



Raport de activitate al
Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
din România (ANMDMR)
pentru anul 2020

SUMAR

- I. Prezentare generală a activității din 2020
- II. Activități desfășurate de ANMDMR în 2020, pe direcții
 1. Activitatea Consiliului științific al ANMDMR
 2. Activitatea Consiliului de administrație
 3. Activitatea comisiilor ANMDMR
 4. Activitatea de autorizare de punere pe piață și activități conexe
 5. Activitatea de evaluare și autorizare studii clinice și unități medicale
 6. Activitatea de inspecție pentru supravegherea și controlul calității medicamentelor de uz uman în procesul de fabricație, import, distribuție angro și en detail și activități conexe
 7. Activitatea de farmacovigilență și managementul riscului
 8. Activitatea de control al calității medicamentului
 9. Asigurarea comunicării și transparenței în activitate
 10. Activitatea de management al calității
 11. Dispozitive medicale
 12. Relații internaționale
 13. Activitatea de logistică, informatică și gestionarea electronică a datelor
 14. Activitatea juridică
 15. Activitatea privind managementul resurselor umane și managementul calității
 16. Activitatea economică
 17. Activitatea de administrație generală
 18. Activitatea de audit intern
 19. Activitatea Serviciului de prevenire și protecție în domeniul securității și sănătății în muncă (SPPSSM)
- III. Priorități pentru anul 2021

Anexă: lista abrevierilor folosite în raport



I. Prezentare generală a activității din 2020

Anul 2020 a fost un an special, în contextul în care pandemia COVID-19 a supus sistemele de sănătate la provocări necunoscute anterior. ANMDMR, prin prisma activității desfășurate și a responsabilităților, în calitate de instituție cheie a sistemului de sănătate românesc, a reacționat prompt și s-a adaptat permanent la solicitările contextuale. Chiar și în condițiile unui personal subdimensionat și desfășurării activităților în regim de telemuncă, ANMDMR, prin experții săi, a fost permanent conectată la activitățile și deciziile Agenției Europene a Medicamentului, care a fost principalul actor în cazul aprobării centralizate a vaccinurilor COVID-19, și implicată în procesul de consultare și colaborare la nivelul Guvernului României, cu Comitetul Național de Coordonare a Activităților privind Vaccinarea și celelalte autorități ale statului pentru pregătirea și desfășurarea campaniei de vaccinare COVID-19, referitor la recepția, stocarea, transportul, monitorizarea și raportarea reacțiilor adverse ale vaccinurilor.

Agenția a fost transparentă în decizii și promptă în a răspunde tuturor solicitărilor cu toți partenerii săi (industrie, comunitate științifică și academică, mass media, asociații de pacienți).

Criza sanitară prin care trecem la nivel global a impus realizarea anumitor activități specifice. În această perioadă ANMDMR a acordat prioritate în evaluare studiilor clinice pentru dispozitive medicale și medicamente cu indicație în tratamentul și prevenirea infecției cu noul Coronavirus.

Direcția Generală Inspecție Farmaceutică (DGIF), direcție strategică din cadrul ANMDMR, s-a confruntat, pe de o parte cu suspendarea unor activități (inspecțiile BPF), iar pe de altă parte cu introducerea unor noi activități în portofoliul acesteia, cum ar fi analiza solicitărilor și gestionarea restricțiilor privind exportul și livrarea intracomunitară a unor medicamente vitale pentru tratamentul pacienților.

Începând cu luna martie 2020, prin Decizia 332/16.03.2020 a președintelui ANMDMR, s-a suspendat activitatea de inspecție și control a DGIF pe perioada stării de urgență.

În baza documentului "Notice to stakeholders questions and answers on regulatory expectations for medicinal products for human use during the COVID-19 pandemic"



elaborat în 10.04.2020 de către Comisia Europeană, HMA și EMA, valabilitatea certificatelor BPF și BPD pentru locurile de fabricație/import și distribuție a substanțelor active și/sau a produselor finite din SEE a fost extinsă până la sfârșitul anului 2021, fără a fi nevoie de acțiuni suplimentare din partea titularului certificatului, o decizie luată la nivel european.

Experții Direcției Farmacovigilență și Managementul Riscului (DFVMR) au avut de asemenea un rol extrem de important în cadrul gestionării (monitorizarea și transmiterea), la nivel național, a reacțiilor adverse post-vaccinale indezirabile (RAPI), primite direct de ANMDMR, conform protocolului în vigoare. DFVMR a propus aprobarea Ordinului Ministerului Sănătății Nr. 2171/21.12.2020 pentru aprobarea Fișelor de raportare a Reacțiilor adverse în contextul campaniei de vaccinare COVID-19, a participat la elaborarea Strategiei de vaccinare COVID-19 în România prin reprezentant în cadrul Grupului de lucru pentru strategia de vaccinare COVID-19. Împreună cu experții STIC ai Agenției, DFVMR a dezvoltat un sistem electronic de raportare a reacțiilor adverse post-vaccinale la vaccinurile COVID-19, pus la dispoziția persoanelor care se vaccinează și profesioniștilor din domeniul sănătății, precum și fișe de raportare care se pot folosi pentru raportarea reacțiilor adverse post-vaccinale dedicate COVID-19.

În anul 2020, experții Direcției Proceduri Europene și membrii în grupurile de lucru ale EMA au participat la întâlnirile extraordinare ale comitetelor Agenției Europene a Medicamentului unde s-au luat decizii cu privire la autorizarea medicamentelor pentru tratamentul și prevenirea COVID-19. Împreună cu experți din cadrul Direcția Control Calitatea Medicamentelor au participat ca Raportori/Co-Raportori la evaluarea documentelor de autorizare prin procedură centralizată.

Activitatea desfășurată în cadrul Direcției Proceduri Europene a crescut ca urmare a activităților legate de Brexit: transferuri ale autorizațiilor de punere pe piață, creșterea numărului de variații cu România Stat Membru de Referință prin preluarea de proceduri descentralizate și de recunoaștere mutuală de la Marea Britanie, creșterea numărului de proceduri de reînnoire a autorizațiilor de punere pe piață ale medicamentelor preluate de către România ca Stat Membru de Referință.



În ceea ce privește activitățile specifice contextului epidemiologic ale unei alte direcții strategice a ANMDMR, Direcția Generală Dispozitive Medicale, acestea au suferit o serie de modificări. Au fost prioritizate acțiuni precum: derogări, înregistrare dispozitive medicale de interes în combaterea virusului COVID-19 (măști, combinezoane, halate, teste rapide anticorpi COVID-19, teste rapide antigen COVID-19, abordarea donațiilor în regim de urgență etc).

În anul 2020, numărul de solicitări a crescut foarte mult, ținând cont de necesarul mare de dispozitive medicale: concentratoare oxigen, pulsoximetre, măști chirurgicale, combinezoane, halate, teste rapide pentru determinarea virusului COVID-19, etc.

Experții Direcției Avizare au participat în comisii mixte formate din personal al Direcției de Sănătate Publică, ISCIR, la controalele tematice în secțiile ATI (inclusiv cele destinate bolnavilor COVID-19), din unitățile sanitare de pe raza Municipiului București.

De asemenea, la nivelul întregii Agenții, postarea rapidă a anunțurilor și comunicatelor importante referitoare la actualizarile privind activitatea specifică în pandemie, în scopul celei mai bune informări a profesioniștilor și a publicului larg, au reprezentat o prioritate.

II. Activități desfășurate de ANMDMR în 2020, pe direcții

1. **Activitatea Consiliului științific al ANMDMR**

În anul 2020 nu a avut loc nicio ședință a consiliului științific al ANMDMR. Odată cu intrarea în vigoare a Legii nr. 134/2019, consiliul științific al ANMDMR nu s-a mai putut întruni din anul 2019, deoarece componența acestuia nu a putut fi aprobată prin ordin de ministru, ca urmare a faptului că, în Legea nr. 134/2019 există o inadvertență legislativă, respectiv sunt specificate structuri/organizații care ar fi trebuit să nominalizeze membri în componența consiliului științific, iar aceste structuri/organizații nu există în fapt. Astfel, modificarea art. 11 alin. (1) este necesară în regim de urgență, întrucât consiliul științific al ANMDMR nu poate fi legal constituit ca urmare a introducerii în Legea 134/2019 a unor entități care nu pot fi identificate, precum Asociației Decanilor Facultăților de Farmacie din România și se impune revenirea la forma anterioară reglementată prin Hotărârea



Guvernului nr. 734/2010. ANMDMR a înaintat către Ministerul Sănătății Proiectul de ordonanță de urgență a Guvernului pentru modificarea și completarea Legii nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.

2. Activitatea Consiliului de administrație (CA)

În anul 2020, au avut loc 5 ședințe ale CA al ANMDMR, centrate cu preponderență pe stabilirea măsurilor administrative adecvate în vederea aplicării prevederilor Legii Nr. 134 / 2019.

3. Activitatea comisiilor ANMDMR

3.1. Comisia de autorizare de punere pe piață (CAPP)

În anul 2020 s-au organizat 18 ședințe în cadrul cărora s-a discutat un număr de 633 cereri de autorizare/reînnoire:

- 75 cereri de autorizare/reînnoire prin procedură națională;
- 558 cereri de autorizare/reînnoire prin proceduri europene.

După formularea avizului pozitiv al CAPP, s-a aprobat acordarea de autorizație de punere pe piață (APP), conform tabelelor și graficelor din capitolul următor.

S-au emis 743 APP (cu cereri formulate inclusiv anul trecut), dintre care 250 privitoare la procedură națională și 493 la proceduri europene, astfel:

- Pentru procedura națională, acordarea a 48 de autorizații de punere pe piață și a 202 reînnoiri de autorizație de punere pe piață,
- Pentru proceduri europene, 186 autorizări prin aplicarea procedurii descentralizate și a procedurii de recunoaștere mutuală, 39 autorizări prin aplicarea procedurii de recunoaștere mutuală cu utilizare repetată și 268 de reînnoiri de autorizație de punere pe piață.

3.2. Comisia pentru gestionarea situațiilor de criză determinate de probleme de calitate, siguranță și/sau eficacitate a medicamentelor

În cursul anului 2020 s-au organizat două ședințe ale acestei Comisii.

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



În anul 2020 au fost acordate 80 de autorizații pentru medicamente utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale.

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

În anul 2020, Comisia și-a desfășurat activitatea în cadrul a 50 ședințe, activitatea comisiei finalizându-se cu emiterea a 12 noi autorizații, 5 reînnoiri la autorizațiile existente și 28 de modificări la termenii autorizațiilor/reînnoirilor pentru autorizații valide.

4. Activitatea de autorizare de punere pe piață (APP) și activități conexe

În anul 2020, activitățile curente ale Agenției, în principal evaluarea documentației depuse la ANMDMR în vederea autorizării de punere pe piață și a reînnoirii APP, precum și activitatea de supraveghere în perioada post-autorizare a siguranței unui medicament, s-au desfășurat în continuare 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. Acestea sunt activități specifice unei autorități competente în domeniul medicamentului, aduse la îndeplinire conform prevederilor legale privind procedura națională și procedurile europene (procedura de recunoaștere mutuală - MRP, procedura descentralizată - DCP, procedura de recunoaștere mutuală cu utilizare repetată - MRP repeat use, procedura centralizată).

4.1. Autorizarea de punere pe piață prin procedura națională și proceduri europene

În anul care a trecut, activitățile specifice desfășurate în cadrul DPE și DPN cu implicarea experților pentru medicamentele biologice din cadrul DCCM și a experților din cadrul Direcției Farmacovigilență și Managementul Riscului, s-au materializat în emiterea unui număr de 743 APP pentru medicamente de uz uman, dintre care pentru 493 (66.35 %) autorizarea s-a acordat prin evaluarea documentației depusă în proceduri europene (182 DCP, 4 MRP, 39 prin MRP – Repeat Use și 268 reînnoiri de APP), în timp ce 250 (33.65 %) dintre autorizațiile emise au privit cereri de autorizație depuse prin procedură națională (48 APP noi și 202 reînnoiri APP).



Autorizare și reînnoiri de autorizații (R) prin proceduri europene

2020	DCP	MRP	Reînnoire	Repeat use
ianuarie	8	0	7	1
februarie	28	0	39	4
martie	12	0	16	1
aprilie	28	1	20	5
mai	29	0	24	8
iunie	15	0	13	1
iulie	12	0	28	0
august	4	1	24	5
septembrie	13	1	38	9
octombrie	0	0	10	0
noiembrie	15	0	14	2
decembrie	18	1	35	3
TOTAL	182	4	268	39

Total: 493

În cazul autorizațiilor emise prin aplicarea prevederilor procedurilor europene, un tablou mai cuprinzător îl poate oferi specificarea numărului de autorizații acordate separat cu implicarea României ca Stat Membru Interesat sau Stat Membru de Referință.

Astfel:

- Autorizații/Reînnoiri acordate în proceduri în care România a intervenit ca Stat Membru Interesat (RO SMI):

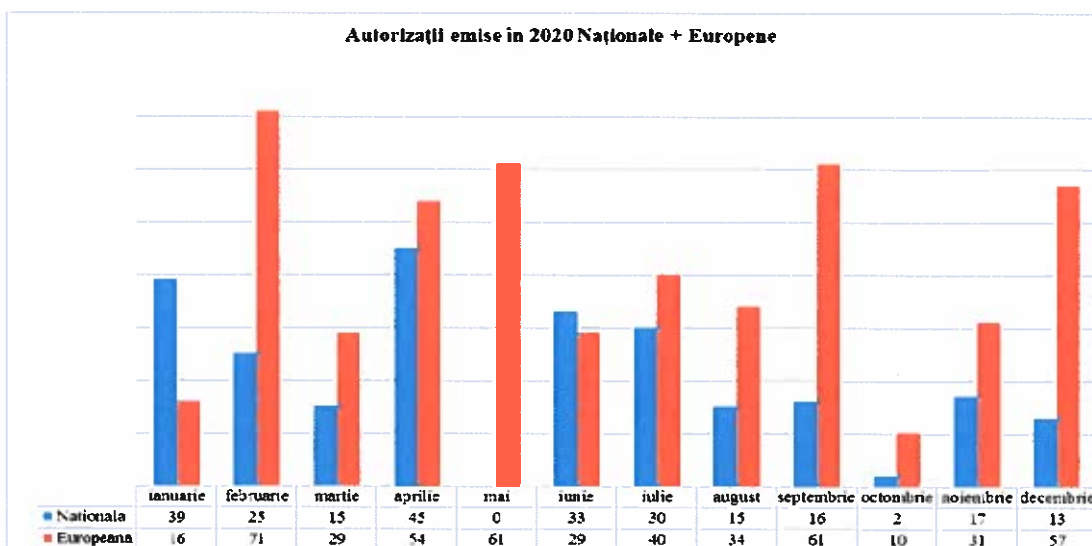
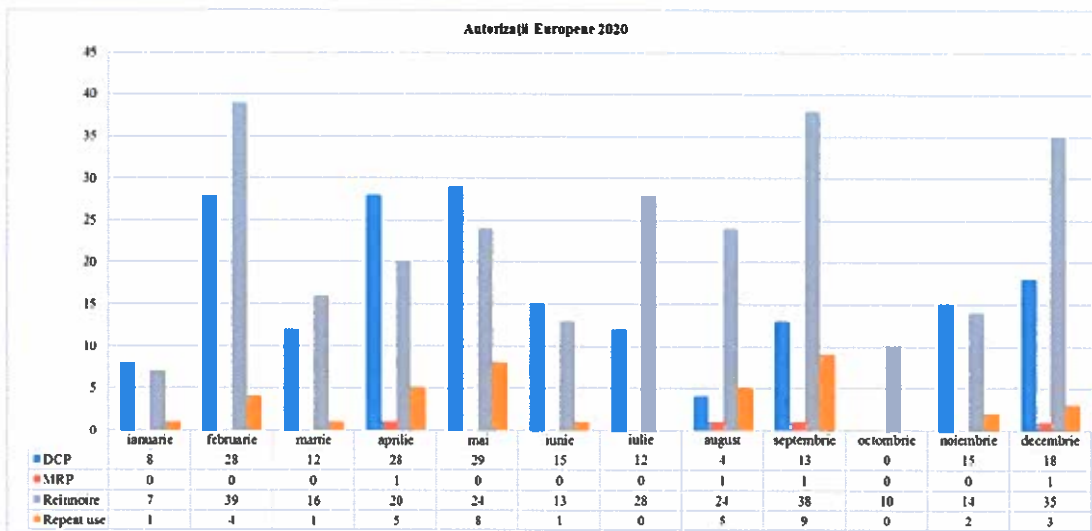
- Autorizare prin procedura descentralizată (DCP): 308
- Autorizare prin procedura de recunoaștere mutuală (MRP): 19
- Autorizare prin procedura recunoaștere mutuală cu utilizare repetată (MRP-RU

(E)): 63

- Reînnoire a APP (R): 244

- Autorizații/ Reînnoiri acordate în proceduri în care România a acționat ca Stat Membru de Referință (RO SMR):

- Autorizare prin procedură descentralizată: 1
- Reînnoire a APP (R): 8



DPE împreună cu DCCM și DFVMR au participat ca raportor/co-raportor în evaluarea a 3 cereri de autorizare prin procedură centralizată și ca Peer-Reviewer pentru o cerere de autorizare prin procedură centralizată.

Experți ai DPE au participat ca raportor sau Peer-Reviewer la 42 proceduri referitoare la Planurile de investigație pediatrică în cadrul activității Comitetului Pediatric și la 5 proceduri de consiliere științifică pentru formularea unei opinii din partea Comitetului Pediatric la întrebările cu topic pediatric.



Prin expertul desemnat în Comitetul pentru Medicamente orfane al EMA, ANMDMR a participat la evaluarea statutului de medicament orfan - 9 Rapoarte (din care 6 Rapoarte preliminare cu solicitări de explicații orale din partea sponsorului, 2 Rapoarte de completare cu rezoluții finale pozitive pentru desemnarea de medicament orfan, 1 Raport de completare cu rezoluții finale negative).

4.2. Activitatea de evaluare a variațiilor la termenii Autorizației de punere pe piață (APP)

4.2.1. În ceea ce privește activitatea desfășurată în perioada post-autorizare întreprinsă în anul 2020 referitoare la evaluarea și aprobarea cererilor de variație la termenii APP prin procedură națională, realizările ANMDMR pot fi sintetizate în evaluarea și aprobarea a 3723 de cereri, astfel:

- 3335 variații tip I;
- 121 variații tip II;
- 87 transferuri APP;
- 180 modificări ale design-ului și inscripționării ambalajului;

În cazul variațiilor de calitate/modificări de design/transfer APP depuse prin Procedură Națională pentru medicamentele biologice, evaluarea se realizează în cadrul DCCM, în cursul anului 2020 fiind evaluate și aprobate:

- 91 variații tip I;
- 49 variații tip II;

4.2.2. În ceea ce privește activitatea desfășurată în perioada post-autorizare de evaluare a variațiilor la termenii APP prin proceduri europene, ANMDMR a elaborat în anul 2020 un număr de 4628 de scrisori de aprobare referitoare la APP și Anexele de rigoare, astfel: pentru România ca Stat Membru Interesat (SMI), s-au finalizat 4503 adrese de aprobare, și anume:

- 1973 variații tip IA;
- 1757 variații tip IB;
- 460 variații tip II;
- 87 transferuri ale APP ;
- 98 notificări conform Art. 61(3) din Directiva 2001/83/CE;
- 128 notificări naționale conform OMS 1205/2006



Pentru România Stat Membru de referință (SMR) s-au finalizat 125 adrese de aprobare, și anume:

- 50 variații tip IA pentru România SMR;
- 59 variații tip IB pentru România SMR;
- nicio notificare conform Art. 61(3) din Directiva 2001/83/CE;
- 14 notificări naționale conform OMS 1205/2006.

În ceea ce privește medicamentele biologice, evaluarea variațiilor de calitate s-a realizat cu implicarea experților pentru medicamentele biologice din cadrul DCCM.

4.3. Evaluarea tehnologiilor medicale

În anul 2020 Direcția Evaluare Tehnologii Medicale a evaluat 102 dosare aferente anului 2019 și 2020, dintre care 77 medicamente DCI noi și DCI cu extindere de indicație și 25 dosare pe solicitare de mutare/adăugare, respectiv: adăugare linie de tratament, segment populațional, segment de vârstă.

Dintre acestea:

- 6 medicamente destinate HIV/SIDA
- 1 medicament pentru infecția cu virus hepatic (VHC)
- 38 medicamente folosite în oncologie
- 3 medicamente folosite în neurologie
- 16 medicamente cu indicație în boli rare (fibroza chistică, mucormicoză, boala Fabry).

În anul 2020 HG 720/2008 a fost actualizat de 2 ori, în total în lista medicamentelor aprobată prin HG 720/2008 au intrat 70 DCI - 31 de DCI și ulterior 39 DCI cu intrare în vigoare de la 01.01.2021. OMS 1301/2008 a fost actualizat de 4 ori, fiind la zi cu actualizarea HG 720/2008.

4.4. Avizarea și monitorizarea publicității pentru medicamentele de uz uman

În contextul accentuării tot mai rapide a complexității pieței medicamentului și a necesității din ce în ce mai pregnante de a pune pe primul plan beneficiul real pentru pacient, activitatea de avizare și monitorizare a publicității în domeniul medicamentului de uz uman crește în importanță în fiecare an.

Astfel, în anul 2020, specialiștii Serviciului Publicitate au desfășurat următoarele activități:



În domeniul Publicitate:

- evaluare și avizare a materialelor publicitare: 608
- reavizare materiale publicitare: 927
- formulare de respingeri materiale publicitare: 22
- evaluare și aprobare a materialelor educaționale: 233
- reînnoirea aprobării materialelor educaționale: 200
- formulare de respingeri materiale educaționale: 15
- evidență a notificărilor privind participarea DAPP la manifestări medicale.

În domeniul activităților de sponsorizare, ANMDMR a actualizat registrul cu publicarea a 6560 formulare de sponsorizare din partea beneficiarilor și a 105 formulare de declarare a activităților de sponsorizare efectuate de sponsori.

4.5. Gestionarea bazei de date Nomenclatorul medicamentelor de uz uman

În anul 2020, specialiștii din cadrul Compartimentului Nomenclator au asigurat:

4.5.1 Includerea în aplicația „Nomenclator” a medicamentelor autorizate prin procedurile națională / europeană/ centralizată/ ANS:

- o autorizare/reînnoire APP (autorizate prin procedurile națională/europeană/ANS/centralizată, pentru cele care notifică punerea efectivă pe piața românească) – se introduc informațiile despre Autorizația de punere pe piață (APP): denumire comercială, DAPP, responsabil cu eliberarea seriei, ambalaje, etc; – 1602 medicamente;

- o corespondența cu SEA pentru clarificarea/ rezolvarea neconcordanțelor între APP și Anexe în cazul noilor APP – 415 medicamente;

4.5.2 Menținerea bazei de date privind medicamentele autorizate de punere pe piață: actualizarea permanentă a Nomenclatorului medicamentelor de uz uman prin verificarea și operarea, în baza documentației primite de la serviciile implicate, a cererilor soluționate de autorizare/reînnoire a Autorizațiilor de punere pe piață (APP), de variații/modificare la termenii APP, de încetare/ expirare APP variații /expirare/încetare, medicamentelor „cu drept de circulație”



o variații la APP- urile aprobate prin toate procedurile: națională /europeană/centralizată (se introduc informațiile despre modificări ale Autorizației de punere pe piață aprobate: denumire comercială, DAPP, responsabil cu eliberarea seriei, ambalaje, etc.) – 2750

o operarea în baza de date Nomenclator și Registratură a APP a căror valabilitate a încetat:

✓ APP expirate (pentru acele APP pentru care solicitantul nu a depus intenție de declanșare a unei proceduri de reînnoire) – 45 medicamente;

✓ introducerea pozițiilor de reînnoire în Nomenclator (corelarea cu Registratura) – 594 medicamente;

✓ decizii de încetare APP:

- încetarea valabilității unui APP național atunci când pentru același medicament se eliberează un APP printr-o procedură europeană – 67 medicamente;

- încetarea valabilității unui APP valid – 316 medicamente;

- încetarea valabilității unui APP sub SUNSET CLAUSE – 3 medicamente;

✓ decizii de suspendare APP – 1 medicament.

4.5.3. Aplicare SUNSET CLAUSE

o Gestionarea notificărilor pentru aplicarea prevederilor art. 737, 738 din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății - Titlul XVIII Medicamentul;

- evaluarea și gestionarea informațiilor pentru respectarea prevederilor legale în vigoare referitoare la „SUNSET CLAUSE” privind punerea pe piață (presupune retragerea APP după 3 ani dacă medicamentul nu a fost comercializat), 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;

- notificări de întrerupere temporară și definitivă a punerii pe piață - 270 medicamente;

- notificări de reluare a comercializării – 205 medicamente;

- notificări de punere pe piață – 891 medicamente;

- cereri de exceptare de la clauza de Sunset – 52 medicamente;

- excepții acordate pe e-mail – 35 medicamente;

- notificări de retragere a APP –urilor/ a procedurii de reînnoire – 432 medicamente;

o actualizarea permanentă a evidenței electronice „Notificări discontinuitate medicamente“ de pe site-ul ANMDMR – 627 medicamente;



o verificare în Nomenclatorul medicamentelor de uz uman a alternativelor terapeutice (APP – uri) cu același DCI, forma farmaceutică și concentrație ca și medicamentele notificate ca fiind întrerupte temporar sau definitiv prin transmiterea de e-mailuri către toți DAPP implicați ori de câte ori se produce o modificare a informațiilor – 668 DCI (2375 medicamente);

o furnizarea informațiilor privind următoarele situații: punerea pe piață, nepunerea pe piață, încetarea temporară a punerii pe piață, încetarea definitivă a punerii pe piață, reluarea comercializării către Serviciul comunicare și relații publice din cadrul ANMDMR pentru a putea formula răspuns la reclamațiile primite de la pacienți/ spitale/ farmacii pe adresa lipsamedicament@anm.ro, inclusiv cele redirecționate de pe site-ul <http://medicamentelipsa.ms.ro/> – 265 răspunsuri transmise prin e-mail;

4.5.4. Întocmirea lunară a anexelor către Ministerul Sănătății în contextul obligațiilor ANMDMR stabilite prin ordonanța 8/2018 - 12 adrese + 48 anexe.

4.5.5 Întocmirea și tehno-redactarea deciziilor de întrerupere/ suspendare sau ridicare a suspendării APP - 252 decizii (387 medicamente) însoțite de câte 3 anexe fiecare (CNAS + MS + DAPP/ aplicant).

4.5.6. Alte activități:

o Întocmirea diferitelor situații pe baza datelor conținute în nomenclatorul ANMDMR:

- prelucrarea informațiilor și întocmirea diferitelor situații pentru comisii de specialitate/direcții din Ministerul Sănătății, CNAS, departamente din ANMDMR, alții (situație medicamente cu API/ fabricație parțială-totală/ China sau India; situație „Primer“/ producători – medicamente fabricate în România; evaluarea întrebărilor Consiliului Concurenței, situație privind soluționarea cererilor de autorizarea de import paralel (AIP) cerută de Corpul de control al Guvernului, situații „Brexit “- eliberare serie/DAPP Marea Britanie pentru DPN și DPE - 8, situații pentru DJRI pentru a răspunde unor Parchete/Tribunale/Direcția de Investigare a Infraționiilor de Criminalitate Organizată și Terorism/Avocatul Poporului; analiza și elaborarea listelor cu medicamentele /denumiri comerciale care pot fi asociate schemelor de tratament din „Protocol COVID-19” – 3 situații); alte adrese și situații pentru departamente din ANMDMR;



- prelucrarea informațiilor primite de la Ministerul Sănătății și CNAS 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; permanent pentru Ministerul Sănătății și trimestrial pentru CNAS;

- 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) – 12 situații;

- evaluarea și emiterea adreselor privind statutul medicamentelor în CaNaMed, în conformitate cu Legea 95/2006 și Oms 368/2017 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman – 234 adrese;

- stabilirea, la solicitarea Ministerului Sănătății, a încadrării medicamentelor din CaNaMed pentru aplicarea dispozițiilor Legii nr. 53/2020 de completare a Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății – 8 situații;

- participare la gestionarea deciziilor Comisiei Europene și ale Grupului de coordonare referitoare la arbitraje – 1.

o Formularea răspunsurilor la adresele Ministerului Sănătății, altor autorități și instituții publice, petiții, precum și la solicitările de informații de interes public, direct sau prin intermediul structurii organizatorice abilitate: 84 adrese către Ministerului Sănătății, 48 adrese către CNAS și 57 adrese interne.

o În cadrul compartimentului Nomenclator au fost gestionate activitățile legate de comerțul intracomunitar, astfel:

- export paralel (activitate desfășurată în perioada ianuarie - mai 2020): primirea solicitărilor în limba engleză din partea autorităților competente din UE (agențiile europene) – 139 adrese, constituirea și transmiterea foilor de export paralel (în limba



engleză) prin e-mail la autoritățile competente din UE cu informații individualizate referitoare la: număr APP al medicamentului în România, denumirea comercială a medicamentului, deținătorul APP-ului, producătorii implicați în tot procesul de fabricație, detalii despre compoziția calitativă și cantitativă a medicamentului, forma farmaceutică, calea de administrare, codul ATC, ambalajul, termenul de valabilitate și condițiile de păstrare - 160 foi de export, transmiterea foilor de export paralel prin e-mail la Agențiile UE implicate - 160 foi de export, clarificări în urma expedierii foilor de export/clarificări privind actualizarea datelor din PRO, RCP și AMB de pe site-ul ANMDMR (e-mail) – 30 adrese, înregistrarea într-o evidență xls a medicamentelor solicitate: țara unde se exportă medicamentele, contact, data redactării/ data expedierii foi de export, informații de identificare a medicamentului -160 foi de export;

- import paralel (activitate desfășurată în perioada martie – mai 2020): evaluarea și validarea administrativă a cererilor depuse pentru obținerea de AIP - 2 adrese, solicitări de completare a documentației de autorizare în vederea eliberării AIP către Agențiile UE implicate din țările de export – 2 e-mailuri, eliberarea autorizațiilor de import paralel (AIP) - 2 AIP, evaluarea și validarea cererilor de variații la termenii AIP - 18 adrese (18 medicamente), solicitări de completare a documentației de autorizare în vederea eliberării variațiilor AIP către Agențiile UE implicate din țările de export (7 medicamente); întocmirea și tehnoredactarea variațiilor AIP pentru 10 medicamente, întocmirea și tehnoredactarea modificărilor la termenii AIP - 2 adrese.

o În anul 2020 cu ajutorul colegilor de la STIC a fost realizat Nomenclatorul medicamentelor autorizate de import paralel, unde au fost incluse acele AIP pentru care DAIP solicită cod CIM, cu vizualizare sub forma unui tabel xls și pe site-ul ANMDMR.

5. Activitatea de evaluare și autorizare studii clinice și unități medicale

În domeniul evaluării și autorizării studiilor clinice, investigațiilor clinice și studiilor de bioechivalență, anul 2020 s-a finalizat cu următoarele rezultate:



		Studii clinice intervenționale
Cereri	depuse	159
	retrase înainte de evaluare	11
	retrase după evaluare	2
Autorizații	acordate și emise	113 (inclusiv referitor la cereri depuse în anul 2019)
	respinse	2

În ceea ce privește evaluarea și aprobarea amendamentelor studiilor clinice cu medicamente de uz uman, în anul 2020 s-au înregistrat următoarele:

Nr. cereri pentru evaluarea și aprobarea de amendamente importante	788
Cereri retrase	1
Amendamente aprobate	587
Amendamente respinse	14

Activitatea de autorizare a unităților medicale pentru desfășurarea de studii clinice s-a concentrat asupra a 206 cereri de autorizare și s-a finalizat cu emiterea a 168 de autorizații de acest tip.

În cadrul proiectului de evaluare armonizată a studiilor clinice (Voluntary Harmonisation Procedure = VHP) desfășurat la nivelul Clinical Trial Facilitation Group (subgrup al HMA) România a participat în 27 proceduri VHP pentru evaluare studii clinice inițiale și în 126 proceduri VHP pentru evaluare amendamente importante (4 ca Stat Membru de Referință).

6. Activitatea de inspecție pentru supravegherea și controlul calității medicamentelor de uz uman în procesul de fabricație, import, distribuție angro și en detail și activități conexe

În anul 2020, Direcția generală de inspecție farmaceutică (DGIF) a continuat să efectueze activitățile prevăzute de legislația specifică (Legea nr. 95/2006, republicată - Titlul XVIII Medicamentul, cu modificările și completările ulterioare și legislația secundară acesteia), în conformitate cu procedurile standard de operare ale direcției depunând eforturi pentru rezolvarea sarcinilor specifice în termenele prevăzute de lege.



Pandemia de COVID-19 a afectat activitatea direcției, pe de o parte prin suspendarea unor activități (inspecțiile BPF), iar pe de altă parte prin introducerea unor noi activități în portofoliul DGIF (restricții privind exportul și livrarea intracomunitară a unor medicamente esențiale pentru tratamentul pacienților).

Procesele specifice DGIF care au fost derulate pe parcursul anului 2020 au cuprins: supravegherea medicamentelor de uz uman în procesul de fabricație, import, distribuție angro, prin inspecții periodice și activități de control planificate; inspecții de supraveghere a activității farmaciilor; controlul studiilor clinice care se efectuează pentru medicamentele de uz uman, în conformitate cu ghidul privind buna practică în studiul clinic și cu prevederile legale din domeniu în vigoare; eliberarea certificatului 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; controlul activității de farmacovigilență; verificarea respectării obligațiilor care revin DAPP pentru medicamente de uz uman, conform prevederilor legale; controlul calității medicamentelor de uz uman în procesul de fabricație, import, distribuție angro și en detail, prin inspecții periodice și activități de control planificate, precum și în toate situațiile în care există reclamații și/sau alerte privind calitatea și efectul acestora; prevenirea pătrunderii în lanțul legal de aprovizionare a medicamentelor falsificate, în conformitate cu prevederile legale; colaborare internațională pentru avertizarea în cazul unor medicamente cu neconformități de calitate majore; asigurarea corectitudinii informațiilor care se afișează pe website-ul ANMDMR, privind: fabricanții (din țară și din țări terțe), importatorii și unitățile de testare autorizate, unitățile de distribuție angro autorizate, persoanele calificate, retragerile de medicamente, laboratoarele de control autorizate și cele certificate BPL, formularele DGIF; asigurarea eliberării și administrării autorizațiilor de fabricație/import, certificatelor BPF, autorizațiilor de distribuție angro, certificatelor BPD, certificatelor BPL, autorizațiilor pentru unitățile de control independente, a certificatelor care atestă calitatea de persoană calificată pentru eliberarea seriei; asigurarea transparenței privind informațiile referitoare la statutul actualizat al conformității cu buna practică a unităților de fabricație (inclusiv import, testare)/distribuție angro; avizarea declarațiilor de export, ca urmare a evaluării



documentelor transmise, în conformitate cu legislația în vigoare; eliberarea certificatului care atestă calitatea de persoană calificată, solicitanților care îndeplinesc condițiile prevăzute de legislație; constatarea și sancționarea cazurilor de încălcare a dispozițiilor legale în domeniul de activitate al DGIF; asigurarea furnizării răspunsurilor la solicitările Ministerului Sănătății privind realizarea de inspecții și activități în domeniul său de competență; asigurarea existenței actelor de reglementare necesare; avizarea donațiilor de medicamente de uz uman; emiterea acordului privind furnizarea de mostre gratuite de medicamente.

a) Direcția administrarea proceselor DGIF (DAPDGIF)

Pe parcursul anului 2020 au fost desfășurate următoarele activități:

- verificarea documentelor depuse de solicitanți pentru efectuarea inspecțiilor BPF, de bioechivalență, BPLA, verificarea Dosarului Standard al Unității (DSU), verificarea documentației transmise în vederea actualizării anexelor la autorizațiile de fabricație/import- 141;
- efectuarea inspecțiilor:
 - ✓ inspecții de bună practică de fabricație (BPF) la fabricanți romani de medicamente uz uman: 4
 - ✓ inspecții de bună practică pentru activitatea de import de medicamente uz uman: 4
 - ✓ inspecții de bună practică de distribuție angro (BPD):61
 - ✓ inspecții de supraveghere a calității medicamentelor în rețeaua de distribuție (farmacii comunitare, farmacii de spital, oficine locale, drogherii): 890
- întocmirea și eliberarea certificatelor/autorizațiilor: 9 certificate BPF; 88 autorizații de fabricație, 4 autorizații de import, 7 modificări / actualizări ale anexelor autorizațiilor de import;
- actualizarea bazei de date EudraGMDP;
- crearea și gestionarea dosarului fiecărei unități inspectate, respectiv al fiecărei unități care a solicitat actualizări ale Anexelor la Autorizațiile de fabricație/import și certificate BPF: 86;



- administrarea bazelor de date referitoare la codificarea inspecțiilor, lista unităților de fabricație autorizate/certificate, a importatorilor autorizați, a persoanelor calificate;
- calcularea tarifelor de inspecție și a celor pentru actualizarea anexelor la autorizațiile de fabricație pentru fabricanți și importatori de medicamente și urmărirea achitării acestora;
- verificarea documentației depuse de către solicitanți în vederea emiterii certificatului care atestă calitatea de persoană calificată, corespondență cu aceștia pentru completarea documentației, redactarea documentelor pentru tarifarea prestației și urmărirea achitării acestor tarife: 52;
- întocmirea și eliberarea certificatelor de persoană calificată: 25;
- emiterea acordului privind înregistrarea ca fabricanți/importatori/distribuitori de substanțe active care vor fi utilizate ca materii prime pentru medicamente de uz uman: 1.

b) Direcția inspecția de bună practică de fabricație, de laborator, de laborator analitic, în studiul clinic și de farmacovigilență (DIBPFLASCFV)

Începând cu luna martie 2020, odată cu instituirea stării de urgență pe teritoriul României din cauza pandemiei COVID-19, prin Decizia 332/16.03.2020 a președintelui ANMDMR s-a suspendat activitatea de inspecție și control a DGIF pe perioada stării de urgență.

Ca o decizie la nivel european, în baza documentului "*Notice to stakeholders questions and answers on regulatory expectations for medicinal products for human use during the COVID-19 pandemic*" elaborat în 10.04.2020 de către Comisia Europeană, HMA și EMA, valabilitatea certificatelor BPF și BPD pentru locurile de fabricație/import și distribuție a substanțelor active și/sau a produselor finite din SEE este extinsă până la sfârșitul anului 2021, fără a fi nevoie de acțiuni suplimentare din partea titularului certificatului.

În contextul pandemiei COVID-19, au fost modificate/emise reglementări legale, ordine de ministru care să faciliteze activități precum exportul în țări terțe și donațiile de medicamente, ceea ce a determinat introducerea unor noi activități în portofoliul DGIF (restricții privind exportul și livrarea intracomunitară a unor medicamente considerate esențiale pentru tratamentul pacienților).



Astfel, s-au desfășurat următoarele activități:

- inspecții BPF pentru eliberarea Autorizației de fabricație/certificatului BPF inclusiv pentru materii prime-substanțe farmaceutic active: 4;
- inspecții de autorizare la importatorii de medicamente: 4;
- evaluarea solicitărilor de furnizare mostre pentru medicamente autorizate: 18;
- emiterea adreselor cu solicitări completări documentație: 9;
- eliberare acord privind furnizarea mostrelor medicale gratuite: 18;
- evaluarea raportărilor privind situația mostrelor distribuite profesioniștilor în domeniul sănătății, transmise de DAPP la încheierea valabilității acordurilor de furnizare;
- evaluarea documentației depuse în susținerea cererii de avizare a donațiilor de medicamente de uz uman, redactarea avizelor de donație și a anexelor aferente: 105;
- respingerea solicitării de eliberare aviz de donatie pentru ca nu respectă OMS 1032/2011 privind donațiile de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale, vaccinuri, seruri și consumabilele aferente: 1;
- emiterea avizelor de acceptare ale ANMDMR, în conformitate cu art. 20 al OUG nr.70/2020 privind reglementarea unor măsuri, începând cu data de 15 mai 2020, în contextul situației epidemiologice determinate de răspândirea coronavirusului SARS-CoV-2, pentru prelungirea unor termene, pentru modificarea și completarea Legii nr. 227/2015 privind Codul fiscal, a Legii educației naționale nr. 1/2011, precum și a altor acte normative: 4;
- verificarea documentației pentru avizarea declarațiilor de export către țări terțe și avizarea declarațiilor de export: 5808;
- respingerea avizării unor declarații de export, datorită lipsei autorizației de distribuție angro pentru export a distribuitorului care a solicitat avizarea și datorită lipsei documentelor necesare avizării declarațiilor conform OMS 894/2006 și OMS 1809/2006: 12;
- respingerea avizării unor declarații de export, datorită declarării pandemiei COVID-19 au intrat în vigoare Ordonanțele militare, OMS 428/2020 și OMS 672/2020 prin care se suspendă distribuția în afara României a medicamentelor cuprinse în CANAMED (OMS 428/2020) și ulterior a medicamentelor cuprinse în Protocolul de



tratament al infecției cu virusul SARS-Cov-2, aprobat prin OMS 487/2020, și a medicamentelor cu risc crescut de discontinuitate destinate patologiilor cronice în contextul pandemiei cu virusul SARS-Cov-2 prevăzute în anexa la OMS 672/2020: 132.

c) Serviciul alertă rapidă, medicamente falsificate (SARMF)

În anul 2020 s-au desfășurat următoarele activități:

- gestionarea alertelor rapide primite prin sistemul de alertă rapidă european care au avut ca subiect medicamente suspecte de falsificare/falsificate pentru care au existat informații că circulă în România: 125. Dintre acestea 4 au vizat produse autorizate și serii distribuite în România pentru care s-a inițiat retragerea, 119 au vizat produse neautorizate de punere pe piață în România, 2 au vizat medicamente pentru investigație clinică administrate în studii clinice neautorizate de către ANMDMR;

- gestionarea alertelor rapide primite prin sistemul de alerta rapidă european care au avut ca subiect medicamente suspecte de falsificare/falsificate pentru care nu au existat informații că circulă în România și au vizat produse autorizate de punere pe piață în România dar necomercializate în România sau serii nedistribuite în România: 15;

- 1 alertă rapidă emisă de către autoritatea din Ucraina în 02.2020;

- 1 declarație de neconformitate cu BPD, generată de sistemul EudraGMP nu corespunde niciunui raport de neconformitate BPD;

- gestionarea alertelor generate în Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor (SNVM) notificate de Organizația de Serializare a Medicamentelor din România (OSMR), prin verificarea trasabilității seriilor de medicamente în raportările făcute de către distribuitori, comunicarea cu deținătorii de APP și utilizatorii finali implicați, pentru investigarea suspiciunilor de falsificare și confirmarea/infirmarea contrafacerii: OSMR a transmis la DGIF rezultatele statistice ale procesărilor automate ale alertelor generate în SNVM. În urma analizei statistice a alertelor generate în SNVM nu a fost comunicat la niciun caz (0) de medicament cu suspiciune de falsificare;

- gestionarea sesizărilor primite pe adresa de e-mail contrafacere@anm.ro ;

- investigarea unor suspiciuni de falsificare pe teritoriul României, în curs de investigare: 3;



- transmiterea către DJRI și ulterior către Inspectoratul General al Poliției Capitalei a informării privind rezultatul investigațiilor efectuate asupra unor produse suspicionate a fi falsificate: 1;

- înregistrarea unor informări emise prin Working Group of Enforcement Officers referitoare la furturi și falsificări ale unor medicamente: 2;

- înregistrarea unor informări non-urgente provenite de la SM ale UE privind furturi și falsificări ale unor medicamente: 6;

- înregistrarea unei informări din partea Ambasadei Israelului privind distribuția în America de Sud a unui vaccin falsificat denumit "Migal COVID-19 vaccine".

În anul 2020 nu au fost emise alerte rapide de către ANMDMR; OSMR a notificat ANMDMR despre 1 alertă generată în SNVM pentru care se investighează în continuare suspiciunea de falsificare.

Pe adresa de e-mail unde sunt transmise alertele de nivel 5 generate în SNVM au intrat în anul 2020 aproximativ 1 milion de e-mail-uri.

d) Serviciul inspecție de bună practică de distribuție (SIBPD)

Începând cu luna martie 2020, din cauza declarării pandemiei de COVID-19, au intrat în vigoare Ordonanțele militare și reglementările prin care se suspendă temporar distribuția (livrările intracomunitare) în afara României a anumitor medicamente.

Astfel, s-au desfășurat următoarele activități:

- emiterea adreselor cu solicitări de completări la documentația depusă: 29;
- emiterea adreselor de tarifare către DEAP: 105 (34 din 2019 și 71 din 2020);
- efectuarea de inspecții BPD de autorizare: 61 (44 din 2019 și 17 din 2020)
- întocmirea listelor de deficiențe: 53 (33 din 2019 și 20 din 2020),
- emiterea adreselor cu solicitări completări la planul de măsuri corective/preventive: 3;
- întocmirea rapoartelor finale de inspecție BPD: 61 (din care 0 negative);
- emiterea Autorizațiilor de distribuție angro: 126;
- emiterea Certificatelor privind conformitatea cu buna practică de distribuție (BPD): 61;



- introducerea în EudraGMDP și în baza de date internă (Microsoft Access) a autorizațiilor și Certificatelor BPD emise;
- evaluarea solicitărilor pentru actualizarea/modificarea autorizațiilor de distribuție angro (modificări anexe): 166 (40 din 2019 și 126 din 2020);
- emiterea autorizațiilor / anexelor actualizate: 87;
- aplicarea sancțiunilor contravenționale pentru distribuitori angro, urmare a nerespectării prevederilor ghidului BPD cu privire la achiziția și transportul medicamentelor, nerespectarea obligației de serviciu public, neimplementarea corespunzătoare a SMC creat, nerespectarea prețurilor aprobate de către MS: 3;
- investigarea reclamațiilor primite de la farmacii și spitale pe adresa lipsamedicament@anm.ro, pentru care s-au derulat corespondențe electronice cu distribuitori angro / reprezentanți DAPP / farmacii: 60;
- verificarea stocurilor de medicamente și prelucrarea informațiilor din raportările zilnice (SER), în vederea formulării răspunsurilor către instituțiile interesate și către reclamațiile primite pe adresa de email lipsamedicament@anm.ro și pe website-ul Ministerului Sănătății la www.medicamentelipsa.ro și comunicarea informațiilor către SACR în vederea redactării răspunsului către reclamant: zilnic;
- prelucrarea (înregistrarea, centralizarea) informațiilor din raportările lunare transmise de către distribuitori angro / fabricanți / importatori conform OMS 502/2013 și OMS 1295/2015: 2820;
- prelucrarea (înregistrarea, centralizarea, verificarea, postarea pe website-ul ANMDMR) a raportărilor privind medicamentele importate conform OMS 1295/2015: 81;
- prelucrarea (înregistrarea, centralizarea, verificarea, postarea pe website-ul ANMDMR) notificărilor de livrări intracomunitare transmise la ANMDMR de către distribuitorii angro conform OMS 269/2017: 5813;
- respingerea unor notificări de livrare intracomunitară a medicamentelor cuprinse în Protocolul de tratament al infecției cu virusul SARS-Cov-2, aprobat prin OMS 487/2020, și a medicamentelor cu risc crescut de discontinuitate destinate patologiilor cronice în contextul pandemiei cu virusul SARS-Cov-2 prevăzute în anexa la OMS 672/2020: 58;



- soluționarea contestațiilor referitoare la respingerea unor notificări de livrare intracomunitară a medicamentelor cuprinse în Protocolul de tratament al infecției cu virusul SARS-Cov-2: 5;

- colaborarea cu Comitetul Național de Coordonare a Vaccinării și celelalte autorități ale statului pentru pregătirea campaniei de vaccinare COVID-19, referitor la recepția, stocarea și transportul vaccinurilor;

- autorizarea Institutului Național de Cercetare-Dezvoltare Medico-Militară „Cantacuzino” pentru activitatea de deținere (depozitare/manipulare/custodie) și livrare pentru medicamente de uz uman, medicamente cu autorizație de punere pe piață în statele membre ale Spațiului Economic European, medicamente imunologice și produse distribuite în „lanțul rece”.

e) Direcția supravegherea calității medicamentelor și unități teritoriale (DSCMUT)

În anul 2020 s-au desfășurat următoarele activități:

- elaborarea *Planului anual de prelevare și testare* privind supravegherea calității medicamentelor, conținând 50 de produse propuse, pe baza criteriilor de selecție, pentru a fi prelevate în anul 2020;

- prelevarea probelor din plan și transmiterea către DCCM în vederea efectuării analizelor de laborator: 39; toate cele 39 de probe prelevate se află în curs de testare;

- prelevarea suplimentară, față de planul inițial de prelevare, în vederea efectuării analizelor de laborator, pentru soluționarea unor sesizări (reclamații) privind calitatea medicamentelor, primite de la profesioniști în domeniul sănătății sau de la pacienți sau la solicitarea DCCM: 4; dintre acestea, 2 au fost corespunzătoare din punct de vedere calitativ, iar 2 se află în curs de testare.

- prelevarea medicamentelor în cadrul programului coordonat de EMA/EDQM pentru supravegherea produselor autorizate centralizat, a căror testare se efectuează de laboratoare (OMCL) ale altor autorități competente din UE; prelevarea se face din unități de distribuție și se transmit prin servicii de coletărie la sediul EDQM din Strasbourg, Franța: 2;



- prelevarea medicamentelor importate pentru furnizarea în caz de nevoi speciale și transmiterea către DCCM în vederea efectuării analizelor de laborator: 2 produse biologice injectabile (din care 1 conform și 1 neconform);

- efectuarea de inspecții (tematice) de urmărire a calității medicamentelor în rețeaua de distribuție (depozite, farmacii comunitare, farmacii de spital, oficine locale, drogherii), în cadrul cărora se urmăresc condițiile de stocare, documentele privind calitatea, publicitatea medicamentelor, conformitatea cu APP a ambalajului primar, secundar și a prospectului, verificarea modului în care s-au efectuat retragerile de medicamente cu deficiențe de calitate: 890.

- aplicarea sancțiunilor contravenționale pentru distribuitori en-detail, urmare a nerespectării prevederilor din Legea Farmaciei nr. 266/2008: 11;

- solicitarea unităților inspectate transmiterea dovezilor privind remediarea deficiențelor constatate;

- colaborarea cu alte autorități ale statului, în vederea soluționării unor probleme legate de legislația în domeniul medicamentelor și/sau calitatea unor produse care se comercializează în România, controale la societăți comerciale, desfășurate, în acțiuni comune, la solicitarea Inspectoratului General al Poliției Române, de către inspectorii din UTI;

- rezolvarea sesizărilor privind posibile neconformități de calitate a medicamentelor de uz uman primite de la pacienți sau profesioniști în domeniul sănătății: 2

- retragerea de pe piață a medicamentelor care prezintă neconformități de calitate: 27, dintre care:

- dispuse pentru retragere și distrugere de către ANMDMR: 9

- retrageri voluntare ale producătorilor / DAPP: 13;

- retrageri ca urmare a declanșării procedurii de urgență la nivelul UE, discutată în cadrul Comitetului pentru evaluarea riscului în materie de farmacovigilență (PRAC), pentru medicamentele care conțin substanța activă ranitidină, din cauza identificării impurităților nitrozaminice: 5;

- coordonarea activității UTI din punct de vedere al supravegherii calității medicamentelor, prin raportarea trimestrială a activității reprezentată de:



- efectuarea inspecțiilor de supraveghere a calității medicamentelor și a activității din unitățile de distribuție en-detail;
- transmiterea la sediul ANMDMR și soluționarea unor sesizări punctuale privind calitatea medicamentelor și a activității din farmacii;
- efectuarea și transmiterea la ANMDMR a rezultatelor din planurile tematice stabilite de directorul general DGIF;
- efectuarea prelevărilor propuse în planul anual de prelevare și testare și transmiterea la sediul central al ANMDMR a probelor prelevate, însoțite de documentele respective;
- aplicarea de sancțiuni, conform legislației în vigoare;
- raportarea la sediul central al ANMDMR a unor neconformități de calitate identificate în timpul inspecțiilor de supraveghere efectuate în teritoriu;
- actualizarea bazei de date DGSCMUT (situația inspecțiilor de rezolvare a planului tematic, situația medicamentelor prelevate în cadrul planului anual de prelevare și testare/ la solicitarea EDQM/a medicamentelor importate pentru furnizarea în caz de nevoi speciale, situația medicamentelor prelevate pentru soluționarea unor sesizări de calitate);
- actualizarea informațiilor de pe site-ul ANMDMR (lista de retrageri și lista unităților sancționate);

Suplimentar față de activitățile prezentate mai sus, în anul 2020, DGIF a furnizat în termenul legal răspunsurile la adresele Ministerului Sănătății, altor autorități și instituții publice, petițiile primite, precum și la solicitările de informații de interes public: 90 solicitări de la autorități (Ministerul Sănătății, CNAS, Consiliul Concurenței, Camera Deputaților, Curtea de Conturi, Ministerul de Interne, Avocatul Poporului, ANAF, DNA, IGPR, spitale, distribuitori angro), a participat la elaborarea și revizuirea ghidurilor și a legislației în domeniul de activitate, a formulat răspunsuri la solicitarea unor autorități europene sau internaționale, în domeniul inspecției farmaceutice: JAP, MRA-EMA; a achitat cotizația de menținere a statutului de membru al Convenției Inspecției de Farmacie (PIC) - Schema de Cooperare a Inspecției de Farmacie (PIC/S) la care România este afiliată încă din anul 1981, a efectuat corespondența cu DEAP privind estimarea bugetului 2021, referate de necesitate și note de fundamentare.



7. Activitatea de farmacovigilență și managementul riscului

Direcția Farmacovigilență și Managementul Riscului (DFVMR) este o structură din cadrul Direcției Generale Evaluare Autorizare (DGEA).

Activitățile specifice DFVMR cuprind:

a. Gestionarea rapoartelor de reacții adverse suspectate la medicamente de uz uman provenite din raportarea spontană sau din studii clinice.

În anul 2020 s-au primit 4877 rapoarte de RA, din toate sursele (pacienți, consumatori, profesioniști din domeniul sănătății, deținători de autorizație de punere pe piață, INSP/CNSCBT), dintre care 1548 rapoarte de reacții adverse grave.

În ceea ce privește RA la vaccinuri, cunoscute sub numele de RA post-vaccinale indezirabile (RAPI) din anul 2012 există un protocol de colaborare între ANMDMR / Direcția Farmacovigilență și Managementul Riscului și Institutul Național de Sănătate Publică/Centrul Național de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile (INSP/CNSCBT), în vederea informării reciproce cu privire la reacțiile adverse post-imunizare raportate către cele două instituții. Protocolul de colaborare în vigoare prevede ca responsabilitate a ANMDMR transmiterea către INSP/CNSCBT a RA post-vaccinale indezirabile primite direct de Agenție, astfel că, în anul 2020, ANMDMR a transmis la INSP/CNSCBT 30 reacții adverse la vaccinuri. De asemenea, conform protocolului, ANMDMR gestionează RAPI transmise de INSP/CNSCBT, astfel în anul 2020 au fost primite și procesate conform procedurilor operaționale în vigoare 41 RAPI.

Transmiterea adreselor de informare trimestrială către Colegiul Medicilor din România /Colegiul Farmaciștilor din România în vederea acordării creditelor EMC / EFC (Educație Medicală/Farmaceutică continuă) medicilor/farmaciștilor care au raportat reacții adverse la ANMDMR – 4 adrese către CMR și 4 adrese către CFR.

Transmiterea adreselor de informare către profesioniștii din domeniul sănătății care au raportat reacții adverse, privind numărul de credite EMC / EFC obținute – 397 adrese.



b. Activități de farmacovigilență în sistemul autorităților naționale europene sub coordonarea EMA.

✓ În acest an, conform obligațiilor care revin ANMDMR ca membru al rețelei europene a autorităților competente în domeniul medicamentului, după prelucrarea rapoartelor de reacții adverse primite direct de la profesioniștii din domeniul sănătății și de la pacienți, s-au transmis spre înregistrare în baza de date EudraVigilance un număr de 192 rapoarte de reacții adverse grave și, respectiv, 540 rapoarte reacții adverse non-grave.

✓ În cadrul DFVMR, au fost gestionate 30 de documente de tip Comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății, referitoare la aspecte de siguranță a medicamentelor și s-au transmis 30 seturi de adrese de informare către CNAS, MS, Colegiul Medicilor din România, Colegiul Farmaciștilor din România.

✓ În ceea ce privește activitatea specifică de gestionare a semnalelor de siguranță pentru substanțele pe care România le monitorizează în baza de date EudraVigilance, DFVMR a avut în vedere 40 substanțe active sau combinații de substanțe.

✓ Referitor la responsabilitatea structurii de evaluare a documentației depuse de DAPP (Raport periodic actualizat privind siguranța – RPAS) în cadrul procedurii unice europene de evaluare a raportului periodic actualizat referitor la siguranță (Periodic Safety Update Report Single Assessments - PSUSA) în care România este desemnat Stat Membru de Referință, pe parcursul anului 2020 s-au finalizat 2 proceduri.

✓ Activități de farmacovigilență în cadrul acțiunilor prin sistemul de alertă rapidă/informații non-urgente (AR/NUI): în anul care a trecut, s-au înregistrat 12 situații de răspuns (INU) la solicitările de informații primite de la EMA sau alte autorități din state membre ale UE cu privire la informații despre anumite medicamente sau clase de medicamente.

✓ Urmărirea și verificarea implementării de către DAPP a deciziilor Comisiei Europene pentru medicamentele autorizate de punere pe piață în România.

c. Evaluarea documentației privind farmacovigilența în procedura de autorizare și reînnoire a autorizației de punere pe piață:

✓ În cadrul procedurii de autorizare de punere pe piață prin procedură centralizată, la nivelul DFVMR au fost elaborate rapoarte de evaluare a documentației de



farmacovigilență în Procedură Centralizată în care România este desemnat Co-raportor referitoare la 3 proceduri.

✓ În vederea obținerii autorizației de punere pe piață prin procedură descentralizată (DCP)/procedură de recunoaștere mutuală (MRP)/procedura de recunoaștere mutuală cu utilizare repetată (MRP repeat use MRP-RU) (cu România ca Stat Membru de Referință - RMS/ Stat Membru Interesat - SMI), DFVMR a contribuit prin elaborarea de rapoarte de evaluare a documentației de farmacovigilență la toate procedurile aflate în desfășurare și finalizate pe parcursul anului 2020.

✓ În cadrul procedurii de reînnoire a autorizației de punere pe piață în proceduri europene (RO ca SMR/SMI), DFVMR a transmis rapoarte de evaluare privind evaluarea documentației de farmacovigilență la toate procedurile europene aflate în desfășurare și finalizate pe parcursul anului 2020.

✓ DFVMR a stabilit condiții de autorizare specifice farmacovigilență pentru 41 medicamente autorizate în cadrul procedurii europeană/națională.

✓ În cadrul procedurii de autorizare de punere pe piață prin procedura națională, DFVMR a transmis 81 rapoarte de evaluare documentație de farmacovigilență. De asemenea, DFVMR a fost implicată în etapa de validare a documentației de farmacovigilență depusă de solicitanți în procedura de autorizare prin Procedura națională - 24 proceduri.

✓ În cadrul procedurii de reînnoire a autorizației de punere pe piață în procedura națională, DFVMR a transmis 139 rapoarte de evaluare a documentației de farmacovigilență (rapoarte evaluare finale sau cu solicitări). De asemenea, DFVMR a fost implicată în etapa de validare a documentației de farmacovigilență depusă de solicitanți în procedura de reînnoire APP prin Procedura națională - 33 proceduri.

✓ De asemenea, DFVMR a fost implicată și a contribuit la verificarea documentației și evaluarea acesteia în cadrul tuturor procedurilor de autorizare de punere pe piață a unor medicamente pentru nevoi speciale (ANS) și în cadrul procedurilor de autorizare de punere pe piață a unor medicamente utilizate în tratamente de ultima instanță.

d. Evaluarea cerințelor privind sistemul de farmacovigilență pentru variațiile la termenii autorizațiilor de punere pe piață.:



✓ DFVMR a contribuit prin elaborarea de rapoarte de evaluare a documentației de farmacovigilență la toate variațiile depuse de DAPP pentru medicamente autorizate prin Proceduri europene în care RO este SMR/SMI, aflate în desfășurare și finalizate pe parcursul anului 2020.

✓ Au fost finalizate 89 cereri de variație depuse de DAPP pentru medicamente autorizate prin Procedura națională;

e. Evaluarea și aprobarea materialelor educaționale cuprinse în Planul de management al riscului pentru medicamente autorizate conform art.127a din Directiva 2001/83/CE cu modificările și completările ulterioare. Pentru realizarea acestei activități, DFVMR a finalizat evaluarea a 75 dosare de susținere a cererilor de aprobare referitoare la aproximativ 202 materiale educaționale.

f. Managementul adreselor de e-mail dedicate activității de farmacovigilență:

ro-h.pharmacovigilance@ro-h.eudra.org; ro-h.ra@ro-h.eudra.org; ro-h.psur@ro-h.eudra.org; farmacovigilenta@anm.ro; variatii.farmacovigileta@anmdm.ro; psur@anmdm.ro; adr@anm.ro; contact.adr@anm.ro; signal@anm.ro; RA.Vaccinare.covid@anm.ro;

g. Alte activități:

- Colaborarea DFVMR cu toate structurile organizatorice din ANMDMR: elaborare și transmitere răspuns la solicitările interne/petiții primite de la Direcția Juridică și Contencios Administrativ, colaborare cu Direcția Generală Inspecție Farmaceutică (DGIF) în vederea soluționării reclamațiilor referitoare la reacții adverse la medicamente, comunicarea cu ofițerul de presă al ANMDMR pe probleme de farmacovigilență și furnizarea informațiilor solicitate de acesta.

- Colaborare cu alte instituții publice: pe parcursul anului 2020 au fost furnizate în termenul legal răspunsuri la adresele Ministerului Sănătății, altor autorități și instituții publice, precum și la solicitările de informații de interes public. Au fost transmise adrese către comisii de specialitate din Ministerul Sănătății pentru a solicita puncte de vedere cu privire la probleme de siguranță pentru anumite medicamente de uz uman.



- A fost elaborată notă de informare către Președintele ANMDMR și Ministerul Sănătății privind reglementarea importului paralel de medicamente în România și potențialul de contribuție la creșterea accesului pacienților la tratament.

- În cadrul DFVMR se realizează menținerea și gestionarea bazei de date de reacții adverse, prin înregistrarea și arhivarea reacțiilor adverse raportate pe teritoriul României, gestionarea locală și introducerea informațiilor din rapoartele de reacții adverse spontane primite de ANMDMR din toate sursele în baza de date de reacții adverse, gestionarea bazelor de date de farmacovigilență ale DFVMR, actualizarea informațiilor disponibile pe website-ul ANMDMR în secțiunile corespunzătoare farmacovigilenței.

- Participarea directorului DFVMR sau înlocuitorilor acestuia la ședințe din cadrul sau în exteriorul ANMDMR:

- Participarea membrilor desemnați de președintele ANMDMR în Comitetul EMA pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA), din DFVMR, la ședințele PRAC, întâlniri lunare, ședințe organizate de PRAC – ORGAM Teleconference. Între 22-24 Aprilie 2020 a avut loc PRAC strategic review and learning meeting (SRLM) sub președinția Croației a Consiliului Uniunii Europene iar pe 22 Octombrie 2020 a avut loc PRAC strategic review and learning meeting sub președinția Germaniei a Consiliului Uniunii Europene (UE).

- Participarea membrilor desemnați de președintele ANMDMR la ședințele lunare ale Comisiilor de autorizare pentru punerea pe piață a medicamentelor autorizate prin procedura națională /proceduri europene/nevoi speciale/tratamente de ultimă instanță.

- Întâlniri cu DAPP pentru soluționarea aspectelor legate de farmacovigilență .

- Participarea membrului desemnat de președintele ANMDMR din DFVMR la ședințele Comitetului național de coordonare a activităților privind vaccinarea împotriva COVID-19 (CNCAV).

- Participarea membrului desemnat în grupul de lucru pentru procedura de înregistrare colaborativă a Organizației Mondiale a Sănătății.

- Participarea a 2 persoane din DFVMR la întâlnirea cu reprezentanții autorității Agenției Medicamentului din Republica Moldova în 12 august 2020.



- Reprezentanții Direcției au elaborat și prezentat lucrări la manifestări științifice de specialitate – 7 evenimente / conferințe.

- DFVMR a participat la elaborarea/modificarea unor acte normative în domeniul de activitate:

- a transmis propunere de modificare a Ordinului 1018/2014 privind aprobarea Condițiilor de autorizare a utilizării unui medicament de uz uman neautorizat de punere pe piață, pentru a fi disponibil pentru folosire în tratamente de ultimă instanță, în conformitate cu prevederile art. 83 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente;

- a propus spre aprobare Ordin MS privind Fisele de raportare a Reacțiilor adverse;

- a participat la elaborarea Strategiei de vaccinare COVID-19 în România prin reprezentant în cadrul Grupului de lucru pentru strategia de vaccinare COVID-19;

- ANMDMR prin DFVMR împreună cu ofițerul de presă a participat la organizarea și desfășurarea în România a unei campanii anuale de social media, pentru promovarea conștientizării importanței raportării reacțiilor adverse suspectate la medicamente - campania #MedSafetyWeek 2020 "Fiecare raport de reacție adversă contează" – apel către publicul larg și profesioniștii din domeniul sănătății în vederea raportării reacțiilor adverse, în perioada: 02-08 Noiembrie 2020;

- DFVMR a dezvoltat împreună cu STIC din ANMDMR un sistem electronic de raportare reacții adverse post-vaccinale la vaccinurile COVID-19 pus la dispoziția persoanelor care se vaccinează și profesioniștilor din domeniul sănătății, precum și fișe de raportare care se pot folosi pentru raportarea reacțiilor adverse post-vaccinale.

8. Activitatea de control al calității medicamentului

Din punct de vedere al activității de evaluare, DCCM a participat activ și în anul 2020 prin reprezentanții săi, la Grupul de lucru EMA pentru produse biologice (BWP). A fost asigurată reprezentarea prin persoanele nominalizate atât prin participarea fizică



(ianuarie și februarie 2020) cât și virtuală (restul ședințelor lunare din anul 2020) la întâlnirile organizate de EMA, în cadrul Grupului de lucru CHMP pentru medicamente biologice (BWP) și respectiv în cadrul Comitetului pentru Terapii Avansate (CAT). Similar anilor trecuți, în anul 2020 DCCM a participat din nou prin evaluatorii săi la evaluarea documentațiilor de calitate în proceduri centralizate, în calitate de co-raportori/peer reviewer.

Începând cu 01.10.2019, conform Ordinului Nr. 1.412 din 13 septembrie 2019 pentru aprobarea structurii organizatorice a ANMDMR și ORDIN Nr. 1.522 din 9 octombrie 2019 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al ANMDMR, Departamentul Evaluare și Control Calitatea Medicamentului a devenit Direcția Control Calitatea Medicamentelor, având următoarea structură:

- Laborator Determinări Fizico-Chimice și Instrumentale la Medicamente de Sintează (LDFCIMS);
- Laboratorul Determinări Fizico-Chimice, Imunochimice și Serologice la Medicamente Biologice și Farmacotoxicologie (LDFCISMBFT);
- Laborator Determinări pe Culturi Celulare și Microbiologie (LDCCM);
- Compartiment control produse radiofarmaceutice (CCPR);
- Compartimentul administrare proceduri control calitatea medicamentului (CAPCCM).

a. Laborator Determinări Fizico-Chimice și Instrumentale la Medicamente de Sintează (LDFCIMS)

În cadrul laboratorului au fost efectuați 131 parametri fizico-chimici pentru 24 de medicamente, dintre care 18 medicamente codificate SN, 2 medicamente codificate RI, 2 medicamente codificate SE, 2 medicamente codificate NS.

LDFCIMS a participat în 2020 la următoarele programe PTS (Proficiency Testing Study) pentru analiza competenței laboratoarelor, comparări interlaboratoare și încercări de competență, organizate de EDQM:

- 1) PTS197: Assay - Liquid Chromatography;
- 2) PTS204: Potentiometric determination of pH;
- 3) PTS205: Proficiency Testing Scheme on Water: semi-micro determination;



4) PTS206: Proficiency Testing Study: Loss on drying;

De asemenea, LDFCIMS a participat la programul european de analiză a medicamentelor autorizate prin procedura centralizată (CAP) în acord cu procedura PA/PH/CAP (05) 96 DEF – “Procedura de testare Ad-HOC a produselor autorizate centralizat”, în cadrul căruia a fost analizat un produs conținând temozolomidă.

S-au efectuat în LDFCIMS studii de Supraveghere a Pieței - MSS (*Market Surveillance Study*) - studii inițiate de EDQM cu scopul de a monitoriza calitatea medicamentelor generice de pe piața europeană față de produsul de referință autorizat prin procedură centralizată „Common Testing Sample- CTS”. *Studiul de Supraveghere a Pieței MSS 058 (Market Surveillance Study) – comprimate conținând ca substanță activă „citratul de sildenafil”* în cadrul studiului pe langa proba CTS au fost analizate și alte două medicamente prelevate de pe piață.

În același timp, laboratorul efectuează activitatea de evaluare a documentației ASMF -DPN/DPE prin evaluarea documentației ASMF și elaborarea de rapoarte pentru proceduri europene la solicitarea DPE:

- Procedura europeană descentralizată: 45 rapoarte inițiale + 20 completări
- Procedura europeană tip repeat-use: 8 rapoarte inițiale
- Procedura europeană - variații: 120 rapoarte inițiale

Total 193 rapoarte (173 inițiale + 20 completări);

La solicitarea punctuală a Serviciului Variații/DPN s-a realizat evaluarea documentației de susținere a unor cereri de variații referitoare la calitatea medicamentelor : 9 solicitări de evaluare.

De asemenea, s-a realizat evaluarea documentației ASMF și elaborarea de rapoarte pentru proceduri europene centralizate sau cu Ro-SMR la solicitarea DPE.

b. Laboratorul Determinări Fizico-Chimice, Imunochimice și Serologice la Medicamente Biologice și Farmacotoxicologie

Activitatea de control de laborator pentru verificarea calității medicamentele biologice de uz uman constă în:



- evaluarea științifică a documentației referitoare la fabricație și metodele de control din documentația de autorizare. Pentru produsele biologice testate în 2020 s-a analizat și studiat documentația de însoțire și s-au întocmit 6 dosare analitice;
- efectuarea analizelor de laborator care atestă calitatea medicamentelor biologice de uz uman (37 teste de control pentru 6 serii de medicamente biologice de uz uman, din care dintre care 2 medicamente codificate SN, 2 medicamente codificate BR, 2 medicamente codificate NS.;
- eliberarea buletinelor de analiză (5 buletine de analiza);
- analiza datelor de tendință a rezultatelor de laborator pentru serii de medicamente biologice depuse în vederea eliberării seriei.

LDFCSMBFT a participat în 2020 la următoarele programe PTS (Proficiency Testing Study) pentru analiza competenței laboratoarelor, comparări interlaboratoare și încercări de competență, organizate de EDQM:

- 1) PTS204: Potentiometric determination of pH PA/PH/PTS (20) 11
- 2) PTS205: Water: semi-micro determination (PA/PH/PTS (20) 17)
- 3) PTS207: UV-Vis Spectrophotometry (PA/PH/PTS (20) 16)
- 4) PTS 212 determinarea potenței vaccinului gripal sezonier (conținut în hemaglutinina) (FE 2.7.1) PA/PH/PTS (20) 5

În cadrul Raportului EDQM de evaluare a rezultatelor înregistrate în cadrul studiilor PTS, LDFCISMBFT a avut rezultate bune și foarte bune.

De asemenea, LDFCSMBFT a participat la programul european de analiză a medicamentelor autorizate prin procedură centralizată (CAP) în acord cu procedura PA/PH/CAP (05) 96 DEF – “Procedura de testare Ad-HOC a produselor autorizate centralizat”, în cadrul căruia a fost analizat un produs conținând teriparatide.

În cadrul activității de evaluare și centralizare a seriilor eliberate oficial de o altă autoritate de control dintr-un alt stat membru s-au primit din partea firmelor distribuitoare documente privind intenția de comercializare pentru 450 serii de produse biologice autorizate și care sunt comercializate în România (139 serii de vaccinuri; 311 serii de produse derivate din sânge). Începând cu 01.09.2020 se emit acorduri de comercializare, fiind emise un număr de 114 adrese acord de comercializare pentru 156 medicamente.



În cadrul Laboratorului Determinări Fizico-Chimice, Imunochimice și Serologice la Medicamente Biologice și Farmacotoxicologie se realizează următoarele activități de evaluare:

- validarea cererilor de variații (112 validări de cereri de variație de tip IB și de tip II, 12 invalidări de cereri de variație de tip IB și de tip II);

- evaluarea, întocmirea și emiterea rapoartelor de evaluare pentru medicamente biologice;

- evaluarea cererilor depuse prin procedură națională (evaluarea și redactarea a 6 rapoarte de evaluare a calității, pentru produse aflate în curs de autorizare/reînnoire, evaluarea și elaborarea a 33 rapoarte de susținere a variațiilor post-autorizare tip II, evaluarea variațiilor tip IA și IB/ modificărilor design/ transfer APP/ inscripționare Braille și emiterea a 57 adrese de solicitări de completare a documentației/aprobare către propunător);

- evaluarea cererilor depuse prin proceduri europene (MRP, DCP, centralizată) (evaluarea și redactarea a 5 rapoarte de evaluare a calității, pentru produse aflate în curs de autorizare/reînnoire prin procedură de recunoaștere mutuală, evaluarea și elaborarea a 84 rapoarte și a 84 anexe/adrese pentru variații depuse prin procedură mutuală, evaluarea documentației de calitate pentru medicamente biologice/biosimilare aflate în curs de autorizare prin procedură centralizată, în calitate de Co-raportor pentru 1 procedură adalimumab și în calitate Peer Reviewer pentru încă un produs pegfilgrastim;

- evaluarea documentației de calitate depuse pentru 8 protocoale de studii clinice pentru 5 medicamente biologice investigaționale și elaborarea a 12 rapoarte de evaluare;

- activitatea de evaluare, întocmire și emitere rapoarte de evaluare pentru ASMF în cadrul procedurilor europene;

- au fost realizate 25 modificări la autorizații de punere pe piață pentru medicamente biologice.

c. Laborator Determinări pe Culturi Celulare și Microbiologie

Activitatea de control în cadrul LDCCM constă în efectuarea analizelor microbiologice de laborator pentru medicamente de uz uman, cât și verificarea calității



medicamentelor biologice prin teste pe culturi celulare. Pe parcursul anului 2020 au fost efectuate 23 de astfel de analize pentru 19 medicamente:

- în vederea eliberării oficiale a seriei, în conformitate cu prevederile HCS nr. 3 / 14.02.2012 (procedura OCABR), pentru circulația pe teritoriul României, a produselor biologice de uz uman românești, importate din țări terțe și din state membre ale UE, pentru care nu s-a efectuat eliberarea oficială a seriei în UE pentru 2 serii de medicament biologic;

- pentru 17 medicamente incluse în programul național de supraveghere a pieței.

LDCCM a participat în 2020 la următoarele programe PTS (Proficiency Testing Study) pentru analiza competenței laboratoarelor, comparări interlaboratoare și încercări de competență, organizate de EDQM: PTS 203 *Bacterial endotoxins (vaccine samples)*. În cadrul Raportului EDQM de evaluare a rezultatelor înregistrate în cadrul studiului PTS 203, LDCCM a avut rezultate bune și foarte bune.

De asemenea, LDCCM a participat la Studiul CRS 5 *Streptomycin sulfate*, coordonat de EDQM, pentru stabilirea unui nou lot de standard de referință chimic, și anume lotul 5 streptomycină sulfat. Participarea în cadrul studiului colaborativ CRS 5 a fost foarte apreciată de către EDQM și Comisia pentru Farmacopeea Europeană.

Activitatea de evaluare a documentației depuse în vederea autorizării de punere pe piață (APP) / reînnoirii APP / aprobării de variații de tip I/II la termenii APP / aprobării cererilor de desfășurare a studiilor clinice, prin procedură națională sau proceduri europene (procedura de recunoaștere mutuală, procedura descentralizată și procedură centralizată), s-a concretizat prin întocmirea rapoartelor de evaluare și a documentelor aferente:

- Evaluarea documentației depusă prin procedură națională: pentru 1 medicament s-a emis Raport cu solicitare de completări pentru documentația de calitate iar pentru variații de tip IA, IB și II au fost elaborate 93 de adrese, 7 anexe și 16 rapoarte de evaluare.

- Evaluarea documentației depusă prin procedură de recunoaștere mutuală: pentru 10 medicamente au fost elaborate Rapoarte de evaluare a documentației de calitate (cu propunere de reînnoire a APP, incluzând și condițiile de reinnoire) și anexele corespunzătoare (14 Anexe), iar pentru variații de tip IB și II au fost elaborate 46 anexe și 38 rapoarte de evaluare.



- Evaluarea documentației depusă prin procedură descentralizată a fost realizată pentru 3 medicamente: pentru 3 medicamente au fost elaborate Rapoarte de evaluare a documentației de calitate (cu propunere de aprobare) și anexele corespunzătoare (4 Anexe).

- Evaluarea documentației de calitate depusă în vederea autorizării desfășurării studiilor clinice pentru medicamentele investigaționale de origine biologică: pentru 7 medicamentele investigaționale de origine biologică a fost evaluată documentația de calitate depusă în vederea autorizării desfășurării studiilor clinice și au fost redactate 14 Rapoarte de evaluare.

- Alte solicitări legate de activitatea de evaluare: au fost evaluate informațiile privind dozare microbiologică a substanțelor active (din cadrul a 2 variații).

- Evaluarea de documentației de calitate pentru medicamente biologice/biosimilare aflate în curs de autorizare prin procedură centralizată, în calitate de Co-raportor pentru un produs adalimumab, în calitate Peer Reviewer pentru medicament pegfilgrastim, propuse pentru autorizare prin procedura centralizată.

- Evaluarea documentației depusă prin procedură centralizată pentru secțiunile S.4.1., S.4.2., S.4.3, S.4.5., P.5.1., P.5.2., P.5.3., referitoare la metodele microbiologice de control a substanței active și produsului finit. în calitate de Co-raportor pentru procedura centralizată pentru un produs teriparatide.

d. Compartiment control produse radiofarmaceutice

În cadrul acestui compartiment se realizează testări pentru medicamente radiofarmaceutice, precum și activități care țin de efectuarea instruirilor lunare de radioprotecție ale personalului, efectuarea măsurătorilor de radioactivitate pentru zonele de lucru, conform normelor de radioprotecție, desfășurarea activității de supraveghere dozimetrică a personalului cu filme fodozimetrice, conform prevederilor legale, evidența dozelor primite de personal, pe baza rezultatelor săptămânale achiziționate de dozimetrele individuale cu citire directă, urmărirea aprovizionării ritmice cu reactivii și materialele necesare, inclusiv alimentarea cu azot lichid, pentru asigurarea desfășurării în cele mai bune condiții a activității laboratorului, asigurarea bunei funcționări, verificării metrologice și etalonării aparatelor din laborator, precum și asigurarea verificării tehnice.

În același timp, se realizează activitatea de evaluare-expertizare a documentației de



autorizare/reautorizare a produselor farmaceutice: 74 rapoarte de evaluare ASMF-uri pentru Departamentul Procedura Europeană, 74 rapoarte de evaluare variații ASMF.

e. Compartimentul administrare proceduri control calitatea medicamentului

- Primirea probelor de medicamente în vederea testărilor de laborator, verificare datelor și a integrității esanționului și înregistrarea acestora în registrul de medicamente și în bazele de date specifice, respectiv 50 serii de medicamente de uz uman, românești și străine în anul 2020;

- Primirea, verificarea și înregistrarea în baza de date a 16 serii de produse primite la analiză la propunerea EDQM în cadrul participării internaționale la efectuarea unor studii interlaboratoare - PTS, CRS, CAP; primirea, verificarea și înregistrarea în bazele de date a substanțelor de referință necesare testărilor de laborator, a reactivilor și a documentației de însoțire a acestora, precum și distribuirea lor în laboratoarele de testare din DCCM: 105.

- Distribuirea probelor conform repartizării efectuate de directorul DCCM; stocarea probelor și referințelor în condiții corespunzătoare și asigurând monitorizarea, securitatea și trasabilitatea acestora.

- Înregistrarea Certificatelor de Analiză emise de către toate laboratoarele implicate în testare și centralizarea lor în registrul de analize și în bazele de date: 35 certificate și 243 de parametri.

9. Asigurarea comunicării și transparenței în activitate

ANMDMR a acordat și în 2020 o atenție deosebită asigurării unei bune informări și comunicări cu toate părțile interesate, în conformitate cu prevederile Legii nr. 544/2001 privind liberul acces la informațiile de interes public și ale Legii 95/2006 republicată – Titlul XVIII – Medicamentul, referitor la transparență și comunicare.

Serviciul de Comunicare și Relații Publice (SCR) din cadrul ANMDMR a asigurat atât comunicarea internă, cu experții Agenției cât și cea externă, cu părțile interesate, fiind interfața cu organizațiile profesionale, asociațiile de pacienți, utilizatoare ale sistemului de sănătate dar și cu mass media.



În anul 2020, a fost actualizată Lista angajaților ANMDMR desemnați, prin decizia Președintelui, ca titulari sau înlocuitori la comitetele științifice și grupurile de lucru ale Agenției Europene a Medicamentului (EMA), ale „Șefilor Agențiilor Medicamentului”, ale Directoratului European pentru Calitatea Medicamentelor (EDQM), ale Consiliului European, ale Consiliului Uniunii Europene, ale Schemei de Cooperare în domeniul Inspectiilor Farmaceutice (PIC/S) și ale Comisiei Europene.

SCRP a actualizat baza de date a ANMDMR pe Server-romsys, referitor la Decizii ale Comisiei Europene (CE) și acorduri prin consens ale Grupului de Coordonare a Procedurilor de Recunoaștere Mutuală și Descentralizată pentru medicamentele de uz uman (CMDh), privind medicamente autorizate în România, în vederea implementării acestora de către persoanele desemnate în acest sens din ANMDMR, 15 decizii în care sunt vizate medicamente care au APP în România.

SCRP a coordonat de asemenea monitorizarea pe Community Register și respectiv gestionarea în evidențe electronice în cadrul departamentului și pe Server Romsys / anm / Decizii CE, 22 Decizii ale Comisiei Europene (CE) (primate periodic de la RP a României la UE / MAE în versiunea pe hârtie), referitoare la: medicamente autorizate cu condiționări, la menținerea/suspendarea/retragerea/modificarea APP ca urmare a finalizării procedurilor de arbitraj pe probleme de siguranță, calitate, eficacitate, cu redirecționarea acestora către specialiștii ANMDMR desemnați pentru implementarea acestora în România (în cazul celor 15 Decizii CE care se refereau la medicamente autorizate și în România, restul de 7 decizii CE referindu-se la medicamente neautorizate în România).

SCRP a colaborat cu experții Agenției în vederea elaborării unor răspunsuri la solicitările reprezentanților mass-media și/sau la ale altor solicitanți, în termenele prevăzute de normele în vigoare, în cazul în care informația solicitată este deja comunicată din oficiu în una dintre formele precizate la art. 5 din Legea nr. 544/2001, indicând și locația unde informația solicitată poate fi găsită;

SCRP a elaborat Raportul anual de activitate al ANMDMR pentru anul 2019 prin coroborarea datelor din rapoartele de activitate ale structurilor ANMDMR, a monitorizat zilnic informațiile nou apărute în spațiul public, referitoare la ANMDMR și la sistemul de sănătate, în general.



SCRP a elaborat, redactat și verificat, în vederea postării pe site, Buletinele Informative (BI) ale ANMDMR:

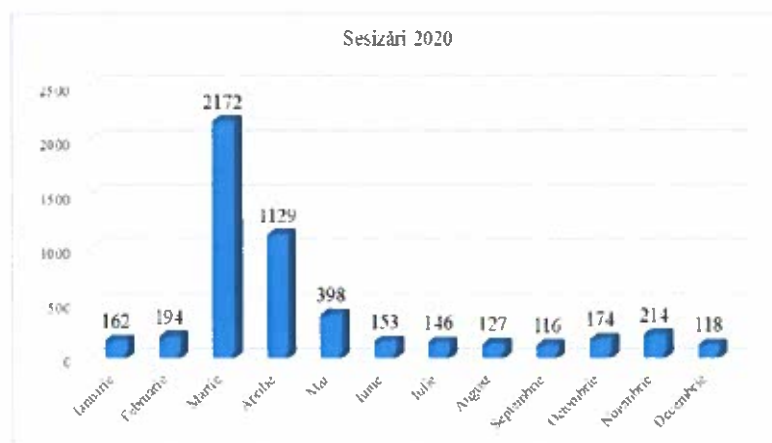
- în limba română: BI nr.4/2019; BI nr.1/2020; BI nr. 2/2020.
- în limba engleză: BI nr. 1/2020 și BI nr.2/2020.

SCRP a organizat și/sau participat la diverse reuniuni/întâlniri de lucru cu reprezentanți ai Ministerului Sănătății, ai altor instituții, la audiențele ANMDMR alături de alte structuri. În luna august 2020, SCRP a inițiat și organizat vizita de lucru a delegației Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din Republica Moldova, asigurând semnarea unui nou protocol de colaborare.

SCRP a întocmit și/sau verificat difuzarea către mass-media a tuturor comunicatelor oficiale și a luărilor de poziție ale conducerii ANMDMR și a administrat pagina de Facebook a ANMDMR.

SCRP a continuat și în 2020 gestionarea adresei de e-mail lipsamedicament@anm.ro. În ceea ce privește activitățile de documentare, redactare și transmitere a răspunsurilor la sesizările primite în perioada ianuarie-decembrie 2020, pe adresa de e-mail a ANMDMR lipsamedicament@anm.ro, acestea se referă la un total de 5103 de sesizări de la pacienți, aparținători, spitale, farmacii de circuit deschis și de spital, asociații de pacienți, depozite farmaceutice, societăți medicale, medici.

Pe luni, situația se prezintă astfel:





În anul 2020, s-a continuat și activitatea de documentare și formulare răspunsuri la sesizările redirecționate de pe adresa de e-mail a Ministerului Sănătății, noreply@medicamentelipsa.ro, care se referă la sesizările postate la <http://medicamentelipsa.ms.ro/>. În perioada ianuarie - octombrie 2020 (de la finalul lunii octombrie 2020 – platforma Ministerului Sănătății nu a mai funcționat) pe adresa lipsamedicament@anm.ro au fost redirecționate automat de Ministerul Sănătății, 1986 de seizări, din totalul de 5103. Și în aceste cazuri, procedura de documentare/evaluare urmată a fost cea utilizată în cazul sesizărilor primite direct de ANMDMR, pe adresa proprie.

SCRCP a realizat coordonarea colaborării interdepartamentale în ceea ce privește activitatea de acordare suport la solicitarea colegilor din direcțiile Inspecție Farmaceutică și Procedură Națională, la întocmirea unor lucrări pentru Ministerul Sănătății, Casa Națională de Asigurări de Sănătate, etc. În acest context, menționăm:

- întocmirea situațiilor lunare conform OUG 8/22 februarie 2018 privind reglementarea unor măsuri în domeniul sănătății, care au fost transmise către Direcția Procedură Națională – Compartiment Nomenclator;

- întocmirea și actualizarea permanentă a unei baze de date pentru uz intern, care conține, pentru anul 2020, un număr de 108 de reclamații primite din partea farmaciștilor și modalitatea de soluționare a acestora de către Direcția Generală Inspecție Farmaceutică, în baza OMS 269/martie 2017 privind obligația de a asigura stocuri adecvate și continue de medicamente;

- săptămânal, întocmirea, la rubricile aferente SCRCP, a centralizatorului privind notificările de livrare intracomunitară transmise la ANMDMR conform OMS 672/aprilie 2020 pentru aprobarea Listei cuprinzând dispozitivele medicale necesare pentru a asigura prevenția și tratarea afecțiunilor asociate infecției cu SARS-CoV-2, a căror distribuție se suspendă temporar, precum și a unor măsuri pentru asigurarea medicamentelor cu risc crescut de discontinuitate pe piața națională.

În gestionarea situațiilor apărute, ANMDMR a organizat numeroase întâlniri prin videoconferință atât cu reprezentanții deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață, cât și cu cei ai distribuitorilor angro, ai Ministerului Sănătății și ai Colegiului Farmaciștilor din România. În urma discuțiilor respective au fost agreate măsuri care au condus la



restabilirea echilibrului în piață. Spre exemplu, în cazul Euthyrox, printre măsurile luate au fost: intensificarea controlului eliberării medicamentului în farmacie, identificarea de soluții alternative de aprovizionare a pieței (autorizație de import paralel, autorizație de nevoi speciale), transmiterea de comunicate de presă comune, solicitarea de suplimentare a cantității puse pe piață de către deținătorul de autorizații de punere pe piață.

Totodată, pe parcursul anului 2020 a fost semnalată de către pacienți și lipsa altor medicamente, cum ar fi: Siofor, Novothyral, Plaquenil, Venter, Gastrofait, Colchicina, Amitriptilina, Cupripen, Glucobay, Tamoxifen.

SCRP a asigurat consultanța/traducerea în limba engleză a documentelor de profil și verificarea traducerii efectuate de alți specialiști ANMDMR :

- traducerea Raportului de activitate a ANMDMR pentru anul 2019;
- traducerea Buletinelor Informative ale ANMDMR nr. 1 și 2/2020;
- traducerea comunicatelor EMA și a comunicatelor și anunțurilor importante ale ANMDMR;
- traduceri de documente solicitate de departamentele interne ale ANMDMR;
- verificarea tuturor lucrărilor în limba engleză prezentate în exterior de specialiștii din cadrul ANMDMR;
- asigurarea consultanței de specialitate pentru corespondența și comunicarea cu organismele europene și internaționale și reprezentanți ai industriei farmaceutice.

SCRP a participat activ la întâlnirile săptămânale ale Grupului de lucru al Profesioniștilor în Comunicare (Working Group of Communication Professionals-WGCP) al organismului Heads of Medicines Agencies (HMA).

În anul 2020, SCRP a continuat completarea și actualizarea informațiilor pe care salariații Agenției le pot găsi pe intranet, în scopul unei cât mai bune și rapide informări în domeniul profesional și/sau sub aspect organizatoric.

10. Activitatea de management al calității

În anul 2020 activitatea de management al calității, responsabilitate a Direcției Resurse Umane și Managementul Calității a constat în:



- Asigurarea implementării strategiilor și obiectivelor de management al calității declarate de conducerea ANMDMR;
- Coordonarea proiectării, documentării, implementării, menținerii, îmbunătățirii și raportării Sistemului de management al calității;
- Colaborarea cu toate structurile ANMDMR în vederea optimizării permanente a sistemului de management al calității;
- Acordarea de consiliere specifică personalului Agenției în probleme privind managementul calității;
- Acordarea de sprijin la toate solicitările conducerii ANMDMR în domeniul managementului calității;
- Raportarea consecventă către conducerea ANMDMR referitor la funcționarea Sistemului de management al calității și formularea de propuneri de îmbunătățire a acestuia;
- Reprezentarea ANMDMR în relațiile externe în domeniul managementului calității;
- Coordonarea și monitorizarea întocmirii, revizuirii, distribuirii controlate, 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;
- Actualizarea tuturor documentelor de asigurare a calității, în funcție de dinamica structurii organizatorice și funcționale și a cerințelor specifice.

Toate documentele calității au fost verificate și, ori de câte ori a fost necesar au fost revizuite, în funcție de evoluția SMC sau de modificările în structura sau domeniul de activitate al structurilor organizatorice ANMDMR, pentru a se asigura continua adecvare și conformitate cu cerințele aplicabile. Dacă în urma verificării nu s-a identificat necesitatea unor modificări, acestea nu s-au revizuit.

Pentru a asigura un sistem unitar și coerent de documentare a tuturor procedurilor la nivelul întregii organizații, conducerea ANMDMR a decis integrarea celor două sisteme SMC (sistemul de management al calității) și SCIM (sistemul de control intern managerial) prin elaborarea unui singur model de procedură (PS-09/01-Managementul procedurii, în vigoare).

În anul 2020 s-a continuat procesul de revizuire/ actualizare a procedurilor pentru transpunerea procedurilor în noul format unitar în vigoare.



11. Dispozitive Medicale

Având în vedere contextul epidemiologic de la începutul anului 2020 activitatea din cadrul Direcției Reglementare și Supraveghere Piața Dispozitive Medicale a suferit o serie de modificări, punându-se accentul pe diverse activități specifice: derogări, înregistrare dispozitive medicale de interes în combaterea virusului COVID-19 (măști, combinezoane, halate, teste rapide anticorpi COVID-19, teste rapide antigen COVID-19, abordarea donațiilor în regim de urgență etc).

Postarea anunțurilor importante referitoare la actualizarile privind activitatea specifică în pandemie au reprezentat o prioritate.

În contextul pandemiei în data de 23.04.2020 a fost facut anunțul Comisiei Europene privind adoptarea la nivelul Consiliului Europei și a Parlamentului European a propunerii de amanare cu 1 an, pana la 26 Mai 2021, a termenului de punere totală în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului – MDR, în scopul prioritizării luptei împotriva Coronavirus.

11.1. Activitatea de control prin verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare.

În anul 2020, în urma controalelor efectuate unități sanitare atât publice cât și private, s-au obținut următoarele rezultate:

- Emiterea a 943 buletine de verificare periodică;
- Emiterea a 150 avize de utilizare;
- Emiterea a 2627 rapoarte de încercări.

În acest an, s-a finalizat prelucrarea a 616 de cereri, 74 fiind anulate din diverse motive (neplata tarifului, caracterul incomplet al dosarului etc.), 428 aflându-se în lucru. Pentru realizarea acestei activități, s-au efectuat deplasări la unități sanitare private, spitale publice și servicii de ambulanță județene, în cazul spitalelor mari fiind necesare mai multe deplasări



deoarece în cursul unei delegații este posibilă verificarea a 30-60 dispozitive/săptămână.

Dotarea cu echipamente de măsurare de monitorizare a dispozitivelor medicale trebuie să țină pasul cu progresul tehnologic în domeniu, astfel s-au achiziționat echipamente de măsură și control la sfârșitul anului 2020.

În lunile noiembrie și decembrie 2020, tot personalul ANMDMR-DGDM-DTL a efectuat control tematic în secțiile ATI conform adresei Ministerul Sănătății – Inspekția Sanitară de Stat nr. 563/16.11.2020 în vederea identificării neconformităților și întocmirea planului de măsuri.

S-a intervenit pentru remedierea unor probleme aparute la echipamentele de măsurare și monitorizare pentru a putea efectua în continuare măsurători ale parametrilor tehnici ai dispozitivelor medicale.

În acest context, pentru înțelegerea complexității procesului finalizat cu emiterea buletinelor de verificare periodică/avizelor de utilizare a dispozitivelor medicale, trebuie evidențiate multiplele activități conexe, care implică înregistrarea și analiza cererilor, tarifarea (în cazul solicitărilor venite de la unități sanitare private), programarea deplasărilor (în funcție de mai multe criterii, precum numărul de înregistrare a cererii, data confirmării plății, numărul și specialitate personalului, dotarea și mijloacele de transport necesare, aprobarea ordinului de deplasare pentru județul/zona respectivă), efectuarea deplasării și a verificărilor tehnice, elaborarea documentelor aferente deplasării, redactarea documentelor, avizarea, aprobarea și transmiterea acestora către beneficiari, arhivarea documentelor, introducerea acestora pe serverul instituției, administrarea bazei de date etc.

În ceea ce privește dispozitivele medicale cu radiații ionizante, echipamentele de imagistică prin rezonanță magnetică și echipamentele de protecție radiologică, s-au desfășurat în cadrul Unității nucleare din structura DTL încercări și verificări la solicitarea terțelor părți, sau privind performanțele și siguranța în vederea avizării precum și controale ale dispozitivelor aflate în utilizare, prin verificări periodice de control și emitere a eliberării buletinelor de verificări periodice.

Astfel, în anul 2020, la nivelul unității de profil s-au înregistrat 532 de cereri, finalizându-se dintre acestea 487. Totodată, în aceeași perioadă, s-au emis 460 de buletine de verificare periodică și avize de utilizare, precum și 507 de rapoarte de încercare emise



pentru dispozitive medicale cu generatori de radiații și 1120 rapoarte de încercare pentru echipamente de radioprotecție.

11.2. Activitatea de inspecție și evaluare a unităților tehnico-medicale

Activitatea desfășurată în anul 2020 s-a realizat procedural, în temeiul OMS nr. 1008/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale.

Activitățile de comercializare și de prestări servicii în domeniul dispozitivelor medicale supuse controlului prin avizare au fost până la data de 03.04.2020 următoarele:

- a) import dispozitive medicale;
- b) depozitare și distribuție dispozitive medicale;
- c) reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare dispozitive medicale;
- d) optică medicală - montaj/reparare ochelari conform prescripției unui specialist;
- e) protezare.

Dupa apariția Ordinului 566 din 2020, activitățile supuse controlului prin avizare au fost următoarele:

- a) import dispozitive medicale;
- b) distribuție dispozitive medicale;
- c) instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale.

În acest sens, este ilustrativă prezentarea unei situații centralizate a solicitărilor pentru ultimii cinci ani:

An	Total cereri înregistrate	Medie lucrări/lună	Medie lucrări/angajat/lună	Nr. eval. angajați
2016	395	33	4	8
2017	1049	87	10,8	8
2018	2223	185	20,5	9
2019	1817	151,4	16,8	9
2020	2986	248,8	24,8	10



În anul 2020 s-au finalizat 420 lucrări înregistrate în anul 2019, după cum urmează:

Tip lucrare	Număr de lucrări
Avize de funcționare	120
Anexe Avize	206
Supravegheri	67
Clasări	25
Diverse Adrese	2

Conform OMS 566/2020 în perioada stării de urgență au fost emise 71 Avize de funcționare Temporare, cu un termen de valabilitate de doar 6 luni.

Tip lucrare	Număr intrări solicitari	Număr solicitări abordate	Număr solicitări neabordate	Număr solicitări clasate	Număr solicitări finalizate
Aviz funcționare și Anexe la avizele de funcționare	2986	262	87	315	2322
Lucrări intrate în 2019 și finalizate în 2020	1817	276	125	6	395
TOTAL	4803	538	212	321	2717

În anul 2020 s-au emis 978 Avize de funcționare și 1739 Anexe ale Avizelor de Funcționare. Cele 978 Avize de funcționare emise sunt:

Tip lucrare	Număr de lucrări
Avize de funcționare temporare	71
Avize de funcționare reînnoite	98
Avize de funcționare noi	597
Supravegheri	51

Începând cu data de 16.11.2020 personalul Direcției Avizare a participat în comisii mixte formate din personal de la DSP, ISCIR, IGSU în conformitate cu prevederile adresei nr. 563/16.11.2020 emisă de MS- Inspekția Sanitară de Stat la controalele tematice în secțiile ATI (inclusiv cele destinate bolnavilor COVID-19) din unitățile sanitare de pe raza Municipiului București.

Totodată Direcția Avizare a participat și în comisiile de licitație și de evaluare a dosarelor depuse la licitații organizate de Ministerul Sănătății, ONAC.



11.3. Activitatea de reglementare, autorizare și supraveghere a pieței dispozitivelor medicale

În ceea ce privește activitatea de reglementare, aceasta este organizată pe mai multe paliere, astfel:

La nivel intern (în cadrul ANMDMR):

1. Participarea la manifestări științifice și programe de instruire – conform Programului de instruire a personalului pe anul 2020 (4 cursuri de autoinstruire în cadrul ANMDMR).

2. Înregistrarea dispozitivelor medicale introduse pe piață sau puse în funcțiune în România, de către producătorii interni, reprezentanții autorizați, importatorii și distribuitorii de dispozitive medicale, potrivit reglementărilor în vigoare – 607 (de la 9746 la 10353) dispozitive medicale introduse pe piață de operatorii economici responsabili (producători interni, reprezentați autorizați cu sediul în România) + 170 (de la 8094 la 8264) dispozitive medicale puse în funcțiune de operatorii economici responsabili (toate tipurile menționate anterior);

3. Crearea și actualizarea bazei naționale de date în conformitate cu prevederile legislației naționale care transpune directivele europene;

4. Autorizarea programului privind aplicarea procedurii de investigație clinică/evaluarea performanței cu dispozitivele medicale destinate investigațiilor clinice – începând cu data de 21.09.2020 s-au emis: 1 amendament substanțial pentru desfășurarea de investigații clinice și au fost evaluate un număr de 8 dosare, reprezentând amendamente sau raportări la investigațiile clinice aflate în derulare;

5. Desfășurarea activităților de documentare, implementare, cercetare și dezvoltare din domeniul său de activitate;

6. Emiterea de avize, notificări și certificate de înregistrare în conformitate cu prevederile legale specifice în vigoare – 3 avize de vamă + 29 avize de donație + 98 negatii + notificări și certificate conform pct. 2 de mai sus.

La nivel național (în relația cu autorități/organisme românești):

1. Elaborarea normelor din domeniul dispozitivelor medicale, pentru armonizarea legislației naționale cu directivele și regulamentele europene, pe care le supune aprobării ministrului sănătății;



2. Participarea 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

3. Elaborarea normelor metodologice privind organizarea și funcționarea sectorului dispozitive medicale și le supune aprobării ministrului sănătății. În acest sens, a fost propus spre modificare Ordinul nr 1356/2013 privind aprobarea tarifelor practicate de ANMDMR, în cadrul sedinței din data de 24.08.2020;

4. Elaborarea listelor cuprinzând standardele românești care adoptă standardele europene armonizate cu directivele europene în domeniul dispozitivelor medicale și supunerea lor pentru aprobare ministrului sănătății. Astfel, s-a colaborat cu ASRO în vederea traducerii unor standarde necesare. În același context, s-a participat ca expert ANMDMR la o ședință virtuală a CT 374 organizată de ASRO (septembrie 2020).

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

6. Formularea răspunsurilor la solicitările adresate de către celelalte ministere, autorități publice și alte persoane fizice și juridice din domeniul dispozitivelor medicale.

La nivel internațional:

1. Participarea la reuniunile și grupurile de lucru la nivelul Uniunii Europene, din domeniul dispozitivelor medicale.

În contextul pandemiei participarea la ședințele grupurilor de lucru la nivelul Uniunii Europene din domeniul dispozitivelor medicale s-a efectuat la distanță (online).

- participare online la ședințele grupurilor de lucru: MDCG (Medical Device Coordination Group) MD + IVD, Working group on Standards, MDCG - Working Group NBO, MDCG – Working Group on Market Surveillance, working group on IVD, - Vigilance expert group, EUDAMED, UDI, ANNEX XVI .

- transmitere către Comisia Europeană a documentelor referitoare la actualizări solicitate privind experții ANMDMR nominalizați în grupurile de lucru: UDI, EUDAMED și MDCG.



- participare online la teleconferințele Autorităților Competente pentru dispozitive medicale (CAMD).

- participare online la teleconferința CAMD – Operational Working Group (07/02/2020) și transmitere comentarii RO la documentul Roadmap MDR/IVDR (17/01/2020; 04/11/2020).

- participare online la ședințe specifice COVID-19.

- Transmitere în 01.04.2020 către Comisia Europeană a răspunsului RO la emailul "JRC offer positive control material SARS-CoV-2 RNA".

2. Elaborarea din punct de vedere tehnic a poziției României și mandatului de reprezentare față de propunerile de acte legislative comunitare și temele grupurilor de lucru de la nivelul Uniunii Europene, pe domeniul dispozitive medicale, transmiterea lor către Ministerului Sănătății.

3. Evaluarea și desemnarea organismelor de certificare pe domeniul dispozitivelor medicale, supunerea către aprobarea ministrului sănătății a listei organismelor desemnate și notificarea acestor organisme prin procedura electronică gestionată de Comisia Europeană.

4. Supravegherea organismelor notificate și dispunerea măsurilor corespunzătoare.

5. Asigurarea introducerii 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 2): vizualizarea înregistrărilor din Baza europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed 2).

Din 01.12.2020 a început înscrierea voluntară în EUDAMED a Operatorilor Economici, operațiune gestionată de către DRSP și DGDM.

6. Luarea deciziei asupra clasificării unui dispozitiv medical în cazul unei dispute între producător și organismul responsabil cu evaluarea conformității.

7. 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.



8. Înregistrează și evaluează informațiile privind incidentele semnalate și acțiunile corective propuse în legătură cu dispozitivele medicale, implementează procedura de vigilență conform legislației armonizate în vigoare: incidente (MIR) – de la 26 producători, FSCA + NCAR – de la 95 producători, FSN – 5:

- s-au formulat solicitări informații către 4 Autorități Competente, către 6 Organisme Notificate, către 2 reprezentanți autorizați în UE, către 2 producători;

- s-a corespondat cu Autoritățile Competente privind produse neconforme sancționate (COEF): evaluare COEF de informare – minim 91 distincte; evaluare COEF de răspuns și formulare răspuns – minim 9 distincte; inițiere COEF RO – 11 distincte;

- s-au verificat în Eudamed minim 20 teste rapide COVID-19 (mai ales la începutul pandemiei, până la publicarea de către Comisia Europeană a Bazei de date cu dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro);

- s-au analizat informații privind Certificate de conformitate CE falsificate depistate pe piața UE, cu elaborare anunțuri postate pe site-ul ANMDMR – minim 84;

- au fost emise 3 decizii de interzicere comercializare ;

- conform Art. 8(3) al 93/42/EEC și 98/79/EC și art. 7 (3) al 90/385/EEC suntem într-un schimb permanent de informații cu celelalte autorități din statele membre, referitor la conformitatea produselor. Participarea activă la întâlnirile grupului de lucru pentru Conformitate și Aplicare - COEN (Compliance and Enforcement Group).

• Eu Market Surveillance Conference – Facing the challenges (04-05/11/2020).

• MDCG - Market Surveillance (18/06/2020; 04-05/11/2020; 26/11/2020).

În anul 2020, Serviciul Supraveghere Piață a organizat și efectuat 109 acțiuni tematice de control și 11 de control suplimentar privind verificarea conformității dispozitivelor medicale puse pe piața românească, control în utilizare și respectarea legislației în vigoare de către agenții economici (Legea 95/2006).

Au fost controlați 73 importatori/distribuitori, 2 producători, 3 unități optică medicală, 21 unități sanitare, 10 magazine de retail. Din cele 109 de controale, 63 controale reactive, 45 controale inopinate, 1 incident DM în utilizare. Personalul serviciului a întocmit pentru cele 109 de controale procese verbale și acolo unde a fost cazul rapoarte de control finale. În anul 2020 s-au aplicat 20 amenzi din care 19 plătite și 9 avertismente



pentru care s-au întocmit procese verbale de constatare și aplicare a sancțiunilor contravenționale. Pentru cele 590 de sesizări/reclamații primite spre soluționare în cadrul serviciului supraveghere piață, au fost întocmite puncte de vedere, întâmpinări, adrese care au fost transmise DJRI din ANMDMR în vederea finalizării răspunsului și transmiterii către petenți în termenul legal. Au fost transmise puncte de vedere către alte autorități ale statului : Vama -50, Parchet 15, ANANPC-31, DSP-17, Poliție -33.

În cadrul activității de supraveghere a pieței au fost oprite temporar/definitiv de la comercializare/utilizare un număr de 9 tipuri de dispozitive medicale și s-au emis 3 decizii.

În perioada 28.05.2020 - 06.06.2020 salariații din cadrul DRSP au participat la elaborarea caietului de sarcini și ca membri în comisia tehnică de evaluare în cadrul licitației pentru măști de protecție organizată de Ministerul Sănătății - Ordin 950/28.05.2020.

În perioada 09.06.2020-30.06.2020 am participat la elaborarea caietului de sarcini și ca membri în comisia tehnică de evaluare a ofertelor în cadrul achiziției publice de măști chirurgicale organizată de Ministerul Sănătății - Ordin 1027/09.06.2020.

În perioada 10-25.05.2020 a fost desemnat participant din partea ANMDMR în calitate de membru cooptat al procedurii de achiziție a echipamentelor de tip: măști faciale de uz medical organizată de Ministerul Educației și Cercetării în vederea desfășurării în bune condiții a examenelor de admitere ce au avut loc în perioada 02.06 - 10.06.2020.

În perioada 08.09 – 02.10.2020 au fost desemnați participanți din partea ANMDMR la achiziția de dispozitive medicale – măști chirurgicale și mănuși medicale de unică utilizare organizată de Ministerul Sănătății (Ordin nr.15110/02.09.2020).

În perioada 23.11-04.12.2020 s-a participat la elaborarea caietului de sarcini și ca experți cooptați pentru achiziția publică având ca obiect atribuirea contractului de furnizare „Teste rapide de determinare a antigenului SARS-CoV-2” pentru asigurarea stocurilor de urgență medicală, CPV: 33141625-7 - Truse de diagnosticare (Rev.2), organizată ONAC (Oficiul Național pentru Achiziții Centralizate).

Au fost efectuate controale în baza Adresei Ministerului Sănătății nr. 563/16.11.2020 privind respectarea prevederilor Ordinului MS 1500/2009 și a Ordinului MS 914/2006 -



participare la controale în secțiile ATI în spitale din București alături de echipe DSP, ISU, ISCIR-10 și au fost elaborate planurile de măsuri pentru cele 10 controale.

Pe lângă activitățile de bază, în cursul anului 2020 serviciul Reglementare a mai desfășurat multiple activități specifice perioadei afectate de pandemie: 5 derogări privind dispozitivele medicale în contextul COVID-19, participare la CT ale ASRO, s-au emis 223 certificate de liberă vânzare, activități de inventariere, actualizare baza de date DRSP, participare la ședințele de lucru organizate de conducere.

12. Relații internaționale

Deosebit de importante în acest domeniu au fost pentru activitatea și evoluția Agenției, ca membră a rețelei europene a autorităților competente în domeniul medicamentului, activitățile pe care le-a derulat, alături de Ministerul Sănătății, Ministerul Afacerilor Externe și a tuturor celorlalte instituții guvernamentale cu atribuții în acest domeniu.

În anul 2020 au fost pregătite instrucțiunile și mandatele de negociere în domeniul medicamentului de uz uman, evaluării tehnologiilor medicale și a dispozitivelor medicale pentru reglementările privind:

- propunerea de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale în ceea ce privește datele aplicării anumitor dispoziții ale sale;
- propunerea de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind efectuarea de studii clinice și furnizarea de medicamente de uz uman care conțin organisme modificate genetic sau care constau în organisme modificate genetic și care sunt destinate tratării sau prevenirii COVID-19;
- propunerea de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind evaluarea tehnologiilor medicale în domeniul sănătății și de modificare a Directivei 2011/24 /UE;
- proiectul Strategiei farmaceutice pentru Europa, participând activ la discuțiile la care s-au abordat inițiativele Strategiei, și a susținut asigurarea disponibilității pentru



pacienți a unor medicamente inovatoare și accesibile financiar, precum și sprijinirea competitivității, a capacității de inovare și a sustenabilității industriei farmaceutice din România și din Uniunea Europeană.

A fost transmis către Ministerul Sănătății tabelul de măsuri de pregătire/măsuri de comunicare la nivelul ANMDMR, specifice pe domeniului de activitate, care a cuprins:

- planul de acțiune în contextul finalizării perioadei de tranziție în relația cu Regatul Unit. La elaborarea planului a fost luată în considerare Comunicarea COM Pregătirea pentru schimbări, precum și avizele de pregătire elaborate de Comisia Europeană, pe domeniile sectoriale care intră în competența ANMDMR;

- planul de comunicare publică de către ANMDMR, conform competențelor și publicului-țintă, în vederea asigurării unei informări pro-active;

- includerea unei secțiuni Brexit (readiness) cât mai vizibile pe pagina oficială web a instituției.

De asemenea, a fost analizată posibilitatea creării unor pârghii asemănătoare mecanismelor implementate de către statele membre UE, ca urmare a unei abordări unitare și comune, în contextul unui scenariu no-deal, și fără o perioadă de tranziție convenită. În acest sens, a fost transmisă către Ministerul Afacerilor Externe, prin intermediul Ministerului Sănătății, abordarea ANMDMR cu privire la minimizarea impactului negativ asupra domeniului medicamentelor, inclusiv evitarea problemelor de disponibilitate a medicamentelor pe piață, precum și asupra domeniului dispozitivelor medicale.

13. Activitatea de logistică, informatică și gestionarea electronică a datelor

Serviciul pentru Tehnologia Informației și a Comunicațiilor (STIC) și-a îndeplinit și în 2020 rolul de a menține, în condiții optime, comunicarea cu EMA și de a asigura un schimb de informații în timp real între Agenție și colaboratorii săi externi (DAPP, distribuitori, profesioniști din domeniul sănătății, pacienți, organizații și asociații).

Pentru a răspunde acestor sarcini diverse și complexe, serviciul de profil a acționat în următoarele domenii:

- formulare răspunsuri cu privire la diverse chestionare privitoare la tehnologia



informației la solicitarea EMA și a grupurilor de lucru;

- administrare bază de date împreună cu experții ANMDMR și actualizarea informațiilor acestora; administrarea portalului Learning Management System;
- administrarea bazei de date cu experții din cadrul ANMDMR desemnați în grupurile de lucru EMA;
- administrarea bazei de date cu experții „IRIS Competent Authority Users” în cadrul EMA 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 CESP (Common European Submission Portal); participarea în cadrul grupurilor de lucru IT Directors;
- participarea în cadrul grupurilor de lucru E.U.T.C.T..

În același timp, s-au elaborat programul pentru raportarea online a reacțiilor adverse post-vaccinare, precum și programe/aplicații pentru uz intern, s-a actualizat regulamentul privind utilizarea Rețelei de calculatoare a ANMDMR. Au fost instalate aplicații specifice pentru desfășurarea activității în cadrul ANMDMR (Farmacopeea Europeană, United States Pharmacopeia, etc.); au fost publicate pe site-ul ANMDMR declarațiile de sponsorizare aferente anului 2020, au fost administrate bazele de date NOMENCATOR, Registratura și Variații și s-a facilitat accesului la PHEur, USP, CTS, etc.

STIC a asigurat administrarea, configurarea și reparațiile echipamentelor locale, prin monitorizare conectivitate EudraNet (EudraCT, EudraLink, EudraMail, EudraPharm, EudraVigilance, CTS, Citryx, EPITT), intervenții software și hardware, precum și mentenanța website ANMDMR (www.anm.ro) și a altor aplicații software.

În activitatea STIC a fost inclusă întreținerea, modificarea și actualizarea pe site-ul de web a următoarelor secțiuni: motorul de căutare (NOMENCLATORUL PRODUSELOR MEDICAMENTOASE), motorul de căutare (ADMINISTRARE MEDICAMENTE RETRASE), motorul de căutare (ADMINISTRARE UNITATI GMP), Site-ul de intranet al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și alte site-uri aflate în administrare. STIC a elaborat strategii de informatizare a ANMDMR și de Proceduri Standard de Operare, precum și propuneri de modificare a unor acte normative.



14. Activitatea juridică

14.1. Litigiile în care a fost implicată ANMDMR în anul 2020

Activitatea Direcției juridice și relații internaționale de reprezentare în cadrul instanțelor de judecată a instituției a constat în perioada ianuarie – decembrie 2020 într-un număr de 262 de litigii, în care au fost redactate cereri de chemare în judecată, întâmpinări, concluzii scrise, cereri de probatoriu, expertiză, note scrise, cereri de legalizare, adrese către instanțele de judecată privind dosarele aflate în curs de soluționarea, și de asemenea, a fost asigurată reprezentarea și apărarea intereselor ANMDMR în fața instanțelor judecătorești.

Astfel, în 2020, litigiile în care autoritatea a fost parte au fost în continuă creștere față de 2019, când au fost pe rol un număr de 170 de litigii, iar în privința sferei de cuprindere și a obiectului dosarului, acestea s-au diversificat, vizând majoritatea ramurilor dreptului (dreptul muncii, drept civil, drept procesual civil, drept administrativ, contencios administrativ, etc.), la sfârșitul anului existând 77 de dosare soluționate definitiv, 185 dosare aflându-se încă pe rol.

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

De asemenea, s-a răspuns cu promptitudine oricărei solicitări adresate de instanțele judecătorești, de alte instituții cu activitate administrativ-jurisdicțională, de către organele de cercetare și urmărire penală, în legătură cu comunicarea unor informații sau înscrisuri, inclusiv în cauzele în care ANMDMR nu avea calitatea de parte.

14.2. Activitatea legislativă

DJRI, împreună cu structurile organizatorice de specialitate din cadrul ANMDMR a întocmit documentațiile (proiectele de acte normative, notele de fundamentare, referatele de aprobare) pentru promovarea prin intermediul Ministerului Sănătății și a propus modificări ale următoarelor proiecte de acte normative:

14.2.1 Proiecte de lege/ordonanță de Guvern/ordonanță de urgență a Guvernului /hotărâre de Guvern: 3

1) Proiectul de Ordonanță de urgență a Guvernului pentru modificarea și completarea Legii nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a



Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative, în curs de avizare, care a fost elaborat având în vedere faptul că:

- se propune corectarea și completarea unor prevederi ale Legii nr. 134/2019, în sensul completării domeniului de activitate, cu activitățile privind autorizarea investigațiilor clinice pentru dispozitive medicale, evaluarea performanței pentru dispozitive medicale de diagnostic in vitro, autorizarea studiilor clinice pentru medicamentele de uz uman și, monitorizarea siguranței medicamentelor de uz uman prin activitatea de farmacovigență, precum și clarificarea unor aspecte privind structura organizatorică;

- se impune completarea domeniului de activitate al ANMDMR cu privire la emiterea certificatului de liberă vânzare pentru dispozitivele medicale, în acord cu prevederile Regulamentului ((UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, care se aplică de la 26 mai 2021;

- art. 4 alin. (3) pct. 7 din Legea 134/2019 trebuie corelat cu dispozițiile Cap. X din Legea 95/2006, care reglementează domeniul farmacovigenței;

- la art. 4 alin. (2) din Legea nr. 134/2019 au fost introduse atribuții noi în domeniul inspecției farmaceutice, pentru corelare cu prevederile Ordinului ministrului sănătății nr. 775/2019 privind înregistrarea fabricanților, importatorilor și distribuitorilor de substanțe active care vor fi utilizate ca materii prime pentru medicamente de uz uman, Ordinului ministrului sănătății nr. 1032/2011 pentru aprobarea Normelor privind donațiile de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale, vaccinuri, seruri și consumabilele aferente și ale art. 875 din Legea nr. 95/2006;

- ANMDMR nu are calitatea de distribuitor angro de medicamente și nu intervine în activitatea comercială din industria farmaceutică și se impune modificarea art. 804 alin. (23) din Legea nr. 95/2006 și în mod corespunzător a art. 4 alin. (3) pct. 34 din Legea nr. 134/2019;

- ANMDMR este unul dintre actorii înregistrați în sistemul de informare al pieței interne-IMI instituit de Comisia Europeană la nivel național cu responsabilități în domeniul



medicamentelor de uz uman și se impune completarea atribuțiilor în ceea ce privește 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 IMI;

- publicitatea dispozitivelor medicale nu este reglementată în prezent în legislația națională, iar la nivel comunitar, aceasta este reglementată de dispozițiile art. 7 din Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale, astfel încât această activitate trebuie introdusă în Legea nr. 134/2019 și corelată cu prevederile Regulamentului de organizare și funcționare al ANMDMR aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1522/2019;

- în ceea ce privește măsurile adecvate pe care ANMDMR le poate lua conform art. 5 din Legea 134/2019 se impune corelarea acestor prevederi cu domeniul de activitate al ANMDMR, care este exclusiv în domeniul medicamentelor de uz uman și al dispozitivelor medicale și nu are în vedere orice produs destinat consumului uman;

- pentru eficientizarea activității, un aspect important ce urmează să fie reglementat prin prezentul proiect de act normativ îl reprezintă posibilitatea delegării atribuției de ordonator terțiar de credite, de puteri executive și de reprezentare pentru unul dintre cei doi vicepreședinți ai ANMDMR;

- odată cu intrarea în vigoare a Legii nr. 134/2019 consiliului științific al ANMDMR nu s-a mai putut întruni din anul 2019, deoarece componența acestuia nu a mai putut fi aprobată prin ordin de ministru, ca urmare a faptului că, în Legea nr. 134/2019 există o inadverență legislativă, respectiv sunt specificate structuri/organizații care ar fi trebuit să nominalizeze membri în componența consiliului științific, iar aceste structuri/organizații nu există în fapt. Astfel, modificarea art. 11 alin. (1) este necesară în regim de urgență, întrucât consiliul științific al ANMDMR nu poate fi legal constituit ca urmare a introducerii în Legea 134/2019 a unor entități care nu pot fi identificate, precum Asociației Decanilor Facultăților de Farmacie din România și se impune revenirea la forma anterioară reglementată prin Hotărârea Guvernului nr. 734/2010.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.15
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

- modificarea și completarea art. 18 alin. (3) din Legea nr. 134/2019 se impune pentru claritatea și justetea normei juridice și pentru a se putea stabili concret, obiectiv, nediscriminatoriu și transparent modul de stabilire și acordare a stimulentele financiare.

- se impune abrogarea art. 20 din Legea 134/2019, în ceea ce privește medicamentele de uz uman, motivat de faptul că există deja reglementări în Legea nr. 95/2006 în acest sens. Principalele activități de monitorizare a siguranței sunt: raportarea/gestionarea/evaluarea reacțiilor adverse, evaluare RPAS, detectarea semnalelor de siguranță, evaluare PASS. În urma evaluării datelor de farmacovigilență, se poate impune suspendarea sau retragerea autorizației de punere de piață sau poate interzice utilizarea medicamentelor care prezintă un raport beneficiu-risc nefavorabil și care pot compromite sănătatea și/sau securitatea pacienților.

În ceea ce privește dispozitivele medicale, prin legislația în vigoare, sunt reglementate "măsuri adecvate pentru retragerea, interzicerea și/sau restrângerea introducerii pe piață a oricărui produs destinat consumului uman care poate compromite sănătatea și/sau securitatea consumatorilor", respectiv prin Legea nr. 95/2006, Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, Hotărârea Guvernului nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active și Hotărârea Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piața și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro.

- în scopul îndeplinirii misiunii ANMDMR de autorizare, supraveghere și control a pieței medicamentului și a dispozitivelor medicale este necesară intervenția legislativă de urgență în sensul clarificării termenilor folosiți în România prin revenirea la sintagma „dispozitive medicale” și înlocuirea ”sintagmei dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive” în tot cuprinsul Titlului XX al Legii nr. 95/2006 cu sintagma ”dispozitive medicale”.

Modificarea se impune pentru alinierea la definiția dispozitivelor medicale reglementate de dispozițiile art. 2 pct. 1 din Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului.

- deținătorii autorizațiilor de punere pe piață nu pot fi sancționați pentru nerespectarea art. 823 din Legea nr. 95/2006 în situația în care se constată că aceștia distribuie materiale publicitare destinate publicului larg fără aprobarea prealabilă a ANMDMR. Această sancțiune



a fost reglementată până la data de 22.02.2018, când a fost abrogată prin dispozițiile Ordonanței de Urgență nr. 8/2018 privind reglementarea unor măsuri în domeniul sănătății.

Mai mult, s-au identificat numeroase cazuri de încălcare a dispozițiilor legale privind publicitatea destinată publicului larg prezentată prin intermediul rețelelor de socializare sau al aplicațiilor mobile, care nu pot fi sancționate în lipsa unui cadru legal reglementat.

- prin proiectul de lege se propune reglementarea avizării activității de comercializare a unui dispozitiv medical oferit prin intermediul serviciilor societății informaționale, situație care nu este reglementată în prezent printr-un act normativ.

2) Proiectul de Hotărâre de Guvern privind stabilirea unor măsuri pentru asigurarea aplicării anumitor prevederi din (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, în curs de avizare, care asigură cadrul juridic necesar aplicării prevederilor Regulamentului (UE) 2017/745 și aliniază normele aplicabile dispozitivelor medicale la noul cadru european legislativ, astfel încât, prin abrogarea Hotărârii Guvernului nr. 54/2009 și a Hotărârii Guvernului nr. 55/2009:

- au fost introduse dispoziții care să asigure transparența și trasabilitatea dispozitivelor medicale, pentru a se îmbunătăți sănătatea și siguranța;

- nu va mai exista obligativitatea punerii la dispoziție, odată cu dispozitivul medical, a instrucțiunilor de utilizare în limba română;

- se clarifică aspectul referitor la limba în care trebuie redactate informațiile furnizate de interfața echipamentelor cu utilizatorul, ca parte a unui sistem software;

- se reglementează obligativitatea unităților sanitare referitoare la cardul de implant;

- se reglementează emiterea certificatului de liberă vânzare;

- se reglementează fabricarea dispozitivelor medicale în unitățile sanitare, pentru uzul propriu;

- se reglementează publicitatea dispozitivelor medicale;

- se reglementează contravențiile și sancțiunile aplicabile în situația nerespectării dispozițiilor Regulamentului (UE) 2017/745 și ale prezentului act normativ.



3) Proiectul de Ordonanță de urgență a Guvernului pentru modificarea și completarea Legii nr. 287/2009 privind Codul civil, care a fost preluat la art. din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 70/2020 privind reglementarea unor măsuri, începând cu data de 15 mai 2020, în contextul situației epidemiologice determinate de răspândirea coronavirusului SARS-CoV-2, pentru prelungirea unor termene, pentru modificarea și completarea Legii nr. 227/2015 privind Codul fiscal, a Legii educației naționale nr. 1/2011, precum și a altor acte normative, prin care s-a propus ca:

- donația de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale, vaccinuri, seruri și consumabilele aferente să nu se mai încheie printr-un înscris autentic, astfel încât acestea să fie puse rapid la dispoziția celor care au cea mai mare nevoie de ele, cu costuri cât mai mici, în contextul pandemiei de COVID-19.

14.2.2. Proiecte de ordin de ministru: 7

1) Proiectul de ordin pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, publicat în Monitorul Oficial, Partea I Nr. 293 din 8 aprilie 2020 (Ordinul ministrului sănătății nr. 566/2020), care reglementează aspecte legate de:

- criteriile generale de evaluare a competenței și capacității operatorilor economici de a realiza activitățile pentru care solicită avizul prevăzut la art. 926 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

- definirea operatorilor economici, respectiv a producătorilor, distribuitorilor și importatorilor, a obligațiilor acestora, precum și a activităților de furnizare și mentenanță, în acord cu definițiile prevăzute în Regulamentul ((UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului, pentru a rezulta în mod clar obligațiile generale ale diferiților operatori economici, pentru a îmbunătăți în conformitate cu reglementările în rândul operatorilor relevanți și pentru a face dovada că România, în calitate de stat membru UE a luat toate măsurile necesare pentru a se asigura că dispozițiile Regulamentului sunt puse în aplicare;



-introducerea termenului de valabilitate de 3 ani pentru avizele de funcționare, în favoarea operatorilor economici și pentru a facilita ținerea evidenței unităților avizate de către ANMDMR;

-eliminarea efectuării evaluării la sediul operatorului economic, întrucât în momentul avizării operatorul economic nu desfășoară activitate. Evaluarea în vederea avizării se va efectua în baza documentelor și a declarațiilor depuse, urmând ca, ulterior, acești operatori economici să facă obiectul controalelor inopinate. Astfel, avizele de funcționare se vor acorda într-un timp rezonabil și facem dovada respectării prevederilor articolului 114 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE), prin implementarea prevederilor celor două Regulamente care armonizează normele pentru introducerea pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale și a accesoriilor pentru acestea pe piața Uniunii, permițându-le să beneficieze de principiul liberei circulații a mărfurilor;

-întărirea serviciului supraveghere piață, ceea ce va conduce la creșterea sumelor care vor fi plătite la bugetul de stat cu titlu de amenzi contravenționale și în același timp asigurarea unui nivel de protecție ridicat al intereselor publice, cum ar fi sănătatea și securitatea generală, sănătatea și securitatea la locul de muncă, protecția consumatorilor;

-emiterea unui aviz temporar de funcționare în situații de urgență valabil pe o perioadă de maximum 6 luni.

2) Proiectul de ordin privind modificarea și completarea anexei Ordinului ministrului sănătății nr. 85/2013 pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 703 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale publicat în Monitorul Oficial Nr. 286 din 6 aprilie 2020 (Ordinul ministrului sănătății nr. 561/2020), cu reglementări exprese privind:

-eliberarea autorizației de nevoi speciale în condiții derogatorii, pentru situația prevăzută la art. 703 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, având în vedere pandemia declarată de Organizația Mondială a Sănătății în data de 11 martie 2020, pentru medicamentele care nu dețin autorizație de punere pe piață în România și care sunt necesare în situația unei suspiciuni de epidemie sau în cazul unei epidemii confirmate cu agenți patogeni, toxine, precum și în cazul



unei suspiciuni de răspândire ori răspândire confirmată de agenți chimici sau radiații nucleare care ar putea pune în pericol sănătatea populației;

-emiterea autorizației de nevoi speciale și pentru un medicament în afara indicațiilor terapeutice aprobate pentru medicamentul respectiv în țara de origine.

3) Proiectul de ordin privind modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății nr. 1.032/2011 pentru aprobarea Normelor privind donațiile de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale, vaccinuri, seruri și consumabilele aferente, publicat în Monitorul Oficial nr. 306 din 13 aprilie 2020 (Ordinul ministrului sănătății nr. 615/2020), în care au fost reglementate aspecte legate de:

-posibilitatea acceptării ca donații pentru unitățile sanitare a medicamentelor, vaccinurilor și serurilor necesare pentru tratarea COVID-19, autorizate de punere pe piață în statele terțe cu care Uniunea Europeană a încheiat acorduri de recunoaștere reciprocă (MRA – mutual recognition agreement), respectiv Canada, Australia, Elveția, Noua Zeelandă, Israel și Japonia;

-acceptarea derogării de la termenul de valabilitate al medicamentelor, vaccinurilor și serurilor donate pentru tratarea COVID-19, care poate să fi mai mic de 8 luni de la data solicitării avizului de donație, cu condiția ca acestea să fie utilizate în termenul de valabilitate al produsului;

-exceptarea medicamentelor donate de la verificarea elementelor de siguranță conform Regulamentului delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman;

-acceptarea ca donații pentru unitățile sanitare a dispozitivelor medicale utilizate în contextul epidemiei de COVID-19 pentru care procedurile de evaluare a conformității, inclusiv aplicarea marcatului CE, nu au fost integral finalizate în conformitate cu reglementările aplicabile, cu condiția ca acestea să ofere un nivel adecvat de protecție a sănătății și securității utilizatorilor și ca procedurile de evaluare a conformității să nu presupună intervenția unui organism care efectuează activități de evaluare a conformității ca parte terță, pe baza declarației proprii răspundere a donatorului.



4) Proiectul de ordin pentru completarea Ordinului ministrului sănătății nr. 1.009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date, publicat în Monitorul Oficial Nr. 267 din 31 martie 2020 (Ordinul ministrului sănătății nr. 537/2020), a cărui adoptare a fost necesară având în vedere următoarele aspecte:

-punerea la dispoziția unităților sanitare, a cadrelor medicale, pacienților, utilizatorilor dispozitivelor medicale care asigură prevenția și tratarea afecțiunilor declanșate în contextul stării de urgență. (măști, halate, costume filtru, ventilatoare);

-exceptarea de la obligativitatea înregistrării în baza națională de date la momentul introducerii pe piață a dispozitivelor medicale menționate anterior, pe perioada stării de urgență, precum și de la obligativitatea înregistrării acestora în baza națională de date după punerea în funcțiune, pe perioada stării de urgență.

5) Proiectul de ordin privind modificarea și completarea Ordinului 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, publicat în Monitorul Oficial Nr. 687 din 31 iulie 2020 (Ordinul ministrului sănătății nr. 1.353/2020), în care au fost reglementate următoarele aspecte:

- sintagma „comparator” s-a modificat prin eliminarea de la definiția comparatorului a criteriului „aceleași proprietăți farmacodinamice”;

- pentru a se asigura accesul pacienților la cât mai multe alternative terapeutice și pentru a da posibilitatea deținătorilor de autorizații de punere pe piață de a depune dosarele de evaluare pentru medicamentele care au comparator medicamentele corespunzătoare DCI-urilor notate cu Ω efectuate în baza contractelor cost-volum încheiate, s-a introdus de asemenea posibilitatea folosirii drept comparator a unui medicament aflat în cost-volum/cost-volum-rezultat, care la finalul evaluării va putea obține cel mult includere condiționată.



Astfel, poate fi considerat comparator un produs deja compensat pe baza contractelor cost-volum sau cost-volum-rezultat exclusiv prin compararea prețurilor disponibile în CANAMED în momentul depunerii dosarului de evaluare. În cazul în care comparatorul este un produs compensat pe baza unui contract cost-volum sau cost-volum-rezultat, medicamentul supus evaluării va putea beneficia cel mult de compensare condiționată, chiar dacă punctajul final obținut ca urmare a procesului de evaluare ar permite includerea necondiționată;

- a fost introdusă notarea cu (**) la lit. p) a art. 1 din Anexa nr. 1 la ordin, întrucât aceasta lipsea din actul normativ anterior;

- s-a introdus o procedură distinctă de evaluare pentru generice care nu au DCI compensată în Listă și biosimilare care nu au DCI compensată în Listă și pentru care deținătorul autorizației de punere pe piață al originalului nu și-a manifestat intenția de a depune documentația în vederea evaluării privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Listă. Acest criteriu este benefic pentru a facilita accesul pacienților din România la terapiile inovatoare în egală măsură cu pacienții din Uniunea Europeană;

- dacă un medicament este deja rambursat pe o concentrație, s-a prevăzut adăugarea unei noi concentrații/forme farmaceutice în Listă, acesta fiind cel mai accesibil și elocvent comparator;

- este reglementată retragerea DCI-ului din Listă în cazul în care s-a primit decizie de retragere a autorizației de punere pe piață sau pentru care comisiile de specialitate din partea Ministerului Sănătății au adus la cunoștința ANMDMR că nu există un beneficiu terapeutic pe baza analizei documentației existente la nivel european sau respectiva DCI nu mai este recomandată în ghidurile clinice internaționale sau naționale, după caz;

- s-a adăugat posibilitatea obținerii celor 45 de puncte dacă studiile clinice aferente medicamentului de evaluat s-au desfășurat pe teritoriul României sau dacă se aduce la ANMDMR dovada notificării derulării unui studiu non-intervențional pentru colectarea de date reale pe indicația depusă spre evaluare. Din punct de vedere financiar s-a considerat în acest sens că, accesul gratuit al pacienților la medicamentul aflat spre evaluare pe o perioadă determinată de timp poate echivala punctajul cumulativ al rapoartelor de evaluare aferente celor 3 țări prezente în actul normativ;



- s-a introdus pe lângă medicamentul cu desemnare de orfan și medicamentul pentru terapie avansată, astfel cum este definit în art. 2 din Regulamentul (CE) nr. 1.394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată și de modificare a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 și Directivei a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, deoarece acestea constituie unul dintre cele mai relevante progrese terapeutice din ultimii ani care le conferă pacienților din România accesul la un tratament similar cu cel al pacienților din alte state ale Uniunii Europene;

- s-a introdus posibilitatea acumulării celor 10 puncte și respectiv acordarea rezoluției de includere necondiționată, pentru a stimula industria farmaceutică să acceseze procedurile privind donațiile de medicamente, tratamentele de ultima instanță și studiile clinice, numai dacă deținătorul autorizației de punere pe piață face dovada asigurării tratamentului cu medicamentul donat pentru o perioadă de minimum 12 luni, pe indicația depusă pentru o proporție de minimum 50% din populația eligibilă pentru tratament;

- la pct. 4.1 din Tabelul nr. 7 s-a adăugat sintagma „pacienții pediatrici cu vârsta cuprinsă între 0 și 12 luni”. Astfel, prin introducerea acestui criteriu se obțin 10 puncte de către acest segment populațional, astfel încât să se permită accesul mai rapid la tratamente inovatoare segmentului populațional pediatric atunci când nu există alternativă terapeutică în indicația evaluată;

- la pct. 4.2 Tabelul nr. 7 s-a introdus acordarea punctajului atât pentru creșterea supraviețuirii cu 3 luni cât și pentru inducerea remisiunii sau încetarea evoluției bolii pe o durată mai mare de 3 luni. Acest criteriu va facilita și accesul la tratament pentru categoriile de pacienți care, deși nu suferă de o afecțiune oncologică, suferă de o patologie rară sau care determină deteriorarea ireductibilă a vieții având o singură alternativă terapeutică;

- pct. 4.3 din Anexa nr. 1 la ordin a fost modificat astfel încât un medicament să intre în includere necondiționată doar în momentul în care îndeplinește 2 sau 3 criterii cumulative din Tabelul nr. 7 pct. 4;

- la Anexa nr. 2 secțiunea I lit. A, după punctul 2 s-a introdus pct. 21 deoarece în metodologia în vigoare nu este prevăzut ce se întâmplă cu genericele/biosimilarele după



expirarea brevetului/exclusivitatea datelor/certificatului de protecție a inovativului; întrucât acestea îndeplinesc condițiile de comercializare pe teritoriul României, autoritățile trebuie să asigure continuitatea pacienților la tratament;

- sintagma "raport de evaluare a a tehnologiilor medicale" a fost înlocuită cu sintagma "informare" motivat de faptul că, în acest stadiu al evaluării nu se justifică emiterea unui raport, ci este necesară doar o informare cu privire la completarea documentelor;

- la Anexa nr 2 din ordin, după pct. 7 de la lit. B a secțiunii I, se introduc două noi puncte, punctele 8 și 9 care reglementează situația în care, pentru aceeași indicație menționată în RCP, la momentul depunerii documentației în vederea evaluării, un medicament aferent unei DCI noi sau un medicament corespunzător unei DCI compensate cu extindere de indicație, pentru care documentația a fost depusă în vederea evaluării pe tabelul nr. 4, tabelul 41 sau tabelul nr. 7, se administrează în două sau mai multe scheme terapeutice sau în două sau mai multe linii de tratament pe aceeași indicație și același segment/subgrup populațional, caz în care decizia de includere necondiționată se emite doar în situația în care, pentru toate schemele terapeutice/liniile de tratament aferente acelei indicații se obține punctajul necesar admiterii necondiționate în Listă;

- pentru a asigura protecția adecvată a dreptului la viață al pacienților, pentru cererile de evaluare depuse înainte de intrarea în vigoare a noului act normativ și nesoluționate prin emiterea unei decizii privind includerea, neinclusiunea, adaugarea, mutarea sau excluderea medicamentelor în/din Listă, în cazul în care dispozițiile prezentului ordin sunt mai favorabile, deținătorul autorizației de punere pe piață poate opta prin depunerea unei solicitări la ANMDMR, de soluționare a cererii conform prevederilor noului act normativ.

6) Proiectul de ordin privind modificarea și completarea anexei Ordinului ministrului sănătății nr. 895/2006 pentru aprobarea Reglementărilor privind autorizarea de punere pe piață și supravegherea medicamentelor de uz uman și pentru abrogarea Ordinului ministrului sănătății nr. 1203/2006 privind aprobarea modalității de radiere de către Agenția Națională a Medicamentului a cererilor de autorizare de punere pe piață pentru medicamente de uz uman, aflat în transparență decizională în data de 24.09.2020 pe site-ul Ministerului Sănătății, în curs de aprobare, care propune următoarele modificări:



- armonizarea procesului de reînnoire a autorizației de punere pe piață prin procedura națională cu procedura de recunoaștere mutuală/descentralizată, prin aplicarea Ghidului Grupului de Coordonare pentru procedurile de reînnoire prin procedurile MRP/DCP (ediția în vigoare la momentul evaluării cererii) pentru cererile de reînnoire depuse în procedura națională, ceea ce va permite scurtarea perioadelor de evaluare a acestora ca urmare a:

a) posibilității depunerii unei documentații clinice reduse în cazul medicamentelor autorizate în baza art. 709, 718 din Legea nr. 95/2006, pentru medicamentele pentru care nu există obligativitatea depunerii RPAS (Rapoarte Periodice actualizate Referitoare la Siguranță);

b) posibilitatea reînnoirii printr-o procedură de scurtă durată, pentru medicamentele autorizate în baza art.708 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, pentru medicamentele pentru care nu există obligativitatea depunerii RPAS (Rapoarte Periodice actualizate Referitoare la Siguranță), în situațiile prevăzute de ghid;

- scurtarea perioadei de evaluare a cererilor de autorizare de punere pe piață depuse prin procedura națională prin introducerea unor termene de răspuns la solicitările ANMDMR în conformitate cu procedura de autorizare descentralizată.

7) Proiectul de ordin de ordin privind aprobarea Condițiilor de autorizare a utilizării unui medicament de uz uman neautorizat de punere pe piață pentru a fi disponibil pentru un grup de pacienți pentru folosire în ultimă instanță sau pentru a facilita accesul pacientului la tratament în ultimă instanță, transmis către Ministerul Sănătății prin adresele nr. 42875E/21.04.2020, nr. 42875E/12.06.2020 și 43875/23.06.2020, în curs de avizare, în care au fost reglementate aspecte legate de:

- desemnarea ANMDMR ca autoritate competentă pentru evaluarea și autorizarea unui medicament de uz uman neautorizat de punere pe piață pentru a fi disponibil pentru un grup de pacienți pentru folosire în ultimă instanță sau pentru a facilita accesul pacientului la tratament în ultimă instanță;

- medicamentul pentru care se solicită autorizarea de folosire în tratamente de ultimă instanță pentru un grup de pacienți trebuie să facă obiectul unei cereri de autorizare de punere pe piață prin procedura centralizată sau să fie în etapa de studiu clinic, în care s-au acumulat



dovezi în sprijinul eficacității și siguranței administrării în utilizarea propusă, în cel puțin unul dintre statele membre ale UE sau în Statele Unite ale Americii;

- sunt precizate informațiile și documentele pe care trebuie să le depună compania producătoare la sediul ANMDMR în vederea autorizării medicamentului pentru care se solicită autorizarea folosirii ca tratament de ultimă instanță, precum și obligațiile companiei producătoare după emiterea autorizației;

- a fost reglementată procedura de emitere a unei recomandări din partea comisiei de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății privind oportunitatea utilizării medicamentului pentru care se solicită autorizarea folosirii ca tratament de ultimă instanță atunci când nu există avizul CHMP pentru utilizarea medicamentului în tratamente de ultimă instanță sau opinia pozitivă a acestuia pentru autorizarea de punere pe piață a medicamentului;

- se menționează valabilitatea autorizației pentru utilizarea unui medicament de uz uman pentru folosire ca tratament de ultimă instanță de la data emiterii până la finalizarea tratamentului ultimului pacient sau până la punerea efectivă pe piața din România.

În anul 2020, Direcția juridică și relații internaționale a pregătit, împreună cu direcțiile tehnice de specialitate din ANMDMR, instrucțiunile și mandatele de negociere în domeniul medicamentului de uz uman, evaluării tehnologiilor medicale și a dispozitivelor medicale pentru reglementările privind:

- propunerea de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale în ceea ce privește datele aplicării anumitor dispoziții ale sale;

- propunerea de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind efectuarea de studii clinice și furnizarea de medicamente de uz uman care conțin organisme modificate genetic sau care constau în organisme modificate genetic și care sunt destinate tratării sau prevenirii COVID-19;

- propunerea de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind evaluarea tehnologiilor medicale în domeniul sănătății și de modificare a Directivei 2011/24 /UE;

- proiectul Strategiei farmaceutice pentru Europa, participând activ la discuțiile la care s-au abordat inițiativele Strategiei, și a susținut asigurarea disponibilității pentru pacienți a unor



medicamente inovatoare și accesibile financiar, precum și sprijinirea competitivității, a capacității de inovare și a sustenabilității industriei farmaceutice din România și din Uniunea Europeană.

De asemenea, a fost analizată posibilitatea creării unor pârgii asemănătoare mecanismelor implementate de către statele membre UE, ca urmare a unei abordări unitare și comune, în contextul unui scenariu no-deal, și fără o perioadă de tranziție convenită. În acest sens, a fost transmisă către Ministerul Afacerilor Externe, prin intermediul Ministerului Sănătății, abordarea ANMDMR cu privire la minimizarea impactului negativ asupra domeniului medicamentelor, inclusiv evitarea problemelor de disponibilitate a medicamentelor pe piață, precum și asupra domeniului dispozitivelor medicale.

Totodată, au fost analizate și soluționate de către Direcția juridică și relații internaționale un număr aproximativ de : 511 petiții, 156 cereri de informații de interes public și 366 adrese externe.

15. Activitatea privind managementul resurselor umane și managementul calității

15.1. Activitatea de asigurare a resurselor umane în cadrul structurilor ANMDMR

Activitățile de personal efectuate în anul 2020 s-au desfășurat în cadrul unui proces continuu de analiză a necesarului de resurse umane al instituției, de elaborare a strategiilor și politicilor de personal, în concordanță cu obiectivele și eficiența organizației pe termen lung. A fost întocmit statul de funcții al ANMDMR și documentația/corespondența către Ministerul Sănătății referitoare la modificarea statului de funcții, transformarea structurii posturilor, au fost întocmite 24 Decizii privind numirea, eliberarea/încetarea, suspendarea, promovarea, detașarea, reîncadrarea, transferul, mutările și de modificare a raporturilor de serviciu/muncă pentru personalul din ANMDMR, au fost întocmite Decizii de numire și eliberare din funcție a membrilor comisiilor, s-au întocmit dosare profesionale ale angajaților și a fost actualizat Codul de conduită al ANMDMR.



Ca urmare a contextului epidemiologic declarat la nivel național, în cadrul ANMDMR au fost luate măsuri cu caracter preventiv pentru eliminarea riscurilor și vulnerabilităților generate de epidemia cu coronavirus COVID-19.

Astfel, s-a amânat concursul pentru ocuparea funcțiilor contractuale vacante, perioadă nedeterminată, în conformitate cu prevederile H.G. nr. 286/2011 cu modificările și completările ulterioare, conform anunțului publicat în Monitorul Oficial, Partea a II-a, din data de 02.03.2020.

Posturi scoase conform OUG nr. 40 din 2 aprilie 2020, perioada determinată - aprilie 2020:

Total posturi	Total candidați	Selecție dosare		
		Admiși	Respiși	Retras
39	43	29	13	1
Total candidați interviu	Admiși	Refuzat angajarea	Respiși	Absenți
29	18	1	7	3
Total angajări		17		

Ocuparea fără concurs a posturilor vacante sau temporar vacante pe perioada determinată conform OMS nr.905/26.05.2020 în baza art.11 din Legea 55/2020:

Total posturi	Candidați înscriși	Candidați respinși în urma selecției dosarelor	Candidați admiși în urma selecției dosarelor	Candidați respinși în urma interviului	Candidați admiși în urma interviului	Total angajări
33	20	9	11	1	1	10 (1 a renunțat)

Ocuparea fără concurs a posturilor vacante sau temporar vacante pe perioada determinată conform cu prevederile art. 9 din OMS nr.1839/30.10.2021 privind modificările OMS nr. 905/26.05.2020 în baza art.11 din Legea 55/2020:

Total posturi	Candidați înscriși	Candidați respinși în urma selecției dosarelor	Candidați admiși în urma selecției dosarelor	Candidați respinși în urma interviului	Candidați admiși în urma interviului	Total angajări
5	10	4	6	3	1	3



În anul 2020 s-au întocmit decizii privind numirea, eliberarea/încetarea, suspendarea, promovarea, detașarea, reîncadrarea, transferul, mutările și modificarea raporturilor de serviciu/muncă pentru personalul din ANMDMR. Totodată, în vederea bunei desfășurări a activității de salarizare, s-a urmărit aplicarea indexărilor, majorărilor, sporurilor de vechime și modificărilor privind salarizarea personalului și s-au actualizat procedurile informatice privind aplicația Salarizare din cadrul programului Softech, conform legislației în vigoare. Tot în ceea ce privește asigurarea drepturilor de care se bucură salariații ANMDMR conform legii, s-a întocmit documentația necesară emiterii voucherelor de vacanță pentru personalul propriu.

În domeniul evaluării performanței angajaților, s-a asigurat consultanță cu privire la acțiunea de evaluare a performanțelor profesionale a personalului contractual din ANMDMR. S-au monitorizat evidența fișelor de post și a fișelor de evaluare a performanțelor profesionale individuale ale personalului angajat și ale fișelor de post întocmite, conform legii de către persoanele responsabile și s-a acordat consiliere structurilor pentru elaborarea acestor documente.

În acord cu obligațiile care îi revin prin lege, DRUMC a contribuit consistent și conform termenelor stabilite la realizarea transparenței activităților ANMDR, prin înregistrarea și pregătirea spre publicare pe website-ul instituției a unui număr de 79 de declarații de avere și 77 de declarații de interese ale angajaților cu funcții de răspundere.

15.2. Dezvoltarea resurselor umane prin formarea și perfecționarea salariaților

Ținând cont mai ales de dinamica deosebit de rapidă a domeniului medicamentului în general și a necesităților de reglementare a sferei dezvoltării medicamentului, autorizării acestuia și a monitorizării evoluției sale pe piață din punctul de vedere al eficacității și siguranței, pentru specialiștii ANMDMR este esențial un nivel înalt de competență, a cărui realizare și menținere nu se poate obține în absența unui program susținut de instruire continuă, specifică cerințelor de dezvoltare profesională în acest domeniu, orientat atât spre instruire la nivel intern, în cadrul Agenției, cât și prin participare la instruirii organizate pe plan național sau internațional de către diferite autorități și organisme de profil.

Tot în domeniul formării profesionale a personalului, pe lângă stimularea, facilitarea și urmărirea participării acestuia la oportunitățile de instruire identificate, s-a pregătit



documentația pentru achiziția de servicii de formare, servicii privind programele de formare pentru angajați. S-a întocmit și urmărit derularea în condițiile legii a contractelor individuale de muncă și a actelor adiționale pentru personalul contractual din cadrul instituției, înregistrându-se în registrul de evidență a salarițiilor conform instrucțiunilor în vigoare.

În ceea ce privește alte activități ale Departamentului Resurse Umane Salarizare / Serviciului Personal, Salarizare, acesta s-a preocupat permanent de întocmirea documentației în vederea încetării contractului individual de muncă / detașării/pensionării/promovării, elaborând 490 acte adiționale la contractele individuale de muncă.

15.3. Serviciul Asigurarea Calității și Registratură

În anul 2020 au fost menținute actualizate obiectivele specifice SACR, derivate din obiectivele generale ale ANMDMR. Pentru realizarea obiectivelor specifice au fost identificate acțiunile și activitățile SACR prin întocmirea Programului de activitate al SACR pentru anul 2020 și actualizarea periodică a acestuia.

S-a acordat asistență de specialitate responsabililor cu asigurarea calității din structurile organizatorice ale ANMDMR, în vederea respectării cerințelor managementului calității, prin coordonarea din punct de vedere metodologic a activităților acestora în domeniul SMC.

Având în vedere legislația de farmacovigilență care instituie obligația legală pentru autoritățile competente ale statelor membre de a efectua audituri ale sistemelor proprii de farmacovigilență [Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, care transpune Directiva 2001/83/CE (L 95/2006) Art. 812(2), Art. 815(2), Regulamentul (CE) 726/2004 (REG) Art. 28f], inclusiv audituri bazate pe risc ale sistemelor respective ale calității [Regulamentul de implementare al Comisiei Europene Regulamentul (UE) Nr 520/2012 (RI) Art. 13 (1), Art. 17 (1)], precum și obligația ca autoritățile competente ale statelor membre să raporteze rezultatele [auditurilor întreprinse asupra propriului sistem de farmacovigilență] către Comisie la data de 21 septembrie 2013 cel mai târziu, și din doi în doi ani ulterior [L 95/2006 Art. 812(2)], la solicitarea scrisă a Coordonatorului DFVMR, s-a emis decizia pentru nominalizarea unui auditor intern care să îndeplinească cerințele



precizate și să efectueze auditul sistemului de farmacovigilență al ANMDMR, activitate planificată pentru anul 2020. În acest sens, a fost transmis raportul către Comisia Europeană (Health and Food Safety Directorate-General, Health systems, medical products and innovations Medicines: policy, authorisation and monitoring, Pharmaceutical Committee).

În anul 2020 nu au fost primite reclamații referitoare la activitatea SACR sau a altor structuri ale ANMDMR care să determine transferul acțiunilor corective sau de îmbunătățire stabilite ca urmare a tratării unei reclamații în sistemul de acțiuni SMC.

Documentele externe relevante pentru activitatea SACR și realizarea SMC în ANMDMR, precum ghiduri ale unor organizații/ autorități (ISO, WHO, EMA, EDQM, etc.) și publicații (cărți, etc.) sunt ținute sub control în cadrul SACR.

În 2020 s-a menținut în vigoare Manualul calității (MC) al ANMDM elaborat în 2018, împreună cu Politica în domeniul calității și obiectivele referitoare la calitate în ANMDM, ca anexe ale manualului calității.

Pentru a asigura un sistem unitar și coerent de documentare a tuturor procedurilor la nivelul întregii organizații, conducerea ANMDMR a menținut și sprijinit integrarea celor două sisteme SMC (sistemul de management al calității) și SCIM (sistemul de control intern managerial) prin elaborarea unui singur model de procedură (PS-09/01-Managementul procedurilor, în vigoare).

Modelul a fost elaborat de SACR și avizat în cadrul Comisiei de monitorizare a SCIM. După aprobare, acesta a devenit obligatoriu pentru toate procedurile de sistem (PS) și operaționale (PO) elaborate în ANMDMR.

Procesul de ținere sub control (elaborare, revizuire, modificare, distribuire) a procedurilor de sistem și operaționale a fost integrat în activitatea Secretariatului tehnic al Comisiei de monitorizare a SCIM asigurat de personalul din cadrul SACR. Astfel, s-au desfășurat următoarele activități:

- alocarea de coduri procedurilor de sistem și coordonarea alocării codurilor procedurilor operaționale în cadrul tuturor structurilor organizatorice ale ANMDMR;
- analizarea procedurilor documentate, din punct de vedere al respectării conformității cu structura minimală prevăzută în modelul prezentat în Ordinul SGG nr.



600/2018 completată cu cerințele din procedura de sistem proprie ANMDMR privind managementul procedurilor, versiunea în vigoare (109-PO/2020);

- transmiterea spre analiză a procedurilor de sistem membrilor comisiei;
- păstrarea exemplarelor originale ale procedurilor de sistem (37 PS la sfârșitul anului 2020);
- difuzarea versiunilor în vigoare ale procedurilor de sistem angajaților ANMDMR prin asigurarea că acestea sunt disponibile sau pot fi accesate cu ușurință pe serverul de intranet;
- retragerea versiunilor anulate ale PS și arhivarea pentru prevenirea utilizării neintenționate a procedurilor versiunilor caduce (3);
- menținerea actualizată a evidenței tuturor PS și PO din cadrul ANMDMR.

La nivelul structurilor organizatorice ANMDMR s-a continuat procesul de revizuire/actualizare a procedurilor pentru transpunerea tuturor procedurilor în noul format unitar, dar realizarea acestui obiectiv a fost afectată de o serie de factori interni și externi (specificul/ complexitatea activităților fiecărei structuri organizatorice, volumul mare de proceduri specifice dedicate fiecărei structuri organizatorice, mod de revizuire atipic, riscul de întârziere a activităților principale/ curente prin blocarea personalului implicat în revizuirea procedurilor, lipsa/ fluctuația resurselor umane).

La nivelul ANMDMR pe parcursul anului 2020 au fost transpuse pe noul model unitar 236 proceduri (37 PS și 199 PO +IL).

În anul 2020 au fost retrase 3 PS și transformate în PO (PO-DEAP/20; PO-DEAP-21; PO-DEAP-22), respectiv la nivelul ANMDMR au fost transpuse pe noul model unitar 111 PO.

Personalul SACR-CACEI a participat la actualizarea procedurilor operaționale (PO) și transpunerea pe noul model a formularelor/ anexelor/ diagramelor de flux aferente pentru departamentele ANMDMR.

În 2020, procesul de ținere sub control a înregistrărilor/ informațiilor documentate din SACR a fost menținut și îmbunătățit semnificativ prin trecerea de la evidențe letrice (registre pe hârtie) la evidențe electronice. Generarea, păstrarea și arhivarea documentelor întocmite în cadrul SACR se realizează conform unei proceduri de sistem. În cadrul Compartimentului



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.15
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

Registratură și Arhivă s-au desfășurat numeroase activități privind primirea, înregistrarea, distribuirea și arhivarea documentelor/ înregistrărilor primite/ expediate la nivelul ANMDMR.

În anul 2020 la nivelul SACR a fost actualizată evidența tuturor standardelor din cadrul ANMDMR.

În anul 2020 s-au efectuat doar autoinstruiri.

Referitor la participările la Grupul de lucru al managerilor de calitate al HMA (WGQM) au avut loc 2 instruiri on line la care a participat șeful SACR.

În anul 2020 nu au avut loc audituri externe, dar s-au menținut în sistemul de acțiuni ale SMC neconformitățile și recomandările în urma auditurilor externe efectuate în anii anteriori.

Activitățile specifice procesului de managementul riscului s-au realizat, în coordonarea Comisiei de monitorizare a SCIM, conform OSGG 600/2018, prin nominalizarea responsabilului cu riscurile, identificarea, evaluarea și gestionarea riscurilor, actualizarea Registrului riscurilor și a anexelor asociate pentru anul 2020.

Evaluarea stadiului implementării SCIM s-a realizat prin completarea Chestionarului de autoevaluare, conform OSGG 600/2018.

SACR asigură atribuțiile Secretariatului tehnic al Comisiei de monitorizare (CM) a SCIM stabilite conform OSGG 600/2018, conform deciziei președintelui ANMDMR privind constituirea Comisiei de monitorizare a SCIM și ROF-ului comisiei.

Astfel, în anul 2020 s-au desfășurat activități legate de: actualizarea Deciziei de constituire a Comisiei de monitorizare, în urma vacanței posturilor, cu sprijinul DRUMC-SPS; pregătirea documentelor în susținerea, organizarea și elaborarea minutilor ședințelor comisiei; ținerea sub control a procedurilor de sistem (PS) și operaționale (PO) prin alocarea de coduri PS, precum și coordonarea alocării codurilor PO în cadrul tuturor structurilor organizatorice ale ANMDMR; analizarea procedurilor documentate, din punct de vedere al respectării conformității cu structura minimală prevăzută în modelul prezentat în OSGG nr. 600/2018 completată cu cerințele din procedura de sistem proprie ANMDMR (PS-09/01-Managementul procedurilor), în vigoare; difuzarea versiunilor în vigoare ale PS și asigurarea că acestea sunt disponibile sau pot fi accesate cu ușurință pe serverul de intranet; menținerea



**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA**
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.15
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

actualizată a evidenței tuturor PS și PO din cadrul ANMDMR, pe serverul de intranet în secțiunea special creată cu sprijinul STIC; centralizarea Chestionarelor de autoevaluare a stadiului de implementare a standardelor de control intern managerial completate de către fiecare structură din organigrama ANMDMR în vederea întocmirii Situației sintetice a rezultatelor autoevaluării elaborată conform Anexei nr. 4.2 la codul aprobat prin OSGG 600/2018 și a Situației centralizatoare privind stadiul implementării și dezvoltării sistemului de control intern managerial la data de 31 decembrie elaborată conform Anexei nr. 3 la codul aprobat prin OSGG 600/2018; întocmirea Raportului asupra sistemului de control intern managerial la data de 31 decembrie elaborat conform Anexei nr. 4.3 la Instrucțiunile din OSGG 600/2018 și transmiterea către Ministerul sănătății, la solicitarea acestuia, împreună cu Situația centralizatoare privind stadiul implementării și dezvoltării sistemului de control intern managerial la data de 31 decembrie elaborată conform Anexei nr. 3 la codul aprobat prin OSGG 600/2018; participarea la întocmirea proiectului Programului de dezvoltare a SCIM pentru ANMDMR în vederea prezentării membrilor comisiei pentru dezbateră; participarea la întocmirea proiectului Planului de continuitate a activităților pe baza informațiilor primite parțial de la unele structuri organizatorice, în vederea prezentării membrilor comisiei pentru dezbateră.

În anul 2020 s-a răspuns la solicitarea BAI prin completarea măsurilor la documentul Stadiul implementării propunerilor de măsuri pentru optimizarea activității, elaborate la nivelul Serviciului Asigurarea Calității și Registratură (SACR) din cadrul Direcției Resurse Umane și Managementul Calității (DRUMC).

Totodată s-a elaborat Registrul funcțiilor sensibile la nivelul ANMDMR/ 2020, respectiv Lista funcțiilor sensibile cu risc ridicat la nivelul personalului ANMDMR/ 2020 (pentru 270 funcții/ persoane angajate/ 2020).

S-au îndeplinit atribuțiile legale în domeniul Securității și Sănătății în Muncă (SSM):

- efectuarea instruirilor periodice pentru personalul SACR, pe baza Tematicii de instruire SSM (semestrial) și a instruirilor/ autoinstruirilor conform măsurilor impuse la locul de muncă privind combaterea pandemiei COVID-19 (dezinfecțarea spațiilor, purtarea măștii, distanțarea fizică, decalarea programului, telemuncă, restricționarea relației cu publicul, etc.).



S-au îndeplinit atribuțiile legale în domeniul PSI și situații de urgență (SU) prin efectuarea instruirilor periodice pentru personalul SACR.

16. Activitatea economică

Direcția Economică și Achizitii publice funcționează în subordinea directă a Președintelui ANMDMR, fiind alcătuită din Direcția Economică și Achiziții publice, Compartiment Achiziții și Serviciul Buget Financiar Contabilitate.

În cadrul Serviciului Buget Financiar Contabilitate, activitatea a constat în principal în fundamentarea și realizarea proiectului de buget, gestionarea bugetului aprobat cu încadrarea plăților în limitele prevăzute precum și în virarea creditelor bugetare în funcție de necesitățile instituției. În anul 2020 au fost de asemenea înscrise în sistemul informatic Forexbug bugetul aprobat precum și toate modificările ulterioare efectuate în baza virărilor aprobate de către ordonatorul principal de credite precum și toate angajamentele bugetare și legale aprobate în cadrul instituției.

În urma reorganizării ANMDMR, au fost aprobate cheltuieli de capital în valoare de 7.413.000 lei.

Din bugetul aprobat ANMDMR a efectuat cheltuieli de capital, astfel:

Mașini, echipamente necesare în activitatea de control și inspecție	1.272.532,44
Alte active fixe softuri	15.363,58
Sistem de control acces și supraveghere video, pentru accesul în laboratoare la sediul central al ANMDMR	36.402,10
Total general	1.324.298,12

Execuția anului 2020 a fost sub nivelul solicitat de ANMDMR în buget, din cauza în principal a contextului epidemiologic existent la nivel național și internațional ce a dus la sistarea deplasărilor externe, angajărilor și imposibilitatea furnizorilor externi de a livra bunurile solicitate.



Bugetul final ANMDMR fără subvenții aprobat pentru anul 2020 a fost în valoare de 69.413.000 lei.

- Credite bugetare pentru cheltuieli de personal : 54.459.000 lei;
- Credite bugetare pentru cheltuieli cu bunuri și servicii : 7.121.000 lei;
- Credite bugetare pentru cheltuieli de investiții : 7.413.000 lei.

La 31.12.2020 bilanțul se încheie cu un excedent în valoare de 105.940.913,75 lei, cheltuielile efective fiind de 34.636.000,92 lei, veniturile totale fiind de 140.576.914,67 lei, din care: venituri din diferențe de curs în valoare de 6.006.942,16 lei, venituri operaționale în valoare de 92.888.043,55 lei și venituri, bunuri și servicii primite cu titlu gratuit de 2.470 lei, venituri din dobânzi de 0,33 lei și venituri din provizioane de 41.679.458,63 lei.

La sfârșitul anului 2020 ANMDMR a avut un excedent 63.402.176,20 lei.

Încasări: 93.983.524,94 lei.

Valoarea cheltuielilor bugetare efective din anul 2020 conform execuției bugetare publicată a fost în valoare de 30.581.348,74 lei, din care:

Cheltuieli efective de personal	27.347.451,75
Sume aferente persoanelor cu handicap neîncadrate	233.240
Cheltuieli efective cu bunuri și servicii	1.865.107,35
Cheltuielile efective de capital	1.324.29,12

Din execuția bugetară aferentă anului 2020 se constată că valoarea totală a cheltuielilor bugetare reprezintă 44% din bugetul aprobat, din care:

- valoarea cheltuielilor de personal reprezintă 50.21% din bugetul aprobat la această categorie;
- valoarea cheltuielilor cu bunuri și servicii reprezintă 26.19% din bugetul aprobat la această categorie;
- valoarea cheltuielilor de capital reprezintă 17.86% din bugetul aprobat la această categorie.



Toate cheltuielile au fost încadrate la nivelul bugetului aprobat pe anul 2020, cu respectarea prevederilor legale privind disciplina economico-financiară.

În cadrul compartimentului Achiziții Publice, în anul 2020 au fost îndeplinite următoarele atribuții și responsabilități: elaborarea, modificarea și actualizarea „Programului anual al achizițiilor publice – anul 2020” la nivelul instituției pe baza cerințelor specificate în referatele de necesitate, întocmite de către direcțiile ANMDMR; centralizarea referatelor anuale de necesitate întocmite și transmise de către direcțiile ANMDMR; elaborarea proiectului „Programului anual al achizițiilor publice – anul 2021”; întocmirea documentației necesară încheierii contractelor de achiziție publică produse/servicii/lucrări; realizarea achizițiilor directe din catalogul SEAP/SICAP; asigurarea, constituirea și păstrarea în cadrul biroului a *dosarelor de achiziție publice* pentru produse, servicii și lucrări; îndeplinirea obligațiilor referitoare la publicitate (publicarea în SEAP a inițierii achizițiilor prin cumpărare directă din catalogul electronic SEAP, notificări de atribuire, anunțuri de publicitate, anunțuri de consultare a pieței); prospectarea pieței și consultarea catalogului SEAP/SICAP în vederea determinării valorii estimate și realizării achizițiilor; întreprinderea demersurilor necesare realizării achizițiilor aferente deplasărilor interne și externe solicitate de către salariații ANMDMR; întocmirea documentelor necesare restituirii garanțiilor de participare/bună execuție; întocmirea referatelor pentru numirea comisiilor de evaluare a ofertelor și a comisiilor de recepție a serviciilor/lucrărilor achiziționate, colaborarea cu toate structurile organizatorice din cadrul ANMDMR în funcție de specificul și complexitatea obiectului achiziției și colaborarea cu furnizorii externi privind achizițiile solicitate.

17. Activitatea de administrație generală

În 2020, Direcția Administrație Generală și-a îndeplinit atribuțiile specifice așa cum sunt acestea prevăzute în Regulamentul de Organizare și Funcționare și în Fișa postului specifică pentru fiecare salariat:

- activități administrative (organizarea și asigurarea serviciilor suport necesare bunei desfășurări a activității în cadrul organizației, întreținerea infrastructurii ANMDMR,



asigurarea curățeniei, efectuarea de activități de manipulare și transport a bunurilor din ANMDMR, asigurarea transportului, monitorizare parc auto, urmărirea executării lucrărilor realizate în baza contractelor de achiziție publică și recepționarea acestora, urmărirea executării lucrărilor realizate în regie proprie, întocmirea contractelor de închiriere, a contractelor de utilități, întocmirea și actualizarea de procedurilor operaționale și de sistem specifice departamentului, completarea registrului numerelor de inventar);

- realizarea pe linie PSI a documentelor cu privire la desemnarea responsabililor;
- actualizarea procedurilor;
- asigurarea securității bunurilor mobile și imobile ale ANMDMR;
- activitatea de curierat;
- activitatea de întreținere și reparații;
- activitatea de inițiere și finalizare a achizițiilor publice.

18. Activitatea de audit intern

În anul 2020, Biroul Audit Intern a efectuat misiuni de asigurare care au implicat evaluarea obiectivă a probelor de către echipa de audit pentru a formula opinii sau concluzii privind structurile și activitățile auditate. Președintele ANMDMR, în anul 2020 nu a implicat Biroul Audit Intern în exercitarea activităților auditabile.

Pe parcursul anului 2020 conform Planului de audit stabilit s-au efectuat număr de 6 misiuni de audit de asigurare și o misiune ad hoc. Gradul de realizare a planului de audit public intern pentru anul 2020 a fost de 100%.

Constatările în urma misiunilor de audit public intern desfășurate conform Planului anual de audit public intern stabilit pentru anul 2020 se regăsesc consemnate în rapoartele de audit întocmite pentru fiecare misiune desfășurată ce poartă semnătura membrilor echipei de audit și a conducerii ANMDMR.

Conform prevederilor HG nr. 1086/2013, Biroul Audit Intern din cadrul ANMDMR a elaborat Programul de asigurare și îmbunătățire a calității (PAIC), privitor la toate aspectele auditului intern, permițând astfel un control continuu al eficacității



acestua. Astfel, PAIC garantează desfășurarea activității de audit intern în conformitate cu normele, instrucțiunile și Codul privind conduita etică a auditorului intern, contribuie la îmbunătățirea activității structurii de audit public intern, ajută la exprimarea unor concluzii cu privire la calitatea activității de audit intern și duce la efectuarea unor recomandări pentru implementarea unor îmbunătățiri corespunzătoare a acestei activități. De asemenea, permite o evaluare a:

- conformității cu baza legală în vigoare;
- contribuției auditului intern la procesele de guvernanță, management al riscurilor și controlul organizației;
- acoperirii integrale a sferei auditabile;
- respectării legilor, reglementărilor și procedurilor;
- riscurilor care afectează funcționarea auditului intern.

În anul 2020, Biroul Audit Intern a fost evaluat de către de organul ierarhic superior - Ministerul Sănătății și nu a fost evaluat de către Curtea de Conturi a României.

Aportul Biroului Audit Intern la adăugarea de valoare în cadrul ANMDMR s-a realizat prin:

- misiunile de audit public intern și recomandările făcute structurilor auditate;
- participarea la procesul de management al riscurilor care s-a realizat prin identificarea și urmarirea riscurilor în vederea minimizării/eliminarea acestora;
- consilierea informală a structurilor din Organigrama ANMDMR;
- îmbunătățirea calității controlului intern;
- îmbunătățirea activității structurilor auditate, materializată în recomandările auditorilor interni sistematizate pe principalele domenii auditate;
- activitățile de evaluare a sistemului de control intern managerial și analiza riscurilor asociate activităților auditabile, cât și prin recomandările cuprinse în Rapoartele de audit public intern întocmite și transmise în scopul asigurării atingerii obiectivelor structurilor auditate;
- monitorizarea și aplicarea legislației specifice aplicabile în vigoare;
- monitorizarea și atingerea indicatorilor de performanță stabiliți la nivelul BAI;



- îndeplinirea activităților cuprinse în Programul de activități aferent anului 2020;
- realizarea Planului de activitate pentru anul 2021;
- urmărirea implementărilor măsurilor propuse prin Rapoartele de Audit Public Intern;
- auditarea o dată la trei ani a tuturor activităților și structurilor ANMDMR/Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.

19. Activitatea Serviciului de prevenire și protecție în domeniul securității și sănătății în muncă (SPPSSM)

În 2020, SPPSSM a desfășurat următoarele tipuri de activități:

- participare la acțiunea de auditare a compartimentului, în conformitate cu planul de audit public intern (ianuarie – martie 2020);
- participarea la identificarea pericolelor și evaluarea riscurilor concretizate prin elaborare de: instrucțiuni proprii de SSM pentru pericol grav și iminent de accidentare și zone cu risc ridicat specific; plan de acțiune la constatarea stării de pericol grav și iminent; fișe de expunere la riscuri profesionale; tematica de instruire în domeniul securității și sănătății în muncă pentru 2020; instructaj periodic de securitate și sănătate în muncă pentru 2020; tematica de instruire introductiv generală 2020; politica în domeniul securității și sănătății în muncă - anul 2020.

În 2020 s-a constituit Grupul de suport tehnic pentru situații de urgență generate de pandemia de COVID-19; au fost elaborate instrucțiuni proprii și instruire privind riscul infectării cu noul coronavirus COVID-19, precum și planul de măsuri de prevenire a contaminării cu SARS-COV-2.

III. Priorități pentru anul 2021:

Toate structurile ANMDMR și-au autoevaluat activitatea desfășurată în anul 2020 și au formulat propuneri și priorități pentru perioada următoare.

Îndeplinirea misiunii curente a ANMDMR, autoritatea națională competentă în ceea



ce privește medicamentul de uz uman, dispozitivele medicale și evaluarea tehnologiilor medicale, va fi în continuare obiectivul principal al instituției.

Astfel, propunerile efectuate pentru eficientizarea activității, de diferitele structuri ale ANMDMR, se identifică în mai multe priorități pentru anul 2021, dintre care se pot enumera:

- completarea personalului structurilor cu personal de specialitate în vederea îndeplinirii obiectivelor propuse;
- participarea personalului la cursuri de perfecționare profesională specifice activităților desfășurate, chiar dacă online;
- alocarea fondurilor necesare pentru dotarea/achiziționarea de echipamente specifice structurilor instituției;
- modernizarea și dezvoltarea dotării laboratoarelor de încercări dispozitive medicale pentru a putea ține pasul cu tehnica medical-spitalicească în continuă dezvoltare;
- alocarea fondurilor necesare și efectuarea demersurilor pentru realizarea unui sistem informatic funcțional, tip bază de date, cu capacitate adecvată, capabil să păstreze toate informațiile raportate lunar privind distribuția medicamentelor și să permită interogarea după criteriile stabilite;
- dezvoltarea unei aplicații computerizate cu capacitate adecvată și multiple facilități de interogare a datelor referitoare la medicamentele fabricate, importate, distribuite angro, conform raportărilor zilnice din Sistemul Electronic de Raportare (SER) (în colaborare cu Ministerul Sănătății și Serviciul de Telecomunicații Speciale (STS));
- continuarea investițiilor în echipamente de laborator pentru completarea dotărilor necesare, având drept scop acoperirea mai bună prin testări post-marketing a medicamentelor de pe piața din România și creșterea implicării în proiectele europene de testare;
- crearea unei platforme electronice în care cei interesați să se înregistreze/să-și notifice dispozitivele medicale și să descarce documentele;
- dotarea cu echipamente de măsurare și monitorizare a dispozitivelor medicale, adecvate progresului tehnologic în domeniu;



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.15
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

- întărirea activității de farmacovigență și de inspecție farmaceutică;
- îmbunătățirea activității de evaluare a tehnologiilor medicale prin contribuția adusă la modificarea și completarea criteriilor legale de evaluare.

PREȘEDINTE,
Agenția Națională a Medicamentului
și a Dispozitivelor Medicale din România
Roxana Ștefania STROE





Anexă: lista abrevierilor folosite în raport

Termen	Definiție
ANMDMR	Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
ATI	Anestezie Terapie Intensivă
APP	Autorizație de Punere pe Piață
ANS	Autorizație pentru Nevoi Speciale
API	Autorizație pentru Import
AIP	Autorizație pentru Import Paralel
AR/ NUI	Sistemul de Alertă Rapidă / Informații non-urgente
BPF	Bună Practică de Fabricație
BPD	Bună Practică de Distribuție
CA	Consiliul de Administrație
CAPP	Comisia de Autorizare pe Punere pe Piață
CNAS	Casa Națională de Asigurări de Sănătate
CaNaMed	Catalogul Național al Prețurilor la Medicamentelor de uz uman
CNSCBT	Centrul Național de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile
CMR	Colegiul Medicilor din România
CFR	Colegiul Farmaciștilor din România
CNCAV	Comitetului Național de Coordonare a Activităților privind Vaccinarea împotriva COVID-19
CAT	Comitetul pentru terapii avansate
DGIF	Direcția Generală Inspecție Farmaceutică
DFVMR	Direcția Farmacovigilență și Managementul Riscului
DPE	Direcția Proceduri Europene
DCCM	Direcția Control Calitatea Medicamentelor
DPN	Direcția Proceduri Naționale
DCP	Autorizare prin Procedura Descentralizată
DAPP	Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață
DCI	Denumire Comună Internațională
DSU	Dosarul Standard al Unității
DGEA	Direcția Generală Evaluare Autorizare
EMF /EFC	Educație Medicală / Farmaceutică continuă
IGPR	Inspectoratul General al Poliției Române
INSP	Institutul Național de Sănătate Publică
MRP	Autorizare prin Procedura de Recunoaștere Mutuală



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
 Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
 Tel: +4021-317.11.15
 Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

MRP-RU	Autorizare prin Procedura de Recunoaștere Mutuală cu Utilizare Repetată
OMS	Ordinul Ministrului Sănătății
OUG	Ordonanță de Urgență
OSMR	Organizația de Serializare a Medicamentelor din România
RPAS	Raport Periodic actualizat privind Siguranța
PS	Proceduri de sistem
PO	Proceduri operaționale
RAPI	Reacții Adverse Post-vaccinale Indezirabile
RA	Reacții Adverse
RMS	România ca Stat Membru de Referință
SPPSSM	Serviciul de Prevenire și Protecție în Domeniul Securității și Sănătății în Muncă
SNVM	Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor
SMI	Stat Membru Interesat
SMC	Sistemul de management al Calității

Termen	Definiție
EMA	European Medicines Agency
Eudra GMDP	European Inspections Database operated by EMA
EDQM	European Directorate for the Quality of Medicines
HMA	Heads of Medicines Agencies
MSS	Market Surveillance Study
PSUSA	Periodic Safety Update Report Single Assessments
PRAC	Pharmacovigilance Risk Assessment Committee
PTS	Proficiency Testing Study
SRLM	Strategic Review and Learning Meeting
OCABR	Official Control Authority Batch Release
VHP	Voluntary Harmonisation Procedure
WGEO	Working Group of Enforcement Officers