

**STRATEGIA ORGANIZAȚIONALĂ A  
AGENȚIEI NAȚIONALE A MEDICAMENTULUI și  
A DISPOZITIVELOR MEDICALE  
2018 - 2020**

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

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) este autoritatea națională competentă în domeniul medicamentului de uz uman, dispozitivelor medicale și evaluării tehnologiilor medicale.

ANMDM este o instituție publică aflată în subordinea Ministerului Sănătății, a cărei organizare și funcționare 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 colaborarea cu Ministerul Sănătății și cu 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. ANMDM devine astfel, 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 acoperă perioada 2018 – 2020, fiind elaborată și actualizată în contextul strategiei la nivel înalt a rețelei Agențiilor Medicamentului din UE până în 2020, care a adoptat pentru prima dată forma unei strategii unice pentru întreaga rețea, astfel încât să se reflecte necesitatea unei abordări coordonate pentru soluționarea multiplelor provocări și oportunități cu care se confruntă rețeaua. Sistemul european de

reglementare în domeniul medicamentului constituie un model unic în domeniul de reglementare la nivel mondial. ANMDM este membră a acestui sistem, care se bazează pe o rețea din care fac parte autoritățile naționale de reglementare în domeniul medicamentului, din statele membre ale UE și ale Spațiului Economic European, reunite în organismul intitulat Șefii Agențiilor Medicamentului (Heads of Medicines Agencies =HMA) și Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency=EMA), aflate în strânsă colaborare realizată în manieră integrată, și cu sprijinul altor organizații europene precum Direcția europeană pentru calitatea medicamentului (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare =EDQM) a Consiliului European.

Împreună, această rețea strâns integrată asigură accesul pacienților europeni la medicamente sigure, eficiente și de bună calitate, precum și transmiterea de informații adecvate despre medicamente către pacienți, profesioniștii din domeniul sănătății și publicul larg.

În activitatea desfășurată, autorități naționale competente (ANC), inclusiv ANMDM, se bazează unele pe celelalte pentru evitarea suprapunerilor, a împărțirii volumului de muncă și împărțirii competențelor științifice. De exemplu, statele membre nu efectuează inspecții în teritoriile fiecăruia din celelalte state, evită dublarea evaluărilor și colaborează în ceea ce privește controlul oficial al seriilor de medicamente biologice, supravegherea post-autorizare și în probleme de siguranță.

În domeniul medicamentului de uz uman, activitatea rețelei este coordonată de EMA și HMA. ANMDM, alături de celelalte ANC, lucrează în strânsă colaborare cu EMA, furnizând expertiză științifică comitetelor acestora în vederea evaluării medicamentelor propuse spre autorizare prin procedură centralizată, activități legate de medicamentele orfane și de uz pediatric și de procedurile de siguranță la nivel UE, prin resurse științifice oferite diferitelor comitete științifice (CAT, CHMP, CVMP, HMPC, PDCO, PRAC) și grupuri de lucru ale EMA.

ANMDM, alături de celelalte ANC, este reprezentată la HMA, care abordează chestiunile strategice fundamentale ale rețelei, asigură coerența la nivel de UE, asigură cadrul pentru împărtășirea celor mai bune practici și dă cea mai bună utilizare a resurselor aflate la dispoziția întregii rețele. HMA, sub egida căruia funcționează CMDh, colaborează îndeaproape cu EMA și Comisia Europeană (CE) pentru asigurarea funcționării eficiente și eficiente a rețelei europene de reglementare a medicamentului.

Specialiștii ANMDM în domeniul dispozitivelor medicale sunt prezenți la întâlnirile coordonate de Consiliul UE și CE.

Gradul de integrare a ANMDM în cadrul rețelei a crescut în ultimii ani, în acest sens putându-se da drept exemplu participarea activă la întrunirile lunare ale Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee =PRAC) în care se evaluează aspectele de siguranță la nivel UE. Coordonarea activității de inspecție este din ce în ce mai puternică. Totodată, în pregătirea aplicării noului Regulament privind studiile clinice, ANMDM a colaborat cu membrii rețelei pentru evaluarea studiilor clinice în cadrul Procedurii de Armonizare Voluntară (Voluntary Harmonisation Procedure -VHP).

În ultimii ani, domeniul de reglementare a fost martorul unei cerințe tot mai mari de transparentizare a activității, manifestate în paralel cu tendința din ce în ce mai accentuată de implicare a pacienților în activitatea autorităților de reglementare, inclusiv a ANMDM.

Strategia organizațională a ANMDM 2018-2020 se concentrează asupra priorităților strategice esențiale în care ANMDM, ca membră a rețelei, poate și trebuie să aibă o intervenție decisivă în următorii ani precum și asupra contribuției acesteia la protejarea sănătății publice.

Documentul nu este o descriere a întregii activități desfășurate, ci o strategie care se aliniază strategiei de nivel înalt HMA-EMA până în 2020, în care se explică demersurile care trebuie întreprinse și motivația acestora.

## **MISIUNEA și VIZIUNEA 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 se reflectă puternic în conținutul culturii manageriale.

Acestea exprimă direcția de urmat și posibilitățile de dezvoltare, caracterizându-se prin:

- caracterul 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;
- caracterul 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 autodepășire, pentru asigurarea atingerii obiectivelor strategice ale organizației;
- caracterul de unicitate la nivel național, în contextul comunitar al competențelor distincte domeniului medicamentelor de uz uman și al dispozitivelor medicale.

### **Misiunea ANMDM:**

Misiunea ANMDM este aceea de a contribui la protejarea și promovarea sănătății publice prin:

- evaluarea la cel mai înalt nivel de competență științifică a documentației de autorizare în vederea punerii pe piață a unor medicamente de uz uman de bună calitate, sigure și eficiente;
- evaluarea documentației în vederea autorizării studiilor clinice în România și a unităților în care acestea se desfășoară;
- evaluarea tehnologiilor medicale, pe baza unor criterii științifice adoptate prin legislația în vigoare, în vederea includerii/neincluderii/menținerii/excluderii din lista anexă la HG 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate;
- supravegherea siguranței medicamentelor de uz uman aflate în circuitul terapeutic prin activitatea de inspecție și farmacovigilență;
- asigurarea accesului profesioniștilor din domeniul sănătății, industria farmaceutică, al pacienților și publicului larg la informații utile și corecte privind medicamentele de uz uman autorizate de punere pe piață în România;
- menținerea unui nivel ridicat al performanțelor și securității dispozitivelor medicale aflate în utilizare în rețelele sanitare din întreaga țară, indiferent de natura proprietății asupra acestora;

- evaluarea cu maximă exigență a unităților tehnico-medicale prestatoare de servicii în domeniul dispozitivelor medicale, pentru ca serviciile de protezare de orice fel și cele de reparare-întreținere a dispozitivelor medicale să se desfășoare la nivelul de calitate și competență optim;
- elaborarea de proceduri tehnice specifice în domeniul dispozitivelor medicale;
- asigurarea eficacității și eficienței administrative a instituției și a transparenței practicilor și procedurilor utilizate.

#### **Viziunea ANMDM:**

- **Consolidarea statutului de autoritate națională de referință** în domeniul medicamentului de uz uman, al evaluării tehnologiilor medicale și al dispozitivelor medicale.
- **Consolidarea statutului de sursă expertă și de încredere** de informații exacte în domeniul de profil, furnizate în timp util către părțile interesate.

### **TEMA 1 : CONTRIBUȚIA LA PROTEJAREA SĂNĂTĂȚII PUBLICE**

ANMDM trebuie să colaboreze cu Ministerul Sănătății în vederea asigurării accesului în continuare al pacienților la medicamentele existente, inclusiv prin luarea de măsuri înainte și după apariția problemelor de deficit.

În cadrul acestui capitol se prezintă principalele inițiative strategice pe care le va întreprinde ANMDM în următorii 3 ani, în vederea unei contribuții sporite la optimizarea sănătății publice.

#### **Obiectivul 1: Concentrarea asupra priorităților principale din domeniul sănătății publice, inclusiv asupra disponibilității medicamentelor**

##### **1.1 Asigurarea timpurie a pacienților cu medicamente noi, eficiente și sigure**

1.1.1. Asigurarea că nevoile specifice ale populației sunt acoperite, incluzând vârstnicii, copiii, pacienții cu boli rare, afecțiuni oncologice, etc., prin :

- Întărirea capacității ANMDM de evaluare științifică a desemnării de medicamente orfane, prin experții desemnați la COMP
- Întărirea capacității de evaluare a tehnologiilor medicale, în acord cu Strategia Națională de Sănătate
- Întărirea capacității de evaluare a planurilor de investigație pediatrică (PIP)
- Implementarea legislației în vigoare privind tratamentul de ultimă instanță
- Participarea activă la evaluarile CHMP, PRAC, CAT.

##### **1.2 Reducerea timpului de acces al pacienților la medicamente noi**

- 1.2.1 Dezvoltarea și introducerea în legislație a procedurilor de consultanță științifică acordată deținătorilor de autorizații de punere pe piață (DAPP)
- 1.2.2 Asigurarea la cerere a consultanței științifice pentru medicamente prioritare atât pentru autorizare cât și pentru procedurile de evaluare tehnologii medicale

- 1.2.3 Implementarea de măsuri de prioritizare a evaluării și autorizării medicamentelor
- 1.2.4 Întărirea capacității de evaluare științifică a solicitărilor depuse în Departamentul Evaluare Autorizare (DEA).

### **1.3 Asigurarea disponibilității medicamentelor care au autorizație de punere pe piață (APP)**

- 1.3.1 Dezvoltarea legislației care reglementează obligația de serviciu public
- 1.3.2 Dezvoltarea de acorduri de colaborare cu alte agenții în vederea gestionării discontinuităților în aprovizionarea cu medicamente
- 1.3.3 Consolidarea colaborării cu MS în vederea monitorizării pieței și creșterii disponibilității
- 1.3.4 Implementarea în continuare a pârghiilor legislative prin care se poate asigura creșterea disponibilității: autorizația de furnizare de medicamente pentru nevoi speciale (ANS), autorizația de import paralel (AIP), exceptarea de la etichetare
- 1.3.5 Minimizarea riscului și a impactului apariției discontinuităților determinate de probleme de fabricație și defecte de calitate prin implementarea de planuri de acțiune eficiente și dezvoltarea de bune practici de comunicare privind discontinuitățile la medicamente
- 1.3.6 Facilitarea dialogului cu DAPP și distribuitorii angro în vederea soluționării aspectelor care conduc la limitarea accesului medicamentelor care dețin APP

### **1.4 Creșterea implicării persoanelor interesate în activitățile relevante de evaluare**

- 1.4.1 Asigurarea participării pacienților în procesele de evaluare științifică, în evaluarea HTA și în evaluarea balanței risc/beneficiu

### **1.5 Asigurarea suportului eficient în desfășurarea activităților de farmacovigilență**

- 1.5.1 Implementarea de instrumente necesare raportării și analizei reacțiilor adverse (RA) din studii clinice
- 1.5.2 Dezvoltarea detectării semnalelor

### **1.6 Promovarea unui mediu intern pozitiv pentru cercetarea clinică și cooperarea cu organismele interesate**

- 1.6.1 Atragerea de personal specializat/instruirea personalului existent în vederea conformării cu termenele de aprobare legale

1.6.2 Contribuirea cu expertiză corespunzătoare la dezbaterile comitetelor științifice de profil ale organismelor europene

1.6.3 Participarea în continuare la VHP și creșterea numărului de participări ca Stat Membru de Referință – SMR

## **Obiectivul 2: Dezvoltarea capacității de control a laboratoarelor ANMDM**

### **2.1 Dotarea laboratoarelor cu echipamente adecvate, în concordanță cu standardele EDQM**

2.1.1 Creșterea numărului de medicamente incluse în planul de testare anual 15, până la atingerea pragului de 10% din totalul medicamentelor de pe piață

2.1.2 Creșterea numărului de persoane specializate în activitățile de laborator

## **Obiectivul 3: Creșterea capacității de inspecție farmaceutică**

**3.1 Creșterea numărului inspectorilor de verificare a respectării regulilor de Bună Practică de Fabricație (BPF), atât pentru locurile de fabricație naționale, cât și pentru implicarea ANMDM în echipele mixte de auditori EMA, OMS, EDQM**

**3.2 Creșterea numărului inspectorilor de verificare a respectării regulilor de Bună Practică de Distribuție (BPD), proporțional cu numărul distribuitorilor angro autorizați**

**3.3 Creșterea numărului inspectorilor de verificare a respectării regulilor de Bună Practică în Studiul Clinic (BPSC) și farmacovigilență (BPFV)**

**3.4 Dezvoltarea sistemului de trasabilitate a medicamentelor, prin asigurarea de servere și platforme care să susțină raportarea în timp real și generarea de alerte privind posibila pătrundere în lanțul autorizat a medicamentelor falsificate**

**3.5 Creșterea capacității de intervenție prin crearea cadrului legal aferent și a unui serviciu cu atribuții în prevenirea pătrunderii de medicamente falsificate atât în lanțul legal de distribuție cât și pe alte canale**

**3.6 Creșterea colaborării cu instituțiile cu atribuții în aplicarea legii (poliție, vamă, parchet)**

**3.7 Îmbunătățirea bazelor de date interne pentru fabricanți, importatori, distribuitori în vederea implementării încărcării automate a autorizațiilor și certificatelor BPF/BPD în EudraGMDP**

## **Obiectivul 4: Gestionarea amenințărilor lanțurilor ilegale de medicamente**

**4.1 Asigurarea proceselor necesare raportării medicamentelor suspecte de falsificare în lanțul de distribuție de către DAPP**

4.1.1 Implementarea unui formular de raportare a unei suspiciuni de falsificare privind un medicament

#### **4.2 Întărirea comunicării în cadrul rețelei, inclusiv în cadrul Grupului de lucru pentru aplicarea legii (Working Group of Enforcement Officers – WGEO)**

**4.3 Revizuirea colaborării cu EDQM în ceea ce privește programul de prelevare de mostre în vederea testării în sensul creșterii numărului de ingrediente farmaceutice active (Active Pharmaceutical Ingredients – API) și medicamente distribuite paralel**

**Obiectivul 5: Angajarea ANMDM în implementarea Directivei 62/2011/UE de evitare a pătrunderii medicamentelor falsificate în lanțul autorizat de distribuție, până la data limită de 9 februarie 2019**

#### **5.1 Susținerea Organizației de Serializare a Medicamentelor din România (OSMR), în procesul de implementare a directivei**

5.1.1 Participarea activă la Grupurile de lucru stabilite de Consiliul Director al OSMR, în care reprezentanții Agenției vor colabora strâns cu reprezentanții MS și CNAS, ai DAPP, ai farmaciilor publice și private, ai distribuitorilor și importatorilor paraleli.

#### **5.2 Îndeplinirea rolului ANMDM, în cadrul Sistemului European de Verificare a Medicamentelor, în conformitate cu articolul 43 din Regulamentul delegat 2016/161**

5.2.1 Punerea la dispoziția DAPP, a producătorilor, a distribuitorilor angro și a persoanelor autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație, la cererea acestora, informații privind medicamentele puse pe piață pe teritoriul României, care prezintă elementele de siguranță: codul de bare bidimensional și dispozitivul de protecție împotriva modificărilor ilicite.

5.2.2 Îndeplinirea obligației de a supraveghea modul de funcționare a repertoriului național, pentru a verifica, dacă este necesar prin intermediul unor anchete, dacă repertoriul și persoana juridică responsabilă de instituirea și gestionarea repertoriului respectă cerințele Regulamentului delegat 2016/161.

5.2.3 Transmiterea rapoartelor de supraveghere a activității la Agenția Europeană a Medicamentului (EMA), care le va pune la dispoziția celorlalte autorități naționale competente și a Comisiei Europene.

**Obiectivul 6 . Dezvoltarea sistemului de lucru privind dispozitivele medicale (DM), astfel încât să se asigure că la nivelul întregii țări acestea să fie utilizate în condițiile legii, iar serviciile de protezare de orice fel și cele de reparare-întreținere a dispozitivelor medicale să se desfășoare la nivelul de calitate și competență optim**

**6.1 Creșterea activității de supraveghere a pieței prin care ANMDM se asigură că sunt luate toate măsurile necesare pentru a se introduce pe piață și/sau pune în funcțiune pe teritoriul României numai acele dispozitive medicale care respectă cerințele de reglementare în vigoare**

**6.2 Actualizarea permanentă a Registrului Național al DM**

**6.3 Activități de educare a profesioniștilor din domeniul sănătății și a pacienților și de încurajare a acestora în ceea ce privește raportarea incidentelor în utilizarea DM**

**6.4 Dezvoltarea legislației privind publicitatea DM**

**6.5 . Creșterea controlului**

6.5.1 Activități de monitorizare a unităților prestatoare de servicii în domeniul dispozitivelor medicale

6.5.2 Campanii de informare privind DM (utilizare, prevenire contrafacere, gestionare incidente în utilizare)

6.5.3 Crearea cadrului legal aferent și a unei structuri cu atribuții în prevenirea pătrunderii unor DM contrafăcute atât în lanțul legal de distribuție cât și pe alte canale

6.5.4 Creșterea numărului de DM prelevate și analizate în Planul anual de prelevare

## **TEMA 2: OPTIMIZAREA CONTRIBUȚIEI ANMDM LA FUNCȚIONAREA REȚELEI**

Un factor critic de succes pentru rețea îl reprezintă existența și disponibilitatea unei experiențe științifice și de reglementare durabile și de înaltă calitate, capabile să abordeze progresul în domeniul științei de reglementare. Procedurile științifice și operaționale aplicate de către unul sau mai mulți dintre diferiții actori din rețea trebuie să fie eficiente din punct de vedere operațional și rentabile, reducând pe cât mai mult posibil sarcina administrativă pentru industria farmaceutică, proporțional cu sănătatea publică.

Pentru consolidarea în continuare a unei rețele de excelență, este esențială comunicarea eficientă, prin care trebuie promovată o metodă proactivă de comunicare la nivel național și european, în vederea realizării obiectivului de consolidare a încrederii publicului și clase politice în activitatea autorităților de reglementare și a rețelei. Încrederea se bazează nu numai pe calitatea competenței științifice și pe rezultatele obținute de autoritățile de reglementare, ci și pe angajamentul acestora de implicare activă a părților interesate (în special pacienți, profesioniști în domeniul sănătății umane și animale și comunitatea științifică) în activitatea desfășurată de autorități.



## **Obiectivul 1: Consolidarea capacității științifice și de reglementare a ANMDM în cadrul rețelei**

- 1.1 ANMDM își va adapta expertiza științifică și de reglementare avută la dispoziție în ceea ce privește atât capacitatea, cât și capabilitatea de a face față mereu altor cerințe.**
- 1.2 Pentru realizarea în continuare a unui proces de evaluare științifică de înaltă calitate și adecvată scopului, este necesar să se asigure ca ANMDM, ca membra a rețelei să dispună de expertiza necesară, atât în ceea ce privește capacitatea, cât și capabilitatea.**
- 1.3 Facilitarea îmbogățirii expertizei prin activități de colaborare mai strânsă și cu experții din domeniul academic la nivel național, urmărindu-se modul optim de difuzare a informațiilor la nivelul experților din mediul universitar.**
- 1.4 În condițiile presiunii din ce în ce mai mari asupra resurselor umane și financiare și al creșterii în continuare a volumului de muncă, ANMDM va trebui să se asigure că își păstrează viabilitatea în următorii ani.**

## **Obiectivul 2: Atingerea excelenței operaționale**

- 2.1 ANMDM își va optimiza procedurile științifice și operaționale și va îmbunătăți continuu calitatea rezultatelor (științifice) în cadrul actual de reglementare.**
- 2.2 ANMDM își va concentra eforturile în vederea realizării celei mai eficiente legături între sistemele informatice naționale și cele ale UE, precum și, dacă este cazul, a unei convergențe treptate a sistemelor informatice naționale.**
- 2.3 Garantarea protecției datelor cu caracter personal și a informațiilor comerciale confidențiale va fi în continuare un punct de interes.**
- 2.4 ANMDM va participa în continuare la procesul de evaluare comparativă (benchmarking) a agențiilor medicamentului din UE (BEMA) lansată de HMA, care constituie un instrument esențial în ceea ce privește schimbul de bune practici și identificarea de modalități de optimizare permanentă.**

## **Obiectivul 3: Asigurarea comunicării eficiente a ANMDM la nivel național și în cadrul rețelei**

- 3.1 ANMDM va deveni mai eficace în ceea ce privește comunicarea obiectivelor sale strategice și comunicarea cu părțile interesate, în special în situații de criză.**
- 3.2 O condiție esențială a unei funcționări eficiente a ANMDM în cadrul rețelei este folosirea unei metode de comunicare eficiente și colaborative**

**3.3 ANMDM va urmări continuu construirea și menținerea încrederii societății civile în ansamblu în activitatea desfășurată, prin consolidarea reputației și autorității sale în fața părților interesate.**

3.3.1 Pentru a genera înțelegere și încredere, pe lângă punerea în practică a altor inițiative ca, de exemplu, îmbunătățirea în continuare a calității rezultatelor, ANMDM va trebui să se asigure că, din punct de vedere atât al calității cât și al respectării termenelor, metoda de comunicare abordată sprijină obiectivul general de protejare a sănătății publice.

3.3.2 Contribuția efectivă a părților interesate la atingerea unui astfel de obiectiv general nu se poate realiza decât cu condiția stimulării încrederii.

**3.4 ANMDM va căuta modalități de furnizare a informațiilor despre medicament și caracteristicile produsului care să răspundă mai bine așteptărilor și nevoilor părților interesate, conștientizând faptul că utilizarea medicamentelor în condiții de eficacitate și siguranță depinde în mare măsură de reușita comunicării cu părțile interesate relevante, în special pacienții și profesioniștii din domeniul sănătății.**

**3.5 Pentru optimizarea în continuare a activităților din acest domeniu, ANMDM se va concentra în continuare pe o abordare preponderent proactivă a comunicării, încurajând cât mai mult transmiterea unui mesaj consecvent către părțile interesate.**

**3.6 ANMDM va urmări în continuare să acorde maximă importanță gestionării situațiilor de criza în domeniul sănătății printr-o comunicare promptă, consecventă și eficace către publicul larg.**

#### **Obiectivul 4: Consolidarea legăturilor cu alte autorități și cu părțile interesate**

**4.1 ANMDM își va consolida colaborarea cu autorități implicate în realizarea accesului pacientului la medicamente și dispozitive medicale și își va îmbunătăți în continuare interacțiunile cu părțile interesate. Organismelor HTA/de stabilire a prețurilor și de rambursare le revine un rol cheie în asigurarea accesului pacientului la medicamente.**

**4.2 ANMDM va consolida, în ceea ce privește activitatea de evaluare tehnologii medicale, interacțiunea și colaborarea cu Ministerul Sănătății și Casa Națională de Asigurări de Sănătate, pe baza rolurilor distincte care revin fiecărei instituții, pentru consolidarea în continuare a evaluării științifice, facilitând în același timp accesul adecvat la tratamentele prescrise.**

**4.3 ANMDM va consolida colaborarea dintre structurile instituției cu responsabilități comune în domeniul medicamentului de uz uman și al dispozitivelor medicale, în special în domeniul produselor combinate, al dispozitivelor medicale de diagnostic “*companion*”, produselor de graniță și substanțelor active cu acțiune auxiliară dispozitivului, în care sunt încorporate ca parte integrantă.**

**4.4 ANMDM, ca membră a rețelei, își va consolida și interacțiunea cu EDQM în domenii precum stabilirea unor cerințe comune de calitate pentru medicamente și asigurarea aplicării acestora, precum și în ceea ce privește coordonarea activităților rețelei oficiale a laboratoarelor de control al medicamentului (OMCL).**

### **TEMA 3: CONTRIBUȚIA LA DOMENIUL GLOBAL DE REGLEMENTARE**

Gradul mai mare de complexitate a lanțurilor globale de aprovizionare și dependența de datele clinice generate în afara UE creează o nevoie puternică în domeniul sănătății publice de asigurare a monitorizării și controlării corespunzătoare, precum și a unor oportunități de dezvoltare a unor legături mai strânse cu autoritățile de reglementare internaționale confruntate cu aceleași provocări. Toate autoritățile de reglementare din întreaga lume trebuie să facă față unor constrângeri economice tot mai mari, în contextul cărora colaborarea internațională poate oferi oportunități de sinergie, de evitare a suprapunerilor și de facilitare a schimbului de informații și de muncă partajată.

#### **Obiectivul 1: Asigurarea integrității lanțului de aprovizionare și a datelor**

**1.1 ANMDM va intensifica măsurile de continuare a asigurării integrității medicamentului, a lanțului de aprovizionare și a datelor în cadrul unor lanțuri globale de aprovizionare de complexitate tot mai accentuată.**

1.1.1 ANMDM se va concentra în continuare pe schimbul de informații cu alte autorități de reglementare și control, responsabile de supravegherea diferitelor etape de fabricație și asigurarea aplicării aceluiași standarde indiferent de locul de fabricație, în ideea de a contribui astfel la reducerea la minimum a problemelor posibile.

1.1.2 ANMDM va colabora, în cadrul rețelei, cu parteneri internaționali pentru a răspunde provocărilor generate de complexitatea în creștere a lanțurilor de aprovizionare, de industriile globale și de medicamentele falsificate și contrafăcute.

#### **Obiectivul 2: Convergența standardelor globale și contribuția la forurile internaționale**

Globalizarea operațiunilor farmaceutice este un impuls în direcția realizării convergenței standardelor și abordărilor internaționale. Aplicarea unor standarde echivalente de bună practică de fabricație și bună practică de studiu clinic, precum și a unui nivel echivalent de protecție a subiecților din studiile clinice în țările cu rol de furnizor internațional de produse farmaceutice și în care se efectuează studii clinice permite consolidarea cooperării și încrederii reciproce, facilitându-se astfel utilizarea superioară a resurselor colective, evitându-se duplicarea și asigurându-se cadrul propice schimbului de bune practici.

Rețeaua ANC din UE este construită pe baza echivalenței între diferitele standarde și abordări, fiind prin urmare în măsură să faciliteze extinderea în alte regiuni a acestor standarde și abordări. Anumite aspecte ale directivei UE privind medicamentele falsificate, implementata în 2013, au contribuit la stabilirea principiilor de încredere și

cooperare internațională și au evidențiat importanța supravegherii fabricanților de către autoritățile de reglementare locale și a comunicării reciproce.

**2.1 ANMDM susține, în cadrul rețelei, forurile internaționale precum Conferința internațională de armonizare (ICH), Convenția privind inspecția farmaceutică (PIC) și Schema de cooperare în inspecția farmaceutică (PIC/S), în vederea contribuției la convergența standardelor globale.**

**2.2 ANMDM se va alinia în continuare obiectivului rețelei de a promova abordarea integrată și consecventă a cooperării cu țări precum India și China, având în vedere faptul că acestea au devenit furnizori importanți ai rețelei, atât în ceea ce privește fabricația, cât și ca state în care se efectuează un număr în continuă creștere de studii clinice, inclusiv studii de bioechivalență, iar autoritățile de reglementare din aceste țări constituie parteneri de cea mai mare importanță pentru rețea și în contextul altor mecanisme și rețele internaționale de convergență.**

**Obiectivul 3: Asigurarea utilizării optime a resurselor prin promovarea încrederii reciproce și a muncii partajate (*work sharing*)**

**3.1 ANMDM va promova, în cadrul rețelei, utilizarea optimă a resurselor colective globale prin îmbunătățirea informării și a muncii partajate cu partenerii din domeniul de reglementare din afara UE și prin încurajarea adoptării unor abordări europene de reglementare.**

**Obiectivul 4: Sprijinirea instruirii și a activităților de consolidare a capacității și promovarea modelului de reglementare al UE**

**4.1 ANMDM se va alinia în continuare la politica rețelei de a răspunde solicitării autorităților de reglementare din afara UE de a primi suport, atât în vederea consolidării propriilor capacități, cât și ca model pentru inițiativele de armonizare regională. Se impune, în acest sens, identificarea priorităților reciproce și apoi stabilirea unor mecanisme care să asigure un răspuns coordonat la nivelul rețelei.**