea cerințelor art. 59(3) din Directiva 2001/83/CE fără necesitatea efectuării unui test integral - recomandări pentru raportarea la teste realizate anterior;

- Ghidul privind informațiile specifice României care trebuie să apară în “Chenarul albastru” de pe ambalajul secundar al medicamentelor de uz uman autorizate prin procedura centralizată;
- Ghidul privind rolul farmacocineticii în dezvoltarea de medicamente la populația pediatrică;
- Ghidul privind evaluarea farmacocineticii medicamentelor la pacienții cu insuficiență hepatică;
- Ghidul privind farmacocinetica: studii de distribuție tisulară după doze repetate;
- Ghidul privind elaborarea programului de inspecții la fabricanții de medicamente, pe baza evaluării riscului.

4. Activitatea comisiilor ANM

4.1. Comisia de autorizare de punere pe piață

Comisia de autorizare de punere pe piață își desfășoară activitatea în baza deciziei Președintelui ANM și în conformitate cu propriul regulament de organizare și funcționare, aprobat prin hotărâre a Consiliului de administrație.

Componența comisiei de autorizare de punere pe piață a fost actualizată prin Decizia Președintelui ANM nr. 190/2008 și are în componență vicepreședintele ANM, șefii departamentelor de evaluare-autorizare, control materii prime și produse finite, evaluare și control produse biologice, inspecție farmaceutică, precum și șefii de servicii și birouri din cadrul Departamentului evaluare-autorizare.

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

În anul 2008 activitatea Comisiei de autorizare de punere pe piață s-a desfășurat în cadrul a **54** ședințe de lucru, în care au fost discutate, în vederea formulării opiniei privind autorizarea de punere pe piață, **1055** rapoarte de evaluare pentru medicamente de uz uman.

Dintre acestea, **964** medicamente au fost acceptate pentru emiterea autorizațiilor de punere pe piață, pentru **23** decizia a fost amânată, iar 68 au fost rediscutate.

4.2. Comisia pentru inspecția 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

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

Componența comisiei a fost aprobată prin Decizia Președintelui ANM nr. 611/2006 având ca membri: președintele și vicepreședintele ANM, șefii departamentelor inspecție farmaceutică, evaluare-autorizare, control materii prime și produse finite, evaluare și control produse biologice, precum și inspectorii BPF, BPL, BPLA, BPSC și de farmacovigilență din cadrul Departamentului inspecție farmaceutică.

În cadrul comisiei sunt prezentate rapoartele de inspecție, întocmite de inspectorii ANM, referitoare la modul în care unitățile inspectate respectă regulile BPF, BPL, BPLA, BPSC și/sau alte probleme privind activitatea Departamentului inspecție farmaceutică. Comisia exercită medierea în cazul în care decizia unui inspector este contestată de către unitatea inspectată, decizia aparținând majorității.

În anul 2008 activitatea Comisiei pentru inspecțiile BPF, BPL, BPLA și BPSC și Farmacovigilență s-a desfășurat în cadrul a 17 ședințe de lucru, în care au fost prezentate un număr de 180 rapoarte de inspecție.

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

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

Comisia a fost aprobată prin Decizia Președintelui ANM nr. 613/2006 și are în componență președintele și vicepreședintele ANM, șeful Departamentului inspecție farmaceutică și șeful Serviciului juridic, legislație.

Obiectivul comisiei este de a verifica respectarea Codului de etică și deontologie al personalului cu atribuții de inspector din Agenția Națională a Medicamentului, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 160/2004.

În anul 2008 nu au fost semnalate încălcări ale Codului de etică și deontologie de către personalul cu atribuții de inspector din ANM.

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

Comisia este constituită prin decizia Președintelui ANM nr. 395/2008 și are în componență: președintele și vicepreședintele ANM, șefii departamentelor profesionale, șeful Serviciului de integrare europeană și al Biroului studii clinice și farmacovigilență.

Comisia funcționează în baza propriului regulament de organizare și funcționare, aprobat prin hotărâre a Consiliului de administrație.

În cursul anului 2008, Comisia s-a întrunit în 11 ședințe de lucru pentru a dezbate probleme legate de siguranța medicamentelor semnalate prin sistemul de alertă rapidă, comunicate EMEA sau alte informații privind unele neconformități de calitate transmise de către autorități competente din statele

membre UE, Spațiul Economic European, PIC/S, EDQM sau deținători ai autorizațiilor de punere pe piață.

Crearea și funcționarea acestei comisii și-a dovedit eficiența prin rezolvarea rapidă, coerentă și unitară a unor situații de criză, prin implicarea structurilor specializate din ANM, cu rezultat imediat și pozitiv pentru siguranța medicamentelor aflate în circuitul terapeutic din România.

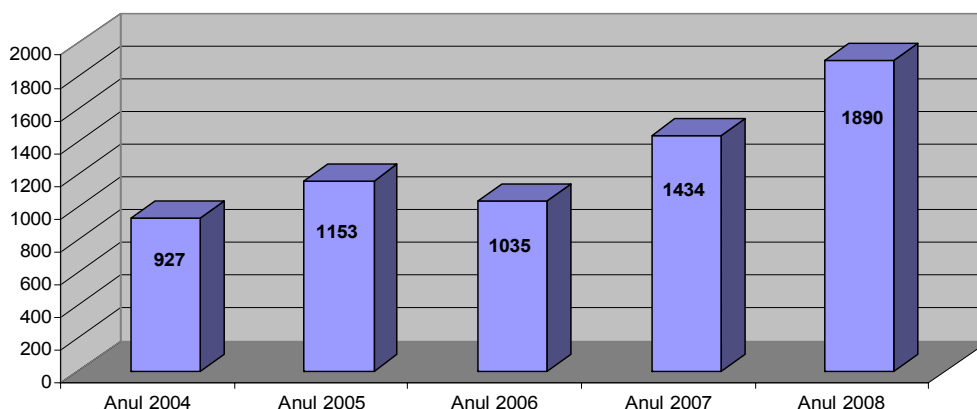
5. Activitatea de evaluare – autorizare și activități conexe

În cursul anului 2008 activitatea de evaluare, autorizare de punere pe piață, reînnoire a autorizației de punere pe piață și supraveghere post-autorizare a fost deosebit de complexă și s-a desfășurat conform procedurii naționale și procedurilor europene (procedura de recunoaștere mutuală și procedura descentralizată, procedura de recunoaștere mutuală-cu utilizare repetată).

5.1. Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor de uz uman

ANM a primit în anul 2008 un număr total de **1890** cereri pentru autorizarea/reînnoirea autorizațiilor de punere pe piață, din care:

Cereri pentru autorizare/reînnoire APP primite în anul - 2008
Applications for authorisation/MA renewal submitted in 2008



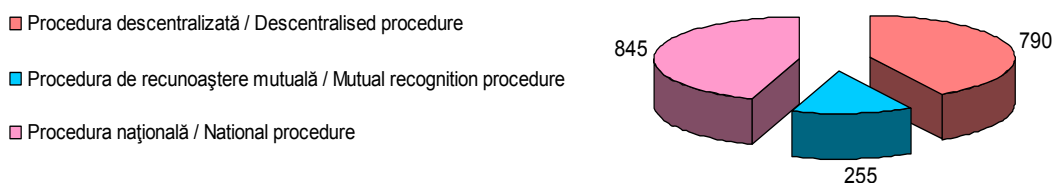
- **845** cereri pentru autorizarea prin procedură națională, din care **321** cereri de autorizare și **524** cereri pentru reînnoirea autorizației de punere pe piață;

- **1045** cereri de autorizare prin proceduri europene cu România stat membru interesat, din care: **790** prin procedura descentralizată și **255** prin procedura de recunoaștere mutuală;

- **21** cereri au fost acceptate ca extensie de linie.

ANM a primit, de asemenea, **150** scrisori de intenție pentru autorizarea de punere pe piață prin proceduri europene cu România stat membru de referință, din care **16** au fost acceptate.

Cereri pentru autorizare primite în anul - 2008
Applications for authorisation submitted in 2008



În anul 2008 au fost emise autorizații de punere pe piață (APP) pentru un număr de **868** medicamente de uz uman, din care:

- **436** APP prin procedura națională;
- **432** APP prin proceduri europene;

Cele **868** APP au fost eliberate pentru **323** medicamente românești (37,2%) și **545** medicamente străine (62,8%).

Din cele **868** autorizații de punere pe piață, **653** au fost emise pentru medicamente prezentate la autorizare și **215** pentru reînnoirea APP.

Au fost emise **45** decizii pentru suspendarea a **184** APP la solicitarea deținătorilor de autorizații de punere pe piață (DAPP) sau ca urmare a aplicării prevederilor Legii 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare.

S-a dispus întreruperea procedurii de autorizare/reînnoire pentru un număr de **98** medicamente, din care:

- **43** la solicitarea firmelor producătoare;
- **24** dispuse de ANM;
- **31** în conformitate cu prevederile art. 2 alin. (1) lit. c) din OMSP nr. 1203/2006 pentru aprobarea Normelor privind modul de soluționare a cererilor de transfer al autorizației de punere pe piață.

5.2. Aprobarea variațiilor la termenii autorizației de punere pe piață pentru medicamentele de uz uman

În anul 2008 ANM a primit un număr total de **6824** cereri variații pentru medicamente autorizate prin **procedura națională** și prin **procedurile europene**.

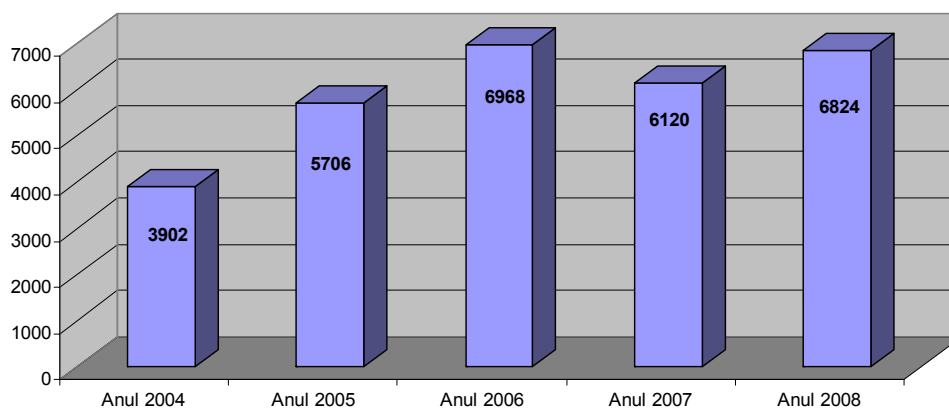
Au fost **5487** de cereri de variații pentru medicamente autorizate prin **procedura națională**, din care:

- 4584 cereri pentru variații de tip I;
- 903 cereri pentru variații de tip II.

Au fost **1337 de** cereri de variații pentru medicamente autorizate prin **procedura europeană**, din care:

- 1071 cereri pentru variații de tip I;
- 266 cereri pentru variații de tip II.

Cereri pentru aprobarea variațiilor primite în anul 2008
Applications for approval of variations submitted in 2008



ANM a evaluat și aprobat un număr de **4020** cereri de variații pentru medicamente autorizate prin **procedura națională**, din care:

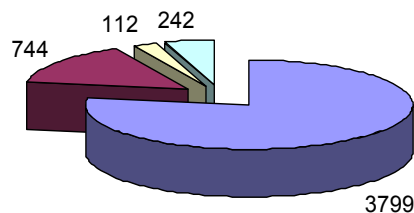
- 3320 variații tip I;
- 700 variații tip II.

De asemenea, s-au evaluat și aprobat:

- 112 transferuri de APP;
- 242 modificări de design și inscripționare a ambalajului.

Variații aprobate în anul 2008
Variations approved in 2008

- Variații tip I / Type I variations
- Variații tip II / Type II variations
- Transferuri / Transfers
- Alte modificări / Other changes



Dintre cererile de variații pentru medicamente autorizate prin **procedura europeană** au fost evaluate și aprobate un număr de **523** cereri, din care:

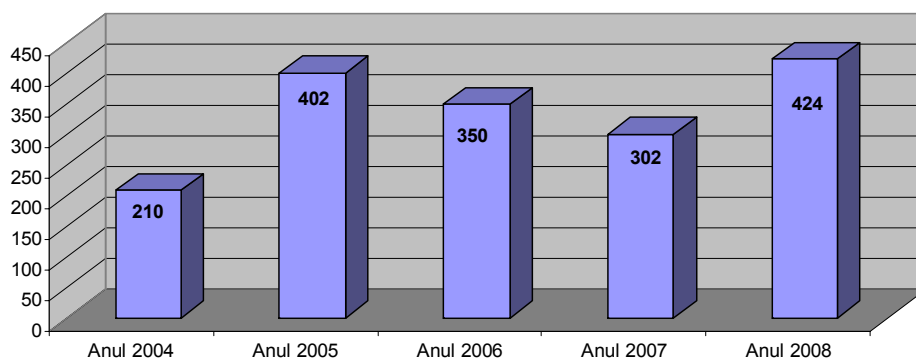
- 479 variații tip I;
- 44 variații tip II.

5.3. Aprobarea studiilor clinice pentru medicamente de uz uman

ANM a primit în cursul anului 2008 un număr de **424** cereri pentru aprobarea studiilor clinice, după cum urmează:

- **6** cereri pentru aprobarea studiilor clinice **de fază I**
- **94** cereri pentru aprobarea studiilor clinice **de fază II**
- **160** cereri pentru aprobarea studiilor clinice **de fază III**
- **13** cereri pentru aprobarea studiilor clinice **de fază IV**.
- **65** cereri pentru studii clinice observaționale
- **84** cereri pentru studii de bioechivalență

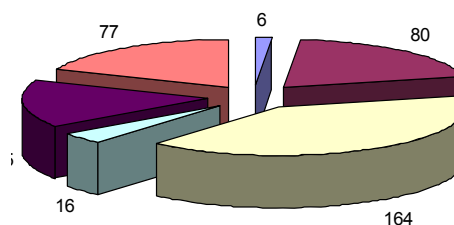
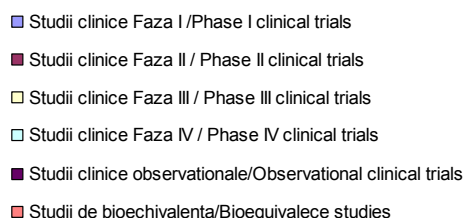
Cereri pentru aprobarea studiilor clinice primite în anul 2008
Applications for approval of clinical trials submitted during 2008



Până la sfârșitul anului 2008 s-au evaluat și aprobat **408** studii clinice:

- **6** studii clinice **de fază I**
- **80** studii clinice **de fază II**
- **164** studii clinice **de fază III**
- **16** studii clinice **de fază IV**.
- **65** studii clinice observaționale
- **77** studii de bioechivalență

Studii clinice aprobate în anul 2008
Clinical trials approved in 2008



5.4. Monitorizarea și controlul publicității pentru medicamente de uz uman

În anul 2008 au fost evaluate în vederea aprobării **345** materiale publicitare pentru medicamente OTC, destinate publicului larg, **34** materiale publicitare destinate programelor educaționale, **121** materiale publicitare destinate persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze medicamente.

ANM a eliberat **56** adrese de respingere a vizei de publicitate.

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

- **19** răspunsuri la reclamații privind publicitatea;
- **1** sancțiune pentru nerespectarea legislației referitoare la aprobarea materialului publicitar.

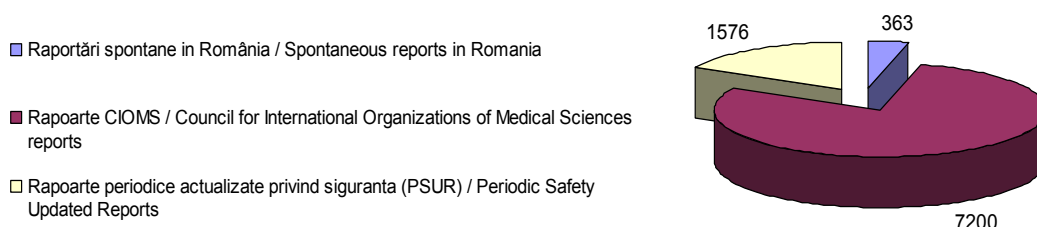
5.5 Activitatea de farmacovigilență

Activitatea Centrului Național de Farmacovigilență, care funcționează în cadrul ANM, se desfășoară în conformitate cu Titlul XVII – Medicamentul din Legea 95/2006 și ghidurile europene specifice.

Activitatea de farmacovigilență din anul 2008 s-a concretizat în:

- gestionarea datelor de siguranță provenite din raportarea spontană
- **363** Fișe de raportare de reacții adverse din România;
- **7200** rapoarte în formatul Consiliului pentru Organizațiile Internaționale de Științe Medicale (Council for International Organizations of Medical Sciences = CIOMS) – din afara României (pe suport de hârtie, electronic, CD);
- colectarea, validarea și arhivarea a **1576** rapoarte periodice actualizate privind siguranța medicamentelor (Periodic Safety Updated Reports = PSUR);

Activitatea de farmacovigilență în anul 2008
Pharmacovigilance activity in 2008



Au fost transmise **219** scrisori de informare pentru medici și despre acordarea de credite de Educație Medicală Continuă.

Au fost traduse și publicate pe website-ul ANM, **53** comunicate de presă ale EMEA privind probleme de siguranță ale medicamentelor autorizate centralizat.

A fost continuată publicarea de articole referitoare la farmacovigilență în Viața Medicală.

5.6. Alte activități

S-au eliberat certificate ale medicamentelor în formatul emis conform schemei OMS pentru **308** medicamente ale producătorilor români care intenționează să le autorizeze în alte țări.

S-a elaborat materialul necesar tipăririi Nomenclatorului de medicamente ediția 2009 care cuprindea la data de 31.12.2008 - **6589** denumiri comerciale corespunzătoare la **1089** DCI, inclusiv combinațiile în doze fixe. Dintre acestea, 2783 sunt medicamente originale, 3557 sunt medicamente generice și 249 sunt medicamente cu utilizare bine stabilită.

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

- gestionarea răspunsurilor primite în aplicarea art. 729 și 730 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, respectiv anunțarea întreruperii temporare sau permanente a fabricației, și anunțarea punerii efective pe piață a medicamentelor (“sun-set clause”);

- gestionarea bazei de date referitoare la medicamentele autorizate de EMEA în baza art. 127a din Directiva 2001/83/CE și monitorizarea modului de îndeplinire a condițiilor și restricțiilor impuse DAPP de către Comisia Europeană: pentru 26 medicamente;

- furnizarea informațiilor solicitate de unele autorități competente din UE cu privire la APP - urile emise de ANM, în vederea emiterii autorizației de import paralel pentru unele medicamente importate din România: pentru 83 de medicamente;

- gestionarea deciziilor Comisiei Europene (CE) referitoare la procedurile de arbitraj (Referrals), redactarea scrisorilor către DAPP implicați pentru solicitarea transmiterii cererilor de variație pentru implementarea Deciziei CE și a răspunsurilor primite de la DAPP cu privire la Decizia CE: pentru 86 medicamente.

6. Activitatea de inspecție BPF, BPSC, BPL, BPLA, de farmacovigilență și de supraveghere a pieței

În anul 2008 s-a continuat procesul de introducere în baza de date EudraGMP a autorizațiilor de fabricație/import și certificatelor de bună fabricație emise de ANM.

În cadrul activității de inspecție farmaceutică au fost întocmite și eliberate:

- **37** certificate BPF (pentru producătorii români și străini);

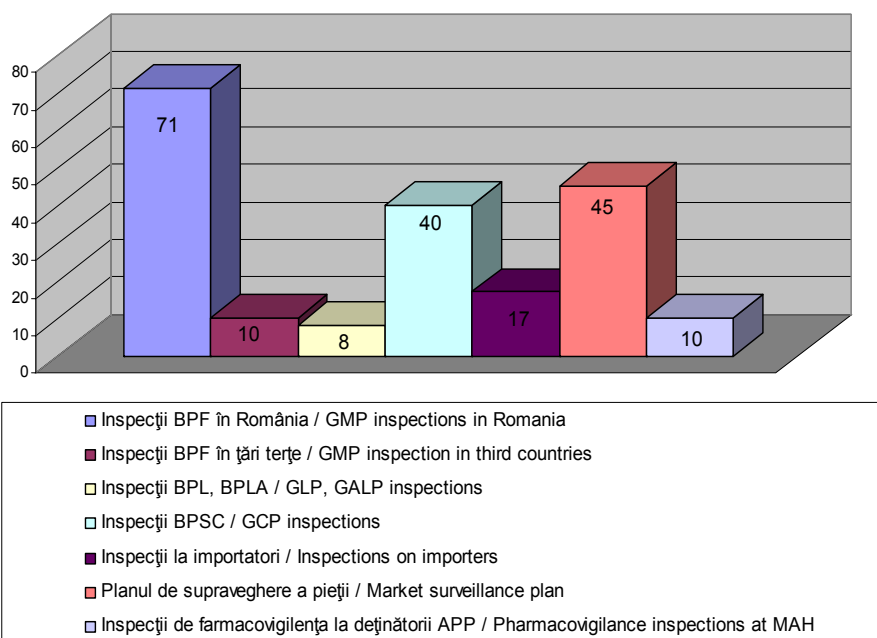
- **64** autorizații de fabricație, inclusiv anexele acestora;
- **86** autorizații de import, inclusiv anexe ale acestora;
- **5** certificate de bună practică de laborator (BPL);

În anul 2008 numărul total de inspecții, mai puțin cele privind supravegherea calității medicamentelor, a fost de **129**.

S-au efectuat astfel următoarele tipuri de inspecții:

- **71** inspecții BPF în România;
- **5** inspecții BPL;
- **3** inspecții BPLA la unități de control independente;
- **40** inspecții pentru verificarea Regulilor de bună practică în studiul clinic (BPSC);
- **10** inspecții de farmacovigilență la DAPP.

Activitatea de inspecție în anul 2008
Inspection activity in 2008



S-au eliberat **37** de Certificate care atestă calitatea de persoană calificată.

În cadrul activității de supraveghere a medicamentelor s-au prelevat **25** produse finite și materii prime; rezultatele analizelor de laborator au relevat următoarele:

- **10** probe au fost declarate corespunzătoare;
- **6** probe sunt în curs de analiză;
- **2** produse finite au fost declarate necorespunzătoare, ceea ce a condus la retragerea lor de pe piață;
- **7** probe nu au fost analizate datorită lipsei substanței de referință.

S-au efectuat **185** inspecții tematice în unități de distribuție și **240** inspecții privind verificarea calității oxigenului utilizat în spitale.

În cursul anului 2008 ANM a dispus retragerea de pe piață a **46** de serii de medicamente cu neconformități de calitate.

În cadrul sistemului de Alertă Rapidă s-au primit și rezolvat **69** de Alerte Rapide emise atât în cadrul sistemului, cât și de EMEA, sau PIC/S. ANM a emis **5** Alerte Rapide în anul 2008.

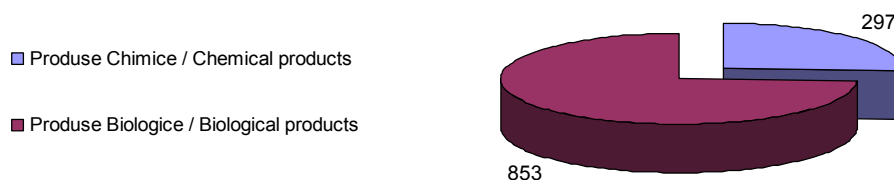
7. Activitatea de control a calității medicamentului de uz uman

7.1. Activitatea de control a calității medicamentelor non-biologice și biologice a fost realizată prin abordarea bazată pe proces, în conformitate cu standardele SR EN ISO 9001/2001 și ISO 17025.

În anul 2008, în cadrul Departamentului de control materii prime și produse finite (DCMPPF) au fost analizate **1150** medicamente. Dintre acestea:

- **297** medicamente obținute prin sinteză chimică;
- **853** medicamente biologice (vaccinuri, seruri).

Controlul calității medicamentului în anul 2008
Quality control of medicinal products in 2008



Pentru aceste medicamente au fost emise **2219** certificate de analiză.

Tipurile de analiză efectuate au fost: fizico-chimic, farmacotoxicologic, microbiologic sau anatomopatologic.

Produsele cu neconformități, pentru care s-au emis buletine de analiză necorespunzătoare, au fost în număr de **30**, reprezentând **2,6%** din numărul total de medicamente analizate, preponderente fiind tipurile de neconformități fizico-chimice și microbiologice.

Ca și în anii precedenți, în anul 2008, DCMPPF a continuat colaborarea cu instituțiile europene consacrate în domeniul controlului calității medicamentului.

În afara activității de control, DCMPPF a colaborat cu DEA pentru evaluarea documentației în vederea autorizării medicamentelor, prin elaborarea de rapoarte de evaluare a documentației DSSA (dosarul standard al substanței active). Au fost astfel elaborate 498 rapoarte de evaluare a documentației DSSA.

Au fost de asemenea, elaborate 9 rapoarte de evaluare pentru documentația chimico-farmaceutică în cadrul procedurii de autorizare/reînnoirea autorizației.

În anul 2008 au fost făcute importante investiții pentru reorganizarea etajului 4 al pavilionului de biologie, realizându-se în acest mod condiții optime, la standarde europene, pentru testările farmacotoxicologice și anatomopatologice. Modul de reorganizare a acestor activități a fost prezentat la sesiunea Postere în cadrul Întâlnirii anuale a laboratoarelor oficiale de control al medicamentelor din rețeaua europeană (Official Medicines Control Laboratories = OMCL).

În anul 2008 activitatea DCMPPF a fost verificată prin 2 audituri, unul intern și altul extern, acesta din urmă fiind efectuat de auditori desemnați de Directoratul European de Control al Calității Medicamentului (EDQM). Auditul s-a desfășurat în conformitate cu protocolul EDQM și a vizat întreaga activitate de management al calității aplicată în departament.

Activitatea DCMPPF a fost apreciată pozitiv de echipa de auditori.

7.2. Evaluarea și controlul medicamentelor biologice

Pentru Departamentul evaluare control produse biologice (DECPB) anul 2008 a însemnat definitivarea lucrărilor de construcție și renovare începute în anul 2007, activitatea concentrându-se pe perfecționarea proceselor desfășurate în departament. A fost anul prezentării departamentului și activității sale în cadrul Întâlnirii anuale a laboratoarelor oficiale de control al medicamentelor din rețeaua europeană (Official Medicines Control Laboratories = OMCL) și auditării în luna septembrie de către EDQM.

Profilul de activitate al DECPB nu a suferit modificări în anul 2008, acoperind în continuare activitățile specifice.

În anul 2008, în cadrul Procedurii administrative a Comisiei Europene privind eliberarea oficială a serilor de produse biologice de către autoritatea de control (Official Control Authority Batch Release = OCABR) au fost emise:

- **848** certificate pentru eliberarea seriei și
- **6** buletine de neconformitate.

În cadrul activității de testare de laborator a parametrilor de calitate ai produselor biologice de uz uman românești și străine s-au analizat **732** serii de produse corespunzând unui număr de **6209** teste de laborator. Pentru aceste medicamente au fost eliberate **919** Buletine de analiză. S-au înregistrat 3 situații de serii de produs respinse și alte 3 serii respinse în cadrul controlului efectuat în DCMPP.

S-a continuat activitatea de supraveghere post-autorizare, înregistrându-se în baza de date a DECPB – **116** loturi de produse biologice.

În cadrul activității de evaluare a documentației depuse pentru obținerea APP sau reînnoirea APP a produselor românești și străine sau pentru aprobarea variațiilor de tip I sau II, s-au evaluat **22** produse prin procedură națională, pentru care s-au elaborat **29** Rapoarte standard de evaluare a calității (RSEC). S-a evaluat documentația de susținere pentru **165** variații la APP prin procedură națională.

8. Activitatea referitoare la farmacopee

S-au elaborat Termenii standard românești, noi și revizuiți, pentru forme farmaceutice, căi de administrare și ambalaje primare, în concordanță cu cei adoptați de Comisia Farmacopeei Europene în anul 2008, care au fost aprobați prin hotărâri ale Consiliului științific și au fost transmiși on-line la EDQM, pentru a fi implementați în baza de date cu Termenii standard europeni.

S-au tradus de asemenea, noile combinații de termeni standard europeni, notificați la EDQM de către firmele producătoare și au fost transmiși on-line la EDQM, pentru a fi implementați în baza de date cu Termenii standard europeni combinați.

S-au actualizat periodic Listele cu termenii standard românești, care au fost puse la dispoziția specialiștilor din ANM, prin postarea pe intranet la rubrica „Info-Serviciul Farmacopee”.

9. Managementul calității

Și în anul 2008 s-a acordat o atenție deosebită implementării și menținerii sistemului de management al calității la nivelul tuturor departamentelor ANM.

Activitățile abordate au constat în:

1. Acțiuni de elaborare/revizuire a documentelor sistemului de management al calității, implementarea acestora și respectarea lor în activitatea curentă a fiecărui departament. La nivelul fiecărui departament s-au elaborat noi versiuni ale Manualului calității, s-au elaborat/revizuit Proceduri Standard de Operare (PSO), instrucțiuni specifice de lucru, Proceduri interdepartamentale. Au fost actualizate fișele posturilor și fișele posturilor individualizate, s-au întocmit planificări ale instruirii personalului.

2. Audituri interne și externe.

Menținerea și îmbunătățirea continuă a sistemului de management al calității a constituit obiectivul principal al structurii ANM responsabilă cu asigurarea calității. Procesul de audit intern s-a desfășurat conform Programului de audit intern pe anul 2008 și a cuprins auditarea tuturor departamentelor ANM. Constatările și concluziile auditurilor interne ale

calității care au avut ca scop stabilirea conformității cu PSO specifice proceselor auditate au fost consemnate în rapoarte de audit intern al calității, care au cuprins și planuri de acțiune de îmbunătățire elaborate de către departamentele auditate.

În perioada 23-25.09.2008 a avut loc un audit extern din partea EDQM desfășurat în DCMPPF și DECPB.

În perioada 18.08 – 19.09.2008 Direcția Audit din Ministerul Sănătății a efectuat o misiune de audit la ANM.

În vederea consolidării și mai buneii gestionări a sistemului de management al calității din ANM, în anul 2008 s-a instituit măsura desemnării, prin Decizie a Președintelui ANM, a câte unui locțiitor al responsabilului cu asigurarea calității din fiecare departament.

3. Participarea specialiștilor din ANM la instruirii specializate în domeniul managementului calității.

În anul 2008, personalul cu funcții de conducere din ANM a participat la cursul de instruire în domeniul asigurării calității, cu tematica: Managementul calității ISO 9001/2000, susținut de instituția specializată QUASARO.

10. Comunicarea și transparența în activitate

ANM asigură o buna informare și comunicare cu părțile interesate și mass-media, 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.

10.1. Comunicarea externă

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

ANM publică trimestrial Buletine Informativ 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 Buletinelor informative ale ANM sunt publicate:

- Legi, Ordonanțe, Hotărâri de Guvern în domeniul medicamentelor de uz uman sau alte domenii de interes pentru ANM;
- Ordine ale ministrului sănătății de aprobare a hotărârilor Consiliului științific sau în alte domenii de interes pentru ANM;
- Hotărâri ale Consiliului științific al ANM;
- Hotărâri ale Consiliului de administrație al ANM;

- Lista trimestrială a medicamentelor noi autorizate prin procedura centralizată de către EMEA, pentru care Comisia Europeană a emis deciziile în limba română;

- Lista trimestrială a medicamentelor autorizate de punere pe piață de ANM;

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

- Lista trimestrială a seriilor de medicamente retrase de ANM din cauza unor neconformități de calitate.

Versiunile electronice ale Buletinelor Informative ale ANM sunt publicate și pe website-ul agenției.

ANM elaborează și publică anual Nomenclatorul de medicamente de uz uman, în care sunt cuprinse sintetic toate medicamentele cu drept de circulație pe piața farmaceutică din România, cu date despre denumirea comercială, denumirea comună internațională (DCI), producător, forma farmaceutică, concentrație, calea de administrare, forma de ambalare, modul de eliberare etc.

ANM dezvoltă și actualizează permanent informațiile care pot fi găsite pe website-ul bilingv al agenției.

Pe website-ul ANM au fost publicate și actualizate continuu următoarele informații și documente:

- comunicate de presă referitoare la siguranța medicamentelor;

- scrisori de informare pentru medici;

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

- rezumatele caracteristicilor produsului (RCP) pentru medicamentele autorizate prin procedura centralizată;

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

- RCP pentru medicamentele autorizate în România prin procedura națională;

- lista medicamentelor cu drept de circulație în România și care se eliberează cu prescripție medicală;

- lista medicamentelor cu drept de circulație în România care se eliberează fără prescripție medicală (OTC);

- lista medicamentelor orfane valide;

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

- Lista experților EMEA nominalizați de ANM.

Pentru a veni în sprijinul partenerilor externi implicați în procedurile europene, există pe site-ul ANM două rubrici dedicate acestor proceduri:

- <Procedura centralizată>
- <MRP și DCP> (procedura de recunoaștere mutuală și procedura descentralizată) care cuprind persoanele de contact și o serie de informații utile pentru autorizarea de punere pe piață prin aceste proceduri și anume: acte normative, formulare necesare, conturile bancare, anunțuri și atenționări ale ANM în atenția DAPP implicați în procedurile europene. Toate aceste informații au fost îmbunătățite și actualizate, atât în versiunea română, cât și în cea engleză, cu informații la zi sistematizate pe tematici.

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

- legislația în domeniul medicamentului;
- informațiile utile privind procedurile europene;
- Nomenclatorul de medicamente de uz uman care au dreptul de a exista pe piața farmaceutică din România;
- formularele, informațiile utile.

Dovada interesului crescut manifestat de părțile interesate față de informațiile publicate de ANM pe website o constituie numărul mare de vizitatori ai acestuia, respectiv 152.000 vizitatori/an, ceea ce înseamnă o medie lunară de 12.650 vizitatori.

Referitor la asigurarea transparenței, ANM a continuat și dezvoltat aplicarea prevederilor Legii 95/2006 în Titlul XVII – Medicamentul, privind transparența în activitatea autorităților competente europene în domeniul medicamentului, prin:

- stabilirea regulilor proprii de procedură ale comisiilor ANM, care sunt accesibile public la solicitare;
- întocmirea versiunilor disponibile pentru public ale Agendelor și Proceselor Verbale ale Comisiei pentru autorizarea de punere pe piață și ale Comisiei pentru inspecțiile BPF, BPL, BPLA, BPSC și Farmacovigilență
- întocmirea versiunilor disponibile pentru public a Rapoartelor de evaluare a medicamentelor.

În anul 2008, ANM a continuat să informeze părțile interesate în legătură cu activitatea desfășurată și prin intermediul altor publicații decât propriul Buletin Informativ.

Astfel, a fost continuată publicarea, sub formă de broșură bilingvă, a Raportului de activitate al ANM pe anul 2007, care s-a bucurat de aprecierea partenerilor ANM.

De asemenea, în cursul anului 2008 au fost publicate articole referitoare la diverse aspecte ale activității ANM, în reviste de specialitate românești („Farmacist.ro”, „Medical Business”, „Viața Medicală”).

Reprezentanții ai ANM au participat cu lucrări de specialitate la diferite manifestări științifice/profesionale organizate în țară și în străinătate.

10.2. Comunicarea internă

În anul 2008, s-a continuat completarea și actualizarea informațiilor pe care salariații ANM le pot găsi pe intranet, în scopul unei cât mai bune și rapide informări în domeniul profesional și organizatoric.

Următoarele informații pot fi găsite pe intranet de angajații ANM:

- instrucțiuni ale Președintelui ANM;
- politici ANM în domeniul calității;
- regulamente ale ANM;
- glosar privind asigurarea calității;
- planurile de activități ale departamentelor;
- formulare utile;
- informații privind cursuri de instruire organizate de 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.;

11. Relații internaționale

În anul 2008 au continuat participările specialiștilor ANM 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 = EMEA)

Încă din septembrie 2003, la invitația EMEA, ANM a participat prin reprezentanții săi ca observatori activi la comitetele științifice, grupurile de lucru și grupurile de implementare a tehnologiei informației dedicate medicamentelor de uz uman.

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

11.2. Participarea la activitățile organismului “Șefii Agențiilor Medicamentului ”

Reprezentanții ANM participă activ, de asemenea, la grupurile de lucru ale organismului european denumit „Șefii Agențiilor Medicamentului”.

Aceste grupuri de lucru sunt:

- Șefii Agențiilor Medicamentului (Heads of Medicines Agencies);
- CMD-h (Grupul de coordonare a procedurilor de recunoaștere mutuală și descentralizată pentru medicamente de uz uman);
- EMACOLEX (Grupul de lucru pentru legislație);
- Grupul de lucru al profesioniștilor în domeniul comunicării;
- Grupul de lucru pentru transparență;
- Grupul de lucru pentru combaterea contrafacerii;
- Grupul de lucru pentru facilitarea studiilor clinice;
- Grupul de lucru pentru medicamente homeopate;
- Grupul de lucru al managerilor de calitate.

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

Experții ANM au participat la 6 întâlniri ale Grupului de lucru pentru dispozitive medicale și medicamente al Consiliului Uniunii Europene.

În cadrul întâlnirilor organizate de Comisia Europeană experții ANM au participat la 3 ședințe ale Comitetului Permanent pentru medicamente de uz uman și la câte 1 ședință a Comitetului farmaceutic și Notice to Applicants, precum și la întâlnirea Grupului de lucru ad-hoc al CE pentru dezvoltarea implementării ghidurilor de aplicare a Directivei 2001/20/CE referitoare la studiile clinice.

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

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

În anul 2008, ANM a eliberat Certificatul produsului medicamentos, în formatul OMS, pentru un număr de **308** medicamente ale producătorilor români care au intenționat autorizarea acestora în alte țări.

11.5. Participarea la activitățile Consiliului Europei

În anul 2008, reprezentanții ANM au participat la 2 întâlniri ale Grupului de lucru pentru clasificarea pentru eliberare a medicamentelor de uz uman și la o întâlnire a Grupului de lucru pentru medicamente contrafăcute.

11.6. Participarea la activitățile Comisiei Farmacopeei Europene

Reprezentantul desemnat de ANM, cu statut de membru al Comisiei Farmacopeei Europene, a participat activ la Sesiunile de lucru ale acesteia din anul 2008, precum și la întrunirea anuală a secretarilor Farmacopeelor 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" pentru forme farmaceutice, căi de administrare și ambalaje primare, în concordanță cu cei adoptați de Comisia Farmacopeei Europene.

11.7. Participarea la activitățile PIC/S

Activitatea ANM ca membru PIC/S s-a concretizat prin participarea activă la două ședințe ale Comitetului Oficialilor PIC/S și la formele de instruire care au urmat ședințelor, respectiv seminarul anual PIC/S cu tema „Buna practică de distribuție –element cheie pentru calitatea medicamentelor” și grupul de lucru cu tema „Fabricația medicamentelor sterile”.

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

Reprezentanții ANM au participat la Întâlnirea generală anuală a OMCL, desfășurată în luna iunie 2008, organizată de EDQM. De asemenea, s-a participat la sesiunea de lucru „Extinderea termenelor de valabilitate pentru medicamentele din stocurile strategice ale statului, implicarea autorităților competente și ale laboratoarelor oficiale de control al medicamentului", organizat de EDQM, la Întâlnirea anuală pentru medicamente autorizate prin procedura mutuală/descentralizată și centralizată, organizată de EDQM și la cursul de instruire CombiStats.

În cadrul colaborării cu instituțiile europene din domeniul controlului calității medicamentului, în anul 2008 specialiștii din cadrul laboratoarelor ANM au participat la 6 studii:

- 4 studii PTS (Proficiency Testing Scheme = PTS) studii analitice efectuate la inițiativa și sub coordonarea EDQM. Aceste studii se desfășoară anual și au ca scop testarea capacității profesionale a fiecărui laborator din cadrul rețelei europene OMCL de a rezolva aspecte cu grad de dificultate întâlnite în controlul calității medicamentelor;

- 2 studii de supraveghere a pieții (Market Surveillance Studies = MSS) – care constau în testarea medicamentelor autorizate prin procedură națională în țara noastră prin comparații cu un produs standard transmis de EDQM.

După aderarea la UE, ANM a fost implicată și în studiile de verificare a calității medicamentelor autorizate de EMEA prin procedura centralizată, participând în anul 2008 la un astfel de studiu. Specialiștii ANM au mai efectuat 3 studii interlaboratoare sub patronajul Federației Internaționale Farmaceutice.

12. Politica de resurse umane

În domeniul politicii de resurse umane, ANM a vizat următoarele obiective:

- asigurarea cu personal cu pregătire superioară, în special medico-farmaceutică, în vederea asigurării corespunzătoare a locurilor de muncă deficitare din cadrul departamentelor de specialitate, care asigură realizarea obiectului de activitate al ANM. Eforturile în această direcție s-au concretizat în angajarea a 15 persoane cu studii superioare.

- instruirea și perfecționarea personalului de specialitate, pentru formarea de specialiști de înaltă calificare, apti de a soluționa întreaga sferă de sarcini și atribuții din obiectul de activitate al ANM;

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

- motivarea personalului prin oferirea de condiții adecvate de muncă, climat de muncă stimulat, posibilități de acces la informații, instruire și perfecționare, stimularea afirmării în plan profesional a tuturor inițiativelor personale valoroase, pachete salariale atractive, în limita posibilităților financiare;

- asigurarea comunicării fluente între structurile organizatorice și accesul la informațiile gestionate în cadrul Departamentului resurse umane;

- implementarea măsurilor de asigurare a confidențialității informațiilor gestionate de Departamentul resurse umane.

13. Activitatea economică

În anul 2008 Departamentul economic a elaborat și gestionat un buget de venituri și cheltuieli, în sumă de 26.900.000 lei, nefiind necesare rectificări bugetare în cursul anului.

În anul 2008 ANM a realizat încasări în sumă de 50.317.000 lei, provenite din prestațiile efectuate pentru partenerii interni și externi.

La capitolul cheltuieli s-a înregistrat suma de 18.550.000 lei, din care:

- 15.005.000 lei cheltuieli de personal;
- 2.714.000 lei cheltuieli bunuri și servicii;
- 831.000 lei cheltuieli de capital.

Toate cheltuielile s-au încadrat la nivelul bugetului aprobat pe anul 2008 cu respectarea prevederilor legale privind disciplina economico-financiară.

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

Din punct de vedere organizatoric, toate activitățile financiare s-au realizat în cadrul Departamentului economic, asigurându-se derularea optimă și eficiență a platilor și încasărilor la nivel de unitate.

Au fost aprobate prin OMSP Nr.1038/2008 recalcularea tarifelor pentru prestațiile efectuate de departamentele profesionale.

14. Activitatea de administrație generală și patrimoniu

Departamentul administrație generală și patrimoniu (DAGP) a elaborat Programul anual al achizițiilor publice pe anul 2008, în cadrul căruia s-a derulat un număr de 370 achiziții de produse și servicii. Au fost de asemenea, întocmite și definitive 42 de dosare de achiziție publică și s-au încheiat 102 contracte.

Coordonarea eficientă a activității la nivelul tuturor structurilor departamentului s-a reflectat în desfășurarea în bune condiții a activităților curente ale celorlalte departamente ANM.

15. Activitatea de audit intern

Conform Planului anual de auditare, în cursul anului 2008 Biroul audit intern a încheiat 2 rapoarte de auditare aprobate de conducerea ANM.

Rapoartele s-au încheiat cu recomandări care au fost comunicate spre implementare conducerii departamentelor auditate.

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

16. Dificultăți întâmpinate

Principala problemă cu care s-a confruntat ANM și în anul 2008 a fost dificultatea completării statului de funcții cu personal cu studii superioare, în cadrul departamentelor profesionale, care beneficiază de un număr insuficient de medici și farmaciști.

II. PRIORITĂȚI ÎN ANUL 2009

- asigurarea îndeplinirii corespunzătoare a obiectului de activitate al ANM, așa cum este prevăzut în legea de organizare și funcționare;
- consolidarea prestigiului dobândit în plan intern și internațional, prin prestații calitative superioare atât cu partenerii interni, cât și cu cei externi;
- îndeplinirea tuturor obligațiilor asumate în relațiile cu partenerii interni și externi, colaborarea strânsă cu direcția de specialitate din cadrul MS, CNAS, alte autorități competente ale statului, participarea activă la acțiunile și activitățile EMEA, PIC/S și alte organisme de specialitate la care ANM este afiliată;
- asigurarea resurselor umane și financiare corespunzătoare unei bune desfășurări a activității;
- redistribuirea personalului, pentru asigurarea desfășurării activităților prioritare rezultate în urma integrării europene, ținând cont de încărcătura postului;
- îmbunătățirea salarizării și motivării personalului de specialitate cu scopul menținerii în instituție a personalului existent și atragerii de personal de specialitate tânăr;
- continuarea instruirii personalului la locul de muncă, în țară și în străinătate, în vederea perfecționării profesionale și funcționării în sistemul european;
- respectarea strictă a legalității în toate domeniile de activitate și punerea în aplicare a legislației din domeniul medicamentului, în conformitate cu dispozițiile Legii nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare;
- îmbunătățirea continuă a sistemului de management al calității;
- îmbunătățirea comunicării cu părțile interesate și a transparenței în activitate.

CONCLUZII

Activitatea fructuoasă desfășurată de Agenția Națională a Medicamentului în anul 2008 s-a realizat prin eforturi susținute din partea majorității personalului și prin disponibilitatea permanentă a conducerii pentru cooperare și comunicare, pentru crearea condițiilor necesare manifestării resurselor sale umane la întreaga lor capacitate profesională.

Eforturile conjugate ale conducerii și angajaților au fost apreciate pozitiv cu prilejul celor 2 audituri efectuate la nivelul ANM.

ANM va continua cu seriozitate și perseverență eforturile pentru a-și onora atribuțiile de autoritate competentă europeană în domeniul medicamentului.