

**STRATEGIA ORGANIZAȚIONALĂ A
AGENȚIEI NAȚIONALE A MEDICAMENTULUI și
A DISPOZITIVELOR MEDICALE
2015 - 2017**

Strategia organizationala a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) este o reflectare a priorităților și concentrării tematice ale Agenției pentru următorii trei ani.

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, cu modificările și completările ulterioare.

Prin HG nr. 315 din 23 aprilie 2014, pentru modificarea și completarea HG 734/2010 privind organizarea și funcționarea ANMDM, se redefinesc atribuțiile principale ale Agenției, în domeniul medicamentului de uz uman (printre care: evaluarea documentației în vederea autorizării de punere pe piață, supravegherea siguranței medicamentelor aflate în circuitul terapeutic prin activitatea de farmacovigilență și de inspecție, autorizarea studiilor clinice și a locurilor de desfășurare a acestora, elaborarea de reglementări în domeniul medicamentului, aprobate de Ministerul Sănătății) la care se adaugă și elaborarea listei de medicamente compensate și gratuite. ANMDM devine în 2014 autoritatea națională competentă în domeniul evaluării tehnologiilor medicale.

Prin Legea nr. 132 din 9 octombrie 2014 privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 2/2014 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative, ANMDM este desemnată ca autoritate națională competentă și decizională în domeniul dispozitivelor medicale. ANMDM autorizează desfășurarea investigației clinice pe subiecți umani a dispozitivelor medicale, potrivit prevederilor reglementărilor în vigoare; ANMDM este responsabilă pentru controlul performanțelor și securității dispozitivelor medicale aflate în utilizare și evaluarea capacității organizațiilor care prestează servicii în acest domeniu.

ANMDM propune ministrului sănătății actele normative de transpunere a directivelor europene sau de creare a cadrului de aplicare a Regulamentelor Uniunii Europene (UE) din domeniul medicamentului de uz uman sau al dispozitivelor medicale, după caz.

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 2015 – 2017, 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 definitoriu 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 și al dispozitivelor medicale.

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;
- **Implementarea unui mecanism de evaluare rapidă a tehnologiilor în sănătate**, pe baza analizelor și a rapoartelor de evaluare din țări membre UE, în vederea luării deciziei, cu aprobarea Ministerului Sănătății.
- **Supravegherea siguranței medicamentelor de uz uman** aflate în circuitul terapeutic prin activitatea de inspecție și farmacovigilență;
- **Înregistrarea dispozitivelor medicale** introduse pe piață sau puse în funcțiune în România, a producătorilor interni, reprezentanților autorizați, importatorilor și distribuitorilor de dispozitive medicale, potrivit reglementărilor în vigoare;
- **Crearea și actualizarea bazei naționale** de date în conformitate cu prevederile legislației naționale care transpune directivele europene în domeniul dispozitivelor medicale;
- **Autorizarea programului** privind aplicarea procedurii de investigație clinică/evaluarea performanței cu dispozitivele medicale destinate investigațiilor clinice;
- **Asigurarea activităților care decurg din atribuția de supraveghere a pieței dispozitivelor medicale**, conform reglementărilor legale;

- **Inregistrarea și evaluarea informațiilor privind incidentele și acțiunile corective semnalate în legătură cu dispozitivele medicale și implementarea procedurii de vigoare conform legislației armonizate în vigoare;**
- **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 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 și al dispozitivelor medicale;**
- **Asigurarea eficacității și eficienței administrative a instituției și a transparenței practicilor și procedurilor utilizate.**

Viziunea ANMDM:

- **Consolidarea statutului de autoritate națională de referință în domeniul medicamentului de uz uman și al dispozitivelor medicale, al controlului performanțelor și securității dispozitivelor medicale aflate în utilizare.**
- **Consolidarea statutului de sursă expertă și de încredere de informații exacte în domeniul medicamentului de uz uman și al dispozitivelor medicale, furnizate în timp util către părțile 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, de garantare 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 dispozitivele 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 expertă 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 în domeniul medicamentelor de uz uman, prin promovarea relațiilor eficiente de colaborare ale ANMDM pe plan european și internațional;**
- **Contribuția la modelarea legislației secundare în domeniul medicamentului de uz uman și al 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, suferind 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 (directiva 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 modificarea și 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 Directivele 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;
- revizuirea cadrului legislativ privind autorizarea desfășurării investigațiilor clinice pentru dispozitive medicale pe subiecți umani;
- revizuirea cadrului legislativ privind înregistrarea dispozitivelor medicale introduse pe piață și a celor puse în funcțiune pe teritoriul României;

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 supravegherii dispozitivelor medicale de pe piață, dar și la o eficientizare a utilizării personalului;
- Dezvoltarea departamentului de reglementare, autorizare și supravegherea pietii dispozitivelor medicale
- 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 și al

dispozitivelor medicale, 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;
- Organizarea activității de vigilență în domeniul dispozitivelor medicale;
- 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 cu ocazia întâlnirilor de lucru, a conferințelor, simpoziunilor, diferitelor forum-uri, etc. 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 evalueaza 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 emite autorizații pentru nevoi speciale și autorizații de utilizare a unui medicament de uz uman în tratamente de ultimă instanță.

ANMDM implementează un mecanism de evaluare rapidă a tehnologiilor în sănătate, pe baza criteriilor, a metodologiei și a instrumentelor metodologice aprobate prin OMS 861/ iulie 2014, în vederea emiterii deciziilor de includere, extindere a indicațiilor, de neinclusiune sau excludere a medicamentelor în/din Lista de medicamente compensate și gratuite.

ANMDM oferă MS suportul etnic pentru întocmirea listelor anexa la ordinele de ministru de modificare a OMS nr. 456/02.04.2013 pentru aprobarea Listei cuprinzând DCI corespunzătoare medicamentelor cu risc crescut de discontinuitate în aprovizionare, de care beneficiază asigurații în sistemul de asigurări sociale de sănătate și a unei măsuri pentru asigurarea acestora pe piața din România. OMS se referă la suspendarea temporară, în baza Legii 95/2006, a distribuției în afara României a medicamentelor specificate în lista anexată la OMS.

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 angro a medicamentelor, luând măsuri împotriva companiilor sau al persoanelor care-și încalcă obligațiile.

ANMDM autorizează locul de desfășurare a studiilor clinice, precum și 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 de raportare a reacțiilor adverse (atat de către profesioniști cât și de pacienți), 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 asigură în mod centralizat înregistrarea și evaluarea oricărei informații care este primită referitoare la incidentele semnificate în legătură cu dispozitivele medicale și acționează conform legislației în vigoare.

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

ANMDM constată contravențiile și ia măsuri împotriva persoanelor fizice sau juridice care încalcă obligațiile care le revin conform titlului XIX al Legii nr.95/2006, privind reforma în sănătate, 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 acestora în direcția unui mai bun nivel de înțelegere de către pacienți și public a beneficiilor și riscurilor asociate cu utilizarea medicamentelor.

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

Conform documentelor publice ale Comisiei Europene, farmacovigilența 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 Farmacovigilență în cadrul Serviciului de farmacovigilență și management al riscului.

Activitatea de farmacovigilanta desfasurata de ANMDM include, printre altele, evaluarea si transmiterea de reactii adverse în sistemul EudraVigilance (rețeaua europeană de procesare si gestionare a datelor de farmacovigilantă), evaluarea Rapoartelor Periodice Actualizate referitoare la Siguranță (RPAS), a Sistemelor de farmacovigilantă ale companiilor detinătoare de autorizatii 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 Agentiei Europene a Medicamentului (EMA) în sectiunile referitoare la siguranta medicamentului.

ANMDM este membră a Centrului Colaborativ al Organizatiei Mondiale a Sanatatii (OMS) pentru monitorizarea internatională a sigurantei medicamentelor, inca 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 internationala a medicamentului, a ajuns la 98, iar numărul reacțiilor adverse din baza de date a crescut la peste 5 milioane.

Incepand din anul 2012 a intrat in vigoare noua Directiva 2010/84/UE a Parlamentului European si a Consiliului din 15 decembrie 2010 de modificare, în ceea ce priveste farmacovigilantă, a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar al medicamentelor de uz uman, transpusa prin Ordonanta de urgenta nr. 35/2012. Prin aceasta directiva s-au adus modificari si completari atributiilor legale ce revin statelor membre in activitatea de farmacovigilanta.

ANMDM își propune sa dezvolte sistemul national de farmacovigilanta în spiritul prevederilor noii directive si sa acorde o deosebita atentie colaborarii cu organismele europene si autoritatile competente referitor la siguranta 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 in sensul raportării reacțiilor adverse.

În ultimii ani s-a înregistrat și o îmbunătățire semnificativă a sistemelor ANMDM de control al dispozitivelor medicale aflate in utilizare și de monitorizare a unităților prestatoare de servicii in 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.

Prin întărirea activității de supraveghere a pieții, ANMDM se asigură că sunt luate toate măsurile necesare pentru a se introduce pe piață și/sau punere în funcțiune pe teritoriul României numai acelor dispozitive medicale care respectă cerințele de reglementare în vigoare.

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 .

ANMDM 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, ANMDM își propune implicarea activă în dezvoltarea sistemului comunitar european de monitorizare a siguranței medicamentelor, care, prin reunirea informațiilor provenite din cele 28 de state membre în 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 reprezintă acțiunea comună a Agenției Europene a Medicamentelor și a autorităților competente naționale din Uniunea Europeană de întărire a activității de farmacovigilență.

ANMDM comunică cu Comisia Europeană și cu celelalte state membre ale Uniunii Europene cu privire la măsurile luate sau care sunt avute în vedere pentru a minimiza riscul producerii incidentelor în legătură cu dispozitivele medicale.

De asemenea, ANMDM își propune implicarea activă în aplicarea Strategiei europene de management al riscului legat de medicamente, ale cărei acțiuni 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)
 - detectarea, 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), coordonată de Agenția Europeană a Medicamentelor.

2.4. – Începând din anul 2013 a fost implementată în legislațiile naționale ale statelor membre, noua Directivă 2011/62/UE privind prevenirea intrării în lanțul 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 această directivă s-au adus completări esențiale în atribuțiile legale ce revin atât autorităților competente, cât și fabricanților, importatorilor și distribuitorilor, în activitatea de combatere a falsificării medicamentelor.

În vederea unei cât mai bune aplicări a noii directive, ANMDM va crea o structură specializată în cadrul Departamentului Inspectie 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 directii ale colaborării ANMDM cu Inspectoratul General al Politiei Române sunt următoarele:

- respectarea legislației în domeniul medicamentelor de uz uman și al dispozitivelor medicale;
- 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/evenimentelor 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 și al dispozitivelor medicale;
- Întreprinderea de acțiuni în vederea asigurării unei supravegheri eficiente a medicamentelor de uz uman și a dispozitivelor medicale 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 referitoare la utilizarea în condiții de siguranță a medicamentelor, precum și a unor atenționări privind 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);

- Furnizarea către public a unor informații referitoare la condițiile pe care trebuie să le îndeplinească dispozitivele medicale comercializate prin farmacii și alte unități de distribuție;

- 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 să 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

Agentia urmareste sa actioneze atat ca un comunicator proactiv cat si reactiv. Strategia de comunicare se bazeaza pe analiza SWOT si feedback din partea partilor interesate la chestionarele trimise periodic catre acestea (colegiile profesionale, reprezentanti mass-media, pacienti, reprezentanti ai industriei).

Activitatea de comunicare urmareste continua adaptare la reglementarile UE aflate intr-o permanenta dinamica in domeniul medicamentului si al dispozitivelor medicale si in egala masura, echilibrul intre activitatea curenta si dificultatile cu care se confrunta Agentia.

Avand in vedere obiectivul principal al activitatii ANMDM de protejare si promovare a sanatatii publice, Agentia se va angaja ferm in combaterea dezinformarii publicului prin mijloacele mass-media, in ceea ce priveste medicamentul de uz uman.

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/evenimentelor adverse de către profesioniștii în domeniul sănătății (medici, farmacisti, asistenți) și direct de către pacienți.

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.

Comunicarea în ceea ce privește siguranța medicamentului trebuie să transmită:

- informații clare și concise
 - informații noi, importante
 - explicarea motivului publicării/difuzării informației
 - orice recomandări pentru pacient, dar și pentru profesioniștii din sănătate.
- Informațiile privind siguranța nu trebuie să fie subiective, inselatoare, promotionale, sau publicitare.

Comunicarea de siguranță a ANMDM va utiliza instrumentele și canalele de comunicare utilizate de rețeaua Uniunii Europene:

- comunicările directe către profesioniștii din domeniul sănătății (pentru a lua unele măsuri sau pentru a-și adapta practicile în interesul sănătății publice)
- comunicarea cu presa
- comunicări postate pe site
- documente de tip „întrebări și răspunsuri”
- comunicarea între autorități („lines to take”-LTT, direcții de urmat)
- buletine informative
- publicații științifice

Ca și concluzii în ceea ce privește comunicarea pe probleme de siguranță și rolul acesteia în minimizarea riscului se pot enumera:

- comunicarea riscului este elementul cheie în procesul farmacovigilentei;
- coordonarea comunicării de către EMA și statele membre pe aspecte de siguranță a medicamentului este extrem de importantă
- asigurarea accesului la informațiile de farmacovigilanță și a deciziilor de profil constituie baza angajării părților interesate
- implicarea părților interesate în comunicare este esențială pentru minimizarea eficienței a riscului
- măsurarea impactului comunicării pe probleme de siguranță asupra modului în care se realizează gestionarea riscului, este de o importanță vitală.

3.4. - ANMDM aplică o abordare caracterizată de deschidere și transparență, prin care urmărește ca publicul să aibă cea mai mare încredere în sistemul de reglementare în domeniul medicamentului și al dispozitivelor medicale, acest sistem acționând în interesul acestuia.

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 acesteia 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 (câtre medic, farmacist sau direct către Agenție), promovarea unei decizii mai bine informate a pacientului în utilizarea medicamentului 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 și la dispozitivele medicale;
- Să contribuie la o mai bună înțelegere a raportului beneficiu/risc al medicamentelor 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 lărgire a implicării pacientului și publicului în activitatea ANMDM și valorizarea la maximum a contribuției acestora în procesul decizional.

Toate obiectivele enumerate mai sus sunt realizabile prin organizarea de întâlniri de lucru și mese rotunde cu reprezentanții asociațiilor de pacienți, asociațiilor profesionale, mediului academic, asociațiilor producătorilor de medicamente, asociațiilor distribuitorilor angro de medicamente, pentru identificarea eventualelor probleme legate de o abordare cât mai eficientă a farmacovigilentei, pentru găsirea unor soluții care să permită evitarea patrunderii medicamentelor falsificate în lanțul autorizat de distribuție a medicamentelor, pentru identificarea măsurilor care pot reduce riscul de discontinuitate în aprovizionare a populației cu medicamente, pentru crearea cadrului legislativ național care să permită implementarea din 2016 a noului Regulament de studii clinice 536/aprilie 2014, și altele.

4. Modelarea unui cadru legislativ echilibrat

4.1. - ANMDM va continua să-și asume rolul de autoritate națională competentă în domeniul medicamentului de uz uman și al dispozitivelor medicale în România, ca stat membru al UE, deplin integrată în activitățile autorităților competente în domeniul medicamentului și dispozitivelor medicale din UE și în activitățile comitetelor și grupurilor de lucru ale organismelor europene în domeniul medicamentului și al dispozitivelor medicale.

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 precădere prin procedura descentralizată, ceea ce dovedește expertiza în continuă dezvoltare a evaluatorilor agenției.

În urma ratificării Convenției privind elaborarea Farmacopeei Europene, din cadrul Consiliului European, 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 autorităților competente în domeniul medicamentului, precum și la activitatea rețelei europene a laboratoarelor oficiale de control al medicamentelor (Official Medicines Control Laboratories = OMCL)

Agenția își propune să intensifice contribuția la activitatea comună a autorităților competente în domeniul dispozitivelor medicale și a grupurilor de lucru din cadrul Comisiei Europene.

4.2. - ANMDM va continua:

- Asigurarea unei participări active la deliberările tehnico-științifice pentru elaborarea de noi prevederi legislative în domeniul medicamentului de uz uman și al dispozitivelor medicale;

- Asigurarea unei funcționări cât mai eficiente a sistemului actual de reglementare din domeniul medicamentului de uz uman și al dispozitivelor medicale, precum și o punere în aplicare cât mai promptă a modificărilor viitoare ale cadrului de reglementare european în aceste domenii;

- Consolidarea activității de supraveghere a pieții din România/Europa, printr-o cooperare și colaborare mai strânsă cu celelalte agenții europene ale medicamentului;
- Intensificarea activității de supraveghere a pieții dispozitivelor medicale din România și o colaborare permanentă cu celelalte autorități competente în acest domeniu;
- 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)*].

4.3. – În cadrul sistemului de reglementare european din domeniul farmaceutic, 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 Armonizare (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 autorizării și supravegherii ANMDM.

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

- Produsele obținute prin biotehnologie;
- Progresele din domeniul biologiei moleculare, genomicsii, 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 de susținere 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 implementării în Uniunea Europeană a Regulamentului 536/aprilie 2014 privind studiile clinice, a unei abordări armonizate a cerințelor de autorizare a studiilor clinice, reducând consecvențele și birocracia, în condițiile menținerii măsurilor de siguranță pentru subiecții înrolați în 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 organismele europene pentru armonizarea reglementărilor privind autorizarea studiilor clinice.

4.9 – ANMDM va continua să se implice activ în îmbunătățirea cadrului de reglementare în domeniul medicamentului de uz uman:

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.

ANMDM, continuu preocupată de solicitările și așteptările părților interesate (profesioniștii din domeniul sănătății, industria farmaceutică, pacienții, publicul larg, mass-media), va depune în continuare eforturi susținute de asigurare a unei politici de reglementare adecvată, responsabilă, în domeniul său de activitate.

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.

4.13 - ANMDM va continua să se implice activ în îmbunătățirea cadrului de reglementare în domeniul dispozitivelor medicale

Legislația în vigoare a Uniunii Europene (respectiv cele trei Directive europene privind dispozitivele medicale) a fost transpusă în legislația națională prin HG 54/2009, HG 55/2009 și HG 798/2003, cu modificările și completările ulterioare, asigurând un cadru unitar pentru libera circulație a dispozitivelor medicale care poartă marcajul european de conformitate CE.

În prezent ANMDM participă activ la dezbaterile pentru elaborarea a două propuneri de Regulamente, care să înlocuiască cele trei directive; prin aceste acte normative se urmărește eliminarea unor deficiențe și lacune, consolidarea regimului de reglementare actual în domeniul dispozitivelor medicale și creșterea siguranței pacienților. Se urmărește instituirea unui cadru de reglementare robust, transparent și sustenabil, care să fie „adecvat scopului”.

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 mulți din specialiștii cu expertiza formată în Agenție.

ANMDM va trebui să continue eforturile de a-și păstra personalul cu expertiză științifică disponibil în prezent, motivându-l 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.

ANMDM își propune continuarea eforturilor de constientizare a ordonatorului principal de credite cu privire la problemele de personal întâmpinate și a impactului acestora asupra realizării sarcinilor atribuite Agenției.

5.5. - ANMDM își propune:

- Acțiuni eficiente de recrutare și selecție de personal nou (incepute la sfârșitul anului 2013 și continuate în 2014), 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, în domeniul medicamentului de uz uman și al dispozitivelor medicale.

Obiectivele strategice ale Agenției sunt definite în contextul cadrului de reglementare în vigoare.

ANMDM urmărește adaptarea continuă la cerințele naționale și europene de profil. Managementul la cel mai înalt nivel al Agenției are în vedere angajarea întregului personal la o autoevaluare permanentă pentru îmbunătățirea continuă a activității în cele două domenii: medicamentul de uz uman și dispozitivele medicale.

În contextul problematicii abordate de Comunicarea Comisiei privind sistemele de sănătate eficiente, accesibile și reziliente – *COM (2014) 215 final*, ANMDM își propune o implicare crescândă în soluționarea unor aspecte ridicate privind:

1. Sprijinirea consolidării eficacității sistemelor de sănătate / calitatea asistenței medicale, inclusiv siguranța pacienților, prin:

- promovarea noii legislații de farmacovigilanță atât în rândul profesioniștilor cât și al pacienților
- apelul constant, prin diferite mijloace, la raportarea de reacții adverse.
- urmărirea îndeplinirii obligației de serviciu public de către detinatorii de autorizații de punere pe piață / distribuitori angro

- urmarirea eliminarii disfunctiilor in aprovizionarea cu medicamente a populatiei din Romania.

2. Creșterea accesibilității sistemelor de sănătate:

Prin HG 315/2014, ANMDM devine autoritatea nationala competenta in domeniul evaluarii tehnologiilor medicale

ANMDM colaboreaza cu Ministerul Sănătății și Casa Națională de Asigurări de Sănătate la elaborarea listei cu medicamente de uz uman din Nomenclatorul medicamentelor de uz uman de care beneficiază asigurații pe bază de prescripție medicală, cu sau fără contribuție personală”.

OMS Nr. 861 din 23 iulie 2014 pentru aprobarea criteriilor, metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale (ETM), a documentației care trebuie depusă de solicitanți, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare privind includerea/neincluderea/excluderea medicamentelor în/din Lista de medicamente compensate si gratuite, asigurand transparența măsurilor care reglementează includerea medicamentelor în domeniul de aplicare a sistemelor naționale de asigurări de sănătate, aduce schimbări legislative de maxima importanta:

-ETM pentru modificarea listei devine un proces continuu

-din 2015, Lista se actualizează, cel puțin o dată pe an, prin aprobare prin HG.

3. Îmbunătățirea rezilienței sistemelor de sănătate

Comisia Europeana estimeaza ca una din abordările utile pentru îmbunătățirea rezilienței sistemelor de sănătate din cadrul UE este evaluarea tehnologiei medicale (ETM).

ANMDM isi propune ca ETM sa constituie un instrument eficace de :

-îmbunătățire a accesului la tehnologii inovatoare pentru pacienți

- sprijinire a unei alocări de fonduri mai eficiente.