



MONITORUL OFICIAL AL ROMÂNIEI

Anul 192 (XXXV) — Nr. 380

PARTEA A III-A
PUBLICAȚII ȘI ANUNȚURI

Marti, 12 noiembrie 2024

RAPOARTE DE ACTIVITATE

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

RAPORT

asupra activității desfășurate în anul 2023

CUPRINS

CUVÂNT-ÎNAINTE

SECȚIUNEA I - PROFIL ORGANIZAȚIONAL

I.1. MISIUNEA INSTITUȚIEI ȘI RESPONSABILITĂȚI

I.2. CONTRIBUȚIA ADUSĂ LA OBIECTIVELE ASUMATE

DE ROMÂNIA

SECȚIUNEA II - POLITICI PUBLICE

II.1. INFORMAȚII PRIVIND REZULTATELE IMPLEMENTĂRII
PLANULUI STRATEGIC INSTITUȚIONAL (PSI)

II.1.a. ACTIVITATEA CONSILIULUI DE ADMINISTRAȚIE

II.1.b. ACTIVITATEA COMISIILOR ANMDMR

II.1.c. ACTIVITATEA STRUCTURILOR SPECIFICE
ȘTIINȚIFICE ȘI TEHNICO-ADMINISTRATIVE

AUTORIZARE PRIN PROCEDURĂ NAȚIONALĂ

AUTORIZARE PRIN PROCEDURĂ EUROPEANĂ

EVALUAREA TEHNOLOGIILOR MEDICALE

EVALUAREA ȘI CONTROLUL CALITĂȚII

MEDICAMENTELOR

ACTIVITATEA DE EVALUARE ȘI AUTORIZARE A
STUDIILOR CLINICE

SERVICIUL NOMENCLATOR

DIRECȚIA GENERALĂ INSPECȚIE FARMACEUTICĂ

ACTIVITATEA DE FARMACOVIGILENȚĂ ȘI
MANAGEMENTUL RISCULUI

DIRECȚIA GENERALĂ A DISPOZITIVELOR MEDICALE

AVIZAREA ȘI MONITORIZAREA PUBLICITĂȚII PENTRU
MEDICAMENTELE DE UZ UMAN ȘI DISPOZITIVE
MEDICALE

COMUNICARE ȘI RELAȚII PUBLICE

ACTIVITATEA DE LOGISTICĂ, INFORMATICĂ ȘI
GESTIONAREA ELECTRONICĂ A DATELOR

ACTIVITATEA DE AUDIT INTERN

SECȚIUNEA III - PRIORITĂȚI PENTRU 2024

SECȚIUNEA IV - TRANSPARENȚĂ INSTITUȚIONALĂ

IV.1. BUGETUL ANMDMR

IV.2. INFORMAȚII LEGATE DE PROCESUL DE
ACHIZIȚII PUBLICE

IV.3. INFORMAȚII DESPRE LITIGII ÎN CARE ESTE
IMPLICATĂ INSTITUȚIA

IV.4. ORGANIGRAMA

IV.5. INFORMAȚII DESPRE MANAGEMENTUL
RESURSELOR UMANE

SECȚIUNEA V - RELAȚIA CU COMUNITATEA

RAPORT DE ACTIVITATE LEGEA NR. 544/2001, CU
MODIFICĂRILE ȘI COMPLETĂRILE ULTERIOARE

INFORMAȚII DESPRE ATRAGEREA DE RESURSE DIN
COMUNITATE

SECȚIUNEA VI - LEGISLAȚIE - INFORMAȚII DESPRE
PROIECTE DE ACTE NORMATIVE INIȚIATE DE CĂTRE
INSTITUȚIE

ANEXĂ - LISTA ABBREVIERILOR FOLOSITE ÎN RAPORT

CUVÂNT-ÎNAINTE

„În acest an am continuat alături de echipa de experți
activitățile strategice pe care le-am propus inițial și am găsit
soluții la cele mai multe dintre provocările apărute.

Și în anul 2023, lipsa medicamentelor la nivel global a avut
un impact semnificativ și asupra pacienților români. Împreună
cu Ministerul Sănătății și alte entități din domeniul medical -
industrie, producători sau distribuitori de medicamente,
profesioniști în domeniul sănătății și asociații de pacienți
ne-am implicat în a diminua consecințele negative ale
discontinuităților în aprovizionarea cu medicamente.

Fie că ne referim la subiecte de interes pentru asociații de
pacienți sau pentru industrie, orientarea spre găsirea de
soluții rapide și eficiente este o dovadă a deschiderii și
implicării noastre în tot ceea ce intră în competența
ANMDMR - medicamente și dispozitive medicale.”

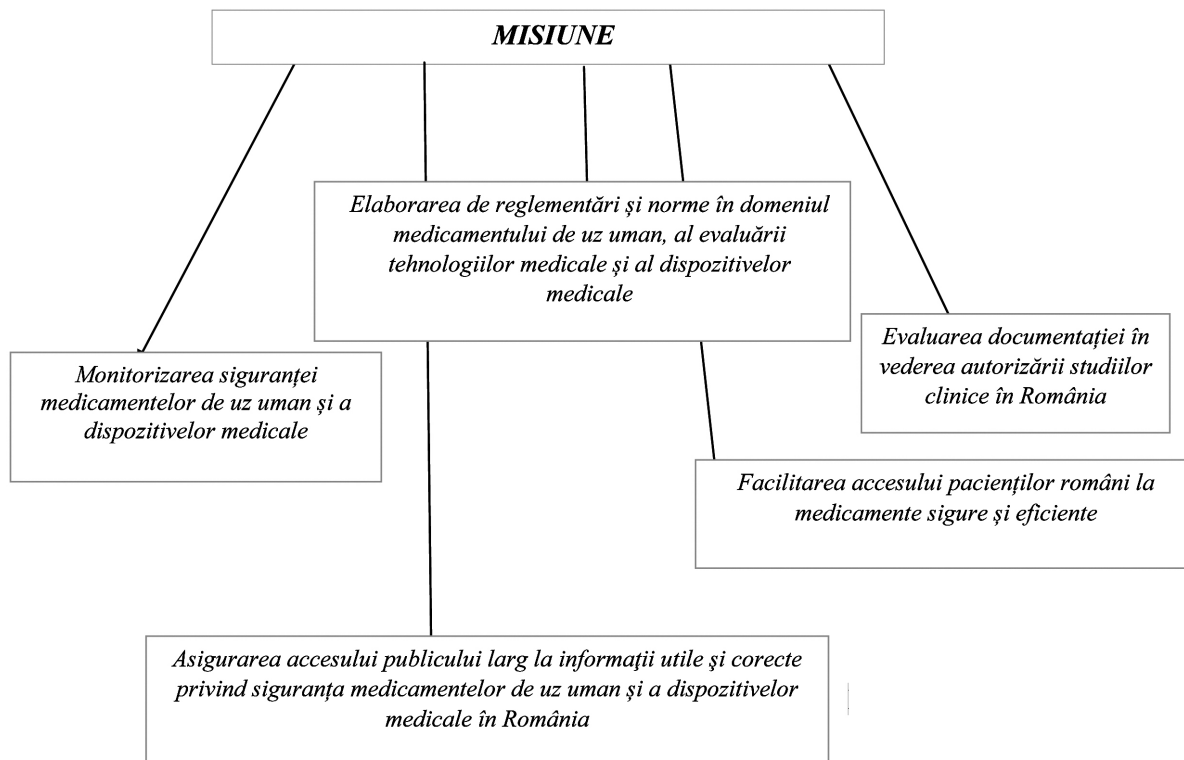
Răzvan-Mihai Prisada,
Președinte

SECȚIUNEA I - PROFIL ORGANIZAȚIONAL

I.1. MISIUNEA INSTITUȚIEI ȘI RESPONSABILITĂȚI

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) este o instituție publică cu personalitate juridică, organ de specialitate al administrației publice centrale în domeniul medicamentelor de uz uman, dispozitivelor medicale și evaluării tehnologiilor medicale, aflată în subordinea Ministerului

Sănătății, care a funcționat în anul 2023 în conformitate cu prevederile 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 ale Ordinului ministrului sănătății nr. 857/2022 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.



I.2. CONTRIBUȚIA ADUSĂ LA OBIECTIVELE ASUMATE DE ROMÂNIA

Agenția, ca instituție de bază a sistemului de sănătate românesc, a participat prin specialiștii săi la dezbateri și întâlniri cu reprezentanți ai asociațiilor de pacienți, ai societăților profesionale și ai industriei, iar prin interviuri și articole publicate în reviste de specialitate sau presă generalistă a fost promovată permanent activitatea desfășurată în beneficiul pacienților români.

Participarea activă la întâlnirile comitetelor științifice și grupurilor de lucru ale Agenției Europene a Medicamentului (EMA) și ale altor organisme europene în domeniul medicamentului și al dispozitivelor medicale a contribuit la transpunerea promptă, la nivel național, a informațiilor asimilate. Astfel, profesioniștii și publicul larg au avut acces în timp real la informații științifice de interes vital.

Pacienții, asociațiile de pacienți, profesioniștii din domeniul sănătății, organizațiile guvernamentale și profesionale și mass-media au continuat și în 2023 să solicite în baza Legii nr. 544/2001 privind accesul liber la informațiile de interes public diverse informații, toate acestea fiind soluționate în acord cu legislația în vigoare. De asemenea, ANMDMR a răspuns cu promptitudine tuturor solicitărilor primite pe adresa de e-mail lipsamedicament@anm.ro

În ceea ce privește activitatea legislativă, în anul 2023, ANMDMR a elaborat și transmis spre aprobare către

Ministerul Sănătății proiecte de acte normative necesare realizării obiectivelor din domeniul său de activitate.

SECȚIUNEA II - POLITICI PUBLICE

II.1. INFORMAȚII PRIVIND REZULTATELE IMPLEMENTĂRII PLANULUI STRATEGIC INSTITUȚIONAL (PSI)

II.1.a. ACTIVITATEA CONSILIULUI DE ADMINISTRAȚIE

În anul 2023 au avut loc 5 ședințe ale Consiliului de administrație (CA) al ANMDMR, centrate cu preponderență pe stabilirea măsurilor administrative adecvate în vederea aplicării prevederilor Legii nr. 134/2019, cu modificările și completările ulterioare, după cum urmează:

1. Ședința CA din 15.03.2023:

- Avizarea statului de funcții al ANMDMR supus aprobării Ministerului Sănătății.

2. Ședința CA din 30.05.2023:

- Avizarea bugetului de venituri și cheltuieli pentru anul 2023;

- Avizarea situațiilor financiare ale ANMDMR pentru exercițiul financiar 2022;

- Aprobarea Acordului de parteneriat între ANMDMR și Universitatea de Medicină și Farmacie „Carol Davila” București, Comisia Națională de Bioetică a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, Asociația Română a Producătorilor Internaționali de Medicamente, Asociația Local American Working Group, Asociația Companiilor Conducătoare de Studii Clinice din România.

3. Ședința CA din 12.07.2023:

- Aprobarea execuției bugetului de venituri și cheltuieli la data de 30.06.2023;

- Aprobarea centralizatoarelor obiectelor de inventar, activelor fixe de natura obiectelor de inventar, activelor fixe corporale și necorporale propuse pentru scoaterea din funcțiune/declasare la inventarierea din anul 2022;

- Aprobarea Raportului de activitate al ANMDDMR pentru anul 2022.

4. Ședința CA din 26.09.2023:

- Avizarea bugetului de venituri și cheltuieli pentru anul 2023.

5. Ședința CA din 11.12.2023:

- Avizarea bugetului de venituri și cheltuieli pentru anul 2024;

- Avizarea bugetului de venituri și cheltuieli pentru anul 2024 - 1/12;

- Avizarea structurii organizatorice a ANMDDMR.

II.1.b. ACTIVITATEA COMISIILOR ANMDDMR**• Comisia de autorizare de punere pe piață (CAPP)**

În anul 2023 s-au organizat 10 ședințe în cadrul cărora s-a discutat un număr de 586 de medicamente (459 Proceduri Europene + 37 Procedură Națională + 90 Procedură Națională - Import paralel).

Au fost eliberate autorizații de punere pe piață (APP) și anexele 1, 2, 3, 4 și 5 pentru 429 de medicamente, din care 396 Proceduri Europene și 33 Procedură Națională.

• Comisia de evaluare și autorizare a medicamentelor utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale

Au fost emise autorizații pentru 76 de medicamente utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale (ANS), în conformitate cu prevederile legale.

• Comisia de autorizare de punere pe piață a unor medicamente necesare pe motive de sănătate publică

Au fost emise 3 autorizații de punere pe piață a unor medicamente necesare pe motive de sănătate publică pentru 3 medicamente.

• Comisia de evaluare și autorizare a utilizării unui medicament folosit în tratamente de ultimă instanță

Pe parcursul anului 2023 această comisie a finalizat:

- 18 rapoarte de evaluare pentru autorizarea medicamentelor utilizate ca tratament de ultimă instanță;

- 13 rapoarte de evaluare pentru reînnoirea autorizațiilor medicamentelor utilizate ca tratament de ultimă instanță;

- 30 rapoarte de evaluare pentru modificări la termenii autorizațiilor medicamentelor utilizate ca tratament de ultimă instanță.

II.1.c. ACTIVITATEA STRUCTURILOR SPECIFICE ȘTIINȚIFICE ȘI TEHNICO-ADMINISTRATIVE

În anul 2023, ANMDDMR a desfășurat activități precum evaluarea documentației depuse în vederea autorizării de punere pe piață (APP) sau de reînnoire APP, supravegherea siguranței medicamentului în perioada post-autorizare, autorizarea studiilor clinice, supravegherea pieței, informarea publicului larg cu privire la medicamentele de uz uman și dispozitivele medicale. Activitatea ANMDDMR s-a desfășurat în conformitate cu standardele, cu un grad ridicat de complexitate, stabilite prin legislația UE, din ce în ce mai riguroasă în domeniul medicamentului de uz uman.

AUTORIZARE PRIN PROCEDURĂ NAȚIONALĂ

În anul 2023, prin Procedură națională au fost înregistrate 86 de dosare, din care au fost validate 37 de cereri de autorizare și 46 cereri de reînnoire a autorizației, 92 cereri de autorizare prin import paralel (AIP) (din care 87 medicamente au obținut AIP, iar 5 au fost întrerupte la cererea solicitanților), 38 cereri de variații AIP.

SITUAȚIE AUTORIZAȚII PROCEDURĂ NAȚIONALĂ ÎN 2023

Cerere Autorizare		Cerere Reînnoire		Cerere Variație AIP		Cerere Autorizare AIP	
40		46		38		92	
VALIDATE	SOLICITĂRI	VALIDATE	SOLICITĂRI	APROBATE	În lucru	APROBATE	Întrerupte
37	3	46	0	38	0	87	5

Pe parcursul anului 2023 au fost primite 3.433 de dosare (transfer APP, variații sau modificare design și inscripționare ambalaj) și au fost finalizate 4.029 de dosare, diferența de 596 însemnând dosare înregistrate între anii 2015 și 2022.

Situația cererilor (transfer APP, variații sau modificare design și inscripționare ambalaj) primite/rezolvate în 2023

Nr. crt.	Tipul lucrării	Primite în 2023	Rezolvate în 2023 (sunt incluse lucrări primite în 2015-2023)
1.	Transfer APP	35	24
2.	Variații tip I	3.109	3.654
3.	Variații tip II	125	165
4.	Modificare design și inscripționare ambalaj	164	186
	Total 1+2+3+4	3.433	4.029

Emiterea de documente rectificative la autorizația de punere pe piață, ca urmare a aprobării transferului autorizației de punere pe piață, variațiilor tip I, II, primite în 2015-2023

Nr. crt.	Tipul de document	Total
1.	Modificare la APP	265
2.	Anexe la APP	1.274

În anul 2023, prin Serviciul evaluare procedură națională, ANMDMR a întreprins următoarele activități de evaluare a siguranței, calității și eficacității medicamentelor:

- 44 de validări de modul eficacitate clinică și siguranță non-clinică pentru medicamentele depuse la autorizare
- 27 Rapoarte de calitate autorizare (raport inițial)
- 26 Rapoarte de eficacitate/siguranță clinică autorizare (raport inițial)
- 4 Rapoarte de eficacitate/siguranță clinică autorizare (raport completare)
- 19 Rapoarte de siguranță non-clinică autorizare (raport inițial)

- 16 Rapoarte de siguranță non-clinică autorizare (raport completare)
- 9 Rapoarte calitate protocoale studii de bioechivalență (inițial)
- 21 Rapoarte calitate protocoale studii de bioechivalență (completare)
- 29 Rapoarte clinice protocoale studii de bioechivalență (inițial)
- 10 Rapoarte clinice protocoale studii de bioechivalență (completare)
- 51 Rapoarte de evaluare ANS pacient
- 25 Rapoarte de evaluare ANS comisie
- 3 Rapoarte pentru medicamentele pe motive de sănătate publică

AUTORIZARE PRIN PROCEDURĂ EUROPEANĂ

În anul 2023 au fost finalizate 6.318 solicitări adresate instituției, după cum urmează:

RAPORTARE GENERALĂ PENTRU APROBARI EMISE/ÎNTOCMITE

ANUL 2023 (perioada 01.01.2023 - 31.12.2023)

Variații RO-SMI IA/IA/G	2.894
Variații RO-SMI IB/IB/G+WS	2.453
Variații RO-SMI II/II/G+WS	596
Notificări tip P - art. 61 alin. (3) Directiva 2001/83/CE	68
Notificări naționale OMS/1205/2006	53
Transferuri APP conform OMS nr. 1.206/2006	132
Variații RO-SMR IA/IA/G+IB/IB/G+II/WS	122
TOTAL GENERAL aprobări pe nr. de APP	6.318

Gestionarea cererilor de variații și eliberarea adreselor de aprobare pentru cererile de variație/notificări în baza OMS nr. 1.205/2006/notificări tip P în acord cu art. 61 alin. (3) din Directiva 2001/83/CE/transfer APP în baza OMS nr. 1.206/2006:

RO ca Stat Membru de Referință (SMR) - situație generală depuneri versus aprobări

Tip variații	Număr variații depuse în anul 2023 (pachet complet*) Pe concentrații = nr. APP	Număr variații finalizate în anul 2023 (înregistrate în 2022-2023)** Pe concentrații = nr. APP	Observații
Variații/Grupuri de variații tip IA	31	19 (2023) 28 (2022) Total 47	6 în desfășurare Etapa europeană
Variații/Grupuri de variații tip IB	40	34 (2023) 30 (2022) Total 64	1 în desfășurare Etapa europeană
Variații/Grupuri de variații tip II	6	11 (2022) Total 11	6 în desfășurare Etapa europeană
Notificări Naționale conform OMS nr. 1.205/2006	0	0	Nu s-au depus în 2023
Notificări TIP P Art. 61 alin. (3) Directiva 2001/83/CE	0	0	Nu s-au depus în 2023
TOTAL	77	122	13 în desfășurare-diverse stadii

NOTĂ: pachet complet*: depuneri complete cu Scrisoare de Intenție, Formular plată, Plată Dep. Ec., Documentație susținere a variației/transfer/notificare); ** s-au finalizat toate variațiile depuse pachet complet în anul 2022.

RO ca Stat Membru Interesat (SMI) - situație generală depuneri versus aprobări

Tip variații	Nr. variații depuse în anul 2023 (pachet complet*și bazele din anii anteriori 2022+2021)	Nr. variații finalizate cu aprobare (inclusiv documente rectificative) în anul 2023
Variații/Grupuri de variații tip IA	3.098	Total variații IA=2.894
Variații/Grupuri de variații tip IB	2.408	Total variații IB=2.453
Variații/Grupuri de variații tip II	585	Total variații II=596
Notificări Naționale conform OMS nr. 1.205/2006	57	Total Notificări NN=53
Notificări TIP P Art. 61 alin. (3) Directiva 2001/83/CE	60	Total Notificări P=68
Transfer APP conform OMS nr. 1.206/2006	235	Total Transfer APP=132
TOTAL	6.373	6.196

NOTĂ: pachet complet*: depuneri complete cu Scrisoare de Intenție, Formular plată, Plata Dep. Ec., Documentație suținere a variației/transfer/notificare); diverse stadii ** - faza depunere, în desfășurare, suspendate, finalizate SMR, aflate în etapa națională, repartizate la evaluator, cu solicitări, repartizate la Reinnoire)

EVALUAREA TEHNOLOGIILOR MEDICALE

În anul 2023, prin Direcția de evaluare a tehnologiilor medicale (DETM), Agenția a finalizat un număr de 165 de rapoarte de evaluare în acord cu prevederile OMS nr. 861/2014 pentru aprobarea criteriilor și metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentației care trebuie depusă de solicitanți, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor, neincluderea 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, precum și a căilor de atac, cu modificările și completările ulterioare (Lista).

Dintre acestea, 156 de rapoarte de evaluare au reprezentat solicitări depuse de către DAPP sau de către reprezentanți DAPP din România, iar 9 rapoarte de evaluare au fost întocmite de către DETM ca urmare a solicitărilor primite din partea altor instituții abilitate.

Ca urmare a evaluărilor efectuate de către DETM, în anul 2023, au fost emise următoarele decizii:

- 38 Decizii de includere necondiționată în Lista, dintre care 10 au vizat aria terapeutică oncologie, 7 au vizat aria terapeutică hematologie, 5 au vizat aria terapeutică reumatologie, 4 au vizat aria terapeutică oftalmologie, 3 au vizat aria terapeutică neurologie, 3 au vizat aria terapeutică gastroenterologie, 3 aria terapeutică dermatologie, 2 aria terapeutică endocrinologie, 1 a vizat aria terapeutică ORL;

- 62 Decizii de includere condiționată în Lista, dintre care: 21 au vizat aria terapeutică oncologie, 8 au vizat aria terapeutică hematologie, 7 au vizat aria terapeutică gastroenterologie, 7 au vizat aria terapeutică neurologie, 5 au vizat aria terapeutică oftalmologie, 4 au vizat aria terapeutică nefrologie, 3 au vizat aria terapeutică pneumologie, 2 au vizat aria terapeutică endocrinologie, 2 au vizat aria terapeutică reumatologie, 1 decizie a vizat aria terapeutică ortopedie, 1 decizie a vizat aria terapeutică dermatologie și 1 decizie a vizat aria terapeutică boli infecțioase;

- 13 Decizii de neincluere în Lista;
- 24 Decizii de adăugare a unei noi concentrații sau forma farmaceutică;
- 25 Decizii de adăugare a unui segment populațional;
- 1 Decizie de excludere din Lista;
- 1 Decizie de mutare în Lista.

Din cele 165 de rapoarte finalizate, 80 de dosare au fost depuse în anul 2023, 81 de dosare în anul 2022, 1 dosar în anul 2021 (evaluarea acestuia fiind suspendată la solicitarea companiei pentru completarea documentației) și 3 rapoarte de evaluare au fost întocmite ca urmare a ședințelor de contestații desfășurate în cursul anului 2023. În urma desfășurării unei ședințe de contestații s-a hotărât revizuirea raportului de evaluare, fără a fi emisă o nouă decizie.

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, precum și a căilor de atac, cu modificările și completările ulterioare, a fost actualizată de 3 ori în decursul anului 2023, însă doar una dintre actualizări a fost ca urmare a deciziilor de evaluare a tehnologiilor medicale.

Finalizarea rapoartelor de evaluare aferente solicitărilor primite de către DETM s-a concretizat în Hotărârea nr. 331 din 12 aprilie 2023, publicată în Monitorul Oficial nr. 322 din 18 aprilie 2023, care a modificat și completat HG nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare.

Ordinul Ministerului Sănătății și al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 564/499/2021 privind modificarea și completarea anexei nr. 1 la Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 564/499/2021 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale prevăzute 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, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, și a normelor metodologice privind implementarea acestora, cu modificările și completările ulterioare, a fost actualizat de 6 ori în decursul anului 2023, după cum urmează:

1. Ordinul Ministerului Sănătății nr. 689 din 10 martie 2023 și al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 157 din 13 martie 2023;

2. Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1.837 din 29 mai 2023 și al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 447 din 30 mai 2023;

3. Ordinul Ministerului Sănătății nr. 3.241 din 20 septembrie 2023 și al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 800 din 22 septembrie 2023;

4. Ordinul Ministerului Sănătății nr. 3.278 din 22 septembrie 2023 și al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 804 din 25 septembrie 2023;

5. Ordinul Ministerului Sănătății nr. 3.987 din 22 noiembrie 2023 și al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1.156 din 27 noiembrie 2023;

6. Ordinul Ministerului Sănătății nr. 4.335 din 21 decembrie 2023 și al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1.269 din 27 decembrie 2023.

EVALUAREA ȘI CONTROLUL CALITĂȚII MEDICAMENTELOR

Dirjecția de Evaluare și Control al Calității Medicamentelor (DECCM) are statut de Laborator Oficial de Control al Medicamentului (OMCL), membru activ cu drepturi depline în cadrul rețelei europene a Laboratoarelor oficiale de control europene (GEON), sub coordonarea EDQM. DECCM reprezintă o structură unică în România, cu rol de susținere a autorității competente prin testarea independentă a calității medicamentelor. În perioada 28-30 martie 2023, OMCL-ul ANMDMR a fost reauditat prin procedura MJA (*Mutual Joint Audit*) de către Directoratul European pentru Calitatea Medicamentului (EDQM) și a fost reacreditat cu certificatul EDQM/MJA-190 din 05.12.2023.

În 2023, DECCM a fost implicat în testarea medicamentelor autorizate național, în cadrul Planului de prelevare sau consecutiv unor reclamații, în procedura OCABR, precum și în testarea medicamentelor autorizate prin proceduri europene și în studii interlaboratoare.

În anul 2023 activitățile de testare în cadrul procedurii europene de eliberare oficială a seriilor de către autoritatea de control (OCABR), în cazul vaccinului hepatitic B, au fost realizate cu succes cu încadrarea în timpul prevăzut de procedura europeană OCABR (60 de zile).

Din punct de vedere al controlului de laborator, în anul 2023 au fost efectuate următoarele tipuri de testări:

- controlul de laborator al medicamentelor biologice (al fiecărei serii) autohtone/import (în cazul în care nu există un certificat OCABR), împreună cu analizarea certificatelor de calitate și evaluarea sumarelor protocolului de lot, urmată de eliberarea buletinelor de analiză și de eliberarea Certificatului de eliberare oficială a seriei (Procedura UE), în calitate de OMCL;

- analize 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/certificatelor de conformitate;

- analize de laborator pentru medicamentele incluse în Programul național de supraveghere a pieței;

- analize de laborator pentru medicamentele autorizate prin procedura pentru nevoi speciale;

- analize de laborator pentru medicamente reclamate din teritoriu de către unități sanitare, de către persoane fizice sau juridice;

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

- analize de laborator privind calitatea medicamentului, coordonate de EDQM: studii de testare a competenței laboratoarelor (Proficiency Testing Studies - PTS);

- analize de laborator privind calitatea medicamentului, coordonate de EDQM: studii de standardizare a substanțelor chimice/biologice de referință (CRS/BRP);

- analize de laborator privind calitatea medicamentului, coordonate de EDQM: studii de supraveghere a pieței pentru medicamente autorizate MRP/DCP (Marketing Surveillance Studies - MSS);

- analize de laborator privind calitatea medicamentului, coordonate de EDQM: testarea probelor de medicamente autorizate de punere pe piață de EMA prin procedura centralizată.

Din punct de vedere al activității de evaluare, DECCM a realizat evaluarea documentației de calitate în vederea:

- autorizării de punere pe piață pentru toate medicamentele biologice depuse prin procedura națională și proceduri europene;

- autorizării de punere pe piață/reînnoirii APP pentru medicamente biologice, depuse prin procedură centralizată;

- reînnoirii APP pentru toate medicamentele biologice depuse prin procedura națională și proceduri europene;

- evaluării variațiilor de calitate/modificări design/transfer APP pentru toate medicamentele biologice depuse prin procedură națională;

- evaluării variațiilor de calitate pentru toate medicamentele biologice, depuse prin proceduri europene MRP/DCP;

- evaluării de ASMF pentru medicamente de sinteză;

- evaluării variațiilor de calitate pentru substanțe active ale medicamentelor de sinteză (inclusiv radiofarmaceutice);

- evaluarea documentațiilor de calitate depuse în cadrul altor proceduri de tip ANS, compassionate use, exceptări etc., în cazul medicamentelor biologice;

- evaluarea documentației de calitate depusă în vederea autorizării desfășurării studiilor clinice pentru medicamentele investigaționale de origine biologică;

- evaluarea documentațiilor de calitate depuse în cadrul raportării unor defecte de calitate, în cazul medicamentelor biologice.

ACTIVITATEA DE EVALUARE ȘI AUTORIZARE A STUDIILOR CLINICE

În anul 2023, la Direcția de Studii Clinice (DSC) din cadrul ANMDMR au fost depuse în total 230 cereri de evaluare și autorizare de studii clinice cu medicamente de uz uman (depuse prin CTIS în baza Regulamentului (UE) nr. 536/2014 și Directivei 2001/20/CE) și s-au emis 194 adrese de răspuns, din care:

Regulament (UE) nr. 536/2014			Directiva 2001/20/CE	
Studii inițiale	Studii tranzaționate	Adrese respingere	Studii inițiale	Adrese respingere
		studii inițiale		studii inițiale
94	52	2	43	3

În anul 2023, DSC a primit 889 cereri de evaluare și aprobare amendamente importante, din care 773

770 cereri autorizate pentru studii depuse prin Directiva 2001/20/CE și 59 cereri autorizate pentru studii depuse prin CTIS în baza Regulamentului (UE) nr. 536/2014.

cereri au fost depuse pe Directiva 2001/20/CE și 116 cereri au fost depuse prin CTIS în baza Regulamentului (UE) nr. 536/2014. În cursul anului s-au emis 873 adrese de răspuns, din care:

- 871 adrese de aprobare
- 2 adrese de respingere

În ceea ce privește studiile observaționale cu medicamente de uz uman, la ANM DMR pe parcursul anului 2023 au fost depuse 13 cereri de evaluare și aprobare, din care s-au emis 4 autorizații.

În anul 2023 au fost emise 7 autorizații ale unităților medicale pentru desfășurarea de studii clinice și 15 cereri de modificări ale autorizațiilor inițiale (adăugare puncte de lucru sau specialități).

NOTĂ: Începând cu 23.03.2022 autorizațiile unităților medicale se vor prelungi automat până la data de 31.01.2025, conform OUG nr. 29/23.03.2022.

DSC a primit și a gestionat amendamente non-importante pentru studiile clinice aprobate, diverse notificări și adrese cu solicitări de diferite informații, cum ar fi:

- 1.003 notificări diverse (notificare includere primul pacient, notificări închideri studii, întreruperi temporare, amendamente non importante)

- 197 rapoarte anuale de studiu;
- 16 notificări studii non-intervenționale.

Pe parcursul anului 2023, DSC a gestionat 17 adrese de regularizare a tarifului pentru studii clinice și 13 regularizări tarif amendamente.

De asemenea, a gestionat rapoarte de reacții adverse, grave și non-grave, provenite din raportarea spontană și din studii clinice non-intervenționale, în format hârtie și/sau electronic - Rapoarte de siguranță periodice (324 DSUR-uri și 521 SUSAR).

DSC a participat prin 2 specialiști desemnați pentru evaluarea documentației depuse în susținerea cererilor de aprobare pentru tratamente de ultimă instanță, iar în 2023 a întocmit:

- 18 rapoarte de evaluare pentru autorizarea medicamentelor, ca tratament de ultimă instanță;
- 13 rapoarte de evaluare pentru reînnoirea autorizațiilor medicamentelor, ca tratament de ultimă instanță;
- 30 rapoarte de evaluare pentru modificări ale autorizațiilor medicamentelor autorizate, ca tratamente de ultimă instanță;
- 44 opinii procese-verbale.

SERVICIUL NOMENCLATOR

ANM DMR prin Serviciul Nomenclator (SN) integrează informațiile de la direcțiile conexe și le sintetizează sub forma unei baze de date ce se regăsește pe website-ul agenției la secțiunea „Nomenclator”. Gestionarea acestei baze de date presupune includerea medicamentelor nou autorizate și actualizarea permanentă a informațiilor pentru medicamentele deja autorizate.

În anul 2023 în baza de date din secțiunea „Nomenclator” (<https://nomenclator.anm.ro/medicamente>) au fost actualizate informații cu privire la medicamentele de uz uman, astfel:

- Autorizații de punere pe piață nou emise pentru 611 medicamente;
- Autorizații de punere de piață reînnoite pentru 297 medicamente;
- Autorizații pentru nevoi speciale nou emise pentru 76 de medicamente;

- Autorizații pentru nevoi speciale reînnoite pentru 38 medicamente;

- Variații aprobate pentru 1.765 de medicamente;

- Autorizații de punere pe piață care au expirat sau care au fost întrerupte prin decizii de încetare pentru 503 medicamente.

În ceea ce privește secțiunea „Discontinuități”, pe parcursul anului 2023 au fost actualizate următoarele informații:

- Notificări de întrerupere temporară și definitivă a punerii pe piață pentru 402 medicamente;

- Notificări de reluare a comercializării pentru 258 medicamente;

- Notificări de punere pe piață pentru 1.694 medicamente;
- Actualizarea permanentă a evidenței electronice de pe website-ul agenției <https://www.anm.ro/medicamente-de-uz-uman/autorizare-medicamente/notificari-discontinuitate-medicamente/> pentru 687 medicamente.

În anul 2023 au fost 104 solicitări de exceptare de la clauza Sunset din care ANM DMR a aprobat exceptare pentru 93 de medicamente.

DIRECȚIA GENERALĂ INSPECȚIE FARMACEUTICĂ

În anul 2023, la nivelul structurilor Direcției generale de inspecție farmaceutică (DGIF), s-au desfășurat următoarele activități:

- Au fost efectuate modificări conform legislației în vigoare pentru 140 de autorizații de fabricație și 19 autorizații de import, precum și a anexelor acestora/certificatului privind conformitatea cu bună practică de fabricație (BPF).

- Au fost întocmite, eliberate și/sau suspendate/retrase autorizațiile de fabricație pentru activitățile de fabricație/import și pentru unitățile de control independente, precum și certificatele privind conformitatea cu bună practică de fabricație, astfel:

- 170 autorizații de fabricație, inclusiv pentru unitățile de control independente și anexe;

- 32 autorizații de import, inclusiv anexe ale acestora;

- 46 certificate BPF pentru fabricanți români și 10 certificate BPF pentru fabricanți străini;

- 1 declarație privind neconformitatea cu buna practică de fabricație, în situațiile în care s-a constatat nerespectarea legislației;

- 1 suspendare/retragere a autorizației de fabricație/certificatelor privind conformitatea BPF la solicitarea aplicantului și 1 suspendare/retragere a autorizației de

fabricație/certificatelor privind conformitatea BPF în urma emiterii declarației de neconformitate BPF.

- A fost verificată documentația necesară în vederea eliberării certificatului de persoană calificată pentru 38 de aplicanți și au fost eliberate 24 de certificate care atestă calitatea de persoană calificată.

- Au fost eliberate 2 certificate de atestare privind conformitatea cu bună practică de laborator.

- Au fost efectuate:

- 34 inspecții de autorizare, respectiv certificare de bună practică de fabricație (BPF) pentru activitățile de fabricație medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică;

- 11 inspecții de autorizare, respectiv certificare de bună practică de fabricație pentru activitățile de import medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică;

- 12 inspecții de certificare BPF la fabricanții de medicamente, inclusiv pentru investigație clinică și de substanțe active din țări terțe;

- 2 inspecții inopinate în legătură cu investigarea unor auto/sesizări privind activitatea unităților în domeniul BPF, inclusiv activitatea persoanei calificate.

- 3 inspecții de certificare de bună practică de laborator (BPL) la laboratoare bioanalitice specializate pentru determinări farmacocinetice, precum și la laboratoare preclinice și toxicologice sau pentru autorizarea de punere pe piață a unui medicament.

- Au avut loc 4 constatări ale încălcării dispozițiilor legale din domeniul BPF și aplicarea sancțiunilor corespunzătoare, conform legislației în vigoare.

- A fost verificată existența documentației complete necesare în vederea emiterii acordului privind înregistrarea fabricanților și importatorilor de substanțe active utilizate ca materii prime pentru medicamentele de uz uman pentru 20 fabricanți și 13 importatori.

- Au fost întocmite și eliberate 3 acorduri privind înregistrarea fabricanților și importatorilor de substanțe active utilizate ca materii prime pentru medicamentele de uz uman pentru fabricanți și 6 astfel de acorduri pentru importatori.

- Au fost evaluate 18 dosare standard ale sistemelor de farmacovigilență ale DAPP, pentru pregătirea inspecțiilor.

- Au fost efectuate 81 de inspecții de autorizare, respectiv certificare bună practică de distribuție (BPD) a unităților de distribuție angro de medicamente de uz uman.

- Au fost efectuate 6 inspecții inopinate în legătură cu investigarea unor auto/sesizări privind activitatea unităților în domeniul BPD.

- Au fost constatate 15 situații de încălcare a dispozițiilor legale din domeniul BPD și au fost aplicate sancțiunile corespunzătoare, conform legislației în vigoare.

- Au fost efectuate 139 verificări a existenței documentației complete necesare în vederea modificării autorizației de distribuție angro și a anexelor acesteia/certificatului privind conformitatea cu buna practică de distribuție.

- Au fost întocmite și eliberate autorizații de distribuție angro și certificate privind conformitatea cu buna practică de distribuție, astfel:

- 220 autorizații de distribuție, inclusiv anexe ale acestora;

- 105 certificate BPD;

- 7 suspendări/retrageri ale autorizațiilor de distribuție angro/certificatelor privind conformitatea cu buna practică de distribuție la solicitarea aplicantului;

- 11 verificări ale existenței documentației complete necesare în vederea emiterii acordului privind înregistrarea

importatorilor și a distribuitorilor de substanțe active utilizate ca materii prime pentru medicamentele de uz uman;

- 4 acorduri privind înregistrarea importatorilor și distribuitorilor de substanțe active utilizate ca materii prime pentru medicamentele de uz uman.

Au avut loc 60 de acțiuni de analiză a datelor provenite din notificările privind livrările intracomunitare și raportările transmise de către distribuitorii angro, precum și monitorizarea pieței medicamentului în vederea respectării obligației de serviciu public și aplicării legislației specifice. Informațiile înscrise în autorizațiile de distribuție angro și în certificatele BPD/BPF emise pe tot parcursul anului 2023, precum și în declarațiile privind neconformitatea cu BPD/BPF au fost introduse în EudraGMDP.

Actualizarea Listei unităților de distribuție angro autorizate a fost publicată pe website-ul ANMDMR.

Actualizarea listei fabricanților români de medicamente și substanțe farmaceutice active autorizați, a listei unităților autorizate pentru activități de import medicamente, a listei fabricanților de medicamente și substanțe farmaceutice active din țări terțe certificați, a listei persoanelor calificate și a listei laboratoarelor certificate BPL au fost publicate pe website-ul ANMDMR.

În ceea ce privește activitatea de supraveghere a calității medicamentelor, în anul 2023, prin Direcția Generală de Inspecție Farmaceutică, ANMDMR a întreprins următoarele activități:

- A întocmit Planul anual de prelevare și testare pentru 15 medicamente;

- A întocmit Planurile tematice de inspecții de supraveghere pentru 2 medicamente (calitatea medicamentului + stupefiante);

- A gestionat 110 raportări referitoare la neconformități de calitate suspectate la medicamente raportate de către deținătorii de autorizații de punere pe piață sau fabricanții de medicamente;

- A soluționat 8 sesizări/reclamații privind neconformități de calitate suspectate la medicamente, primite de la pacienți, persoane fizice sau juridice, profesioniști în domeniul sănătății, autorități sau organisme naționale sau internaționale, asociații profesionale, mass-media etc. (calitate@anm.ro);

- A soluționat 139 sesizări/reclamații privind lipsa medicamentelor de pe piață, primite de la unități sanitare și farmacii, la solicitarea Serviciului comunicare și relații publice (lipsamedicament@anm.ro);

- A efectuat:

- 166 inspecții tematice de supraveghere a calității medicamentelor în rețeaua de distribuție și inspecții tematice de supraveghere a activității unităților farmaceutice (farmacii comunitare, oficine comunitare rurale/sezoniere, farmacii cu circuit închis și drogherii);

- 7 inspecții inopinate în legătură cu investigarea unor auto/sesizări privind activitatea unităților farmaceutice (farmacii comunitare, oficine comunitare rurale/sezoniere, farmacii cu circuit închis și drogherii);

- 18 inspecții de prelevare a eșantioanelor de medicamente, a probelor de substanțe active, materii prime, inclusiv excipienți, materiale de ambalare primară și secundară folosite la fabricarea medicamentelor, produse intermediare sau produse finite vrac, în vederea testării în cadrul Planului anual de prelevare și testare;

- 4 inspecții de prelevare a eșantioanelor de medicamente, la solicitarea EDQM, în cadrul activității de supraveghere a pieței medicamentului la nivel european, pentru Programul

european MSS (EDQM), la solicitarea DECCM și pentru Programul anual de prelevare și testare a medicamentelor autorizate centralizat (CAP Sampling & Testing Programme), la solicitarea EMA;

- 25 de evaluări ale dosarelor depuse în vederea aprobării furnizării de mostre medicale gratuite și menținerea evidențelor electronice privind raportările periodice ale deținătorilor de autorizații de punere pe piață referitoare la furnizarea mostrelor medicale gratuite.

• A verificat existența documentației complete necesare în vederea avizării declarațiilor de export și menținerea bazei de date privind declarațiile de export avizate: 10.686 declarații avizate + 12 adrese solicitare completări/ respingere solicitare;

• A verificat existența documentației complete necesare în vederea eliberării avizelor de donație pentru medicamente și menținerea bazei de date privind avizele de donație emise pentru 198 avize de donație și 15 adrese completări/ respingeri;

• A urmărit corectitudinea efectuării retragerii medicamentelor cu neconformități de calitate, inițiate de deținătorii de autorizații de punere pe piață sau dispuse de ANM DMR sau alte autorități competente în domeniu, de la toți actorii relevanți din lanțul de distribuție:

- dispuse de către ANM DMR

- voluntare ale producătorilor/DAPP: 17

• A constatat 94 de situații de încălcare a dispozițiilor legale din domeniul calității medicamentului și/sau activității unităților farmaceutice și a aplicat sancțiuni corespunzătoare, conform legislației în vigoare;

• A gestionat 481 alerte rapide și informații non-urgente primite prin Sistemele de alertă rapidă (RAN, PIC/S, OMS) referitoare la neconformități de calitate suspectate la medicamente autorizate, precum și la cazuri de medicamente falsificate sau furate (rapid.alert@anm.ro), dintre care:

- impurități nitrozaminice: 30 (17 neautorizate + 13 autorizate în România);

- serii de medicamente distribuite în România: 7;

- medicamente autorizate dar necomercializate în România: 11;

- medicamente neautorizate de punere pe piață în România și alte produse care nu sunt medicamente (suplimente alimentare, produse de îngrijire etc.): 103;

- neconformități de calitate ale unor medicamente autorizate centralizat: 41;

- suspendări/retrageri/restabiliri ale certificatelor CEP: 9;

- declarații de neconformitate cu GMP sau suspendări/restabiliri ale certif. GMP: 157;

- declarații de neconformitate cu GDP sau suspendări/restabiliri ale certif. GDP: 9;

- furturi de medicamente: 11;

- medicamente falsificate: 83.

• A luat măsuri de prevenire a pătrunderii medicamentelor cu neconformități de calitate (blocarea sau retragerea seriilor), falsificate sau furate din lanțul legal de distribuție;

• A gestionat notificări privind livrările intracomunitare transmise la ANM DMR de către distribuitorii angro conform OMS nr. 269/2017 (raportarenotificari@anm.ro): 3.971 de notificări, având 202.362 produse notificate;

• A gestionat 80 de raportări privind medicamentele importate transmise de către importatori conf. OMS nr. 1.295/2015 (raportareimporturi@anm.ro);

• A gestionat informațiile privind trasabilitatea medicamentelor pe tot lanțul de distribuție din raportările lunare transmise de către distribuitorii angro/ importatorii/fabricanții autorizați, conform OMS nr. 502/2013 (raportaremedicamente@anm.ro);

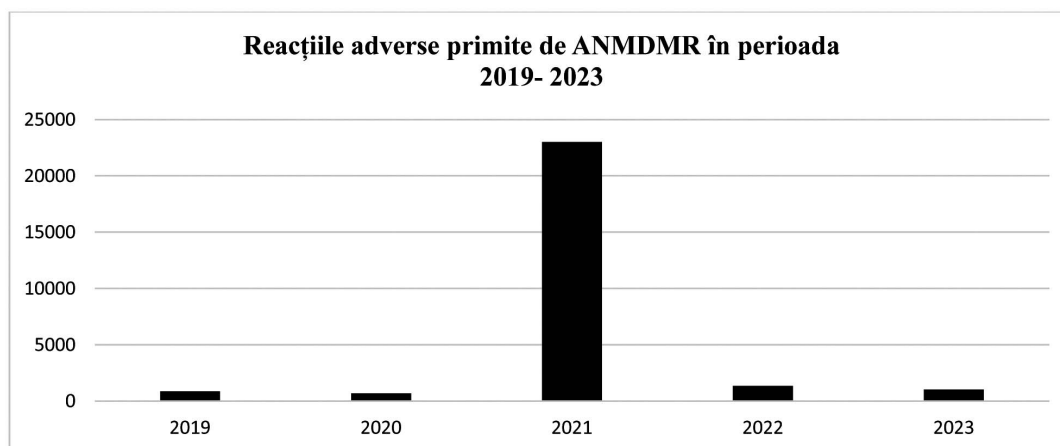
• A publicat pe website-ul ANM DMR Lista notificărilor privind livrările intracomunitare primite de la distribuitorii angro;

• A investigat 787 de incidente potențiale de falsificare a medicamentelor identificate în alertele de nivel 5 transmise de OSMR (alertaosmranm@anm.ro);

• A întreprins activități specifice legate de serializarea medicamentelor, comunicând cu OSMR și utilizatori finali ai SNVM în diferite spețe punctuale legate de serializarea medicamentelor. A primit 561.462 mesaje de alertă generate de SNVM pe adresa email alertaosmranm@anm.ro la care sunt transmise alertele de nivel 5 generate în SNVM și a întocmit și transmis 7 răspunsuri la solicitările formulate de OSMR.

ACTIVITATEA DE FARMACOVIGILENȚĂ ȘI MANAGEMENTUL RISCULUI

În anul 2023, ANM DMR a primit și a gestionat un total de 1.034 reacții adverse raportate spontan de pacienți și profesioniștii în domeniul sănătății de pe teritoriul României și a reacțiilor adverse postimunizare (RAPI) primite de la Institutul Național de Sănătate Publică (INSP) prin Centrul Național de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile (CNSCBT), în baza protocolului în vigoare.



În anul 2023 au fost transmise în format electronic către baza de date EudraVigilance a Agenției Europene pentru Medicamente (EMA) 406 rapoarte de reacții adverse grave și 770 rapoarte de reacții adverse non-grave primite de ANMDMR de la pacienți și profesioniștii din domeniul sănătății (inclusiv de la INSP-CNSCBT), raportate de pe teritoriul României.

REAȚII ADVERSE TRANSMISE DE ANMDMR ÎN SISTEMUL EUDRAVIGILANCE ÎN ANUL 2023



Pe parcursul anului 2023 au fost elaborate și transmise trimestrial 4 adrese de informare către Colegiul Medicilor din România (CMR) și către Colegiul Farmaciștilor din România (CFR) și 238 de adrese de înștiințare către medicii din rețeaua sanitară cu privire la reacțiile adverse validate de ANMDMR, în cadrul Programului național de educație medicală continuă, în vederea creditării.

Au fost gestionate 5.084 rapoarte de reacții adverse transmise de deținătorii de autorizație de punere pe piață (DAPP)/sponsorii în EudraVigilance.

Au fost evaluate rapoarte periodice actualizate privind siguranța (RPAS), dispuse în cadrul procedurilor de evaluare unică europeană (PSUSA), pentru care România a fost nominalizată ca stat membru de referință (Lead Member State - LMS) pentru o procedură unică europeană de evaluare a raportului periodic actualizat referitor la siguranța (procedura PSUSA) pentru substanța activă BCG vaccine freeze-dried, precum și a RPAS depuse în procedura non-PSUSA.

Au fost efectuate 48 verificări de rapoarte (eRMR) a activității de detectare a semnalelor de siguranță pentru substanțele active/combinațiile de substanțe active pentru care România este stat membru responsabil să le monitorizeze în activitatea de gestionare a semnalului de siguranță și pentru substanțele la care se identifică probleme de siguranță la nivel național.

În ceea ce privește punerea pe piață a medicamentelor de uz uman sigure, eficiente și de calitate prin proceduri de autorizare de punere pe piață a medicamentelor de uz uman, Direcția de farmacovigilență și managementul riscului a verificat partea de documentație specifică și a transmis solicitări/comentarii, dacă a fost cazul, pentru:

- 3 proceduri de evaluare a documentației de farmacovigilență în vederea autorizării de punere pe piață a medicamentelor prin procedură centralizată în care România este raportor/co-raportor;

- 3 proceduri de evaluare a documentației de farmacovigilență în vederea autorizării de punere pe piață a medicamentelor prin proceduri europene (DCP/ MRP/ Repeat-Use), în care România este stat membru de referință (RO - SMR);

- evaluare documentație de farmacovigilență în vederea autorizării de punere pe piață a medicamentelor prin proceduri europene (DCP/ MRP/ Repeat-Use), în care România este stat membru interesat (RO - SMI);

- 35 verificări ale documentației de farmacovigilență depusă de solicitanți în vederea validării administrative în procedura națională de autorizare de punere pe piață;

- 29 evaluări ale documentației de farmacovigilență în vederea autorizării de punere pe piață a medicamentelor prin procedura națională de autorizare;

- 22 rapoarte stabilire/verificare/traducere condiții de autorizare specifice de farmacovigilență - în procedura europeană/națională;

- 70 verificări procedura de autorizare a medicamentelor pentru nevoi speciale (ANS);

- 3 verificări ale documentației în vederea acordării Autorizației de punere pe piață medicamente necesare pe motive de sănătate publică;

- 18 verificări pentru autorizare și 13 verificări pentru reînnoire autorizării prin procedura de autorizare a medicamentelor utilizate în tratamente de ultima instanță.

În ceea ce privește punerea pe piață a medicamentelor de uz uman sigure, eficiente și de calitate prin proceduri de reînnoire a autorizației de punere pe piață, activitatea de evaluare a documentației de farmacovigilență a cuprins:

- Evaluare documentație de farmacovigilență în vederea reînnoirii APP prin proceduri europene în care România este stat membru interesat/referință (RO - SMI/SMR) - conform calendarelor de desfășurare a procedurilor primite de la Direcția Proceduri Europene;

- Verificare documentație de farmacovigilență depusă de solicitanți în vederea validării administrative în procedura națională de reînnoire APP - 38 validări;

- Evaluare documentație de farmacovigilență în vederea reînnoirii APP prin procedura națională - 26 proceduri;

- Evaluare documentație de farmacovigilență în proceduri de variație la termenii APP a medicamentelor autorizate prin proceduri europene (DCP/MRP/E) cu RO-SMI - conform calendarelor de desfășurare a procedurilor primite de la Compartimentul Validare Administrare Variații din DPE;

- O procedură de evaluare documentație de farmacovigilență în proceduri de variație la termenii APP a medicamentelor autorizate prin proceduri europene (DCP/MRP/E) cu RO-SMR;

- 16 proceduri de evaluare documentație de farmacovigilență în procedura partajată (work-sharing=WS) de variație la termenii APP a medicamentelor autorizate prin procedura națională;

• 13 proceduri de evaluare documentație de farmacovigență în procedura națională de variație la termenii APP a medicamentelor autorizate prin procedura națională.

În ceea ce privește reducerea riscurilor asociate cu utilizarea medicamentelor de uz uman prin luarea de măsuri adecvate și acțiuni de reglementare privitoare la siguranță, au fost evaluate și aprobate 63 de solicitări în legătură cu materiale educaționale destinate profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților propuse ca măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscului în planul de management al riscului.

ANMDMR a asigurat schimbul urgent de informații între Autoritățile Competente și EMA prin transmiterea

informațiilor în sistemul de alertă rapidă și informații non-urgente, redactând 16 răspunsuri la solicitările de informații pentru anumite medicamente sau clase de medicamente, primite de la alte state membre.

Pe parcursul anului 2023, ANMDMR, prin Direcția de farmacovigență și managementul riscului, a evaluat, aprobat și publicat pe website-ul agenției, 22 comunicări către profesioniștii din domeniul sănătății de tip „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății” referitoare la aspecte de siguranță a medicamentelor. De asemenea, a transmis scrisori 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.

DIRECȚIA GENERALĂ DISPOZITIVE MEDICALE

ANMDMR, prin Direcția reglementare supraveghere piață (DRSP), evaluează documentele de conformitate ale dispozitivelor medicale și emite certificate sau informări de înregistrare.

Baza națională de date a dispozitivelor medicale a fost actualizată în anul 2023 după cum urmează în tabelul de mai jos:

Producători români	2023	Total
Înregistrați conform MDR	25	59 (2021-2023)
Înregistrați conform MDD	3	332 (2013-2023)

Reprezentanți autorizați	2023	Total
Înregistrați conform MDR	1	3 (2021-2023)
Înregistrați conform MDD	0	33 (2013-2023)

Pentru verificarea conformității și valabilității documentelor din dosarele înregistrate la ANMDMR, au fost vizualizate permanent informațiile aferente înregistrărilor efectuate de agenții economici în baza europeană de date pentru dispozitivele medicale Eudamed 2.

În anul 2023, în baza de date europeană EUDAMED au fost efectuate 118 validări ale societăților (producători, producători de sisteme și pachete de proceduri, reprezentanți autorizați și importatori) cu sediul declarat în România, astfel:

- 33 producători
- 8 reprezentanți autorizați
- 77 importatori.

De asemenea, pe parcursul anului 2023 au fost emise de către DRSP următoarele documente:

- 7 derogări de la procedurile de evaluare a conformității;
- 76 derogări de la cerințele de limbă;
- 55 de negații pentru produsele aflate în cazuri limită, pentru care nu este clar dacă intră sau nu în domeniul de aplicare al MDR sau al IVDR;
- 24 avize de vamă în situații speciale (în scopul evaluării tehnice, investigației clinice și/sau evaluării performanței în vederea certificării, dispozitive importate ca mostre pentru târguri, expoziții sau alte manifestări promoționale);

Detalierea activității DRSP în anul 2023:

Tip lucrare	Termen/tip lucrare	Număr solicitări finalizate
F1 (înregistrare DM cls. I, Is la comandă) și F2 (înregistrare IVD)	30 de zile	177
Certificate de liberă vânzare	30 de zile	61
Avize de vamă	30 de zile	24
Negații	30 de zile	55
Decizii de clasificare produs sau produs de graniță	30 de zile	3
Investigație Clinică (autorizații/adrese de validare/clasare a notificărilor/evaluare rapoarte intermediare și finale/ evaluare eveniment advers grav, amendamente)	Max. 60 de zile	54
Validări în EUDAMED		132

- 61 certificate de liberă vânzare;
- 24 avize de donație.

În ceea ce privește desfășurarea investigațiilor clinice cu dispozitive medicale și a studiilor clinice de evaluare a performanței dispozitivelor pentru diagnostic in vitro, în anul 2023 au fost emise 21 de autorizații, precum și 21 de aprobări ale amendamentelor ulterioare ale acestora.

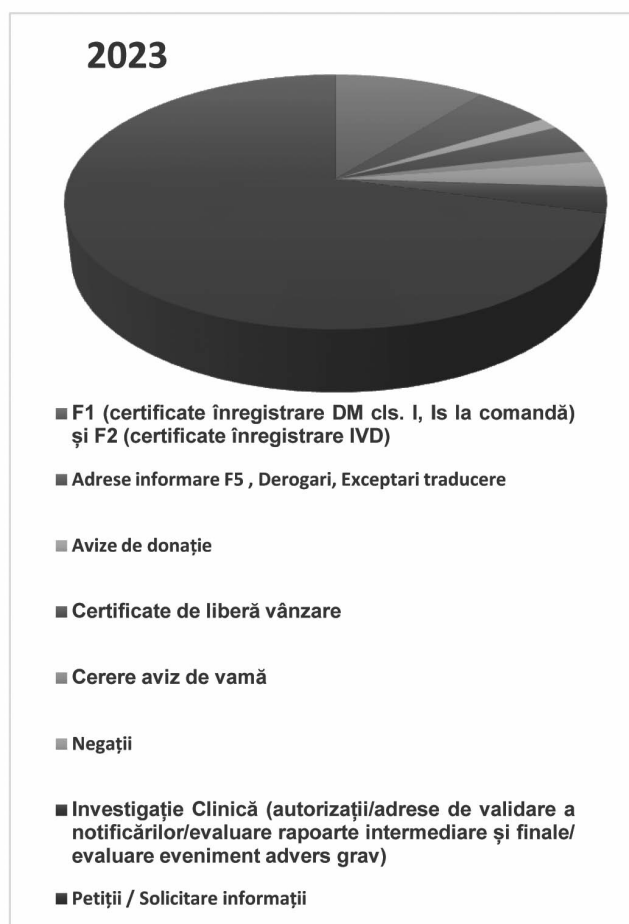
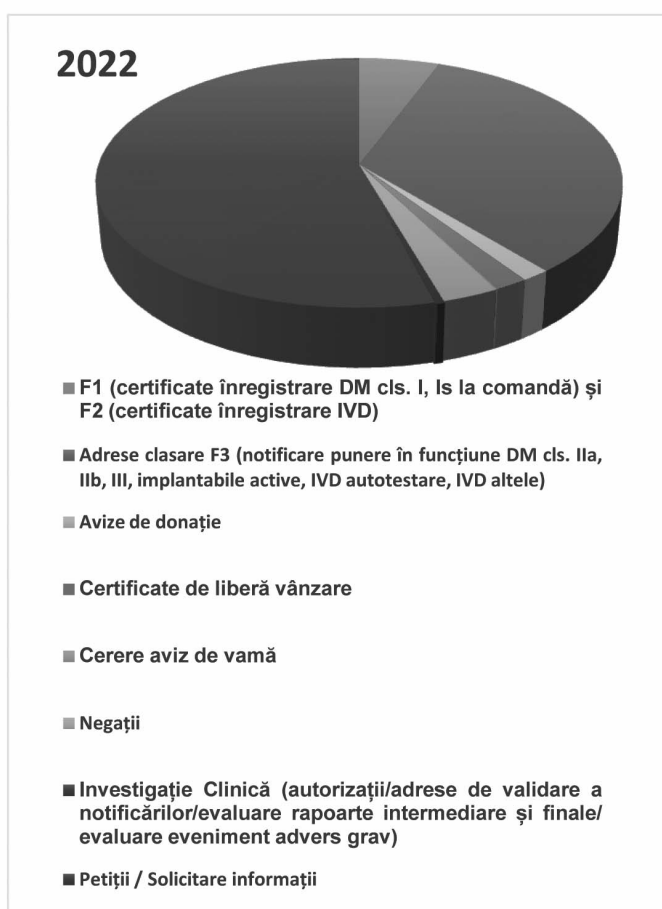
ANMDMR a participat la investigații clinice, studii de evaluare a performanței și studii cu dispozitive medicale utilizate în combinație cu medicamente sau dispozitive companion (IVD în combinație cu medicamente), multinaționale pentru creșterea calității rezultatelor clinice, conform regulamentelor. Membrii SR CIC urmăresc rezultatele studiului COMBINE desfășurat.

De asemenea, au fost emise adrese de informare la solicitările frecvente de informații asupra prevederilor legale naționale pentru aplicarea MDR pe investigații clinice și IVDR pe studii clinice de performanță.

În anul 2023 au fost emise și 3 decizii de clasificare a unor produse de graniță (borderline) în categoria dispozitivelor medicale, la solicitarea producătorilor sau a reprezentanților autorizați.

Alte tipuri de lucrări	Termen/tip lucrare	Număr solicitări finalizate
Adrese și răspunsuri pe mail la petiții și solicitări informații	30 de zile	592
Răspunsuri pe mail de solicitare completări ale diverselor tipuri de dosare	30 de zile	379
Răspunsuri petiții/solicitări informații	30 de zile	149
Adrese de înregistrare și informare în baza art. 16 din MDR (F5)	30 de zile	6
Derogări de la procedurile de evaluare a conformității (F3)	30 de zile	7
Excepții pentru traducerea în limba română a informațiilor furnizate de către producător împreună cu DM (F4)	30 de zile	76
Avize de donație	30 de zile	24
Adrese clasare dosar	30 de zile	46

Prin comparație cu anul 2022, ponderea lucrărilor pe tipul de activitate în 2023 este reprezentată mai jos:



Pe parcursul anului 2023 au fost elaborate proiecte de norme metodologice pentru aplicarea prevederilor OUG nr. 46/2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017, pentru aplicarea OUG nr. 137 din 12 octombrie 2022 privind stabilirea cadrului instituțional, precum și a măsurilor necesare pentru punerea în aplicare a prevederilor Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei.

ANMDMR, în calitate de autoritate competentă în domeniul dispozitivelor medicale, a fost acceptată ca beneficiar în cadrul proiectului JAMS 2.0 (101127889), „Reinforced market surveillance of medical devices and in vitro medical devices” din cadrul Programului-cadru european EU4H, proiect coordonat de Agenția Națională

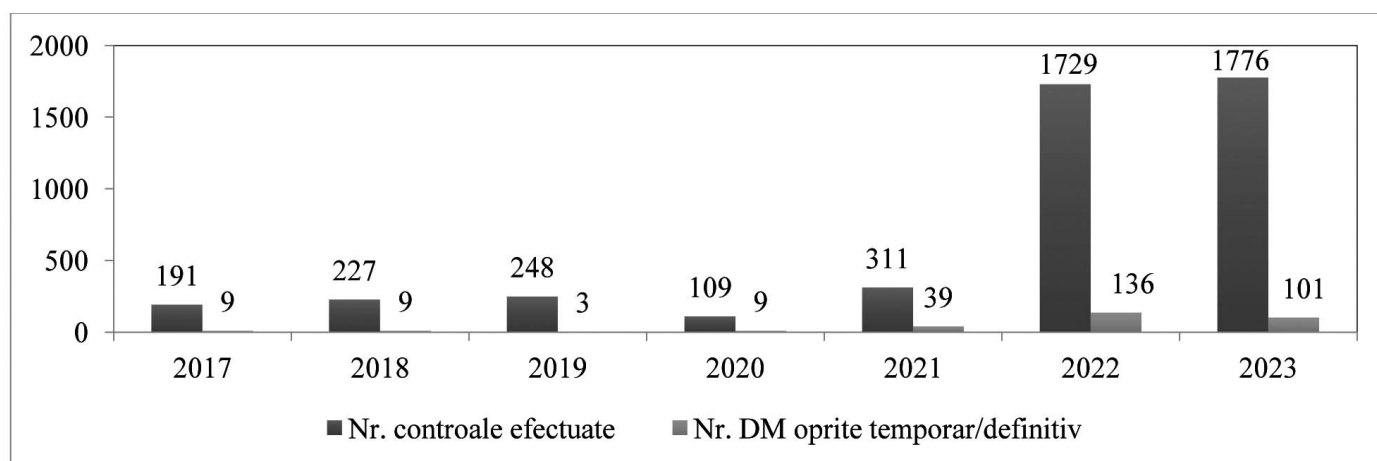
pentru Siguranța Medicamentelor și Produselor de Sănătate (ANSM) din Franța, care se va derula pe o durată de 36 luni și a confirmat participarea la acest proiect prin semnarea acordului de finanțare a grantului (Grant agreement) și a celui de consorțiu (Consortium Agreement).

ANMDMR, prin Serviciul supraveghere piață, a efectuat în anul 2023 acțiuni de control la un număr de 1.776 unități cu privire la verificarea conformității dispozitivelor medicale puse la dispoziție pe piața românească, precum și pentru dispozitivele medicale aflate în utilizare la utilizatorii profesioniști.

În urma controalelor efectuate a fost sancționat un număr de 727 operatori economici. S-au aplicat 485 de avertismente și 467 amenzi contravenționale în valoare totală de 1.914.000 lei.

În urma controalelor efectuate de către inspectorii, în anul 2023 au fost identificate 100 de tipuri de dispozitive medicale neconforme, în număr total de 43.497 de bucăți.

Valoarea amenzilor aplicate pentru situațiile respective a fost de 196.000 lei.

Situația comparativă a controalelor efectuate și a dispozitivelor medicale neconforme în perioada 2017-2023

An	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Nr. controale efectuate	191	227	248	109	311	1.729	1.776
Nr. DM oprite temporar/definitiv	9	9	3	9	39	136	101

În urma controalelor efectuate pe parcursul anului 2023 au fost identificate 25 de tipuri de dispozitive în număr total de 16.029 bucăți, pentru care s-au constatat elemente ce ridică suspiciuni de falsificare. În acest sens au fost aplicate sancțiuni în valoare totală de 64.000 lei.

În anul 2023 au fost efectuate și controale care au vizat verificarea respectării prevederilor legale în cazul dispozitivelor medicale aflate în utilizare. Aceste controale s-au desfășurat la utilizatorii profesioniști de dispozitive medicale/unități sanitare, după cum urmează:

- din 14 spitale controlate s-au aplicat sancțiuni contravenționale în cazul a 11 dintre acestea, fiind aplicate 13 amenzi în valoare totală de 74.000 lei și un număr de 19 avertismente, deficiențele constatate fiind lipsa asigurării mentenanței pentru dispozitivele medicale aflate în utilizare și lipsa asigurării controlului prin verificare periodică, conform prevederilor legale în vigoare, precum și existența în utilizare a unor dispozitive medicale în afara termenului de valabilitate;

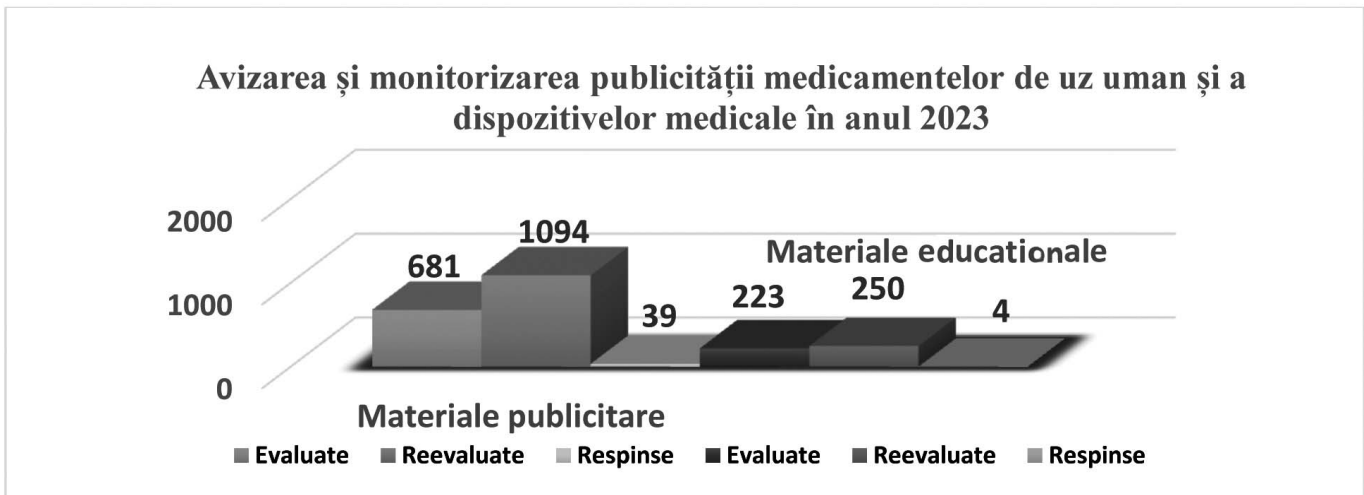
- din cele 460 de cabinete stomatologice verificate, în urma controalelor efectuate au fost sancționate un număr de 187. S-au aplicat 182 de avertismente întrucât nu era asigurat controlul prin verificarea periodică a dispozitivelor medicale, conform prevederilor ordinului în vigoare, și s-au aplicat și două sancțiuni contravenționale cu amendă în valoare de câte 10.000 lei pentru aceeași situație. Au fost identificate, în cazul a 22 de cabinete stomatologice, dispozitive medicale aflate în afara termenului de valabilitate (expirate) care se aflau în utilizare, aplicându-se 30 de sancțiuni contravenționale cu amendă în valoare totală de 215.000 lei și măsura complementară de interzicere a utilizării dispozitivelor medicale expirate. În cazul a 9 cabinete stomatologice s-au identificat dispozitive medicale aflate în utilizare pentru care nu era asigurată mentenanța,

conform prevederilor legale în vigoare, aplicându-se în aceste cazuri sancțiuni contravenționale în valoare de 30.000 lei și 2 avertismente, precum și măsura complementară de interzicere temporară a utilizării până la eliminarea neconformității. În cazul unui cabinet stomatologic s-a constatat că avea în utilizare dispozitive medicale second-hand pentru care nu a obținut aviz de utilizare, conform prevederilor legale în vigoare, eliberat de către ANMDMR și, în consecință, a fost sancționat cu aplicarea unei amenzi în valoare de 5.000 lei și interzicerea utilizării până la evaluarea performanțelor și obținerea avizului din partea ANMDMR;

- în cazul controalelor efectuate la 306 clinici/cabinete/centre medicale s-au aplicat 126 avertismente și 39 sancțiuni contravenționale, în valoare de 198.000 lei, pentru neefectuarea verificărilor periodice și a mentenanței pentru dispozitivele medicale aflate în utilizare, lipsa registrului privind dispozitivele medicale aflate în utilizare și pentru situațiile în care s-au găsit dispozitive medicale expirate aflate în utilizare.

AVIZAREA ȘI MONITORIZAREA PUBLICITĂȚII PENTRU MEDICAMENTELE DE UZ UMAN ȘI DISPOZITIVE MEDICALE

În anul 2023, la Serviciul Publicitate din cadrul agenției, au fost înregistrate 2.291 de materiale publicitare și educaționale din domeniul medicamentului de uz uman și al dispozitivelor medicale, dintre care 681 de materiale publicitare au fost evaluate, 1.094 materiale publicitare au fost reevaluate și 39 de materiale publicitare au fost respinse. În ceea ce privește materialele educaționale, 223 de materiale au fost evaluate, 250 au fost reevaluate, iar 4 au fost respinse.



În ceea ce privește activitatea de sponsorizare, pe parcursul anului 2023, Serviciul Publicitate a centralizat următoarele declarații:

- 222 formulare de declarare a activităților de sponsorizare efectuate de către producătorii, DAPP sau reprezentanții acestora în România, precum și distribuitorii angro și en detail 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;

- 6.447 formulare 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;

- 993 formulare de declarare a activității de sponsorizare de către beneficiarii activităților de sponsorizare, medici,

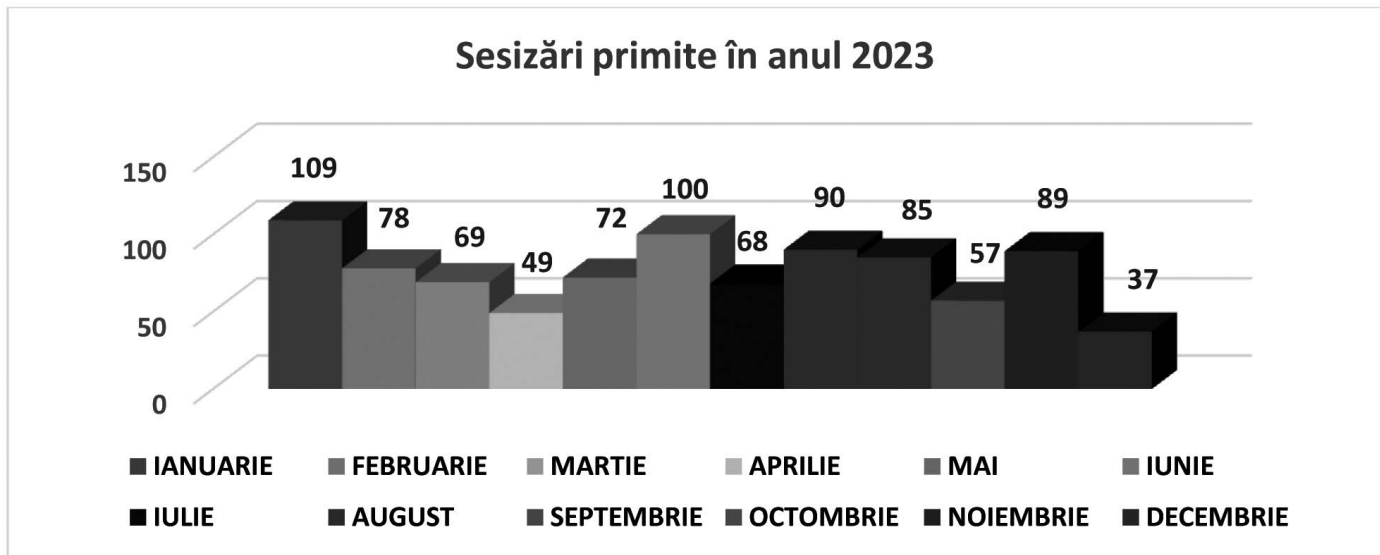
asistenți medicali, organizații profesionale, organizații de pacienți și orice alt tip de organizații care au activități referitoare la sănătatea umană, asistență medicală sau farmaceutică în domeniul dispozitivelor medicale.

COMUNICARE ȘI RELAȚII PUBLICE

Prin activitatea de comunicare desfășurată pe parcursul anului 2023, ANMDMR a asigurat relații cu toate părțile interesate, precum: pacienți, asociații de pacienți, mass-media, profesioniștii din domeniul sănătății, asociații profesionale, industria farmaceutică, organizații naționale și internaționale de profil.

În anul 2023, în baza Legii nr. 544/2001 privind liberul acces la informațiile de interes public, s-au primit 41 de solicitări din partea reprezentanților mass-media, acestea fiind soluționate cu respectarea legislației în vigoare, precum și numeroase sesizări telefonice de la pacienți, care au fost soluționate cu celeritate.

În anul 2023, pe adresa de e-mail lipsamedicament@anm.ro au fost primite și, totodată, soluționate 903 sesizări, acestea venind de la pacienți, aparținători, spitale, farmacii cu circuit deschis și farmacii de spital, asociații de pacienți, depozite farmaceutice, după cum urmează:



Serviciul de comunicare și relații publice (SCRP) monitorizează și gestionează și adresa e-mail comunicare@anm.ro

Deschiderea Agenției pentru o comunicare constantă, transparentă și în beneficiul pacienților români a fost realizată și prin întâlniri permanente cu organizații de pacienți, reprezentanți ai companiilor și ai societăților profesionale (ex.: Organizația de Serializare a Medicamentelor din România, Asociația Producătorilor de Medicamente Generice din România, Asociația Română a Producătorilor Internaționali de Medicamente, Colegiul Farmaciștilor din România, Colegiul Medicilor din România etc.), ai altor instituții din domeniul sănătății și nu numai (ex.: Parlamentul României, Departamentul României de Pretutindeni, Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate etc.).

Alături de celelalte structuri profesionale, și în anul 2023 SCRP a participat la gestionarea problemelor legate de buna funcționare a ANMDMR atât în rețeaua europeană a autorităților competente în domeniul medicamentului de uz uman, cât și la realizarea interfeței dintre ANMDMR și părțile interesate, în plan național și internațional.

Promovarea Agenției ca instituție de bază a sistemului de sănătate românesc a fost realizată și prin participarea constantă a reprezentanților acesteia la conferințe, dezbateri și întâlniri organizate de terți, pe teme ce intră în competența ANMDMR.

De asemenea, în toată această perioadă, un obiectiv principal l-a reprezentat facilitarea procesului de comunicare către publicul larg și mass-media, prin transmiterea de răspunsuri prompte la solicitările primite atât prin social media (paginile de socializare ale agenției), cât și pe e-mail/telefon. Astfel au fost administrate paginile de Facebook și LinkedIn ale ANMDMR prin: redactarea anunțurilor și a comunicatelor ANMDMR, postarea comunicatelor EMA referitoare la reevaluarea profilului de siguranță al unor medicamente/clase de medicamente, formularea răspunsurilor la mesajele adresate direct pe pagina de socializare.

Ca și în anii precedenți, și în anul 2023 ANMDMR a coordonat diverse campanii internaționale de comunicare cum ar fi MedSafetyWeek, precum și campania de informare privind sistemul informatic pentru studii clinice (CTIS), pe teme cum ar fi farmacovigilența și siguranța medicamentelor sau studii clinice, organizate de instituții europene.

A organizat întâlniri de lucru cu asociațiile de pacienți și mai multe discuții cu acestea pe diferite subiecte, cum ar fi problemele cu care se confruntă pacienții români cu boli cronice și eventuale soluții ce pot fi implementate pe termen scurt și mediu de către Agenție, în colaborare cu celelalte instituții din sănătate: Întâlnire consultativă între pacienți transplantați, reprezentanți ai industriei și reprezentanți ai Ministerului Sănătății; Întâlnire de lucru cu Asociația Transplantaților din România și Asociația pacienților cu hepatită (organizare și coordonare).

Evenimente la care ANMDMR a participat ca organizator sau coorganizator:

- Workshop jurnaliști - comunicare proactivă cu presa din România;
- Media Training Studii clinice;
- Lansarea Hubului de Inovație în Sănătate la Palatul Parlamentului;
- Workshop „România: dezvoltarea unui model competitiv pentru studiile clinice”.

ACTIVITATEA DE LOGISTICĂ, INFORMATICĂ ȘI GESTIONAREA ELECTRONICĂ A DATELOR

Serviciul tehnologia informației și a comunicațiilor (STIC) din cadrul ANMDMR a continuat și în 2023 să mențină în

condiții optime desfășurarea activității instituției prin asigurarea suportului din punct de vedere informatic și tehnologic. Astfel, a elaborat, menținut și administrat programe și aplicații de uz intern, a administrat baze de date specifice activității, precum și alte activități de suport, comunicarea cu EMA, să asigure un schimb de informații în timp real între Agenție și colaboratorii săi externi și a colaborat cu grupurile EMA în vederea digitalizării activității în contextul desfășurării proiectelor europene, prin:

- administrarea portalului EU Network Training Cente - Learning Management System;
- administrarea bazei de date cu experții „IRIS Competent Authority Users” în cadrul EMA Account Management Portal având rol de administrator local;
- administrarea bazei de date cu experții „SPOR Competent Authority Users” în cadrul E.M.A. Account Management Portal având rol de administrator local;
- asigurarea conexiunii ANMDMR la baza de date Common Repository (Centralised Procedure Submissions);
- asigurarea conexiunii ANMDMR la baza de date C.E.S.P. (Common European Submission Portal).

În anul 2023, ANMDMR a fost reprezentată de specialiștii în tehnologia informației în cadrul proiectului european Coordination and Harmonization of the Existing Systems against Shortage of Medicine - European Network (Cod CHESSMEN nr.101082419).

ACTIVITATEA DE AUDIT INTERN

În anul 2023, Biroul de audit intern (BAI) din cadrul ANMDMR a efectuat misiuni de evaluare a activității, misiuni care au implicat evaluarea obiectivă a probelor de către echipa de audit pentru a formula opinii sau concluzii privind structurile și activitățile auditate.

Obiectivele activității de audit public intern au vizat evaluarea și îmbunătățirea proceselor de management al riscului, de control și de guvernare, precum și nivelurile de calitate atinse în îndeplinirea responsabilităților, având următoarele scopuri:

- a furniza o asigurare rezonabilă că acestea funcționează și că permit realizarea obiectivelor și scopurilor propuse;
- a formulat recomandări pentru optimizarea funcționării activităților structurilor auditate în ceea ce privește eficiența și eficacitatea.

Echipa BAI a ținut cont de alocarea resurselor de audit într-o manieră adecvată, către auditurile cu riscuri semnificative, pentru optimizarea activităților și subactivităților ANMDMR, iar economisirea de resurse pe baza analizei riscurilor a constituit o prioritate.

Evaluarea eficienței și eficacității sistemului de control intern managerial s-a realizat pe baza rezultatelor evaluării riscurilor și a vizat operațiile cu privire la:

- fiabilitatea și integritatea informațiilor operaționale;
- eficacitatea și eficiența proceselor/activităților/operațiilor specifice structurilor auditate;
- protejarea patrimoniului;
- aplicarea legilor, reglementărilor și procedurilor.

Scopul misiunilor de audit public intern l-a reprezentat examinarea responsabilităților asumate de către conducerea structurilor auditate și personalul de execuție cu privire la organizarea și realizarea activităților și îndeplinirea obligațiilor în mod eficient și eficace.

La nivelul ANMDMR, pentru anul 2023, conform Planului anual de audit public intern, au fost planificate 6 misiuni de audit de sistem, astfel:

1. Evaluarea modului de derulare și rezultatele activităților din cadrul Direcției Evaluare Tehnologii Medicale (DETM) în perioada 13.01.2023 - 17.03.2023.

2. Evaluarea modului de derulare și rezultatele activităților din cadrul Serviciului Tehnologia Informației și a Comunicațiilor (STIC) în perioada 23.03.2023 - 29.05.2023.

3. Sistemul de Prevenire a Corupției 2023 (SNA) în perioada 03.07.2023 - 04.09.2023.

4. Evaluarea modului de derulare și rezultatele activităților din cadrul Compartimentului Infrastructuri Critice Naționale (CICN) în perioada 25.05.2023 - 28.07.2023.

5. Evaluarea modului de derulare și rezultatele activităților din cadrul Direcției Generale Inspecție Farmaceutică (DGIF) în perioada 16.08.2023 - 20.10.2023.

6. Evaluarea modului de derulare și rezultatele activităților din cadrul Serviciului Comunicare și Relații Publice (SCRCP) în perioada 16.10.2023 - 20.12.2023.

În urma constatărilor privind misiunile de audit public intern efectuate în perioada anului 2023 au fost făcute recomandări (propuneri de măsuri) pentru fiecare structură și au fost analizate activitățile derulate, în final creându-se proceduri.

Gradul de realizare a Planului de audit public intern în ANMDDMR pentru anul 2023 a fost realizat în procent de 100%.

SECȚIUNEA III - PRIORITĂȚI PENTRU 2024

Agenția va ține cont în toate acțiunile ei, în contextul mai larg al strategiei UE în domeniul farmaceutic până în 2025 și al viitoarei politici farmaceutice europene, dar și al unor provocări potențiale care pot apărea din cauze obiective, la nivel național sau internațional, de domeniile prioritare, ca factori cheie pentru activitățile legate de sănătatea publică.

Domeniile prioritare vor fi:

1. Accesul facil al pacienților români la medicamente de uz uman și dispozitive medicale sigure și eficiente;

2. Gasirea de soluții cu privire la amenințările pentru sănătate date de pericolul pătrunderii pe piață a medicamentelor de uz uman și a dispozitivelor medicale falsificate;

3. Revizuirea și îmbunătățirea cadrului legislativ cu privire la reglementarea publicității medicamentelor de uz uman în social-media, în beneficiul pacientului român;

4. Digitalizarea instituției prin modernizarea și actualizarea sistemului informatic în acord cu evoluția tehnologică și cerințele actuale;

5. Creșterea colaborării și implicării cu părțile interesate, parteneri internaționali și factori de decizie și pregătirea adecvată pentru implementarea noii legislații europene;

6. Orientarea către proiecte strategice care să asigure pe termen lung sustenabilitatea financiară a instituției;

7. Îmbunătățirea resursei umane și optimizarea resurselor disponibile;

8. Consolidarea încrederii în deciziile de reglementare printr-o comunicare continuă și transparentă.

SECȚIUNEA IV - TRANSPARENȚĂ INSTITUȚIONALĂ

IV.1. BUGETUL ANMDDMR

1.1. Venituri

Bugetul ANMDDMR aprobat pentru anul 2023 a fost format din venituri proprii în valoare de **85.348.000 lei** și venituri din proiecte externe nerambursabile de **163.000 lei**.

1.2. Cheltuieli:

1.2.1. Cheltuieli din venituri proprii: 85.348.000 lei, din care:

- Titlul 10 - Cheltuieli de personal: 59.320.000 lei.
- Titlul 20 - Cheltuieli cu bunuri și servicii: 9.908.000 lei.
- Titlul 58 - Alte programe comunitare finanțate în perioada 2021-2027 (APC): 49.000 lei.

- Titlul 59 - Sume aferente persoanelor cu handicap: 435.000 lei.

- Titlul 70 - Cheltuieli de capital: 15.636.000 lei.

1.2.2. Cheltuieli din proiecte externe nerambursabile: 163.000 lei

1.3. Execuția bugetară ANMDDMR:

Încasări: 101.555.846,85 lei

Cheltuieli bugetare: 38.497.661,86 lei, din care:

- Titlul 10 - Cheltuieli de personal: 34.880.841,43 lei.

- Titlul 20 - Cheltuieli cu bunuri și servicii: 3.018.156,62 lei.

- Titlul 58 - Alte programe comunitare finanțate în perioada 2021-2027: 70.793,07 lei.

- Titlul 59 - Sume aferente persoanelor cu handicap: 369.654,00 lei.

- Titlul 70 - Cheltuieli de capital: 537.861,05 lei.

- Titlul 85 - Plăți efectuate în anii precedenți și recuperate în anul curent: 379.644,61 lei.

IV.2. INFORMAȚII LEGATE DE PROCESUL DE ACHIZIȚII PUBLICE

Numărul de procese de achiziții pe categorii, pentru anul 2023:

Negociere fără publicarea unui anunț - 6 procese de achiziții, din care:

- 4 proceduri derulate prin Bursa Română de Mărfuri având ca obiect furnizare de gaze naturale pentru locațiile aflate în administrarea ANMDDMR;

- 2 proceduri derulate prin Bursa Română de Mărfuri având ca obiect furnizare energie electrică pentru locațiile aflate în administrarea ANMDDMR.

Licitație deschisă - 3 proceduri/produse și servicii:

- LICITAȚIE DESCHISĂ cu finalitate acord-cadru pentru o perioadă de 24 luni, având ca obiect Servicii de transport aerian internațional.

- LICITAȚIE DESCHISĂ cu finalitate acord-cadru pentru o perioadă de 24 luni, organizată și desfășurată în vederea atribuirii de contracte subsecvente de furnizare produse de papetărie și cartușe tonere OEM și compatibile, divizată în 2 loturi.

- LICITAȚIE DESCHISĂ organizată și desfășurată în vederea atribuirii contractului de furnizare „echipamente de laborator”, divizată în 12 loturi.

Procese de achiziții prin procedură proprie - 20 proceduri, din care:

- Procedură proprie cu finalitate acord-cadru pentru o perioadă de 24 luni, organizată și desfășurată în vederea atribuirii de contracte subsecvente având ca obiect SERVICII HOTELIERE (online și offline) -1 buc.;

- Proceduri proprii derulate online și offline având ca obiect atribuirea contractului/contractelor de achiziție publică de servicii având ca obiect servicii de formare profesională - 19 buc.

Achiziții directe:

- Achiziții directe produse - 112 procese.

- Achiziții directe servicii - 228 procese.

- Achiziții directe lucrări - 2 procese.

Achiziții realizate prin sistemul electronic din totalul achizițiilor desfășurate pe parcursul exercițiului anului calendaristic de raportare:

- Licitație deschisă - 3 proceduri.

- Procedura proprie - 20 proceduri.

- Achiziții directe online - 160 achiziții directe produse/servicii/lucrări.

Durata medie a unui proces de achiziție publică pe categorii de achiziții:

Procedura	Durata medie a unui proces de achiziție publică
Licitație deschisă	90 zile calendaristice de la data transmiterii documentației în SEAP
Procedura simplificată	60 zile calendaristice de la data transmiterii documentației în SEAP
Negociere fără publicarea unui anunț	30 zile calendaristice de la data transmiterii invitației
Achiziție directă produse/servicii/lucrări	7 zile de la data aprobării referatului

Nu au existat contestații formulate la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor.

Proceduri anulate sau în procedură de anulare: 10 proceduri:

- 5 proceduri de atribuire - Negociere fără publicarea unui anunț, derulate prin Bursa Română de Mărfuri, având ca obiect furnizare de energie electrică (1 buc.), respectiv gaze naturale (4 buc.) pentru locațiile aflate în administrarea ANMDMR - nu au fost depuse oferte;

- 5 proceduri proprii având ca obiect servicii de formare profesională (nu au fost depuse oferte/au fost depuse oferte neconforme, precum și având în vedere prevederile art. I (1), lit. f) din OUG nr. 90/2023 pentru aprobarea unor măsuri de reducere a cheltuielilor bugetare pe anul 2023 în vederea încadrării în ținta de deficit bugetar asumată prin Programul de convergență, precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative, începând cu data de 27.10.2023, data intrării în vigoare a actului normativ menționat, autoritățile și instituțiile publice nu pot încheia angajamente legale pentru categoriile de cheltuieli prevăzute la articolul de cheltuieli bugetare pregătire profesională).

Informațiile detaliate privind achizițiile publice desfășurate în anul 2023 se află pe website-ul www.anm.ro/informatii-de-interes-public/

IV.3. INFORMAȚII DESPRE LITIGII ÎN CARE ESTE IMPLICATĂ INSTITUȚIA

În ceea ce privește litigiile în care a fost implicată ANMDMR în perioada ianuarie - decembrie 2023, acestea au fost în număr de 788, în care au fost redactate cereri de chemare în judecată, întâmpinări, concluzii scrise, cereri de probatoriu, note scrise, cereri de legalizare, adrese către instanțele de judecată privind dosarele aflate în curs de soluționare, și, de asemenea, a fost asigurată reprezentarea și apărarea intereselor ANMDMR în fața instanțelor judecătorești.

În majoritatea litigiilor soluționate definitiv, soluțiile pronunțate de către instanțele de judecată au fost favorabile ANMDMR.

IV.4. ORGANIGRAMA

Organigrama detaliată a ANMDMR este publicată pe website-ul <https://www.anm.ro/despre-institutie/structura-organizatorica/>

IV.5. INFORMAȚII DESPRE MANAGEMENTUL RESURSELOR UMANE

Conform 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, ANMDMR este condusă de un președinte și doi vicepreședinți, numiți în condițiile legii prin ordin al ministrului sănătății.

Structura organizatorică se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea președintelui ANMDMR și cu avizul consiliului de administrație. ANMDMR în anul 2023 a fost 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, respectiv 500 de posturi.

La data de 01.01.2023 figurau 345 de angajați, iar la finele anului 2023 figurau 340 de angajați, după cum urmează:

- Număr posturi aprobate: 500
 - Număr posturi ocupate la 01.12.2023: 340
 - Număr posturi vacante la 01.12.2023: 160
 - Număr mediu de posturi remunerate la 01.12.2023: 325.
- În anul 2023 au fost efectuate 31 de angajări, astfel:

- 1 funcție contractuală de conducere ocupată prin detașare;

- 30 funcții contractuale de execuție ocupate prin concurs.

În anul 2023 au avut loc 35 de încetări de activitate, astfel:

- 3 funcții contractuale de conducere încetate cu acordul părților;

- 10 funcții contractuale de execuție încetate cu acordul părților;

- 1 funcție contractuală de execuție încetată prin transfer la cerere;

- 1 funcție contractuală de execuție încetată prin decesul salariatului;

- 16 funcții contractuale de execuție încetate la data îndeplinirii cumulative a condițiilor de vârstă standard și a stagiului minim de cotizare pentru pensionare;

- 4 funcții contractuale de execuție încetate prin demisie.

Funcții de conducere exercitate cu caracter temporar în anul 2023:

- 25 funcții contractuale de conducere exercitate cu caracter temporar.

Număr de concursuri organizate în 2023:

Au fost organizate 11 concursuri de ocupare a funcțiilor contractuale de execuție vacante, din care:

- 6 concursuri pentru ocuparea a 33 funcții contractuale de execuție vacante de medici - 0 ocupate;
- 5 concursuri pentru ocuparea a 145 funcții contractuale de execuție vacante - 30 au fost ocupate (din care: 9 specialitate farmacie și 21 alte specialități).

Rata fluctuației de personal în anul 2023 a fost de 10,29 %.

Informații despre drepturile salariale și alte drepturi ale angajaților din cadrul ANMDMR sunt publicate pe website-ul ANMDMR - <https://www.anm.ro/informatii-de-interes-public/situatia-drepturilor-salariale-si-alte-drepturi/>

SECȚIUNEA V - RELAȚIA CU COMUNITATEA

a. RAPORT DE ACTIVITATE CF. LEGII NR. 544/2001, CU MODIFICĂRILE ȘI COMPLETĂRILE ULTERIOARE

În anul 2023, în baza Legii nr. 544/2001 privind liberul acces la informațiile de interes public, s-au primit electronic 100 de sesizări, acestea fiind soluționate cu respectarea legislației în vigoare.

b. INFORMAȚII DESPRE ATRAGEREA DE RESURSE DIN COMUNITATE

O prioritate a Agenției o reprezintă atragerea unor experți care să completeze statul de funcții disponibil la ora actuală. Suplimentarea resursei umane cu personal pregătit să răspundă provocărilor specifice va fi un obiectiv principal al agenției în perioada următoare.

SECȚIUNEA VI - LEGISLAȚIE - INFORMAȚII DESPRE PROIECTE DE ACTE NORMATIVE ÎNIȚIATE DE CĂTRE INSTITUȚIE

În ceea ce privește activitatea legislativă, în anul 2023, Serviciul legislație, sesizări, afaceri europene și relații internaționale (SLSAERI) împreună cu structurile organizatorice de specialitate din cadrul ANMDMR a întocmit documentația (proiectele de acte normative, notele de fundamentare, referatele de aprobare) pentru promovarea acestora prin intermediul Ministerului Sănătății și a propus aprobarea sau a transmis puncte de vedere cu privire la următoarele proiecte de acte normative:

1. Proiectul de ordin pentru modificarea și completarea unor acte normative în domeniul dispozitivelor medicale și dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, care a devenit Ordinul ministrului sănătății nr. 3.876/2023, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1.061 din 24 noiembrie 2023.

2. Proiectul de ordin pentru aprobarea Normelor metodologice privind evaluarea clinică și investigațiile clinice cu dispozitive medicale și pentru abrogarea Ordinului ministrului sănătății publice nr. 792/2006 privind desfășurarea procedurii de investigație clinică și a procedurii de evaluare a performanței pentru dispozitivele medicale, care a devenit Ordinul ministrului

sănătății nr. 330/2023, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 120 din 13 februarie 2023.

3. Proiectul de ordin pentru aprobarea Normelor metodologice privind dovezile clinice, evaluarea performanței și studiile referitoare la performanța dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, aflat pe circuitul de avizare.

4. Proiectul de ordin privind modificarea Ordinului ministrului sănătății nr. 3.969/2022 pentru aprobarea Normelor metodologice privind evaluarea, desemnarea și notificarea organismelor de evaluare a conformității dispozitivelor medicale, precum și cu privire la monitorizarea și reevaluarea organismelor notificate, care a devenit Ordinul ministrului sănătății nr. 3.277/2023, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 887 din 3 octombrie 2023.

5. Proiectul de ordin pentru modificarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 883 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la autorizarea punerii pe piață a unor medicamente necesare pe motive de sănătate publică, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1.540/2021, care a devenit Ordinul ministrului sănătății nr. 1.355/2023, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 335 din 21 aprilie 2023.

6. Proiectul de ordin pentru aprobarea procedurii privind dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro fabricate și utilizate doar în cadrul instituțiilor sanitare, aflat pe circuitul de avizare.

7. Proiectul de ordin privind modificarea anexelor nr. 1-3 la Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014 pentru aprobarea criteriilor și metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentației care trebuie depusă de solicitanți, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare 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, precum și a căilor de atac, care a devenit Ordinul ministrului sănătății nr. 1.356/2023, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 364 din 28 aprilie 2023.

8. Proiectul de ordin pentru aprobarea Listei standardelor române care adoptă standardele europene armonizate din domeniul dispozitivelor medicale care intră sub incidența Regulamentului (UE) 2017/745, precum și a Listei standardelor române care adoptă standardele europene armonizate din domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro care intră sub incidența Regulamentului (UE) 2017/746, care a devenit Ordinul ministrului sănătății nr. 3.362/2023, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 906 din 9 octombrie 2023.

9. Proiectul de ordin pentru aprobarea Normelor metodologice privind introducerea pe piață a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro și înregistrarea operatorilor economici în Baza europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed), precum și în baza națională de date și de derogare de la procedurile de evaluare a conformității, care a devenit

Ordinul ministrului sănătății nr. 3.753/2023, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1.033 din 14 noiembrie 2023.

10. Proiectul de ordin privind aprobarea procedurii de preluare și distrugere a medicamentelor de uz uman confiscate, aflat pe circuitul de avizare.

Anexă la Raportul anual al activității ANMMDR pentru anul 2023

LISTA ABREVIERILOR FOLOSITE ÎN RAPORT

Termen	Definiție
AIP	Autorizație pentru Import Paralel
ANMMDR	Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
ANS	Autorizație pentru Nevoi Speciale
API	Autorizație pentru Import
APP	Autorizație de Punere pe Piață
AR/ NUI	Sistemul de Alertă Rapidă / Informații non-urgente
BAPDGIF	Birou administrarea proceselor DGIF
BAMF	Birou Alerte Medicamente Falsificate
BPD	Bună Practică de Distribuție
BPF	Bună Practică de Fabricație
CA	Consiliul de Administrație
CaNaMed	Catalogul Național al Prețurilor la Medicamentele de uz uman
CAP	Centrally Authorised Products
CAPP	Comisia de Autorizare pe Punere pe Piață
CAT	Comitetul pentru terapii avansate
CESP	Common European Submission Portal
CFR	Colegiul Farmaciștilor din România
CMR	Colegiul Medicilor din România
CNAS	Casa Națională de Asigurări de Sănătate
CNCAV	Comitetul Național de Coordonare a Activităților privind Vaccinarea împotriva COVID-19
CNSCBT	Centrul Național de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile
COEN	Compliance and Enforcement Group
CRS	Chemical Reference Substances
DA	Direcția Avizare
DAPP	Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață
DAPDGIF	Direcția administrarea proceselor DGIF
DCCM	Direcția Control Calitatea Medicamentelor
DCI	Denumire Comună Internațională
DCP	Autorizare prin Procedura Descentralizată
DETM	Direcția Evaluare Tehnologii Medicale
DFVMR	Direcția Farmacovigilență și Managementul Riscului
DGDM	Direcția Generală Dispozitive Medicale
DGEA	Direcția Generală Evaluare Autorizare
DGIF	Direcția Generală Inspecție Farmaceutică
DIBPD	Direcția inspecției de bună practică de distribuție
DIBPFLASCFV	Direcția inspecției de bună practică de fabricație, laborator, de laborator analitic, în studiul clinic și de farmacovigilență
DPE	Direcția Proceduri Europene
DPN	Direcția Proceduri Naționale
DRUMC	Direcția Resurse Umane și Managementul Calității
DRSP	Direcția Reglementare și Supraveghere Piață
DSCMUT	Direcția supravegherea calității medicamentelor și unități teritoriale
DSCMAUT	Direcția supravegherea calității medicamentelor, alerte și unități teritoriale
DSU	Dosarul Standard al Unității
DTL	Direcția Tehnic Laboratoare

Termen	Definiție
EDQM	European Directorate for the Quality of Medicines
EMA	European Medicines Agency
EMF /EFC	Educație Medicală / Farmaceutică continuă
Eudra GMDP	European Inspections Database operated by EMA
GMP	Good Manufacturing Practice
GDP	Good Distribution Practice
HMA	Heads of Medicines Agencies
IGPR	Inspectoratul General al Poliției Române
INSP	Institutul Național de Sănătate Publică
MRP	Autorizare prin Procedura de Recunoaștere Mutuală
MRP-RU	Autorizare prin Procedura de Recunoaștere Mutuală cu Utilizare Repetată
MSS	Market Surveillance Study
OCABR	Official Control Authority Batch Release
OMS	Ordinul Ministrului Sănătății
OSMR	Organizația de Serializare a Medicamentelor din România
OUG	Ordonanță de Urgență
PO	Proceduri operaționale
PRAC	Pharmacovigilance Risk Assessment Committee
PS	Proceduri de sistem
PSUSA	Periodic Safety Update Report Single Assessments
PTS	Proficiency Testing Study
PTS	Proficiency Testing Scheme
RA	Reacții Adverse
RAPI	Reacții Adverse Post-vaccinale Indezirabile
RMS	România ca Stat Membru de Referință
RPAS	Raport Periodic actualizat privind Siguranța
SACR	Serviciul asigurarea calității și registratură
SARMF	Serviciul alertă rapidă, medicamente falsificate
SIBPD	Serviciul inspecție de bună practică de distribuție
SMC	Sistemul de management al calității
SCRIP	Serviciul Comunicare și Relații publice
SMI	Stat Membru Interestat
SNVM	Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor
SPPSSM	Serviciul de Prevenire și Protecție în Domeniul Securității și Sănătății în Muncă
SRLM	Strategic Review and Learning Meeting
UTI	Unități Teritoriale de Inspecție
VHP	Voluntary Harmonisation Procedure
WGEO	Working Group of Enforcement Officers

(408.509)

EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR



„Monitorul Oficial” R.A., Str. Parcului nr. 65, sectorul 1, București; 012329
 C.I.F. RO427282, IBAN: RO55RNCB0082006711100001 BCR
 și IBAN: RO12TREZ7005069XXX000531 DTCPMB (alocat numai persoanelor juridice bugetare)
 Tel. 021.318.51.29/150, fax 021.318.51.15, e-mail: marketing@ramo.ro, www.monitoruloficial.ro
 Adresa Centrului pentru relații cu publicul este: șos. Panduri nr. 1, bloc P33, sectorul 5, București; 050651.
 Tel. 021.401.00.73, 021.401.00.78, e-mail: concursurifp@ramo.ro, convocariaga@ramo.ro
 Pentru publicări, încărcați actele pe site, la: <https://www.monitoruloficial.ro>, secțiunea Publicări.

