

Planul Strategic Multianual al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (2025-2028)

Introducere

Acest cadru strategic stabilește principiile directoare și planurile operaționale pentru Agenția Națională cu atribuții în domeniul medicamentelor și dispozitivelor medicale, pentru perioada 2025-2028. Pornind de la politicile anterioare, planul reflectă prioritățile naționale actuale și peisajul dinamic al reglementărilor europene și al inovațiilor în domeniul sănătății.

Strategia subliniază importanța unei bune guvernante, a modernizării tehnologice și a participării active în rețelele europene și globale pentru a garanta accesul rapid al cetățenilor români la medicamente și dispozitive medicale de înaltă calitate, chiar și pe fondul limitărilor pieței și al evoluției provocărilor de sănătate. Cadrul vizează adaptarea rapidă la mediul de sănătate în schimbare, determinat de progresele tehnologice, schimbările demografice și colaborările internaționale. Acesta subliniază importanța unei reglementări eficiente și a unei implicări active în cadrul rețelei UE pentru a asigura accesul rapid la noile medicamente și pentru a aborda mai eficient problema disponibilității.

Misiune

Scopul principal al Agenției este de a servi la protejarea și promovarea sănătății publice prin asigurarea siguranței, eficacității și disponibilității medicamentelor și dispozitivelor medicale. Agenția acționează în calitate de elaborator de politici, autoritate de reglementare și coordonator al personalului de specialitate, depunând eforturi pentru a modela un ecosistem de sănătate care să încurajeze inovarea, menținând în același timp standarde de siguranță riguroase. Agenția se angajează să promoveze transparența și să faciliteze implicarea părților interesate pentru a sprijini un sistem de sănătate rezilient.

Viziune

Agenția este recunoscută ca principala autoritate din România în domeniul reglementării medicamentelor și dispozitivelor medicale - o organizație cunoscută pentru integritatea, profesionalismul și abordarea orientată spre viitor. Scopul Agenției este de a deveni un exemplu de eficiență și fiabilitate, stabilind standarde pentru un proces decizional transparent și bazat pe știință.

În viitor, Agenția își propune să devină o instituție apreciată și la nivel internațional, care integrează perfect inovațiile digitale și științifice pentru a proteja și promova sănătatea publică. Aceasta are în vedere un sistem în care produsele medicale sunt universal disponibile, sigure și eficiente, și în

care părțile interesate - de la furnizorii de asistență medicală și industrie, până la pacienți și parteneri instituționali - se pot baza pe expertiza și conducerea Agenției.

Agencia se străduiește să fie o forță motrice pentru îmbunătățirea continuă, promovând perfecționarea continuă în rândul angajaților săi și implicându-se activ în discuțiile internaționale privind politicile în domeniul sănătății. În acest fel, Agencia urmărește să influențeze politicile de inovare în domeniul sănătății și să se asigure că România rămâne în fruntea progreselor în domeniul sănătății la nivel mondial.

Valori

- Prioritatea este sănătatea publică, centrată pe pacient;
- Independența și transparența din punct de vedere legal și etic;
- Angajamentul față de calitate, bazat pe progresul științific și standarde înalte;
- Lucrul în colaborare, cu respect reciproc și deschidere;
- Promovarea unui mediu de motivare, creștere și angajament în rândul personalului.

Principalele obiective strategice

1. Protejarea și îmbunătățirea sănătății publice prin garantarea accesului la medicamente sigure, eficiente și de înaltă calitate și la dispozitive medicale conforme, reducând la minimum întreruperile în aprovizionare.

Obiectivul principal este de a garanta că toți cetățenii au acces rapid și echitabil la medicamente și dispozitive medicale care sunt sigure, eficiente și de cea mai înaltă calitate. Acest lucru implică nu numai optimizarea proceselor de aprobare și supraveghere, ci și atenuarea riscurilor de penurie de aprovizionare pentru terapiile care salvează vieți, atât inovatoare cât și clasice.

Dincolo de disponibilitate, acest obiectiv pune accentul pe dezvoltarea unui mediu de reglementare care încurajează intrarea pe piață a produselor medicale inovatoare, inclusiv a medicamentelor orfane și a terapiilor avansate. Agencia urmărește să creeze un ecosistem în care noile tratamente să poată ajunge rapid pe piață, fără a compromite siguranța sau eficacitatea.

2. Susținerea și îmbunătățirea calității și fiabilității activităților de reglementare, menținând un standard ridicat al activităților agenției în conformitate cu cele mai bune practici internaționale.

Standardele ridicate sunt esențiale pentru operațiunile agenției. Acest obiectiv presupune adoptarea și depășirea criteriilor internaționale de referință pentru excelența în materie de reglementare prin evaluare continuă, analiză comparativă și adoptarea celor mai bune practici. Agencia va dezvolta în permanență procedurile, va îmbunătăți metodologiile de evaluare a riscurilor și va moderniza activitățile de supraveghere pentru a asigura siguranța și conformitatea.

În plus, Agencia va acorda prioritate transparenței, integrității datelor și documentației complete. Stabilirea unor indicatori de performanță clari și efectuarea de audituri periodice vor sprijini un

mediu de îmbunătățire continuă a calității. Obiectivul este de a se asigura un cadru de reglementare robust la nivel național.

3. Amplificarea influenței strategice, a vizibilității și a rolului Agenției.

Agencia se poziționează ca un actor proeminent în procesul de elaborare a politicilor naționale în domeniul sănătății și în inițiativele în domeniul sănătății la nivelul UE. Acest obiectiv strategic presupune creșterea vizibilității și influenței Agenției în cadrul european mai larg, contribuția activă la elaborarea politicilor UE și poziționarea României ca partener valoros în colaborările internaționale în domeniul sănătății.

În plus, Agenția își va promova rolul de centru de expertiză, împărtășind informații și bune practici. Agenția își propune să promoveze parteneriate cu instituții academice, lideri din industrie și organizații internaționale pentru a influența inovarea și reglementarea în domeniul sănătății. Consolidarea vocii sale în procesul decizional privind sănătatea publică, atât pe plan intern, cât și în UE, se aliniază obiectivelor mai largi ale României în materie de sănătate și dezvoltare economică.

4. Asigurarea unor resurse adecvate și promovarea rezilienței organizaționale în vederea îndeplinirii eficiente a misiunii agenției.

Atingerea obiectivelor strategice necesită o capacitate umană, financiară și o infrastructură suficientă. Acest obiectiv se concentrează pe atragerea și păstrarea profesioniștilor cu înaltă calificare, pe asigurarea unor surse de finanțare sustenabile și pe investiția în infrastructura IT de ultimă oră.

Agencia va elabora, de asemenea, planuri de urgență pentru a răspunde amenințărilor emergente la adresa sănătății, schimbărilor de reglementare și provocărilor pieței. Consolidarea rezilienței organizaționale asigură faptul că agenția își poate îndeplini angajamentele în ciuda circumstanțelor în continuă evoluție.

5. Promovarea transformării digitale și a eficienței operaționale.

Exploatarea tehnologiilor digitale este fundamentală pentru modernizarea operațiunilor agenției. Acest obiectiv promovează dezvoltarea unui ecosistem digital cuprinzător - care integrează fluxurile de lucru, sistemele de gestionare a datelor și canalele de comunicare - pentru a asigura furnizarea promptă, precisă și eficientă a serviciilor.

Printre domeniile prioritare se numără implementarea unui sistem pentru transparența lanțului de aprovizionare, în colaborare cu Ministerul Sănătății, precum și dezvoltarea de servicii electronice pentru părțile interesate. Digitalizarea va reduce sarcinile administrative, va spori transparența și va încuraja procesul decizional bazat pe date, îmbunătățind în cele din urmă calitatea și promptitudinea activităților desfășurate.

6. Consolidarea implicării părților interesate și a încrederii publice.

Menținerea unor relații puternice cu toate părțile interesate - pacienți, profesioniști din domeniul sănătății, industrie, organisme guvernamentale și parteneri internaționali - este vitală. Agenția își

propune să încurajeze comunicarea deschisă, să dezvolte resurse informaționale ușor de utilizat și să construiască încredere prin transparență și responsabilitate.

Implicarea eficientă a părților interesate implică consultări organizate, inițiative educaționale și capacitatea de a răspunde preocupărilor publicului. Astfel, Agenția va depune toate eforturile pentru a consolida încrederea societății în operațiunile sale și își va consolida reputația de autoritate transparentă.

Provocări

Printre provocările semnificative se numără complexitatea legislativă specifică domeniului sănătății, infrastructura învechită, politicile financiare ale pieței farmaceutice din România, probleme legate de menținerea forței de muncă, ajustări ale reglementărilor UE și constrângeri de resurse care decurg din reformele la nivelul UE. Agenția funcționează într-un mediu complex marcat de modificări ale reglementărilor la nivelul național și UE, constrângeri bugetare legate de investiții, cheltuieli curente și, mai ales, politici salariale, limitări guvernamentale privind angajările în întreg sectorul public și provocări legate de forța de muncă, inclusiv migrația personalului către mediul privat.

Activități și domenii prioritare

Planul strategic multianual ia în considerare Strategia Rețelei agențiilor europene pentru medicamente (EMRN) până în 2025, care pune accentul pe 6 direcții strategice:

- disponibilitatea și accesul la medicamente
- transformarea digitală și analiza datelor
- inovarea în domeniul tehnologiilor medicale
- combaterea rezistenței antimicrobiene și a amenințărilor sanitare emergente
- reziliența lanțului de aprovizionare
- durabilitatea pe termen lung și excelența operațională.

La nivel național, Planul strategic sprijină **Strategia națională** de sănătate 2023-2030, adoptată de Guvernul României, care vizează îmbunătățiri generale ale sănătății, reducerea inegalităților și un sistem de sănătate echilibrat care să răspundă nevoilor cetățenilor.

Observații finale

Planul strategic ia în considerare monitorizarea continuă și pe ajustarea flexibilă a acțiunilor, pentru a atinge obiectivele stabilite. În cazul în care progresele înregistrate de agenție în ceea ce privește anumiți indicatori indică deficiențe, analiza cauzelor va ghida măsurile corective, asigurându-se că obiectivele sunt atinse în cele din urmă.