



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

POLITICA REFERITOARE LA CALITATE

Managementul de la cel mai înal nivel al ANMDMR, prin adoptarea politicii în domeniul calității, se angajează să stabilească, să implementeze și să mențină o politică referitoare la calitate pentru a răspunde necesităților și așteptărilor părților interesate prin livrarea produselor și serviciile sale.

În acest sens, conducerea ANMDMR dorește îmbunătățirea continuu și eficace a Sistemului de Management al Calității (SMC) în conformitate cu cerințele SR EN ISO 9001:2015, integrat cu Sistemul de control intern managerial (SCIM), utilizând un ansamblu de măsuri și proceduri în scopul realizării obiectivelor și desfășurării activităților cu regularitate, în mod economic, eficace și eficient.

Misiunea ANMDMR este **aceea de a contribui la protejarea și promovarea sănătății publice**, printr-o conducere ancorată în luarea celor mai bune decizii de management, astfel încât Agenția să ofere produse și servicii în concordanță cu cerințele legale, reglementate atât la nivel național, cât și la nivel european, prin utilizarea mecanismelor de care dispune astfel încât, produsele și serviciile oferite să corespundă cel mai bine părților interesate, acestea dorindu-se să fie în concordanță cu realitățile economice și sociale.

Plecând de la premiza că – politica de calitate reprezintă una dintre sursele de îmbunătățire continuă a SMC, pe baza celor **șapte** principii de management al calității, conducerea ANMDMR se angajează să:

- ✓ identifice și să înțeleagă nevoile și așteptările prezente și viitoare ale clienților, partenerilor și părților interesate, astfel încât să se ajungă la o bună satisfacere a nevoilor, prin depășirea așteptărilor acestora, în mod echilibrat;
- ✓ conducă Agenția printr-un mecanism eficace, eficient, sistematic și transparent, în vederea atingerii unor standarde ridicate de performanță și a respectării bunelor practici profesionale;
- ✓ mențină un mediu intern de lucru adecvat astfel încât personalul să conștientizeze importanța contribuției individuale în realizarea obiectivelor Agenției;
- ✓ conducă activitățile Agenției ca procese corelate și în interacțiune, prin identificarea elementelor de intrare solicitate și a rezultatelor așteptate, prin atribuirea de responsabilități în realizarea proceselor, documentate prin proceduri de sistem și operaționale;
- ✓ gestioneze riscurile care pot influența elementele de ieșire ale proceselor, precum și rezultatele globale ale SMC;
- ✓ asigure educarea și instruirea personalului de la toate nivelurile agenției în ceea ce privește modul de aplicare a instrumentelor și metodologiilor de bază în vederea realizării obiectivelor de îmbunătățire în domeniul calității;
- ✓ ia decizii și să întreprindă acțiuni echilibrate pe bază de dovezi, după analizarea și evaluarea datelor și informațiilor exacte, fiabile și sigure;
- ✓ stabilească și mențină activități de dezvoltare și îmbunătățire în relațiile cu părțile interesate, pentru creșterea capabilității de a aduce plus valoare asupra performanțelor Agenției;
- ✓ demonstreze capacitatea Agenției în fața autorităților similare europene și internaționale, prin participarea la studii/acțiuni de comparări inter-laboratoare, misiuni de audit extern/benchmarking;
- ✓ se asigure că integritatea SMC este menținută atunci când sunt schimbări la nivelul Agenției, prin optimizarea continuu a proceselor în desfășurarea activității în organizație;
- ✓ mențină și să susțină modele de comportament etic și deontologic prin respectarea principiilor încrederii, independenței, integrității și imparțialității;
- ✓ identifice, să minimizeze și să planifice acțiuni de tratare a riscurilor pentru a nu afecta realizarea obiectivelor, precum și capabilitatea de a satisface cerințele părților interesate;

- ✓ analizeze performanțele Agenției prin măsurarea indicatorilor de performanță, a autoevaluării și a analizei efectuată de management;

Politica referitoare la calitate este în acord cu scopul și contextul agenției, fiind comunicată, înțeleasă și aplicată de către întregul personal al ANMDMR și este pusă la dispoziția tuturor părților interesate.

**Președinte ANMDMR,
Răzvan Mihai PRISADA**

MC-ANMDMR-A1 Versiunea: 02, Ediția din: 03.2023

