

Strategia de comunicare a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 2017-2020

Elaborarea și implementarea strategiei de comunicare a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) reprezintă o condiție esențială în consolidarea statutului de instituție europeană ale cărei decizii vizează promovarea inovării și garantarea siguranței pacienților, având în același timp datoria de a asigura informarea tuturor partilor interesate referitor la aspectele relevante pentru aria sa de competență.

I. INTRODUCERE

1.Contextul general al strategiei

Integrarea României în Uniunea Europeană (UE) a creat contextul în care poate fi încadrată politica de comunicare a ANMDM, care s-a aliniat în ritm rapid la cerințele unei comunicări și ale unui schimb de informații eficiente în vederea unei coordonări și a unei colaborări cu instituțiile omoloage din UE. Prin abordarea unei strategii de comunicare adecvate, cu formularea și difuzarea de informații clare, exacte, furnizate în timp util, care să se adreseze tuturor partilor interesate (profesioniștii din domeniul sănătății și cercetării, reprezentanții industriei farmaceutice, instituțiile de sănătate, pacienții, publicul larg, mass-media) ANMDM își poate întări credibilitatea în fața partenerilor dovedind că își îndeplinește rolul de protector și promotor al sănătății publice în România. Acest obiectiv strategic primordial pentru ANMDM se realizează prin garantarea respectării standardelor impuse medicamentelor de uz uman autorizate de punere pe piață, pentru asigurarea eficacității acestora și a unui grad acceptabil de siguranță. Elaborarea și actualizarea periodică, adecvată, a strategiei de comunicare stau la baza unei abordări profesionale în interacțiunea cu părțile interesate atât la nivel extern, cât și intern. Strategia va veni în sprijinul realizării obiectivelor ANMDM, membră a Rețelei europene de reglementare. Optimizarea modalităților de dialog și comunicare va contribui la consolidarea încrederii părților interesate, care, la rândul lor, trebuie să se constituie în parteneri reali și activi de dialog.

2.Domeniu de aplicare și scop

La nivelul organismelor europene de profil s-a identificat în mod clar necesitatea unui program de sprijinire a dezvoltării și implementării unei strategii de comunicare care să se adreseze tuturor părților interesate. În cadrul acestui proces, șefii autorităților naționale competente li se cere să analizeze principiile fundamentale care stau la baza „bunelor practici” încorporate în strategiile de comunicare abordate, în vederea implementării unor strategii cuprinzătoare și mature. Principiile și avantajele punerii în aplicare a acestora în acest tip de abordare trebuie prezentate alături de riscurile neglijării acestora.

Strategia de comunicare descrie cadrul activității de comunicare internă și externă desfășurate de ANMDM, stabilind acțiunile cheie care se impun în vederea dezvoltării

comunicării Agenției, ca autoritate națională de reglementare și control în domeniile sale de competență: medicamentul de uz uman, evaluarea tehnologiilor medicale, dispozitivele medicale.

Departamentul Politici și strategii din cadrul ANMDM are în atribuție elaborarea strategiei de comunicare și propunerea acesteia spre aprobare conducerii Agenției și membrilor Consiliului științific al ANMDM, o strategie bazată pe transparență, care să asigure:

- pe plan intern, împărtășirea cunoștințelor și valorizarea activităților
- pe plan extern, o informare și comunicare orientată spre diferitele părți interesate
- interacțiunea cu organizațiile profesionale și asociațiile de pacienți, utilizatoare ale sistemului de sănătate
- adaptarea mesajelor nevoilor și capacității de percepție a publicului țintă extern (în principal, profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților).

Aducerea la îndeplinire a obiectivelor strategiei de comunicare propuse este realizată de Departamentul politici și strategii, cu suportul și cooperarea permanentă a întregului personal al Agenției. Tot colectivul de specialiști ai ANMDM, farmaciști, medici, biologi, fie ca desfășoară o activitate de evaluare a documentației de autorizare, de control și/sau de inspecție, își aduc astfel aportul la implementarea strategiei de comunicare.

Se impune cu necesitate ca:

- ANMDM să dezvolte continuu o strategie de comunicare care să se alinieze și să sprijine obiectivele rețelei europene a autorităților naționale competente în domeniul medicamentului de uz uman, pentru asigurarea unei abordări complexe, în ceea ce privește atât domeniul de aplicare, cât și conținutul și modalitățile de implementare
- strategia de comunicare a ANMDM să contureze ariile de politici comune între diferitele părți interesate, recunoscând în același timp diferențele care pot exista
- ANMDM să constientizeze impactul negativ al absenței unei politici comune de comunicare a autorităților în cadrul rețelei europene din domeniu, asupra profilului, credibilității și obiectivelor acestora.

Există mai mulți **factori** care determină necesitatea unei strategii de comunicare a organismelor și instituțiilor europene din domeniu:

• **Noua legislație**, concentrată pe îmbunătățirea accesului la informație și nivel superior de transparență impune căutarea unor noi modalități de comunicare și dialog cu părțile interesate, altele decât cele tradiționale. Pentru evitarea confuziilor și a unor plângeri din partea părților interesate din cauza unor abordări diferite între Statele Membre UE, este necesară înțelegerea comună a unor aspecte fundamentale, dintre care se evidențiază printre altele:

- semnificația sintagmei „informații disponibile publicului”;
- ordinea de zi, procesele verbale și înregistrările reuniunilor, care trebuie făcute publice;
- „informațiile comerciale cu caracter confidențial” care trebuie

eliminate din documentele publice;

- Comunicările de farmacovigilență care implică toate Statele

Membre UE.

- **Sincronizarea**, transmiterea informațiilor în timp util, reprezintă un element cheie în comunicare
- **Schimbările aparute în viața socială și în tehnologie** au făcut ca societatea în general să fie mai informată în probleme de sănătate și consumatorul să devină mai activ în planificarea propriului tratament. Creșterea fenomenului automedicației impune, din partea autorităților, o informare de înaltă calitate a publicului.
- **Răspandirea rapidă a stirilor** prin posta electronică, rețelele de socializare și internet pune autoritățile în fața unei cereri crescute de informații curente precise și de răspunsuri rapide în situații de criză, dar și în situațiile vieții de zi cu zi, în comunicarea curentă.
- **Creșterea interesului general.** Majoritatea părților interesate, din rândul publicului larg, al profesioniștilor din sănătate, jurnaliștilor și politicienilor) a devenit din ce în ce mai sensibilă la probleme care privesc produsele de sănătate, cerând un acces sporit la informația privind procesul de evaluare (eficacitate, siguranță, calitate).
- **Lipsa de înțelegere a sistemului de reglementare.** Pacienții, jurnaliștii, chiar profesioniștii din domeniul sănătății sunt adesea ferm convinși fie că rolul și puterea autorităților naționale sunt cu mult mai mari decât în realitate, fie că sunt neputincioase. Sunt aspecte care impun ca autoritățile din domeniu să furnizeze informații precise despre sistem și procesul de evaluare.
- **Complexitatea mediului de reglementare.** Sistemul constă din tot mai multe autorități de reglementare la nivel european. Comunicarea eficientă cu Agenția Europeană a Medicamentului (EMA), organismul Sefii Agențiilor Medicamentului (HMA), Consiliul Uniunii Europene, Directoratul European pentru Calitatea Medicamentului (EDQM), Comisia Europeană (CE) etc., reprezintă o altă aplicare și scop în sine al strategiei de comunicare. Trebuie precizat că la nivelul EMA, comunicarea cu United States Food and Drug Administration (FDA) în special pe diferite aspecte legate de eficacitatea și siguranța în administrare a medicamentelor, este de importanță majoră în ultimii ani, având în vedere misiunea specială, la nivel global, a farmacovigilentei.

ANMDM împartășește opinia organismelor europene de profil în ceea ce privește scopul și respectiv beneficiile unei strategii de comunicare de succes prin:

- Recunoașterea angajamentului ANMDM privind dialogul cu toate părțile interesate
- Gestionarea proactivă a comunicărilor referitoare la reglementare
- Îmbunătățirea comunicării atât în situații de criză, cât și a celei curente

- Consolidarea principiului „încrederii”, care să ofere părților interesate siguranța că autoritatea națională competentă de reglementare și control reprezintă cea mai bună sursă de informații actualizate și de calitate
- Consolidarea participării ANMDM la schimbul de informații în cadrul rețelei europene de reglementare, ca fundament primordial al procesului decizional
- Optimizarea relațiilor cu părțile interesate
- Dezvoltarea mecanismelor de gestionare a relației cu reprezentanții mass-media.

Riscurile absenței unei strategii de comunicare consecvente sunt:

- abordare inconsecventă a subiectului în cauză, concretizată în transmiterea de mesaje diferite din mai multe surse
- omunicarea de date neconcludente sau incomplete; calitate sub-standard a informațiilor

II. DESCRIERE GENERALA

1. Obiectivul general al strategiei de comunicare

Obiectivul general al strategiei de comunicare îl reprezintă îmbunătățirea capacităților de comunicare pentru atingerea unui nivel superior de înțelegere a evaluării raportului beneficiu/risc și a modului în care ANMDM ia decizii în vederea exercitării atribuțiilor sale, precum și a stimulării activității de raportare a reacțiilor/evenimentelor adverse de către profesioniștii din domeniul sănătății (medic, medic legist, farmacist, asistent medical, moașă) și pacienți.

2. Obiective specifice ale strategiei de comunicare

Strategia de comunicare este un document viu, cu obiective suficient de flexibile pentru a răspunde mediului extern în continuă schimbare. Este motivul pentru care strategia de comunicare odată elaborată și implementată va continua să fie permanent evaluată de conducerea ANMDM, actualizată ori de câte ori dinamica alertă a cadrului legislativ în domeniul farmaceutic o va impune pentru a se asigura astfel adaptarea permanentă a acesteia la schimbările survenite în timp.

Comunicarea trebuie să constituie un instrument strategic de sprijin în realizarea viziunii ANMDM. Strategia de comunicare urmărește să demonstreze angajarea ANMDM în ceea ce privește dezvoltarea relațiilor cu părțile interesate, în deplină aliniere la politica EMA și HMA în această direcție.

Strategia ANMDM de comunicare are ca obiective specifice:

- îmbunătățirea capacității specialiștilor instituției de a analiza, dezbate, propune, actualiza și transmite reglementările în domeniul medicamentului de uz uman în deplină concordanță cu legislația și standardele europene în vigoare;
- dezvoltarea activității de comunicare prin îmbunătățirea și dezvoltarea infrastructurii responsabile cu această activitate;

- întărirea procedurilor și proceselor pentru a clarifica rolurile și responsabilitățile în cadrul misiunii ANMDM;
- evidențierea în raport cu alte organisme, respectiv recunoașterea statutului ANMDM de sursă expertă și de încredere, de informații exacte în domeniul medicamentului de uz uman;
- consolidarea impactului comunicării asupra partenerilor ANMDM prin asigurarea unei largi disponibilități a informațiilor și a unei accesibilități imediate a acestora;
- asigurarea unei comunicări bilaterale, de calitate, cu diferitele părți interesate (prin schimbul de mesaje, punerea de întrebări); analiza partilor interesate constituie un element important în stabilirea obiectivelor specifice strategiei de comunicare. Pentru o comunicare eficientă, ANMDM va identifica clar ce și cui trebuie să transmită și ce rezultate urmărește să obțină prin comunicare. Este esențial ca ANMDM să constientizeze diferențele între diferitele părți interesate și să-și adapteze comunicarea la specificul părții careia i se adresează;
- schimbul de informații/„bune practici” cu alte autorități din cadrul rețelei UE cu privire la momentul și modul de comunicare cu privire la:
 - comunicarea proactivă
 - comunicarea curentă, de rutină
 - comunicarea în situații de criză
 - confidențialitate / acorduri de embargo
- menținerea încrederii în ANMDM, prin continuarea aducerii la îndeplinire, în mod constant, a tuturor obiectivelor propuse, indiferent de dificultățile întâmpinate în rezolvarea problemei apărute.

3. Continut

Prezentul document analizează diferitele aspecte ale activității ANMDM, relația Agenției cu partenerii săi, așteptările partilor interesate din partea acestei instituții și, în acest sens, stabilește o strategie de comunicare.

Strategia a fost elaborată și actualizată după o cercetare amplă de materiale, prin studierea strategiilor de comunicare ale unor agenții europene omoloage, prin raportarea la realitate în plan național și european.

Pentru a putea atinge cel mai important obiectiv strategic al instituției, de promovare și protejare a sănătății publice, Agenția trebuie să fie în măsură să descrie, în mod constant, ce implică activitatea pe care o desfășoară în acest sens.

Următoarele mesaje fundamentale, definesc activitatea Agenției și reprezintă **mesajele cheie**, la cel mai înalt nivel, pe care ANMDM urmărește să le transmită continuu prin implementarea strategiei de comunicare:

- Niciun medicament nu este lipsit de reacții adverse, esențial fiind ca raportul beneficiu/risc să fie pozitiv.
- ANMDM răspunde de asigurarea respectării standardelor europene de către medicamentele autorizate de punere pe piață, precum și de asigurarea eficacității și a unui grad acceptabil de siguranță pentru medicamentele de uz uman.
- Uniunea Europeană a introdus în 2013 un nou proces de etichetare a medicamentelor care fac obiectul unei monitorizări deosebit de atente din partea autorităților de reglementare din domeniul medicamentului. Aceste medicamente au un triunghi negru tipărit în prospect și Rezumatul caracteristicilor produsului, ca

o masura de protejare si informare suplimentara a pacientilor si profesionistilor din domeniul sanatatii.

- ANMDM supraveghează siguranța medicamentelor de uz uman aflate în circuitul terapeutic prin activitatea de inspecție și farmacovigilență, dar unele medicamente sunt monitorizate chiar mai atent decât celelalte. Simbolul negru arata ca pentru aceste medicamente exista mai putine informatii disponibile, deoarece sunt medicamente noi sau exista date limitate cu privire la utilizarea pe termen lung a acestora.
- ANMDM adopta prompt, ori de câte ori este necesar, deciziile care se impun în vederea protejării sănătății publice.
- ANMDM incurajeaza pacientii sa raporteze orice reactii adverse suspectate direct catre autoritate si sa discute despre orice nelamurire sau temeri legate de medicamente cu medicii lor.
- ANMDM urmărește asigurarea, cât de mult posibil, a accesului la informații pentru public.
- ANMDM urmărește asigurarea transparenței practicilor și procedurilor utilizate în instituție.

Sunt mesaje cheie care coincid, de fapt, cu elemente ale misiunii ANMDM, exprimând într-un limbaj clar și accesibil, obiectivele urmărite de Agenție. Prin implementarea acestei strategii, ANMDM comunica și susține mesajele cheie, ori de câte ori este necesar, asigurându-se în același timp, prin autoevaluare permanentă, că acestea continuă să aiba impact asupra audienței țintă a instituției.

4. Solutii, valorificare

Unul dintre principalele obiective este, în primul rând, decizia cu privire la ce informații anume sunt de relevanță pentru publicul tinta și mass-media și, în al doilea rând, transmiterea clară, cuprinzătoare și promptă a tuturor informațiilor relevante către profesioniștii din domeniul sănătății, public și mass-media.

Într-o lume în care comunicarea este un instrument cotidian permanent, în care arsenalul terapeutic se extinde enorm ca număr și specificitate, iar atenția publicului se concentrează și aceasta pe terapia farmacologică, ANMDM se va concentra asupra necesității unei abordări adecvate a activității de comunicare, pentru realizarea unei informări permanente, corecte din punct de vedere științific și utile.

Bunele practici de comunicare curentă sunt un criteriu de succes în gestionarea crizelor și cel mai bun mod de a te pregăti pentru situațiile de criză.

Gestionarea situației de criză și comunicarea cu privire la riscul pentru pacienți este vitală pentru încrederea publicului în ANMDM și alte instituții publice implicate în sistemul național de sanătate. Comunicarea ANMDM în situații de risc și de criză se va axa în continuare pe respectarea următoarelor principii de comunicare:

- Informația rapidă și deschisă este singura posibilitate de menținere a încrederii în situații de criză deoarece transparența, predictibilitatea și coordonarea comunicării la nivelul instituțiilor publice constituie un motiv de îngrijorare, în special pentru pacienți, publicul larg, mass-media

- Cooperarea cu Ministerul Sănătății și alte autorități naționale relevante implicate este esențială pentru asigurarea încrederii publicului, mass-media.
- Atitudinea proactivă reprezintă modalitatea optimă de abordare pentru evitarea unei situații în care mass-media deține controlul.
- Raportarea zilnică a situației către părțile interesate (absența știrilor constituie o știre în sine!)
- Informațiile privind utilizarea medicamentelor în condiții de siguranță și eficacitate constituie o responsabilitate asumată pentru sănătatea publică; aceste informații trebuie comunicate profesionistilor din domeniul sănătății și partenerilor relevanți în toate etapele de gestionare a riscurilor
 - Toate informațiile noi sau emergente privind siguranța precum și modificările raportului beneficiu-risc trebuie transmise prompt, în primul rând către profesioniștii din domeniul sănătății (în practică, comunicările directe către aceștia sunt transmise după apariția știrilor în mass-media, care preiau comunicatele de presă ale EMA și respectiv ANMDM)
 - Informațiile (faptele și mesajele) transmise, armonizate la nivel UE, trebuie să fie clare, concise și cât mai complete posibil, prezentate în mod obiectiv și să nu fie înșelătoare
 - Comunicarea în situații de risc și de criză necesită cooperarea și coordonarea tuturor partenerilor, inclusiv a mass-media și organizațiilor de pacienți
 - Pentru evaluarea eficacității, promptitudinii, înțelegerii și respectării informațiilor, impactul informațiilor transmise trebuie măsurat și analizat.
- Mesajele ANMDM în situații de risc și criză trebuie să răspundă, de regulă, la cinci întrebări principale:
 - Ce știm?
 - Ce nu știm?
 - De ce nu știm?
 - Ce măsuri se întreprind pentru reducerea riscului?
 - Când revenim cu mai multe informații?

Strategia de comunicare a ANMDM va urmări în perioada enunțată (2017-2020):

- sprijinirea, în continuare, a misiunii ANMDM de promovare și protejare a sănătății publice prin furnizarea în timp util, a celor mai recente și exacte informații referitoare la medicamentele de uz uman;
- asigurarea unui înalt nivel de accesibilitate a informațiilor;
- identificarea unor modalități de asigurare a unui cât mai mare grad de transparență în procesul decizional, atât la nivelul ANMDM, cât și al industriei care aparține domeniului său de reglementare;
- identificarea unor metode adecvate de apelare la profesioniștii din domeniul sănătății în vederea îmbunătățirii nivelului de raportare a reacțiilor adverse;
- informarea adecvată a profesioniștilor din domeniul sănătății în vederea promovării utilizării medicamentelor de uz uman în condiții de siguranță (de exemplu, prin prescriere adecvată, căutarea și solicitarea de informații corespunzătoare de la ANMDM);
- urmărirea respectării integrale a cerințelor stabilite pentru lizibilitatea și îmbunătățirea gradului de înțelegere a informațiilor din prospect și de pe etichetă și testarea prospectului de către utilizatori;

- punerea de informații la dispoziția publicului larg pentru a putea iniția și apoi dezvolta procesul de raportare a reacțiilor adverse de către pacient direct către autoritatea națională, nu numai către medic, în lumina noii abordări a farmacovigilentei în UE, prin care se urmărește capacitatea pacienților;
- informarea adecvată a publicului larg în vederea promovării unei decizii mai bine informate a pacientului privind utilizarea medicamentelor de uz uman;
- alinierea la strategia de comunicare a Agenției Europene a Medicamentului (EMA) privind monitorizarea suplimentară a medicamentelor (prevăzute cu simbolul negru și textul aferent de atenționare în Informațiile despre medicament) prin lansarea propriei campanii adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății până în luna martie 2014.
- dezvoltarea și permanenta actualizare a website-ului ANMDM, în vederea consolidării statutului de sursă de încredere pentru cele mai recente informații privind medicamentul de uz uman;
- promovarea înțelegerii riscurilor și îndreptarea atenției publicului asupra pericolului pe care îl presupune cumpărarea medicamentelor de pe internet;
- promovarea înțelegerii riscurilor și îndreptarea atenției publicului asupra pericolului pe care îl presupune încurajarea automedicației, a consumului irracional de medicamente, printr-o publicitate necorespunzătoare a medicamentului de uz uman;
- contribuția la o mai bună înțelegere din partea pacienților și a publicului larg, a faptului că niciun medicament nu este lipsit de riscuri, dar că beneficiile sale pentru pacient și public justifică pe deplin riscurile, atâta timp cât raportul beneficiu/risc este pozitiv;
- conlucrarea între ANMDM și organismele profesionale din domeniu, mediul academic etc., astfel încât să se asigure o tematică adecvată a programelor de instruire și formare a profesioniștilor din domeniul sănătății, în ceea ce privește siguranța și riscul în prescrierea și utilizarea medicamentelor de uz uman, regulile de bună practică în studiul clinic etc.;
- asigurarea recunoașterii statutului ANMDM de autoritate competentă prin înțelegerea de către părțile interesate a modului în care Agenția reglementează efectiv domeniul medicamentului de uz uman, al evaluării tehnologiilor medicale și al dispozitivelor medicale;
- conceperea și implementarea a noi modalități de îmbunătățire a implicării pacientului și publicului larg în activitatea ANMDM și de valorizare la maximum a contribuției acestora la procesul decizional ;
- implicarea efectivă a tuturor profesioniștilor Agenției în:
 - ✓ elaborarea răspunsurilor solicitate de mass-media și/sau de orice altă parte interesată, în vederea transmiterii de informații de specialitate tuturor partenerilor,
 - ✓ în dezvoltarea website-ului ANMDM,
 - ✓ în identificarea de noi necesități ale partenerilor Agenției,
 - ✓ în organizarea și participarea efectivă la întâlnirile cu aceștia. Se impune cu necesitate ca Agenția să manifeste o deschidere sporită spre eficientizarea comunicării cu toți partenerii din domeniu și în acest sens ANMDM a avut și își propune în continuare să aibă întâlniri cu detinatorii de autorizații de punere pe piață (DAPP), cu asociațiile ale producătorilor de medicamente (internationale și române), ale pacienților, cu asociațiile companiilor coordonatoare de studii clinice, cu asociațiile distribuitorilor de medicamente, etc.
- organizarea și susținerea unor cursuri de formare profesională pentru parteneri: profesioniști din domeniul sănătății, asociațiile de pacienți, reprezentanții ai mass-media, pe subiecte de interes major (legislație, bune practici de fabricație și control, farmacovigilanta etc), care să

urmareasca in final facilitarea dialogului dintre ANMDM ca autoritate nationala de reglementare si control si partile interesate.

III. ANALIZA SITUATIEI REALE

Daca in faza de preaderare la UE, activitatea de comunicare a Agentiei se confunda cu aspiratia de integrare in Uniune, institutia propunandu-si a fi prima voce publica in domeniul medicamentului de uz uman , capabila sa poarte un dialog national cu referire la cerintele de integrare in domeniul sau de competenta, in anul 2017, strategia de comunicare a Agentiei urmareste, primordial, mentinerea si chiar cresterea nivelului de incredere a tuturor partilor interesate in activitatea desfasurata de structurile sale, capabile sa-si exercite functia de reglementare si control in domeniul medicamentului de uz uman, al evaluarii tehnologiilor medicale si al dispozitivelor medicale.

1. Analiza SWOT

Puncte tari :

- Autoritate nationala competenta in domeniul medicamentului de uz uman, al evaluarii tehnologiilor medicale si al dispozitivelor medicale
- Recunoastere considerabila la nivel UE
- Serviciu de comunicare capabil sa comunice eficient
- Informatiile sunt furnizate în mod adecvat și sunt verificabile.
- Sub diverse forme sau în diferite ocazii, fiecare membru al institutiei este implicat în procesul de comunicare cu diferitele parti interesate.

Puncte slabe :

- Lipsa fonduri de finantare adecvata a activitatilor de comunicare
- Personal instruit in comunicare insuficient
- Lipsa mijloace adecvate pentru facilitarea comunicarii cu toate partile interesate

Oportunitati :

- Crearea, mentinerea si consolidarea parteneriatului cu societatea civila si mass-media , bazat pe comunicare si transparenta in activitate
- Implicarea crescanda a partenerilor ANMDM in activitate, este in masura sa consolideze sustinerea din partea tuturor partilor interesate
- Interesul din ce in ce mai mare manifestat de profesionistii din domeniul sanatatii, mass-media, pacienti, publicul larg, in legatura cu medicamentul de uz uman
- Participarea si schimbul de informatii si expertiza la intrunirile Grupului de lucru al profesionistilor in comunicare, sub egida organismului european Segii Agentiilor Medicamentului (Heads of Medicines Agencies – HMA)
- Demonstrarea integrarii in sistemul de functionare conjugata a retelei europene de reglementare in domeniul medicamentului si al dispozitivelor medicale (EMA, Consiliul UE, Consiliul Europei, CE si autoritatile nationale competente)

Amenintari :

- Scaderea increderii si credibilitatii publice in contextul social-politic al momentului

- Lipsa unei relatii consolidate cu o parte a mass-media
- Strategia de comunicare poate deveni neproductiva in lipsa unui parteneriat real cu mass-media, ca formator de opinie si care poate constitui, in aceasta calitate, un posibil factor de manipulare a pacientului si a publicului larg prin desfasurarea unei campanii de denigrare a autoritatilor competente comunitare si nationale in domeniul medicamentului si al dispozitivelor medicale
- Strategia de comunicare nu-si poate atinge obiectivele in lipsa unui parteneriat real cu societatea civila

2. Priorități strategice

Astazi, la zece ani de la aderare, misiunea si obiectivele strategice ale Agentiei evolueaza in aceeasi directie cu cele ale oricarei alte autoritati omoloage competente din celelalte State Membre UE. Credibilitatea mesajului Agentiei este sustinuta de capacitatea structurilor sale de a demonstra atat alinierea la standardele europene de calitate, eficacitate si siguranta , cat si capacitatea de a crea si mentine relatii coerente de cooperare cu institutiile, organismele si forurile competente europene de profil.

Strategia de comunicare exprima astfel prioritatile strategice in vederea îndeplinirii misiunii ANMDM de a contribui la protejarea si promovarea sanatatii 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;
- evaluarea documentației în vederea autorizării studiilor clinice în România și a unităților în care acestea se desfășoară;
- evaluarea tehnologiilor medicale, pe baza unor criterii științifice adoptate prin legislația în vigoare, în vederea includerii/neincluderii/menținerii/excluderii din lista anexă la 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, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate;
- supravegherea siguranței medicamentelor de uz uman aflate în circuitul terapeutic prin activitatea de inspecție și farmacovigilență;
- asigurarea accesului profesioniștilor din domeniul sănătății, industria farmaceutică, al pacienților și publicului larg la informații utile și corecte privind medicamentele de uz uman autorizate de punere pe piață în România;
- menținerea unui nivel ridicat al performanțelor și securității dispozitivelor medicale aflate în utilizare în rețelele sanitare din întreaga țară, indiferent de natura proprietății asupra acestora;
- evaluarea cu maximă exigență a unităților tehnico-medice prestatoare de servicii în domeniul dispozitivelor medicale, pentru ca serviciile de protezare de orice fel și cele de reparare-întreținere a dispozitivelor medicale să se desfășoare la nivelul de calitate și competență optim;
- elaborarea de proceduri tehnice specifice în domeniul dispozitivelor medicale;
- asigurarea eficacității și eficienței administrative a instituției și a transparenței practicilor și procedurilor utilizate.

ANMDM își propune continuarea abordării acelor priorități strategice pentru dezvoltarea activităților de comunicare, ca de exemplu:

3. Îmbunătățirea profilului de comunicator al ANMDM

3a. ANMDM direct implicată în susținerea și implementarea la nivel național a acțiunilor de comunicare care constituie parte integrantă a priorităților-cheie ale Planului Multianual de Lucru al organismului Sefii Agențiilor Medicamentului (Heads of Medicines Agencies – HMA) (Multi-Annual Work Plan =MAWP)

ANMDM este pe deplin conștientă de importanța comunicării eficiente și a împărtășirii de informații în cadrul rețelei europene de profil, care constituie parte integrantă a priorităților-cheie ale Planului Multianual de Lucru al organismului Sefii Agențiilor Medicamentului (Heads of Medicines Agencies – HMA) (Multi-Annual Work Plan =MAWP), elaborat după finalizarea strategiei HMA/EMA la nivel înalt, până în 2020 (HMA-EMA HLS).

Grupul de Lucru al Profesioniștilor din Comunicare (WGCP) coordonat de HMA a fost înființat în anul 2008, în principal în scopul construirii unei rețele și al împărtășirii de bune practici între profesioniștii în domeniul comunicării din cadrul Autorităților Competente Naționale (ANC) și ai Agenției Europene a Medicamentului (EMA). Grupul, constituit din reprezentanți ai tuturor Statelor Membre (inclusiv un reprezentant ANMDM) are, în cadrul MAWP, sarcina, printre altele, de a elabora o metoda de schimb de informații privind aspectele importante la nivelul întregii rețele de comunicare. MAWP cuprinde cinci acțiuni strategice de comunicare care trebuie îndeplinite de WGCP (activitățile 48, 49, 50, 51, 52), o acțiune împreună cu HMA Management Group (47) și o altă acțiune (8) împreună cu subgrupul privind accesul neîntârziat al pacienților la medicamente noi (HMA Timely Access sub-group, în care România este reprezentată de președintele ANMDM).

Activitățile HMA MAWP de comunicare, care urmează să fie îndeplinite de WGCP și Subgrupul HMA privind accesul la timp la medicamente, au fost prioritizate în decembrie 2016, după cum sunt prezentate în tabelul următor și vor fi susținute prin contribuția și respectiv implementarea de către Statele Membre (inclusiv ANMDM) în propriile strategii de comunicare :

Prioritate	Acțiune	Realizat de	Indicatori de performanță	Termen
Colaborare internațională	8. În următorii ani, HMA va acționa în vederea elaborării unor modalități de îmbunătățire a implicării pacienților/utiliza	WGCP privind contribuția pacienților Subgrupul HMA privind accesul la timp, care să colaboreze cu	Numărul de interacțiuni HMA - pacienți/ utilizatori la nivel național și european, profesioniști din domeniul sănătății și reprezentanți ai comunității academice în cadrul întâlnirilor cu	Mediu

	<p>torilor, profesioniștilor din domeniul sănătății și a comunității academice în activitățile de reglementare cu impact la nivelul acestora sau pe care aceștia le pot influența. În plus, este necesară consolidarea colaborării cu alte organisme de primă importanță (institutiile de evaluare tehnologii medicale - HTA, autoritățile de stabilire a prețurilor și de rambursare și platitori) pentru a permite luarea deciziilor adecvate și schimbul corespunzător de informații care să asigure accesul pe piața farmă în condiții optime.</p>	<p>HTA (institutiile de evaluare a tehnologiilor medicale), platitorii și autoritățile de stabilire a prețurilor și de rambursare, profesioniștii din domeniul sănătății și comunitatea academică</p>	<p>părțile interesate.</p> <p>Efectuarea unei evaluări a impactului măsurilor întreprinse în cadrul sistemului, pentru facilitarea colaborării cu organismele implicate în HTA/autoritățile de stabilire a prețurilor și de rambursare</p>	
<p>Optimizarea operațiunilor de reglementare:</p>	<p>47. Creșterea gradului de transparență și intensificarea demersurilor proactive în</p>	<p>HMA Management Group</p>	<p>Stabilirea de comun acord și punerea în aplicare a unei strategii clare în ceea ce privește deciziile ANC la nivel de</p>	<p>Scurt</p>

	<p>comunicarea misiunii HMA și a autoritatilor nationale competente (ANC) în ceea ce privește rolul acestora în protejarea sănătății publice, asigurând în același timp o abordare comună a modalităților de comunicare cu EMA</p>	<p>HMA WGCP</p>	<p>rețea</p> <p>Existența unor aspecte care să dovedească consolidarea legăturilor cu comunicările EMA</p>	
<p>Optimizarea operațiunilor de reglementare:</p>	<p>48. Elaborarea unei prezentări a strategiei de lucru a HMA, alinierea acesteia la obiectivele strategiei HMA/EMA la nivel înalt și punerea acesteia în practică prin intermediul Planului Multi-Anual în cadrul unui plan de comunicare de cinci ani. Îmbunătățirea comunicării regulate între HMA și părțile interesate, inclusiv explorarea unor noi modalități de</p>	<p>HMA WGCP</p>	<p>Stabilirea și publicarea unei prezentări a strategiei de lucru a HMA (da/nu)</p>	<p>Mediu</p>

	comunicare.			
Optimizarea operațiunilor de reglementare:	49. Evaluarea și consolidarea mecanismelor actuale de schimb de informații între echipele de comunicare de la nivel național.	HMA WGCP	Efectuarea unei evaluări a schimbului de informații realizat	Scurt
Optimizarea operațiunilor de reglementare:	51. Identificarea principalelor părți interesate la nivelul UE. Stabilirea de comun acord a principalelor domenii strategice de interacțiune. Elaborarea unui plan de angajare proactivă a părților interesate identificate. Stabilirea de comun acord a unui plan de acțiune cu părțile interesate identificate. Consolidarea la nivel național de către ANC a legăturilor cu diferite autorități (de stabilirea a prețurilor și rambursare, HTA), pacienți și public.	HMA WGCP	Elaborarea unui plan de angajare proactivă și interacțiune cu fiecare parte interesată identificată. Identificarea obiectivelor strategice de primă importanță pentru interacțiune. Elaborarea unui plan de realizare a obiectivelor	Mediu / Lung

<p>Optimizarea operațiunilor de reglementare:</p>	<p>52. Dezvoltarea de mecanisme mai eficiente de obținere de feedback regulat de la părțile interesate de primă importanță privind desfășurarea activităților HMA și calitatea rezultatelor.</p>	<p>HMA WGCP</p>	<p>Stabilirea unui mecanism de obținere de feedback și îmbunătățirea efectivă a calității și eficacității feedback-ului din partea părților interesate.</p>	<p>Scurt</p>
<p>Sprijin pentru o mai bună utilizare a medicamentelor</p>	<p>50. Îmbunătățirea instrumentelor de comunicare puse la dispoziția pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății pentru o mai bună utilizare a medicamentelor, inclusiv adoptarea de noi modalități de abordare pentru optimizarea comunicării cu diferitele mijloace media, adaptarea recomandărilor privind prescrierea de medicamente și îmbunătățirea informațiilor adresate pacienților.</p>	<p>HMA WGCP</p>	<p>Existența unor aspecte care să dovedească utilizarea în mai mare măsură și creșterea în amploare a comunicării cu pacienții</p>	<p>Scurt</p>

3b. Îmbunătățirea fluxului de informații către profesioniștii din domeniul sănătății

ANMDM este constienta de faptul că pacienții și publicul, în general, iau contact, în primul rând, în majoritatea situațiilor, cu serviciile de sănătate, respectiv cu profesioniștii din domeniul sănătății, care îi tratează. De aceea, profesioniștilor din domeniul sănătății trebuie să li se furnizeze la timp, informații exacte, de înaltă calitate, care să îi ajute să sfătuiască pacienții în legătură cu utilizarea medicamentelor de uz uman.

Acesta este motivul pentru care Agenția și-a polarizat atenția asupra furnizării informațiilor care sunt indispensabile profesioniștilor din domeniul sănătății și va continua această activitate, în același ritm susținut, pentru a sprijini, în mod adecvat, munca profesioniștilor sau a altor persoane, de îngrijire a pacienților.

În acest sens, ANMDM va urmări:

- finalizarea noii versiuni de desktop a website-ului, optimizate pentru dispozitive mobile (telefon și tableta), în vederea unei accesibilități sporite a informației pentru toate părțile interesate; noua versiune asigură o mai bună structurare a informației și un motor de căutare nou, care facilitează, de asemenea, accesul mai rapid la informație;
- evaluarea canalelor de comunicare folosite în mod curent în relația cu profesioniștii din domeniul sănătății: alerte rapide, probleme curente de farmacovigilență (comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății, comunicate de presă ale Agenției Europene a Medicamentului referitoare la problemele de eficacitate și siguranță, anunțuri în atenția medicilor practicieni, reglementări privind activitatea de farmacovigilență, de inspecție farmaceutică, prezentarea Rezumatelor caracteristicilor produselor, a prospectelor etc.);
- extinderea utilizării paginii de Facebook a ANMDM pentru facilitarea socializării prin [Internet](#) cu părțile interesate, în principal cu pacienții/asociațiile de pacienți și mass-media.

3c. ANMDM- comunicator proactiv și reactiv

Prin exercitarea funcției de comunicator proactiv și reactiv și îmbunătățirea continuă a profilului său de comunicator, Agenția își propune asigurarea unui echilibru între activitatea pe care o desfășoară și problemele curente cu care se confruntă.

Este un adevăr axiomatic faptul că încrederea și o bună imagine se construiesc în ani de zile și se distrug în numai câteva clipe. În acest context, ANMDM este constienta de importanța perfecționării ca și comunicator și de faptul că cea mai bună modalitate de pregătire pentru situațiile de criză și de gestionare a comunicărilor de criză, o constituie activitățile curente eficiente de comunicare. Acestea presupun:

- existența unei strategii de comunicare, a competențelor de comunicare la nivelul atât al conducerii, cât și al structurii de comunicare
- integrarea comunicării în toate procesele principale de lucru. Concret, sunt necesare practici curente de schimb de informații referitoare la riscuri și de dialog cu părțile interesate

- comunicarea și gestionarea crizelor trebuie desfășurate conform unui plan stabilit de Comisia pentru gestionarea situațiilor de criză care își desfășoară activitatea în baza Deciziei Președintelui ANMDM și în conformitate cu propriul regulament de organizare și funcționare, aprobat prin hotărâre a Consiliului de administrație.

ANMDM își asumă responsabilitatea unei relații corecte și eficiente de comunicare cu mass-media. Mass-media funcționează non-stop și fluxul de știri se desfășoară rapid pe calea rețelelor electronice și prin internet. ANMDM se confruntă cu o cerere tot mai mare de informații actualizate și exacte, precum și cu necesitatea luării de măsuri rapide în situații de criză.

Presa, pacienții, publicul larg nu accepta întârzierile în comunicare!

Procesul de comunicare și informare cu privire la siguranță devine din ce în ce mai strâns legat de activitățile de farmacovigilență, fiind totodată consumator de timp și de resurse umane și necesitând expertiză în domeniu.

Având în vedere că dincolo de rolul de informare, prin intermediul mass-media se pot contura opinii, idei și se formează atitudini, relația ANMDM cu presa trebuie în așa fel construită încât corpul de informații despre medicamente, în special cele legate de siguranța în administrare să fie precise, clare și adecvat exprimate pentru a asigura un grad maxim de înțelegere din partea publicului larg. Este vorba, într-o măsură mai mică sau mai mare, de controlul Agenției asupra informației despre medicamentul de uz uman, iar o relație bună cu presa este indispensabilă pentru realizarea acestui scop.

3d. Îmbunătățirea comunicării interne

Comunicarea internă se desfășoară pe mai multe niveluri, contribuind la aducerea la îndeplinire a obiectivelor Agenției. Ca și multe alte organizații, ANMDM folosește intranetul și e-mail-urile, datorită rapidității și ușurinței cu care pot fi utilizate. ANMDM urmărește completarea și actualizarea informațiilor pe care salariații agenției le pot găsi pe intranet, în scopul unei cât mai bune și rapide informări în domeniul profesional și/sau sub aspect organizatoric.

Alte soluții alternative de comunicare internă sunt: ședințele operative ale conducerii ANMDM cu șefii diferitelor structuri interne și comisii ale Agenției, ședințele din cadrul unui departament/serviciu/birou, întâlnirile între departamente, publicațiile interne de pe intranet etc.

Agencia își propune:

- urmărirea continuă a dezvoltării unor abilități de comunicare mai eficiente ale angajaților săi în sensul comunicării interpersonale sau "față în față" (F-T-F, face to face);
- îmbunătățirea mecanismului de comunicare pe verticală (de "sus în jos"-urmând cursul ierarhic al organizației și de "jos în sus"-dinspre nivelele inferioare către cele superioare ale ierarhiei), în special în ceea ce privește:
 - asigurarea posibilității de a primi „feedback”;
 - creșterea vitezei de primire a „feedback”-ului;
 - îmbunătățirea mecanismului de comunicare la nivel de grup, care se manifestă la nivelul departamentelor, serviciilor, laboratoarelor, birourilor. Acest nivel se concentrează asupra împărtășirii informațiilor, discutării problemelor, coordonării sarcinilor, rezolvării problemelor și a formării unui consens.

- programarea unor întâlniri în cadrul Agenției care să urmărească conștientizarea angajaților cu privire la rolul funcției de comunicare, la importanța asigurării unei bune comunicări interne pentru îndeplinirea misiunii ANMDM;
- colaborarea cu Departamentul resurse umane, salarizare în vederea elaborării unui program de instruire pentru dezvoltarea abilităților de comunicare ale angajaților ANMDM;
- reevaluarea canalelor existente de comunicare internă și concentrarea eforturilor în direcția dezvoltării comunicării bilaterale scrise și verbale.

3e. Îmbunătățirea implicării pacienților în activitatea Agenției

ANMDM va urmări cu prioritate continuarea comunicării directe cu reprezentanții asociațiilor pacienților, care să permită identificarea mai multor posibilități de implicare a acestora în activitatea Agenției, cum ar fi:

- planificarea de întâlniri cu grupurile de interese ale pacienților/publicului în vederea propunerii de specialiști ai ANMDM care să participe la ședințele acestora;
- crearea unui „grup de referință” din rândul pacienților care, în cadrul colaborării cu ANMDM, să-și aducă contribuția la îmbunătățirea procesului decizional și a nivelului de înțelegere a problematicii siguranței și a riscului în prescrierea și utilizarea medicamentelor de uz uman.

3f. Promovarea de noi dezbateri și campanii de informare cu privire la diferitele aspecte pe care le implică medicamentul de uz uman: raportul beneficiu/risc, medicamentul generic în raport cu cel inovator, rolul pacientului în elaborarea de prospecte lizibile, care să asigure un înalt grad de înțelegere, rolul pacientului în raportarea de reacții adverse atât către profesionistul în domeniul sănătății (medic, farmacist, asistent medical), cât și direct către ANMDM, studiile clinice: legislație și posibilitățile de înrolare în studiu, evaluarea tehnologiilor medicale: accesul pacientului român la tratamente moderne, inovative etc.

- Dezbaterile cu privire la faptul că niciun medicament nu este lipsit de reacții adverse, esențial fiind ca raportul beneficiu/risc să fie pozitiv, vor asigura un grad sporit de înțelegere a activității Agenției și va constitui un exemplu de promovare a transparenței în politica și strategia ANMDM, ca autoritate națională de reglementare în domeniul medicamentului de uz uman.
- Continuarea dezbaterilor pe tema medicamentului generic în raport cu inovatorul.
- Continuarea dezbaterilor cu tema implicării nu numai a profesionistilor (medic, medic legist, farmacist, asistent medical, moasa), dar și a pacienților în implementarea noii Directive 2010/84/UE de modificare, în ceea ce privește farmacovigilenta, a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar în domeniul medicamentului de uz uman, transpusă în legislația națională prin OUG 35/2012 care modifică Legea 95/2006 în ceea ce privește noua abordare a farmacovigilentei în UE; de precizat că dezbaterile privind posibilitățile multiple de raportare a reacțiilor adverse

Continuarea informării părților interesate (în special a pacienților și mass-media) referitor la semnificația simbolului negru din prospectele și RCP ale medicamentelor supuse unei monitorizări suplimentare a siguranței postautorizare de punere pe piață.

IV. REZULTATE SCONTATE

1. Asigurarea comunicării și a transparenței în activitate

ANMDM va acorda o atenție deosebită asigurării unei bune informări și comunicări cu mass-media și alte părți interesate în conformitate cu prevederile Legii nr. 544/2001 privind liberul acces la informațiile de interes public și ale Legii 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVIII – Medicamentul, referitor la transparența și comunicare.

1a. Comunicarea externă

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

De menționat că, în condițiile manifestării, începând din 2015, a unui deficit de aprovizionare cu medicamente, care constituie un subiect constant de presă atât la nivel național, cât și european și internațional, ANMDM gestionează adresa de e-mail lipsamedicament@anm.ro, înființată la cererea Ministerului Sănătății în februarie 2015. Coordonarea zilnică a activității de formulare răspunsuri la sesizările primite pe adresa lipsamedicament@anm.ro, de la pacienți, apartinatori, spitale, farmacii de circuit deschis și de spital, asociații de pacienți, depozite farmaceutice, societăți medicale, medici, redirectionate de Ministerul Sănătății de pe site-ul dedicat semnării deficitului de medicamente, se bazează pe o colaborare interdepartamentală în cadrul Agenției, dar și, în unele situații, această activitate presupune și contactarea reprezentanților C.N. Unifarm S.A. și/sau ai unor distribuitori angro de medicamente, pentru a veni în sprijinul efectiv al pacientului cu informații la zi.

ANMDM va continua de asemenea, actualizarea permanentă pe website a rubricii create la 01.06.2016, pentru postarea de informații privind notificările primite de la detinatorii de autorizații de punere pe piață referitoare la întreruperea temporară sau permanentă a disponibilității unor medicamente în lanțul de distribuție din România.

În conformitate cu dispozițiile art. 5 din *Ordinul ministrului Sănătății nr. 269/2017 privind obligația de a asigura stocuri adecvate și continue de medicamente*, deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață și distribuitorilor angro le revine, începând din martie 2017, obligația de a notifica ANMDM cu 10 zile lucrătoare înainte de efectuarea unei livrări intracomunitare, inclusiv a tranzacțiilor între două sau mai multe reprezentanțe ale aceleiași companii, aflate în țări diferite, prin completarea declarației pe propria răspundere de respectare a obligației de serviciu public. Pe pagina de internet a instituției, la adresa http://www.anm.ro/anmdm/med_notificari_livrari_intracomunitare.html, se publică, în maximum 5 zile de la comunicarea notificării, datele de identificare ale medicamentului respectiv (denumire comercială/ Denumire Comuna Internațională/ formă farmaceutică/mărime ambalaj/cantitate/lot). Este, în mod evident, o măsură menită să asigure o disponibilitate continuă a medicamentelor pe piața farmaceutică din România. În plus, ANMDM, în baza prevederilor aceluiași OMS 269/ martie 2017, ANMDM va continua ampla activitate de investigare a situațiilor reclamate în baza Art. 2 (9), referitoare la neonorarea de către distribuitorii angro a comenzilor justificate.

Administrarea paginii de Facebook a ANMDM (redactarea anunțurilor și a comunicatelor ANMDM, postarea Comunicatelor Agenției Europene a Medicamentului referitoare la reevaluarea profilului de siguranță al unor medicamente/clase de medicamente, formularea răspunsurilor la mesajele adresate direct pe pagina de socializare) va continua să fie integrată în activitatea de comunicare a instituției.

ANMDM va continua organizarea de intruniri, mese rotunde cu asociațiile reprezentative ale pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății, ale industriei farmaceutice pe teme de interes major pentru acestea.

În această perioadă se va finaliza noua versiune de desktop a website-ului, optimizate pentru dispozitive mobile (telefon și tabletă), în vederea unei accesibilități sporite a informației pentru toate părțile interesate; noua versiune asigură o mai bună structurare a informației și un motor de căutare nou, care facilitează, de asemenea, accesul mai rapid la informație.

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

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

ANMDM va continua elaborarea și publicarea pe website a Nomenclatorului medicamentelor de uz uman, în care sunt cuprinse toate medicamentele cu drept de circulație pe piața farmaceutică din România, cu date despre denumirea comercială, denumirea comună internațională (DCI), deținătorul autorizației de punere pe piață, forma farmaceutică, concentrație, calea de administrare, forma de ambalare, modul de eliberare etc. Se va continua implementarea, pentru fiecare medicament, a versiunilor electronice ale Rezumatelor caracteristicilor produsului (RCP), prospectului și ale informațiilor privind etichetarea.

ANMDM va dezvolta și actualiza permanent informațiile care pot fi găsite pe website-ul Agenției. În acest spirit, pe website-ul ANMDM se vor publica și actualiza continuu următoarele informații și documente:

- comunicate de presă ale EMA referitoare la siguranța medicamentelor;
- anunțuri importante ale ANMDM, luări de poziție în raport cu anumite aspecte din presa scrisă și TV referitoare la politica Agenției în domeniul medicamentului, în atenția persoanelor interesate
- comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății;
- anunțuri în atenția deținătorilor de autorizații de punere pe piață (DAPP) sau a altor părți interesate în legătură cu probleme de interes pentru acestea;
- lista angajaților ANMDM desemnați ca titulari sau înlocuitori în Consiliul de Administrație, comitetele științifice și grupurile de lucru ale Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency – EMA), ale Șefilor Agențiilor Medicamentului (Heads of Medicines Agencies – HMA), ale Directoratului European pentru Calitatea Medicamentelor (EDQM), ale Consiliului European, ale Consiliului Uniunii

Europene, ale Schemei de Cooperare în domeniul Inspectiilor Farmaceutice (PIC/S) și ale Comisiei Europene.

- informații referitoare la procedurile de autorizare de punere pe piață (procedura centralizată, procedurile europene și procedura națională) : informații privind persoanele de contact, atenționări speciale, RCP, prospecte și informații privind etichetarea; rubrica „Procedura națională” va continua punerea la dispoziție și a „Listei autorizațiilor de import paralel”, emise de Agenție începând din 2009.

Fiind de mare interes pentru utilizatorii externi ai website-ului ANMDM, se va continua actualizarea rubricilor cuprinzând:

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

- Legi, Ordonanțe, Hotărâri de Guvern
- Ordine ale ministrului sănătății
- Hotărâri ale Consiliului științific al ANMDM
- Hotărâri ale Consiliului de administrație al ANMDM
- Nomenclatorul medicamentelor de uz uman autorizate de punere pe piața farmaceutică din România;
- formularele,
- informațiile utile.

Informațiile referitoare la:

- studii clinice,
- farmacovigilenta,
- inspecție farmaceutică,
- evaluarea tehnologiilor medicale
- publicitate
- medicamente falsificate

vor fi continuu postate pe site, fiind de interes major pentru partenerii ANMDM.

De asemenea secțiunea referitoare la activitatea ANMDM ca autoritate națională competentă în domeniul dispozitivelor medicale va fi dezvoltată și actualizată periodic.

ANMDM va continua să informeze părțile interesate în legătură cu activitatea desfășurată și prin intermediul altor publicații decât propriul Buletin Informativ. Astfel, se va continua publicarea pe site a Raportului de activitate al ANMDM pentru anul precedent, (disponibilă și versiunea în limba engleză).

Se va urmări publicarea, și pe viitor, de articole referitoare la diverse aspecte ale activității Agenției, în reviste de specialitate românești („Politici de sănătate”, „Farmacist.ro”, „Medical Business”, „Viața Medicală”, „Pharma Business”, „Medica Academica”, „Practica farmaceutică”, etc.).

Se va continua participarea reprezentanților ANMDM, cu lucrări de specialitate, la diferitele manifestări științifice organizate în țară (eventual și în străinătate) atât pentru farmaciști, cât și pentru medici. Se poate asigura astfel o comunicare între două profesii: medic și farmacist, ambele în slujba omului bolnav.

1b. Comunicarea internă

Se va urmări continuarea completării și actualizării informațiilor pe care salariații agenției să le poată găsi pe intranet, în scopul unei cât mai bune și rapide informări în domeniul profesional și/sau sub aspect organizatoric, ca de exemplu:

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

2. Acțiuni următoare, implementarea de activități în vederea realizării obiectivelor strategice propuse

2a. Recrutarea de personal

ANMDM își propune, în funcție de evoluția situației economice și a cadrului legislativ, realizarea unor acțiuni eficiente atât în vederea menținerii, dar și a recrutării de personal de înaltă calificare și cu un grad superior de motivare, care să aibă abilitățile de comunicare necesare îndeplinirii obiectivelor și priorităților strategiei de comunicare a Agenției.

2b. Finanțarea activității de comunicare

Agenția își propune, cel puțin, menținerea în continuare a stabilității financiare printr-un exercițiu bugetar echilibrat, în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

În funcție de resursele financiare, materiale și umane disponibile, Agenția își propune dezvoltarea și diversificarea instrumentelor de comunicare, având în vedere faptul că o strategie eficientă de comunicare combină unele sau toate din următoarele instrumente: internet, publicații și alte materiale imprimare, comunicate de presă, interviuri, anunțuri importante, conferințe etc. Instrumentele folosite depind, în principal, de obiectivele strategice propuse, de profilul publicului țintă (profesioniștii din domeniul sănătății, cercetării și industriei, pacienții, publicul larg și nu în ultimul rând, mass-media) și de bugetul destinat comunicării.

CONCLUZII

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, ale carei baze au fost create în 1999, este în prezent recunoscută pe plan european și internațional ca fiind o instituție pe deplin capabilă să răspundă exigențelor impuse de consolidarea statutului de autoritate de reglementare în domeniul medicamentului de uz uman, al evaluării tehnologiilor medicale și al dispozitivelor medicale, în cadrul unui Stat Membru al Uniunii Europene.

Pentru a-și aduce la îndeplinire, cu succes, cel mai important dintre obiectivele sale strategice, protejarea sănătății publice, ANMDM trebuie să continue să fie o sursă expertă și de încredere de informații exacte în domeniul medicamentului de uz uman, al evaluării tehnologiilor medicale și al dispozitivelor medicale, informații furnizate în timp util către cele mai importante părți interesate, care includ: profesioniștii din domeniul sănătății, cercetării și industriei de medicamente și dispozitive medicale, pacienții, publicul larg, mass-media.

Prin implementarea unei strategii coerente în activitatea de comunicare, se va asigura posibilitatea unei estimări mai corecte, din partea profesioniștilor din domeniul sănătății, a partenerilor interni și externi, a pacienților, a eforturilor depuse constant de Agenție pentru a i se recunoască statutul consolidat de autoritate competentă europeană în domeniul său de competență.