

STRATEGIA ORGANIZAȚIONALĂ A AGENȚIEI NAȚIONALE A MEDICAMENTULUI și A DISPOZITIVELOR MEDICALE 2013 - 2015

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) este o instituție publică aflată în subordinea Ministerului Sănătății, înființată prin OUG nr.72 din 30 iunie 2010 privind reorganizarea unor instituții din domeniul sanitar, precum și pentru modificarea unor acte normative din domeniul sănătății, ca urmare a comasării prin fuziune a Agenției Naționale a Medicamentului și a Oficiului Tehnic de Dispozitive Medicale. Organizarea și funcționarea ANMDM au fost aprobate prin HG nr.734 din 21 iulie 2010.

În domeniul medicamentelor de uz uman, ANMDM este autoritatea competentă a României pentru autorizarea de punere pe piață, supravegherea siguranței medicamentelor aflate în circuitul terapeutic, autorizarea studiilor clinice și elaborarea de reglementări în domeniul medicamentului, aprobate de Ministerul Sănătății.

În domeniul dispozitivelor medicale, ANMDM este responsabilă pentru controlul performanțelor și securității dispozitivelor medicale aflate în utilizare și evaluarea capacității organizațiilor care prestează servicii în acest domeniu.

Prezenta strategie organizațională este elaborată și actualizată în contextul cadrului legislativ prin care se stabilește relația dintre ANMDM și Ministerul Sănătății, precum și cu părțile interesate. Aceasta acoperă perioada 2013 – 2015, cu posibilitatea de actualizare în funcție de cadrul legislativ general și farmaceutic.

Informații suplimentare despre activitatea ANMDM se pot găsi pe website-ul acesteia, la adresa www.anmdm.ro

MISIUNEA, VIZIUNEA ȘI OBIECTIVELE STRATEGICE ALE ANMDM

Misiunea și *Viziunea* unei organizații reprezintă un set de valori bine individualizate ce se doresc a fi adoptate și aplicate în viața organizației și care reflectă și se reflectă puternic în conținutul culturii manageriale.

Acestea exprimă direcția de urmat și posibilitățile de dezvoltare.

Trasaturile unei *Misiuni* și *Viziuni* puternice sunt următoarele:

- caracter adecvat - sunt adecvate pentru organizațiile respective, în contextul existent, se potrivesc cu istoria și valorile organizației, cu performanțele ei și furnizează o evaluare a situațiilor dorite, la care se va ajunge dacă se urmăresc anumite căi;
- caracter definitiv al scopului organizației - dau adevăratele înțelesuri și semnificații existenței organizației și rolului salariaților din cadrul acesteia;
- capacitatea de a iniția și susține mesaje de încurajare a salariaților la implicarea totală în plan intelectual și emoțional, pentru dezvoltarea activităților organizației;
- capacitatea de a transmite mesaje într-o formă ușor accesibilă, astfel încât să poată ghida deciziile și acțiunile celor care sunt chemați să le pună în practică;
- capacitatea de a stimula salariații la autodepasire, pentru asigurarea atingerii obiectivelor strategice ale organizației;
- caracter de unicitate la nivel național, în contextul comunitar al competențelor distincte domeniului medicamentelor de uz uman.

Misiunea ANMDM:

- **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;
- **Mentținerea 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 maxima exigență a unităților tehnico-medice prestatoare de servicii în domeniul dispozitivelor medicale, pentru ca serviciile de protezare de orice fel și cel de reparare-întreținere a dispozitivelor medicale să se desfășoare la nivelul de calitate și competență optim.**

- **Asigurarea pentru pacienți și profesioniștii din domeniul sănătății** a accesului la informații utile și corecte privind medicamentele de uz uman autorizate de punere pe piață în România;
- **Asigurarea eficacității și eficienței administrative a instituției și a transparenței practicilor și procedurilor utilizate.**

Viziunea ANMDM:

- **Consolidarea statutului de autoritate nationala de referinta** in domeniul medicamentului de uz uman și al controlului performantelor și securității dispozitivelor medicale aflate in utilizare
- **Consolidarea statutului de sursă expertă și de încredere** de informatii exacte in domeniul medicamentului de uz uman, furnizate in timp util catre partile interesate

Obiectivele strategice ale ANMDM sunt:

- **Protejarea și promovarea sănătății publice**, prin exercitarea rolului primordial al ANMDM de garantare a respectării de către medicamentele autorizate a standardelor impuse, a eficacității acestora și a gradului lor acceptabil de siguranță;
- **Protejarea și promovarea sănătății publice**, prin exercitarea rolului primordial al ANMDM de garantare a respectării de către dispozitivelor medicale a standardelor impuse, a scopului propus și a unui grad acceptabil de securitate al acestora;
- **Îndeplinirea rolului de comunicator al ANMDM**, cu statut de sursă experta și de încredere pentru informații exacte și în timp util către profesioniștii din domeniul sănătății, pacienți și publicul larg;
- **Contribuția la modelarea viitorului cadru de reglementare** in domeniul medicamentelor de uz uman, prin promovarea relațiilor eficiente de colaborare ale ANMDM pe plan european și internațional;
- **Contribuția la modelarea legislației secundare** in domeniul medicamentelor de uz uman și a dispozitivelor medicale.
- **Coordonarea unei organizații** înzestrate cu forță de muncă calificată în mod corespunzător, **aptă să facă față provocărilor viitorului.**

Cuprins:

1. Introducere

2. Protejarea sănătății publice

3. Informare și comunicare

4. Modelarea unui cadru legislativ echilibrat

5. Conducerea unei organizații de succes

1. Introducere

1.1. – Domeniul medicamentului de uz uman

De la momentul creării sale în anul 1999, agenția, în diferitele sale etape de transformare, a fost martora unei evoluții semnificative în domeniul legislativ, atât în plan intern (prin armonizarea legislației naționale cu cea europeană), cât și la nivel european (legislația europeană la care agenția urmărea să se alinieze, suferea ea însăși transformări majore), respectiv:

- Înlocuirea treptată a vechii legislații naționale cu legislația europeană armonizată;
- Revizuirea majoră a ansamblului legislației UE în domeniul medicamentului (revizuirea Directivei 2001/83/CE);
- Introducerea unor reglementări de armonizare a procedurilor de autorizare și desfășurare a studiilor clinice pe întreg teritoriul UE (directivele din domeniul bunei practici în studiul clinic);
- Introducerea unor reglementări menite să sporească disponibilitatea medicamentelor autorizate în mod special pentru tratamentul copiilor (Regulamentul pediatric);
- Introducerea unor reglementări în domeniul medicamentelor din plante cu utilizare tradițională (prin completarea Directivei 2001/83/CE);
- Introducerea unui nou sistem de reglementare a siguranței și calității medicamentelor homeopatice (prin completarea Directivei 2001/83/CE).
- Introducerea unor reglementări în domeniul fabricației produselor obținute prin inginerie tisulară și al utilizării acestora (Regulamentul privind terapiile avansate);
- Introducerea noilor reglementări în domeniul activității de farmacovigilență (Regulament și Directivă de modificare a Directivei 2001/83/CE)
- Introducerea noilor reglementări pentru prevenirea pătrunderii medicamentelor falsificate în lanțul legal de aprovizionare (Directiva 2011/62/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 de modificare a Directivei 2001/83/CE)

Domeniul dispozitivelor medicale

De la momentul creării sale în anul 2005, prin reorganizarea SVIAM, OTDM, actualmente parte din ANMDM, a participat activ la generarea de documente normative naționale în domeniul dispozitivelor medicale, prin:

- crearea și revizuirea cadrului legal pentru desfășurarea controlului prin verificare periodică a dispozitivelor medicale;
- crearea și revizuirea în concordanță cu legislația europeană a cadrului legal pentru evaluarea prestatorilor de servicii în domeniul dispozitivelor medicale;
- crearea și revizuirea cadrului legal de constatare și sancționare a contravențiilor în domeniul dispozitivelor medicale;

1.2. - ANMDM a pus în practică o serie de importante inițiative proprii în vederea îmbunătățirii modului de desfășurare a activităților sale de bază, a lărgirii rolului său, prin cuprinderea de noi sfere de activitate și îmbunătățirea comunicării cu profesioniștii din domeniul sănătății și publicul larg, precum și a comunicării acestuia cu agenția, respectiv prin:

- Realizarea unei restructurări majore a departamentelor operaționale în domeniul medicamentului, care a condus la o supraveghere mai unitară a medicamentului pe parcursul ciclului său de viață;
- Realizarea unei restructurări majore a departamentelor operaționale în domeniul dispozitivelor medicale, care a condus la o eficientizare a utilizării personalului;
- Introducerea unui nou și important sistem de informații în sprijinul procesului decizional și a lucrului în format electronic la nivel de agenție;
- Desemnarea unui număr cât mai mare de experți ai ANMDM la comitetele și grupurile de lucru ale organismelor europene în domeniul medicamentului, care asigură capacitatea ANMDM de a contribui în continuare în mod activ la procesul legislativ și decizional al UE;
- Participarea cu experți ai ANMDM la comitetele ASRO în domeniul dispozitivelor medicale, care asigură capacitatea ANMDM de a contribui în continuare în mod activ la procesul de standardizare;
- Îmbunătățirea fluxului de informații către profesioniștii din domeniul sănătății;
- Îmbunătățirea profilului de comunicator al ANMDM.

1.3. - Strategia organizațională de față ține cont de punctele de vedere exprimate de părțile interesate și conturează principiile și liniile directoare ale preocupărilor și activităților ANMDM pentru următorii trei ani.

2. Protejarea și promovarea sănătății publice

2.1. - Protejarea și promovarea sănătății publice constituie obiectivul general al ANMDM, precum și nucleul activității sale pe tot parcursul supravegherii dezvoltării și utilizării unui medicament de uz uman și al controlului asupra utilizării dispozitivelor medicale.

ANMDM evaluează la cel mai înalt nivel de competență științifică documentația de autorizare în vederea punerii pe piață a unor medicamente de uz uman de bună calitate, sigure și eficiente.

ANMDM efectuează inspecții ale tuturor aspectelor legate de dezvoltarea și fabricarea medicamentelor, aplicarea regulilor de bună practică de fabricație, precum și de bună practică de distribuție a medicamentelor, luând măsuri împotriva companiilor sau al persoanelor care-și încălcă obligațiile.

ANMDM autorizează efectuarea de studii clinice cu medicamente aflate în diferite faze de dezvoltare și urmărește, prin inspectorii specializați, aplicarea regulilor de bună practică în studiul clinic.

ANMDM monitorizează siguranța în utilizare a medicamentelor de uz uman de-a lungul întregului lor ciclu de viață, prin intermediul unui sistem bine dezvoltat de raportare a reacțiilor adverse, astfel încât să asigure menținerea unui raport risc/beneficiu acceptabil al produselor respective, precum și informarea atentă, în acest sens, a părților interesate relevante, pacienții și profesioniștii din domeniul sănătății.

ANMDM efectuează evaluarea tuturor aspectelor legate de prestarea de servicii în domeniul dispozitivelor medicale.

ANMDM constată contravențiile și ia măsuri împotriva companiilor sau persoanelor care-și încălcă obligațiile care le revin conform Legii nr.176/2000 privind dispozitivele medicale, cu modificările și completările ulterioare.

2.2. - În ultimii ani s-a înregistrat o îmbunătățire semnificativă a sistemelor ANMDM de monitorizare a siguranței, a legislației în baza căreia se realizează această activitate, precum și o intensificare a eforturilor acesteia în direcția unui mai bun nivel de înțelegere de către pacienți și public a beneficiilor și riscurilor asociate cu utilizarea medicamentelor.

Activitatea de farmacovigilantă se desfășoară în România pe baze legislative europene, transpuse și implementate în legislația națională.

Conform documentelor publice ale Comisiei Europene, farmacovigilantă se poate defini ca „știința detectării, evaluării și prevenirii efectelor adverse la medicamente și toate activitățile care derivă din acestea”.

În cadrul ANMDM funcționează Centrul Național de Farmacovigilantă.

Activitatea de farmacovigilantă desfășurată de ANMDM include, printre altele, evaluarea și transmiterea de reacții adverse în sistemul EudraVigilance (rețeaua europeană de procesare și gestionare a datelor de farmacovigilantă), evaluarea Rapoartelor Periodice Actualizate referitoare la

Siguranță (RPAS), a Sistemelor de farmacovigilantă ale companiilor deținătoare de autorizații de punere pe piață, evaluarea Planurilor de Management al Riscului, armonizarea Rezumatelor Caracteristicilor Produsului (RCP) prin implementarea deciziilor Comitetului pentru Medicamente de Uz Uman (CHMP) al Agenției Europene a Medicamentului (EMA) în secțiunile referitoare la siguranța medicamentului.

ANMDM este membră a Centrului Colaborativ al Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) pentru monitorizarea internațională a siguranței medicamentelor, încă din anul 1976.

OMS a jucat un rol important în dezvoltarea farmacovigilenței prin centrul său de monitorizare de la Uppsala-Suedia, care întreține o bază de date internațională a reacțiilor adverse la medicamente. Numărul centrelor naționale care sunt membri activi ai Programului OMS de monitorizare internațională a medicamentului, a ajuns la 98, iar numărul reacțiilor adverse din baza de date a crescut la peste 5 milioane.

Începând din anul 2012 a intrat în vigoare noua Directivă 2010/84/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 15 decembrie 2010 de modificare, în ceea ce privește farmacovigilantă, a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar al medicamentelor de uz uman, transpusă prin Ordonanța de urgență nr. 35/2012. Prin această directivă s-au adus modificări și completări atribuțiilor legale ce revin statelor membre în activitatea de farmacovigilantă.

ANMDM își propune să dezvolte sistemul național de farmacovigilantă în spiritul prevederilor noii directive și să acorde o deosebită atenție colaborării cu organismele europene și autoritățile competente referitor la siguranța medicamentelor.

ANMDM urmărește să accentueze în continuare valoarea raportărilor primite prin furnizarea de feedback rapid către raportori și prin dezvoltarea în continuare a nivelului de înțelegere de către public și pacienți a deciziilor privitoare la raportul risc/beneficiu în domeniul medicamentelor de uz uman disponibile pe piața farmaceutică din România.

De asemenea, ANMDM urmărește să continue eforturile de îndrumare a profesioniștilor din domeniul sănătății și de încurajare a acestora în sensul raportării reacțiilor adverse.

În ultimii ani s-a înregistrat și o îmbunătățire semnificativă a sistemelor ANMDM de control a dispozitivelor medicale aflate în utilizare și de monitorizare a unităților prestatoare de servicii în domeniul dispozitivelor medicale, a legislației aflate la baza acestei activități de control, precum și o intensificare a eforturilor agenției în direcția unui mai bun nivel de înțelegere de către pacienți și utilizatori a beneficiilor și riscurilor asociate cu utilizarea dispozitivelor medicale.

Pentru următorii ani, ANMDM își propune dezvoltarea în continuare a sistemului său de lucru, astfel încât să se asigure că la nivelul întregii țări

dispozitivele medicale sunt utilizate in condițiile legii, iar protezarea de orice fel, întreținerea și repararea dispozitivelor medicale se fac la cele mai înalte standarde de calitate .

ANMMDM isi propune să continue eforturile de educare a profesioniștilor din domeniul sănătății și de încurajare a acestora in ceea ce privește raportarea incidentelor in utilizarea dispozitivelor medicale.

2.3. - Totodată, ANMMDM își propune implicarea activă în dezvoltarea sistemului comunitar european de monitorizare a siguranței medicamentelor, care, prin reunirea informațiilor provenite din cele 27 de state membre in baza de date EudraVigilance, va consolida și mai mult elementele pe care se bazează luarea deciziilor privitoare la siguranță.

EudraVigilance reprezintă una din componentele de bază ale *Strategiei Europene de Management al Riscului* legate de medicamente.

Managementul Riscului reprezinta actiunea comuna a Agentiei Europene a Medicamentelor și a autorităților competente naționale din Uniunea Europeana de întărire a activității de farmacovigilență.

De asemenea, ANMMDM își propune implicarea activă in aplicarea Strategiei europene de management al riscului legat de medicamente, ale carei actiuni prioritare sunt:

- a) implementarea legislației comunitar-europene
- b) inițiative complementare pentru a realiza un sistem de monitorizare mai intens al medicamentelor în ceea ce privește:
 - comunicarea riscurilor și inițiative în domenii insuficient dezvoltate ale farmacovigilenței (vaccinurile și medicamentele pediatrice)
 - detecția, evaluarea și reducerea la minimum a riscurilor
- c) întărirea suplimentară a sistemului european de farmacovigilență
- d) inițierea unui Plan de management al incidentelor în sistemul UE de reglementare, care să gestioneze crizele legate de medicamente în UE, indiferent de calea procedurală prin care au fost autorizate
- e) implementarea proiectului referitor la o Rețea Europeană de Centre de Farmacoepidemiologie și Farmacovigilență (ENCePP-European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance), coordonata de Agentia Europeana a Medicamentelor.

2.4. – Incepad din anul 2013 a fost implementata in legislatiile nationale ale statelor membre, noua Directiva 2011/62/UE privind prevenirea intrarii in lantul legal de aprovizionare a unor medicamente falsificate, de modificare a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar al medicamentelor de uz uman. Prin aceasta directiva s-au adus completari esentiale in atributiile legale ce revin atat autoritatilor competente, cat si fabricantilor, importatorilor si distribuitorilor, in activitatea de combatere a falsificarii medicamentelor.

În vederea unei cât mai bune aplicări a noii directive, ANMDM va crea o structură specializată în cadrul Departamentului inspecție farmaceutică, care va gestiona și monitoriza aspectele complexe referitoare la prevenirea intrării în lanțul legal de aprovizionare a unor medicamente falsificate.

În condițiile în care medicamentele falsificate reprezintă un motiv din ce în ce mai puternic de îngrijorare, atât pentru autoritățile de reglementare, cât și pentru public, ANMDM a inițiat și continuat colaborări cu instituțiile naționale implicate în combaterea vânzărilor de medicamente falsificate, în special 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.

Astfel, unul din obiectivele principale l-a constituit stabilirea cadrului general pentru cooperarea bilaterală și schimbul de informații în domeniul falsificării medicamentelor de uz uman, cu Inspectoratul General al Poliției Române.

Principale direcții ale colaborării ANMDM cu Inspectoratul General al Poliției Române sunt următoarele:

- respectarea legislației în domeniul medicamentelor de uz uman;
- schimbul de informații, în vederea îndeplinirii atribuțiilor legale ce le revin;
- efectuarea studiilor și analizelor de piață, în vederea cunoașterii cât mai exacte a pieței medicamentelor de uz uman în România, în special la nivelul producției, importului și distribuției;
- supravegherea funcționării pietelor în vederea identificării situațiilor de încălcare a legislației naționale și/sau comunitare în materie de falsificare a medicamentelor și a prevederilor legale în domeniul medicamentelor de uz uman, pentru luarea măsurilor necesare de către cele două autorități, potrivit competențelor fiecăruia și corelarea acestora;
- mediatizarea și informarea populației și a agenților economici, care activează pe piețele medicamentelor de uz uman, cu privire la măsurile luate în cazurile de încălcare a legislației naționale și/sau comunitare în materie de falsificare a medicamentelor ;
- sprijinirea reciprocă în vederea asigurării funcționării eficiente și a securității sectorului medicamentelor de uz uman, inclusiv în ceea ce privește modificările legislative necesare.

2.5. - Pentru următorii trei ani, ANMDM își propune:

- Asigurarea respectării de către medicamentele autorizate de punere pe piață a standardelor corespunzătoare de calitate, siguranță și eficacitate și autorizarea lor într-un termen cât mai scurt posibil;
- Asigurarea autorizării modificărilor/variațiilor la autorizațiile de punere pe piață ale medicamentelor de uz uman (pentru noi concentrații sau forme

farmaceutice etc.) într-un termen cât mai scurt posibil, cu condiția protejării sănătății publice;

- Autorizarea în continuare numai a studiilor clinice și investigațiilor clinice care prezintă garanții adecvate pentru pacienți, în conformitate cu reglementările comunitare armonizate;

- Dezvoltarea în continuare a Centrului Național de Farmacovigilență, care funcționează în cadrul ANMDM și de îmbunătățire a sistemului de raportare a reacțiilor/eventimentelor adverse, astfel încât informațiile să poată fi strânse din cele mai largi surse posibile, raportarea să se realizeze cât mai simplu, iar feedback-ul să se poată face rapid, pentru încurajarea participării;

- Creșterea transparenței și îmbunătățirea comunicării în domeniul siguranței medicamentelor de uz uman;

- Întreprinderea de acțiuni în vederea asigurării unei supravegheri eficiente a medicamentelor de uz uman în toată România;

- Asigurarea asumării integrale a rolului care revine ANMDM în punerea în aplicare a legislației UE de creștere a numărului de medicamente autorizate special pentru tratamentul copiilor;

- Sprijinirea inițiativelor guvernamentale de abordare a riscurilor grave pentru sănătatea publică (de exemplu, pandemiile de gripă, bioterorismul) și îndeplinirea rolului care revine ANMDM în asigurarea disponibilității produselor relevante pentru acoperirea oricărei nevoi sporite;

- Furnizarea către public a unor informații/instrucțiuni corespunzătoare referitoare la utilizarea în condiții de siguranță a medicamentelor, precum și a unor atenționări privitoare la utilizarea în condiții de risc a acestora, atunci când este cazul, atât pentru medicamentele care se eliberează pe bază de prescripție medicală, cât și pentru cele care se eliberează fără prescripție (OTC);

- Valorizarea la maximum a instrumentelor avute la dispoziție, în vederea sprijinirii și consolidării monitorizării siguranței medicamentelor de uz uman;

- Promovarea unei abordări bazate pe risc în activitatea de inspecție, în concordanță cu responsabilitățile care revin ANMDM în domeniul sănătății publice și utilizarea optimă a resurselor;

- Luarea de măsuri prompte și eficiente pentru prevenirea pătrunderii medicamentelor falsificate în lanțul legal de aprovizionare, în contextul atribuțiilor legale ale ANMDM ce decurg din prevederile Ordonanței de urgență nr. 91/2012, care transpune Directiva 2011/62/UE privind prevenirea intrării în lanțul legal de aprovizionare a unor medicamente falsificate.

- Dezvoltarea unor relații de colaborare cu alte instituții și organisme implicate în această activitate și sensibilizarea opiniei publice cu privire la pericolele la care este expusă din cauza medicamentelor falsificate.

- Reanalizarea documentelor normative care guvernează activitatea de control prin verificări periodice a dispozitivelor medicale, astfel încât lista

dispozitivelor medicale supuse acestui control și periodicitatea verificărilor sa fie în concordanță cu gradul de risc al dispozitivelor;

- Îmbunătățirea continuă a procedurilor de evaluare și supraveghere a organizațiilor care solicită dreptul de a presta servicii în domeniul dispozitivelor medicale și impunerea unor condiții de lucru la nivel european;
- Investigarea tuturor incidentelor în care sunt implicate dispozitive medicale împreună cu instituțiile abilitate, în scopul determinării cauzelor acestora și a micșorării pe cât posibil al numărului lor;

3. Informare și comunicare

3.1. - Majoritatea acțiunilor de reglementare au drept rezultat comunicarea de informații actualizate despre medicamentele de uz uman, pe măsura apariției de noi cunoștințe pe parcursul utilizării acestora. Acest demers se realizează de obicei, fie sub forma informărilor adresate profesioniștilor din domeniul sănătății, fie prin intermediul versiunilor revizuite ale prospectului.

Calitatea informațiilor furnizate de către ANMDM este deci esențială în exercitarea rolului acesteia în protejarea sănătății publice.

Gradul mereu sporit de cunoaștere a medicamentelor de uz uman în cursul utilizării și modul în care sunt reglementate acestea va contribui și el la înțelegerea de către mass-media și public a aspectelor privind apariția problemelor de siguranță, precum și situațiile excepționale care necesită retragerea unui produs de pe piață.

3.2. - Profesioniștii din domeniul sănătății au nevoie de informații clare și de recomandări pe care să se sprijine în discutarea cu pacienții a opțiunilor de tratament, iar pacienții și publicul vor să dispună de acces la informații despre medicamentele folosite în propria îngrijire, cu referire la modul lor de acțiune, la beneficiile la care se pot aștepta, la riscurile asociate utilizării acestora, precum și la o mai bună înțelegere a modalității prin care se stabilește raportul beneficiu/risc.

3.3. - ANMDM a elaborat o Strategie de comunicare pentru perioada 2013 – 2015, care descrie cadrul activității de comunicare internă și externă în aceasta perioadă, stabilind acțiunile cheie care se impun în vederea dezvoltării comunicării. Strategia de comunicare se poate actualiza în funcție de cadrul legislativ general și farmaceutic.

Obiectivul general al Strategiei de comunicare îl constituie 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/eventimentelor adverse.

Pentru a putea atinge cel mai important obiectiv strategic, 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.

Strategia de comunicare a ANMDM a stabilit mesajele fundamentale care definesc activitatea agenției și reprezintă mesajele cheie, la cel mai înalt nivel, pe care ANMDM le transmite și va continua să le transmită pentru a îndeplini obiectivele prevăzute de aceasta strategie.

3.4. - ANMDM urmărește ca publicul să aibă cea mai mare încredere în sistemul de reglementare în domeniul medicamentului, care acționează în interesul acestuia, aplicând o abordare caracterizată de deschidere și transparență.

În ultimii ani s-au realizat multe în această direcție, iar ANMDM va continua să îmbunătățească gradul de transparență a propriei activități și a accesibilității acestuia pentru public. ANMDM va promova și transparența în activitatea industriei care aparține domeniului său de reglementare.

3.5. - Necesitatea unei mai strânse și mai eficiente angajări alături de asociațiile pacienților și de publicul larg, cât și a identificării unor modalități generale de introducere a perspectivei pacientului în propria activitate, constituie o prioritate strategică pentru ANMDM. Este o activitate inițiată în perioada anterioară, care va fi continuată și dezvoltată.

ANMDM va continua:

- Să acționeze pentru a-și consolida statutul de sursă expertă și de încredere pentru cele mai recente informații referitoare la medicamentele de uz uman aflate pe piață, prin punerea în aplicare a Strategiei de comunicare a ANMDM;

- Să se asigure că informațiile care însoțesc medicamentele sunt ușor de folosit de către utilizatori, prin respectarea integrală a cerințelor stabilite pentru testarea prospectului de către utilizatori;

- Să identifice modalități de sporire a gradului de transparență în procesul decizional, atât la nivelul ANMDM, cât și la cel al industriei care aparține domeniului său de reglementare;

- Să se adreseze punctual cu informații către profesioniștii din domeniul sănătății, în vederea îmbunătățirii nivelului de raportare a reacțiilor și evenimentelor adverse, a promovării utilizării medicamentelor de uz uman în condiții de siguranță (de exemplu prin prescriere adecvată, căutarea și solicitarea de informații corespunzătoare de la ANMDM);

- Să pună punctual informații la dispoziția publicului, pentru realizarea unui nivel superior de raportare a reacțiilor adverse de către pacient, promovarea unei decizii mai bine informate a pacientului în utilizarea medicamentelor de uz uman;

- Să-și dezvolte în continuare propriul website, care să fie recunoscut ca sursă expertă și de încredere pentru cele mai recente informații referitoare la medicamentele de uz uman;

- Să contribuie la o mai bună înțelegere a raportului beneficiu/risc al medicamentele de uz uman de către publicul larg și/sau profesioniștii din domeniul sănătății;
- Să conlucreze cu organismele profesionale, mediul academic și alții, astfel încât să asigure conținutul adecvat al programelor de instruire și formare profesională a profesioniștilor din domeniul sănătății, în ceea ce privește problematica siguranței și riscului în prescrierea și utilizarea medicamentelor de uz uman;
- Să conceapă și să pună în aplicare noi modalități de largire a implicării pacientului și publicului în activitatea ANMDM și valorizarea la maximum a contribuției acestora în procesul decizional.

4. Modelarea unui cadru legislativ echilibrat

Pe plan european

4.1. - ANMDM 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.

ANMDM acționează, începând din anul 2008, și ca Stat Membru de Referință în coordonarea evaluărilor cererilor de autorizare de punere pe piață depuse spre autorizare prin proceduri europene, cu precadere prin procedura descentralizată, ceea ce dovedeste expertiza în continua dezvoltare a evaluatorilor agentiei..

În urma ratificării Convenției privind elaborarea Farmacopeei Europene, din cadrul Consiliului Europei, România a devenit membru cu drepturi depline începând din anul 2003. Reprezentantul desemnat de ANMDM, cu statut de membru al Comisiei Farmacopeei Europene, participă activ la Sesiunile de lucru ale acesteia.

Agenția își propune să-și păstreze contribuția foarte importantă la activitatea rețelei europene a autoritatilor competente în domeniul medicamentului, precum și la activitatea rețelei europene a laboratoarelor oficiale de control al medicamentelor (Official Medicines Control Laboratories = OMCL)

4.2. - ANMDM va continua:

- Asigurarea unei participări active la deliberările tehnico-științifice pentru elaborarea de noi prevederi legislative în domeniul medicamentelor de uz uman;

- Asigurarea unei funcționări cât mai eficiente a sistemului actual de reglementare din domeniul medicamentelor de uz uman și o punere în aplicare cât mai promptă a modificărilor viitoare ale cadrului de reglementare european în acest domeniu;
- Consolidarea activității de supraveghere a pieței din România/Europa, printr-o cooperare și colaborare mai strânsă cu celelalte agenții europene a medicamentului;
- Oferirea de cunoștințe și expertiză altor state semnatare ale Acordului de colaborare al autorităților competente în domeniul medicamentului din țările asociate la Uniunea Europeană [*Collaboration Agreement of Drug Regulatory Authorities in European Union Associated Countries (CADREAC)*]/*New Collaboration Agreement between Drug Regulatory Authorities in Central and Eastern European Countries (nCADREAC)*].

Pe plan internațional

4.3. – În cadrul sistemului reglementar european din domeniul farmaceutic, în special în urma aderării, ANMDM cooperează cu toate autoritățile naționale competente din Uniunea Europeană (UE) și Spațiul Economic European (SEE), precum și cu Agenția Europeană a Medicamentelor (EMA).

ANMDM speră ca, prin intermediul EMA, să poată dezvolta în viitor legături internaționale și cu Administrația Alimentelor și Medicamentelor din SUA (FDA), în cadrul cooperării stabilite dintre EMA/UE și FDA/SUA.

ANMDM consideră că, pentru îndeplinirea eficientă a atribuțiilor sale de reglementare în domeniul medicamentelor de uz uman, în beneficiul sănătății publice, are nevoie și de bune relații de lucru cu țările din afara UE, în special cu cele care dispun de capacități de dezvoltare de medicamente și care constituie din ce în ce mai mult surse de aprovizionare pentru piața UE.

4.4. - ANMDM consideră că este recomandabil ca autoritățile de reglementare de la nivel mondial să poată conlucra în vederea elaborării de standarde armonizate, aplicabile relațiilor globale cu industria farmaceutică.

4.5. - Agenția va continua:

- Dezvoltarea relațiilor sale internaționale și de cooperare în domeniul medicamentelor de uz uman, în contextul existenței unei piețe globale a medicamentelor;
- Sprijinirea demersului de armonizare a reglementărilor Conferinței Internaționale privind Armonizarea (ICH) în domeniul medicamentului;
- Dezvoltarea cooperării stabilite cu autoritățile competente din țări de importanță strategică, precum China, India, Coreea, care vor fi o sursă tot mai

importantă de fabricație și dezvoltare a medicamentelor de uz uman, care fac obiectul de autorizare și supraveghere al ANMDM.

Implicațiile progreselor în domeniul științei și tehnologiei

4.6. - ANMDM anticipează realizarea de progrese semnificative în domeniul științei și tehnologiei, cu potențial impact asupra modalității de reglementare a medicamentelor de uz uman din următoarele domenii:

- Produsele obținute prin biotehnologie;
- Progresele din domeniul biologiei moleculare, genomicii, al terapiei genice și celulare;
- Utilizarea de noi tehnologii și mecanisme de screening, care adaptează mai bine medicamentele la pacienți, dezvoltarea de medicamente și teste de diagnosticare „personalizate” și „de nișă”, în vederea identificării pacienților potriviți;
- Dezvoltarea de produse care combină un medicament cu propriul sistem de eliberare, într-o asociere medicament/dispozitiv;
- Utilizarea nanotehnologiei, a științei biomedicale, a micro-electronicii și tehnologiei computerizate;
- Ingineria tisulară.

4.7. - ANMDM poate contribui la dezvoltarea de tratamente eficiente, în beneficiul sănătății, prin promovarea unui mediu suportiv pentru desfășurarea studiilor clinice pe teritoriul României, în conformitate cu legislația europeană în vigoare.

Agencia își va continua colaborarea cu organizațiile partenere și va susține eforturile europene în direcția unei abordări armonizate a cerințelor de autorizare a studiilor clinice, reducând inconsecvențele și birocracia, în condițiile menținerii măsurilor de siguranță pentru participanții la studiu.

4.8. - ANMDM va continua:

- Asigurarea, prin contribuirea cu expertiză corespunzătoare la dezbaterile comitetelor științifice ale organismelor europene, a menținerii capacității sferei legislative de a stabili echilibrul corect între abordarea precaută a problemei siguranței și libertatea de inovare;
- Stabilirea de legături cu centrele universitare și profesionale de excelență în domeniul științelor medicale, farmaceutice și legislative, pentru asigurarea capacității ANMDM de a se baza pe abilități și cunoștințe optime în menținerea propriei expertize;
- Promovarea unui mediu intern pozitiv pentru cercetarea clinică și cooperarea cu organisme europene pentru armonizarea reglementarilor privind autorizarea studiilor clinice.

Îmbunătățirea cadrului de reglementare în domeniul medicamentului

4.9.1. – Consiliul științific al ANMDM stabilește politica științifică a agenției, în concordanță cu atribuțiile acesteia.

În cadrul ședințelor Consiliului științific sunt discutate și aprobate, sub formă de hotărâri ale Consiliului științific, reglementări în domeniul medicamentului, precum și reglementări referitoare la activitatea profesională a agenției.

Hotărârile cu caracter normativ ale Consiliului științific al ANMDM se supun aprobării ministrului sănătății și se publică sub formă de ordin de ministru în Monitorul Oficial al României.

4.9.2. – ANMDM îi revine obligația de a se asigura că reglementarea în domeniul medicamentului este proporțională și reflectă în mod corespunzător nivelul actual de cunoaștere a beneficiilor și riscurilor.

Aceasta înseamnă că ANMDM trebuie să-și evalueze continuu activitatea și să se asigure că reflectă în mod adecvat nevoile părților interesate, prestarea unui serviciu de reglementare eficient și orientarea activităților în direcția îndeplinirii obiectivului principal al agenției de protejare a sănătății publice.

Având în vedere deficitul de personal de specialitate, ANMDM nu se poate angaja în acordarea de consiliere științifică, în schimb se implică foarte frecvent în acordarea de consiliere pe probleme de reglementare.

4.10. - ANMDM își propune să continue abordarea bazată pe risc în activitatea de inspecție, care îi va permite să se concentreze asupra aspectelor problematice, să-și valorizeze la maximum resursele de inspecție.

Agenția se angajează să investigheze în și mai mare profunzime domeniul de aplicare a unei abordări bazate pe risc la funcțiile de reglementare ale ANMDM și să caute domenii în care să poată opera îmbunătățiri ale practicilor de reglementare, aflate în concordanță atât cu legislația, cât și cu rolul ANMDM în protejarea sănătății publice.

4.11. - ANMDM conștientizează totodată necesitatea asigurării caracterului clar și lipsit de ambiguitate al legislației în baza căreia se desfășoară oricare dintre activitățile sale de reglementare.

Legislația națională în domeniul medicamentului de uz uman a suferit modificări semnificative de-a lungul anilor, dar odată cu intrarea în vigoare a Legii 95/2006, Titlul XVII – Medicamentul, a fost armonizată integral cu legislația europeană, fiind modificată și completată în funcție de noile reglementări europene.

4.12. - ANMDM va continua:

- Dezvoltarea abordării bazate pe risc a activității de inspecție a ANMDM și căutarea altor oportunități de reducere a obligațiilor legislative inutile,

precum și identificarea de domenii în care să se poată îndeplini obiectivul agenției de fundamentare a reglementărilor pe risc și proporționalitate;

- Sprijinirea inițiativei Comisiei Europene spre o mai bună reglementare și continuarea aportului la această problemă pe plan național și european;
- Consolidarea și raționalizarea legislației în domeniul medicamentului de uz uman.

5. Conducerea unei organizații de succes

5.1. - Dat fiind dinamismul mediului în care funcționează, ANMDM trebuie să-și păstreze influența în sectorul său de activitate, flexibilitatea și capacitatea de reacție la schimbare.

Intrarea în vigoare a noi directive europene a determinat modificări considerabile ale volumului de muncă, agenția putând anticipa dezvoltarea în continuare a unor activități specifice, în condițiile în care alte activități/domenii pot rămâne constante sau se pot diminua.

ANMDM va lua măsurile necesare pentru a menține flexibilitatea și capacitatea acesteia de a se adapta unui volum fluctuant de muncă și să se adapteze la creșterea sau reducerea cerințelor, ceea ce ar reprezenta un avantaj atât pentru ea însăși, cât și pentru părțile interesate.

5.2. - ANMDM are nevoie de relații bune de lucru cu industria care aparține domeniului său de reglementare, construite prin dialog eficient cu asociațiile producătorilor și asociațiile comerciale cu caracter major în domeniul medicamentelor de uz uman, precum și cu profesioniștii din domeniul sănătății și pacienții care utilizează aceste medicamente.

Este necesară menținerea unor bune relații de colaborare cu alte organisme guvernamentale, a căror activitate este strâns legată de activitatea ANMDM.

5.3. - Agenția va continua:

- Realizarea de investiții și dezvoltarea unor sisteme eficiente de gestionare a informațiilor în sprijinul propriei activități și asumarea unui rol activ în cadrul dezbaterii UE privitoare la elaborarea și aplicarea unor standarde corespunzătoare și unitare;

- Asigurarea în continuare a reflectării de către activitățile agenției a nevoilor părților interesate și a îndeplinirii prin acestea a obiectivului principal al agenției de protejare a sănătății publice;

- Menținerea unor relații eficiente cu alte organisme guvernamentale;

- Menținerea și îmbunătățirea colaborării și conlucrării cu industria farmaceutică și păstrarea legăturilor corespunzătoare cu asociațiile producătorilor și asociațiile comerciale cu caracter major în domeniul medicamentelor de uz uman.

- Menținerea și îmbunătățirea colaborării și conlucrării cu industria de dispozitive medicale și păstrarea legăturilor corespunzătoare cu ASRO, RENAR și Casele de Asigurări de Sănătate.

Personalul Agenției

5.4. - Personalul ANMDM constituie cea mai importantă resursă a acesteia. Realizarea unei reglementări eficiente pentru protejarea sănătății publice impune **menținerea unei forțe de muncă de înaltă calificare și cu un grad superior de motivare.**

Acest deziderat este în special dificil, în condițiile în care posibilitățile actuale de recompensare a muncii angajaților în sistemul public pot face cu greu concurență posibilităților oferite de piața privată, spre care s-au îndreptat specialiști cu expertiza formată în agenție.

ANMDM va trebui să continue eforturile de a-și păstra personalul cu expertiză reglementară și științifică disponibil în prezent, motivând-ul cel puțin prin evaluarea adecvată a performanțelor și respectiv prin recunoașterea competențelor profesionale, până la crearea unei conjuncturi legislative favorabile, care să permită și o motivare de natură salarială corespunzătoare recompensării unor merite profesionale deosebite.

5.5. - ANMDM își propune, în funcție de evoluția crizei economice:

- Realizarea unor acțiuni eficiente de recrutare și selecție de personal nou, în special absolvenți ai învățământului superior medico-farmaceutic;
- Punerea în practică a unor politici de promovare pentru asigurarea resurselor umane în cadrul ANMDM, în special zonele unde, potrivit analizelor, se înregistrează deficit de personal calificat;
- Oferirea unor largi oportunități de formare și perfecționare a salariaților, în vederea dezvoltării resurselor umane.

Finanțarea activității Agenției

5.6. - La sfârșitul anului 2009, **agenția 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.

Având în vedere că până în 2009 agenția a beneficiat de autofinanțare, măsurile financiar-fiscale ulterioare au avut un impact negativ important asupra managementului resurselor umane și implicit asupra finanțării întregii activități a agenției.

ANMDM își propune, cel puțin, menținerea în continuare a stabilității financiare, printr-un exercițiu bugetar echilibrat, în limitele bugetului alocat, cu respectarea legislației în vigoare.

5.7. - ANMDM actualizează periodic tarifele practicate în funcție de modificările survenite în activitățile organizației.

ANMDM își propune continuarea activităților prin care să-și sporească veniturile, ca de exemplu, prin organizarea de cursuri de instruire, conferințe etc.

Concluzii

ANMDM este o instituție matură, capabilă să facă față activităților derivate din statutul de autoritate competentă a unui stat membru al UE.

Această situație este valabilă și pe scena europeană, unde ANMDM se bucură de recunoaștere și apreciere ca autoritate competentă a României în domeniul medicamentelor de uz uman.

Mediul în care își desfășoară activitatea ANMDM a cunoscut multe schimbări, aceasta făcând mari eforturi pentru înțelegerea acestora și adaptarea la exigențele impuse în procesul de modelare a evoluțiilor și de aplicare a noilor politici.

ANMDM, bazându-se pe activitatea îndelungată și eficiența, va trebui să se pregătească pentru a face față oricăror provocări pe care viitorul le poate aduce.