

# AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI



**RAPORT ANUAL 2009**

**ROMÂNIA**



# CUPRINS

**Misiunea Agenției Naționale a Medicamentului (ANM)**

**Organigrama ANM - 2009**

**Echipa**

**Cuvânt introductiv al Președintelui ANM (bilingv)**

## **ACTIVITĂȚILE ANM ÎN 2009**

**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 distribuție (BPD), 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 autorizare, postautorizare și activități conexe**

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

5.2. Activitatea postautorizare de evaluare a variațiilor (cu excepția variațiilor clinice) la termenii autorizației de punere pe piață (APP)

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

5.4. Monitorizarea și controlul publicității pentru medicamente de uz uman

5.5. Activitatea de farmacovigilență

5.6. Alte activități

**6. Activitatea de inspecție BPF, BPD, 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. Asigurarea comunicării și transparenței în activitate**

8.1. Comunicarea externă

8.2. Comunicarea internă

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

## **10. Relații internaționale**

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

10.2. Participarea la activitățile organismului „Șefii Agențiilor Medicamentului”

10.3. Participarea la activitățile Consiliului Uniunii Europene și Comisiei Europene

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

10.5. Participarea la activitățile Consiliului Europei

10.6. Participarea la activitățile Comisiei Farmacopeei Europene

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

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

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

## **12. Asigurarea elaborării și implementării politicilor și strategiilor Agenției Naționale a Medicamentului**

## **13. Activitatea jurisdicțională a ANM**

## **14. Activitatea privind asigurarea și gestionarea resurselor umane**

14.1. Activitatea Departamentului resurse umane

14.2. Politica de resurse umane

14.3. Participarea personalului ANM la instruirii

## **15. Activitatea economică**

## **16. Activitatea de administrație generală și patrimoniu**

## 17. Activitatea de audit intern

## 18. Dificultăți întâmpinate

## 19. Priorități pentru anul 2010

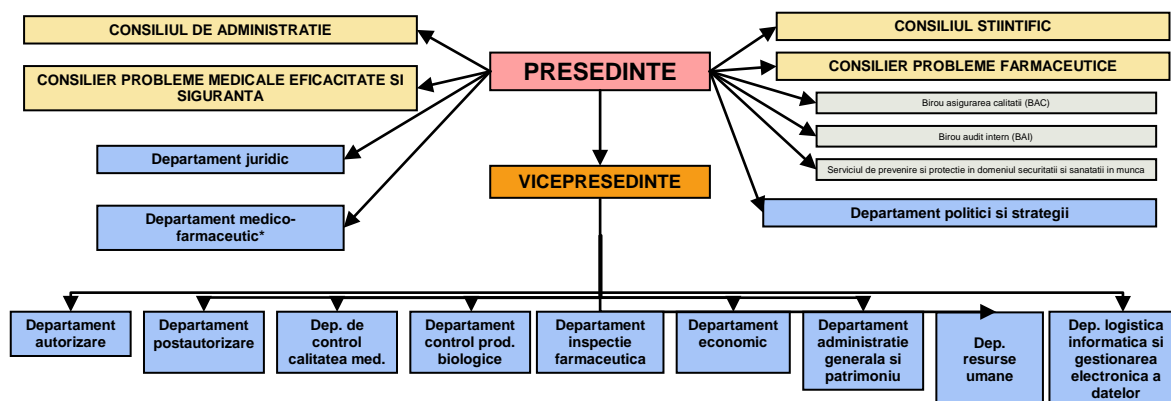
## Concluzii

### 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 – 2009



## Echipa

**Președinte ANM: – Dr. Daniel Boda**

tel. 021 3161079; [daniel.boda@anm.ro](mailto:daniel.boda@anm.ro)

**Vicepreședinte ANM: – Dr. Farmacist Robert Ancuceanu**

tel. 021 3171102/410; [robert.ancuceanu@anm.ro](mailto:robert.ancuceanu@anm.ro)

**Șef Departament autorizare:**

**- Dr. Roxana Mustață**

tel. 021 3171102/303; [roxana.mustata@anm.ro](mailto:roxana.mustata@anm.ro)

**Șef Departament postautorizare:**

**- Farmacist Primar Nela Vilceanu**

tel. 021 3171102/350; [nela.vilceanu@anm.ro](mailto:nela.vilceanu@anm.ro)

**Șef Departament control calitatea medicamentelor:**

**- Dr. Farmacist Constantin Popescu**

tel. 021 3171102/337; [constantin.popescu@anm.ro](mailto:constantin.popescu@anm.ro)

**Șef Departament control produse biologice:**

**- Biolog Principal Anca Moraru**

tel. 021 3162178; [anca.moraru@anm.ro](mailto:anca.moraru@anm.ro)

**Șef Departament inspecție farmaceutică:**

**- Dr. Farmacist Simona Raicu**

tel. 021 3161710/324; [simona.raicu@anm.ro](mailto:simona.raicu@anm.ro)

**Șef Departament politici și strategii:**

**- Farmacist Primar Daniela Enache**

tel. 021 3171102/325; [daniela.enache@anm.ro](mailto:daniela.enache@anm.ro)

**Șef Departament economic:**

**- Economist Gr. III Camelia Simion**

tel. 021 3171102/304; [camelia.simion@anm.ro](mailto:camelia.simion@anm.ro)

**Șef Departament resurse umane:**

**- Jurist IA Maria Dobrescu**

tel. 021 3171102/409; [maria.dobrescu@anm.ro](mailto:maria.dobrescu@anm.ro)

**Şef Departament administrație generală și patrimoniu:****- Ing. Sp. IA Marius Popescu**tel. 021 3171102/428; [vasile.popescu@anm.ro](mailto:vasile.popescu@anm.ro)**Şef Departament logistică, informatică și gestionarea electronică a datelor****- Dr. Nicolae Fotin**tel. 021 3171102/36; [nicolae.fotin@anm.ro](mailto:nicolae.fotin@anm.ro)**Cuvânt introductiv al Președintelui ANM**

În anul 2009 Agenția Națională a Medicamentului (ANM) și-a îndeplinit misiunea sa de autoritate competentă europeană în domeniul medicamentului, onorând atribuțiile și angajamentele cu seriozitate și perseverență, precum și numeroasele sarcini pe care le-a primit în plus.

În același plan al alinierii la standardele europene, ANM a adoptat un program complex de dezvoltare instituțională, printr-o reorganizare internă, în vederea compatibilizării cât mai eficiente a instituției cu autoritățile competente omoloage.

În urma evaluării tipurilor de activități desfășurate de ANM și pentru optimizarea acestora, în cursul anului 2009, s-au decis și s-au efectuat schimbări ale structurii departamentelor acesteia, avându-se în vedere și modul de structurare și funcționare al Agenției Europene a Medicamentelor (EMA) și al altor instituții de reglementare în domeniu, la nivel Comunitar.

Astfel, Departamentul de evaluare-autorizare (DEA) a fost împărțit în două departamente:

- Departamentul de autorizare (DA) – în atribuțiile căruia intră evaluarea documentelor aferente autorizării de punere pe piață (APP) a medicamentelor;

- Departamentul postautorizare (DPA) – care evaluează documentele aferente activităților din perioada postautorizare, iar unele structuri care anterior aparțineau DEA (Biroul primire documentație și probe, Birou eliberare APP și Biroul arhivă) au fost transferate în alte departamente.

Pentru optimizarea fluxului de documente în cadrul ANM precum și pentru o mai bună comunicare cu deținătorii de autorizații de punere pe piață (DAPP) sau cu terți a fost înființat Departamentul de logistică, informatică și gestiune electronică a datelor.

Dezvoltarea cadrului legal care reglementează autorizarea medicamentelor, atât la nivel național, cât și la nivel european, a impus separarea unui Departament juridic.

În contextul în care ANM s-a implicat din ce în ce mai activ în activitatea europeană în domeniul medicamentului și a acordat o deosebită atenție comunicării, atât cu mass-media, cât și cu părțile interesate, a fost necesară dezvoltarea Departamentului politici și strategii, astfel încât să fie acoperite toate domeniile de colaborare ale ANM.

Departamentul juridic și Departamentul politici și strategii sunt subordonate direct Președintelui ANM.

De asemenea, în cursul anului 2009, s-a procedat la redenumirea unor servicii și birouri și înființarea unor servicii/birouri noi, în acord cu activitățile curente și de perspectivă, reieșite din atribuțiile departamentelor, în conformitate cu cerințele legislației românești și europene actuale în domeniul medicamentului, urmărind fluidizarea fluxului și eficientizarea activității.

O schimbare majoră apărută în sfera de activitate a ANM, începând de anul trecut, este criza economică mondială, care a avut un impact semnificativ nu numai asupra sectorului comercial, ci și asupra celui public.

La sfârșitul anului 2009, ANM a fost reorganizată ca instituție publică finanțată integral de la bugetul de stat, potrivit Legii nr. 329/2009 privind reorganizarea unor autorități și instituții publice, raționalizarea cheltuielilor publice, susținerea mediului de afaceri și respectarea acordurilor-cadru cu Comisia Europeană și Fondul Monetar Internațional.

Deși ANM a efectuat în anul 2009 o serie de reorganizări interne, în vederea optimizării activităților, s-a confruntat cu un semnificativ deficit de personal de specialitate.

În ciuda acestui fapt, ANM a făcut eforturi deosebite pentru a-și onora atribuțiile și obiectivele tinta, continuând să se implice activ în activitățile organismelor europene din domeniul medicamentului, dovedind că este o instituție matură, pe deplin capabilă să facă față activităților derivate din statutul de autoritate competentă a unui stat membru al UE.

Activitatea departamentelor ANM a fost deosebit de complexă în anul 2009, având ca scop îndeplinirea activităților prioritare prevăzute în misiunea agenției, respectiv de evaluare la cel mai înalt nivel de competență științifică a documentației de autorizare, în vederea punerii pe piață a unor medicamente de uz uman de bună calitate, sigure și eficiente și de supraveghere a siguranței medicamentelor de uz uman aflate în circuitul terapeutic, prin activitatea de inspecție și farmacovigilență.

Astfel, în anul 2009, cu toate dificultățile pe care le-a avut de înfruntat, ANM a autorizat de punere pe piață (APP) un număr crescut de medicamente,



față de anul precedent, respectiv 942 de medicamente în 2009, față de 868 în anul 2008.

În anul 2009 ANM a emis:

- **359** APP prin procedura națională
- **583** APP prin proceduri europene.

S-au menținut la un nivel ridicat numărul de cereri de autorizare prin proceduri europene, respectiv **827** cereri de autorizare/reînnoire APP prin proceduri europene cu România stat membru interesat.

Trebuie subliniat faptul că în 2009 s-a finalizat prima procedură europeană (DCP) de autorizare în care România a acționat ca **stat membru de referință**. Evaluarea făcută de ANM a fost acceptată fără obiecțiuni de toate cele 9 statele membre interesate.

Prestigiul și încrederea de care se bucură ANM în rândul beneficiarilor săi este demonstrată și prin numărul mare de solicitări adresate ANM pentru autorizarea prin proceduri europene cu România stat membru de referință.

Astfel, s-au primit, **51** cereri pentru autorizarea de punere pe piață prin proceduri europene cu România stat membru de referință, dintre care **9** au fost acceptate pentru a demara în 2010.

La finele anului 2009, în Nomenclator erau cuprinse **7288** denumiri comerciale corespunzătoare la **1239** Denumiri Comune Internaționale (DCI).

Având în vedere că începând cu anul 2010 se aplica procedura "*sunset clause*", conform art. 729 și art. 730 din Legea 95/2006, Titlul XVII – Medicamentul, ANM a verificat **7288** medicamente cuprinse la finele anului 2009 în Nomenclator (dintre care, **2100** au fost autorizate centralizat, gestionarea acestora privind aplicarea "*sunset clause*" revenind Agenției Europene a Medicamentului - EMA)

Pentru **5188** medicamente, ANM a primit raportări ale punerii pe piață, dintre acestea **400** au fost identificate ca putând intra sub incidența "*sunset clause*", decizia finală urmând a fi luată în 2010, după centralizarea datelor actualizate.

Activitatea Centrului Național de Farmacovigilență, care funcționează în cadrul ANM, a fost foarte complexă în anul 2009, asigurând gestionarea datelor de siguranță provenite din raportarea spontană și a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța medicamentelor, precum și o serie de activități de farmacovigilență în sistemul autorităților naționale din UE.

O activitate intensă a ANM în domeniul inspecției farmaceutice a rezultat ca urmare a modificării Legii 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, când obiectul de activitate al ANM s-a completat cu sarcina autorizării de funcționare și a inspecției unităților de distribuție angro de medicamente.



Începând din luna martie 2009, când au fost aprobate tarifele pentru activitățile prestate de ANM-DIF, DIF a aplicat prevederile legislative în domeniul inspecției în unitățile de distribuție de medicamente angro.

În cadrul activității de inspecții de bună practică de distribuție (BPD), în anul 2009:

- s-au efectuat **307** inspecții de autorizare;
- s-au eliberat **283** autorizații de distribuție angro;
- s-au retras **4** autorizații emise de Ministerul Sănătății, conform reelementărilor legislative anterioare, ca urmare a constatării de deficiențe critice în cursul inspecțiilor de autorizare;

În septembrie 2009, DIF a fost auditat de către inspectorii autorităților competente din UE (Franța și Grecia), care au efectuat o evaluare a conformității legislației în domeniul inspecției BPF, a tehnicilor de inspecție BPF și a sistemului calității implementat de DIF, față de legislația și cerințele europene în acest domeniu („audit pre-MRA”).

În raportul întocmit, echipa de auditori a apreciat că sistemul de inspecție aplicat de DIF funcționează după aceleași principii și reglementări cu ale celorlalte state membre ale UE și că inspectoratul din România este pregătit pentru inspecția efectuată de autoritatea de reglementare din Canada, pentru acordul de recunoaștere mutuală (MRA) al României cu statele membre MRA.

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

Ca și în anii precedenți, ANM a continuat și în anul 2009 colaborarea cu instituțiile europene consacrate în domeniul controlului calității medicamentului, prin participarea la studii PTS (Teste de performanță a laboratoarelor=Proficiency Testing Scheme), studii de supraveghere a calității medicamentelor autorizate prin procedurile europene, studii de verificare a calității medicamentelor autorizate de EMA prin procedura centralizată.

Activitatea ANM în anul 2009 a fost marcată și influențată de pandemia de gripă A/H1N1, declarată oficial de către OMS la 11 iunie 2009.

Deoarece Ministerul Sănătății împreună cu Institutul Național de Cercetare–Dezvoltare pentru Microbiologie și Imunologie “Cantacuzino” (INCDMIC) au decis că se va fabrica un vaccin pandemic pentru piața locală, ANM a fost implicată în activități intense privind, la început, consilierea pentru alegerea celei mai bune soluții pentru acest scop, și apoi evaluarea și controlul vaccinului pandemic monovalent CANTGRIP.

Pentru ca vaccinul pandemic să fie disponibil în timp util pe piață, ANM a inițiat întâlniri săptămânale cu Institutul “Cantacuzino”, în care s-au analizat etapele parcurse și cele care urmau să fie parcurse în procesul de

autorizare a acestui vaccin (stadiul procesului de evaluare, completarea documentației necesare în timp util, coroborate cu deficiențele constatate de inspectorii ANM în inspecțiile de pre-autorizare de punere pe piață a vaccinului, de bună practică în studiul clinic și de bună practică de laborator efectuate, respectiv cu planurile de masuri corective pentru rezolvarea acestor deficiențe etc.)

În urma unor eforturi deosebite, ANM a finalizat autorizarea vaccinului Cantgrip în data de 25.11.2009.

Atât în perioada de evaluare a vaccinului, cât și la momentul finalizării autorizării, ANM a informat, în funcție de etapă, instituții și organisme ale statului îndreptățite de a fi informate, cu privire la evoluția procedurii de autorizare, problemele întâmpinate, concluziile inspecțiilor efectuate la Institutul Cantacuzino, rezultatele evaluării și raportul beneficiu-risc.

Activitatea ANM în domeniul reglementării legislative a continuat în ritm intens și în anul 2009. S-a continuat elaborarea normelor necesare implementării integrale a prevederilor Titlului XVII-Medicamentul din Legea 95/2006.

În aceeași direcție a armonizării legislației naționale cu legislația europeană s-au adoptat o serie de ghiduri europene (ghiduri științifice sau procedurale). De asemenea, o serie de acte normative au fost actualizate ca urmare a aderării României la UE și a statutului ANM de autoritate competentă europeană în domeniul medicamentului.

O contribuție importantă în susținerea ANM în activitatea de reglementare a venit din partea Consiliului științific al ANM, care prin analizarea și adoptarea de norme, ghiduri științifice și proceduri, a contribuit la buna desfășurare a activității agenției, precum și a partenerilor extetni.

ANM, costientizând rolul important pe care îl are în combaterea contrafacerii medicamentelor și a comerțului ilegal al medicamentelor contrafăcute, a continuat să îmbunătățească modul de informare și atenționare a publicului, precum și dezvoltarea unor relații de colaborare cu alte instituții și organisme implicate în această activitate.

În acest sens, ANM a deschis colaborări cu instituțiile naționale implicate în combaterea vânzărilor de medicamente contrafăcute prin intermediul internetului, dar și cu instituții omoloage din statele membre ale UE sau din afara comunității, pentru stabilirea unor puncte de legătură permanente menite să limiteze aceste fenomene infracționale.

ANM a inițiat și încheiat un protocol de colaborare cu Direcția de Investigare a Infracțiunilor de Criminalitate Organizată și Terorism (DIICOT), în vederea combaterii contrafacerii medicamentelor și a comerțului ilegal cu acestea.

Prin aceste demersuri se creează cadrul de aplicare a prevederilor viitoarei Directive privind prevenirea patrunderii în rețeaua legală de distribuție, a medicamentelor falsificate în ceea ce privește identitatea, istoricul sau sursa, aflată în faza de proiect în dezbatere la Consiliul UE, dezbateri la care participă reprezentantul desemnat al ANM, care expune și susține punctele de vedere ale României.

Pentru o mai bună informare a publicului a fost creată pe website-ul ANM o nouă rubrică „Contrafacerea”, în care sunt trecute semnalarile de contrafaceri venite prin sistemul de alertă rapidă.

Anul 2009 a însemnat și o foarte importantă participare activă la comitetele științifice și grupurile de lucru ale EMA, ale organismului intitulat Șefii Agențiilor Medicamentului, la activitățile Consiliului Uniunii Europene, ale Comisiei Europene, ale Consiliului European, PIC/S, Comisia Farmacopeei Europene, ale Rețelei europene a laboratoarelor oficiale de control al medicamentelor (OMCL).

Reprezentanții ANM desemnați la Grupul de lucru privind medicamentele și dispozitivele medicale al Consiliului UE, au expus și susținut punctele de vedere ale României referitoare la proiectele de Directive privind contrafacerea și farmacovigilanta.

De asemenea, este de menționat contribuția ANM, prin reprezentantul său, la activitățile Comitetului pentru medicamente de uz pediatric al EMA, care s-a implicat în evaluarea a 24 Planuri de Investigație Pediatrică (PIP), atât în calitate de raportor (14), cât și ca peer-reviewer (10).

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

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

ANM a întreprins acțiuni de dezvoltare a legăturilor pe plan internațional, nu numai cu Europa, dar și cu țări precum India și China, în care capacitățile de cercetare și producție sunt în rapidă dezvoltare.

În condițiile în care se anticipează continuarea acestei tendințe, precum și în vederea protejării efective a sănătății publice, ANM trebuie să dezvolte pe mai departe relații bune de colaborare cu țările pe care le prevede a deveni furnizori majori de medicamente pentru piața farmaceutică din România.

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

În dorința de a dezvolta și îmbunătăți comunicarea cu părțile interesate, conducerea la cel mai înalt nivel a inițiat o serie de întâlniri cu:

- Asociația Română a Producătorilor și Importatorilor de Medicamente
- Asociația Companiilor Coordonatoare de Studii Clinice din România

În cadrul acestor întâlniri au fost luate în discuție principalele domenii de colaborare între părțile implicate, precum și modalități prin care comunicarea în aceste domenii să fie îmbunătățită.

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

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

ANM a inițiat acțiuni de mediatizare a activității de farmacovigilență în rândul profesioniștilor din domeniul sănătății, din care o parte au fost deja demarate. Astfel, ANM a contactat Colegiul Medicilor, precum și o serie de universități de medicină și farmacie pentru a le propune un parteneriat în declanșarea unei acțiuni educaționale despre farmacovigilență.

ANM a participat la 2 manifestări medicale de anvergură națională, în cadrul cărora a prezentat principalele elemente necesare în raportarea reacțiilor adverse de către profesioniștii din domeniul medical.

ANM a demarat discuțiile și cu Colegiul Farmaciștilor, în scopul obținerii de punctaje EMC și pentru farmaciști, activitate prin care se urmărește conștientizarea acestora și motivarea lor pentru a declara eventualele reacții adverse la medicamente.

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, BPD, BPL, BPLA, BPSC și farmacovigilență, precum și a versiunilor disponibile pentru public a Rapoartelor de evaluare a medicamentelor.

Managementul de la cel mai înalt nivel al instituției a acordat și în anul 2009 atenția cuvenită sistemului de management al calității, punându-se un mare accent pe abordarea bazată pe proces. S-a urmărit actualizarea documentelor calității în conformitate cu noile acte normative intrate în vigoare și aplicabile ANM, cu modificările intervenite în structura organizatorică a ANM și respectarea procedurilor standard de operare (PSO) intrate în vigoare, precum și identificarea de activități și procese noi, care să facă obiectul unor noi PSO specifice sau interdepartamentale.

În indeplinirea obiectivelor sale, ANM a fost susținută de Consiliul de administrație, care în anul 2009 s-a întrunit într-un număr de 11 ședințe de lucru, în care au fost adoptate 52 hotărâri, dintre care 7 cu caracter normativ, aprobate prin ordine ale ministrului sănătății.

Au fost soluționate în principal probleme administrative și financiare, legate de o mai bună organizare și funcționare a ANM: aprobarea modificării structurii organizatorice a ANM, aprobarea statului de funcții al ANM, aprobarea bugetului de venituri și cheltuieli, aprobarea tarifelor practicate de ANM, aprobarea contractului colectiv de muncă la nivel de unitate.

Este de menționat că, în cadrul Consiliului de administrație, s-a propus și aprobat înființarea unei structuri de securitate, a cărei organizare este în curs de desfășurare. Aceasta a fost impusă de complexitatea informațiilor gestionate de ANM și de necesitatea asigurării protecției acestora în spiritul Legii 182/2002 privind protecția informațiilor clasificate, cu modificările ulterioare.

Având în vedere diferențele mari între grilele de salariu ale personalului medico-sanitar și cele ale personalului tehnic administrativ din cadrul ANM, Departamentul resurse umane a propus, în Consiliu de administrație, egalizarea acestor două tipuri de grile, diferențierea făcându-se numai cu privire la nivelul studiilor, calificărilor, gradelor și treptelor profesionale. Propunerea a fost aprobată în CA, ulterior aprobată de Ministerul Sănătății, iar noile grile salariale au constituit anexa la Contractul colectiv de muncă.

Asigurarea politicii de resurse umane a fost puternic influențată de impactul negativ avut asupra structurii, personalului și activităților agenției, a OUG 34/2009 cu privire la rectificarea bugetară pe anul 2009, iar apoi prin apariția Legii nr. 329/2009 privind reorganizarea unor autorități și instituții publice.

Cu toate impedimentele existente în anul 2009, conducerea la cel mai înalt nivel a fost permanent preocupată de punerea în aplicare a politicii de resurse umane a ANM, și s-a axat pe:

- 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;

- 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.

Cu toate eforturile depuse în această direcție, evidența dinamicii de personal pentru anul 2009 prezintă un bilanț negativ: **21** contracte individuale de muncă noi, față de **36** încetări de contracte individuale de muncă.

În anul 2009 s-a inițiat procesul de strămutare a Departamentului control produse biologice, din sediul aflat în str. Demostene, în sediul central al ANM, mutare ce se va finaliza în 2010 și va avea ca rezultat crearea unui mediu optim activității de laborator, rezolvând inclusiv problema transportului probelor biologice de la vechiul sediu, la sediul central al ANM.

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

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

Îndeplinirea obiectivelor planificate pentru anul 2009 nu se puteau 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 2009 au fost aprobate tarife pentru o serie de activități desfășurate de departamentele ANM, care au completat sistemul de cuantificare bănească a prestațiilor realizate de instituție, prin care s-a asigurat finanțarea integrală a tuturor activităților, în conformitate cu dispozițiile legale în vigoare.

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.

**Președinte ANM,**

**Dr. Daniel Boda**



## ACTIVITĂȚILE ANM ÎN 2009

### 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.

Consiliul Științific s-a întrunit în anul 2009 în 3 ședințe de lucru, în cadrul cărora a adoptat 22 de hotărâri ale Consiliului.

Din cele 22 hotărâri, 6 sunt în curs de aprobare prin Ordin al Ministrului Sănătății, iar celelalte 16 au fost postate pe site-ul ANM și publicate în Buletinele Informativ bilingve ale ANM.

Activitatea CS a constat în principal în adoptarea de reglementări, ghiduri și proceduri care să contribuie la buna desfășurare a activității Agenției Naționale a Medicamentului, precum și a partenerilor externi.

Au fost discutate și aprobate Reglementările privind exportul medicamentelor de uz uman, modificarea Reglementărilor privind autorizarea de punere pe piață și supravegherea medicamentelor de uz uman, modificarea Reglementărilor privind autorizarea de către ANM a studiilor clinice/notificarea la ANM a studiilor nonintervenționale efectuate cu medicamente de uz uman în România, abrogarea art. 20 și completarea art. 26 din Reglementările 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.

Au fost supuse discuției și aprobării procedura privind rezolvarea cazurilor de nerespectare gravă a bunei practici de fabricație (BPF) sau de anulare/suspendare a certificatelor de conformitate cu Farmacopeea Europeană, care necesită acțiune administrativă coordonată, modificarea procedurii de eliberare a autorizațiilor de import paralel pentru medicamente de uz uman, aprobarea formatului comunitar al Raportului de inspecție de bună practică de fabricație (BPF), aprobarea Regulilor privind furnizarea mostrelor gratuite ale medicamentelor de uz uman autorizate de punere pe piață în România.

Au fost discutate și aprobate **8** 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: buna practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman, evaluarea siguranței virale a medicamentelor investigaționale de biotehnologie, utilizarea în studii clinice a medicamentelor pentru investigație clinică și a altor medicamente, cerințele referitoare la documentația clinică pentru medicamentele de inhalat orale, produsele alergene, schimbarea clasificării pentru eliberare a medicamentelor de uz uman, caracterul lizibil, claritatea și ușurința în utilizare a informațiilor referitoare la etichetare și a prospectului medicamentelor de uz uman etc.

Alte hotărâri ale CS au avut ca obiect aprobarea modificării modelelor europene ale prospectului, rezumatului caracteristicilor produsului (RCP) și informațiilor privind etichetarea pentru medicamentele autorizate de punere pe piață în România, aprobarea modificării termenilor care trebuie folosiți în redactarea prospectului, RCP și informațiilor privind etichetarea, aprobarea termenilor standard românești noi pentru unele forme farmaceutice, ambalaje primare, sisteme de închidere și de administrare, în concordanță cu cei aprobați de Comisia Farmacopeei Europene și aprobarea versiunii consolidate a Termenilor standard românești adoptați de-a lungul anilor prin hotărâri ale Consiliului științific.

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 unor medicamente sub aspectul prescrierii (cu sau fără prescripție medicală), modificări propuse de detinatorii autorizației de punere pe piață.

## 2. Activitatea Consiliului 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 Consiliului de administrație cu caracter normativ sunt aprobate prin ordin al ministrului sănătății și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

În anul 2009 Consiliul de administrație s-a întrunit într-un număr de 11 ședințe de lucru, în care au fost adoptate 52 hotărâri, dintre care 7 cu caracter normativ, aprobate prin ordine ale ministrului sănătății.

Obiectul de reglementare a acoperit întregul spectru al activităților de administrație aflate în competența Consiliului de administrație și au fost soluționate în principal probleme administrative legate de o mai bună organizare și funcționare a ANM: aprobarea modificării structurii organizatorice a ANM, aprobarea statului de funcții al ANM, aprobarea bugetului de venituri și cheltuieli, aprobarea contractului colectiv de muncă la nivel de unitate.

Un obiectiv important pentru Consiliul de administrație l-a constituit aprobarea tarifelor și valoarea cotizației de menținere în vigoare a autorizației de punere pe piață practicate de Agenția Națională a Medicamentului, decizie aprobată prin Ordinul ministrului sănătății.

Necesitatea adoptării noilor tarife a fost determinată de noua filozofie administrativă a Guvernului României privind reorganizarea sistemului de tarifare a prestațiilor efectuate de instituțiile publice către terți persoane fizice sau juridice. În acest context, numărul tarifelor ANM a fost redus de la 339 la 245, dintre acestea 229 păstrând valoarea din ultimul act de reglementare, iar un număr de 16 tarife au fost reconsiderate prin comasare.

Ca tematică, hotărârile Consiliului de administrație au acoperit probleme de interes ale activității curente:

- aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al ANM pentru anul 2009
- aprobarea Regulamentului intern al ANM pentru anul 2009
- actualizarea Regulamentelor de organizare și funcționare ale Comisiilor ANM
- aprobarea Raportului de activitate al ANM pe anul precedent, respectiv 2008.

Este de menționat că, în cadrul Consiliului de administrație, s-a propus și aprobat înființarea unei structuri de securitate, a cărei organizare este în curs de desfășurare. Aceasta a fost impusă de complexitatea informațiilor gestionate de ANM și de necesitatea asigurării protecției acestora în spiritul Legii 182/2002 privind protecția informațiilor clasificate, cu modificările ulterioare.

### **3. Activitatea de reglementare**

Activitatea ANM în domeniul reglementării legislative a continuat în ritm intens și în anul 2009, având în vedere că legislația în domeniul medicamentului este într-o continuă dezvoltare/actualizare/modificare, în concordanță cu progresele tehnico-științifice înregistrate în cercetarea/dezvoltarea medicamentelor și cu permanenta îmbunătățire a activității de reglementare/autorizare, atât la nivelul UE, cât și la nivel internațional.

S-a continuat elaborarea normelor necesare implementării integrale a prevederilor Titlului XVII-Medicamentul din Legea 95/2006.

De asemenea, o serie de acte normative au fost actualizate ca urmare a aderării României la UE și a statutului ANM de autoritate competentă europeană în domeniul medicamentului.

S-au elaborat proceduri și reguli noi:

- Procedura privind rezolvarea cazurilor de nerespectare gravă a bunei practici de fabricație (BPF) sau de anulare/suspendare a certificatelor de conformitate cu Farmacopeea Europeană, care necesită acțiune administrativă coordonată.

Scopul procedurii este de a asigura un demers coordonat de abordare a posibilelor riscuri de sănătate publică în toate cazurile de nerespectare gravă a regulilor BPF, constatate la deținătorul autorizației de fabricație, la un fabricant stabilit într-o țară terță sau la un fabricant de substanță activă.

- Reguli privind furnizarea mostrelor gratuite ale medicamentelor de uz uman autorizate de punere pe piață în România.

Aceste reguli s-au elaborat prin dezvoltarea art. 807 din Legea 95/2006 referitor la furnizarea mostrelor de medicamente gratuite, pentru a avea o situație clară și de continuitate a acestora.

Un număr semnificativ de reglementări și proceduri elaborate și adoptate în anul 2009, sunt actualizări ale celor precedente, cu modificările și completările ulterioare:

- modificarea Reglementărilor privind autorizarea de punere pe piață și supravegherea medicamentelor de uz uman (aprobat prin HCS nr. 11/31.03.2006)

- modificarea Reglementărilor privind autorizarea de către Agenția Națională a Medicamentului a studiilor clinice/notificarea la Agenția Națională a Medicamentului a studiilor nonintervenționale efectuate cu medicamente de uz uman în România (aprobată prin HCS nr. 52/2006)

- completarea art. 26 și abrogarea art. 20 din Reglementările 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 (aprobată prin HCS Nr. 19/2008)

- actualizarea Reglementărilor privind exportul medicamentelor de uz uman (aprobată prin HCS nr. 16/2006)

- modificarea procedurii de eliberare a autorizațiilor de import paralel pentru medicamente de uz uman

- modificarea modelelor europene ale prospectului, rezumatului caracteristicilor produsului și informațiilor privind etichetarea pentru medicamentele autorizate de punere pe piață în România (aprobată prin HCS nr. 2/27.01.2006)

- modificarea termenilor care trebuie folosiți în redactarea prospectului, rezumatului caracteristicilor produsului și informațiilor privind etichetarea pentru medicamentele autorizate de punere pe piață în România (aprobată prin HCS nr. 3/27.01.2006)

În aceeași direcție a armonizării legislației naționale cu legislația europeană s-au adoptat 8 ghiduri europene (ghiduri științifice sau procedurale), elaborate prin traducerea și adaptarea ghidurilor Comisiei Europene:

- Ghidul privind cerințele referitoare la documentația clinică pentru medicamentele de inhalat orale, inclusiv cerințele pentru demonstrarea echivalenței terapeutice între două medicamente de inhalat utilizate în tratamentul astmului bronșic și al bolii pulmonare obstructive cronice la adulți și în tratamentul astmului la copii și adolescenți.

- Ghidul privind utilizarea în studii clinice a medicamentelor pentru investigație clinică și a altor medicamente.

Acest ghid își propune să clarifice și să ofere recomandări suplimentare cu privire la definiția medicamentelor pentru investigație clinică și recomandări specifice referitoare la utilizarea medicamentelor noninvestigaționale, în concordanță cu legislația aplicabilă în UE.

- Ghidul de evaluare a siguranței virale a medicamentelor investigaționale de biotehnologie.

Acest ghid face posibilă o abordare armonizată la nivelul Uniunii Europene, atât pentru sponsor, cât și pentru autoritățile de reglementare, în

legătură cu evaluarea siguranței virale pe parcursul dezvoltării clinice a medicamentelor de investigație clinică obținute prin biotehnologie.

- Ghidul referitor la produsele alergene: fabricație și aspecte de calitate.

Noul ghid stabilește recomandările de calitate pentru produsele de origine biologică, inclusiv extractele alergenică derivate din materiale de sursă naturală și alergeni obținuți prin intermediul ADN recombinant, utilizate pentru imunoterapia specifică sau pentru diagnosticarea *in vivo* a bolilor alergice mediate prin IgE.

- Ghidul privind buna practică de fabricație (BPF) pentru medicamentele de uz uman.

A fost actualizat vechiul Ghid BPF, ale cărui 19 anexe au suferit modificări, plus adăugarea unei noi anexe, nr. 20, care gestionează managementul riscului în domeniul calității. Modificarea propusă este parte a măsurilor pe care Comunitatea Europeană le-a luat pentru implementarea Ghidului ICH Q9 privind managementul riscului în domeniul calității.

- Ghidul privind schimbarea clasificării pentru eliberare a medicamentelor de uz uman.

Ghidul este destinat utilizării de către deținătorii de autorizații de punere pe piață (DAPP), care solicită schimbarea clasificării unui medicament, precum și de către autoritățile competente pentru facilitarea armonizării în cadrul Comunității Europene (CE) a medicamentelor eliberate pe bază de prescripție medicală și a celor eliberate fără prescripție medicală.

- Ghidul privind caracterul lizibil, claritatea și ușurința în utilizare a informațiilor referitoare la etichetare și a prospectului medicamentelor de uz uman.

Scopul ghidului este să ofere îndrumări privind modul în care trebuie realizate proiectele etichetării și prospectului, astfel încât pacienții să le poată înțelege și utiliza cu ușurință.

- Ghidul cu privire la Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP).

Ghidul prezintă în detaliu cum trebuie prezentate informațiile despre medicament la fiecare punct al RCP, de către solicitanți.

S-au elaborat și aprobat, de asemenea:

- Formatul comunitar al Raportului de inspecție de bună practică de fabricație (BPF)

- Termenii standard românești noi pentru unele forme farmaceutice, ambalaje primare, sisteme de închidere și de administrare, în concordanță cu Termenii standard europeni aprobați de Comisia Farmacopeei Europene.

- Versiunea consolidată a Termenilor standard românești pentru forme farmaceutice, ambalaje primare, sisteme de închidere și de administrare.



## 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. 654/2009 și constă în: președintele și vicepreședintele ANM, șefii departamentelor: autorizare, postautorizare, control calitatea medicamentului, control produse biologice, inspecție farmaceutică, logistică-informatică și gestionare electronică a datelor, precum și șefii de servicii și birouri din cadrul Departamentelor autorizare și postautorizare.

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 2009, activitatea Comisiei de autorizare de punere pe piață s-a desfășurat în cadrul a **44** ședințe de lucru, în care au fost discutate, în vederea formulării opiniei privind autorizarea de punere pe piață, **975** rapoarte de evaluare pentru medicamente de uz uman.

Astfel, din cele **975** medicamente propuse pentru autorizare:

- **942** medicamente au fost acceptate pentru emiterea autorizațiilor de punere pe piață, iar
- pentru **33** medicamente, decizia a fost amânată.

### 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. 652/2009 și constă în: președintele și vicepreședintele ANM, șefii departamentelor inspecție farmaceutică, autorizare, postautorizare, control calitatea medicamentului, control produse biologice, precum și inspectorii BPF, BPD, 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 de bună practică de fabricație, de bună practică de distribuție, de bună practică de laborator, de bună practică de laborator analitic și de bună practică

în studiul clinic și/sau alte probleme privind activitatea Departamentului inspecție farmaceutică.

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

În anul 2009, activitatea Comisiei pentru inspecțiile BPF, BPD, BPL, BPLA, BPSC și farmacovigilență s-a desfășurat în cadrul a **11** ședințe de lucru, în care au fost prezentate un număr de **161** rapoarte de inspecție, din care:

- 29 rapoarte de inspecție privind respectarea regulilor de bună practică de fabricație
- 116 rapoarte de inspecție privind respectarea regulilor de bună practică de distribuție
- 9 rapoarte de inspecție privind respectarea regulilor de bună practică în studiul clinic
- 2 rapoarte de inspecție privind respectarea regulilor de bună practică de laborator
- 5 rapoarte de inspecție de farmacovigilență

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

Comisia își desfășoară activitatea în baza deciziei Președintelui ANM 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.651/2009 și constă în președintele și vicepreședintele ANM, șeful Departamentului inspecție farmaceutică și șeful Departamentului juridic.

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 2009 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 pentru gestionarea situațiilor de criză determinate de probleme în calitatea, siguranța și/sau eficacitatea medicamentelor 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 actualizată prin Decizia Președintelui ANM nr. 653/2009 și constă în președintele și vicepreședintele ANM, șefii

departamentelor: autorizare, postautorizare, control calitatea medicamentului, control produse biologice, inspecție farmaceutică, logistică - informatică și gestionare electronică a datelor, juridic, politici și strategii, precum și șeful serviciului farmacovigilență și managementul riscului .

În cursul anului 2009, Comisia s-a întrunit în **9** ședințe de lucru pentru a dezbate probleme legate de siguranța medicamentelor semnalate prin sistemul de alertă rapidă, comunicate de presă ale Agenției Europene a Medicamentului (EMA) sau alte informații privind unele neconformități de calitate transmise de către autoritățile competente din statele membre UE, Spațiul Economic European, PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme), EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare) 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 autorizare, postautorizare și activități conexe**

Pentru optimizarea activității de autorizare, postautorizare și a activităților conexe și în vederea armonizării structurii/funcționării departamentelor/serviciilor cu modul de structurare/funcționare al Agenției Europene a Medicamentelor (EMA) și al altor instituții de reglementare în domeniu, Departamentul de evaluare-autorizare (DEA) a fost împărțit în două departamente, **Departamentul autorizare (DA)**– în atribuțiile căruia intră evaluarea documentelor aferente autorizării de punere pe piață a medicamentelor și **Departamentul postautorizare (DPA)** – care evaluează documentele aferente activităților din perioada postautorizare.

Unele structuri care anterior aparțineau DEA [Biroul primire documentație și probe, Biroul eliberare autorizații de punere pe piață (APP) și Biroul arhivă] au fost transferate în Departamentul logistică informatică și gestionarea electronică a datelor (nou înființat pentru optimizarea fluxului de documente în cadrul ANM și pentru o mai bună comunicare cu deținătorii de APP sau cu terți) și respectiv în Departamentul administratie generala si patrimoniu.

De asemenea, în cursul anului 2009, s-a procedat la redenumirea unor servicii și birouri și înființarea unor servicii/birouri noi, în acord cu activitățile curente și de perspectivă reieșite din atribuțiile departamentelor în conformitate cu cerințele legislației farmaceutice românești și europene actuale, urmărind fluidizarea fluxului și eficientizarea activității.

Astfel, la finele anului 2009, Departamentul autorizare avea următoarea structura organizatorică:

- Serv. admin. procedura națională,
- Serv. admin. procedura europeană
- Serv. admin. procedura centralizată
- Serviciu evaluare procedura europeană
- Serviciu evaluare procedura națională

Structura organizatorică a Departamentului postautorizare, la sfârșitul anului 2009, cuprindea:

- Serviciul variații procedura națională
- Serviciul variații procedura europeană
- Serviciul farmacovigilență și managementul riscului
- Serviciul de reautorizare

### 5.1. Autorizarea de punere pe piață

În cursul anului 2009 activitatea de evaluare, autorizare de punere pe piață, reînnoire a autorizației de punere pe piață și supraveghere postautorizare a fost deosebit de complexă și s-a desfășurat în acord cu procedura națională și procedurile europene (procedura de recunoaștere mutuală și procedura descentralizată, procedura de recunoaștere mutuală-cu utilizare repetată).

ANM a primit în anul 2009 un număr total de **1621** cereri pentru autorizarea/reînnoirea APP, din care:

- **794** cereri pentru autorizarea prin procedură națională, din care **281** cereri de autorizare și **513** cereri pentru reînnoirea APP;

- **827** cereri de autorizare/reînnoire APP prin proceduri europene cu România stat membru interesat, din care: **631** cereri de autorizare prin procedura descentralizată, **148** cereri de autorizare prin procedura de recunoaștere mutuală, **48** cereri de reînnoire a APP prin proceduri europene.

S-au primit, de asemenea, **51** cereri pentru autorizarea de punere pe piață prin proceduri europene cu România stat membru de referință, dintre care **9** au fost acceptate pentru a demara în 2010.

În anul 2009, în urma evaluării documentației referitoare la calitate, siguranță non clinică, eficacitate, informații privind medicamentul au fost finalizate **942** dosare care au condus la emiterea de **942 APP** pentru medicamente de uz uman, (**589** autorizări și **353** reînnoiri APP), dintre care:

- **359** APP prin *procedura națională*, din care pentru cereri depuse până în ianuarie 2007 -**118** (**74** autorizări, **44** reînnoiri APP) iar pentru cereri depuse după 2007-**241** (**83** autorizări, **158** reînnoiri APP);

- **583** APP prin *proceduri europene*, din care **432** autorizări și **151** reînnoiri APP.

Trebuie subliniat faptul ca in 2009 s-a finalizat prima procedura europeana (Decentralised Procedure-DCP) de autorizare, in care Romania a actionat ca stat membru de referinta.

Au fost emise **51** decizii pentru suspendarea a **134** APP dintre care **38** decizii (pentru **107** APP) la solicitarea detinatorilor de APP si **13** decizii (pentru **27** APP) ca urmare a aplicarii prevederilor Legii 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, cu modificarile si completarile ulterioare (autorizarea prin proceduri europene a unor medicamente autorizate anterior prin procedura nationala).

S-a dispus intreruperea procedurii de autorizare/reinnoire pentru un numar de **65** medicamente (**49** in procedura nationala si **16** in proceduri europene), din care:

- **63** la solicitarea firmelor producatoare;
- **2** dispuse de ANM in conformitate cu prevederile art. 2 alin. (1) lit. c) din OMSP nr. 1203/2006 pentru aprobarea Normelor privind modul de solutie a cererilor de transfer al autorizatiei de punere pe piata.

O activitate noua in cadrul Departamentului autorizare, in anul 2009, a constat in primirea si evaluarea cererilor pentru eliberarea de Autorizatii de import paralel. Au fost primite si evaluate 14 solicitari, s-au emis **2** Autorizatii de import paralel.

## **5.2. Activitatea postautorizare de evaluare a variatiilor (cu exceptia variatiilor clinice) la termenii Autorizatiei de punere pe piata (APP)**

**5.2.1.** In anul 2009 ANM a primit un numar total de **5270** cereri de variatii la termenii APP pentru medicamente autorizate prin procedura nationala sau aflate in procedura de reinnoire a APP, din care **3921** cereri pentru variatii de tip I si **898** cereri pentru variatii de tip II, **212** cereri de transfer al APP si **239** cereri pentru modificarea design-ului si a inscripționării ambalajului.

ANM a evaluat si aprobat un numar de **4146** cereri de variatii (primite in 2007, 2008, 2009), cu exceptia variatiilor clinice, pentru medicamente autorizate prin procedura nationala sau aflate in procedura de reinnoire a APP din care:

- **3252** variatii tip I;
- **575** variatii tip II;
- **197** transferuri de APP;
- **122** modificari ale design-ului si inscripționării ambalajului.

**5.2.2.** In ceea ce priveste activitatea postautorizare de evaluare a variatiilor(cu exceptia variatiilor clinice) la termenii autorizatiei de punere pe piata (APP) prin proceduri europene, ANM a primit in 2009:

- **2142** cereri pentru variatii tip I

- **657** cereri pentru variații tip II
- **115** cereri de transfer al APP
- **39** notificări conform Art. 61 (3) din Directiva 2001/83/CE

S-au aprobat, în 2009, **952** variații pentru medicamente de uz uman autorizate prin procedura descentralizată/procedura de recunoaștere mutuală/procedura de recunoaștere mutuală cu utilizare repetată, respectiv:

- **789** variații tip I
- **76** variații tip II
- **81** de transferuri ale APP
- **6** notificări conform Art. 61 (3) din Directiva 2001/83/CE.

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

ANM a primit, în cursul anului 2009, **288** cereri pentru aprobarea studiilor clinice, după cum urmează:

- **9** cereri pentru aprobarea studiilor clinice **de fază I**
- **82** cereri pentru aprobarea studiilor clinice **de fază II**
- **137** cereri pentru aprobarea studiilor clinice **de fază III**
- **21** cereri pentru aprobarea studiilor clinice **de fază IV.**
- **39** cereri pentru studii clinice observaționale

și

-**75** cereri pentru studii de bioechivalență.

Până la sfârșitul anului 2009 s-au evaluat **240** studii clinice și s-au emis **223** autorizații pentru:

- **7** studii clinice **de fază I**
- **70** studii clinice **de fază II**
- **127** studii clinice **de fază III**
- **19** studii clinice **de fază IV.**

S-au evaluat și aprobat:

- **39** studii clinice observaționale

Au fost evaluate:

- **83** studii de bioechivalență din care **73** au primit aviz pozitiv, iar pentru **10** s-au transmis amendamente la protocoale.

### **5.4. Monitorizarea și controlul publicității pentru medicamentele de uz uman**

În anul 2009 au fost evaluate în vederea aprobării **370** materiale publicitare pentru medicamente OTC, destinate publicului larg.

Au fost evaluate și avizate **65** materiale publicitare destinate programelor educaționale.

S-a evaluat și avizat conținutul a **70** materiale publicitare destinate persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze medicamente.



S-au eliberat **11** adrese de respingere a vizei de publicitate.

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

- **15** răspunsuri la reclamații privind publicitatea.

Nu s-a emis nicio 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 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare și ghidurile europene specifice.

Activitatea de farmacovigilență din anul 2009 s-a concretizat, în principal, în:

a) gestionarea datelor de siguranță provenite din raportarea spontană:

- **363** Fișe de raportare de reacții adverse din România;

- **839** lucrări impuse de monitorizarea bazei europene electronice unice de reacții adverse EUDRAVIGILANCE pentru medicamente utilizate pe teritoriul României

- **81** transmițeri electronice de reacții adverse în baza de date OMS (Uppsala Monitoring Centre) prin canalul electronic VigiFlow

- **4** informări ale Colegiului Medicilor referitoare la reacții adverse raportate spontan în România și validate de ANM- Centrul Național de Farmacovigilență

- **397** răspunsuri la solicitările DAPP privitor la reacțiile adverse transmise la ANM privind medicamentele autorizate în România cu gestionarea a **64** rapoarte de reacții adverse

- **22** scrisori de răspuns la solicitările DAPP în legătură cu aspecte legate de farmacovigilență

b) colectarea, validarea și arhivarea a **1913** rapoarte periodice actualizate privind siguranța medicamentelor (RPAS) (Periodic Safety Updated Reports = PSUR):

- **1088** RPAS pentru medicamente străine

- **825** RPAS pentru medicamente românești

S-au întocmit **53** rapoarte de evaluare a RPAS pentru medicamentele în proces de reînnoire a APP prin procedura națională.

c) activități de farmacovigilență în sistemul autorităților naționale europene sub coordonarea EMA:

- gestionarea a **51** Comunicate de presa EMA, a **14** documente EMA cu Întrebări și răspunsuri, a **36** de Direcții de acțiune propuse de EMA („Lines to take”), a **22** documente tip „Comunicare directă către profesioniștii din

domeniul sănătății”, gestionarea adreselor de informare a deținătorilor de APP pe probleme de siguranță a medicamentului.

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

- 9 răspunsuri INU la solicitări din partea unor autorități din state UE
- 7 acțiuni în colaborare cu DIF referitoare la alerte rapide
- 3 scrisori de răspuns la reclamații ale pacienților în legătură cu aspecte ale siguranței unor medicamente

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

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

- **444** rapoarte de evaluare a rezumatului sistemului de farmacovigilență al solicitantului de APP pentru autorizare prin procedura națională.

## 5.6. Alte activități

A fost gestionată baza de date reprezentată de Nomenclatorul medicamentelor de uz uman, prin introducerea noilor medicamente autorizate prin procedura națională, europeană și centralizată, operarea modificărilor de APP pentru medicamentele deja autorizate, introducerea variațiilor la APP emise, evidențierea medicamentelor aflate în reînnoirea APP.

S-a stabilit, la cererea Ministerului Sănătății, statutul de inovativ, princeps, generic, prim generic pentru **5340** medicamente cuprinse în versiunile succesive ale Canamed în 2009. La finele anului, în Nomenclator erau cuprinse **7288** denumiri comerciale corespunzătoare la **1239** Denumiri Comune Internaționale (DCI).

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

a) gestionarea răspunsurilor primite în aplicarea art. 729 și 730 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII-Medicamentul, cu modificările și completările ulterioare, respectiv anunțarea punerii efective pe piață a medicamentelor, precum și anunțarea întreruperii temporare sau permanente a fabricației (“*sunset clause*”):

- verificarea a **7288** medicamente cuprinse la finele anului 2009 în Nomenclator;
- dintre care, **2100** au fost autorizate centralizat, gestionarea acestora privind aplicarea “*sunset clause*” revenind Agenției Europene a Medicamentului (EMA);
- pentru **5188** medicamente, ANM a primit raportări ale punerii pe piață;

dintre acestea, **400** au fost identificate ca putând intra sub incidența “*sunset clause*”, decizia finală urmând a fi luată după centralizarea datelor actualizate, ce va avea loc la începutul anului 2010.

b) 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: au fost introduse **21** de noi medicamente;

c) 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 **164** de medicamente;

d) 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 pentru **161** medicamente, corespunzând la **7** DCI-uri.

## **6. Activitatea de inspecție de bună practică de fabricație (BPF), bună practică de distribuție (BPD), bună practică de laborator (BPL), bună practică de laborator analitic (BPLA), bună practică în studiul clinic (BPSC), de farmacovigilență și de supraveghere a pieței**

În cursul anului 2009, DIF a continuat să efectueze activitățile prevăzute de legislația specifică (Legea nr. 95/2006 - Titlul XVII Medicamentul și legislația secundară acesteia), în conformitate cu *procedurile standard de operare (PSO)* ale departamentului, depunând eforturi pentru rezolvarea sarcinilor în termenele prevăzute de lege.

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

- **34** certificate de bună practică de fabricație (BPF) (pentru producătorii români și străini);
- **57** autorizații de fabricație, inclusiv anexele acestora;
- **72** autorizații de import, inclusiv anexe ale acestora;
- **2** certificate de bună practică de laborator (BPL);
- **17** certificate de persoană calificată;
- **1** autorizație pentru unități de control independente.
- s-au creat și gestionat **225** dosare pentru unitățile inspectate, respectiv pentru unitățile care au solicitat actualizări ale anexelor la autorizațiile de fabricație/import;

- s-au soluționat **131** cereri de exceptare de la prevederile legale privind ambalarea/etichetarea medicamentelor;

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

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

- **43** inspecții BPF în România, de autorizare de fabricație, import, certificare;

- **9** inspecții de certificare a conformității cu BPF la companii farmaceutice din țări terțe;

- **3** inspecții efectuate înainte de obținerea APP la producători români de medicamente;

- **4** inspecții BPL;

- **1** inspecție BPLA la unități independente de control al calității medicamentelor;

- **24** inspecții pentru verificarea respectării regulilor BPSC;

- **1** inspecție BPL în unități care realizează studii non-clinice de toxicitate;

- **5** inspecții de farmacovigilență la DAPP, dintre care 2 inspecții la DAPP români și 3 inspecții la reprezentanțele în România ale DAPP.

Începând din luna martie 2009, când au fost aprobate tarifele pentru activitățile prestate de ANM-DIF, DIF a aplicat prevederile legislative în domeniul inspecției în unitățile de distribuție de medicamente angro.

În cadrul activității de inspecții de bună practică de distribuție (BPD), în anul 2009:

- s-au efectuat **307** inspecții de autorizare;

- s-au eliberat **283** autorizații de distribuție angro;

- s-au retras **4** autorizații emise de Ministerul Sănătății, conform reglementărilor legislative anterioare, ca urmare a constatării de deficiențe critice în cursul inspecțiilor de autorizare;

- s-a creat o bază de date privind medicamentele distribuite angro;

- s-a verificat documentația pentru **335** de solicitări de avizare a declarațiilor de export, în urma cărora s-au avizat declarații de export pentru **863** de medicamente produse în România.

A fost verificată și evaluată documentația pentru **27** solicitări de emitere a Certificatului care atestă calitatea de persoană calificată, eliberându-se un număr de **17** asemenea Certificate.

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

a) îndeplinirea planului de prelevare privind supravegherea calității medicamentelor:

- din cele **30** de produse propuse s-au prelevat **24, 6** nu s-au găsit în rețeaua de distribuție;

- rezultatele obținute în urma analizelor de laborator efectuate au fost următoarele:

-**19** dintre probele prelevate au fost declarate corespunzătoare;

-**4** produse sunt în curs de analiză;

-**1** produs are un parametru de testare nereproductibil; s-a solicitat producătorului modificarea specificației de calitate a produsului, acesta efectuând modificările solicitate (variație în curs de aprobare).

Suplimentar față de planul de prelevare, în cursul anului 2009 au mai fost prelevate următoarele probe:

- **5** medicamente prelevate la solicitarea Departamentului de control calitatea medicamentului, cu scopul participării la Studiile de supraveghere a pieței propus de rețeaua OMCL (Official Medicines Control Laboratories); toate medicamentele prelevate sunt în curs de testare.

- **4** medicamente au fost prelevate în vederea rezolvării unor sesizări privind calitatea medicamentelor; **3** dintre acestea au fost declarate necorespunzătoare din punct de vedere calitativ și au fost retrase din teritoriu;

- **3** 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 **245** inspecții tematice în unități de distribuție angro și en detail.

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

- s-au efectuat **236** inspecții în spitalele din toată țara, în scopul stopării utilizării oxigenului neautorizat (oxigenul lichid provine de la producători certificați BPF, iar oxigenul comprimat din 20 spitale provine încă de la producători neautorizați).

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:

-**25** acțiuni comune cu organele locale de specialitate, efectuate de inspectorii teritoriali (13 Cluj, 2 Satu Mare, 8 Târgu Mureș, 2 Bacău).

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

-din **116** reclamații soluționate, **64** s-au soldat cu retragerea din teritoriu a medicamentelor respective.

f) retragerea de pe piață a medicamentelor care prezintă neconformități de calitate: în 2009, ANM a impus retragerea a **64** medicamente, din care:

-7 medicamente identificate cu neconformități de calitate intrinsecă;

-57 medicamente cu neconformități privind inscripționarea ambalajului/redactarea prospectului.

g) sistemul de alertă rapidă:

-în 2009 s-au primit și rezolvat **78** de alerte rapide emise în cadrul sistemului de Alertă Rapidă EMA, PIC/S.

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

- **6** cazuri raportate (1 de către România) de nerespectare a regulilor de bună practică de fabricație de către fabricanți de substanțe farmaceutice active sau medicamente din țări terțe, pentru care s-au făcut demersurile în acord cu hotărârile comune luate de autorități;

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

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

În septembrie 2009, DIF a fost auditat de către inspectorii autorităților competente din UE (Franța și Grecia), care au efectuat o evaluare a conformității legislației în domeniul inspecției BPF, a tehnicilor de inspecție BPF și a sistemului calității implementat de DIF, față de legislația și cerințele europene în acest domeniu („audit pre-MRA”).

În raportul întocmit, echipa de auditori a apreciat că sistemul de inspecție aplicat de DIF funcționează după aceleași principii și reglementări cu ale celorlalte state membre ale UE și că inspectoratul din România este pregătit pentru inspecția efectuată de autoritatea de reglementare din Canada, pentru acordul de recunoaștere mutuală (MRA) al României cu statele membre MRA.

În noiembrie 2009, unul din inspectorii DIF, nominalizat pe lista de auditori pentru programul de benchmarking BEMA, a participat la vizita de auditare a sistemului calității Agenției Franceze de Siguranță Sanitară a Produselor destinate Sănătății (AFSSAPS).



## 7. Activitatea de control al calității medicamentului

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

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

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

Departamentul de control calitatea medicamentului al ANM este integrat în rețeaua europeană a laboratoarelor oficiale de control al medicamentelor (Official Medicines Control Laboratories = OMCL), coordonată de Directoratul European pentru Controlul Medicamentului (EDQM) și participă la toate activitățile specifice.

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

Activitățile de bază care s-au desfășurat în anul 2009 au avut ca obiect:

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

În anul 2009 au fost analizate **636** medicamente, dintre care:

- **201** medicamente obținute prin sinteză chimică;

- **435** medicamente biologice (vaccinuri, seruri), care au provenit, în marea lor majoritate, de la Institutul "Cantacuzino".

Analiza celor **636** medicamente a necesitat efectuarea a **1970** determinări fizico-chimice, farmacotoxicologice, imunologice și microbiologice. La acestea, se adaugă **868** de analize interne privind verificări de mediu, etalonări de aparate, testări ale suitabilityii sistemelor și echipamentelor utilizate.

Produsele cu neconformități, pentru care s-au emis buletine de analiză necorespunzătoare, au fost în număr de **12**, acestea fiind:

- produse contrafăcute (în număr de **10**, la care s-au decelat: lipsa substanței active, prezența unei alte substanțe active decât cea declarată, concentrația substanței active sub valoarea declarată, sau prezența de impurități peste limita admisă),

- produse biologice (în număr de **2**) respinse pentru parametrul “sterilitate microbiologică” necorespunzător.

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

În 2009, în cadrul DCCM a fost evaluată documentația chimică pentru **1185** produse și anume:

- **838** evaluări pentru medicamente aflate în procedura de autorizare;
- **347** evaluări - completări la rapoartele de evaluare.

c) Colaborări externe privind calitatea medicamentelor.

Ca și în anii precedenți, DCCM a continuat și în anul 2009 colaborarea cu instituțiile europene consacrate în domeniul controlului calității medicamentului, prin participarea la studii inițiate și coordonate de:

- Directoratul European pentru Calitatea Medicamentului (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare = EDQM):

1. Studii PTS (Teste de performanță a laboratoarelor=Proficiency Testing Scheme): s-a participat la 4 studii PTS, care se desfășoară anual și au ca scop testarea capacității și abilității profesionale a fiecărui laborator din rețeaua europeană (Official Medicines Control Laboratories = OMCL), în a rezolva aspecte cu grad de dificultate ridicat, întâlnite în controlul calității medicamentelor.

2. Studii de supraveghere a calității medicamentelor autorizate prin procedurile europene: EDQM a solicitat, începând cu anul 2008, implicarea activă a ANM, respectiv a DCCM, în analiza medicamentelor autorizate prin procedurile europene, în acord cu documentul PA/PH/OMCL(06)116 7R “Cooperare în supravegherea postautorizare a calității medicamentelor autorizate prin procedura de recunoaștere mutuală și descentralizată”. Procedura implica consultarea bazei de date a EDQM – *MRP database*, din care s-au identificat medicamentele autorizate în România, ca stat membru interesat și neanalizate de alt laborator OMCL din Comunitatea Europeană.

3. Studii de verificare a calității medicamentelor autorizate de EMA prin procedura centralizată.

După aderarea la UE în 2007, ANM a fost implicată și în aceste studii, care sunt finanțate de EDQM. Probele sunt repartizate laboratoarelor care au dovedit competență în domeniul controlului calității medicamentului și respectă cerințele impuse de ISO/CN 17025/2005, prin abordarea activităților pe bază de proces. În anul 2009 au fost repartizate spre analiză la ANM 4 serii ale unui medicament oftalmic, (3 serii comerciale, prelevate de Serviciul Inspectoratului European din 3 țări membre UE și 1 serie etalon).

- Federația Internațională Farmaceutică (FIP).

DCCM este membru afiliat la FIP și participă anual la studii de performanță profesională, având același grad de dificultate ca și Testele PTS inițiate de EDQM. În anul 2009 s-a participat la 2 studii FIP. Exactitatea

rezultatelor obținute și acuratețea tehnicilor de lucru utilizate în laboratoarele noastre au fost confirmate de rapoartele primite de la Laboratorul central – FIP.

7.2. Activitatea Departamentului de control produse biologice (DCPB) în anul 2009 a fost marcată și influențată de pandemia de gripă A/H1N1, declarată oficial de către OMS la 11 iunie 2009. Deoarece Ministerul Sănătății împreună cu Institutul Național de Cercetare–Dezvoltare pentru Microbiologie și Imunologie “Cantacuzino” (INCDMIC) au decis că se va fabrica un vaccin pandemic pentru piața locală, ANM prin DCPB a fost implicată în activități intense privind la început, consilierea pentru alegerea celei mai bune soluții pentru acest scop și apoi evaluarea și controlul vaccinului pandemic monovalent, purificat, fragmentat și inactivat CANTGRIP.

De asemenea, în anul 2009 s-au demarat operațiile de renovare și amenajare a etajului V - corpul B, din sediul central ANM, în vederea mutării DCPB. Operațiile de amenajare a noului spațiu s-au încheiat în luna decembrie a anului 2009, mutarea propriu-zisă urmând a avea loc la începutul anului 2010.

Activitatea departamentului acoperă următoarele aspecte:

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

a) Control de laborator:

- s-au analizat **534** serii de produse corespunzând unui număr de **3531** teste de laborator;

- au fost emise **561** buletine de analiză, dintre care:

-**528** buletine pentru produse finite

-**33** buletine pentru produse intermediare și vrac (În anul 2009, profilul testărilor efectuate în DCPB s-a extins și asupra produselor intermediare și produselor vrac, pentru respectarea recomandărilor EDQM).

În anul 2009 au fost introduse în practica de laborator noi metode de control al produselor biologice: determinarea absenței micobacteriilor vii la tuberculină, determinarea potenței *in vitro* prin metoda ELISA pentru vaccinul anti-hepatită B, determinarea conținutului în ovalbumină din vaccinul gripal prin metoda ELISA (inițierea validării metodei).

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

În scopul aplicării procedurii de eliberare oficială a seriei de produs, este necesară prelevarea de probe de produs pentru efectuarea testărilor de laborator. Activitatea de prelevare a început să fie efectuată de către

reprezentanți ai DCPB, din luna iunie 2009. Au fost prelevate atât produse finite, cât și produse intermediare și produse vrac.

Pentru produsele biologice testate au fost emise **194** certificate pentru eliberarea seriei și **2** buletine de neconformitate (pentru 2 serii de produs biologic respinse în urma testării în cadrul DCCM).

A fost înregistrat un număr total de **158** intenții de comercializare aferente unor produse pentru care eliberarea oficială a seriei s-a realizat în UE.

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

În cadrul activității de rezolvare a reclamațiilor, la solicitarea INCDMIC s-a efectuat testarea unei probe etichetate ca vaccin pandemic Cantgrip, transmise de către Serviciul Investigații Criminale Sector 3, București. În urma testărilor de laborator, acesta s-a dovedit a fi un produs contrafăcut.

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

- s-au evaluat **29** produse prin procedură națională, pentru care s-au elaborat **52** rapoarte;

- s-au evaluat **254** variații la APP prin procedură națională;

- s-au evaluat **33** variații prin procedura de recunoaștere mutuală/descentralizată, pentru care s-au elaborat **63** rapoarte.

**C.** Supravegherea postautorizare a produselor biologice de uz uman: s-au înregistrat în baza de date a DCPB **146** serii de produse biologice autorizate care sunt comercializate.

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

ANM acordă o atenție deosebită asigurării unei bune informări și comunicări 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.

### **8.1. Comunicarea externă**

ANM asigură astfel 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, pe website, Buletine Informativ (BI) bilingve, care sunt o oglindă a activității intense de reglementare legislativă în domeniul medicamentului, în concordanță cu legislația europeană, precum și

a altor activități prioritare ale agenției. În cuprinsul BI ale ANM sunt publicate:

- Legi, Ordonanțe, Hotărâri de Guvern în domeniul medicamentelor de uz uman sau din alte domenii de interes pentru ANM
- Ordine ale ministrului sănătății de aprobare a hotărârilor Consiliului științific al ANM și Ordine ale ministrului sănătății care privesc alte domenii de interes pentru ANM
- Hotărâri ale Consiliului științific al ANM
- Hotărâri ale Consiliului de administrație al ANM
- Lista trimestrială a cererilor de autorizare/reînnoire a autorizațiilor de punere pe piață primite de ANM
- Lista trimestrială a medicamentelor noi autorizate prin procedura centralizată de către EMA, pentru care Comisia Europeană a emis deciziile
- Lista trimestrială a medicamentelor autorizate de punere pe piață de către ANM
- Lista trimestrială a seriilor de medicamente retrase de ANM din cauza unor neconformități de calitate.

ANM 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), detinatorul autorizației de punere pe piață, forma farmaceutică, concentrație, calea de administrare, forma de ambalare, modul de eliberare etc. În anul 2009, s-a început implementarea, pentru fiecare medicament, a versiunilor electronice ale rezumatelor caracteristicilor produsului (RCP), prospectului și ale informațiilor privind etichetarea și inscripționarea.

ANM dezvoltă și actualizează permanent informațiile care pot fi găsite pe website-ul bilingv al agenției. În acest spirit, 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;
- 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;
- 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 EMA nominalizați de ANM.

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

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

care cuprind persoanele de contact și o serie de informații utile pentru autorizarea de punere pe piață prin aceste proceduri și anume: acte normative, formulare necesare, conturile bancare, anunțuri și atenționări ale ANM 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 medicamentelor de uz uman autorizate de punere pe piața farmaceutică din România;
- formularele, informațiile utile.

Dovada interesului crescut manifestat de părțile interesate față de informațiile publicate de ANM pe website o constituie numărul mare de vizitatori ai acestuia, în continua creștere, de aproximativ **200.000** vizitatori/anul 2009, ceea ce înseamnă o medie de **16.670** vizitatori/luna.

Referitor la asigurarea transparenței, ANM a continuat și dezvoltat, în măsura capacității administrative, 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 standard de operare ale comisiilor ANM, care sunt disponibile pentru public la solicitare;
- întocmirea versiunilor disponibile pentru public, la solicitare, ale Agendelor și Proceselor-verbale ale Comisiei pentru autorizarea de punere pe piață și ale Comisiei pentru inspecțiile BPF, BPL, BPLA, BPD, BPSC și de farmacovigilență
- întocmirea versiunilor disponibile pentru public, la solicitare, ale Rapoartelor de evaluare a medicamentelor.



În anul 2009, 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 2008, care s-a bucurat de aprecierea partenerilor ANM.

De asemenea, în cursul anului 2009 au fost publicate articole referitoare la diverse aspecte ale activității ANM, în reviste de specialitate românești („Farmacist.ro”, „Medical Business”, „Viața Medicală”).

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

## **8.2. Comunicarea internă**

În anul 2009, 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 către 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 ale Serviciului Farmacopee
- 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.;

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

Și în anul 2009 s-a acordat o atenție deosebită implementării, dezvoltării și îmbunătățirii 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 unor departamente 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. Auditudini interne și externe.

Mentținerea și îmbunătățirea continuă a sistemului de management al calității a constituit obiectivul principal al structurii ANM responsabilă cu asigurarea calității.

Procesul de audit intern al calității s-a desfășurat conform Programului de audit intern al calității pe anul 2009 și a cuprins auditarea tuturor departamentelor ANM. Constatările și concluziile auditurilor interne ale calității, care au avut ca obiectiv stabilirea conformității cu PSO specifice proceselor auditate, au fost consemnate în rapoarte de audit intern al calității, care au cuprins și planuri de acțiuni de îmbunătățire elaborate de către departamentele auditate.

În perioada 30.08.-04.09.2009, Departamentul inspecție farmaceutică (DIF) a fost auditat de către inspectorii autorităților competente din UE (Franța și Grecia), care au efectuat o evaluare a conformității legislației în domeniul inspecției BPF, a tehnicilor de inspecție BPF și a sistemului calității implementat de DIF, față de legislația și cerințele europene în domeniu („audit pre-MRA”).

În raportul întocmit, echipa de auditori a apreciat că sistemul de inspecție aplicat de DIF funcționează după aceleași principii și reglementări cu ale celorlalte state membre ale UE și că inspectoratul din România este pregătit pentru inspecția efectuată de autoritatea de reglementare din Canada pentru acordul de recunoaștere mutuală (MRA) al României cu statele membre MRA.

În noiembrie 2009, unul din inspectorii DIF, nominalizat pe lista de auditori pentru programul de benchmarking BEMA, a participat la vizita de auditare a sistemului calității Agenției Franceze de Siguranță Sanitară a Produselor destinate Sănătății (AFSSAPS).

De asemenea, un inspector DIF a participat activ, cu 2 lucrări, la cursul de instruire al auditorilor și inspectorilor BPSC, organizat de Asociația pentru Informare în domeniul medicamentului (Drug Information Association = DIA, Londra).

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

În anul 2009, personalul cu atribuții în domeniul asigurării calității din fiecare departament a participat la cursul de instruire, cu tematica:

Managementul calității ISO 9001:2008, susținut de instituția specializată QUASARO.

## 10. Relații internaționale

În anul 2009 au continuat participările specialiștilor ANM la activitățile diverselor instituții și organisme europene cu care întreține relații de colaborare:

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

ANM a participat activ prin reprezentanții săi, încă din anul 2003, la inițiativa EMA, 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 ANM conectată la activitățile europene în domeniul medicamentului.

Membri cu drepturi depline, începând cu anul 2007, la comitetele științifice și grupurile de lucru ale EMA, experții ANM au participat în 2009 la peste 100 de întâlniri ale acestora.

Comitetele științifice și grupurile de lucru ale EMA sunt:

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

- Grupul de lucru pentru inspectorii GLP
- Grupul de lucru pentru baza de date a medicamentelor autorizate in UE (EudraPharm TIG)
- Grupul de lucru pentru baza de date de reactii adverse (EudraVigilance TIG)
- Grupul de lucru pentru baza de date europeană pentru studii clinice (EudraCT Clinical trials TIG)
- Grupul de lucru pentru rețeaua informatică europeană (EudraNet)
- Grupul de lucru pentru transmisia electronică a documentelor (e-Submission)
- Grupul de lucru pentru termenii controlați (European Union Telematics Controlled Terms - EUTCT)
- Grupul de lucru pentru managementul informatiilor privind medicamentul (Product Information Management = PIM)
- Grupul de lucru pentru calitatea verificării traducerii informatiilor privind medicamentul (QRD)
- Grupul de lucru pentru revizuirea denumirilor inventate

## **10.2. Participarea la activitățile organismului “Șefii Agențiilor Medicamentului”**

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

Acestea sunt:

- Întâlnirile Șefilor Agențiilor Medicamentului (Heads of Medicines Agencies);
- Grupul de coordonare a procedurilor de recunoaștere mutuală și descentralizată pentru medicamente de uz uman (CMD-h)
- 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

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

Experții ANM au participat la 21 de întâlniri ale Grupului de lucru pentru dispozitive medicale și medicamente al Consiliului UE, la care s-au

dezbatut proiectele noilor directive in domeniul contrafacerii si al farmacovigilentei.

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

#### **10.4. 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 2009, ANM a eliberat Certificatul produsului medicamentos, în formatul OMS, pentru un număr de **478** medicamente ale producătorilor români care au intenționat autorizarea acestora în alte țări.

#### **10.5. Participarea la activitățile Consiliului Europei**

În anul 2009, reprezentanții ANM au participat la întâlnirile Grupului de lucru pentru clasificarea pentru eliberare a medicamentelor de uz uman și la Comitetul ad-hoc pentru combaterea contrafacerii.

#### **10.6. 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 2009, 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”, în concordanță cu cei adoptați de Comisia Farmacopeei Europene.

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

Activitatea ANM ca membru PIC/S s-a concretizat prin participarea activă la ședințele Comitetului Oficialilor PIC/S și la seminarul anual PIC/S cu tema „Inspectia formelor farmaceutice sterile”.

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

În cadrul colaborării cu instituțiile europene din domeniul controlului calității medicamentului, în anul 2009 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;
- 1 studiu de supraveghere a calitatii medicamentelor autorizate prin procedura de recunoastere mutuala si descentralizata;
- 1 studiu de verificare a calității medicamentelor autorizate de EMA prin procedura centralizată.

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

Pentru optimizarea fluxului de documente în cadrul ANM precum și pentru o mai bună comunicare cu deținătorii de autorizații de punere pe piață (DAPP) sau cu terți a fost înființat Departamentul de logistică, informatică și gestiune electronică a datelor.

În cadrul acestui departament funcționează:

- Serviciul de logistică și informatică;
- Serviciul de management al datelor și documentelor.

Serviciul de logistică și informatică are rolul de a menține la parametrii optimi canalele de comunicare cu EMEA și asigurarea unui schimb de informații în timp real între ANM și colaboratorii externi (deținători de autorizații, distribuitori, profesioniștii din domeniul medical, pacienți, organizații și asociații);

În anul 2009 s-a continuat programarea aplicațiilor pentru baze de date, respectiv modificări în structura nomenclatorului de medicamente de uz uman, menite să optimizeze activitatea în domeniu și să răspundă noilor cerințe apărute pe parcursul utilizării și s-au extras periodic rapoarte cu caracter statistic din Nomenclatorul de medicamente de uz uman, la cererea Ministerului Sănătății, Casei Naționale a Asigurărilor de Sănătate, Președintelui ANM sau diverselor departamente din cadrul ANM.



De-a lungul întregului an s-a monitorizat mentenanța conexiunii securizate VPN la rețeaua europeană EudraNet: EudraCT, EudraLink, EudraMail, EudraPharm, EudraVigilance, PIM, CTS, EPITT

S-a asigurat administrarea serverelor și a rețelei ANM, formată din 9 servere și peste 250 stații de lucru;

De asemenea, s-a asigurat întreținerea și depanarea software și hardware a echipamentelor existente și instalarea și configurarea calculatoarelor noi, achiziționate în 2009.

Au fost întreținute și actualizate website-urile internet și intranet ale ANM și s-au efectuat: back-up săptămânal al serverului de date al ANM, back-up periodic al datelor din website-ul ANM și zilnic, configurarea și întreținerea programului antivirus.

În continuarea bunei colaborări cu EMEA, s-au transmis formularele cu răspunsuri referitoare la stadiul pregătirilor pentru transmiterea datelor în format electronic și s-au făcut demersuri privind accesul la baza de date a experților ANM gestionată de către EMEA.

Specialiștii IT au participat la training-ul EursIsYours, efectuat de reprezentanții firmei Extedo GmbH la sediul ANM. În cadrul cursului, participanții au fost informați asupra unui nou termen limită (1 ianuarie 2010) în ceea ce privește capacitatea autorităților competente de a primi și gestiona depuneri de dosare în format non-electronic Common Technical Document (non-eCTD) și/sau în format electronic CTD (eCTD).

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 care facilitează circulația cât mai rapidă a documentelor între departamentele agenției.

Biroul eliberare documente a asigurat redactarea Autorizațiilor de punere pe piață (APP), a Anexei 4 „Date privind compoziția calitativă și cantitativă a medicamentului” și Anexei 5 “Date privind fabricația medicamentului” pentru cele 942 de medicamentele aprobate pentru autorizare.

De asemenea, tehnoredactarea a:

- 51 decizii ale președintelui de suspendare a APP corespunzătoare la 134 medicamente.

- decizii privind retragerea APP emise pentru medicamentele autorizate prin procedură națională, în locul cărora au fost emise APP-uri pentru aceleași medicamente autorizate prin procedură de recunoaștere mutuală.

S-au primit **478** cereri pentru eliberarea certificatului medicamentului în format OMS, pentru care s-au emis 478 certificate în format OMS.

S-a verificat periodic situația încasării taxelor și tarifelor.

S-a asigurat verificarea dosarelor medicamentelor ce urmeaza a fi discutate in Comisia de Autorizare de punere pe piata.

## **12. Asigurarea elaborării si implementării politicilor si strategiilor Agenției Naționale a Medicamentului**

Departamentul politici și strategii (DPS), rezultat in urma reorganizarii si redenumirii structurilor ANM, este compus din:

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

DPS a participat, alături de celelalte departamente profesionale, la gestionarea problemelor legate de buna funcționare a ANM în rețeaua europeană a autorităților competente în domeniul medicamentului și la realizarea interfeței dintre ANM și părțile interesate.

A participat, in masura capacitatii administrative, la asigurarea transparenței în activitatea ANM, în conformitate cu prevederile legale si care au constat in:

- intocmirea versiunilor disponibile pentru public a 30 de Agende și 30 Procese - verbale ale Comisiei de autorizare de punere pe piață;
- intocmirea versiunilor disponibile pentru public a 29 rapoarte de evaluare prin procedura națională si transmiterea acestora la deținătorul de APP pentru a-și exprima acordul sau unele observații referitoare la aspecte de confidențialitate;
- traducerea din limba engleză a versiunilor pentru public a 20 de rapoarte europene de evaluare prin procedura de recunoaștere mutuală și descentralizată, cu Romania stat membru interesat;
- centralizarea/gestionarea versiunilor disponibile pentru public, elaborate de DIF, ale Agendelor și Proceselor-verbale ale Comisiei pentru Inspecții de BPF, BPD, BPL, BPLA, BPSC și de farmacovigilență.

DPS a asigurat centralizarea și gestionarea hotărârilor Consiliului științific(HCS), de la faza de proiect până la publicare, în conformitate cu *PSO* interdepartamentală, prin:

- centralizarea, verificarea și gestionarea a 22 HCS/2009,
- crearea evidenței electronice a acestor HCS, de la faza de proiect până la publicare, în directoare dedicate ședințelor Consiliului științific (CS);
- din cele 22 HCS, 6 HCS sunt în curs de aprobare prin Ordin al Ministrului Sănătății, iar celelalte 16 HCS au fost postate pe site-ul ANM și publicate în Buletinele Informativ (BI) bilingve ale ANM;
- participarea la pregătirea a 3 ședințe ale CS, trimiterea documentelor membrilor CS în versiune electronică/hârtie, actualizarea evidenței

coordonatelor de contact ale membrilor CS, elaborarea a 3 procese-verbale ale ședințelor CS;

S-a continuat elaborarea Buletinelor Informative (BI) ale ANM, care au fost postate pe site-ul ANM, respectiv: 4 BI în limba română (nr.: 4/2008, 1/2009, 2/2009, 3/2009).

S-a reusit recuperarea intarzierilor, din motive obiective, a traducerii BI in limba engleza si s-au finalizat 7 BI în limba engleză (nr.: 4/2006, 1/2007, 2/2007, 3/2007, 4/2007, 1/2008, 3/2009).

DPS a participat, în colaborare cu departamentele ANM, la actualizarea și îmbunătățirea informațiilor cuprinse pe website-ul ANM, precum și al intranet-ului ANM.

S-a elaborat broșura cu Raportul anual al ANM pentru 2008, prezentată bilingv și îmbogățită cu material grafic și ilustrativ.

Birou traduceri a asigurat:

- traducerea/verificarea traducerii a 13 ghiduri europene;
- verificarea traducerii a 70 de rapoarte de evaluare și documente în limba engleză, în cadrul procedurilor de recunoaștere mutuală și descentralizată;
- verificarea/traducerea a 121 comunicate de presă ale EMA, documente cu întrebări și răspunsuri ale EMA, scrisori de informare pentru medici, direcții de acțiune propuse de EMA („Lines to take”) etc.;
- traducerea în limba română a EudraGMP – User Interface files
- asigurarea consultanței pentru verificarea traducerii RCP și a prospectelor, a corespondenței și comunicării în limba engleză cu organismele europene.

Dintre activitățile referitoare la Farmacopee menționăm:

- elaborarea Termenilor standard românești noi și revizuiți în concordanță cu cei adoptați de Comisia Farmacopeei Europene în anul 2009, care au fost aprobați prin hotărâri ale Consiliului științific și au fost transmiși on-line la Directoratul European pentru Calitatea Medicamentelor (EDQM), pentru a fi implementați în baza de date cu Termenii standard europeni;
- elaborarea și aprobarea de către Consiliul științific a versiunii consolidate a Termenilor standard românești, incluzând toți termenii aprobați de-a lungul timpului prin hotărâri ale Consiliului;
- traducerea, de asemenea, a noilor combinații de termeni standard europeni, notificați de EDQM și transmiterea on-line la EDQM, pentru a fi implementați în baza de date cu Termenii standard europeni *combinați*.

Referitor la comunicare, s-a asigurat liberului acces la informațiile de interes public în conformitate cu prevederile Legii 544/2001, atât pentru reprezentanții mass-media, cât și pentru publicul larg, oferind acestora informații privind activitatea ANM, sau informații privind siguranța medicamentelor de uz uman. Pentru aceasta s-a colaborat cu toate

departamentele ANM pentru a culege și sistematiza informațiile solicitate de mass-media.

S-a asigurat gestionarea și monitorizarea participării angajaților ANM desemnați la comitetele științifice și grupurile de lucru ale EMA, HMA, EDQM, Comisiei Europene, Consiliului UE, PIC/S, precum și asigurarea comunicării cu EMA pentru nominalizarea titularilor/înlocuitorilor.

S-au monitorizat/gestionat în evidența electronică peste **450** de e-mail-uri primite de la Reprezentanța permanentă a României la UE și/sau Ministerul Sănătății, referitoare la participarea experților ANM desemnați la Grupurile de lucru ale Consiliului European, la Comitetul Farmaceutic și Comitetul Permanent al Comisiei Europene și redirecționarea acestora către experții ANM desemnați.

S-a inițiat evidența electronică a documentelor aflate în dezbatere, pe tematici, primite de la Reprezentanța permanentă a României la UE și/sau Ministerul Sănătății,

S-au monitorizat/gestionat în evidența electronică e-mail-urile primite de la Reprezentanța conținând Deciziile Comisiei Europene (CE) referitoare la medicamente autorizate cu condiționări (în baza art. 127a din Directiva 2001/83/CE), suspendarea/retragerea/modificarea APP (în baza art. 107 din Directiva 2001/83/CE) și decizii ca urmare a procedurilor de arbitraj (în baza art. 20 și art. 30 din Directiva 2001/83/CE) și redirecționarea acestora către specialiștii ANM desemnați pentru implementarea acestora.

S-a inițiat evidența electronică a 130 de Decizii ale Comisiei Europene, primite în versiune pe hârtie de la Ministerul Afacerilor Externe/Ministerul Sănătății în perioada 2007 – 2009.

S-a asigurat activitatea secretariatului Comisiei pentru gestionarea situațiilor de criză și s-au întocmit 12 Procese-verbale ale ședințelor Comisiei, precum și Raportul ședinței comune a Comisiei pentru gestionarea situațiilor de criză și a Comisiei de APP din 25 nov. 2009, referitoare la acordarea APP pentru vaccinul pandemic Cantgrip.

### **13. Activitatea jurisdicțională a ANM**

Dezvoltarea cadrului legal care reglementează autorizarea medicamentelor, atât la nivel național, cât și la nivel european, a impus separarea unui Departament juridic, organizat în 3 servicii:

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

În cursul anului 2009, Departamentul juridic a acoperit o gamă largă de raporturi juridice, atât în ceea ce privește raporturile juridice din cadrul

instituției, cât și cele dintre ANM și alte entități juridice, de drept public sau privat.

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

În desfășurarea obiectului său de activitate, Serviciul juridic legislație a întocmit documentațiile reprezentând inițiative legislative ale instituției, promovate prin intermediul ordonatorului principal de credite Ministerul Sănătății.

Astfel, au fost întocmite documentațiile pentru promovarea a 7 ordine de ministru, a unei hotărâri de guvern (cu obiect de reglementare actualizarea dispozițiilor HG 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate), a unei ordonanțe de modificare a Legii farmaciei nr. 266/2008, a proiectului de ordonanță de urgență de modificare a Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății.

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

Pentru o mai bună informare a publicului a fost creată pe website-ul ANM o nouă rubrică „Contrafacerea”, în care sunt trecute semnalarile de contrafaceri venite prin sistemul de alertă rapidă.

ANM a inițiat și încheiat un protocol de colaborare cu Direcția de Investigare a Infracțiunilor de Criminalitate Organizată și Terorism (DIICOT), în vederea combaterii contrafacerii medicamentelor și a comerțului ilegal cu acestea.

Prin aceste demersuri se crează cadrul de aplicare a prevederilor viitoarei Directive privind prevenirea patrunderii în rețeaua legală de distribuție, a medicamentelor falsificate în ceea ce privește identitatea, istoricul sau sursa, aflata în faza de proiect în dezbatere la Consiliul UE, dezbateri la care participă reprezentantul desemnat al ANM, care expune și susține punctele de vedere ale României.

Este de menționat că, în cadrul Departamentului juridic, s-a propus și aprobat înființarea unei structuri de securitate, a cărei organizare este în curs de desfășurare. Aceasta a fost impusă de complexitatea informațiilor gestionate de ANM și de necesitatea asigurării protecției acestora în spiritul Legii 182/2002 privind protecția informațiilor clasificate, cu modificările ulterioare.

## **14. Activitatea privind asigurarea si gestionarea resurselor umane**

**14.1.** Activitatea Departamentului resurse umane a fost puternic influentata de modificarile succesive ale structurii organizatorice a ANM, rezultata atat ca urmare a optimizarii activitatilor, cat si ca urmare a impactului avut asupra structurii si activitatilor agentiei, incepand cu luna aprilie 2009, a OUG 34/2009 cu privire la rectificarea bugetara pe anul 2009, iar apoi prin aparitia Legii nr. 329/2009 privind reorganizarea unor autoritati si institutii publice.

Modificarile din structura organizatorica a ANM, din cursul anului 2009, au avut in vedere redistribuirea salariatilor potrivit calificarii, competentelor, performantelor profesionale si stabilirea ariei de control a personalului cu functii de conducere.

Asigurarea resurselor umane in cadrul structurilor ANM, indeosebi in zonele unde, potrivit analizelor, s-a inregistrat deficit de personal calificat a fost evident ingreunat de influente externe neprevazute. Principalul impediment extern in atragerea, atat a personalului medico-farmaceutic cat si a celui administrativ, a fost cadrul legislativ, respectiv OUG 34/2009 cu privire la rectificarea bugetara pe anul 2009 si reglementarea unor masuri financiar-fiscale, care statuta: suspendarea ocuparii prin concurs sau examen a posturilor vacante, iar prin exceptie de la aceasta prevedere, in cazuri temeinic justificate, se poate aproba ocuparea unui procent de maxim 15% din totalul posturilor ce se vor vacanta dupa data intrarii in vigoare a ordonantei de urgenta.

Potrivit statutului de functii al ANM, la momentul aprilie 2009, procentul maxim de 15% din totalul posturilor vacantate inseamna ca ANM poate angaja prin concurs o singura persoana, in urma a 7 posturi vacantate, neputand fi astfel acoperit deficitul de personal.

Acest impediment, care a avut un impact important asupra managementului resurselor umane, a fost dublat de conjunctura economica defavorabila si prin aparitia Legii nr. 329/2009 privind reorganizarea unor autoritati si institutii publice, care a schimbat regimul de finantare al ANM, care a devenit institutie publica finantata integral de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sanatatii.

Tot ca urmare a aplicării prevederilor Legii 329/2009, mai exact a "Masurilor privind regimul cumulului pensiilor cu veniturile salariale, in scopul reducerii cheltuielilor bugetare", a avut ca rezultat pierderea unor angajați ce făceau parte din personalul format si calificat in ANM.

In concluzie, asigurarea resurselor umane in zonele deficitare nu a putut fi realizabila, conform planificarii nevoilor identificate si stabilite de Departamentul de resurse umane, mai mult decat atat, in urma prevederilor



legale intrate in vigoare in cursul anului 2009, deficitul de personal s-a amplificat.

Avand in vedere diferentele mari intre grilele de salariu ale personalului medico-sanitar si cele ale personalului tehnic administrativ din cadrul ANM, Departamentul resurse umane a propus in Consiliul de administratie (CA), egalizarea acestor doua tipuri de grile, diferentierea facandu-se numai cu privire la nivelul studiilor, calificarilor, gradelor si treptelor profesionale. Propunerea a fost aprobata in CA, ulterior aprobata de Ministerul Sanatatii, iar noile grile salariale au constituit anexa la Contractul colectiv de munca.

## 14.2. Politica de resurse umane

Cu toate impedimentele existente in anul 2009, conducerea la cel mai înalt nivel a fost permanent preocupata de punerea în aplicare a politicii de resurse umane a ANM, si s-a axat pe 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. Cu toate eforturile depuse în această direcție, evidența *dinamicii de personal* pentru anul 2009 prezintă un bilanț negativ:

**21** contracte individuale de muncă noi, fata de **36** încetări de contracte individuale de muncă.

- 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 la nivel departamental, în funcție de activitatea și pregătirea fiecărui angajat. Trebuie menționate instruirile la angajare și continue realizate atât pe plan intern cât și în afara ANM, de către instituții specializate pe domenii, precum: managementul asigurării calității (ISO 9001:2000), instruirii specifice activității de inspecție farmaceutică, legislație financiar contabilă, etc. La acestea se adaugă participările active, cu lucrări la diferite simpozioane, congrese cu tematică în domeniul medicamentului ca și extraordinara participare a specialiștilor 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.

### **14.3. Participarea personalului ANM la instruirii**

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

#### **Comisia Europeană/Agencia Europeană a Medicamentului:**

- participarea unui specialist evaluator din cadrul Departamentului post-autorizare (DPA) la cursul de instruire EMA pentru evaluatorii de calitate
- participarea unui evaluator din cadrul DPA la cursul de instruire de farmacovigilență, organizat de EMA pentru evaluatorii RPAS
- participarea a **2** inspectori din cadrul Departamentului inspecție farmaceutică (DIF) la cel de-al 7-lea curs de instruire al inspectorilor BPSC, organizat de EMA
- participarea a **2** inspectori DIF la Conferința comună organizată de EMA și Asociația producătorilor de medicamente cu administrare parenterală (Parenteral Drug Association = PDA)

#### **Schema de cooperare în domeniul inspecțiilor farmaceutice (PIC/S):**

- participarea a **3** inspectori DIF la Seminarul PIC/S 2009 – “Inspecția formelor farmaceutice sterile”

#### **Directoratul European pentru Calitatea Medicamentelor (EDQM):**

- participarea unui specialist din cadrul Departamentului de control calitate medicamentelor (DCCM) la cursul de instruire pentru administratorii bazei de date a produselor autorizate prin procedura de recunoaștere mutuală/descentralizată *MRP/DCP database*
- participarea unui specialist al DCCM la "Întâlnirea anuală pentru medicamentele autorizate prin procedura mutuală/descentralizată (MRP/DC) și medicamentele autorizate centralizat (CAP)”

Alte participări:

#### **În domeniul proprietății industriale:**

- participarea unui specialist al ANM la masa rotundă organizată de OSIM pentru consilierii în proprietate industrială privind lucrurile noi apărute în activitatea OSIM-lui în domeniul serviciilor, al bazelor de date și al publicațiilor;

**in domeniul tehnologiei informației**

- participarea specialiștilor IT la training-ul EursIsYours, efectuat de reprezentanții firmei Extedo GmbH la sediul ANM.

**15. Activitatea economică**

În anul 2009 Departamentul economic a elaborat și gestionat un buget de venituri și cheltuieli echilibrat, în sumă de 33.119.000 lei din venituri proprii timp de 11 luni, iar în luna decembrie 2009, un BVC de 3.701.000 lei de la bugetul de stat.

La capitolul cheltuieli s-a înregistrat suma de 19.702.021 lei, din care:

- 16.565.825 lei cheltuieli de personal
- 2.498.780 lei cheltuieli bunuri și servicii
- 637.416 lei cheltuieli de capital.

Toate cheltuielile s-au încadrat la nivelul bugetului aprobat pe anul 2009 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 eficientă a plăților și încasărilor la nivel de unitate.

În cursul anului 2009 Departamentul economic prin activitatea financiar – contabilă a asigurat îndeplinirea corespunzătoare a obiectivelor stabilite.

Prin OMS Nr. 716/2009 a fost aprobată recalcularea tarifelor pentru prestațiile efectuate de departamentele profesionale.

Odată cu intrarea în vigoare a OMFP 3156/2009 *pentru aprobarea Normelor metodologice privind virarea la bugetul de stat a veniturilor obținute de autoritățile și instituțiile publice finanțate integral sau parțial din venituri proprii, care s-au reorganizat ca instituții publice finanțate integral de la bugetul de stat potrivit Legii nr. 329/2009 privind reorganizarea unor autorități și instituții publice, raționalizarea cheltuielilor publice, susținerea mediului de afaceri și respectarea acordurilor-cadru cu Comisia Europeană și Fondul Monetar Internațional*, instituția noastră si-a schimbat sistemul de finanțare. Astfel, finanțarea cheltuielilor se face integral de la bugetul de stat.

Totodată, în temeiul prevederilor art. 7 alin. (2) din Legea nr. 329/2009 și a Ordinului nr. 3156/12.11.2009 (art. 1, art. 3), publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I nr. 787/18.11.2009, autoritățile și instituțiile publice vizate, inclusiv ANM au trecut la virarea la bugetul de stat a

veniturilor obținute și sumele încasate în contul 50.32 "Disponibil din sume colectate pentru bugetul de stat" după data intrării în vigoare a actului normativ, se depun în termen de cel mult două zile lucrătoare de la încasare.

## **16. Activitatea de administrație generală și patrimoniu**

În cursul anului 2009, Departamentul administrație generală și patrimoniu (DAGP) a reușit să-și îndeplinească obiectivele propuse și să răspundă prompt și eficient solicitărilor din partea structurilor ANM.

Datorită structurii DAGP, respectiv a atribuțiilor diverse din cadrul serviciilor /compartimentelor aflate în structura acestuia, salariații DAGP au fost implicați direct în acțiunile privind reorganizarea ANM:

- DAGP a participat la procesul de reamplasare a structurilor organizatorice la sediul central al ANM;

- a inițiat procesul de strămutare a Departamentului control produse biologice, din sediul aflat în str. Demostene, în sediul central al ANM, mutare ce se va finaliza în 2010 și va avea ca rezultat crearea unui mediu optim activității de laborator, rezolvând inclusiv problema transportului probelor biologice de la vechiul sediu, la sediul central al ANM; spațiul disponibilizat din str. Demostene va fi folosit pentru extinderea arhivei ANM.

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

Pe parcursul anului 2009 au fost încheiate un număr de 80 contracte de achiziție publică și s-a răspuns unui număr de 296 de referate de necesitate.

O altă realizare a DAGP este organizarea arhivei ANM prin arhivarea și rearhivarea unui nr. de 39.000 volume din care 29.000 volume în locația Ilfoveni și 10.000 volume în locația din Demostene.

Pe lângă participarea la mutarea fizică a structurilor organizatorice din sediul central al ANM, Serviciul administrativ-Biroul întreținere și reparații a confecționat, în regie proprie, 70 de rafturi metalice necesare reorganizării arhivei ANM.

Pentru îmbunătățirea activității Depozitului central al ANM s-a creat o bază de date care poate fi accesată prin pagina de intranet, de către angajații ANM în vederea vizualizării stocurilor de produse existente.

## **17. Activitatea de audit intern**

Conform Planului anual de auditare, în cursul anului 2009 Biroul audit intern a încheiat 3 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 un raport asupra activității desfășurate de Biroul audit intern în anul precedent.

## **18. Dificultăți întâmpinate**

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

Lipsa experților externi cu diferite specialități medicale pentru evaluarea variațiilor clinice, în vederea aprobării unei noi indicații clinice, atât pentru medicamentele autorizate prin procedură națională, cât și prin procedură europeană.

## **19. Priorități pentru anul 2010**

- 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 EMA, PIC/S și alte organisme de specialitate la care ANM este afiliată;
- asigurarea resurselor umane și financiare corespunzătoare unei bune desfășurări a activității;
- organizarea de concursuri pentru ocuparea posturilor vacante;
- reducerea timpilor de lucru prin înlocuirea în măsura posibilităților a variantelor pe hârtie cu variantele electronice ale diferitelor tipuri de documente atât în interiorul instituției cât și în relația cu terți;
- dotarea evaluatorilor cu computere cu două monitoare, performante și fiabile și racordarea la intranet și internet, astfel încât fiecare evaluator să aibă posibilitatea evaluării și întocmirii concomitente a raportului de evaluare, asigurarea vizualizării informațiilor de pe server, posibilitatea operării rapide în intranet sau în bazele de date, după caz;

- finalizarea realizării unui program informatic integrat, care să fie versatil, multi-tasking, pentru managementul informațiilor medicamentelor pe tot parcursul ciclului lor de viață;
- 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 desfășurată de Agenția Națională a Medicamentului în anul 2009 a fost deosebit de fructuoasă, realizată 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.

ANM va continua să-și asume rolul de autoritate competentă în domeniul medicamentelor de uz uman în România și a statutului de autoritate competentă a unui stat membru al UE, deplin integrată în activitățile autorităților competente în domeniul medicamentului din UE și în activitățile comitetelor și grupurilor de lucru în domeniul medicamentului ale organismelor europene.