

pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a  
Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Publicat în: Monitorul Oficial Nr. 283 din 24 martie 2022

Văzând:

- Referatul Direcției generale resurse umane, structuri și politici salariale, Serviciul management și structuri sanitare, Biroul management drepturi salariale nr. AR 4.698 din 22.03.2022;

- adresele nr. 59.274 E din 8.07.2021, nr. 59.274 E din 21.07.2021, nr. 61.614 din 26.08.2021, nr. 59.274 E din 19.10.2021, nr. 59.274 E din 30.12.2021 și nr. 59.274 E din 27.01.2022 ale Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, înregistrate la Ministerul Sănătății cu nr. Reg 2/17.061 din 12.07.2021, Reg 2/17.061 din 22.07.2021, Reg 2/38.299 din 30.12.2021, SMSS 1.244 din 26.08.2021, SMSS 2.189 din 20.10.2021, SMSS 4.413 din 30.12.2021 și SMSS 647 din 27.01.2022,

având în vedere prevederile art. 9 lit. f) din Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul prevederilor art. 7 alin. (4) și art. 14 alin. (3) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

**ministrul sănătății emite următorul ordin:**

**Art. 1** - Se aprobă Regulamentul de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

**Art. 2** - La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă Ordinul ministrului sănătății nr. 1.522/2019 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 841 și 841 bis din 16 octombrie 2019.

**Art. 3** - Structurile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România vor duce la îndeplinire dispozițiile prezentului ordin.

**Art. 4** - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății,  
**Alexandru Rafila**

## Anexă

# REGULAMENT DE ORGANIZARE ȘI FUNCȚIONARE AL AGENȚIEI NAȚIONALE A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA

## Cap. I Dispoziții generale

**Art. 1 -** (1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, denumită în continuare ANMDMR, este instituție publică cu personalitate juridică, organ de specialitate al administrației publice centrale în domeniul medicamentelor de uz uman, dispozitivelor medicale și evaluării tehnologiilor medicale, care funcționează în subordinea Ministerului Sănătății.

(2) ANMDMR are sediul în municipiul București, str. Aviator Sănătescu nr. 48, sectorul 1.

(3) ANMDMR este înființată în baza Legii nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, cu modificările și completările ulterioare, și este finanțată din venituri proprii și subvenție acordată de la bugetul de stat.

**Art. 2 -** (1) Domeniul de activitate al ANMDMR constă în:

a) autorizarea medicamentelor de uz uman, a unităților de producție și distribuție angro a medicamentelor de uz uman;

b) supravegherea unităților de producție, distribuție angro și a calității medicamentelor în piață și controlul în utilizare al medicamentelor de uz uman;

c) inspecția de supraveghere a activității în farmacii comunitare, oficine locale de distribuție, farmacii cu circuit închis și drogherii cel puțin o dată la 5 ani sau ori de câte ori este nevoie;

d) reglementarea domeniului dispozitivelor medicale;

e) supravegherea pieței de dispozitive medicale;

f) avizarea unităților cu activități de comercializare și prestări servicii în domeniul dispozitivelor medicale;

g) înregistrarea dispozitivelor medicale introduse pe piață sau puse în funcțiune în România, producătorilor interni, reprezentanților autorizați, importatorilor și distribuitorilor de dispozitive medicale;

h) inspecția și controlul dispozitivelor medicale aflate în utilizare;

i) emiterea certificatului de liberă vânzare pentru dispozitivele medicale;

j) emiterea avizelor de vamă, conform dispozițiilor art. 12 lit. b) din Ordinul ministrului sănătății nr. 1.009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date, cu modificările și completările ulterioare;

k) evaluarea, desemnarea și monitorizarea organismelor de evaluare a conformității în domeniul dispozitivelor medicale;

l) evaluarea tehnologiilor medicale a medicamentelor de uz uman, dispozitivelor și echipamentelor medicale de înaltă performanță;

m) autorizarea investigațiilor clinice pentru dispozitivele medicale și evaluarea performanței pentru dispozitive medicale de diagnostic in vitro;

n) autorizarea studiilor clinice pentru medicamentele de uz uman, precum și a locului de desfășurare a acestora;

o) monitorizarea siguranței medicamentelor de uz uman prin activitatea de farmacovigilență.

(2) În realizarea obiectivelor din domeniul său de activitate, ANMDMR colaborează cu Ministerul Sănătății, instituții ale administrației publice centrale și locale, organizații profesionale, precum și cu alte organizații interne și internaționale din domeniul sanitar.

**Art. 3** - Pentru realizarea obiectivelor din domeniul său de activitate, ANMDMR exercită următoarele funcții:

a) de elaborare a reglementărilor, politicilor și strategiilor naționale în domeniul medicamentului, dispozitivelor medicale și evaluării tehnologiilor medicale;

b) de control, prin care se asigură supravegherea și verificarea respectării reglementărilor specifice domeniului său de activitate;

c) de reprezentare, prin care se asigură, în numele statului sau al Ministerului Sănătății, reprezentarea pe plan intern și extern, în domeniul său de activitate.

**Art. 4** - (1) ANMDMR, în domeniul medicamentului, îndeplinește următoarele atribuții principale:

1. elaborează norme și alte reglementări cu caracter obligatoriu, privind medicamentele de uz uman, pe care le supune aprobării Ministerului Sănătății;

2. eliberează autorizația de punere pe piață pentru medicamentele de uz uman, reînnoirea și orice alte modificări ale acesteia; eliberează autorizația de import paralel, reînnoirea și orice alte modificări ale acesteia; informează lunar Ministerul Sănătății cu privire la autorizațiile de punere pe piață eliberate;

3. supraveghează și controlează calitatea medicamentelor de uz uman în procesul de fabricație, import, distribuție angro și en détail, prin inspecții periodice și activități de control planificate sau inopinate, precum și în toate situațiile în care există reclamații și/sau alerte privind calitatea și efectul acestora și răspunde la solicitările Ministerului Sănătății privind realizarea de inspecții și activități în domeniul său de competență;

4. inspecția de supraveghere a activității în farmacii comunitare, oficine locale de distribuție, farmacii cu circuit închis și drogherii cel puțin o dată la 5 ani sau ori de câte ori este nevoie;

5. autorizează și controlează studiile clinice care se efectuează, pentru medicamentele de uz uman, în conformitate cu ghidul privind buna practică în studiul clinic, precum și locul de desfășurare a acestora, în conformitate cu prevederile legale în vigoare;

6. efectuează studii privind utilizarea medicamentelor de uz uman;

7. efectuează analize de laborator privind calitatea medicamentelor de uz uman în procesul de autorizare, supraveghere a calității, respectiv eliberare oficială a seriilor pentru medicamente imunologice sau medicamente derivate din sânge uman ori plasmă umană, precum și la solicitarea altor organe ale administrației publice centrale și locale;

8. organizează și controlează activitatea de farmacovigilență, elaborează informări privind activitatea de farmacovigilență;

9. avizează și controlează publicitatea și lizibilitatea la medicamentele de uz uman, în conformitate cu reglementările în vigoare;

10. elaborează și actualizează Nomenclatorul cuprinzând medicamentele autorizate de punere pe piață în România, precizând pentru fiecare medicament clasificarea pentru eliberare;

11. comunică anual Comisiei Europene și celorlalte state membre ale Uniunii Europene schimbările ce au fost făcute în Nomenclatorul cuprinzând medicamentele autorizate de punere pe piață în România;

12. cooperează cu organisme naționale și internaționale privind elaborarea Farmacopeii europene;

13. asigură funcționarea unui serviciu de informare privind medicamentele de uz uman; elaborează și publică, în format electronic, Buletinul informativ al ANMDMR, publicații de specialitate și de informare specifice;

14. colaborează 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;

15. decide, după caz, suspendarea, retragerea sau modificarea autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele de uz uman; comunică decizia privind suspendarea sau retragerea autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele de uz uman Ministerului Sănătății și Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, în termen de 48 de ore;

16. prestează servicii de consultanță științifică și activități specifice competențelor sale;

17. inițiază, negociază și încheie acorduri și documente de cooperare națională și internațională, în limita competențelor sale;

18. organizează reuniuni de lucru, cursuri de instruire, cursuri de formare și perfecționare, proiecte de cercetare și manifestări științifice în domeniul medicamentelor de uz uman;

19. constată încălcarea dispozițiilor legale în domeniul său de activitate și aplică sancțiunile corespunzătoare, în conformitate cu legislația în vigoare;

20. desfășoară alte activități specifice domeniului său de activitate, dispuse de Ministerul Sănătății;

21. eliberează certificatul privind conformitatea cu buna practică de fabricație pentru fabricanți de substanțe active sau fabricanți de medicamente de uz uman din țări terțe, pe baza raportului favorabil de inspecție întocmit de inspectorii ANMDDMR;

22. eliberează autorizația de distribuție angro pentru distribuitori angro de medicamente de uz uman, pe baza raportului favorabil de inspecție întocmit de inspectorii ANMDDMR, precum și certificatul privind conformitatea cu buna practică de distribuție angro;

23. eliberează autorizația de fabricație pentru fabricanți/importatori români de medicamente de uz uman/medicamente de uz uman pentru investigație clinică, pe baza raportului favorabil de inspecție întocmit de inspectorii ANMDDMR, precum și certificatul privind conformitatea cu buna practică de fabricație;

24. eliberează certificatul de bună practică de laborator pentru unități care sunt implicate în desfășurarea studiilor nonclinice, respectiv a studiilor clinice de bioechivalență prevăzute de legislația pentru autorizarea medicamentelor de uz uman;

25. efectuează inspecții la deținătorii de autorizații de punere pe piață pentru verificarea respectării obligațiilor acestora atât în domeniul activităților de farmacovigilență, cât și al altor obligații care le revin conform legislației în domeniul medicamentelor de uz uman;

26. eliberează certificatul care atestă calitatea de persoană calificată solicitanților care îndeplinesc condițiile prevăzute de legislație;

27. eliberează certificatul de produs medicamentos în formatul Organizației Mondiale a Sănătății și avizează declarațiile de export pentru medicamente de uz uman;

28. eliberează autorizații pentru furnizare de medicamente pentru nevoi speciale;

29. desfășoară activități de prevenire a pătrunderii în lanțul legal de aprovizionare a medicamentelor falsificate, în conformitate cu prevederile legale;

30. desfășoară activități cu privire la evidența și controlul brokerilor de medicamente de uz uman;

31. desfășoară activități cu privire la înregistrarea fabricanților, importatorilor și distribuitorilor de substanțe active care vor fi utilizate ca materii prime pentru medicamentele de uz uman;

32. eliberează solicitanților avize de donații de medicamente de uz uman;

33. decide, după caz, suspendarea, retragerea autorizațiilor de fabricație/certificatelor privind conformitatea cu buna practică de fabricație, autorizațiilor de distribuție angro/certificatelor de bună practică de distribuție, certificatelor de bună practică de laborator, certificatelor care atestă calitatea de persoană calificată;

34. efectuează și participă la evaluările privind calitatea, eficacitatea și siguranța medicamentelor de uz uman autorizate prin procedura centralizată (CAT, PRAC, PDCO, CHMP etc.), prin experți proprii sau externi;

35. participă la reuniunile și grupurile de lucru la nivelul Uniunii Europene din domeniul medicamentelor de uz uman;

36. introduce informațiile privind autorizațiile de punere pe piață pe care le-a eliberat în baza de date a Uniunii Europene, administrată de Agenția Europeană a Medicamentelor în numele Uniunii Europene, și furnizează la cererea Comisiei Europene sau a oricărui stat membru toate informațiile adecvate privind autorizațiile individuale de punere pe piață pe care le-a eliberat;

37. monitorizează piața medicamentului în vederea respectării și aplicării legislației specifice, urmărește statistici și prognoze care au legătură cu obiectul de activitate, în vederea elaborării și propunerii de acte normative;

38. întreprinde demersurile legale în vederea asigurării în permanență de către deținătorul autorizației de punere pe piață/reprezentantul deținătorului autorizației de punere pe piață și distribuitorul angro a unei game adecvate de medicamente care să răspundă necesităților pacienților;

39. poate adopta decizii de menținere/excludere de pe piață a produselor autorizate național înainte de anul 2006, numai pe baza rapoartelor risc-beneficiu ale deținătorului de autorizație de punere pe piață și a documentelor care au stat la baza autorizării;

40. sesizează Ministerul Sănătății cu privire la discontinuitățile în aprovizionarea pieței cu medicamente, semnalate în urma raportărilor lunare ale punerii pe piață din România;

41. întreprinde demersurile legale în vederea prevenirii sau atenuării deficitului în aprovizionarea de medicamente;

42. asigură cooperarea administrativă cu autoritățile competente din statele membre ale Uniunii Europene, referitor la prestarea serviciilor în domeniul medicamentului de uz uman, prin intermediul Ministerului Sănătății și al sistemului de informare al pieței interne - IMI, instituit de Comisia Europeană.

(2) În domeniul dispozitivelor medicale, ANMMDMR, în conformitate cu prevederile legale, are următoarele atribuții principale:

1. elaborează norme și alte reglementări cu caracter obligatoriu privind dispozitivele medicale, pe care le supune aprobării Ministerului Sănătății;

2. participă în cadrul grupurilor de lucru interministeriale la elaborarea normelor pentru armonizarea și implementarea reglementărilor în domeniul dispozitivelor medicale, la solicitarea Ministerului Sănătății;

3. participă la reuniunile și grupurile de lucru la nivelul Uniunii Europene din domeniul dispozitivelor medicale;

4. elaborează din punct de vedere tehnic poziția României și mandatul de reprezentare față de propunerile de acte legislative comunitare și teme grupurilor de lucru de la nivelul Uniunii Europene pe domeniul dispozitivelor medicale și le transmite Ministerului Sănătății;

5. elaborează listele cuprinzând standardele românești care adoptă standardele europene armonizate cu directivele europene în domeniul dispozitivelor medicale și le supune aprobării ministrului sănătății;

6. organizează reuniuni de lucru, cursuri de instruire, cursuri de formare și perfecționare, proiecte de cercetare și manifestări științifice în domeniul dispozitivelor medicale;

7. evaluează și desemnează organisme de certificare pe domeniul dispozitivelor medicale, supune aprobării ministrului sănătății lista organismelor desemnate și notifică aceste organisme prin procedura electronică gestionată de Comisia Europeană;

8. evaluează competența organismelor notificate pe baza normelor metodologice elaborate prin ordin al ministrului sănătății și retrage notificarea atunci când organismul notificat nu mai corespunde criteriilor specificate care au stat la baza desemnării;

9. evaluează și avizează unitățile cu activități de comercializare și prestări servicii în domeniul dispozitivelor medicale, în conformitate cu legislația în vigoare;

10. înregistrează dispozitivele medicale introduse pe piață sau puse în funcțiune în România, producătorii interni, reprezentanții autorizați, importatorii și distribuitorii de dispozitive medicale, potrivit reglementărilor în vigoare;

11. elaborează și actualizează baza națională de date în conformitate cu prevederile legislației naționale care transpun directivele europene;

12. asigură introducerea în baza europeană de date Eudamed a datelor din baza națională, potrivit prevederilor Deciziei Comisiei 2010/227/UE din 19 aprilie 2010 cu privire la Banca europeană de date referitoare la dispozitivele medicale - Eudamed;

13. decide asupra clasificării unui dispozitiv medical în cazul unei dispute între producător și organismul responsabil cu evaluarea conformității;

14. autorizează, în cazuri bine justificate, introducerea pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale individuale, atunci când aceasta este în interesul politicii de protecție a sănătății;

15. autorizează desfășurarea procedurii de investigație clinică/evaluarea performanței cu dispozitivele medicale destinate investigațiilor clinice;

16. supraveghează piața dispozitivelor medicale, conform reglementărilor în vigoare;

17. dispune măsuri adecvate pentru retragerea de pe piață sau pentru interzicerea ori restrângerea introducerii pe piață sau a punerii în funcțiune a dispozitivelor medicale care pot compromite sănătatea și/sau securitatea pacienților și utilizatorilor;

18. înregistrează și evaluează informațiile privind incidentele semnalate și acțiunile corective propuse în legătură cu dispozitivele medicale și implementează procedura de vigilență conform legislației armonizate în vigoare;

19. asigură cooperarea administrativă cu autoritățile competente din statele membre ale Uniunii Europene, referitor la prestarea serviciilor în domeniul dispozitivelor medicale, prin intermediul Ministerului Sănătății și al sistemului de informare al pieței interne - IMI, instituit de Comisia Europeană;

20. prestează servicii de consultanță științifică și activități specifice competențelor sale;

21. asigură servicii de expertiză tehnică de specialitate, inspecție și/sau control, după caz;

22. coordonează și derulează programe de informare la nivel național cu finanțare internă și/sau externă, în domeniul său de activitate;

23. emite avize, confirmări și certificate de înregistrare în conformitate cu prevederile legale specifice în vigoare;

24. constată încălcarea dispozițiilor legale în domeniul său de activitate și aplică sancțiunile corespunzătoare, în conformitate cu legislația în vigoare;

25. efectuează încercări și verificări de performanță și securitate pentru dispozitivele medicale second-hand;

26. efectuează încercări și verificări de securitate pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, second-hand;

27. emite avizul de utilizare atât pentru dispozitivele medicale second-hand, cât și pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, second-hand;

28. efectuează controlul prin verificarea periodică a dispozitivelor medicale aflate în utilizare;

29. emite aviz de vamă, conform legislației specifice în vigoare;

30. emite certificat de liberă vânzare, conform legislației specifice în vigoare;

31. emite, la cerere, negații cu privire la încadrarea unor produse sub incidența definiției dispozitivului medical;

32. eliberează solicitanților avize de donații de dispozitive medicale;

33. avizează și controlează publicitatea la dispozitivele medicale.

(3) În domeniul evaluării tehnologiilor medicale, ANMDMR reprezintă autoritatea națională competentă, în conformitate cu prevederile legale, și are următoarele atribuții principale:

1. elaborează și revizuieste periodic metodologia națională și criteriile de evaluare a tehnologiilor medicale și formatele rapoartelor de evaluare a tehnologiilor medicale, în conformitate cu standardele internaționale; elaborează și implementează mecanismele de prioritizare în scopul evaluării tehnologiilor medicale aprobate prin ordin al ministrului sănătății;

2. analizează și evaluează rapoartele redactate de instituții abilitate, organizații, experți sau cercetători externi, cu privire la evaluarea de tehnologii medicale, pentru obiectivitate, validitate, conformitate și rigoare științifică, la solicitarea furnizorilor sau a Ministerului Sănătății;

3. colaborează cu organisme profesionale din sistemul de sănătate și instituții academice în vederea evaluării tehnologiilor medicale;

4. colectează și analizează datele statistice relevante pentru evaluarea tehnologiilor medicale de la toate instituțiile sistemului de sănătate;

5. asigură transparența procesului de fundamentare a deciziilor referitoare la evaluarea tehnologiilor medicale;

6. evaluează documentația în baza mecanismului de evaluare a tehnologiilor medicale și emite decizia privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Lista 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;

7. dezvoltă continuu capacitatea instituțională în domeniul evaluării tehnologiilor medicale, inclusiv prin activități de formare profesională; organizează reuniuni de lucru, cursuri de instruire, cursuri de formare și perfecționare, proiecte de cercetare și manifestări științifice în domeniu;

8. participă la schimbul de informații științifice, la elaborarea de modele și instrumente de evaluare, precum și la realizarea de studii și materiale, în colaborare cu statele membre ale rețelei europene de evaluare a tehnologiilor medicale;

9. participă, împreună cu Ministerul Sănătății, la proiecte de colaborare internațională cu alte instituții de profil;

10. solicită comisiilor de specialitate ale Ministerului Sănătății elaborarea protocoalelor terapeutice;

11. analizează critic și avizează protocoalele terapeutice elaborate și/sau modificate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății.

(4) Pentru îndeplinirea sarcinilor sale, ANMDMR poate colabora cu experți externi, cu respectarea prevederilor legale în domeniu.

**Art. 5** - ANMDMR dispune măsuri adecvate pentru retragerea, interzicerea și/sau restrângerea introducerii pe piață a medicamentelor de uz uman și a dispozitivelor medicale care pot compromite sănătatea și/sau securitatea consumatorilor.

**Art. 6** - În exercitarea atribuțiilor de control, personalul împuternicit din cadrul ANMDMR sau din unitățile teritoriale ale acesteia are dreptul să solicite documente, iar operatorii economici și unitățile din sectorul public și privat au obligația să prezinte documente și să răspundă altor solicitări necesare verificării modului în care se aplică legislația din domeniul calității medicamentelor de uz uman și al dispozitivelor medicale.

**Art. 7** - ANMDMR urmărește îndeplinirea angajamentelor asumate de România în domeniile de competență ale instituției, precum și a măsurilor care rezultă din deplasările la grupurile de lucru ale organismelor Uniunii Europene în domeniul specific de activitate.

## Cap. II

### Conducerea și structura organizatorică a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

**Art. 8** - (1) Conducerea ANMDMR este exercitată de către un președinte și doi vicepreședinți, numiți, în condițiile legii, prin ordin al ministrului sănătății.

(2) În exercitarea atribuțiilor sale, președintele ANMDMR emite decizii și instrucțiuni.

(3) Președintele ANMDMR este ordonator terțiar de credite și reprezintă instituția în relațiile cu ministerele, cu autoritățile administrației publice, cu alte autorități și instituții publice din țară sau din străinătate, cu persoane fizice și juridice, precum și în justiție. Președintele ANMDMR poate delega, prin decizie, unuia dintre cei 2 vicepreședinți exercitarea atribuției de ordonator terțiar de credite, precum și alte atribuții, în perioada absenței temporare a acestuia din instituție, menționată expres în decizia de delegare.

(4) Prin excepție de la prevederile alin. (3), vicepreședinții ANMDMR îndeplinesc calitatea de ordonator terțiar de credite și reprezentant legal, pe perioada vacanței funcției de președinte al ANMDMR sau în situația în care acesta se află în imposibilitatea absolută a exercitării atribuțiilor, pentru domeniile de activitate specifice structurilor organizatorice pe care le coordonează, după caz. În situația în care este numit un singur vicepreședinte prin ordin al ministrului sănătății, acesta îndeplinește calitatea de ordonator terțiar de credite și de reprezentant legal, pe perioada vacanței funcției de președinte sau în situația în care acesta se află în imposibilitatea absolută a exercitării atribuțiilor.

(5) Vicepreședinții se subordonează președintelui ANMDMR și exercită atribuțiile stabilite prin decizie a președintelui ANMDMR privind activitățile specifice științifice din domeniul medicamentelor de uz uman și dispozitivelor medicale, respectiv cele privind activitățile tehnico-administrative care susțin activitățile specifice științifice.

(6) ANMDMR funcționează cu un număr maxim de 500 de posturi, inclusiv președintele și cei doi vicepreședinți.

(7) Structura organizatorică a ANMDMR se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea președintelui ANMDMR și cu avizul consiliului de administrație. ANMDMR este structurată pe direcții generale, direcții, servicii, birouri și compartimente. În cadrul structurii organizatorice, prin decizie a președintelui ANMDMR se pot organiza laboratoare, unități teritoriale de inspecție și/sau control și de supraveghere a pieței medicamentelor/de supraveghere a pieței dispozitivelor medicale/în utilizarea dispozitivelor medicale, de avizare a activităților în domeniul dispozitivelor medicale, precum și de control prin verificarea periodică a dispozitivelor medicale, cu respectarea numărului de posturi maxim aprobat.

(8) Structura organizatorică a ANMDMR trebuie să respecte următoarele cerințe:

- a) pentru constituirea unui birou este necesar un număr de minimum 5 posturi de execuție;
- b) pentru constituirea unui laborator este necesar un număr de minimum 5 posturi de execuție;
- c) pentru constituirea unui serviciu este necesar un număr de minimum 7 posturi de execuție;
- d) pentru constituirea unei direcții este necesar un număr de minimum 15 posturi de execuție;
- e) pentru constituirea unei direcții generale este necesar un număr de minimum 25 de posturi de execuție.

(8) Statul de funcții se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea președintelui și cu avizul consiliului de administrație.

(9) Unitățile teritoriale de inspecție și/sau control și de supraveghere a pieței medicamentelor/de supraveghere a pieței dispozitivelor medicale/în utilizarea dispozitivelor medicale, de evaluare a unităților de tehnică medicală, precum și de control prin verificarea



periodică a dispozitivelor medicale sunt structuri fără personalitate juridică, în care își desfășoară activitatea personal medico-sanitar și/sau tehnic de specialitate.

**Art. 9** - (1) Consiliul de administrație al ANMDMR este constituit prin ordin al ministrului sănătății, cu un mandat de 4 ani, și este format din:

- a) președintele ANMDMR;
- b) doi vicepreședinți ai ANMDMR;
- c) doi reprezentanți ai Ministerului Sănătății.

(2) Președintele ANMDMR este și președintele Consiliului de administrație.

(3) Persoanele care ocupă funcții de conducere în cadrul ANMDMR pot participa în calitate de invitați la ședințele consiliului de administrație, la propunerea președintelui ANMDMR, fără drept de vot.

**Art. 10** - Consiliul de administrație are următoarele atribuții:

- a) aprobă politica economică și financiară a ANMDMR;
- b) avizează propunerile de tarife pentru activitățile desfășurate de ANMDMR, care se aprobă prin ordin al ministrului sănătății;
- c) aprobă raportul anual de activitate al ANMDMR;
- d) avizează bugetul de venituri și cheltuieli și aprobă execuția acestuia;
- e) avizează structura organizatorică a ANMDMR, care se aprobă prin ordin al ministrului sănătății;
- f) avizează Regulamentul de organizare și funcționare al ANMDMR, care se aprobă prin ordin al ministrului sănătății;
- g) avizează statul de funcții al ANMDMR, care se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.
- h) avizează propunerile privind administrarea patrimoniului, în ceea ce privește actualizarea situației și a datelor de identificare ale bunurilor imobile care fac parte din domeniul public al statului și care se află în administrarea ANMDMR, întreținerea, asigurarea pazei, protecției și conservarea acestor bunuri.

**Art. 11** - (1) Consiliul de administrație se întrunește ori de câte ori este nevoie, la solicitarea președintelui ANMDMR sau a reprezentanților Ministerului Sănătății.

(2) Ordinea de zi a consiliului de administrație este stabilită de președintele ANMDMR, pe baza propunerilor acestuia, ale reprezentanților Ministerului Sănătății și a celor care întrunesc votul unei majorități simple din numărul total al membrilor consiliului de administrație.

(3) Consiliul de administrație funcționează legal în condițiile în care este prezentă majoritatea simplă din numărul total al membrilor săi.

(4) Hotărârile se aprobă în consiliul de administrație cu majoritate simplă din numărul total al membrilor prezenți.

(5) Ordinea de zi și documentele aferente acesteia se comunică membrilor consiliului de administrație în termenele stabilite prin regulamentul de organizare și funcționare al consiliului de administrație.

(6) Regulamentul de organizare și funcționare al consiliului de administrație se aprobă potrivit dispozițiilor art. 11 alin. (10) din Legea nr. 134/2019, cu modificările și completările ulterioare.

(7) Hotărârile consiliului de administrație cu caracter normativ se supun aprobării prin ordin al ministrului sănătății și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, după caz; celelalte hotărâri ale consiliului de administrație, care nu au caracter normativ, se transmit spre informare ministrului sănătății și se publică pe site-ul ANMDMR.

(8) Nu pot fi membri ai consiliului de administrație persoanele care, în mod direct sau prin soț/soție ori rude de până la gradul al IV-lea inclusiv, desfășoară activități sau dețin interese în societăți comerciale producătoare, distribuitoare sau importatoare de medicamente de uz uman sau dispozitive medicale, conform legii.

**Art. 12** - (1) Consiliul științific al ANMDMR este constituit prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea președintelui ANMDMR, și este format din:

- a) președintele ANMDMR, vicepreședinții ANMDMR și 2 reprezentanți ai ANMDMR;
- b) un reprezentant al facultăților de medicină, la propunerea Asociației Universităților de Medicină și Farmacie din România;
- c) un reprezentant al facultăților de farmacie, la propunerea Asociației Decanilor Facultăților de Farmacie din România;
- d) un reprezentant propus de Asociația Alianța Universitară G6 - UMF;
- e) un reprezentant al Ministerului Sănătății;
- f) un reprezentant al Colegiului Farmaciștilor din România;
- g) un reprezentant al Colegiului Medicilor din România;
- h) un reprezentant al Școlii Naționale de Sănătate Publică, Management și Perfecționare în Domeniul Sanitar.

(2) Nominalizarea membrilor prevăzuți la alin. (1) se face de către reprezentantul legal al instituției sau organizației, după caz, pe care o reprezintă, la solicitarea președintelui ANMDMR sau a Ministerului Sănătății, după caz.

(3) Președintele consiliului științific este ales dintre membrii acestuia.

(4) Persoanele care ocupă funcții de conducere în cadrul ANMDMR și un reprezentant al asociațiilor reprezentative ale industriei farmaceutice și de dispozitive medicale pot participa în calitate de invitați la ședințele consiliului științific al ANMDMR, la propunerea președintelui consiliului științific, fără drept de vot.

(5) Consiliul științific stabilește politica științifică a ANMDMR.

(6) Consiliul științific se întrunește de cel puțin 3 ori pe an. Consiliul științific se poate întruni ori de câte ori este nevoie, la solicitarea președintelui ANMDMR, a reprezentantului Ministerului Sănătății sau a unei treimi din numărul membrilor săi.

(7) Ordinea de zi a ședințelor consiliului științific este stabilită de președintele consiliului științific al ANMDMR și include cu prioritate: activitatea științifică desfășurată de ANMDMR între două ședințe, modul de punere în aplicare a politicii științifice a ANMDMR, propuneri ale președintelui ANMDMR, propuneri ale Ministerului Sănătății, ale Academiei de Științe Medicale sau propuneri care întrunesc votul unei treimi din numărul membrilor consiliului științific.

(8) Consiliul științific poate delibera numai dacă este întrunită majoritatea simplă din numărul total al membrilor săi.

(9) Hotărârile consiliului științific se aprobă cu majoritate simplă din numărul total al membrilor prezenți.

(10) Hotărârile consiliului științific se transmit spre informare ministrului sănătății și se publică pe site-ul ANMDMR.

(11) Regulamentul de organizare și funcționare al consiliului științific se aprobă potrivit dispozițiilor art. 11 alin. (10) din Legea nr. 134/2019, cu modificările și completările ulterioare.

**Art. 13** - Componenta nominală a consiliului științific se aprobă pentru o perioadă de 4 ani, cu posibilitatea de reînnoire a mandatului.

**Art. 14** - (1) Nu pot fi membri ai consiliului științific persoanele care, în mod direct sau prin soț/soție ori rude de până la gradul al IV-lea inclusiv, desfășoară activități sau dețin interese în societăți comerciale producătoare, distribuitoare sau importatoare de medicamente de uz uman sau dispozitive medicale, conform legii.

(2) Membrii consiliului științific sunt obligați să declare interesele personale pe care le au ei, soțul, soția, precum și rudele de până la gradul al IV-lea inclusiv ale acestora față de societățile comerciale producătoare, distribuitoare sau importatoare de medicamente de uz uman sau dispozitive medicale din țară ori din străinătate, înainte de numirea în funcție și ori de câte ori este nevoie sau intervin modificări în relația cu acestea.

(3) Membrii consiliului științific au obligația de a declara posibilele conflicte de interese față de una dintre problemele dezbătute în ședințele consiliului științific, să se abțină de la vot și să părăsească sala de ședințe.

**Art. 15** - Consiliul de administrație, de comun acord cu consiliul științific, dezvoltă relații de colaborare între agenție și reprezentanți ai pacienților, consumatorilor, operatorilor economici și ai instituțiilor academice; relațiile de colaborare pot include participarea acestora la activitățile agenției, în condițiile stabilite în prealabil de consiliul de administrație, de comun acord cu consiliul științific.

**Art. 16** - (1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România are următoarea structură organizatorică, conform prevederilor Ordinului ministrului sănătății, interimar, 2.318/2021 privind aprobarea structurii organizatorice a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România:

1. Președinte ANMDDMR;
2. Vicepreședinte cu atribuții privind activitățile specifice științifice;
3. Vicepreședinte cu atribuții privind activitățile tehnico-administrative;
4. Consiliul de administrație (CA);
5. Consiliul științific (CS);
6. Secretariat (S);
7. Compartiment activități specifice științifice (CASS);
8. Compartiment activități tehnico-administrative (CATA);
9. Birou audit intern (BAI);
10. Birou monitorizare și raportare (BMR);
11. Direcția generală evaluare-autorizare (DGEA);
12. Direcția procedură națională<sup>1</sup>) (DPN);
13. Serviciul administrare procedură națională<sup>2</sup>) (SAPN);
14. Birou validare-administrare<sup>3</sup>) (BVA);
15. Serviciul evaluare procedură națională<sup>2</sup>) (SEPN);
16. Compartiment calitate medicamente<sup>4</sup>) (CCM);
17. Compartiment eficacitate și siguranță non-clinică<sup>4</sup>) (CESNC);
18. Compartiment informații medicamente<sup>4</sup>) (CIM);
19. Serviciul variații procedură națională<sup>2</sup>) (SVPN);
20. Birou evaluare-validare variații<sup>5</sup>) (BEVV);
21. Direcția proceduri europene<sup>1</sup>) (DPE);
22. Serviciul administrare proceduri europene<sup>6</sup>) (SAPE);
23. Compartiment administrare proceduri<sup>7</sup>) (CAP);
24. Compartiment administrare procedură centralizată<sup>7</sup>) (CAPC);
25. Compartiment validare - administrare variații<sup>7</sup>) (CVAV);
26. Serviciul evaluare proceduri europene<sup>6</sup>) (SEPE);
27. Compartiment calitate medicamente<sup>8</sup>) (CCM);
28. Compartiment eficacitate și siguranță non-clinică<sup>8</sup>) (CESNC);
29. Compartiment informații medicamente<sup>8</sup>) (CIM);
30. Compartiment evaluare procedură centralizată<sup>8</sup>);
31. Direcția farmacovigilență și managementul riscului<sup>1</sup>) (DFVMR);
32. Serviciul evaluare<sup>9</sup>) (SE);
33. Birou gestionare date<sup>9</sup>) (BGD);
34. Serviciul emitere autorizații<sup>1</sup>) (SEA);
35. Compartiment lizibilitate<sup>1</sup>) (CL);
36. Serviciul nomenclator<sup>1</sup>) (SN);
37. Direcția evaluare tehnologii medicale (DETM);
38. Compartiment evaluare medicală<sup>10</sup>) (CEM);

39. Compartiment validare și analiză date medicale<sup>10)</sup> (CVADM);
40. Direcția studii clinice (DSC);
41. Compartiment administrare - validare studii clinice medicamente de uz uman<sup>11)</sup> (CAVSCMUU);
42. Compartiment evaluare clinică și nonclinică studii clinice medicamente de uz uman<sup>11)</sup> (CECNSCMUU);
43. Compartiment evaluare calitate studii clinice medicamente de uz uman<sup>11)</sup> (CECSCMUU);
44. Direcția evaluare și control calitatea medicamentelor (DECCM);
45. Compartiment administrare proceduri și control calitatea medicamentelor<sup>12)</sup> (CAPCCM);
46. Laborator determinări fizico-chimice, imunochimice și serologice la medicamente biologice și farmacotoxicologie<sup>12)</sup> (LDFCISMBF);
47. Laborator determinări pe culturi celulare și microbiologice<sup>12)</sup> (LDCCM);
48. Laborator determinări fizico-chimice și instrumentale la medicamente de sinteză<sup>12)</sup> (LDFCIMS);
49. Compartiment control produse radiofarmaceutice<sup>12)</sup> (CCPR);
50. Compartiment evaluare produse biologice<sup>12)</sup> (CEPB);
51. Direcția generală inspecție farmaceutică (DGIF);
52. Birou administrarea proceselor DGIF<sup>13)</sup> (BAPDGIF);
53. Direcția inspecție de bună practică de fabricație, de laborator, de laborator analitic, în studiul clinic și de farmacovigilență<sup>13)</sup> (DIBPFLASCFV);
54. Direcția inspecție de bună practică de distribuție<sup>13)</sup> (DIBPD);
55. Direcția supravegherea calității medicamentelor, alerte și unități teritoriale<sup>13)</sup> (DSCMAUT);
56. Birou alerte medicamente falsificate<sup>14)</sup> (BAMF);
57. UTI Iași<sup>14)</sup> (UTII);
58. UTI Bacău<sup>14)</sup> (UTIB);
59. UTI Galați<sup>14)</sup> (UTIG);
60. UTI Pitești<sup>14)</sup> (UTIP);
61. UTI Satu-Mare<sup>14)</sup> (UTISM);
62. UTI Cluj<sup>14)</sup> (UTIC);
63. UTI Oradea<sup>14)</sup> (UTIO);
64. UTI Deva<sup>14)</sup> (UTID);
65. UTI Mureș<sup>14)</sup> (UTIM);
66. UTI Timișoara<sup>14)</sup> (UTIT);
67. UTI Craiova<sup>14)</sup> (UTIC);
68. UTI Constanța<sup>14)</sup> (UTICO);
69. Direcția generală dispozitive medicale (DGDM);
70. Direcția reglementare, supraveghere piață<sup>15)</sup> (DRSP);
71. Serviciul reglementare<sup>16)</sup> (SR);
72. Compartiment investigații clinice, dispozitive medicale<sup>17)</sup> (CICDM);
73. Serviciul supraveghere piață<sup>16)</sup> (SSP);
74. Compartiment vigilență<sup>18)</sup> (CV);
75. UTI Iași<sup>16)</sup> (UTII);
76. UTI Cluj<sup>16)</sup> (UTIC);
77. UTI Oradea<sup>16)</sup> (UTIO);
78. UTI Deva<sup>16)</sup> (UTID);
79. UTI Mureș<sup>16)</sup> (UTIM);
80. UTI Timișoara<sup>16)</sup> (UTIT);
81. UTI Craiova<sup>16)</sup> (UTIC);
82. Direcția tehnic - laboratoare<sup>15)</sup> (DTL);

83. Serviciul unitate nucleară<sup>19)</sup> (SUN);
84. Serviciul încercări și verificări<sup>19)</sup> (SIV);
85. Direcția avizare<sup>15)</sup> (DA);
86. Serviciul publicitate (SP);
87. Biroul de consultanță științifică (BCS);
88. Direcția resurse umane și managementul calității (DRUMC);
89. Serviciul asigurarea calității și registratură<sup>20)</sup> (SACR);
100. Compartiment asigurarea calității, etică și integritate<sup>21)</sup> (CACEI);
101. Compartiment registratură și arhivă<sup>21)</sup> (CRA);
102. Serviciul personal - salarizare<sup>20)</sup> (SPS);
103. Compartiment personal<sup>22)</sup> (CP);
104. Compartiment salarizare<sup>22)</sup> (CS);
105. Direcția juridică, afaceri europene și relații internaționale (DJAERI);
106. Serviciul asistență juridică generală, urmărirea debitelor și contencios administrativ<sup>23)</sup> (SAJGUDCA);
107. Serviciul legislație, sesizări, afaceri europene și relații internaționale<sup>23)</sup> (SLSAERI);
108. Serviciul comunicare și relații publice (SCRP);
109. Birou comunicare cu presa, alte părți interesate și social media<sup>24)</sup> (BCPAPISM);
110. Compartiment traduceri<sup>24)</sup> (CT);
111. Direcția economică și achiziții publice (DEAP);
112. Serviciul buget, financiar, contabilitate<sup>25)</sup> (SBFC);
113. Birou achiziții publice și protocol<sup>25)</sup> (BAPP);
114. Direcția administrație generală și asistență financiară externă (DAGAFE);
115. Compartiment administrativ și patrimoniu<sup>26)</sup> (CAP);
116. Serviciul tehnologia informației și a comunicațiilor (STIC);
117. Birou dezvoltare proiecte TIC, infrastructură și suport tehnic<sup>27)</sup> (BDPTICIST);
118. Compartiment design, pagini internet<sup>27)</sup> (CDPI);
119. Compartiment infrastructuri critice naționale (CICN);
120. Compartiment prevenire și protecție (CPP).

---

<sup>1)</sup> Se subordonează Direcției generale evaluare-autorizare.

<sup>2)</sup> Se subordonează Direcției procedură națională.

<sup>3)</sup> Se subordonează Serviciului administrare procedură națională.

<sup>4)</sup> Se subordonează Serviciului evaluare procedură națională,

<sup>5)</sup> Se subordonează Serviciului variații procedură națională.

<sup>6)</sup> Se subordonează Direcției proceduri europene.

<sup>7)</sup> Se subordonează Serviciului administrare proceduri europene.

<sup>8)</sup> Se subordonează Serviciului evaluare proceduri europene.

<sup>9)</sup> Se subordonează Direcției farmacovigilență și managementul riscului.

<sup>10)</sup> Se subordonează Direcției evaluare tehnologii medicale.

<sup>11)</sup> Se subordonează Direcției studii clinice.

<sup>12)</sup> Se subordonează Direcției evaluare și control calitatea medicamentelor.

<sup>13)</sup> Se subordonează Direcției generale inspecție farmaceutică.

<sup>14)</sup> Se subordonează Direcția supravegherea calității medicamentelor, alerte și unități teritoriale.

<sup>15)</sup> Se subordonează Direcției generale dispozitive medicale.

<sup>16)</sup> Se subordonează Direcției reglementare, supraveghere piață.

<sup>17)</sup> Se subordonează Serviciului reglementare.

<sup>18)</sup> Se subordonează Serviciul supraveghere piață.

<sup>19)</sup> Se subordonează Direcției tehnic - laboratoare.

- 20) Se subordonează Direcției resurse umane și managementul calității.
- 21) Se subordonează Serviciului asigurarea calității și registratură.
- 22) Se subordonează Serviciului personal - salarizare.
- 23) Se subordonează Direcției juridice, afaceri europene și relații internaționale.
- 24) Se subordonează Serviciului comunicare și relații publice.
- 25) Se subordonează Direcției economice și achiziții publice.
- 26) Se subordonează Direcției administrație generală și asistență financiară externă.
- 27) Se subordonează Serviciului tehnologia informației și a comunicațiilor.

(2) Structurile/funțiile prevăzute la alin. (1) pct. 2, 3 și 6 - 10 sunt subordonate organizatoric direct președintelui ANMDMR, structurile prevăzute la alin. (1) pct. 11, 37, 40, 44, 51, 69, 86 și 87 sunt subordonate organizatoric vicepreședintelui ANMDMR cu atribuții privind activitățile specifice științifice din domeniul medicamentelor de uz uman și dispozitivelor medicale, structurile prevăzute la alin. (1) pct. 88, 105, 108, 111, 114, 116, 119, 120 sunt subordonate organizatoric vicepreședintelui ANMDMR cu atribuții privind activitățile tehnico-administrative care susțin activitățile specifice științifice.

### **Cap. III**

#### **Atribuțiile conducerii ANMDMR**

**Art. 17 -** (1) Președintele și cei doi vicepreședinți, după caz, răspund de întreaga activitate a ANMDMR și duc la îndeplinire hotărârile consiliului de administrație și ale consiliului științific.

(2) Vicepreședinții ANMDMR răspund de managementul calității și de implementarea în activitatea instituției a legislației europene în domeniul medicamentului de uz uman și al dispozitivelor medicale.

(3) Conducerea ANMDMR acționează cu diligența pe care un bun proprietar o depune în administrarea bunurilor sale și răspunde de integritatea patrimoniului, precum și de întocmirea și prezentarea la termenele stabilite a situației acestuia, în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

**Art. 18 -** (1) **Președintele ANMDMR** îndeplinește următoarele atribuții:

1. reprezintă instituția în raporturile ei cu persoane fizice, cu Ministerul Sănătății sau cu alte persoane juridice din țară și din străinătate, precum și în justiție;

2. conduce, organizează, supervizează și răspunde, conform legii, de întreaga activitate a instituției, având calitatea de ordonator terțiar de credite;

3. răspunde de respectarea termenelor legale pentru finalizarea lucrărilor specifice instituției, respectarea confidențialității informațiilor gestionate de instituție, identificarea și gestionarea posibilelor conflicte de interese;

4. organizează și coordonează consiliul de administrație al ANMDMR, în calitatea sa de președinte al consiliului de administrație, conform legii;

5. duce la îndeplinire hotărârile consiliului de administrație și al consiliului științific;

6. coordonează, planifică, gestionează și răspunde direct de activitatea celor doi vicepreședinți, Secretariatului, consilierilor președintelui, Biroului audit intern și a Biroului monitorizare și raportare, conform organigramei instituției;

7. emite decizii și instrucțiuni;

8. supervizează și semnează toate documentele de ieșire din instituție;

9. propune spre aprobare Ministerului Sănătății, în condițiile legii, proiectul de buget de venituri și cheltuieli și răspunde de execuția bugetului aprobat pe parcursul exercițiului bugetar, potrivit dispozițiilor legale;

10. aprobă situațiile financiare trimestriale și anuale asupra execuției bugetului de venituri și cheltuieli potrivit reglementărilor emise de Ministerul Finanțelor Publice și le prezintă ordonatorului principal de credite;

11. controlează și supraveghează resursele financiare necesare îndeplinirii atribuțiilor instituției;

12. asigură organizarea controlului financiar preventiv al ANMDMR și evidența angajamentelor, respectarea disciplinei financiar-bugetare, gestionarea fondurilor bănești și a patrimoniului;

13. aprobă planul anual al achizițiilor publice precum și strategia anuală de achiziție publică;

14. propune structura organizatorică optimă pentru buna desfășurare a activității instituției;

15. dispune prin decizie organizarea serviciilor, birourilor, laboratoarelor, compartimentelor și unităților teritoriale;

16. aprobă încadrarea, modificarea, suspendarea sau încetarea raporturilor de muncă pentru personalul ANMDMR, în condițiile legii;

17. stabilește atribuțiile/sarcinile/responsabilitățile personalului ANMDMR și aprobă fișele de post pentru personalul aflat în directă sa subordonare;

18. stabilește responsabilitățile la fiecare nivel managerial;

19. planifică instruirea personalului;

20. asigură un climat de muncă adecvat care să stimuleze motivarea, satisfacția, dezvoltarea și performanța personalului din cadrul ANMDMR;

21. asigură infrastructura adecvată îndeplinirii atribuțiilor ANMDMR;

22. identifică nevoile și așteptările părților interesate;

23. organizează consultări cu părțile interesate referitoare la procesele desfășurate în instituție;

24. urmărește implementarea și dezvoltarea sistemului de control managerial intern și asigură îmbunătățirea continuă a sistemului de management al calității în cadrul instituției;

25. aprobă planul anual de audit intern;

26. asigură realizarea schimbului de informații între structurile ANMDMR;

27. propune soluții de optimizare a activității ANMDMR.

**Art. 19 - Vicepreședinții ANMDMR îndeplinesc următoarele atribuții:**

1. exercită atribuțiile delegate de președintele ANMDMR pentru activitățile specifice științifice din domeniul medicamentelor de uz uman și dispozitivelor medicale sau pentru activitățile tehnico-administrative care susțin activitățile specifice științifice, după caz, precum și orice alte atribuții delegate prin decizie de președinte;

2. reprezintă instituția în raporturile ei cu persoane fizice, cu Ministerul Sănătății sau cu alte persoane juridice din țară și din străinătate, precum și în justiție, la nivelul său de competență;

3. conduc, organizează, supervizează și răspund, conform legii, de activitatea instituției, conform atribuțiilor delegate de președintele ANMDMR;

4. răspund de respectarea termenelor legale pentru finalizarea lucrărilor specifice instituției, respectarea confidențialității informațiilor gestionate de instituție, identificarea și gestionarea posibilelor conflicte de interese, conform atribuțiilor delegate de președintele ANMDMR;

5. duc la îndeplinire hotărârile consiliului de administrație și ale consiliului științific;

6. supervizează și semnează documentele de ieșire din instituție, prin delegarea efectivă a acestei sarcini prin decizie a președintelui;

7. propun președintelui ANMDMR structura organizatorică optimă pentru buna desfășurare a activității structurilor organizatorice din subordine;

8. planifică activitatea structurilor organizatorice din subordine;

9. stabilesc atribuțiile/sarcinile/responsabilitățile personalului din subordine din cadrul structurilor pe care le coordonează, altele decât cele stabilite de către președintele ANMDMR;
10. planifică instruirea personalului din structurile pe care le coordonează;
11. identifică nevoile și așteptările părților interesate;
12. organizează consultări cu părțile interesate referitoare la procesele desfășurate în instituție;
13. asigură îmbunătățirea continuă a sistemului de management al calității în cadrul instituției;
14. răspunde de implementarea în activitatea instituției a legislației europene în domeniul de competență;
15. îndeplinește orice altă atribuție prevăzută de lege sau, după caz, stabilită de președintele ANMDMR.

#### **Cap. IV**

#### **Atribuțiile structurilor organizatorice din cadrul ANMDMR**

**Art. 20** - (1) Direcțiile generale, direcțiile, serviciile, birourile, laboratoarele, compartimentele și unitățile teritoriale din cadrul ANMDMR sunt structuri de specialitate și au atribuțiile prevăzute de lege pentru angajarea, lichidarea și ordonanțarea cheltuielilor și pentru achizițiile publice.

(2) Persoanele împuternicite în cadrul structurilor de specialitate din cadrul ANMDMR cu drept de semnătură pentru angajare, lichidare, ordonanțare și plată sunt nominalizate prin decizie a președintelui ANMDMR.

(3) Activitatea de control financiar preventiv din cadrul ANMDMR este organizată și se desfășoară în cadrul Direcției economice și achiziții publice. În raport cu natura operațiunilor, președintele ANMDMR poate decide extinderea acestuia și la nivelul altor structuri de specialitate în care se inițiază, prin acte juridice, sau se constată obligații de plată sau alte obligații de natură patrimonială.

(4) Persoanele care acordă viza de control financiar preventiv sunt propuse de președintele ANMDMR, iar propunerile sunt aprobate de către Ministerul Sănătății.

(5) Directorii generali, directorii, șefii de servicii, șefii de birouri, șefii de laboratoare, șefii de compartimente și șefii de unități teritoriale au următoarele atribuții:

a) conduc și răspund de activitatea personalului din subordine și urmăresc îndeplinirea sarcinilor ce le revin, conform reglementărilor legale în vigoare. Sarcinile de serviciu se repartizează individual;

b) răspund de îndeplinirea la termen a sarcinilor de serviciu încredințate de conducerea ANMDMR;

c) elaborează fișa postului pentru personalul din subordine și răspund de repartizarea echilibrată și echitabilă a sarcinilor. În cazul nerepartizării sarcinilor prin fișa postului, acestea revin integral directorilor generali, directorilor, șefilor de servicii, șefilor de birouri, șefilor de laboratoare, șefilor de compartimente și șefilor de unități teritoriale și aceștia răspund pentru realizarea sau nerealizarea acestor sarcini;

d) întocmesc sau contrasemnează, după caz, fișele de evaluare a performanțelor profesionale individuale ale persoanelor cu funcții de conducere sau execuție din structura condusă;

e) efectuează analiza periodică a activității din cadrul structurii organizatorice și urmăresc îndeplinirea indicatorilor de performanță stabiliți pentru activitățile structurii organizatorice pe care o conduc;



f) identificarea și implementarea modalităților de îmbunătățire a activității din cadrul structurii organizatorice pe care o conduc pe baza rezultatelor analizelor periodice proprii efectuate, respectiv pe baza rezultatelor auditurilor interne/externe;

g) desemnează persoanele responsabile de arhivarea documentelor structurilor și stabilesc prin fișa postului atribuțiile și sarcinile acestora;

h) răspund de implementarea și dezvoltarea sistemului de control intern managerial și asigură implementarea și gestionarea sistemului de management al calității la nivelul structurii organizatorice pe care o conduc;

i) asigură întocmirea rapoartelor de activitate anuală ale structurii organizatorice pe care o conduc;

j) îndeplinirea oricăror alte atribuții stabilite de conducerea ANMDMR.

**Art. 21 - Secretariatul** este subordonat direct președintelui ANMDMR, este condus de președintele ANMDMR și are următoarele atribuții:

1. întocmirea și actualizarea agendei și audiențelor președintelui ANMDMR;

2. primirea și prezentarea spre aprobare/avizare a documentelor emise de structurile organizatorice din cadrul ANMDMR;

3. repartizarea cu operativitate a documentelor avizate/aprobate de către președintele ANMDMR;

4. asigurarea legăturilor telefonice cu președintele ANMDMR sau a celor solicitate de acesta;

5. păstrarea și utilizarea în conformitate cu prevederile legale a ștampilelor din dotare;

6. îndeplinirea oricăror atribuții stabilite de președintele ANMDMR.

**Art. 22 - Compartiment activități specifice științifice** este subordonat direct președintelui ANMDMR, este condus de președintele ANMDMR și are următoarele atribuții:

1. asigură consilierea președintelui ANMDMR cu privire la activitățile specifice științifice din domeniul medicamentelor de uz uman și dispozitivelor medicale;

2. analiza corespondenței înregistrate în ANMDMR cu privire la activitățile specifice științifice din domeniul medicamentelor de uz uman și dispozitivelor medicale și înaintarea pentru rezoluție președintelui ANMDMR;

3. analiza documentelor înaintate de structurile organizatorice ale instituției cu privire la activitățile specifice științifice din domeniul medicamentelor de uz uman și dispozitivelor medicale, în vederea prezentării la semnat președintelui ANMDMR;

4. monitorizează pregătirea materialelor și a documentației inițiate de structurile organizatorice, cu privire la activitățile specifice științifice din domeniul medicamentelor de uz uman și dispozitivelor medicale, necesare participării președintelui ANMDMR la ședințe de lucru, simpozioane, alte întâlniri;

5. redactarea unor lucrări, cu privire la activitățile specifice științifice din domeniul medicamentelor de uz uman și dispozitivelor medicale, în conformitate cu dispozițiile președintelui ANMDMR;

6. asigură relaționarea între președintele ANMDMR, structurile organizatorice ale instituției care desfășoară activitățile specifice științifice din domeniul medicamentelor de uz uman și dispozitivelor medicale, alte instituții și organizații naționale sau internaționale;

7. monitorizează implementarea strategiei de comunicare a ANMDMR cu privire la activitățile specifice științifice din domeniul medicamentelor de uz uman și dispozitivelor medicale;

8. colaborarea în cele mai bune condiții cu toate structurile organizatorice ale ANMDMR, care desfășoară activitățile specifice științifice din domeniul medicamentelor de uz uman și dispozitivelor medicale, precum și relaționarea eficientă cu alte autorități și instituții publice;

9. îndeplinește orice alte atribuții stabilite de președintele ANMDMR.

**Art. 23 - Compartiment activități tehnico-administrative** este subordonat direct președintelui ANMDMR, este condus de președinte și are următoarele atribuții:

1. asigură consilierea președintelui ANMDMR cu privire la activitățile tehnico-administrative care susțin activitățile specifice științifice;

2. analizarea corespondenței înregistrate în ANMDMR cu privire la activitățile tehnico-administrative care susțin activitățile specifice științifice și înaintarea pentru rezoluție președintelui ANMDMR;

3. analizarea documentelor înaintate de structurile organizatorice ale instituției, care desfășoară activitățile tehnico-administrative care susțin activitățile specifice științifice în vederea prezentării la semnat președintelui ANMDMR;

4. monitorizează pregătirea materialelor și a documentației inițiate de structurile organizatorice, cu privire la activitățile tehnico-administrative care susțin activitățile specifice științifice necesare participării președintelui ANMDMR la ședințe de lucru, simpozioane, alte întâlniri;

5. redactarea unor lucrări, cu privire la activitățile tehnico-administrative care susțin activitățile specifice științifice, în conformitate cu dispozițiile președintelui ANMDMR;

6. asigură relaționarea între președintele ANMDMR, structurile organizatorice ale instituției, alte instituții și organizații naționale sau internaționale;

7. monitorizează implementarea strategiei de comunicare a ANMDMR, cu privire la activitățile tehnico-administrative care susțin activitățile specifice științifice;

8. colaborarea în cele mai bune condiții cu toate structurile organizatorice ale ANMDMR, care desfășoară activități tehnico-administrative care susțin activitățile specifice științifice precum și relaționarea eficientă cu alte autorități și instituții publice;

9. îndeplinește orice alte atribuții stabilite de președintele ANMDMR.

**Art. 24 - Biroul audit intern** este subordonat direct președintelui ANMDMR, este condus de un șef birou și are următoarele atribuții:

1. aplicarea Normelor metodologice specifice privind exercitarea auditului public intern și a Cartei auditului intern conform Ordinului Ministerului Sănătății nr. 683/2014;

2. elaborarea proiectului Planului multianual de audit public intern și, pe baza acestuia, a Proiectului planului anual de audit public intern;

3. efectuarea activităților/misiunilor de audit public intern pentru a evalua dacă sistemele de management financiar și control ale ANMDMR sunt transparente și sunt conforme cu normele de legalitate, regularitate, economicitate, eficiență și eficacitate;

4. exercitarea auditului intern asupra tuturor activităților desfășurate în ANMDMR, cu privire la formarea și utilizarea fondurilor publice, precum și la administrarea patrimoniului public;

5. auditarea, cel puțin o dată la 3 ani, fără a se limita la acestea, pentru:

- activitățile financiare sau cu implicații financiare desfășurate de ANMDMR din momentul constituirii angajamentelor până la utilizarea fondurilor de către beneficiarii finali, inclusiv a fondurilor provenite din finanțare externă;

- plățile asumate prin angajamente bugetare și legale, inclusiv din fondurile comunitare;

- administrarea patrimoniului, precum și vânzarea, gajarea, concesiunea sau închirierea de bunuri din domeniul privat al statului sau al unităților administrativ-teritoriale;

- concesiunea sau închirierea de bunuri din domeniul public al statului sau al unităților administrativ-teritoriale;

- constituirea veniturilor publice, respectiv modul de autorizare și stabilire a titlurilor de creanță, precum și a facilităților acordate la încasarea acestora;

- alocarea creditelor bugetare;

- sistemul contabil și fiabilitatea acestuia;

- sistemul de luare a deciziilor;

- sistemele de conducere și control, precum și riscurile asociate unor astfel de sisteme;

- sistemele informatice.

6. cuprinderea misiunilor dispuse de Compartimentul de audit public intern de la nivelul Ministerului Sănătății în planul anual de audit public intern al Biroului audit intern, realizarea în bune condiții și raportarea în termenele fixate;

7. respectarea procedurii stabilite de Unitatea Centrală de Armonizare pentru Auditul Public Intern (UCAAPI) pentru modalitatea de planificare, derulare, realizare și raportare;

8. informarea Compartimentului de audit public intern de la nivelul Ministerului Sănătății despre recomandările neînsușite de către șeful structurii auditate;

9. transmiterea la Compartimentul de audit public intern de la nivelul Ministerului Sănătății de sinteze ale recomandărilor neînsușite de către șeful structurii auditate și consecințele neimplementării acestora, însoțite de documentația relevantă;

10. raportarea periodică la UCAAPI, prin compartimentele de audit public intern de la nivelul Ministerului Sănătății, asupra constatărilor, concluziilor și recomandărilor;

11. elaborarea raportului anual al activității de audit public intern care prezintă modul de realizare a obiectivelor Biroului audit intern;

12. asigurarea cuprinderii în raportul anual al activității de audit public intern a următoarelor informații minimale:

- constatări;
- recomandări și concluzii rezultate din activitatea de audit public intern;
- progresele înregistrate prin implementarea recomandărilor;
- iregularități sau posibile prejudicii constatate în timpul misiunilor de audit public intern;
- informații referitoare la pregătirea profesională.

13. transmiterea Ministerului Sănătății a raportului anual privind activitatea de audit intern până la data de 30 ianuarie a anului următor, pentru anul încheiat;

14. raportarea imediată președintelui ANMDMR și structurii de control intern abilitate a iregularităților sau posibilelor prejudicii identificate în realizarea misiunilor de audit public intern;

15. propunerea, după caz, a suspendării misiunii de audit public intern în cazul identificării unor iregularități sau posibile prejudicii, cu acordul președintelui ANMDMR, care a aprobat misiunea, dacă din analiza preliminară a verificărilor efectuate se estimează că prin continuarea acesteia nu se ating obiectivele de audit intern (limitarea accesului, informații insuficiente ș.a.);

16. cuprinderea în raportările periodice și anuale a cazurilor de iregularități sau posibile prejudicii identificate;

17. verificarea respectării normelor, instrucțiunilor, precum și a codului de conduită a auditorului intern, care se realizează prin misiuni de evaluare a activității de audit public intern planificate sau ad-hoc;

18. consilierea și efectuarea de verificări tematiche la sugestia președintelui ANMDMR, a Compartimentului de audit public intern din Ministerul Sănătății;

19. formularea de recomandări pentru îmbunătățirea funcționării activităților ANMDMR în ceea ce privește eficiența și eficacitatea;

20. evaluarea existenței proceselor adecvate, suficiente și eficiente în domeniul managementului riscurilor;

21. sprijinirea președintelui ANMDMR în identificarea și evaluarea riscurilor și contribuirea la îmbunătățirea sistemului de control intern/managerial;

22. evaluarea sistemelor de control intern prin ajutarea instituției să mențină un sistem de control intern/managerial corespunzător, evaluând eficiența și eficacitatea și asigurând îmbunătățirea acestuia;

23. evaluarea implementării Sistemului Național Anticorupție la nivel ANMDMR;

24. participarea, prin reprezentanții desemnați de conducerea ANMDMR, la comisiile din cadrul ANMDMR, la întâlnirile diferitelor grupuri de lucru ale autorităților și instituțiilor publice, precum și ale altor organisme europene competente în domeniul auditului intern;

25. asigurarea instruirii profesionale a personalului prin instruiți interne/externe, participarea la cursuri de perfecționare, specializare, schimburi de experiență, participarea la manifestările științifice naționale și internaționale în domeniul auditului intern;

26. colaborarea profesională cu toate structurile organizatorice din ANMDMR;

27. îndeplinește orice alte atribuții stabilite de conducerea ANMDMR.

**Art. 25 - Biroul monitorizare și raportare** este subordonat direct președintelui ANMDMR, este condus de un șef birou și are următoarele atribuții:

1. ținerea evidenței documentelor repartizate de către președintele ANMDMR și urmărirea respectării termenilor de soluționare a diverselor probleme, care au prevăzute anumite termene;

2. răspunde de îndeplinirea la termen a sarcinilor de serviciu încredințate șefilor structurilor organizatorice de către președintele ANMDMR;

3. analiza periodică a activităților din structurile organizatorice și urmărirea îndeplinirii indicatorilor de performanță, pe baza cărora identifică și implementează modalități de îmbunătățire și eficientizare a activităților structurilor organizatorice;

4. monitorizează activitatea structurilor organizatorice și transmite președintelui ANMDMR rapoarte privind activitatea desfășurată de către acestea;

5. întocmește documentele de raportare periodică privind stadiul implementării proiectelor, rapoartele de monitorizare și de evaluare a proiectelor, conform procedurilor;

6. monitorizează documentele de raportare periodică privind stadiul implementării proiectelor, rapoartele de monitorizare și de evaluare a proiectelor, conform procedurilor;

7. participarea, prin reprezentanții desemnați de conducerea ANMDMR, la comisiile din cadrul ANMDMR, la întâlnirile diferitelor grupuri de lucru ale autorităților și instituțiilor publice, precum și ale altor organisme europene competente în domeniul medicamentului și dispozitivelor medicale;

8. furnizarea în termenul legal a răspunsurilor la adresele Ministerului Sănătății, altor autorități și instituții publice, petiții, precum și la solicitările de informații de interes public, prin intermediul structurii organizatorice abilitate;

9. asigurarea instruirii profesionale a personalului prin instruiți interne/externe, participarea la cursuri de perfecționare, specializare, schimburi de experiență, participarea la manifestările științifice naționale și internaționale în domeniul medicamentului;

10. colaborarea profesională cu toate structurile organizatorice din ANMDMR;

11. îndeplinește orice alte atribuții stabilite de președintele ANMDMR.

**Art. 26 - (1) Direcția generală evaluare-autorizare** este subordonată direct vicepreședintelui ANMDMR cu atribuții privind activitățile specifice științifice din domeniul medicamentelor de uz uman și dispozitivelor medicale, este condusă de un director general și are următoarea structură:

a) Direcția procedură națională care are în subordine:

a1) Serviciul administrare procedură națională care are în subordine Biroul validare-administrare;

a2) Serviciul evaluare procedură națională care are în subordine Compartimentul calitate medicamente, Compartimentul eficacitate și siguranță non-clinică și Compartimentul informații medicamente;

a3) Serviciul variații procedură națională care are în subordine Biroul evaluare-validare variații.

b) Direcția proceduri europene care are în subordine:

b1) Serviciul administrare proceduri europene care are în subordine: Compartimentul administrare proceduri, Compartimentul administrare procedură centralizată și Compartimentul validare-administrare variații.

b2) Serviciul evaluare proceduri europene care are în subordine: Compartimentul calitate medicamente, Compartimentul eficacitate și siguranță non-clinică, Compartimentul informații medicamente și Compartimentul evaluare procedură centralizată.

c) Direcția farmacovigilență și managementul riscului care are în subordine:

c1) Serviciul evaluare;

c2) Biroul gestionare date.

d) Serviciul emitere autorizații;

e) Compartimentul lizibilitate;

f) Serviciul nomenclator;

(2) **Direcția procedură națională** este condusă de un director, se află în subordinea directorului general al Direcției generale evaluare-autorizare și are următoarele atribuții:

1. coordonarea activității de autorizare/reînnoire a autorizației de punere pe piață (APP), inclusiv a activităților postautorizare a medicamentelor de uz uman depuse prin procedura națională;

2. răspunde de îndeplinirea sarcinilor/responsabilităților/activităților DPN în interiorul termenelor legale, în vigoare;

3. primirea confirmărilor de plată pentru dosarele depuse în vederea autorizării/reînnoirii APP și înregistrarea acestora;

4. verificarea administrativă în vederea validării documentației depuse pentru autorizarea/reînnoirea APP prin procedura "pur" națională;

5. elaborarea adreselor de răspuns pozitiv/negativ sau cu solicitări de completare către solicitanți în vederea validării documentației (întocmirea, tehnoredactarea, tipărirea, înregistrarea și repartizarea adreselor de validare/invalidare/completare);

6. gestionarea adreselor de validare/invalidare/completare;

7. primirea documentației aferente cererilor de autorizare/reînnoire a APP, precum și a diferitelor solicitări de completare a documentației pe parcursul evaluării acestora, înregistrate la ANMMDMR;

8. tehnoredactare/înregistrarea și transmiterea adreselor de repartitie pentru produsele validate (dosare validate, completări) către structurile implicate în evaluare;

9. primirea rapoartelor de evaluare a documentației și, după caz, a buletinelor de analiză, operarea acestora în bazele de date;

10. întocmirea/completarea "fișelor de evidență a medicamentului" care conțin datele de identificare a medicamentului (denumire comercială, formă farmaceutică, concentrație), baza legală, deținătorul de APP, numărul de intrare, data de intrare a medicamentului, numărul și data adresei de repartitie către serviciile implicate, data rapoartelor cu solicitări finale, data discutării în comisia de autorizare de punere pe piață);

11. pregătirea dosarului de autorizare/reînnoire a autorizației medicamentului pentru a fi prezentat în CAPP în vederea formulării opiniei privind autorizarea/reînnoirea acestuia;

12. organizarea ședințelor și întocmirea proceselor-verbale ale comisiei de autorizare de punere pe piață prin procedură națională (CAPP PN); elaborarea listei cu medicamentele propuse pentru discutare în cadrul ședințelor CAPP PN;

13. prezentarea medicamentelor propuse pentru autorizare/reînnoire a APP prin procedura națională în CAPP PN, la încheierea procedurii;

14. înregistrarea și repartizarea adreselor de întrerupere către serviciile implicate în evaluarea documentației;

15. verificarea și aducerea la zi a bazelor de date referitoare la dosarele aflate în lucru și la produsele autorizate;

16. întocmirea și transmiterea pentru arhivare a rapoartelor în dosarele de autorizare și a dosarelor de autorizare/reînnoire;

17. coordonarea activității privind "importul și exportul paralel" (validare administrativă, evaluare, evaluare variații la termenii AIP, tehnoredactare modificări ale termenilor AIP, furnizare, la cerere, a informațiilor din APP către autoritățile naționale competente din UE unde sau deus cereri de autorizare prin import paralel);

18. elaborarea și redactarea adreselor privind solicitările de completare a documentației de autorizare în vederea eliberării autorizației de import paralel;

19. coordonarea activității privind variațiile la termenii autorizațiilor de punere pe piață ale medicamentelor de uz uman prin procedura "pur" națională;

20. coordonarea activității privind modificări ale designului și inscripționării, ambalajului medicamentelor de uz uman, precum și modificări ale prospectului, altele decât cele datorate unor variații de tip IA, IB și II, prin procedura "pur" națională;

21. validarea variațiilor chimico-farmaceutice de tip IB și II la termenii autorizațiilor de punere pe piață ale medicamentelor de uz uman autorizate "prin procedură națională" sau aflate în procedură de reînnoire a APP;

22. evaluarea documentației de susținere a cererilor pentru variații la APP (tip IA, tip IB, tip II - cu excepția variațiilor clinice), pentru transferul APP, pentru modificarea designului și inscripționării ambalajului pentru medicamente de uz uman autorizate prin procedură "pur" națională sau aflate în procedură de reînnoire a APP;

23. întocmirea raportului de evaluare a variațiilor chimico-farmaceutice de tip II, în acord cu PSO specifică;

24. întocmirea documentelor adresate solicitantului (adrese de aprobare, adrese cu solicitări de completare a documentației de susținere, adrese de respingere, documente rectificative ale APP - modificare a APP, modificări ale anexelor APP sau anexele APP revizuite, adrese explicative, adrese de regularizare a tarifului, dacă este cazul) ca urmare a evaluării documentației de susținere a cererilor pentru variații la APP (tip IA, tip IB, tip II - cu excepția variațiilor clinice), pentru transferul APP, pentru modificarea designului și inscripționării ambalajului pentru medicamente de uz uman autorizate prin procedură națională sau aflate în procedură de reînnoire a APP;

25. operarea documentelor rectificative în bazele de date specifice, pentru asigurarea trasabilității pe perioada de valabilitate a APP;

26. înregistrarea rezultatului evaluării cererilor specifice în baza de date variații;

27. întocmirea adreselor oficiale de răspuns la diferite solicitări formulate de către propunători pe tema variațiilor la APP;

28. coordonarea activității de evaluare a documentației chimico-farmaceutice și a dosarului standard al substanței active (ASMF/DMF), a documentației privind eficacitatea și siguranța clinică, a documentației privind studiile de bioechivalență/biodisponibilitate, a documentației farmacotoxicologice, precum și a informațiilor privind medicamentele de uz uman propuse pentru autorizare/reînnoire a APP prin procedura națională;

29. repartizarea lucrărilor de evaluare a documentației chimico-farmaceutice și a dosarului standard al substanței active (ASMF/DMP), a documentației privind eficacitatea și siguranța clinică, a documentației privind studiile de bioechivalență/biodisponibilitate, a documentației farmacotoxicologice, informațiilor privind medicamentele;

30. colaborarea cu alte structuri implicate în evaluare în vederea finalizării acestora (DFVMR, DCCM, CEPB ș.a.);

31. evaluarea părții administrative, a documentației chimico-farmaceutice, a documentației privind eficacitatea și siguranța nonclinică, a documentației privind studiile de bioechivalență/biodisponibilitate privind medicamentele de uz uman propuse pentru autorizare/reînnoire a APP prin procedura "pur" națională;

32. întocmirea rapoartelor de evaluare a documentației chimico-farmaceutice, a dosarului standard al substanței active (ASMF/DMF), a documentației privind eficacitatea și siguranța

clinică, a documentației farmacotoxicologice, precum și transmiterea solicitărilor de completare a documentației la SAPN, atunci când este cazul;

33. evaluarea documentației clinice pentru aprobarea variațiilor clinice de tip II;

34. evaluarea documentației pentru aprobarea studiilor clinice de bioechivalență/biodisponibilitate, redactarea rapoartelor de evaluare și transmiterea solicitărilor de completare a documentației, atunci când este cazul;

35. gestionarea confirmărilor de plată pentru aprobarea studiilor clinice de bioechivalență/biodisponibilitate și redactarea adreselor de regularizare a tarifului atunci când este necesar;

36. elaborarea și tehnoredactarea autorizației studiului clinic de bioechivalență/biodisponibilitate și a modificărilor acesteia;

37. evaluarea conținutului și, după caz, a calității traducerii în limba română a proiectelor de rezumate ale caracteristicilor produsului (RCP), prospecte și de informații privind etichetarea propuse de solicitanți la autorizarea/reînnoirea APP prin procedura națională și redactarea răspunsului către solicitanți pentru transmiterea solicitărilor de completare sau modificare, după caz;

38. validarea administrativă a variațiilor clinice de tip IB și II, cu întocmirea adreselor de validare, invalidare, după caz;

39. întocmirea adreselor de regularizare a tarifului variațiilor clinice de tip IA, IB, II (dacă este cazul);

40. evaluarea conținutului proiectelor de modificări ale RCP, prospectelor și informațiilor privind etichetarea propuse de solicitanți în cadrul variațiilor clinice de tip IA, IB, II, în cadrul procedurii naționale, și redactarea adreselor cu solicitări de completare sau modificare, după caz;

41. evaluarea conținutului proiectelor de modificări ale RCP, prospectelor și informațiilor privind etichetarea propuse de solicitanți în cadrul modificărilor prospectului și RCP-ului, altele decât cele datorate unor variații de tip II, în cadrul procedurii naționale, și redactarea adreselor cu solicitări de completare sau modificare, după caz;

42. elaborarea și redactarea anexelor 1 - 3 (prospect, RCP și informații privind etichetarea aprobate de ANMDMR) pentru medicamentele de uz uman la autorizarea/reînnoirea APP prin procedură națională;

43. elaborarea și redactarea modificărilor anexelor 1 - 3 (prospect, RCP și informații privind etichetarea aprobate de ANMDMR) în cadrul variațiilor clinice de tip II și a altor modificări ale acestor anexe decât celor datorate variațiilor de tip II în cadrul procedurii naționale;

44. gestionarea bazei de date cu evidența variațiilor clinice de tip IA, IB, II sau altor modificări ale informațiilor din prospectul și RCP pentru medicamente autorizate prin procedură națională;

45. menținerea evidenței în format electronic a produselor aflate în evaluare;

46. gestionarea evidenței cu medicamentele aprobate pentru autorizare/reînnoirea autorizației de punere pe piață;

47. gestionarea deciziilor Comisiei Europene și ale Grupului de coordonare referitoare la arbitraje;

48. transmiterea prin e-mail a solicitărilor de implementare a rezultatului procedurii de arbitraj (depunere de variații) către deținătorii APP implicați în arbitraj;

49. urmărirea modului de îndeplinire de către deținătorul APP a depunerii de variații pentru implementarea rezultatului procedurilor de arbitraj;

50. evaluarea documentației depuse în vederea modificării clasificării pentru eliberarea medicamentelor de uz uman autorizate prin procedură "pur" națională sau descentralizată, de recunoaștere mutuală; întocmirea raportului de evaluare și prezentarea acestuia în ședința Consiliului științific;

51. menținerea bazei de date cu repartitia și stadiul lucrărilor în cadrul SEPN;
52. arhivarea rapoartelor și adreselor întocmite;
53. evaluarea documentației depuse de solicitanți pentru autorizarea furnizării unor medicamente pentru nevoi speciale; elaborarea raportului de evaluare și transmiterea solicitărilor de completare/clarificare a documentației către solicitanți;
54. participarea la evaluarea documentației depuse de solicitanți pentru autorizarea utilizării unui medicament ca tratament de ultimă instanță; participarea la elaborarea raportului de evaluare și transmiterea solicitărilor de completare/clarificare a documentației către solicitanți;
55. gestionarea documentelor și a bazelor de date specifice;
56. participarea la ședințele comisiei de inspecție de bună practică de fabricație (BPF), de bună practică de laborator (BPL), de bună practică de laborator analitic (BPLA), de bună practică în studiul clinic (BPSC) și de farmacovigilență (FV), de bună practică de distribuție angro (BPD);
57. participarea la ședințele comisiei de evaluare și autorizare a unităților care pot desfășura studii clinice în domeniul medicamentelor de uz uman;
58. colaborarea cu DGIF pentru soluționarea unor probleme de nerespectare a BPF, BPSC care apar la evaluarea documentației;
59. participarea la ședințele comisiei pentru gestionarea situațiilor de criză determinate de probleme în calitatea, siguranța și/sau eficacitatea medicamentelor;
60. participarea la elaborarea și revizuirea reglementărilor privind autorizarea/reînnoirea autorizației, variații la termenii APP și activitățile conexe (de exemplu, import paralel);
61. participarea, prin reprezentanții desemnați de ANMDDMR, la întâlnirile comitetelor și grupurilor de lucru în domeniul medicamentului de uz uman de la Comisia Europeană, EMA, Consiliul European, Consiliul Europei, Directoratul European privind Calitatea Medicamentelor (EDQM) etc.;
62. participarea la grupurile de lucru ale EMA, EDQM, Comisiei Europene, Consiliului Europei;
63. transmiterea datelor solicitate României la Comisia Europeană, Consiliul Europei, EMA, HMA, EDQM;
64. asigurarea administrării bazelor de date prin persoanele responsabile, în conformitate cu deciziile președintelui;
65. participarea la actualizarea tarifelor pentru prestațiile efectuate de direcție;
66. întocmirea și publicarea rapoartelor publice de evaluare;
67. identificarea fabricanților de substanțe active și a medicamentelor pentru care s-a suspendat certificatul de bună practică de fabricație (GMP-ul);
68. analizarea solicitărilor privind exceptarea temporară de la modul de inscripționare a ambalajului și prospectului aprobate în APP/autorizații de furnizare de medicamente pentru nevoi speciale și gestionarea documentației aferente;
69. evaluarea cererii depuse la ANMDDMR în vederea obținerii avizului științific privind calitatea și siguranța substanței/substanțelor active cu acțiune auxiliară dispozitivului medical în care este/sunt încorporată/e ca parte integrantă (denumită/e în continuare "substanță/e activă/e auxiliară/e");
70. evaluarea documentației și întocmirea rapoartelor de evaluare a dosarului standard al substanței active (ASMF), prin procedura națională și/sau procedurile europene în cadrul procedurii de autorizare de punere pe piață, și introducerea rapoartelor în baza de date centralizată a ANMDDMR;
71. evaluarea documentației și întocmirea rapoartelor de evaluare a dosarului standard al substanței active (ASMF), după în cadrul variațiilor de tip II;
72. participarea la actualizarea tarifelor pentru prestațiile efectuate de direcție;



73. participarea, prin reprezentanții desemnați de conducerea ANMDDMR, la comisiile din cadrul ANMDDMR, la întâlnirile diferitelor grupuri de lucru ale autorităților și instituțiilor publice, precum și ale altor organisme europene competente în domeniul medicamentului;

74. asigurarea instruirii profesionale a personalului prin instruirii interne-externe, participarea la cursuri de perfecționare, specializare, schimburi de experiență, participarea la manifestările științifice naționale și internaționale în domeniul medicamentului;

75. furnizarea în termenul legal a răspunsurilor la adresele Ministerului Sănătății, altor autorități și instituții publice, petiții, precum și la solicitările de informații de interes public, prin intermediul structurii organizatorice abilitate;

76. participarea la elaborarea și revizuirea legislației în domeniul de activitate;

77. colaborarea profesională cu toate structurile organizatorice din ANMDDMR;

78. îndeplinește orice alte atribuții stabilite de conducerea ANMDDMR.

(3) **Direcția proceduri europene** este condusă de un director, se află în subordinea directorului general al DGEA și are următoarele atribuții:

1. coordonarea activității de autorizare/reînnoire a autorizației de punere pe piață (APP), inclusiv a activităților post-autorizare a medicamentelor de uz uman depuse prin proceduri europene [procedura centralizată (PC), procedura descentralizată (DCP) și procedura de recunoaștere mutuală (MRP)] în care România acționează ca stat membru interesat (SMI), stat membru de referință (SMR), Raportor/Co-Raportor, după caz;

2. primirea scrisorilor de intenție și primirea și verificarea confirmărilor de plată pentru cererile depuse în vederea autorizării/reînnoirii APP, înregistrarea acestora și întocmirea adreselor de regularizare, după caz;

3. evaluarea pentru validarea/invalidarea cererilor de autorizare/reînnoire a medicamentelor de uz uman prin procedurile europene sau cu solicitări de completare către solicitanți în vederea validării documentației (întocmirea, tehnoredactarea, tipărirea, înregistrarea și repartizarea adreselor de validare/invalidare/completare);

4. stabilirea numărului procedurii DCP/MRP pentru procedurile în care România este SMR, deschiderea procedurilor în CTS (Communication Tracking System) pentru procedurile în care România este SMR/SMI;

5. managementul orarului procedurii pentru procedurile în care România este SMR/SMI și stabilirea orarului procedurii pentru procedurile în care România este SMR inițial sau prin preluarea ulterioară a responsabilităților ca SMR;

6. primirea documentației aferente cererilor de autorizare/reînnoire a APP, precum și a diferitelor solicitări de completare a documentației la zilele specifice ale procedurilor, primirea rapoartelor SMR și a comentariilor și întrebărilor SMI;

7. tehnoredactarea, tipărirea, semnarea, înregistrarea și transmiterea adreselor de repartitie pentru cererile validate (cereri inițiale validate sau completări), precum și pentru restarturi sau modificări de orar al procedurilor către evaluatorii din structurile implicate în etapele de evaluare;

8. înregistrarea și repartizarea adreselor de întrerupere a procedurii către serviciile implicate în evaluarea documentației;

9. verificarea și aducerea la zi a bazelor de date referitoare la cererile aflate în lucru și la produsele autorizate/reînnoite;

10. întocmirea situațiilor pentru Direcția economică și achiziții publice (DEAP) ca urmare a deciziilor de radiere/întrerupere a cererilor de autorizare/reînnoire;

11. pregătirea dosarului de autorizare a medicamentului pentru a fi prezentat în comisia de aprobare a autorizației de punere pe piață prin proceduri europene (CAPP-PE) în vederea formulării opiniei privind autorizarea/reînnoirea acestuia, întocmirea condițiilor de autorizare, menționarea condițiilor și/sau angajamentelor post-autorizare, stabilirea DCR (datei comune

de reînnoire) și a frecvenței prezentării RPAS (raportului periodic actualizat privind siguranța) în conformitate cu EURD (data de referință europeană);

12. organizarea ședințelor, întocmirea agendei CAPP-PE pentru medicamentele propuse pentru autorizare/reînnoire, după încheierea procedurii de către SMR, precum și distribuirea agendei membrilor comisiei;

13. întocmirea bazei de date și arhivarea dosarelor produselor autorizate;

14. managementul "fazei naționale" al procedurilor europene DCP/MRP (primirea documentelor de la solicitanți, repartizarea la evaluatori și comunicarea comentariilor ca urmare a evaluării), menținerea situației actualizate a traducerilor anexelor 1 - 3 ale APP;

15. evaluarea documentației științifice (chimico-farmaceutice, farmacotoxicologice, clinice) elaborate de producător, și a rapoartelor întocmite de SMR pentru procedura depusă respectând fiecare etapă a orarului stabilit în vederea autorizării/reînnoirii și a modificării autorizației de punere pe piață a medicamentelor de uz uman prin proceduri europene;

16. întocmirea rapoartelor științifice de evaluare a documentației și, după caz, a listelor de solicitări de completare de către toate compartimentele la fiecare etapă specifică procedurii, operarea acestora în bazele de date și transmiterea rapoartelor consolidate cu solicitările și comentariile evaluatorilor la SMR și la solicitanți; evaluarea răspunsurilor primite la solicitări și a completărilor aduse documentației și emiterea rapoartelor de evaluare actualizate;

17. întocmirea raportului care sintetizează condițiile pentru eliberarea APP și a anexelor acesteia, precum și a modificărilor la APP și a anexelor revizuite;

18. întocmirea raportului global de evaluare pentru postarea acestuia în CTS la Indexul medicamentelor autorizate prin proceduri europene de pe website-ul HMA/CMDh în cazul procedurilor în care România este SMR;

19. întocmirea și actualizarea bazei de date privind studiile de bioechivalență;

20. încadrarea privind clasificarea medicamentelor de uz uman după modul de eliberare a acestora;

21. înscrierea codului anatomic, terapeutic, chimic (ATC) stabilit de OMS;

22. aprobarea informațiilor specifice României din chenarul albastru al ambalajelor medicamentelor autorizate prin procedura centralizată;

23. participarea la activitățile CHMP (Comitetul pentru medicamente de uz uman al EMA);

24. administrarea documentației pentru procedura centralizată;

25. evaluarea cererilor prin procedură centralizată în calitate de Raportor/Co-Raportor, întocmirea rapoartelor în calitate de Raportor/Co-Raportor, după caz;

26. participarea la evaluarea cererilor de autorizare/extensii de linie/variații prin procedură centralizată cu transmiterea de comentarii, conform orarului specific;

27. verificarea traducerilor anexelor 1 - 3 ale APP ulterior opiniilor CHMP;

28. participarea la activități profesionale impuse de cerințele Regulamentului pediatric;

29. participarea la evaluarea, întocmirea raportului și a prezentării în plenul reuniunilor PDCO a planului de investigație pediatrică (PIP), a modificărilor MP-lui agreeat de Comitetul pentru medicamente pediatrice (PDCO) al EMA (Agenția Europeană a Medicamentului) și evaluarea complianței studiilor clinice pediatrice finalizate cu PIP-ul acrobat de EMA;

30. participarea la evaluarea cererilor de extrapolare a studiilor clinice pentru aprobarea planului de investigație pediatrică (PIP) în cadrul Grupului de extrapolare al PDCO, conform reglementărilor Regulamentului (UE) pediatric;

31. participare la întocmirea Clasificărilor științifice ca medicamente pentru terapii avansate și a opiniei științifice a Comitetului pentru Terapii avansate (CAT) către Grupul de Lucru pentru Sfat Științific (Scientific Advice Working Party - SAWP) al Agenției Europene pentru Medicamente;

32. participarea alături de raportor sau peer reviewer la TC organizate de EMA pentru clarificarea aspectelor din PIP propuse de către solicitanți;

33. participarea la activități profesionale impuse de cerințele Regulamentului pentru medicamente orfane prin evaluarea documentației pentru desemnarea substanțelor și medicamentelor orfane în cadrul Comitetului pentru medicamente orfane al EMA;

34. participarea la întâlnirile și activitățile Grupului de Coordonare a procedurii de recunoaștere mutuală și a procedurii descentralizate pentru medicamente de uz uman;

35. participă la îndeplinirea atribuțiilor de examinare a problemelor legate de autorizațiile de punere pe piață, de variațiile APP, asigură coordonarea între activitatea și deciziile Grupului de Coordonare și ANMDDMR, asigură actualizarea documentelor și transmite opinia României în procedurile de arbitraj;

36. coordonarea activității de aprobare a modificărilor (variațiilor) autorizației de punere pe piață (APP) a medicamentelor de uz uman depuse prin proceduri europene [procedura descentralizată (DCP) și procedura de recunoaștere mutuală (MRP)] în care România acționează ca stat membru interesat (SMI) sau stat membru de referință (SMR);

37. primirea și verificarea confirmărilor de plată pentru dosarele depuse în vederea modificării APP, înregistrarea acestora și întocmirea adreselor de regularizare, după caz;

38. evaluarea științifică a documentației depuse cu cererile de variații ale medicamentelor de uz uman prin procedurile europene și/sau a solicitării de completare către solicitanți în vederea validării documentației și acceptării variației (întocmirea, tehnoredactarea, tipărirea, înregistrarea și repartizarea adreselor de validare/invalidare/completare);

39. stabilirea numărului procedurii DCP/MRP pentru procedurile în care România este SMR, deschiderea procedurilor în CTS (Communication Tracking System) pentru procedurile în care România este SMR/SMI;

40. managementul orarului procedurii pentru procedurile în care România este SMR/SMI și stabilirea orarului procedurii pentru procedurile în care România este SMR inițial sau prin preluarea ulterioară a responsabilităților ca SMR;

41. tehnoredactarea, tipărirea, semnarea, înregistrarea și transmiterea adreselor de repartiție pentru cererile validate (cereri de variații inițiale validate sau completări), precum și pentru restarturi sau modificări de orar al procedurilor către structurile implicate în evaluare;

42. înregistrarea și repartizarea adreselor de întrerupere a procedurii către serviciile implicate în evaluarea documentației;

43. verificarea și aducerea la zi a bazelor de date referitoare la cererile de variații aflate în lucru și la produsele autorizate/reînnoite;

44. evaluarea documentației pentru variații, pentru transferul autorizației de punere pe piață, pentru alte tipuri de modificări în vederea aprobării acestora pentru medicamentele de uz uman depuse prin proceduri europene;

45. întocmirea, tehnoredactarea și tipărirea adreselor de aprobare a cererilor de variații și a modificărilor APP și ale anexelor acestora;

46. actualizarea APP și ale anexelor acestora în fișierele din serverul ANMDDMR ca urmare a modificărilor aprobate;

47. gestionarea bazei de date cu evidența variațiilor sau altor modificări ale APP pentru medicamente autorizate prin proceduri europene și arhivarea dosarelor;

48. asigurarea activităților referitoare la Farmacopee, prin:

a) traducerea în limba română și revizuirea traducerilor anterioare ale Termenilor standard aprobați de Comisia Farmacopeii Europene pentru Forme farmaceutice dozate, Căi și metode de administrare, Ambalaje (Recipiente, Dispozitive de închidere și Dispozitive de administrare), Termeni Standard combinați (Forme farmaceutice dozate combinate, Termeni combinați și Combinații de ambalaje) și prezentarea lor spre aprobare Consiliului științific al ANMDDMR;

b) transmiterea on-line (de către traducătorul autorizat de EDQM, din cadrul DCRPAE) direct în baza de date de Termeni Standard a EDQM, a versiunii în limba română, după aprobarea prin Hotărâre a Consiliului științific al ANMDDMR;

c) crearea și actualizarea secțiunii "Termeni Standard" de pe pagina web a ANMDDMR;

d) coordonarea activităților tehnico-științifice rezultate în urma aderării României la "Convenția pentru elaborarea Farmacopeii Europene" din cadrul Consiliului Europei și participarea, prin reprezentantul desemnat de conducerea ANMDDMR, la Sesiunile Comisiei Farmacopeii Europene, cu statut de "membru";

e) asigurarea participării la întâlnirea anuală a Secretariatelor Farmacopeilor Naționale;

f) întreținerea și actualizarea bazei de date "INFO-Serviciul Farmacopee", din rețeaua intranet a ANMDDMR, care conține versiunile electronice ale evidenței documentației din dotare, a Suplimentelor FRX elaborate, a Termenilor standard în limba română (înainte de completa revizuire și respectiv adoptarea Versiunii 1.0.0 - 14 noiembrie 2014 a Bazei de date a EDQM pentru Termenii Standard) și a altor informații utile;

49. participarea la ședințele comisiei de inspecție de bună practică de fabricație (BPF), de bună practică de laborator (BPL), de bună practică de laborator analitic (BPLA), de bună practică în studiul clinic (BPSC), de bună practică de farmacovigilență și de bună practică de distribuție angro;

50. participarea la ședințele comitetului pentru gestionarea situațiilor de criză determinate de probleme privind calitatea, siguranța și/sau eficacitatea medicamentelor sau probleme legate de lipsa unor medicamente de pe piață;

51. participarea la ședințele comisiei pentru autorizare a unor medicamente pentru tratamente de ultimă instanță;

52. colaborarea profesională cu toate structurile organizatorice din ANMDDMR;

53. colaborarea profesională cu DGIF prin verificarea bazelor de date și transmiterea informațiilor pentru soluționarea unor probleme de nerespectare a bunelor practici de fabricație, bunelor practici de studii clinice, bunelor practici de laborator, bunelor practici de laborator analitic sesizate de DGIF sau de alte autorități de inspecție, transmiterea propunerilor pentru întocmirea planului anual de prelevare sau transmiterea opiniilor pentru răspunsul la anumite reclamații sau sesizări;

54. participarea la elaborarea și revizuirea reglementărilor privind autorizarea medicamentelor de uz uman și activitățile conexe;

55. participarea, prin reprezentanții desemnați de ANMDDMR, la întâlnirile comitetelor științifice și grupurilor de lucru în domeniul medicamentului de uz uman de la Comisia Europeană, Consiliul European, Consiliul Europei, Agenția Europeană a Medicamentului (EMA), organismul intitulat "Șefii Agențiilor Medicamentului" (HMA) etc.;

56. contribuie la implementarea hotărârilor comitetelor la nivelul agenției;

57. evaluarea documentației și întocmirea rapoartelor de evaluare a dosarului standard al substanței active (ASMF) prin procedura națională și/sau procedurile europene în cadrul procedurii de autorizare de punere pe piață, și introduce rapoartele în baza de date centralizată a ANMDDMR;

58. evaluarea documentației și întocmirea rapoartelor de evaluare a dosarului standard al substanței active (ASMF), deus în cadrul variațiilor de tip II;

59. participarea la actualizarea tarifelor pentru prestațiile efectuate de direcție;

60. participarea, prin reprezentanții desemnați de conducerea ANMDDMR, la comisiile din cadrul ANMDDMR, la întâlnirile diferitelor grupuri de lucru ale autorităților și instituțiilor publice, precum și ale altor organisme europene competente în domeniul medicamentului;

61. furnizarea în termenul legal a răspunsurilor la adresele Ministerului Sănătății, altor autorități și instituții publice, petiții, precum și la solicitările de informații de interes public, prin intermediul structurii organizatorice abilitate;

62. asigurarea instruirii profesionale a personalului prin instruirii interne/externe, participarea la cursuri de perfecționare, specializare, schimburi de experiență, participarea la manifestările științifice naționale și internaționale în domeniul medicamentului;

63. participarea la elaborarea și revizuirea legislației în domeniul de activitate;

64. colaborarea profesională cu toate structurile organizatorice din ANMDDMR;

65. îndeplinește orice alte atribuții stabilite de conducerea ANMDDMR.

(4) **Direcția farmacovigilență și managementul riscului** este condusă de un director, se află în subordinea directorului general al DGEA și are următoarele atribuții:

1. gestionarea rapoartelor de reacții adverse, grave și non-grave, provenite din raportarea spontană și din studii clinice non-intervenționale, în format hârtie și/sau electronic;

2. gestionarea reacțiilor adverse postimunizare (RAPI) în baza protocolului de colaborare, cu caracter permanent, între ANMDDMR prin DFMR și Institutul Național de Sănătate Publică (INSP) prin Centrul Național de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile (CNCSBT), având ca obiectiv informarea reciprocă cu privire la RAPI raportate de medici și pacienți;

3. elaborarea și redactarea adreselor de informare a Colegiului Medicilor din România, a Colegiului Farmaciștilor din România și a medicilor și farmaciștilor din rețeaua sanitară, cu privire la reacțiile adverse validate de ANMDDMR, în cadrul Programului național de educație medicală continuă, în vederea creditării;

4. evaluarea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța (RPAS) dispuse în cadrul procedurilor de evaluare unică europeană - PSUR Single Assessment, PSUSA, pentru care România a fost nominalizată ca stat membru de referință (Lead Member State - LMS) precum și a RPAS depuse pentru medicamente autorizate numai în România care conțin substanța/substanțe active care nu se regăsesc în lista EURD (procedura non-PSUSA);

5. evaluarea rezumatului sistemului de farmacovigilență, planului de management al riscului, depuse de aplicanți în vederea autorizării medicamentelor pentru punerea pe piață prin procedura națională și procedura de recunoaștere mutuală/procedura descentralizată și procedura centralizată;

6. evaluarea documentației de siguranță - Raport periodic de evaluare beneficiu-risc (Periodic Benefit-Risk Evaluation Report - PBRER) PBRER/Anexă la prezentarea clinică generală (Addendum to Clinical Overview), depuse de deținătorii de autorizații de punere pe piață în vederea reînnoirii APP prin procedura națională, și procedura de recunoaștere mutuală/procedura descentralizată și procedura centralizată;

7. evaluarea documentației de farmacovigilență (rezumatul dosarului standard al sistemului de farmacovigilență și planul de management al riscului), introdusă prin variație la medicamentele autorizate prin procedura națională și procedura de recunoaștere mutuală/procedura descentralizată;

8. evaluarea documentației pentru studii de siguranță postautorizare (PASS) (protocol, rapoarte intermediare, raport final al studiului) - în colaborare cu Direcția Studii Clinice;

9. evaluarea materialelor educaționale destinate profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților propuse ca măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscului în planul de management al riscului;

10. evaluarea și aprobarea documentelor de tip "Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății" și transmiterea scrisorilor de informare privind comunicările directe către profesioniștii din domeniul sănătății Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, Ministerului Sănătății, Colegiului Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România și publicarea acestora pe website-ul ANMDDMR;

11. realizarea detectării semnalelor de siguranță pentru substanțele pe care România trebuie să le monitorizeze în baza de date europeană Eudragilance și pentru substanțele pentru care se identifică probleme de siguranță la nivel național;

12. verificarea traducerii comunicatelor de presă cu/fără documente cu întrebări și răspunsuri ale Agenției Europene pentru Medicamente (EMA), emise ca urmare a recomandărilor Comitetului pentru evaluarea riscului în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) sau recomandări EMA privind siguranța medicamentelor de uz uman;

13. comunicarea în ANMDDMR a problemelor de farmacovigilență (FV) din Uniunea Europeană (alerta rapidă, restricțiile urgente de siguranță) pentru medicamentele autorizate prin procedura națională, procedura de recunoaștere mutuală/procedura descentralizată și procedura centralizată;

14. redactarea răspunsului la solicitările de informații pentru anumite medicamente sau clase de medicamente, primite de la alte state membre, și transmiterea acestuia pe calea Sistemului de alertă rapidă/informații non-urgente;

15. menținerea și gestionarea bazei de date de reacții adverse, înregistrarea și arhivarea electronică și pe suport hârtie a reacțiilor adverse raportate pe teritoriul României;

16. colaborarea cu părțile interesate în vederea instruirii profesioniștilor din domeniul sănătății și a pacienților în vederea raportării de reacții adverse la medicamentele de uz uman;

17. participarea, prin reprezentanții desemnați, la întâlnirile Comitetului pentru evaluarea riscului în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) al EMA, precum și la alte întâlniri de profil;

18. participarea la actualizarea tarifelor pentru prestațiile efectuate de direcție;

19. participarea, prin reprezentanții desemnați de conducerea ANMDDMR, la comisiile din cadrul ANMDDMR, la întâlnirile diferitelor grupuri de lucru ale autorităților și instituțiilor publice, precum și ale altor organisme europene competente în domeniul medicamentului;

20. asigurarea instruirii profesionale a personalului prin instruirii interne/externe, participarea la cursuri de perfecționare, specializare, schimburi de experiență, participarea la manifestările științifice naționale și internaționale în domeniul medicamentului;

21. furnizarea în termenul legal a răspunsurilor la adresele Ministerului Sănătății, altor autorități și instituții publice, petiții, precum și la solicitările de informații de interes public, prin intermediul structurii organizatorice abilitate;

22. participarea la elaborarea și revizuirea legislației în domeniul de activitate;

23. colaborarea profesională cu toate structurile organizatorice din ANMDDMR;

24. îndeplinește orice alte atribuții stabilite de conducerea ANMDDMR.

(5) **Serviciul emitere autorizații** este condus de un șef serviciu, se află în subordinea directorului general al DGEA și are următoarele atribuții:

1. înregistrarea și eliberarea autorizațiilor de punere pe piață și a anexelor autorizației;

2. gestionarea bazei de date "Registratura" și actualizarea acesteia cu medicamentele pentru care s-a aprobat de către comisia de autorizare de punere pe piață eliberarea autorizației de punere pe piață;

3. gestionarea și actualizarea bazei de date "Solicitările post-autorizare";

4. arhivarea autorizațiilor de punere pe piață și ale anexelor acestora în fișierele din serverul ANMDDMR, ca urmare a autorizării/reînnoirii;

5. transmite lunar către Ministerul Sănătății lista cu autorizațiile de punere pe piață;

6. întocmirea și transmiterea situațiilor către Direcția economică și achiziții publice ca urmare a autorizării, în vederea facturării tarifului de înregistrare a autorizației de punere pe piață în Nomenclatorul medicamentelor de uz uman;

7. întocmirea documentelor rectificative ale autorizațiilor de punere pe piață și ale anexelor acestora;

8. transmiterea corespondenței referitoare la autorizațiile de punere pe piață către solicitanții care nu au reprezentant în România;

9. participarea la ședințele comisiilor de autorizare de punere pe piață, de nevoi speciale și import paralel și întocmirea proceselor-verbale ale comisiilor;

10. eliberarea autorizațiilor pentru nevoi speciale și a autorizațiilor de import paralel;

11. înregistrarea și arhivarea autorizațiilor pentru nevoi speciale, a autorizațiilor de import paralel și a documentației care a stat la baza eliberării acestora;

12. înregistrarea, eliberarea avizului științific pentru substanțele active încorporate și cu acțiune auxiliară la dispozitivele medicale și arhivarea documentației care a stat la baza eliberării acestuia;

13. eliberarea certificatului produsului conform formatului Organizației Mondiale a Sănătății (OMS);

14. gestionarea și actualizarea bazei de date "Certificate OMS";

15. participarea la actualizarea tarifelor pentru prestațiile efectuate de serviciu;

16. participarea, prin reprezentanții desemnați de conducerea ANMDDMR, la comisiile din cadrul ANMDDMR, la întâlnirile diferitelor grupuri de lucru ale autorităților și instituțiilor publice, precum și ale altor organisme europene competente în domeniul medicamentului;

17. asigurarea instruirii profesionale a personalului prin instruirii interne/externe, participarea la cursuri de perfecționare, specializare, schimburi de experiență, participarea la manifestările științifice naționale și internaționale în domeniul medicamentului;

18. furnizarea în termenul legal a răspunsurilor la adresele Ministerului Sănătății, altor autorități și instituții publice, petiții, precum și la solicitările de informații de interes public, prin intermediul structurii organizatorice abilitate;

19. participarea la elaborarea și revizuirea legislației în domeniul de activitate;

20. colaborarea profesională cu toate structurile organizatorice din ANMDDMR;

21. îndeplinește orice alte atribuții stabilite de conducerea ANMDDMR.

(6) **Compartiment lizibilitate** este condus de directorul general al Direcției generale evaluare-autorizare și are următoarele atribuții:

1. evaluarea testelor de lizibilitate depuse în cadrul procedurilor de autorizare în cadrul procedurii naționale;

2. evaluarea testelor de lizibilitate depuse în cadrul procedurilor de reînnoire a autorizației printr-o cerere ce privește modificarea designului și inscripționării ambalajului medicamentelor de uz uman, precum și modificările prospectului și rezumatului caracteristicilor produsului, altele decât cele datorate unor variații de tip IA, IB și II, conform reglementărilor legale în vigoare în cadrul procedurii naționale;

3. evaluarea testelor de lizibilitate depuse în cadrul procedurilor de autorizare sau reînnoire de autorizație în cadrul procedurilor europene;

4. participarea la actualizarea tarifelor pentru prestațiile efectuate de birou;

5. acreditarea operatorilor economici ce efectuează teste de lizibilitate prin evaluarea documentației depusă pentru obținerea certificatului de acreditare, în vederea efectuării inspecțiilor la sediul acestora și a testelor de lizibilitate;

6. participarea, prin reprezentanții desemnați de conducerea ANMDDMR, la comisiile din cadrul ANMDDMR, la întâlnirile diferitelor grupuri de lucru ale autorităților și instituțiilor publice, precum și ale altor organisme europene competente în domeniul medicamentului;

7. asigurarea instruirii profesionale a personalului prin instruirii interne/externe, participarea la cursuri de perfecționare, specializare, schimburi de experiență, participarea la manifestările științifice naționale și internaționale în domeniul medicamentului;

8. furnizarea în termenul legal a răspunsurilor la adresele Ministerului Sănătății, altor autorități și instituții publice, petiții, precum și la solicitările de informații de interes public, prin intermediul structurii organizatorice abilitate;

9. participarea la elaborarea și revizuirea legislației în domeniul de activitate;

10. colaborarea profesională cu toate structurile organizatorice din ANMDDMR;

11. îndeplinește orice alte atribuții stabilite de conducerea ANMDDMR.

(7) **Serviciul nomenclator** este condus de șef de serviciu, se află în subordinea directorului general al DGEA și are următoarele atribuții:

1. întocmirea listei medicamentelor care se eliberează cu prescripție medicală pe teritoriul României specificând, dacă este cazul, categoria clasificării; această listă se actualizează anual;

2. elaborarea și actualizarea Nomenclatorului cuprinzând medicamentele autorizate de punere pe piață în România, precizând pentru fiecare medicament clasificarea pentru eliberare;

3. înregistrarea în aplicația "Nomenclator" a medicamentelor autorizate prin procedurile: națională/europeană/centralizată/procedura privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale (ANS);

4. înregistrează în aplicația "Nomenclator AIP" a medicamentelor autorizate prin procedura națională de emitere a autorizațiilor de import paralel (AIP);

5. evaluarea solicitărilor și elaborarea adreselor privind decizia de suspendare/retragere (încetare) a APP; transmiterea acestora către aplicant și serviciile implicate, notificarea Ministerului Sănătății, Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, organizațiilor profesionale (după caz);

6. actualizarea permanentă a datelor pe site-ul ANMDDMR pentru medicamentele autorizate de punere pe piață din România: APP/ANS/Decizii CE (secțiunea Nomenclator) și la solicitare pentru AIP (secțiunea „Autorizații de import paralel pentru care s-a solicitat CIM/xls);

7. întocmirea situației medicamentelor cu drept de circulație, ca urmare a întreruperii procedurii de reînnoire, respectiv a deciziilor de retragere a APP, precum și operarea în registratura ANMDDMR pentru procedurile europene;

8. întocmirea și actualizarea în permanență, în colaborare cu Direcția economică și achiziții publice, a situațiilor medicamentelor cu drept de circulație sau pentru care au fost emise decizii de radiere a cererilor de autorizare/reînnoire sau pentru care au fost emise decizii de retragere APP, în vederea achitării tarifului pentru întocmirea și actualizarea Nomenclatorului medicamentelor de uz uman;

9. gestionarea și comunicarea deciziilor Comisiei Europene și ale Grupului de coordonare aplicabile medicamentelor autorizate pe teritoriul României, către structurile organizatorice cu atribuții privind activitățile specifice științifice la care se face referire în decizii, pentru punerea în aplicare a acestora;

10. gestionarea deciziilor Comisiei Europene referitoare la medicamente de uz uman autorizate pe teritoriul României, în scopul actualizării informațiilor din Nomenclatorul medicamentelor de uz uman, conform notificărilor primite de la DAPP;

11. urmărirea modului de îndeplinire de către DAPP a deciziilor Comisiei Europene și ale Grupului de coordonare pentru procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată pentru medicamente de uz uman, CMDh, aplicabile medicamentelor autorizate prin procedurile descentralizată și de recunoaștere mutuală, centralizată;

12. monitorizarea Deciziilor Comisiei Europene (CE) în Registrul Comunitar (Community Register) și gestionarea notificărilor primite din partea Ministerului Afacerilor Externe/Ministerul Sănătății referitoare la emiterea Deciziilor CE privind autorizarea condiționată a unor medicamente, la suspendarea/retragerea/modificarea APP;

13. postarea deciziilor CE și a pozițiilor adoptate prin consens de Grupul de coordonare proceduri europene (CMDh) pe serverul Romsys/anm/decizii CE/Situație implementare și redirecționarea acestora către specialiștii ANMDDMR desemnați pentru completarea evidenței deciziilor pe Server Romsys și implementarea lor;

14. întocmirea și transmiterea, la solicitare, către Ministerul Sănătății și Casa Națională de Asigurări de Sănătate a listei cu modificările la APP emise de ANMDDMR;



15. întocmirea și transmiterea, la cererea Ministerului Sănătății sau a Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, a situațiilor periodice referitoare la medicamentele autorizate, în curs de reînnoire a APP/ANS/Decizii CE/AIP;

16. prelucrarea informațiilor primite de la Ministerul Sănătății și Casa Națională de Asigurări de Sănătate pentru asigurarea suportului tehnic în finalizarea anexelor la proiectul de actualizare periodică sau modificare a 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;

17. elaborarea adreselor privind decizia de modificare/de suspendare/retragere a APP și transmiterea acestora către Serviciul emitere autorizații;

18. verificarea lunară sau ori de câte ori este nevoie a medicamentelor nou incluse în catalogul național de prețuri pentru medicamentele autorizate de punere pe piață în România (Canamed);

19. evaluarea și emiterea adreselor privind statutul medicamentelor în Canamed, în conformitate cu dispozițiile Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare și ale Ordinului ministrului sănătății nr. 368/2017 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman, cu modificările și completările ulterioare;

20. realizarea încadrării medicamentelor din Canamed, la solicitarea Ministerului Sănătății, pentru punerea în aplicare a dispozițiilor Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare;

21. evaluarea și gestionarea informațiilor pentru respectarea prevederilor legale în vigoare referitoare la "sunset clause" (clauza de caducitate) privind punerea pe piață a medicamentului (aceasta presupune retragerea APP după 3 ani dacă medicamentul nu a fost comercializat) și redactarea răspunsului la solicitările de exceptare de la aceste prevederi; redactarea adreselor către deținătorul APP de informare a neîndeplinirii cerințelor legale și aplicare a clauzei de încetare a valabilității APP;

22. furnizarea de informații privind: punerea sau nu pe piață a medicamentului, faptul de a nu pune pe piață medicamentul, încetarea temporară a punerii pe piață a medicamentului, încetarea definitivă a punerii pe piață a medicamentului, reluarea comercializării medicamentului, către Serviciul comunicare și relații publice, în vederea formulării răspunsului la sesizările primite pe adresa lipsamedicament@anm.ro, inclusiv cele redirecționate de pe site-ul <http://medicamentelipsa.ms.ro/>.

23. întocmirea diferitelor situații pe baza datelor conținute în nomenclatorul ANM DMR: prelucrarea informațiilor primite de la comisii de specialitate/direcții din Ministerul Sănătății și realizarea listelor cu medicamente/DCI pentru licitații naționale/etc.;

24. colaborarea cu DGIF la evaluare situației privind respectarea prevederilor art. 804 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

25. furnizarea de informații, săptămânal către DGIF, și la solicitare, în scopul analizării notificărilor de livrare intracomunitară;

26. informarea lunară a Ministerului Sănătății cu privire la "situația medicamentelor" pentru a răspunde obligațiilor ANM DMR reglementate de dispozițiile art. 804 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

27. realizarea, la solicitarea conducerii ANM DMR, a următoarelor activități:

a) monitorizarea pieței medicamentelor din România, a ponderii companiilor farmaceutice, a ponderii principalelor grupe terapeutice;

b) analiza și realizarea de informări sintetice asupra ponderii companiilor farmaceutice pe piața medicamentelor din România;

c) analiza și realizarea de informări sintetice asupra ponderii principalelor grupe terapeutice pe piața medicamentelor din România;

d) analiza și realizarea de informări sintetice asupra ponderii reprezentate de producătorii locali în raport cu companiile multinaționale;

e) realizarea de informări sintetice asupra evoluției pieței farmaceutice din România.

28. prelucrarea informațiilor și întocmirea diferitelor situații (pe baza datelor conținute în Nomenclatorul medicamentelor de uz uman) solicitate de comisiile de specialitate/direcțiile din cadrul Ministerului Sănătății, Casa Națională de Asigurări de Sănătate, structurile organizatorice din cadrul ANMDDMR etc.;

29. pregătirea și transmiterea la cererea Agenției Europene a Medicamentului (EMA) a situației medicamentelor autorizate sau în curs de autorizare, în cadrul procedurilor de arbitraj și a Raportului unic de evaluare privind actualizarea periodică a siguranței (Periodic safety update report single assessments - PSUSA);

30. gestionarea deciziilor Comisiei Europene și ale Grupului de coordonare referitoare la arbitraje;

31. urmărirea modului de îndeplinire de către deținătorul APP a condițiilor impuse ca urmare a procedurilor de arbitraj;

32. monitorizează piața medicamentului în vederea respectării și aplicării legislației specifice, urmărește statistici și prognoze care au legătură cu obiectul de activitate, în vederea elaborării și propunerii de acte normative;

33. întocmirea listei cu medicamente autorizate de punere pe piață de ANMDDMR, lista cu medicamente autorizate de punere pe piață prin procedură centralizată și lista cu grupele terapeutice ale medicamentelor care fac obiectul cererilor de autorizare/reînnoire în fiecare trimestru către Serviciul comunicare și relații publice;

34. colaborarea cu Ministerul Sănătății și Casa Națională de Asigurări de Sănătate pentru pregătirea diverselor materiale documentare necesare elaborării: Nomenclatorului medicamentelor de uz uman, a listei medicamentelor eliberate cu/fără contribuție personală, a produselor OTC;

35. operarea modificărilor în Nomenclatorul de medicamente de uz uman după identificarea fabricanților de substanțe active și a medicamentelor pentru care s-a suspendat certificatul de bună practică de fabricație.

36. participarea la actualizarea tarifelor pentru prestațiile efectuate de birou;

37. participarea, prin reprezentanții desemnați de conducerea ANMDDMR, la comisiile din cadrul ANMDDMR, la întâlnirile diferitelor grupuri de lucru ale autorităților și instituțiilor publice, precum și ale altor organisme europene competente în domeniul medicamentului;

38. asigurarea instruirii profesionale a personalului prin instruirii interne/externe, participarea la cursuri de perfecționare, specializare, schimburi de experiență, participarea la manifestările științifice naționale și internaționale în domeniul medicamentului;

39. furnizarea în termenul legal a răspunsurilor la adresele Ministerului Sănătății, altor autorități și instituții publice, petiții, precum și la solicitările de informații de interes public, prin intermediul structurii organizatorice abilitate;

40. participarea la elaborarea și revizuirea legislației în domeniul de activitate;

41. colaborarea profesională cu toate structurile organizatorice din ANMDDMR;

42. îndeplinește orice alte atribuții stabilite de conducerea ANMDDMR.

**Art. 27 - Direcția evaluare tehnologii medicale** este subordonată direct vicepreședintelui ANMDDMR cu atribuții privind activitățile specifice științifice din domeniul medicamentelor de uz uman și dispozitivelor medicale, este condusă de un director, are în subordine

Compartimentul evaluare medicală și Compartimentul validare și analiză date medicale și are următoarele atribuții:

1. evaluarea tehnologiilor medicale a medicamentelor de uz uman, dispozitivelor și echipamentelor medicale de înaltă performanță;

2. elaborează și revizuieste periodic metodologia națională și criteriile de evaluare a tehnologiilor medicale și formatele rapoartelor de evaluare a tehnologiilor medicale, în conformitate cu standardele internaționale; elaborează și implementează mecanismele de prioritizare în scopul evaluării tehnologiilor medicale aprobate prin ordin al ministrului sănătății;

3. analizează și evaluează rapoartele redactate de instituții abilitate, organizații, experți sau cercetători externi, cu privire la evaluarea de tehnologii medicale, pentru obiectivitate, validitate, conformitate și rigoare științifică, la solicitarea furnizorilor sau a Ministerului Sănătății;

4. colaborează cu organisme profesionale din sistemul de sănătate și instituții academice în vederea evaluării tehnologiilor medicale;

5. colectează și analizează datele statistice relevante pentru evaluarea tehnologiilor medicale de la toate instituțiile sistemului de sănătate;

6. colectarea și analizarea datelor statistice relevante pentru evaluarea tehnologiilor medicale de la toate instituțiile sistemului de sănătate;

7. elaborarea și implementarea mecanismelor de prioritizare în scopul evaluării tehnologiilor medicale, cu aprobarea Ministerului Sănătății;

8. asigurarea transparenței procesului de fundamentare a deciziilor referitoare la evaluarea tehnologiilor medicale;

9. implementarea unui mecanism de evaluare rapidă a tehnologiilor în sănătate, derulat de către instituții de cercetare științifică abilitate, pe baza analizelor și rapoartelor de evaluare din țări membre ale Uniunii Europene, în vederea luării deciziei, cu aprobarea Ministerului Sănătății;

10. dezvoltă continuu capacitatea instituțională în domeniul evaluării tehnologiilor medicale, inclusiv prin activități de formare profesională; organizează reuniuni de lucru, cursuri de instruire, cursuri de formare și perfecționare, proiecte de cercetare și manifestări științifice în domeniu;

11. participarea la schimburi de informații științifice, la elaborarea de modele și instrumente de evaluare, precum și la realizarea de studii și materiale, în colaborare cu statele membre ale rețelei europene de evaluare a tehnologiilor medicale;

12. participarea împreună cu Ministerul Sănătății la proiecte de colaborare internațională cu alte instituții de profil;

13. solicitarea comisiilor de specialitate ale Ministerului Sănătății pentru elaborarea protocoalelor terapeutice;

14. analizarea critică și avizarea protocoalelor terapeutice elaborate și/sau modificate de comisiile de specialitate;

15. organizarea, coordonarea și controlul, la nivelul său de competență, sub autoritatea președintelui ANM DMR a procesului de evaluare a tehnologiilor medicale în vederea susținerii de includere a denumirilor comune internaționale (DCI) noi, denumirilor comune internaționale compensate cu extindere de indicație, combinațiilor în doză fixă, genericelor care nu au denumirea comună internațională compensată, biosimilarelor care nu au denumirea comună internațională compensată în Lista 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 cazul programelor naționale de sănătate;

16. participarea la calcularea și stabilirea costurilor terapiilor pentru tehnologiile medicale ce fac obiectul evaluării privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau exclusiunea medicamentelor în/din Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul asigurărilor de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate;

17. răspunde de întreg procesul de evaluare a tehnologiilor medicale în vederea susținerii de includere a denumirilor comune internaționale (DCI) noi, denumirilor comune internaționale compensate cu extindere de indicație, combinațiilor în doză fixă, genericelor care nu au denumirea comună internațională compensată, biosimilarelor care nu au denumirea comună internațională compensată în Lista 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;

18. se asigură și răspunde de respectarea și aplicarea, conform prevederilor legale în vigoare, împreună cu salariații din subordine, a:

a) criteriilor de evaluare a tehnologiilor medicale privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau exclusiunea medicamentelor de care beneficiază asigurații sau care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, în/din Lista 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;

b) metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau exclusiunea medicamentelor în/din Lista 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;

c) documentației care trebuie depusă de solicitanți, instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau exclusiunea medicamentelor în/din Lista 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;

d) cadrului general cu privire la includerea condiționată în Lista 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, pe baza contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat;

19. evaluează documentația în baza mecanismului de evaluare a tehnologiilor medicale și emite decizia privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau exclusiunea medicamentelor în/din Lista 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;

20. propune președintelui ANMMDMR emiterea deciziilor privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Lista 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;

21. poate fi desemnat ca reprezentant în comisia de negociere a contractelor de tip cost-volum/cost-volum-rezultat, în baza cărora vor fi incluse condiționat medicamentele în Lista 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;

22. participarea la actualizarea tarifelor pentru prestațiile efectuate de direcție;

23. participarea, prin reprezentanții desemnați de conducerea ANMMDMR, la comisiile din cadrul ANMMDMR, la întâlnirile diferitelor grupuri de lucru ale autorităților și instituțiilor publice, precum și ale altor organisme europene competente în domeniul medicamentului de uz uman, a tehnologiilor medicale și a dispozitivelor medicale;

24. asigurarea instruirii profesionale a personalului prin instruirii interne/externe, participarea la cursuri de perfecționare specializare, schimburi de experiență, participarea la manifestările științifice naționale și internaționale în domeniul medicamentului de uz uman, a tehnologiilor medicale și a dispozitivelor medicale;

25. furnizarea în termenul legal a răspunsurilor la adresele Ministerului Sănătății, altor autorități și instituții publice, petiții, precum și la solicitările de informații de interes public, prin intermediul structurii organizatorice abilitate;

26. participarea la elaborarea și revizuirea legislației în domeniul de activitate;

27. colaborarea profesională cu toate structurile organizatorice din ANMMDMR;

28. îndeplinește orice alte atribuții stabilite de conducerea ANMMDMR.

**Art. 28 - Direcția studii clinice** este subordonată direct vicepreședintelui ANMMDMR cu atribuții privind activitățile specifice științifice din domeniul medicamentelor de uz uman și dispozitivelor medicale, este condusă de un director, are în subordine Compartimentul administrare-validare studii clinice medicamente de uz uman, Compartimentul evaluare clinică și nonclinică studii clinice medicamente de uz uman și Compartimentul evaluare calitate studii medicamente de uz uman și are următoarele atribuții:

1. evaluarea și autorizarea studiilor clinice cu medicamente de uz uman prin:

a) validarea documentației depuse pentru autorizarea studiilor clinice cu medicamente de uz uman și tehnoredactarea adreselor de validare;

b) evaluarea documentației pentru autorizarea studiilor clinice cu medicamente de uz uman, redactarea rapoartelor de evaluare, transmiterea solicitărilor de completare a documentației, atunci când este cazul, și evaluarea răspunsurilor la solicitări;

c) autorizarea studiilor clinice cu medicamente de uz uman și redactarea adreselor de respingere, după caz.

2. evaluarea și aprobarea amendamentelor studiilor clinice cu medicamente de uz uman prin:

a) validarea documentației depuse pentru aprobarea amendamentelor importante;

b) evaluarea documentației depuse pentru aprobarea amendamentelor și redactarea rapoartelor de evaluare, transmiterea solicitărilor de completare a documentației, atunci când este cazul, și evaluarea răspunsurilor la solicitări;

c) elaborarea și tehnoredactarea răspunsului de aprobare/respingere a amendamentului;

3. evaluarea și aprobarea studiilor observaționale de orice tip:

- evaluarea studiilor observaționale;
  - transmiterea răspunsului către solicitant;
  - păstrarea evidențelor;
4. gestionarea notificărilor transmise de solicitanți, în conformitate cu prevederile legale în vigoare referitoare la studiile clinice cu medicamente de uz uman;
  5. gestionarea bazelor de date (introducerea documentației electronice în server Romsys și menținerea evidenței cererilor, notificărilor sau a oricăror informații primite referitoare la studiile/investigațiile clinice și studiile de bioechivalență);
  6. gestionarea bazelor de date europene și completarea informațiilor solicitate;
  7. gestionarea adreselor de regularizare a tarifului, atunci când este necesar;
  8. gestionarea și/sau descărcarea fișierelor XML ale studiilor clinice evaluate în baza de date pentru studii clinice de la EudraCT;
  9. publicarea de informații din studiile clinice/investigațiile clinice/studiile de bioechivalență, pregătirea documentelor pentru publicare;
  10. gestionarea procedurii VHP (Voluntary Harmonized Procedure);
  11. evaluarea și autorizarea unităților sanitare pentru efectuarea de studii clinice cu medicamente de uz uman prin:
    - evaluarea și întocmirea rapoartelor de evaluare;
    - participarea prin reprezentanții desemnați la ședințele comisiei de evaluare și autorizare a unităților care pot efectua studii clinice în domeniul medicamentelor de uz uman;
    - organizarea ședințelor comisiei de evaluare și autorizare a unităților care pot efectua studii clinice în domeniul medicamentelor de uz uman;
    - autorizarea efectuării de studii clinice cu medicamente de uz uman de către unitățile sanitare și redactarea adreselor de respingere, după caz;
    - păstrarea evidenței cererilor, stadiului evaluării, unităților autorizate.
  12. colaborarea cu DGIF pentru pregătirea inspecțiilor de bună practică în studiul clinic și pentru soluționarea unor probleme privind buna practică de fabricație care apar la evaluarea documentației;
  13. participarea la ședințele comisiei de inspecție de bună practică în studiul clinic (BPSC);
  14. transmiterea pentru arhivare a dosarelor depuse de solicitanți aferente studiilor clinice cu medicamente de uz uman, și amendamentelor, notificărilor precum și dosarelor depuse de solicitanți în vederea autorizării unităților sanitare pentru efectuarea de studii clinice;
  15. gestionarea raportărilor de siguranță în studiile clinice (RAGNS, rapoarte periodice de siguranță și Rapoartele actualizate privind siguranța unui medicament în dezvoltare - DSURs),
  16. participarea la actualizarea tarifelor pentru prestațiile efectuate de direcție;
  17. participarea, prin reprezentanții desemnați de conducerea ANMDDMR la comisiile din cadrul ANMDDMR, la întâlnirile diferitelor grupuri de lucru ale autorităților și instituțiilor publice, precum și ale altor organisme europene competente în domeniul medicamentului de uz uman;
  18. asigurarea instruirii profesionale a personalului prin instruirii interne/externe, participarea la cursuri de perfecționare, specializare, schimburi de experiență, participarea la manifestările științifice naționale și internaționale în domeniul medicamentului de uz uman;
  19. furnizarea în termenul legal a răspunsurilor la adresele Ministerului Sănătății, altor autorități și instituții publice, petiții, precum și la solicitările de informații de interes public, prin intermediul structurii organizatorice abilitate;
  20. participarea la elaborarea și revizuirea legislației în domeniul de activitate;
  21. colaborarea profesională cu toate structurile organizatorice din ANMDDMR;
  22. îndeplinește orice alte atribuții stabilite de conducerea ANMDDMR.

**Art. 29 - Direcția evaluare și control calitatea medicamentului** este subordonată direct vicepreședintelui ANMDDMR cu atribuții privind activitățile specifice științifice din domeniul

medicamentelor de uz uman și dispozitivelor medicale, este condusă de un director, are în subordine: Compartimentul administrare proceduri și control calitatea medicamentelor, Laboratorul determinări fizico-chimice, imunochimice și serologice la medicamente biologice și farmacotoxicologie, Laboratorul determinări pe culturi celulare și microbiologice, Laboratorul determinări fizico-chimice și instrumentale la medicamente de sinteză, Compartimentul control produse radiofarmaceutice și Compartimentul evaluare produse biologice și are următoarele atribuții:

1. susține autoritatea competentă în activitatea privind controlul complex al calității, siguranței și eficacității medicamentelor de uz uman prin analizarea medicamentelor în cadrul activităților de pre și post-autorizare, supravegherea pieței și eliberarea oficială a seriei în cazul medicamentelor biologice;

2. efectuarea analizelor de laborator în timpul procedurii de autorizare de punere pe piață/reînnoire a APP, evaluarea științifică a documentației referitoare la metodele de control din documentația de autorizare și eliberarea certificatelor de analiză/a certificatelor de conformitate;

3. efectuarea controlului curent de laborator al medicamentelor biologice de uz uman autohtone (serie de serie) și din import (în cazuri speciale conform procedurii specifice în vigoare), împreună cu analizarea certificatelor de calitate și evaluarea sumarelor protocolului de lot, urmată de eliberarea certificatelor de analiză și, dacă sunt îndeplinite toate condițiile, de eliberarea certificatului de eliberare oficială a seriei, în calitate de Laborator oficial pentru controlul medicamentelor. În cadrul eliberării oficiale a seriilor (OCABR) de medicamente biologice se efectuează determinări de laborator fizico-chimice, serologice, imunochimice, pe culturi celulare, farmacologice și microbiologice; de asemenea, se efectuează analiza datelor de tendință a rezultatelor de laborator;

4. realizarea activităților specifice de recepție a probelor și administrative asociate controlului de laborator: primirea și verificarea specifică, înregistrarea, păstrarea corespunzătoare și repartizarea probelor și a documentației aferente, pentru testare în DCCM; realizarea etapelor preparatorii și planificarea înaintea efectuării testării; emiterea, verificarea și centralizarea certificatelor de analiză în vederea elaborării și eliberării certificatelor de analiză/de conformitate, a certificatului de eliberare oficială a seriei sau a buletinului de neconformitate, în funcție de caz;

5. evaluarea, în cadrul procedurii administrative a Uniunii Europene de eliberare oficială a seriei, a următoarelor documente, pentru serii de produse imunologice și produse derivate din sânge sau plasmă umană, pentru care eliberarea oficială a seriei s-a realizat în UE: informarea privind intenția de comercializare și certificatul de eliberare oficială a seriei;

6. efectuarea analizelor de laborator pentru medicamentele incluse în programul național de supraveghere a pieței, medicamentele autorizate prin procedura pentru nevoi speciale, medicamente reclamate din teritoriu de către unități sanitare, de către persoane fizice sau juridice, în colaborare cu DGIF;

7. furnizarea expertizei pentru controlul medicamentelor care prezintă deficiențe de calitate sau care sunt suspectate a fi dăunătoare sănătății publice (medicamente falsificate și medicamente/produse/probe ilegale);

8. acționează ca Laborator oficial pentru controlul medicamentelor (OMCL) în interesul ANMDMR;

9. participarea la activități și programe desfășurate în cadrul rețelei europene OMCL, cu scopul de a armoniza activitățile administrative și tehnice ale acestor laboratoare și de a îmbunătăți sistemul de management al calității;

10. efectuarea analizelor de laborator privind calitatea medicamentului, coordonate de EDQM: studii de testare a competenței laboratoarelor (Proficiency Testing Studies - PTS), studii de standardizare a substanțelor chimice de referință (SCR), studii de supraveghere a

pieței (Marketing Surveillance Studies - MSS), testarea probelor de medicamente autorizate de punere pe piață de EMEA prin procedura centralizată, testarea probelor de medicamente autorizate de punere pe piață de ANMDMR prin procedurile europene, prin recunoaștere mutuală/descentralizată (MRP/DCP);

11. gestionarea bazelor de date EDQM, în calitate de membru al "Rețelei europene a laboratoarelor oficiale de control a medicamentului" (European network of OMCLs);

12. participarea la studiile coordonate de Federația Internațională Farmaceutică (Fédération Internationale Pharmaceutique - FIP), în calitate de membru ai acestei federații;

13. participarea la realizarea/actualizarea fișelor de tarifare pentru prestațiile efectuate în direcție, în funcție de competențele ce-i revin;

14. implementarea și îmbunătățirea permanentă a sistemului de management al calității în direcție, implementarea cerințelor EDQM, ca parte a "Rețelei europene a laboratoarelor oficiale de control a medicamentului" (European network of OMCLs);

15. evaluarea documentației de calitate pentru medicamentele biologice depuse în vederea autorizării de punere pe piață, respectiv a reînnoirii autorizației de punere pe piață (APP), prin procedura națională, aprobării de variații tip I și II depuse prin procedura națională, procedura europeană de recunoaștere mutuală, procedura descentralizată și centralizată; aprobării modificărilor de design depuse prin procedura națională; aprobării transferurilor de autorizație de punere pe piață depuse prin procedura națională; aprobării cererii de desfășurare a studiilor clinice depuse prin procedura națională/VHP;

16. efectuarea activităților administrative asociate evaluării documentației de calitate: primirea, înregistrarea și repartizarea solicitărilor de evaluare și a documentației aferente din partea direcțiilor proprietare de proces/aplicanți; redactarea rapoartelor de evaluare și a adreselor de aprobare/respingere, înregistrarea și transmiterea rapoartelor de evaluare, precum și susținerea rapoartelor elaborate în cadrul comisiei de autorizare de punere pe piață;

17. evaluarea documentației de calitate în cadrul procedurilor de exceptare pentru medicamentele biologice de uz uman, la solicitarea structurii organizatorice care gestionează aceste proceduri;

18. modificarea termenilor autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele biologice de uz uman, ca urmare a aprobării în procedura națională a unor variații de tip I sau II, a aprobării modificărilor de design, a aprobării transferului de APP sau ca urmare a unor corecturi editoriale;

19. validarea cererilor de aprobare a variațiilor de tip IB/II pentru medicamente biologice depuse prin procedura națională și emiterea adreselor corespunzătoare;

20. evaluarea documentației de calitate în cadrul procedurilor de autorizare pentru furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, tratament de ultimă instanță (compassionate use) și pentru medicamentele biologice de uz uman;

21. evaluarea documentației și întocmirea rapoartelor de evaluare a dosarului standard al substanței active (ASMF), prin proceduri europene în cadrul procedurii de autorizare de punere pe piață, în colaborare cu Direcția proceduri europene;

22. evaluarea documentației și întocmirea rapoartelor de evaluare a dosarului standard al substanței active (ASMF), prin proceduri europene, pentru variații de tip II, în colaborare cu Direcția proceduri europene;

23. participă, în colaborare cu DGIF, la inspecțiile de urmărire a respectării regulilor BPL, BPF, în unitățile de producție a medicamentelor de uz uman, în calitate de experți medicamente biologice.

24. elaborarea reglementărilor specifice activității desfășurate de direcție;

25. administrarea bazelor de date, prin persoanele responsabile, numite prin decizii interne ale conducerii ANMDMR;

26. participarea la actualizarea tarifelor pentru prestațiile efectuate de direcție;



27. participarea, prin reprezentanții desemnați de conducerea ANMDDMR, la comisiile din cadrul ANMDDMR, la întâlnirile diferitelor grupuri de lucru ale autorităților și instituțiilor publice, precum și ale altor organisme europene competente în domeniul medicamentului;

28. asigurarea instruirii profesionale a personalului prin instruirii interne/externe, participarea la cursuri de perfecționare, specializare, schimburi de experiență, participarea la manifestările științifice naționale și internaționale în domeniul medicamentului;

29. furnizarea în termenul legal a răspunsurilor la adresele Ministerului Sănătății, altor autorități și instituții publice, petiții, precum și la solicitările de informații de interes public, prin intermediul structurii organizatorice abilitate;

30. participarea la elaborarea și revizuirea legislației în domeniul de activitate;

31. colaborarea profesională cu toate structurile organizatorice din ANMDDMR;

32. îndeplinește orice alte atribuții stabilite de conducerea ANMDDMR.

**Art. 30 - (1) Direcția generală inspecție farmaceutică** este subordonată direct vicepreședintelui ANMDDMR cu atribuții privind activitățile specifice științifice din domeniul medicamentelor de uz uman și dispozitivelor medicale, este condusă de un director general și are următoarea structură:

a) Biroul administrarea proceselor DGIF;

b) Direcția inspecție de bună practică de fabricație, de laborator, de laborator analitic, în studiul clinic și de farmacovigilență;

c) Direcția inspecție de bună practică de distribuție;

d) Direcția supravegherea calității medicamentelor, alerte și unități teritoriale care are în subordine: Birou alerte medicamente falsificate, UTI Iași, UTI Bacău, UTI Galați, UTI Pitești, UTI Satu-Mare, UTI Cluj, UTI Oradea, UTI Deva, UTI Mureș, UTI Timișoara, UTI Craiova și UTI Constanța.

(2) **Biroul administrarea proceselor DGIF** este condusă de un director, se află în subordinea directorului general al DGIF și are următoarele atribuții:

1. întocmirea, eliberarea și administrarea certificatelor care atestă calitatea de persoană calificată pentru eliberarea seriei;

2. administrarea bazelor de date naționale referitoare la codificarea inspecțiilor, dinamica unităților de fabricație/import, unităților de distribuție angro și a fabricantilor din țări terțe certificați;

3. actualizarea periodică a evidențelor pe suport electronic referitoare la programarea și realizarea inspecțiilor;

4. efectuarea de inspecții pre- și postautorizare de punere pe piață, la cererea DPN/DPE sau a CAPP;

5. organizarea ședințelor Comisiei de inspecție BPF, BPD, BPL, BPLA, BPSC, farmacovigilență în vederea prezentării rapoartelor de inspecție ale DGIF;

6. participarea la acțiunile comune organizate de Convenția Inspecției de Farmacie (PIC) - Schema de Cooperare a Inspecției de Farmacie (PIC/S) la care România este afiliată;

7. întocmirea programului anual de activități al DGIF, cu anexe (programele anuale de inspecții);

8. participarea la acțiunile comune organizate de Convenția Inspecției de Farmacie (PIC) - Schema de Cooperare a Inspecției de Farmacie (PIC/S) la care România este afiliată;

9. asigurarea, prin persoanele desemnate, a înregistrării intrărilor/ieșirilor tuturor documentelor adresate către/emise de DGIF;

10. asigurarea, prin persoana desemnată (responsabilul de bunuri), a aprovizionării și administrării mijloacelor fixe și consumabile necesare DGIF;

11. participarea la actualizarea tarifelor pentru prestațiile efectuate de direcție;

12. participarea, prin reprezentanții desemnați de conducerea ANMDDMR, la comisiile din cadrul ANMDDMR, la întâlnirile diferitelor grupuri de lucru ale autorităților și instituțiilor

publice, precum și ale altor organisme europene competente în domeniul inspecției farmaceutice;

13. asigurarea instruirii profesionale a personalului prin instruirii interne/externe, participarea la cursuri de perfecționare, specializare, schimburi de experiență, participarea la manifestările științifice naționale și internaționale în domeniul inspecției farmaceutice;

14. furnizarea în termenul legal a răspunsurilor la adresele Ministerului Sănătății, altor autorități și instituții publice, petiții, precum și la solicitările de informații de interes public, prin intermediul structurii organizatorice abilitate;

15. participarea la elaborarea și revizuirea ghidurilor și a legislației în domeniul de activitate;

16. colaborarea profesională cu toate structurile organizatorice din ANMDDMR;

17. îndeplinește orice alte atribuții stabilite de conducerea ANMDDMR.

**(3) Direcția inspecții de bună practică de fabricație, laborator, de laborator analitic, în studiul clinic și de farmacovigilență** este condusă de un director, se află în subordinea directorului general al DGIF și are următoarele atribuții:

1. efectuarea de inspecții de autorizare, respectiv certificare de bună practică de fabricație (BPF) pentru fabricație/import medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică;

2. primirea, înregistrarea, transmiterea corespondenței privind activitatea de inspecție [(bună practică de fabricație (BPF), bună practică de laborator (BPL), bună practică de laborator analitic (BPLA), bună practică în studiul clinic (BPSC) și de farmacovigilență (FV)];

3. verificarea existenței documentației complete necesare pentru efectuarea inspecțiilor, calcularea tarifelor de inspecție (BPF, BPL, BPLA, BPSC, FV) și urmărirea achitării acestora în acord cu procedura operațională a DGIF;

4. întocmirea, eliberarea și administrarea autorizațiilor de fabricație/import, certificatelor BPF, certificatelor BPL, autorizațiilor pentru unitățile de control independente;

5. efectuarea de inspecții BPF, BPL, BPLA, FV la deținătorii autorizațiilor de punere pe piață (DAPP) pentru verificarea respectării obligațiilor acestora în domeniul activităților care le revin ca deținători de autorizații de punere pe piață pentru medicamente de uz uman prevăzute de legislație, altele decât cele de farmacovigilență;

6. efectuarea de inspecții de urmărire a modului de rezolvare a deficiențelor pentru toate tipurile de inspecții, precum și efectuarea de inspecții inopinate;

7. efectuarea de inspecții de certificare BPF la fabricanți/importatori de materii prime din România și din țări terțe;

8. efectuarea de inspecții de certificare BPF la fabricanți de medicamente din țări terțe;

9. efectuarea de inspecții de bună practică de laborator analitic (BPLA) de autorizare a unităților independente de control al calității medicamentului;

10. efectuarea de inspecții de bună practică în studiul clinic (BPSC) în centrele de investigație clinică și organizațiile de cercetare sub contract implicate în desfășurarea studiilor clinice cu medicamente de uz uman, inspecții ale studiilor clinice autorizate în România pentru verificarea respectării Ghidului privind buna practică în studiul clinic, precum și inspecții ale investigațiilor clinice autorizate în România;

11. inspectarea unităților medicale autorizate de ANMDDMR pentru efectuarea studiilor clinice de medicamente și investigațiile clinice pentru dispozitive medicale;

12. efectuarea de inspecții de certificare de bună practică de laborator (BPL);

13. efectuarea de inspecții de farmacovigilență la DAPP sau parteneri ai acestora;

14. efectuarea de inspecții la DAPP pentru verificarea respectării obligațiilor acestora în domeniul activităților care le revin ca deținători de autorizații de punere pe piață pentru medicamente de uz uman prevăzute de legislație, altele decât cele de farmacovigilență (FV);

15. efectuarea de inspecții pre- și postautorizare de punere pe piață, la cererea DPN/DPE sau a CAPP;

16. efectuarea de inspecții de urmărire a modului de rezolvare a deficiențelor pentru toate tipurile de inspecții, precum și efectuarea de inspecții inopinate pentru toate tipurile de inspecții;

17. menținerea bazelor de date naționale privind declarațiile de export avizate, certificatele eliberate persoanelor calificate;

18. introducerea în EudraGMP a informațiilor înscrise în autorizațiile de fabricație/import/distribuție angro și în certificatele BPF emise;

19. introducerea în EudraGMDP a informațiilor privind inspecțiile efectuate de inspectorii BPSC din ANMDDMR în legătură cu cererile depuse la EMA pentru produse autorizate prin procedură centralizată;

20. avizarea declarațiilor de export, ca urmare a evaluării documentelor transmise, în conformitate cu legislația în vigoare;

21. eliberarea avizelor de donație pentru medicamentele de uz uman;

22. aprobarea furnizării de mostre medicale gratuite și menținerea evidențelor electronice privind raportările periodice ale DAPP referitoare la furnizarea mostrelor medicale gratuite;

23. întocmirea și gestionarea documentelor esențiale pentru fiecare inspecție efectuată;

24. implementarea, menținerea și îmbunătățirea permanentă a sistemului de management al calității prin: elaborarea/revizuirea Manualului calității inspectoratului, în care se declară politica privind calitatea, obiectivele și responsabilitățile în realizarea acestora;

25. participarea la acțiunile comune organizate de Convenția Inspecției de Farmacie (PIC) - Schema de Cooperare a Inspecției de Farmacie (PIC/S) la care România este afiliată;

26. participarea la întâlnirile Comitetului Oficialilor PIC/S;

27. participarea, prin reprezentanți desemnați de ANMDDMR, la ședințele grupurilor de lucru ale EMA în domeniul inspecțiilor BPF, BPL, BPSC și FV;

28. comunicarea și participarea la activități comune cu inspectoratele din statele membre UE și cu cele ale autorităților participante PIC/S, pentru probleme de inspecție;

29. participarea la acțiunile comune organizate de Convenția Inspecției de Farmacie (PIC) - Schema de Cooperare a Inspecției de Farmacie (PIC/S) la care România este afiliată;

30. participarea la realizarea programului de inspecții al EMA în legătură cu produsele autorizate prin procedură centralizată (inspecții BPF și BPSC), respectiv la programul de inspecții al Direcției europene pentru calitatea medicamentelor (EDQM), în cazul substanțelor active;

31. participarea la actualizarea tarifelor pentru prestațiile efectuate de direcție;

32. participarea, prin reprezentanții desemnați de conducerea ANMDDMR, la comisiile din cadrul ANMDDMR, la întâlnirile diferitelor grupuri de lucru ale autorităților și instituțiilor publice, precum și ale altor organisme europene competente în domeniul inspecției farmaceutice;

33. asigurarea instruirii profesionale a personalului prin instruirii interne/externe, participarea la cursuri de perfecționare, specializare, schimburi de experiență, participarea la manifestările științifice naționale și internaționale în domeniul inspecției farmaceutice;

34. furnizarea în termenul legal a răspunsurilor la adresele Ministerului Sănătății, altor autorități și instituții publice, petiții, precum și la solicitările de informații de interes public, prin intermediul structurii organizatorice abilitate;

35. participarea la elaborarea și revizuirea ghidurilor și a legislației în domeniul de activitate;

36. colaborarea profesională cu toate structurile organizatorice din ANMDDMR;

37. îndeplinește orice alte atribuții stabilite de conducerea ANMDDMR.

(4) **Direcția inspecții de bună practică de distribuție** este condus de un șef serviciu, se află în subordinea directorului general al DGIF și are următoarele atribuții:

1. verificarea existenței documentației complete necesare pentru efectuarea inspecțiilor de bună practică de distribuție (BPD), și urmărește achitarea tarifelor pentru acestea;

2. primirea, înregistrarea, transmiterea corespondenței privind activitatea de inspecție BPD;
3. verificarea existenței documentației complete necesare pentru efectuarea inspecțiilor, calcularea tarifelor de inspecție BPD și urmărirea achitării acestora în acord cu procedura operațională a DGIF;
4. efectuarea de inspecții BPD la deținătorii autorizațiilor de punere pe piață (DAPP);
5. efectuarea de inspecții de urmărire a modului de rezolvare a deficiențelor pentru toate tipurile de inspecții, precum și efectuarea de inspecții inopinate;
6. întocmirea, eliberarea și administrarea autorizațiilor de distribuție angro și a certificatelor BPD;
7. efectuarea de inspecții de autorizare, respectiv certificare BPD a unităților de distribuție angro de medicamente;
8. efectuarea de inspecții de verificare a activității brokerilor de medicamente înregistrați;
9. efectuarea de inspecții de verificare a activității distribuitorilor angro de materii prime utilizate în fabricația medicamentelor de uz uman;
10. efectuarea de inspecții de urmărire a modului de rezolvare a deficiențelor, precum și efectuarea de inspecții inopinate;
11. introducerea în EudraGMDP a informațiilor înscrise în autorizațiile de distribuție angro și în certificatele BPD emise;
12. întocmirea și gestionarea documentelor esențiale pentru fiecare inspecție efectuată;
13. gestionarea notificărilor privind livrările intracomunitare și a raportărilor lunare transmise de către distribuitorii angro/producători/importatori, conform legislației în vigoare;
14. participarea la acțiunile comune organizate de Convenția Inspecției de Farmacie (PIC) - Schema de Cooperare a Inspecției de Farmacie (PIC/S) la care România este afiliată;
15. participarea la întâlnirile Comitetului Oficialilor PIC/S;
16. comunicarea și participarea la activități comune cu inspectoratele din statele membre UE și cu cele ale autorităților participante PIC/S, pentru probleme de inspecție;
17. participarea la acțiunile comune organizate de Convenția Inspecției de Farmacie (PIC) - Schema de Cooperare a Inspecției de Farmacie (PIC/S) la care România este afiliată;
18. participarea la actualizarea tarifelor pentru prestațiile efectuate de direcție;
19. participarea, prin reprezentanții desemnați de conducerea ANMMDMR, la comisiile din cadrul ANMMDMR, la întâlnirile diferitelor grupuri de lucru ale autorităților și instituțiilor publice, precum și ale altor organisme europene competente în domeniul inspecției farmaceutice;
20. asigurarea instruirii profesionale a personalului prin instruirii interne/externe, participarea la cursuri de perfecționare, specializare, schimburi de experiență, participarea la manifestările științifice naționale și internaționale în domeniul inspecției farmaceutice;
21. furnizarea în termenul legal a răspunsurilor la adresele Ministerului Sănătății, altor autorități și instituții publice, petiții, precum și la solicitările de informații de interes public, prin intermediul structurii organizatorice abilitate;
22. participarea la elaborarea și revizuirea ghidurilor și a legislației în domeniul de activitate;
23. colaborarea profesională cu toate structurile organizatorice din ANMMDMR;
24. îndeplinește orice alte atribuții stabilite de conducerea ANMMDMR.

**(5) Direcția supravegherea calității medicamentelor, alerte și unități teritoriale** este condusă de un director, se află în subordinea directorului general al DGIF și are următoarele atribuții:

1. primirea, înregistrarea, transmiterea corespondenței privind activitatea de inspecție pentru supravegherea calității medicamentelor și a verificării respectării regulilor de bună practică (RBPX) la fabricanți, importatori, distribuitori angro, deținători de autorizații de punere pe piață pentru medicamente de uz uman, centre de investigație/organizații de cercetare sub contract și de supraveghere a activității farmaciilor;

2. verificarea existenței documentației complete necesare pentru efectuarea inspecțiilor, calcularea tarifelor de inspecție din domeniul de competență al direcției și urmărirea achitării acestora în acord cu procedura operațională a DGIF;

3. efectuarea de inspecții neanunțate pentru supravegherea calității medicamentelor și a verificării respectării regulilor de bună practică (RBPX) la fabricanți, importatori, distribuitori angro, deținători de autorizații de punere pe piață pentru medicamente de uz uman, centre de investigație/organizații de cercetare sub contract;

4. efectuarea de inspecții de supraveghere a activității farmaciilor;

5. efectuarea de inspecții de urmărire a modului de rezolvare a deficiențelor pentru toate tipurile de inspecții efectuate, precum și efectuarea de inspecții inopinate în domeniul de activitate al direcției;

6. elaborarea situației trimestriale a medicamentelor retrase din cauza neconformităților de calitate depistate prin activitatea de inspecție, care este publicată în materialele informative ale agenției și pe web site-ul ANMDDMR;

7. supravegherea calității medicamentelor prin:

a) planul anual de prelevare;

b) planurile tematice de inspecții de supraveghere;

c) rezolvarea sesizărilor privind neconformități de calitate ale medicamentelor;

8. desfășoară activități de prevenire a pătrunderii în lanțul legal de aprovizionare a medicamentelor, în conformitate cu prevederile legale;

9. participarea, prin persoana de contact din DGIF nominalizată pentru bazele de date PIC/S, EU, EMA, OMS, la rezolvarea alertelor rapide referitoare la medicamentele falsificate, la programele paneuropene privind contrafacerea medicamentelor;

10. inițierea și/sau participarea inspectorului nominalizat, la acțiunile de alertă rapidă pentru avertizarea în cazul unor medicamente cu neconformități majore (clasa 1 și clasa 2), în Sistemul de alertă rapidă PIC/S, EU, OMS;

11. gestionarea alertelor rapide referitoare la medicamentele falsificate/furate și luarea măsurilor de prevenire a pătrunderii în lanțul legal de aprovizionare a medicamentelor falsificate, în conformitate cu prevederile legale;

12. primirea și tratarea alertelor rapide, a informațiilor despre medicamente necorespunzătoare, falsificate sau furate din statele membre Spațiului Economic European și partenerii Acordului de recunoaștere mutual și notificarea acestora despre posibila prezență în rețeaua de distribuție a medicamentelor falsificate/furate, a celor provenite din fraudă în fabricație, ambalare, distribuție sau promovare a unor medicamente care conțin materii prime falsificate;

13. accesarea Sistemului național de verificare a medicamentelor în scopul supravegherii funcționării repertoriilor și investigarea incidentelor potențiale de falsificare;

14. notificarea Organizației de Serializare a Medicamentelor (OSMR) atunci când suspendă/retrage o autorizație de fabricație sau o autorizație de distribuție angro; în cazul în care suspendarea autorizației de fabricație sau de distribuție angro este revocată sau autorizația este retrasă, ANMDDMR notifică din nou OSMR cu privire la acest lucru;

15. informarea prin intermediul Direcției juridice, afaceri europene și relații internaționale, a autorităților vamale și organelor de cercetare și urmărire penală, cu privire la fraude sau medicamente falsificate/furate;

16. urmărirea corectitudinii efectuării retragerii medicamentelor falsificate/furate;

17. efectuarea de investigații în mediul online cu privire la depistarea site-urilor care comercializează produse medicamentoase suspecte de contrafacere;

18. participarea la acțiunile comune organizate de Convenția Inspecției de Farmacie (PIC) - Schema de Cooperare a Inspecției de Farmacie (PIC/S) la care România este afiliată.

19. comunicarea și participarea la activități comune cu inspectoratele din statele membre Uniunii Europene și cu cele ale autorităților participante PIC/S, pentru probleme de inspecție;

20. coordonarea activității unităților teritoriale de inspecție;

21. acordarea de consultanță de farmacovigilență în teritoriu, cu participarea unităților teritoriale de inspecție;

22. participarea la actualizarea tarifelor pentru prestațiile efectuate de direcție;

23. participarea, prin reprezentanții desemnați de conducerea ANMDDMR, la comisiile din cadrul ANMDDMR, la întâlnirile diferitelor grupuri de lucru ale autorităților și instituțiilor publice, precum și ale altor organisme europene competente în domeniul inspecției farmaceutice;

24. asigurarea instruirii profesionale a personalului prin instruirii interne/externe, participarea la cursuri de perfecționare, specializare, schimburi de experiență, participarea la manifestările științifice naționale și internaționale în domeniul inspecției farmaceutice;

25. furnizarea în termenul legal a răspunsurilor la adresele Ministerului Sănătății, altor autorități și instituții publice, petiții, precum și la solicitările de informații de interes public, prin intermediul structurii organizatorice abilitate;

26. participarea la elaborarea și revizuirea ghidurilor și a legislației în domeniul de activitate;

27. colaborarea profesională cu toate structurile organizatorice din ANMDDMR;

28. îndeplinește orice alte atribuții stabilite de conducerea ANMDDMR.

**Art. 31** - (1) Direcția generală dispozitive medicale este subordonată direct vicepreședintelui ANMDDMR cu atribuții privind activitățile specifice științifice din domeniul medicamentelor de uz uman și dispozitivelor medicale, este condusă de un director general și are următoarea structură:

a) Direcția reglementare, supraveghere piață care are în subordine Serviciul reglementare cu Compartimentul investigații clinice dispozitive medicale în subordine, Serviciul supraveghere piață cu Compartimentul vigilență în subordine, precum și UTI Iași, UTI Cluj, UTI Oradea, UTI Deva, UTI Mureș, UTI Timișoara, UTI Craiova;

b) Direcția tehnic-laboratoare care are în subordine Serviciul unitate nucleară și Serviciul încercări și verificări;

c) Direcția avizare.

(2) **Direcția reglementare, supraveghere piață** este condusă de un director, se află în subordinea directorului general al DGDM și are următoarele atribuții:

1. propune proiecte de acte normative de transpunere a directivelor europene din domeniul dispozitivelor medicale sau de creare a cadrului de aplicare a regulamentelor UE din domeniul dispozitivelor medicale, pe care le supune avizării Direcției juridice, afaceri europene și relații internaționale;

2. participă în cadrul grupurilor de lucru interministeriale la elaborarea documentelor pentru armonizarea și implementarea reglementărilor în domeniul dispozitivelor medicale și prestării serviciilor, la solicitarea Ministerului Sănătății și propunerea conducerii ANMDDMR;

3. participă la reuniunile și grupurile de lucru la nivelul Uniunii Europene din domeniul dispozitivelor medicale;

4. elaborează, din punct de vedere tehnic, poziția României și mandatul de reprezentare față de propunerile de acte legislative comunitare și teme grupurilor de lucru de la nivelul Uniunii Europene pe domeniul dispozitive medicale și le transmite Ministerului Sănătății prin intermediul Direcției juridice, afaceri europene și relații internaționale, cu avizul conducerii ANMDDMR;

5. elaborează norme metodologice privind organizarea și funcționarea sectorului dispozitive medicale;

6. elaborează listele cuprinzând standardele române care adoptă standardele europene armonizate cu directivele europene în domeniul dispozitivelor medicale;

7. participarea în cadrul comitetelor tehnice ale Asociației de Standardizare din România (ASRO) la elaborarea și adoptarea de standarde aplicabile în domeniul său de activitate;

8. desemnează organismele de certificare pe domeniul dispozitive medicale, supune aprobării ministrului sănătății lista organismelor desemnate și notifică aceste organisme prin procedura electronică gestionată de Comisia Europeană;

9. supraveghează organismele notificate și dispune măsurile corespunzătoare;

10. înregistrează dispozitivele medicale introduse pe piață sau puse în funcțiune în România, producătorii interni, reprezentanții autorizați, importatorii și distribuitorii de dispozitive medicale, potrivit reglementărilor în vigoare;

11. creează și actualizează baza națională de date în conformitate cu prevederile legislației naționale care transpune directivele europene;

12. asigură introducerea în baza europeană de date Eudamed a datelor din baza națională;

13. decide asupra clasificării unui dispozitiv medical în cazul unei dispute între producător și organismul responsabil cu evaluarea conformității;

14. autorizează, în cazuri bine justificate, introducerea pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale unicate, atunci când aceasta este în interesul politicii de protecție a sănătății;

15. elaborează proceduri tehnice specifice în domeniul dispozitivelor medicale;

16. asigură cooperarea administrativă cu autoritățile competente din statele membre UE referitor la prestarea serviciilor în domeniul dispozitivelor medicale;

17. emite certificate de liberă vânzare, ca urmare a evaluării documentelor transmise, în conformitate cu legislația în vigoare;

18. emite avize de vamă, ca urmare a evaluării documentelor transmise, în conformitate cu legislația în vigoare;

19. emite avize de donații, ca urmare a evaluării documentelor transmise, în conformitate cu legislația în vigoare;

20. emite negații, ca urmare a evaluării documentelor transmise, în conformitate cu legislația în vigoare;

21. desfășoară orice alte activități prin delegare de competențe din partea Ministerului Sănătății, potrivit legii;

22. desfășoară activitățile care decurg din atribuția de supraveghere a pieței dispozitivelor medicale, conform reglementărilor legale;

23. dispune măsuri adecvate pentru retragerea de pe piață sau pentru interzicerea ori restrângerea introducerii pe piață sau a punerii în funcțiune a dispozitivelor medicale care pot compromite sănătatea și/sau securitatea pacienților și utilizatorilor;

24. înregistrează și evaluează informațiile privind incidentele și acțiunile corective semnalate în legătură cu dispozitivele medicale și implementează procedura de vigilență conform legislației armonizate în vigoare;

25. constată încălcarea dispozițiilor legale din domeniul dispozitivelor medicale și aplică sancțiunile corespunzătoare în conformitate cu legislația în vigoare;

26. asigură, în mod centralizat, înregistrarea și evaluarea oricărei informații care este primită în condițiile legii și care privește semnalarea unui incident în legătură cu dispozitivele medicale;

27. informează Comisia Europeană și celelalte state membre ale Uniunii Europene cu privire la măsurile care au fost luate sau care sunt avute în vedere pentru a minimiza riscul reproducerii incidentelor;

28. evaluarea și autorizarea investigațiilor clinice pentru dispozitivele medicale;

a) evaluarea documentației pentru aprobarea investigațiilor clinice, redactarea rapoartelor de evaluare, transmiterea solicitărilor de completare a documentației, atunci când este cazul, și evaluarea răspunsurilor la solicitări;

b) autorizarea investigațiilor clinice, elaborarea și tehno-redactarea autorizațiilor investigațiilor clinice și a adreselor de respingere.

29. evaluarea și aprobarea amendamentelor investigațiilor clinice pentru dispozitivele medicale aprobate prin:

a) evaluarea amendamentelor și redactarea rapoartelor de evaluare, transmiterea solicitărilor de completare a documentației, atunci când este cazul, și evaluarea răspunsurilor la solicitări;

b) elaborarea și tehno-redactarea răspunsului de aprobare/respingere a amendamentului;

30. primirea și gestionarea amendamentelor de orice tip ale investigațiilor clinice pentru dispozitive medicale, notificărilor diverse, adreselor cu solicitări de diferite informații;

31. gestionarea bazelor de date privind investigațiile clinice pentru dispozitive medicale;

32. gestionarea bazelor de date europene și completarea informațiilor solicitate;

33. gestionarea adreselor de regularizare a tarifului, atunci când este necesar;

34. publicarea de informații din investigațiile clinice pentru dispozitive medicale, pregătirea documentelor pentru publicare.

35. transmiterea pentru arhivare a documentației depuse pentru aprobarea investigațiilor clinice pentru dispozitive medicale și a tuturor documentelor ulterioare aprobării;

36. colaborarea cu alte direcții din cadrul ANMDMR în cazul în care investigația clinică implică și medicamente, pentru soluționarea unor probleme care apar la evaluarea documentației;

37. evaluarea performanței pentru dispozitive medicale de diagnostic in vitro;

38. gestionarea rapoartelor de reacții adverse, grave și non-grave, provenite din investigațiile clinice pentru dispozitive medicale, în format hârtie și/sau electronic;

39. participarea la elaborarea și revizuirea reglementărilor privind autorizarea investigațiilor clinice pentru dispozitive medicale;

40. gestionarea sistemului electronic privind investigațiile clinice pentru dispozitive medicale/evaluarea performanței pentru dispozitivele medicale de diagnostic in vitro (procedura electronică de evaluare/analiză cerere investigații clinice care se desfășoară în România, și evaluarea investigațiilor clinice de la alte state membre etc.);

41. raportarea privind evenimentele adverse grave, pe care le va introduce în sistemul electronic privind investigațiile clinice pentru dispozitive medicale/evaluarea performanței pentru dispozitivele medicale de diagnostic in vitro;

42. participarea la actualizarea tarifelor pentru prestațiile efectuate de direcție;

43. participarea, prin reprezentanții desemnați de conducerea ANMDMR, la comisiile din cadrul ANMDMR, la întâlnirile diferitelor grupuri de lucru ale autorităților și instituțiilor publice, precum și ale altor organisme europene competente în domeniul dispozitivelor medicale;

44. asigurarea instruirii profesionale a personalului prin instruirii interne/externe, participarea la cursuri de perfecționare, specializare, schimburi de experiență, participarea la manifestările științifice naționale și internaționale în domeniul dispozitivelor medicale;

45. furnizarea în termenul legal a răspunsurilor la adresele Ministerului Sănătății, altor autorități și instituții publice, petiții, precum și la solicitările de informații de interes public, prin intermediul structurii organizatorice abilitate;

46. participarea la elaborarea și revizuirea legislației în domeniul de activitate;

47. colaborarea profesională cu toate structurile organizatorice din ANMDMR;

48. îndeplinește orice alte atribuții stabilite de conducerea ANMDMR.

(3) **Direcția tehnic-laboratoare** este condusă de un director, se află în subordinea directorului general al DGDM și are următoarele atribuții:

1. efectuarea de încercări și verificări pentru dispozitive medicale, dispozitive medicale cu radiații ionizante, echipamente de imagistică prin rezonanță magnetică și echipamente de protecție radiologică, la solicitarea terțelor părți;



2. efectuarea de încercări și verificări pentru dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, pentru dispozitive medicale cu radiații ionizante, echipamente de imagistică prin rezonanță magnetică și echipamente de protecție radiologică, second-hand, privind performanțele și siguranța în vederea avizării;

3. emiterea avizului de utilizare pentru dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, pentru dispozitive medicale cu radiații ionizante, echipamente de imagistică prin rezonanță magnetică și echipamente de protecție radiologică, second-hand;

4. efectuarea controlului dispozitivelor medicale aflate în utilizare, prin verificări periodice de control și emitere, pentru dispozitive medicale cu radiații ionizante, echipamente de imagistică prin rezonanță magnetică și echipamente de protecție radiologică, a buletinelor de verificări periodice;

5. asigurarea serviciilor de expertiză tehnică de specialitate;

6. participarea în cadrul comitetelor tehnice ale Asociației de Standardizare din România (ASRO) la elaborarea și adoptarea de standarde aplicabile în domeniul său de activitate;

7. desfășurarea oricăror altor activități, prin delegare de competențe din partea Ministerului Sănătății, potrivit legii;

8. participarea la actualizarea tarifelor pentru prestațiile efectuate de direcție;

9. participarea, prin reprezentanții desemnați de conducerea ANMDMR, la comisiile din cadrul ANMDMR, la întâlnirile diferitelor grupuri de lucru ale autorităților și instituțiilor publice, precum și ale altor organisme europene competente în domeniul dispozitivelor medicale;

10. asigurarea instruirii profesionale a personalului prin instruirii interne/externe, participarea la cursuri de perfecționare, specializare, schimburi de experiență, participarea la manifestările științifice naționale și internaționale în domeniul dispozitivelor medicale;

11. furnizarea în termenul legal a răspunsurilor la adresele Ministerului Sănătății, altor autorități și instituții publice, petiții, precum și la solicitările de informații de interes public, prin intermediul structurii organizatorice abilitate;

12. participarea la elaborarea și revizuirea legislației în domeniul de activitate;

13. colaborarea profesională cu toate structurile organizatorice din ANMDMR;

14. îndeplinește orice alte atribuții stabilite de conducerea ANMDMR.

(4) **Direcția avizare** este condusă de un director, se află în subordinea directorului general al DGDM și are următoarele atribuții:

1. evaluarea operatorilor economici, persoanelor fizice sau juridice, care solicită ANMDMR emiterea avizului sau anexei la aviz pentru prestarea de activități în domeniul dispozitivelor medicale, în conformitate cu legislația în vigoare;

2. supravegherea activității operatorilor economici care au obținut avizul ANMDMR pentru prestarea de activități în domeniul dispozitivelor medicale, în conformitate cu legislația în vigoare;

3. emiterea avizelor de funcționare și a anexelor acestora pentru operatorii economici care prestează activități în domeniul dispozitivelor medicale;

4. desfășurarea oricăror altor activități prin delegare de competențe din partea Ministerului Sănătății, potrivit legii;

5. elaborarea și actualizarea bazei de date ca operatorii economici avizați;

6. participarea în cadrul comitetelor tehnice ale Asociației de Standardizare din România (ASRO) la elaborarea și adoptarea de standarde aplicabile în domeniul său de activitate;

7. participarea la actualizarea tarifelor pentru prestațiile efectuate de direcție;

8. participarea, prin reprezentanții desemnați de conducerea ANMDMR, la comisiile din cadrul ANMDMR, la întâlnirile diferitelor grupuri de lucru ale autorităților și instituțiilor publice, precum și ale altor organisme europene competente în domeniul dispozitivelor medicale;

9. asigurarea instruirii profesionale a personalului prin instruirii interne/externe, participarea la cursuri de perfecționare, specializare, schimburi de experiență, participarea la manifestările științifice naționale și internaționale în domeniul dispozitivelor medicale;

10. furnizarea în termenul legal a răspunsurilor la adresele Ministerului Sănătății, altor autorități și instituții publice, petiții, precum și la solicitările de informații de interes public, prin intermediul structurii organizatorice abilitate;

11. participarea la elaborarea și revizuirea legislației în domeniul de activitate;

12. colaborarea profesională cu toate structurile organizatorice din ANMDDMR;

13. îndeplinește orice alte atribuții stabilite de conducerea ANMDDMR.

**Art. 32 - Serviciul publicitate** este subordonat direct vicepreședintelui ANMDDMR cu atribuții privind activitățile specifice științifice din domeniul medicamentelor de uz uman și dispozitivelor medicale, este condus de un șef serviciu și are următoarele atribuții:

1. evaluarea materialelor publicitare, avizarea, formularea de solicitări de modificare sau neavizarea materialelor publicitare în domeniul medicamentelor de uz uman și dispozitivelor medicale, după caz;

2. evaluarea materialelor educaționale, aprobarea, formularea de solicitări de modificare sau neaprobarea materialelor educaționale în domeniul medicamentelor de uz uman și dispozitivelor medicale, după caz;

3. arhivarea fizică și electronică a materialelor publicitare și materialelor educaționale soluționate;

4. evidența notificărilor privind participarea deținătorilor de autorizații de punere pe piață (DAPP) la manifestări medicale;

5. centralizarea formularelor de declarare a activităților de sponsorizare efectuate de către producători, DAPP sau reprezentanții acestora în România, precum și distribuitorii angro și en détail de medicamente pentru profesioniștii din domeniul sănătății, organizații profesionale, organizații de pacienți și orice alt tip de organizații care desfășoară activități referitoare la sănătatea umană, asistență medicală sau farmaceutică, dispozitive medicale;

6. centralizarea formularelor de declarare a activităților de sponsorizare efectuate de către producători, DAPP sau reprezentanții acestora în România, precum și distribuitorii angro și en détail de medicamente și dispozitive medicale pentru profesioniștii din domeniul sănătății, organizații profesionale, organizații de pacienți și orice alt tip de organizații care desfășoară activități referitoare la sănătatea umană, asistență medicală sau farmaceutică în domeniul medicamentelor de uz uman, precum și în domeniul dispozitivelor medicale;

7. centralizarea formularelor de declarare a activității de sponsorizare de către beneficiarii activităților de sponsorizare, medici, asistenți medicali, organizații profesionale, organizații de pacienți și orice alt tip de organizații care au activități referitoare la sănătatea umană, asistență medicală sau farmaceutică în domeniul medicamentelor de uz uman, precum și în domeniul dispozitivelor medicale;

8. participarea, prin reprezentanții desemnați de conducerea ANMDDMR, la comisiile din cadrul ANMDDMR, la întâlnirile diferitelor grupuri de lucru ale autorităților și instituțiilor publice, precum și ale altor organisme europene competente în domeniul dispozitivelor medicale;

9. asigurarea instruirii profesionale a personalului prin instruirii interne/externe, participarea la cursuri de perfecționare, specializare, schimburi de experiență, participarea la manifestările științifice naționale și internaționale în domeniul dispozitivelor medicale;

10. furnizarea în termenul legal a răspunsurilor la adresele Ministerului Sănătății, altor autorități și instituții publice, petiții, precum și la solicitările de informații de interes public, prin intermediul structurii organizatorice abilitate;

11. participarea la elaborarea și revizuirea legislației în domeniul de activitate;

12. colaborarea profesională cu toate structurile organizatorice din ANMDDMR;

13. îndeplinește orice alte atribuții stabilite de conducerea ANMDDMR.

**Art. 33 - Biroul de consultanță științifică** este subordonat direct vicepreședintelui ANMDDMR cu atribuții privind activitățile specifice științifice din domeniul medicamentelor de uz uman și dispozitivelor medicale, este condus de un șef birou și are următoarele atribuții:

1. prestează servicii de consultanță științifică în domeniul medicamentelor de uz uman și a dispozitivelor medicale privind:

- depunerea cererilor și a documentației aferente pentru: autorizarea medicamentelor prin procedură națională, procedura de recunoaștere mutuală și procedura descentralizată; autorizarea unităților de producție și distribuție angro a medicamentelor de uz uman și avizarea unităților cu activități de comercializare și prestări servicii în domeniul dispozitivelor medicale;

- procedurile post-autorizare medicamente de uz uman (variații)/avizare dispozitive medicale;

- înregistrarea dispozitivelor medicale;

- farmacovigilență;

- publicitate și sponsorizare;

- bune practici de: fabricație, distribuție, de laborator, de laborator analitic, în studiul clinic și de farmacovigilență;

- depunerea cererilor și a documentației aferente pentru autorizarea unităților medicale pentru desfășurarea de studii clinice/investigații clinice/bioechivalență și autorizarea studiilor clinice, studiilor de bioechivalență și investigațiilor clinice;

- depunerea solicitărilor privind evaluarea tehnologiilor medicale a medicamentelor de uz uman, dispozitivelor și echipamentelor medicale de înaltă performanță.

2. participarea la actualizarea tarifelor pentru prestațiile efectuate de serviciu;

3. participarea, prin reprezentanții desemnați de conducerea ANMDDMR, la comisiile din cadrul ANMDDMR, la întâlnirile diferitelor grupuri de lucru ale autorităților și instituțiilor publice, precum și ale altor organisme europene competente în domeniul dispozitivelor medicale;

4. asigurarea instruirii profesionale a personalului prin instruirii interne/externe, participarea la cursuri de perfecționare, specializare, schimburi de experiență, participarea la manifestările științifice naționale și internaționale în domeniul dispozitivelor medicale;

5. colaborarea profesională cu toate structurile organizatorice din ANMDDMR;

6. îndeplinește orice alte atribuții stabilite de conducerea ANMDDMR.

**Art. 34 - Direcția resurse umane și managementul calității** este subordonată direct vicepreședintelui ANMDDMR cu atribuții privind activitățile tehnico-administrative care susțin activitățile specifice științifice, este condusă de un director, are în subordine Serviciul asigurarea calității și registratură cu Compartimentul asigurarea calității, etică și integritate în subordine și Compartimentul registratură și arhivă în subordine și Serviciul personal-salarizare cu Compartimentul personal și Compartimentul salarizare în subordine, și are următoarele atribuții:

1. urmărește permanent apariția/modificarea/abrogarea actelor normative (legi, ordonanțe, hotărâri, ordine, reglementări etc.) specifice activităților de resurse umane și salarizare (legislația muncii, salarizare etc.) și se asigură de implementarea acestora în cadrul ANMDDMR;

2. informarea managementului de la cel mai înalt nivel cu privire la noile apariții sau modificări de acte legislative din domeniul legislației muncii, salarizare;

3. elaborarea programului anual de instruire, planului anual de lucru, a raportului anual de activitate pentru toate structurile organizatorice din cadrul ANMDDMR;

4. organizarea procesului de evaluare anuală a performanțelor profesionale ale salariaților ANMDDMR;

5. evidența instruirilor profesionale ale salariaților din ANMDDMR;

6. evidența de personal la nivel de organizație;

7. evidența documentelor emise în cadrul DRUMC;
8. gestionarea registrului general de evidență a salariaților în format electronic (REVISAL);
9. asigură întocmirea și supunerea spre aprobarea președintelui ANMDMR a documentației referitoare la modificarea structurii organizatorice a numărului de posturi, a statelor de funcții, a statului de personal;
10. întocmirea statului de funcții pe baza structurii organizatorice;
11. întocmirea și supunerea spre aprobarea președintelui ANMDMR a proiectelor regulamentului de organizare și funcționare al ANMDMR, regulamentului intern și codului de conduită și actualizarea acestora;
12. asigurarea încadrării personalului, la angajare sau promovare, conform statului de funcții;
13. asigurarea unui sistem confidențial de acordare a drepturilor bănești, precum și a unui sistem de promovare în funcții;
14. întocmirea, actualizarea și evidența tuturor adeverințelor specifice activității resurselor umane;
15. evidența pontajelor și calculul drepturilor salariale ale angajaților ANMDMR, cu respectarea termenelor privind plata salariilor;
16. întocmirea statelor de plată, a fluturașilor de salarii, a centralizatoarelor, a declarațiilor unice lunare inițiale/rectificative privind contribuțiile angajaților și ale angajatorului și a altor situații specifice privind drepturile salariale ale salariaților ANMDMR;
17. implementarea sistemului de evaluare anuală a performanțelor profesionale ale salariaților ANMDMR și stabilirea tuturor drepturilor salariale care rezultă în urma punctajelor obținute;
18. întocmește documentările necesare pentru aplicarea legislației în vigoare referitoare la cursurile de formare profesională și asigură participarea salariaților ANMDMR la cursurile de formare profesională;
19. evidența în format electronic a instruirilor efectuate de salariații ANMDMR, precum și a activităților profesionale ale acestora;
20. gestionarea tuturor declarațiilor de interese ale personalului ANMDMR, precum și, după caz a declarațiilor de avere ale personalului care deține funcții de conducere și funcții de execuție, după caz, din cadrul ANMDMR, ale membrilor Consiliului de administrație și Consiliului științific și depunerea acestora la Agenția Națională de Integritate, precum și afișarea acestora pe site-ul instituției;
21. asigurarea confidențialității tuturor documentelor și informațiilor gestionate de salariații din cadrul DRUMC;
22. asigurarea accesului controlat al persoanelor desemnate de către managementul de la cel mai înalt nivel la documentele și informațiile privind resursele umane și salarizarea personalului;
23. asigurarea administrării bazelor de date, prin persoanele responsabile, în conformitate cu deciziile președintelui ANMDMR;
24. întocmește documentația necesară în vederea organizării examenelor și concursurilor pentru ocuparea posturilor vacante din cadrul ANMDMR și pentru promovarea salariaților ANMDMR;
25. întocmește deciziile privind sancționarea personalului ANMDMR pe baza referatului șefilor ierarhici superiori ai persoanelor propuse spre sancționare cu mustrare scrisă/avertisment și le supune aprobării președintelui ANMDMR;
26. întocmește deciziile privind sancționarea personalului ANMDMR pe baza raportului comisiei de disciplină și le supune aprobării președintelui ANMDMR;
27. monitorizează întocmirea și actualizarea fișelor de post de către șefii structurilor organizatorice și asigură îndosărierea acestora datate/semnate ale personalului ANMDMR;

28. asigurarea unui sistem de motivare a personalului (salarii de bază, prime, tichete de masă, vouchere de vacanță, instruiri, promovări etc.);

29. evidența documentelor emise de conducerea ANMDMR sau de către alte structuri organizatorice, arhivarea acestora și transmiterea pentru comunicare, persoanelor ce urmează să le aducă la îndeplinire;

30. evidența declarațiilor salariaților privind deducerile suplimentare pentru impozit;

31. stabilirea salariului de bază la angajare, la promovare, la revenirea în activitate și la modificarea normei de lucru;

32. evidența popririlor;

33. calculul drepturilor salariale ale angajaților (salarii de bază, indemnizațiilor de conducere, salarii de merit, sporuri, prime, plata orelor suplimentare, a indemnizațiilor de concedii de odihnă sau concedii medicale, a majorărilor etc.) conform dispozițiilor legale în vigoare și cu respectarea termenelor privind plata salariilor;

34. întocmirea și evidența documentației privind cardurile de salarii;

35. reprezentarea ANMDMR în relațiile cu diverse instituții pe probleme de resurse umane, salarizare și contribuții la bugetul general consolidat al statului;

36. reprezentarea ANMDMR în relațiile de subordonare față de Ministerul Sănătății, în probleme specifice activității de resurse umane și salarizare;

37. întocmește orice alte lucrări prevăzute de legislația muncii și salarizării;

38. gestionarea bazelor de date privind evidența documentelor calității elaborate în DRUMC;

39. promovează conceptul de integritate prin activități specifice de instruire și formare;

40. identifică în colaborare cu persoanele cu atribuții pe domeniul integrității din sistemul public de sănătate, situațiile de fraudă și corupție din ANMDMR, pe baza sesizărilor primite;

41. colaborează cu reprezentanții instituțiilor abilitate pentru identificarea și combaterea fraudei și corupției;

42. asigură implementarea strategiilor și obiectivelor referitoare la managementul calității declarate de conducerea ANMDMR;

43. coordonează proiectarea, documentarea, implementarea, menținerea, îmbunătățirea și raportarea Sistemului de management al calității, în concordanță cu cerințele standardului ISO 9001:2015 și cu obiectivele stabilite de conducerea ANMDMR;

44. promovează în ANMDMR Sistemul de management al calității conform cerințelor standardului ISO 9001:2015 în vederea realizării serviciilor conforme de către personalul implicat;

45. colaborează cu toate structurile ANMDMR în vederea îmbunătățirii continue a sistemului de management al calității;

46. acordă consiliere specifică personalului din ANMDMR în probleme privind managementul calității;

47. asistă și răspunde tuturor solicitărilor conducerii ANMDMR în domeniul managementului calității;

48. raportează în permanență conducerii ANMDMR despre funcționarea Sistemului de management al calității și face propuneri de îmbunătățire a acestuia;

49. reprezintă ANMDMR în relațiile externe în domeniul managementului calității;

50. coordonează și urmărește întocmirea, revizuirea, distribuirea controlată, menținerea reviziilor Manualului calității, procedurilor de sistem, procedurilor operaționale, instrucțiunilor generale, instrucțiunilor de lucru specifice fiecărei activități, structuri, precum și a altor documente specifice pentru asigurarea calității;

51. actualizează toate documentele de asigurare a calității, în funcție de dinamica structurii organizatorice și funcționale și a cerințelor specifice;

52. inițiază și monitorizează acțiunile corective și de prevenire pentru dezvoltarea și îmbunătățirea sistemului de management al calității;

53. inițiază și participă la analiza anuală a Sistemului de management al calității, efectuată de conducerea ANMDMR;

54. asigură îmbunătățirea în permanență a cunoștințelor, abilităților și valorilor în cadrul formării profesionale continue;

55. elaborează Programul anual de instruire privind calitatea și organizează instruirii interne;

56. ține evidența instruirii personalului de conducere, execuție și a auditorilor interni pentru îmbunătățirea sistemului de management al calității;

57. pregătește și analizează Planul anual al managementului calității;

58. face propuneri de îmbunătățire a documentelor Sistemului de management al calității;

59. asigură implementarea și menținerea conformității sistemului de management al calității cu cerințele specifice standardului ISO 9001:2015;

60. implementează instrumente de asigurare a calității și de evaluare a serviciilor oferite;

61. participă la analiza primară a posibilelor neconformități, a serviciilor neconforme și reclamații pentru validarea sau invalidarea lor și stabilește modurile de tratare a neconformităților;

62. colaborează cu personalul din toate structurile ANMDMR în vederea îmbunătățirii continue a sistemului de management al calității;

63. participă la auditurile de calitate efectuate de reprezentanții organismelor de certificare;

64. transmite, pentru implementare, în documentele specifice managementului calității modificările propuse în urma auditării;

65. coordonează analize efectuate de conducere cu privire la eficacitatea sistemului de management al calității și modul de finalizare a acțiunilor corective rezultate ca urmare a auditurilor interne și externe;

66. urmărește implementarea acțiunilor corective și a soluțiilor rezultate din rapoartele de neconformitate și acțiuni corective, precum și din rapoartele de audit;

67. desfășoară activități necesare în vederea certificării conformității Sistemului de management al calității cu cerințele stabilite prin ISO 9001:2015;

68. pregătește documentele specifice și participă la analiza de management privind funcționarea, eficacitatea și eficiența Sistemului de management al calității;

69. centralizează sistematic informațiile primite prin intermediul chestionarelor, referitoare la evaluarea satisfacției cetățeanului/pacientului, și identifică modalități eficiente de monitorizare a satisfacției acestuia;

70. întocmește anual analiza și evaluarea gradului de satisfacție a cetățenilor/pacienților și le înaintează conducerii ANMDMR pentru propunerea și luarea măsurilor de îmbunătățire a gradului de satisfacție;

71. asigură și respectă confidențialitatea datelor, a informațiilor și a documentelor utilizate în conformitate cu normele legale privind secretul și confidențialitatea datelor și informațiilor;

72. întocmește, actualizează și difuzează intern lista cu duratele de păstrare și arhivare a documentelor și înregistrărilor;

73. asigură arhivarea atât fizică, cât și electronică a documentelor din domeniul de activitate, conform actelor normative în vigoare;

74. îndeplinește alte atribuții încredințate de conducerea ANMDMR, în domeniul de competență, în condițiile și cu respectarea cadrului legal în vigoare;

75. asigură secretariatul tehnic al comisiei de monitorizare a sistemului de control intern managerial, în condițiile descrise în regulamentul de organizare și funcționare al comisiei;

76. îndeplinirea activităților specifice de registratură și arhivă conform procedurilor interne aprobate de către conducerea ANMDMR;

77. furnizarea în termenul legal a răspunsurilor la adresele Ministerului Sănătății, altor autorități și instituții publice, petiții, precum și la solicitările de informații de interes public, prin intermediul structurii organizatorice abilitate;

78. participarea, prin reprezentanții desemnați de conducerea ANMDMR, la comisiile din cadrul ANMDMR, la întâlnirile diferitelor grupuri de lucru ale autorităților și instituțiilor publice, precum și ale altor organisme europene competente în domeniul medicamentului de uz uman și a dispozitivelor medicale;

79. asigurarea instruirii profesionale a personalului prin instruirii interne/externe, participarea la cursuri de perfecționare, specializare, schimburi de experiență, participarea la manifestările științifice naționale și internaționale în domeniul medicamentului de uz uman și a dispozitivelor medicale;

80. colaborarea profesională cu toate structurile organizatorice din ANMDMR;

81. îndeplinește orice alte atribuții stabilite de conducerea ANMDMR.

**Art. 35 - Direcția juridică, afaceri europene și relații internaționale** este subordonată direct vicepreședintelui ANMDMR cu atribuții privind activitățile tehnico-administrative care susțin activitățile specifice științifice, este condusă de un director, are în subordine Serviciul asistență juridică generală, urmărire debite și contencios administrativ și Serviciul legislație, sesizări, afaceri europene și internaționale și are următoarele atribuții:

1. informarea președintelui ANMDMR, precum și a tuturor șefilor de structuri organizatorice cu privire la apariția, modificarea, completarea actelor normative aplicabile întregii activități a instituției;

2. introducerea de acțiuni în justiție, reprezentarea și apărarea intereselor ANMDMR în fața instanțelor judecătorești organelor de cercetare și urmărire penală, organelor cu atribuții jurisdicționale, a instituțiilor permanente de arbitraj, precum și în raporturile cu alte organisme, cu persoane juridice și cu persoane fizice, pe baza împuternicirii date de conducerea ANMDMR;

3. întocmirea răspunsurilor și comunicarea documentelor solicitate de instanțele judecătorești, organele de cercetare și urmărire penală și a altor organe cu activitate jurisdicțională;

4. inițierea de acțiuni în fața instanțelor judecătorești de recuperare a creanțelor, demararea procedurii de executare silită, a procedurilor de insolvență și lichidare judiciară a debitorilor, pe baza situației transmise de Direcția economică și achiziții publice, și efectuarea demersurilor legale în vederea finalizării acestora;

5. informarea autorităților vamale și organelor de cercetare și urmărire penală, cu privire la fraude sau medicamente falsificate/furate la solicitarea Direcției generale inspecție farmaceutică și comunicarea informațiilor și documentelor solicitate de autoritățile vamale și organele de cercetare și urmărire penală;

6. întocmirea și formularea oricăror acte de procedură în care este implicată ANMDMR;

7. asigurarea reprezentării și susținerea intereselor ANMDMR în proceduri necontencioase, în fața oricăror persoane fizice sau juridice, inclusiv a autorităților sau a instituțiilor publice, precum și în procedura medierii;

8. colaborarea cu autoritățile vamale și organelor de cercetare și urmărire penală, cu privire la fraude sau medicamente falsificate/furate;

9. avizarea pentru legalitate a contractelor întocmite de structurile de specialitate ale ANMDMR, potrivit competențelor acestora;

10. avizarea pentru legalitate a actelor administrative cu caracter individual și/sau colectiv emise de ANMDMR;

11. avizarea din punct de vedere al respectării prevederilor legale și al tehnicii legislative a proiectelor de acte normative inițiate de către structurile organizatorice din cadrul ANMDMR și transmiterea spre aprobare către Ministerul Sănătății;

12. participarea și colaborarea la elaborarea proiectelor de acte normative inițiate de către structurile organizatorice din cadrul ANMDMR și transmiterea spre aprobare către Ministerul Sănătății;

13. participarea și colaborarea cu structurile organizatorice din cadrul ANMDMR la modificarea completarea sau abrogarea unor acte normative care nu mai sunt în concordanță cu domeniul medicamentelor de uz uman, evaluării tehnologiilor medicale și dispozitivelor medicale;

14. contribuția, împreună cu structurile din cadrul ANMDMR, la armonizarea legislației românești din domeniul medicamentului de uz uman evaluării tehnologiilor medicale și dispozitivelor medicale cu legislația Uniunii Europene;

15. analizarea legislației în vigoare din domeniul medicamentului de uz uman, evaluării tehnologiilor medicale și dispozitivelor medicale și contribuția, împreună cu structurile organizatorice inițiatoare din cadrul ANMDMR la formularea de propuneri privind armonizarea legislației;

16. coordonarea demersurilor privind crearea cadrului juridic pentru aplicarea directă a regulamentelor comunitare din domeniul medicamentului de uz uman, evaluării tehnologiilor medicale și dispozitivelor medicale;

17. acordarea consilierii conducerii ANMDMR și structurilor organizatorice cu privire la aspectele de natură juridică în care ANMDMR este implicată;

18. formularea răspunsurilor la petițiile, sesizările, memoriile, solicitările, informațiile de interes public, etc. adresate ANMDMR de către celelalte autorități/instituții publice, precum și alte persoane fizice și juridice, pe baza punctelor de vedere formulate de celelalte structuri organizatorice;

19. asigurarea și coordonarea activităților ce revin ANMDMR în domeniul relațiilor internaționale și afacerilor europene:

20. asigurarea promovării active a imaginii ANMDMR și a vizibilității activității ANMDMR în afara teritoriului României, prin intensificarea și extinderea relațiilor bilaterale și multilaterale de cooperare în domeniul medicamentului de uz uman, evaluării tehnologiilor medicale și a dispozitivelor medicale și a relațiilor cu organizațiile internaționale și inițiază, negociază și participă la încheierea acordurilor și documente de cooperare națională și internațională, în limita competențelor ANMDMR, sub coordonarea conducerii ANMDMR;

21. propunerea, alături de celelalte structuri organizatorice ale ANMDMR, pe domeniul specific de activitate, de măsuri pentru dezvoltarea relațiilor de colaborare cu instituțiile Uniunii Europene, organizații similare din statele membre și alte state, organizații internaționale;

22. asigură cooperarea administrativă cu autoritățile competente din statele membre ale Uniunii Europene, referitor la prestarea serviciilor în domeniul medicamentului de uz uman și al dispozitivelor medicale, prin intermediul Ministerului Sănătății și al sistemului de informare al pieței interne - IMI, instituit de Comisia Europeană;

23. participarea la implementarea proiectelor și programelor naționale/europene/internaționale și elaborarea strategiei organizaționale, prin stabilirea obiectivelor strategice și a liniilor directe ale activității instituției în contextul cadrului legislativ în vigoare, pe o perioadă de trei/cinci ani, cu posibilitatea de actualizare în funcție de cadrul legislativ general și legislația din domeniul de activitate al ANMDMR;

24. monitorizarea corespondenței primite de la Reprezentanța permanentă a României la UE, Comisia Europeană și alte instituții și organisme europene și internaționale în domeniul medicamentului de uz uman, evaluării tehnologiilor medicale și a dispozitivelor medicale Ministerul Sănătății, elaborarea răspunsurilor la solicitările primite, în colaborare cu structurile organizatorice din cadrul ANMDMR și redirecționarea către experții ANMDMR desemnați, a comunicărilor primite cu privire la reunitinile și grupurile de lucru ale instituțiilor Uniunii Europene și internațional;



25. întocmirea deciziilor președintelui ANMDMR aferente deplasărilor experților din cadrul ANMDMR responsabili cu elaborarea punctelor de vedere asupra documentelor aflate în dezbatere, la grupurile de lucru ale instituțiilor Uniunii Europene și internaționale;

26. gestionarea și monitorizarea participării experților ANMDMR desemnați la grupurile de lucru și actualizarea periodică a Listei angajaților ANMDMR desemnați de către președintele ANMDMR ca titulari sau înlocuitori la grupurile de lucru ale instituțiilor Uniunii Europene și internaționale, postarea acestora pe site-ul ANMDMR;

27. pregătirea, împreună cu experții din cadrul direcțiilor tehnice de specialitate din ANMDMR, a instrucțiunilor și mandatelor/mandatelor generale de negociere în domeniul medicamentului de uz uman, evaluării tehnologiilor medicale și a dispozitivelor medicale pentru reglementările, strategiile și politicile europene (la nivelul UE sau în relația cu statele candidate, în curs de aderare și non-membre UE), în curs de promovare/negociere indiferent de nivelul de reprezentare și corelarea acestora cu pozițiile adoptate de alte state membre, și comunicarea acestora Ministerului Sănătății;

28. participarea, prin reprezentanții desemnați de conducerea ANMDMR, la comisiile din cadrul ANMDMR, la întâlnirile diferitelor grupuri de lucru ale autorităților și instituțiilor publice, precum și ale altor organisme europene competente în domeniul medicamentului de uz uman, evaluării tehnologiilor medicale și a dispozitivelor medicale;

29. asigurarea instruirii profesionale a personalului prin instruirii interne/externe, participarea la cursuri de perfecționare, specializare, schimburi de experiență, participarea la manifestările științifice naționale și internaționale în domeniul medicamentului de uz uman, evaluării tehnologiilor medicale și a dispozitivelor medicale;

30. colaborarea profesională cu toate structurile organizatorice din ANMDMR;

31. îndeplinește orice alte atribuții cu caracter juridic stabilite de conducerea ANMDMR.

**Art. 36 - Serviciul comunicare și relații publice** este subordonat direct vicepreședintelui ANMDMR cu atribuții privind activitățile tehnico-administrative care susțin activitățile specifice științifice, este condusă de un șef serviciu, are în subordine Biroul comunicare cu presa, alte părți interesate și social media și Compartimentul traduceri, și are următoarele atribuții:

1. elaborarea strategiei de comunicare, prin stabilirea obiectivelor activității de comunicare internă și externă a instituției pe o perioadă de trei/cinci ani, cu posibilitatea de actualizare în funcție de cadrul legislativ general și legislația din domeniul de activitate al ANMDMR;

2. inițiază, negociază și încheie acorduri și documente de cooperare cu instituții ale administrației publice centrale și locale, organizații profesionale, precum și cu alte organizații din domeniul sanitar și părți interesate, la nivel național, în limita competențelor ANMDMR;

3. elaborarea și publicarea pe website-ul ANMDMR a raportului anual de activitate al ANMDMR

4. asigurarea comunicării interne și externe, respectiv asigurarea comunicării proactive și reactive cu mass-media, cu alte instituții specializate din România sau externe, cu diferite alte părți interesate, întocmirea și difuzarea către mass-media a comunicatelor oficiale și a luărilor de poziție etc. prin:

a) colaborarea cu toate structurile ANMDMR pentru asigurarea transparenței în activitatea agenției, în sensul asigurării accesibilității/disponibilității publice, respectiv a transparenței pasive și prin asigurarea informației reactive după solicitare;

b) asigurarea liberului acces la informațiile de interes public, în conformitate cu prevederile legale în domeniu în vigoare, din oficiu și/sau la solicitare, pentru reprezentanții mass-media sau pentru orice persoană interesate pe aspecte legate de comunicare în domeniul de activitate al ANMDMR;

c) informarea reprezentanților mass-media și/sau a altor solicitanți în termenele prevăzute de norme în vigoare, în cazul în care informația solicitată este deja comunicată din oficiu, indicând și locația unde poate fi găsită informația solicitată;

d) informarea solicitantului, în termenele prevăzute de norme în vigoare, în cazul în care informația solicitată este identificată ca fiind exceptată de la accesul liber;

e) colaborarea cu toate structurile ANMDMR pentru culegerea și sistematizarea informațiilor solicitate de mass-media/alte părți interesate potrivit pct. b), pe aspecte legate de comunicarea în vederea elaborării și redactării răspunsului solicitat;

f) întocmirea/verificarea și difuzarea către mass-media a comunicatelor oficiale și a luărilor de poziție ale ANMDMR;

g) întocmirea și tehnoredactarea proceselor-verbale ale unor ședințe organizate de conducerea agenției cu diferiți parteneri externi;

h) întocmirea și tehnoredactarea proceselor-verbale ale unor ședințe operative ale conducerii agenției cu șefii diferitelor structuri ale ANMDMR;

5. asigurarea activității de secretariat științific al Consiliului științific (CS) al ANMDMR și, respectiv, de pregătire a ședințelor CS prin colaborarea structurilor organizatorice, prin:

a) centralizarea și verificarea proiectelor de hotărâri ale CS;

b) organizarea ședințelor CS și întocmirea ordinii de zi a CS;

c) trimiterea ordinii de zi și a documentelor în versiune electronică/pe suport de hârtie către membrii CS;

d) gestionarea în directoarele dedicate ședințelor Consiliului științific a versiunilor electronice ale hotărârilor consiliului științific (HCS), de la faza de proiect până la publicare (în Monitorul Oficial al României, Partea I, în cazul ordinelor ministrului Sănătății de aprobare a HCS cu caracter normativ, cât și pe website-ul ANMDMR, la rubricile "Legislație", "Buletin informativ" și, după caz, "Legislație specifică", în cazul HCS fără caracter normativ, publicate pe website imediat după aprobarea în ședința CS);

e) evidența coordonatelor de contact ale membrilor CS și transmiterea către Ministerul Sănătății a listei membrilor propuși să facă parte din CS, în vederea emiterii ordinului de ministru de constituire a CS;

f) întocmirea proceselor-verbale ale ședințelor Consiliului științific.

6. asigură informarea privind medicamentele de uz uman;

7. participarea la realizarea interfeței dintre ANMDMR și părțile interesate, prin:

a) actualizarea și îmbunătățirea informațiilor cuprinse pe website-ul ANMDMR, în colaborare cu celelalte structuri;

b) elaborarea Buletinelor Informative trimestriale ale ANMDMR, în limba română și limba engleză și postarea lor pe website-ul ANMDMR;

c) elaborarea Raportului de activitate anual al ANMDMR (bilingv) și postarea pe website-ul ANMDMR, respectiv întocmirea documentelor necesare în vederea publicării în Monitorul Oficial al României, Partea a III-a (după aprobarea prin hotărâre a Consiliului de administrație al ANMDMR);

d) actualizarea permanentă a paginii de Facebook ANMDMR;

e) monitorizarea reclamațiilor primite pe adresa lipsamedicament@anm.ro și a celor direcționate de pe site-ul dedicat al Ministerului Sănătății <http://medicamentelipsa.ms.ro> și formularea, după caz, de răspunsuri pe baza datelor deținute de ANMDMR sau solicitate DAPP/distribuitorilor angro;

f) organizarea de întâlniri cu asociațiile de pacienți pe teme de interes pentru acestea;

g) monitorizarea și coordonarea participării reprezentanților ANMDMR la manifestări științifice ale asociațiilor profesionale de profil (societăți medicale, Colegiul Farmaciștilor, Colegiul Medicilor etc.), ale industriei farmaceutice, asociațiilor de pacienți etc.;

h) coordonarea organizării de întâlniri cu reprezentanții mass-media pentru abordarea informațiilor de interes public din domeniul de profil al ANMDMR;

8. asigurarea activității de secretariat al comisiei pentru gestionarea situațiilor de criză determinate de probleme referitoare la calitatea, siguranța și/sau eficacitatea medicamentelor, conform regulamentului de organizare și funcționare al Comisiei, prin întocmirea și tehnoredactarea proceselor-verbale ale ședințelor;

9. participarea la actualizarea și îmbunătățirea informațiilor cuprinse pe intranet-ul ANMDMR, în colaborare cu celelalte structuri;

10. asigurarea traducerii/verificării traducerii/consultanței la traducerea în/din limba engleză, prin:

a) asigurarea traducerii/verificării traducerii directivelor, regulamentelor și ghidurilor europene din domeniul medicamentului de uz uman, al dispozitivelor medicale și al evaluării tehnologiilor medicale;

b) asigurarea verificării traducerii rezumatului caracteristicilor produsului (RCP) și a prospectului;

c) asigurarea corespondenței și a consultanței pentru comunicarea în limba engleză cu organismele europene;

d) asigurarea traducerii în limba engleză a Buletinului informativ al ANMDMR, a Raportului anual de activitate al ANMDMR și a altor rapoarte și documente solicitate de partenerii externi;

e) elaborarea versiunii în limba engleză a website-ului ANMDMR;

11. publicarea pe website-ul ANMDMR a rezumatului rapoartelor publice de evaluare transmise de structurile organizatorice;

12. organizarea reuniunilor de lucru și manifestărilor științifice în domeniul medicamentelor de uz uman, al dispozitivelor medicale și al evaluării tehnologiilor medicale;

13. organizează primirea/trimiterea delegațiilor, conform regulilor de protocol, precum și primirea și însoțirea delegației din străinătate; cu privire la activitățile din domeniul medicamentului de uz uman, al dispozitivelor medicale și al evaluării tehnologiilor medicale;

14. furnizarea în termenul legal a răspunsurilor la adresele Ministerului Sănătății, altor autorități și instituții publice, petiții, precum și la solicitările de informații de interes public, altele decât cele prevăzute la art. 35 pct. 4 lit. b) prin intermediul structurii organizatorice abilitate;

15. participarea cu lucrări științifice, la solicitarea conducerii ANMDMR, la manifestări științifice organizate în țară de diferite organisme din domeniul farmaceutic și medical;

16. participarea, prin reprezentanții desemnați de conducerea ANMDMR, la comisiile din cadrul ANMDMR, la întâlnirile diferitelor grupuri de lucru ale autorităților și instituțiilor publice, precum și ale altor organisme europene competente în domeniul medicamentului de uz uman și a dispozitivelor medicale;

17. asigurarea instruirii profesionale a personalului prin instruirii interne/externe, participarea la cursuri de perfecționare, specializare, schimburi de experiență, participarea la manifestările științifice naționale și internaționale în domeniul medicamentului de uz uman și a dispozitivelor medicale;

18. colaborarea profesională cu toate structurile organizatorice din ANMDMR;

19. îndeplinește orice alte atribuții stabilite de conducerea ANMDMR.

**Art. 37 - Direcția economică și achiziții publice** este subordonată direct vicepreședintelui ANMDMR cu atribuții privind activitățile tehnico-administrative care susțin activitățile specifice științifice, este condusă de un director, are în subordine Serviciul buget, financiar, contabilitate și Biroul achiziții publice și protocol, și are următoarele atribuții:

1. organizarea contabilității conform prevederilor legale și asigurarea efectuării corecte și la timp a înregistrărilor;

2. întocmirea la timp și în conformitate cu dispozițiile legale a raportărilor financiar-contabile;
3. verificarea documentelor justificative care stau la baza înregistrărilor în contabilitate;
4. asigurarea respectării legislației privitoare la efectuarea operațiunilor de încasări și plăți;
5. întocmirea și actualizarea metodologiei de calcul pentru tarifele aferente activităților desfășurate de ANMDMR și supunerea acestora aprobării conducerii ANMDMR;
6. centralizarea tarifelor întocmite pe baza metodologiei de calcul și propuse de către structurile organizatorice din cadrul ANMDMR, a fi practicate pentru serviciile prestate de ANMDMR și transmiterea acestora spre avizare Consiliului de administrație;
7. întocmirea anuală a proiectului bugetului de cheltuieli, a listei de investiții pe baza datelor prezentate de structurile organizatorice și înaintarea acestora spre aprobare ordonatorului principal de credite;
8. întocmirea și actualizarea procedurilor standard de operare specifice direcției și colaborarea pentru elaborarea celor comune cu alte structuri organizatorice;
9. propunerea măsurilor necesare pentru evitarea cheltuielilor neeconomice și neoportune;
10. verificarea aplicării de către toate structurile organizatorice a prevederilor legale în vigoare privind angajarea, lichidarea, ordonanțarea și plata cheltuielilor instituțiilor publice;
11. întocmirea angajamentului bugetar individual/propunerii de angajare a unei cheltuieli pentru angajarea cheltuielilor ocazionale aferente structurii organizatorice;
12. întocmirea formularului de ordonanțare la plată pentru achizițiile ocazionale specifice structurii organizatorice;
13. verificarea documentelor financiar-contabile atașate ordonanțărilor de plată, inclusiv a facturilor care trebuie să poarte viza "Bun de plată";
14. participarea la organizarea sistemului informațional al ANMDMR prin introducerea și prelucrarea documentelor financiar-contabile;
15. verificarea și asigurarea efectuării plăților în limita creditelor bugetare aprobate;
16. verificarea documentelor primite de la structurile organizatorice și terți, din punct de vedere al respectării legislației financiar-contabile, oportunității, eficienței și economicității, care stau la baza efectuării plăților ce angajează ANMDMR;
17. urmărirea încadrării cheltuielilor pe articole bugetare, precum și în conformitate cu repartizarea trimestrială și anuală prevăzută de bugetul ANMDMR;
18. asigurarea administrării bazelor de date, prin persoanele responsabile, în conformitate cu deciziile președintelui;
19. întocmirea devizelor estimative de cheltuieli pentru deplasări în străinătate;
20. emiterea facturilor pentru prestațiile solicitate și care urmează a fi achitate în lei (autorizare/reînnoire APP pentru medicamente de uz uman, variații, certificate de control, materiale publicitare, inspecții, studii clinice, chirii etc.);
21. emiterea facturilor pentru prestațiile solicitate și care urmează a fi achitate în lei (autorizare/reînnoire APP pentru medicamente de uz uman, variații, certificate de control, materiale publicitare, inspecții, studii clinice, chirii, regularizări, stornări etc.), în baza adreselor primite de la structurile organizatorice de specialitate;
22. urmărirea încasării facturilor emise în lei și valută și ulterior confirmarea plății existente către structurile organizatorice profesionale în vederea efectuării prestațiilor;
23. evidența facturilor;
24. înscrierea tarifelor în formularele de plată prezentate de către solicitanții de prestări de servicii;
25. efectuarea altor activități administrative;
26. elaborarea/revizuirea PSO specifice activităților pe care le desfășoară, participând la implementarea, menținerea și îmbunătățirea sistemului de management al calității în serviciu;

27. arhivarea documentelor;
28. ținerea evidenței încasărilor și plăților în valută;
29. acordarea avansurilor pentru deplasări și cheltuieli gospodărești;
30. verificarea documentelor justificative de cheltuieli sub aspectul formei, conținutului și respectării legislației financiar-contabile a operațiunilor și întocmirea dispozițiilor de plată/încasare către casierie pentru diferențele ce urmează a fi achitate/încasate;
31. asigurarea efectuării plăților în limita creditelor bugetare aprobate, conform formularului "Ordonanță de plată";
32. verificarea registrului de casă și a documentelor anexă;
33. încasări și plăți în numerar (lei și valută);
34. asigurarea efectuării corecte și în conformitate cu dispozițiile legale a operațiunilor de încasări și plăți în numerar și prin virament;
35. întocmirea registrului de casă;
36. depuneri și ridicări de numerar în/din Trezorerie și BCR;
37. evidența documentelor (BCF) privind intrarea și consumul de carburanți;
38. evidența și folosirea tipizatelor cu regim special (registru de casă, chitanțiere, cecuri);
39. întocmirea notelor contabile în baza documentației primite de la toate structurile organizatorice, inclusiv unitățile teritoriale;
40. ținerea evidenței clienților, furnizorilor, creditorilor, debitorilor, altor valori;
41. întocmirea bilanței de verificare lunare a fișelor de cont sintetice și analitice, registrului jurnal, cărții mari;
42. ținerea evidenței cheltuielilor pe structuri organizatorice;
43. întocmirea formularului de ordonanță la plată pentru achizițiile ocazionale specifice structurii organizatorice;
44. verificarea documentelor (facturi) referitoare la activitatea administrativă și existența vizei "Bun de plată";
45. înregistrarea rezultatelor inventarierii;
46. furnizarea datelor pentru calculul regiilor pe structuri organizatorice;
47. elaborează proiectul Programului anual de achiziții publice și a Anexei privind achizițiile directe, pe baza necesităților de produse, servicii și lucrări, comunicate de structurile organizatorice din cadrul ANMDMR prin referatele de necesitate elaborate, în ultimul trimestru al anului curent, cu privire la necesitățile pe anul viitor;
48. definește programul anual al achizițiilor publice, după aprobarea bugetului de venituri și cheltuieli;
49. operează modificări sau completări ulterioare în programul anual al achizițiilor, atunci când situația o impune, cu aprobarea conducătorului instituției și avizul Direcției economice și achiziții publice, în baza referatelor de necesitate întocmite de către structurile din cadrul ANMDMR;
50. organizarea și finalizarea procesului de achiziție publică pentru produse, servicii și lucrări, conform legislației în vigoare;
51. îndeplinește obligațiile referitoare la publicitate, astfel cum sunt acestea prevăzute în legislația achizițiilor publice;
52. asigură derularea procesului de consultare a pieței, parte a procesului de achiziție publică, inițiat, prin publicarea în SEAP/SICAP, a anunțului privind consultarea pieței;
53. publică anunțuri de publicitate în SEAP/SICAP în vederea atribuirii achizițiilor directe;
54. estimarea valorii achiziției și a contractului de achiziție publică, punerea în corespondență cu codul CPV;
55. alegerea procedurii de atribuire a contractelor de achiziție publică conform prevederilor legale;

56. consultarea catalogului electronic de produse/servicii/lucrări în vederea identificării ofertanților care au publicate produsele/serviciile/lucrările care corespund necesităților autorității contractante;

57. realizează achizițiile directe (inclusiv din Catalogul SICAP) în baza referatelor/notelor de fundamentare întocmite de către structurile ANMDDMR și aprobate de conducerea ANMDDMR;

58. publică în SICAP, invitația de participare/anunțul de participare/anunțul de atribuire la procedura de achiziție publică în funcție de procedura aleasă, conform pragurilor valorice stabilite de legislația achizițiilor publice;

59. elaborează sau, după caz, coordonează activitatea de elaborare a documentației de atribuire și a strategiei de contractare, în cazul organizării procedurilor de achiziție publică, pe baza necesităților și caietelor de sarcini transmise de structurile de specialitate;

60. asigură activitatea de informare și de publicare privind pregătirea și organizarea procedurilor de achiziție publică (licitație deschisă, procedură simplificată etc.), obiectul acestora, termenele, precum și alte informații care să edifice respectarea principiilor care stau la baza atribuirii contractelor de achiziții publice;

61. urmărirea și asigurarea respectării prevederilor legale la desfășurarea procedurilor privind păstrarea confidențialității documentelor primite de la ofertanți/candidați;

62. propune componența comisiilor de evaluare;

63. asigură aplicarea și finalizarea procedurilor de atribuire, pe baza proceselor-verbale și a rapoartelor procedurilor întocmite de comisiile de evaluare, prin încheierea contractelor de achiziție publică;

64. asigură constituirea și păstrarea dosarului achiziției, document cu caracter public;

65. întocmește și transmite documentele constatatoare către operatorii economici și instituțiile care reglementează achizițiile publice;

66. întocmește orice alte lucrări prevăzute de legislația financiar-contabilă și de cea a achizițiilor publice;

67. efectuează demersuri necesare pentru cazare, asigurarea medicală și achiziționarea de bilete de avion pentru rute interne și externe necesare desfășurării activităților în care este implicată instituția, precum și pentru deplasările personalului instituției, conform dispozițiilor legale în vigoare;

68. atribuții referitoare la desfășurarea activităților de logistică și protocol (aprovizionare cu bunuri și servicii) necesare desfășurării activității ANMDDMR;

69. furnizarea în termenul legal a răspunsurilor la adresele Ministerului Sănătății, altor autorități și instituții publice, petiții, precum și la solicitările de informații de interes public, prin intermediul structurii organizatorice abilitate;

70. participarea, prin reprezentanții desemnați de conducerea ANMDDMR, la comisiile din cadrul ANMDDMR, la întâlnirile diferitelor grupuri de lucru ale autorităților și instituțiilor publice, precum și ale altor organisme europene competente în domeniul economiei și achizițiilor publice;

71. asigurarea instruirii profesionale a personalului prin instruirii interne/externe, participarea la cursuri de perfecționare, specializare, schimburi de experiență participarea la manifestările științifice naționale și internaționale în domeniul economiei și achizițiilor publice;

72. colaborarea profesională cu toate structurile organizatorice din ANMDDMR;

73. îndeplinește orice alte atribuții stabilite de conducerea ANMDDMR.

**Art. 38 - Direcția administrație generală și asistență financiară externă** este subordonată direct vicepreședintelui ANMDDMR cu atribuții privind activitățile tehnico-administrative care susțin activitățile specifice științifice, este condusă de un director, are în subordine Compartimentul administrativ și patrimoniu, și are următoarele atribuții:

1. întreținerea infrastructurii ANMDMR, care include: clădirile, spațiile de lucru și utilitățile asociate, precum și anumite echipamente necesare proceselor desfășurate în cadrul instituției;
2. organizarea și asigurarea serviciilor-suport (curierat, comunicare telefonică, curățenie, pază) necesare desfășurării activităților în cadrul organizației;
3. asigurarea organizării activităților de pază în ANMDMR;
4. asigurarea organizării activității de curățenie în ANMDMR;
5. asigurarea efectuării unor lucrări de reparații curente;
6. stabilirea necesarului de materiale de reparații, întreținere, construcții etc. pentru lucrările executate cu personal propriu;
7. asigurarea transportului auto pentru organizație;
8. asigurarea întreținerii parcului auto;
9. întocmirea foilor de parcurs, a fișelor de activitate zilnică (FAZ) etc.;
10. urmărirea încadrării în consumul normat de combustibil;
11. urmărirea valabilității autorizațiilor pentru recipientele sub presiune;
12. asigurarea achiziționării serviciilor pentru verificările metrologice obligatorii;
13. întreținerea și conservarea patrimoniului ANMDMR;
14. gestionarea și ținerea la zi a evidenței patrimoniului ANMDMR (construcții și terenuri), conform prevederilor legale în vigoare;
15. solicită și analizează documentele de proprietate și de cadastru pentru bunurile aflate în administrarea ANMDMR și întreprinde demersurile de înscriere a imobilelor în cartea funciară;
16. inițiază proiecte de hotărâre a Guvernului privind actualizarea situației și a datelor de identificare ale bunurilor imobile care fac parte din domeniul public al statului și care se află în administrarea ANMDMR;
17. întocmește referate de aprobare președinte ANMDMR privind acționarea în instanță de către Direcția juridică, afaceri europene și relații internaționale în vederea stabilirii/restabilirii dreptului de proprietate al statului român asupra bunurilor imobile acestora aflate în domeniul public al statului și administrarea ANMDMR, precum și pentru clarificarea situației juridice a acestora;
18. monitorizează și actualizează anexa nr. 15 la Hotărârea Guvernului nr. 1.705/2006 privind aprobarea inventarului centralizat al bunurilor din domeniul public al statului, cu modificările și completările ulterioare sau a legislației în vigoare;
19. completarea formularelor necesare în vederea efectuării plăților către furnizorii ANMDMR;
20. recepționarea calitativă și cantitativă a produselor, serviciilor și lucrărilor achiziționate;
21. întocmirea și urmărirea derulării contractelor de închiriere spații pentru unitățile teritoriale de inspecție (UTI) și a contractelor de utilități;
22. întocmirea formularelor de angajamente bugetare globale, angajamente bugetare individuale, propunere de angajare cheltuieli și ordonanțări de plată în vederea efectuării plăților aferente contractelor/achizițiilor aflate în derulare sau finalizate;
23. centralizarea și gestionarea evidenței operative a activelor fixe, a obiectelor de inventar, precum și a altor bunuri din cadrul ANMDMR;
24. eliberarea produselor achiziționate către clienți interni, respectiv structurile organizatorice solicitante din cadrul ANMDMR;
25. întreținerea și actualizarea bazei de date a depozitului, cu privire la stocurile de materiale existente, pe suport de hârtie și electronic;
26. actualizarea autorizațiilor necesare desfășurării activităților din cadrul ANMDMR;
27. coordonează proiectele finanțate din fonduri externe rambursabile sau nerambursabile;
28. identifică programele de asistență financiară acordate de Uniunea Europeană;
29. colaborează cu autoritățile de management și organismele intermediare ce coordonează și asigură asistență financiară din fonduri nerambursabile;

30. identifică sursele de finanțare, elaborează propunerile de proiecte și solicită aprobare de servicii financiare privind creditele externe;

31. întreprinde demersurile pe care le presupune exercițiul de programare, în vederea asigurării eligibilității proiectelor propuse;

32. întocmește documentele subsecvente aprobării propunerilor de proiecte;

33. supraveghează îndeplinirea de către prestatorii de servicii și furnizorii de produse a obligațiilor asumate în cadrul contractelor subsecvente proiectelor;

34. planifică și răspunde de organizarea, în condiții optime, a activităților aprobate prin proiecte;

35. întocmește documentele de raportare periodică privind stadiul implementării proiectelor, rapoartele de monitorizare și de evaluare a proiectelor, conform procedurilor;

36. asigură schimbul de informații privind aspectele tehnice ale implementării proiectelor cu partenerii;

37. asigură legătura cu celelalte instituții beneficiare și participă la reuniunile interinstituționale în probleme de interes comun pentru proiectele cu finanțare externă;

38. asigură participarea la întâlnirile în legătură cu activitatea de asistență financiară a proiectelor cu finanțare externă, organizate la nivelul conducerii ANMDDMR;

39. elaborează propunerile de buget privind proiectele cu finanțare externă nerambursabilă, propunerile privind repartizarea pe trimestre a sumelor aferente proiectelor bugetare și propunerile pentru deschiderea de credite bugetare;

40. întocmește documentele privind angajarea, lichidarea și ordonanțarea cheltuielilor strict legate de activitățile prevăzute în calendarul proiectelor în implementare;

41. urmărește derularea acordurilor de împrumut și a acordurilor de asistență financiară rambursabilă, din faza de lansare și până la finalizarea proiectelor finanțate și rambursarea în totalitate a creditelor contractate;

42. solicită Direcției economice și achiziții publice includerea în bugetul ANMDDMR a sumelor alocate cofinanțării proiectelor finanțate din fonduri nerambursabile;

43. coordonează managementul integrat de proiect în conformitate cu prevederile acordului de finanțare, având drept scop realizarea obiectivelor proiectului cu maximă diligență și eficiență;

44. furnizarea în termenul legal a răspunsurilor la adresele Ministerului Sănătății, altor autorități și instituții publice, petiții, precum și la solicitările de informații de interes public, prin intermediul structurii organizatorice abilitate;

45. participarea, prin reprezentanții desemnați de conducerea ANMDDMR, la comisiile din cadrul ANMDDMR, la întâlnirile diferitelor grupuri de lucru ale autorităților și instituțiilor publice;

46. asigurarea instruirii profesionale a personalului prin instruirii interne/externe, participarea la cursuri de perfecționare, specializare, schimburi de experiență;

47. colaborarea profesională cu toate structurile organizatorice din ANMDDMR;

48. îndeplinește orice alte atribuții stabilite de conducerea ANMDDMR.

**Art. 39 - Serviciul tehnologia informației și a comunicațiilor** este subordonat direct vicepreședintelui ANMDDMR cu atribuții privind activitățile tehnico-administrative care susțin activitățile specifice științifice, este condus de un șef serviciu, are în subordine Biroul dezvoltare proiecte TIC, infrastructură și suport tehnic și Compartimentul design, pagini internet, și are următoarele atribuții:

1. asigurarea activităților din domeniul informaticii în cadrul ANMDDMR;

2. elaborarea de proiecte informatice la nivelul ANMDDMR;

3. realizarea de software și aplicații la nivelul ANMDDMR;

4. administrarea serverelor și a rețelei ANMDDMR;

5. proiectarea și administrarea bazelor de date;



6. întreținerea și actualizarea paginilor de internet/intranet ale ANMDMR;
7. asigurarea service-ului hardware și software pentru echipamentele de calcul din rețeaua ANMDMR;
8. asigurarea service-ului software pentru perifericele din rețeaua ANMDMR;
9. asigurarea protecției antivirus și anti spam a rețelei de calculatoare a ANMDMR;
10. asigurarea menținerii ANMDMR în rețeaua EudraNet și CTS;
11. asigurarea conectivității la baza de date Common Repository (proceduri centralizate);
12. asigurarea conectivității la baza de date CESP (Common European Submission Platform);
13. administrarea/actualizarea bazei de date cu experții desemnați în relația cu EMA - Experts Database;
14. administrarea/actualizarea platformei EU Network Training Center - Learning Management System, având rol de administrator local;
15. administrarea/actualizarea "IRIS Competent Authority Users" în cadrul EMA Account Management Portal având rol de administrator local;
16. asigurarea activităților de preluare și postare a declarațiilor de sponsorizare conform dispozițiilor legale în vigoare
17. informarea și îndrumarea personalului din ANMDMR în vederea utilizării corespunzătoare a echipamentelor IT din dotare;
18. participarea, prin reprezentanții desemnați de conducerea ANMDMR, la comisiile din cadrul ANMDMR, la întâlnirile diferitelor grupuri de lucru ale autorităților și instituțiilor publice, precum și ale altor organisme europene competente în domeniul tehnologiei informației și a comunicațiilor;
19. asigurarea instruirii profesionale a personalului prin instruirii interne/externe, participarea la cursuri de perfecționare, specializare, schimburi de experiență, participarea la manifestările științifice naționale și internaționale în domeniul tehnologiei informației și a comunicațiilor;
20. colaborarea profesională cu toate structurile organizatorice din ANMDMR;
21. îndeplinește orice alte atribuții stabilite de conducerea ANMDMR.

**Art. 40 - Compartiment infrastructuri critice naționale** este subordonat direct vicepreședintelui ANMDMR cu atribuții privind activitățile tehnico-administrative care susțin activitățile specifice științifice, este condus de vicepreședinte și are următoarele atribuții:

1. reprezintă punctul de contact al proprietarului/operatorului/administratorului de infrastructură critică națională/europeană în relația cu autoritatea publică responsabilă (Ministerul Sănătății), cu Centrul de coordonare a protecției infrastructurilor critice, precum și alte structuri cu care se află în relație de interdependență, pentru aspectele care țin de securitatea infrastructurilor critice;
2. elaborează și/sau actualizează analiza de risc și identifică punctele vulnerabile privind infrastructura critică națională/europeană din responsabilitate sau propune inițierea demersurilor, în condițiile legii, pentru desemnarea unei persoane fizice/juridice atestate, care să execute aceste activități;
3. elaborează scenariile de amenințări la adresa infrastructurii critice naționale/europene din responsabilitate;
4. răspunde de actualizarea periodică a documentelor elaborate la nivelul structurii de specialitate al proprietarului/operatorului/administratorului de infrastructură critică națională/europeană;
5. răspunde de actualizarea bazei de date aferente mecanismului de comunicare național în domeniul protecției infrastructurilor critice, privind riscurile, amenințările și vulnerabilitățile identificate la adresa infrastructurii critice naționale/europene din responsabilitate;
6. asigură monitorizarea permanentă a evoluției situației privind riscurile, amenințările și vulnerabilitățile la adresa infrastructurii critice naționale/europene din responsabilitate;

7. informează, în dinamică, autoritățile publice responsabile și celelalte structuri interdependente asupra evoluției riscurilor, amenințărilor și vulnerabilităților la adresa infrastructurii critice naționale/europene;

8. propune măsurile cu caracter imediat în situația producerii unor riscuri la nivelul infrastructurii critice naționale/europene din responsabilitate;

9. participă, la solicitarea autorității publice responsabile, la procesul de stabilire a criteriilor și pragurilor critice pentru infrastructura critică națională/europeană din responsabilitate;

10. răspunde de evaluarea, testarea și, după caz, actualizarea și revizuirea PSO la termenele stabilite de legislația în vigoare;

11. organizează și conduce exercițiile și activitățile specifice cu ocazia testării PSO sau a documentelor echivalente;

12. asigură întocmirea și înaintarea către autoritatea publică responsabilă, în vederea avizării, a PSO elaborat la nivelul structurii de specialitate a proprietarului/operatorului/administratorului de infrastructură critică națională/europeană;

13. planifică și asigură, în condițiile legii, participarea personalului din subordine la activități de pregătire de specialitate;

14. asigură elaborarea/transmiterea documentelor clasificate, aferente infrastructurii critice naționale/europene din aria de responsabilitate, urmărind respectarea prevederilor legale privind accesul la documentele clasificate;

15. urmărește permanent îndeplinirea obligațiilor prevăzute de legislația națională în domeniu.;

16. elaborează și supune aprobării Președintelui ANMDMR normele interne privind protecția informațiilor clasificate, potrivit legii;

17. asigură întocmirea Programului de prevenire a scurgerii de informații clasificate, precum și a Planului de pază;

18. coordonează activitatea de protecție a informațiilor clasificate, în toate componentele acesteia;

19. asigură relaționarea cu Serviciul Român de Informații, Oficiul Registrului Național al Informațiilor Secrete de Stat și Structura de Securitate a Ministerului Sănătății pentru implementarea la nivelul instituției a măsurilor referitoare la domeniul informațiilor clasificate, potrivit legii;

20. asigură prin șeful desemnat Șef al Structurii de Securitate a ANMDMR consilierea Președintelui ANMDMR, în legătură cu toate aspectele privind domeniul informațiilor clasificate;

21. asigură monitorizarea activității de aplicare a normelor de protecție a informațiilor clasificate și modul de respectare a acestora la nivelul ANMDMR;

22. asigură păstrarea și organizează evidența certificatelor de securitate și a autorizațiilor de acces la informații clasificate;

23. actualizează permanent evidența certificatelor de securitate și a autorizațiilor de acces la informații clasificate;

24. prezintă Președintelui ANMDMR propuneri privind stabilirea obiectivelor, sectoarelor și locurilor de importanță deosebită pentru protecția informațiilor clasificate din sfera de responsabilitate și, după caz, solicită sprijinul instituțiilor abilitate;

25. elaborează Planul Specific de pregătire a personalului care necesită acces la informații clasificate;

26. asigură măsurile necesare de evidență și păstrare a informațiilor clasificate;

27. întocmește procesele-verbale de distrugere a informațiilor clasificate și, ulterior, asigură distrugerea fizică a acestora;

28. asigură, prin personalul autorizat în acest sens, predarea-primirea corespondenței clasificate, între instituție și unitatea specializată a Serviciului Român de Informații;

29. asigură inventarierea anuală a documentelor clasificate și pe baza acesteia, propune măsuri în consecință, conform legii;

30. întocmește și actualizează listele cu funcțiile și persoanele care necesită acces la informații clasificate Secret de Stat și Secret de serviciu;

31. pune la dispoziția persoanelor pentru care se solicită eliberarea certificatului de securitate/autorizației de acces la informații clasificate, formularele tip corespunzătoare nivelului la care urmează să aibă acces și întocmește solicitările conform prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 585/2002 pentru aprobarea Standardelor naționale de protecție a informațiilor clasificate în România, cu modificările ulterioare, și le înaintează împreună cu formularele tip instituțiilor abilitate pentru efectuarea verificărilor în vederea avizării eliberării certificatului de securitate/autorizației de acces la informații clasificate;

32. păstrează evidența deținătorilor de certificate de securitate și autorizații de acces la informații clasificate;

33. participarea, prin reprezentanții desemnați de conducerea ANMDDMR, la comisiile din cadrul ANMDDMR, la întâlnirile diferitelor grupuri de lucru ale autorităților și instituțiilor publice, precum și ale altor organisme europene competente în domeniul informațiilor clasificate;

34. asigurarea instruirii profesionale a personalului prin instruirii interne/externe, participarea la cursuri de perfecționare, specializare, schimburi de experiență, participarea la manifestările științifice naționale și internaționale în domeniul informațiilor clasificate;

35. colaborarea profesională cu toate structurile organizatorice din ANMDDMR;

36. îndeplinește orice alte atribuții stabilite de conducerea ANMDDMR.

**Art. 41 - Compartimentul prevenire și protecție** este subordonat direct vicepreședintelui ANMDDMR cu atribuții privind activitățile tehnico-administrative care susțin activitățile specifice științifice, este condus de vicepreședinte și are următoarele atribuții:

1. identificarea pericolelor și evaluarea riscurilor pentru fiecare componentă a sistemului de muncă, respectiv executant, sarcină de muncă, mijloace de muncă/echipamente de muncă și mediul de muncă pe locuri de muncă/posturi de lucru;

2. elaborarea și actualizarea planului de prevenire și protecție;

3. elaborarea de instrucțiuni proprii pentru completarea și/sau aplicarea reglementărilor de securitate și sănătate în muncă, ținând seama de particularitățile activităților și ale unității/întreprinderii, precum și ale locurilor de muncă/posturilor de lucru;

4. propunerea atribuțiilor și răspunderilor în domeniul securității și sănătății în muncă ce revin lucrătorilor, corespunzător funcțiilor exercitate, care se consemnează în fișa postului, cu aprobarea angajatorului;

5. verificarea cunoașterii și aplicării de către toți lucrătorii a măsurilor prevăzute în planul de prevenire și protecție, precum și a atribuțiilor și responsabilităților ce le revin în domeniul securității și sănătății în muncă, stabilite prin fișa postului;

6. întocmirea unui necesar de documentații cu caracter tehnic de informare și instruire a lucrătorilor în domeniul securității și sănătății în muncă;

7. elaborarea tematicii pentru toate fazele de instruire, stabilirea periodicității adecvate pentru fiecare loc de muncă, asigurarea informării și instruirii lucrătorilor în domeniul securității și sănătății în muncă și verificarea cunoașterii și aplicării de către lucrători a informațiilor primite;

8. elaborarea programului de instruire-testare la nivelul întreprinderii și/sau unității;

9. asigurarea întocmirii planului de acțiune în caz de pericol grav și iminent, conform Legii securității și sănătății în muncă;

10. evidențierea zonelor cu risc ridicat și specific prevăzute în Normele metodologice de aplicare a prevederilor legii securității și sănătății în muncă;

11. stabilirea zonelor care necesită semnalizare de securitate și sănătate în muncă, stabilirea tipului de semnalizare necesar și amplasarea conform prevederilor legale;

12. evidențierea profesiilor prevăzute de legislația specifică pentru care este necesară autorizarea exercitării lor;
13. evidențierea posturilor de lucru care necesită examene medicale suplimentare;
14. evidențierea posturilor de lucru care, la recomandarea medicului de medicina muncii, necesită testarea aptitudinilor și/sau control psihologic periodic;
15. informarea angajatorului, în scris, asupra deficiențelor constatate în timpul controalelor efectuate la locul de muncă și propunerea de măsuri de prevenire și protecție;
16. întocmirea rapoartelor și/sau a listelor prevăzute de normele emise în aplicarea Legii securității și sănătății în muncă nr. 319/2006, cu modificările și completările ulterioare, inclusiv cele referitoare la azbest, vibrații, zgomot și șantiere temporare și mobile;
17. evidențierea echipamentelor de muncă și urmărirea ca verificările periodice și, dacă este cazul, încercările periodice ale echipamentelor de muncă să fie efectuate de persoane competente, conform prevederilor privind cerințele minime de securitate și sănătate pentru utilizarea în muncă de către lucrători a echipamentelor de muncă;
18. identificarea echipamentelor individuale de protecție necesare pentru posturile de lucru din unitate și întocmirea necesarului de dotare a lucrătorilor cu echipament individual de protecție, conform prevederilor privind cerințele minime de securitate și sănătate pentru utilizarea de către lucrători a echipamentelor individuale de protecție la locul de muncă;
19. urmărirea întreținerii, manipulării și depozitării adecvate a echipamentelor individuale de protecție și a înlocuirii lor la termenele stabilite, precum și în celelalte situații prevăzute de normele în vigoare;
20. participarea la cercetarea evenimentelor conform competențelor prevăzute în Normele metodologice de aplicare a prevederilor Legii securității și sănătății în muncă nr. 319/2006, cu modificările și completările ulterioare;
21. întocmirea evidențelor conform competențelor prevăzute în Normele metodologice de aplicare a prevederilor Legii securității și sănătății în muncă nr. 319/2006, cu modificările și completările ulterioare;
22. elaborarea rapoartelor privind accidentele de muncă suferite de lucrătorii din întreprindere și/sau unitate, în conformitate cu prevederile Legii securității și sănătății în muncă nr. 319/2006, cu modificările și completările ulterioare;
23. urmărirea realizării măsurilor dispuse de către inspectorii de muncă, cu prilejul vizitelor de control și al cercetării evenimentelor;
24. colaborarea cu lucrătorii și/sau reprezentanții lucrătorilor, medicul de medicina muncii, în vederea coordonării măsurilor de prevenire și protecție;
25. colaborarea cu lucrătorii desemnați/structurile interne și/sau autoritățile externe competente, în situația în care mai mulți angajatori își desfășoară activitatea în același loc de muncă;
26. urmărirea actualizării planului de protecție și prevenire;
27. propunerea de sancțiuni și stimulente pentru lucrători, pe criteriul îndeplinirii atribuțiilor în domeniul securității și sănătății în muncă;
28. propunerea de clauze privind securitatea și sănătatea în muncă la încheierea contractelor de prestări de servicii cu alți angajatori, inclusiv la cele încheiate cu angajatori străini;
29. coordonează activitatea din domeniul situațiilor de urgență;
30. participă la elaborarea și aplicarea concepției de apărare împotriva incendiilor la nivelul ANMDDMR;
31. controlează aplicarea normelor de apărare împotriva incendiilor și protecție civilă;
32. îndrumă și controlează activitatea de apărare împotriva incendiilor și protecție civilă;
33. participă la ședințele de instruire planificate și organizate de ANMDDMR;
34. întocmește dispozițiile de PSI;

35. urmărește realizarea măsurilor în urma controalelor și a inspecțiilor de prevenire împotriva incendiilor;

36. controlează modul de aplicare a prevederilor legale pentru apărarea împotriva incendiilor și protecția civilă în cadrul ANMMDMR;

37. întocmește actele necesare efectuării exercițiilor în domeniul situațiilor de urgență, participă și ține evidența acestora;

38. propune încheierea de protocoale pe linia situațiilor de urgență;

39. execută atribuțiile prevăzute în legile, regulamentele și instrucțiunile în vigoare în domeniul securității și sănătății în muncă, situațiilor de urgență - PSI și situațiilor de urgență - protecția civilă;

40. participarea, prin reprezentanții desemnați de conducerea ANMMDMR, la comisiile din cadrul ANMMDMR, la întâlnirile diferitelor grupuri de lucru ale autorităților și instituțiilor publice, în domeniul securității și sănătății în muncă, situațiilor de urgență - PSI și situațiilor de urgență - protecția civilă;

41. asigurarea instruirii profesionale a personalului prin instruirii interne/externe, participarea la cursuri de perfecționare, specializare, schimburi de experiență;

42. colaborarea profesională cu toate structurile organizatorice din ANMMDMR;

43. îndeplinește orice alte atribuții stabilite de conducerea ANMMDMR.

## **Cap. V**

### **Finanțare**

**Art. 42** - (1) Finanțarea ANMMDMR se asigură din venituri proprii ale ANMMDMR, realizate din încasarea tarifelor percepute conform legislației în vigoare, și subvenție acordată de la bugetul de stat.

(2) În conformitate cu dispozițiile art. 17 alin. (2) prima teză din Legea nr. 134/2019, cu modificările și completările ulterioare, ANMMDMR percepe tarife pentru activitățile desfășurate conform atribuțiilor care îi sunt conferite. Sumele încasate din tarifele achitate pentru activități specifice ale ANMMDMR constituie venituri proprii și pot fi utilizate de la data încasării acestora.

(3) Veniturile realizate din taxele încasate de ANMMDMR, în conformitate cu prevederile legale în vigoare, constituie venituri la bugetul de stat.

(4) Veniturile proprii neutilizate se reportează de la un an la altul, cu aceeași destinație.

## **Cap. VI**

### **Dispoziții finale**

**Art. 43** - Prevederile prezentului regulament se completează cu orice alte dispoziții legale care privesc organizarea și funcționarea ANMMDMR, precum și atribuțiile acesteia.

**Art. 44** - Conducătorii structurilor din cadrul ANMMDMR sunt obligați să asigure cunoașterea și însușirea de către personalul din subordine a prezentului regulament.

**Art. 45** - Personalul ANMMDMR are obligația de a îndeplini și alte sarcini ce sunt legate de atribuțiile de serviciu ce le revin, potrivit reglementărilor în vigoare, prezentului regulament și fișei postului fiecărui salariat.