

GUVERNUL ROMÂNIEI



HOTĂRÂRE

pentru modificarea Hotărârii Guvernului nr. 734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată,

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

ARTICOL UNIC: Hotărârea Guvernului nr. 734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 531 din 29 iulie 2010, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și completează după cum urmează:

"ART. 1

1. La Articolul 1 alineatul (4) se abrogă.

2. La Articolul 2, după alineatul (2), se introduc trei noi alineate, alin. (3), (4) și 5, cu următorul cuprins:

.....
(3) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale reprezintă autoritatea națională competentă în domeniul evaluării tehnologiilor medicale.

(4) Evaluarea tehnologiilor medicale este aplicabilă medicamentelor de uz uman, dispozitivelor și echipamentelor medicale de înaltă performanță.

(5) Criteriile și metodologia de evaluare a tehnologiilor medicale se aprobă prin ordin al Ministrului Sănătății."

3. La articolul 3, lit.c se modifică și vor avea următorul cuprins:

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

4. La articolul 4, alineatul (2) lit.c, d, e, f, g, h, i, m, s, ș, se modifică și vor avea următorul cuprins:

"ART. 4.

(2) În domeniul medicamentelor de uz uman, ANMDM are, în conformitate cu prevederile legale, următoarele atribuții principale:

.....
c) supraveghează și controlează calitatea 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 și răspunde la solicitările Ministerului Sănătății privind realizarea de inspecții și activități în domeniul său de competență;

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

e) efectuează analize de laborator privind calitatea medicamentelor de uz uman în procesul de autorizare, supraveghere a calității, respectiv eliberare oficială a seriilor pentru medicamente imunologice sau medicamente derivate din sânge uman sau plasmă umană;

f) organizează, îndrumă și controlează activitatea de farmacovigilență, efectuează studii privind utilizarea medicamentelor de uz uman, elaborează informări privind activitatea de farmacovigilență;

g) avizează și controlează publicitatea la medicamentele de uz uman, în conformitate cu reglementările în vigoare;

h) elaborează și actualizează Nomenclatorul medicamentelor de uz uman, în care se precizează pentru fiecare medicament inclusiv categoria din care acesta face parte, în funcție de modul de eliberare, cu sau fără prescripție medicală;

i) cooperează cu organisme naționale și internaționale privind elaborarea Farmacopeii europene;

.....
m) hotărăște, după caz, suspendarea, retragerea sau modificarea autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele de uz uman;

s) eliberează Certificatul privind conformitatea cu buna practică de fabricație pentru fabricanți de substanțe active sau fabricanți de medicamente de uz uman din țări terțe pe baza raportului favorabil de inspecție întocmit de inspectorii ANMDM;

ș) eliberează autorizația de distribuție angro sau autorizația de distribuție angro în sistem de antrepoziție/custodie pentru distribuitori angro de medicamente de uz uman, pe baza raportului favorabil de inspecție întocmit de inspectorii ANMDM, precum și certificatul privind conformitatea cu buna practică de distribuție angro.

5. La articolul 4, alineatul (2) după litera m se introduce o nouă literă, m¹, cu următorul cuprins:

"ART. 4

.....
m¹) comunică decizia privind suspendarea sau retragerea autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele de uz uman Ministerului Sănătății și Casei Naționale de Sănătate în termen de 48 de ore.

6. La articolul 4, alineatul (2) după litera t se introduc 12 litere noi, lit.t¹ - t¹², cu următorul cuprins:

"ART. 4

.....
t¹) eliberează autorizația de fabricație/import pentru fabricanți/importatori români de medicamente de uz uman/medicamente de uz uman pentru investigație clinică, pe baza raportului favorabil de inspecție întocmit de inspectorii ANMDM, precum și Certificatul privind conformitatea cu buna practică de fabricație;

t²) eliberează autorizația pentru unitățile de control independente care efectuează controlul calității medicamentului pe bază de contract încheiat între unitatea de fabricație și unitatea de control;

t³) eliberează certificatul de bună practică de laborator pentru unități care sunt implicate în desfășurarea studiilor nonclinice respectiv a studiilor clinice de bioechivalență prevăzute de legislația pentru autorizarea medicamentelor de uz uman;

t⁴) efectuează inspecții la centrele de investigație clinică și la organizațiile de cercetare sub contract implicate în desfășurarea studiilor clinice cu medicamente de uz uman precum și inspecții ale studiilor clinice autorizate în România pentru verificarea respectării Ghidului privind buna practică în studiul clinic;

t⁵) efectuează inspecții la deținătorii de autorizații de punere pe piață pentru verificarea respectării obligațiilor acestora atât în domeniul activităților de farmacovigilență, cât și al altor obligații care le revin conform legislației în domeniu medicamentelor de uz uman;

t⁶) eliberează certificatul care atestă calitatea de persoană calificată solicitanților care îndeplinesc condițiile prevăzute de legislație;

t⁷) eliberează avizele de donație pentru medicamente de uz uman și dispozitive medicale;

t⁸) avizează declarațiile de export pentru medicamente de uz uman;

t⁹) eliberează autorizații pentru furnizare de medicamente pentru nevoi speciale;

t¹⁰) desfășoară activități de prevenire și combatere a falsificării medicamentelor;

t¹¹) desfășoară activități cu privire la evidența și controlul brokerilor de medicamente de uz uman.

t¹²) efectuează și participă la evaluările privind calitatea, eficacitatea și siguranța medicamentelor de uz uman desfășurate/declanșate la nivel european (CAT, PRAC, PDCO, CHMP), prin experți proprii sau externi.

7. La articolul 4, alineatul (2) litera k) se abrogă.

8. La Articolul 4, alineatul (3), se introduce o nouă literă, lit. (r), cu următorul cuprins:

”ART. 4

.....
(r) eliberează avizul științific privind calitatea și siguranța substanței active cu acțiune auxiliară dispozitivului medical în care este încorporată ca parte integrantă.

9. La Articolul 4, după alineatul (3), se introduce un nou alineat, alin. (4), cu următorul cuprins:

”ART. 4

.....
(4) În domeniul evaluării tehnologiilor medicale, ANMDM, în conformitate cu prevederile legale, are următoarele atribuții principale:

a) elaborează și revizuieste periodic ghidurile metodologice naționale de evaluare a tehnologiilor medicale și formatele rapoartelor de evaluare a tehnologiilor medicale, în conformitate cu standardele internațional, aprobate prin ordin al ministrului sănătății;

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

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

d) participă la elaborarea de ghiduri clinice prin activități de coordonare, dezvoltare de metodologii, colectare și analiză critică a studiilor și monitorizare;

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

f) elaborează și implementează mecanismele de prioritizare în scopul evaluării tehnologiilor medicale, cu aprobarea Ministerului Sănătății;

g) asigură transparența procesului de fundamentare a deciziilor referitoare la evaluarea tehnologiilor medicale;

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

- i) dezvoltă continuu capacitatea instituțională în domeniul evaluării tehnologiilor medicale, inclusiv prin activități de formare profesională;
- j) participă la schimbul de informații științifice, la elaborarea de modele și instrumente de evaluare, precum și la realizarea de studii și materiale în colaborare cu statele membre ale rețelei europene de evaluare a tehnologiilor medicale;
- k) participă la proiecte de colaborare internațională cu alte instituții de profil;
- l) solicită comisiilor de specialitate ale Ministerului Sănătății elaborarea protocoalele terapeutice;
- m) analizează critic și avizează protocoalele terapeutice elaborate și/sau modificate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății.

10. Articolul 7 se modifică și vor avea următorul cuprins:

“ART.7. ANMDM supraveghează piața medicamentelor de uz uman și asigură controlul dispozitivelor medicale puse în funcțiune și utilizate, precum și controlul activităților de prestări servicii în domeniul dispozitivelor medicale din România, în vederea respectării și aplicării legislației specifice, urmărește statistici și prognoze care au legătură cu obiectul de activitate, în vederea elaborării și propunerii de acte normative.”

11. La articolul 8 alin.2, 5 și 7 se modifică și vor avea următorul cuprins:

”ART. 8

.....

2) Din punctul de vedere al salarizării, președintele și vicepreședinții se asimilează funcțiilor de secretar de stat, respectiv subsecretar de stat.

.....

(5) ANMDM este structurată pe departamente organizate la nivel de direcții, în cadrul cărora funcționează servicii, birouri, compartimente, laboratoare și unități teritoriale de inspecție și/sau control și de supraveghere a pieței medicamentelor de uz uman prin decizie a președintelui ANMDM, care se aprobă prin ordin al ministrului sănătății. Numărul maxim de posturi este de 372 , inclusiv președintele și cei 2 vicepreședinți;

.....

(7) Unitățile teritoriale de inspecție și de supraveghere a pieței medicamentelor de uz uman, precum și controlul prin verificarea periodică a dispozitivelor medicale sunt structuri fără personalitate juridică, încadrate cu specialiști din domeniul sanitar, tehnic și personal de deservire.”

12. La articolul 8 alin.6 se abrogă.

13. La articolul 10 lit. d se modifică și vor avea următorul cuprins:

”ART. 10

.....

d) avizează propunerile de tarife pentru activitățile desfășurate de ANMDM, care se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

PRIM-MINISTRU

VICTOR-VIOREL PONTA

NOTĂ DE FUNDAMENTARE

SECȚIUNEA 1 TITLUL PROIECTULUI DE ACT NORMATIV

Hotărâre a Guvernului pentru modificarea Hotărârii Guvernului nr. 734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

SECȚIUNEA A 2-A MOTIVUL EMITERII ACTULUI NORMATIV

I. Descrierea situației actuale

În conformitate cu HG nr. 734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) este instituție publică cu personalitate juridică în subordinea Ministerului Sănătății, înființată potrivit legii, ca urmare a comasării prin fuziune a Agenției Naționale a Medicamentului și a Oficiului Tehnic de Dispozitive Medicale.

Domeniul de activitate al ANMDM constă în autorizarea medicamentelor de uz uman, a unităților de producție și distribuție angro a medicamentelor de uz uman, supravegherea unităților de producție, distribuție angro și a calității medicamentelor în piață și controlul în utilizare al medicamentelor de uz uman, precum și inspecția și controlul dispozitivelor medicale aflate în utilizare și ale unităților de tehnică medicală.

În perioada 2010-2014, au fost transpuse în legislația națională o serie de acte normative europene care au stabilit atribuții noi autorității competente naționale în domeniul medicamentelor de uz uman, cum sunt cele din domeniul farmacovigilentei, al regulilor de bună practică de distribuție, în domeniul contrafacerii de medicamente, în domeniul autorizării și controlului fabricanților și importatorilor de substanțe active, eliberarea și controlul medicamentelor importate pentru a răspunde unor nevoi speciale.

Structura ANMDM este împărțită pe departamente, servicii, birouri și compartimente, iar organigrama cuprinde și unități teritoriale de inspecție și laboratoare.

În conformitate cu prevederile art. 4¹ din HG nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare, Ministerul Sănătății reprezintă autoritatea națională competentă în domeniul evaluării tehnologiilor în sănătate.

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>Evaluarea tehnologiilor medicale reprezintă procesul de analiză sistematică și multidisciplinară a tehnologiilor medicale noi sau deja existente, prin care se realizează sintetizarea informațiilor medicale, economice, sociale, etice și de organizare a sistemului de sănătate cu privire la utilizarea unei tehnologii medicale, într-o manieră obiectivă și transparentă.</p> <p>Scopul evaluării tehnologiilor medicale este să ofere suport informațional pentru formularea unor politici de sănătate eficiente, sigure, centrate pe pacient și luarea unor decizii prin care să se asigure obținerea celei mai mari valori adăugate posibile.</p> <p>Evaluarea tehnologiilor medicale este aplicabilă medicamentelor, dispozitivelor medicale, echipamentelor medicale de înaltă performanță,.</p> <p>Ministerul Sănătății îndeplinește atribuții specifice evaluării tehnologiilor în sănătate.</p> |
| 2. Schimbări preconizate | <p>Având în vedere faptul că Ministerul Sănătății nu are logistica necesară îndeplinirii atribuțiilor ce îi revin în domeniul evaluării tehnologiilor în sănătate apare necesitatea transferării acestor atribuții la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale. Preluarea atribuțiilor aferente activității de evaluare a tehnologiilor în sănătate se face cu încadrarea în numărul maxim de posturi aprobat ANMDM.</p> <p>De asemenea, Agenția Națională Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale va deveni autoritatea națională competentă în domeniul evaluării tehnologiilor în sănătate, îndeplinind atribuții specifice în acest sens.</p> <p>Prin acte normative care au intrat în vigoare ulterior HG nr. 734/2010, au fost stabilite atribuții și activități noi în domeniul medicamentelor de uz uman, care au fost incluse în prezentul proiect de act normativ.</p> |
| 3. Alte informații (**) | |
| <p>SECȚIUNEA A 3-A IMPACTUL SOCIOECONOMIC AL PROIECTULUI DE ACT NORMATIV</p> | |
| 1. Impactul macroeconomic | Nu este cazul |
| 1^1 Impact asupra mediului concurențial și domeniului ajutoarelor de stat | |
| 2. Impactul asupra mediului de afaceri | Nu este cazul |

| | | | | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|
| 5. Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare | | | | | |
| 6. Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare | | | | | |
| 7. Alte informații | | | | | |

SECȚIUNEA A 5-A EFECTELE PROIECTULUI DE ACT NORMATIV ASUPRA LEGISLAȚIEI ÎN VIGOARE

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 1. Măsuri normative necesare pentru aplicarea prevederilor proiectului de act normativ: a) acte normative în vigoare ce vor fi modificate sau abrogate, ca urmare a intrării în vigoare a proiectului de act normativ; b) acte normative ce urmează a fi elaborate în vederea implementării noilor dispoziții. | Nu este cazul |
| 2. Conformitatea proiectului de act normativ cu legislația comunitară în cazul proiectelor ce transpun prevederi comunitare. | Nu este cazul |
| 3. Măsuri normative necesare aplicării directe a actelor normative comunitare. | Nu este cazul |
| 4. Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene | |
| 5. Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente | Nu este cazul |
| 6. Alte informații | |

SECȚIUNEA A 6-A CONSULTĂRILE EFECTUATE ÎN VEDEREA ELABORĂRII PROIECTULUI DE ACT NORMATIV

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 1. Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate | Nu este cazul |
| 2. Fundamentarea alegerii organizațiilor cu care a avut loc consultarea, precum și a modului în care activitatea acestor organizații este legată de obiectul proiectului de act normativ | Nu este cazul |
| 3. Consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale, în situația în care proiectul de act normativ are ca obiect activități ale acestor autorități, în condițiile Hotărârii | Nu este cazul |

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Guvernului nr. 521/2005 privind procedura de consultare a structurilor asociative ale autorităților administrației publice locale la elaborarea proiectelor de acte normative | |
| 4. Consultările desfășurate în cadrul consiliilor interministeriale, în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 750/2005 privind constituirea consiliilor interministeriale permanente | Nu este cazul |
| 5. Informații privind avizarea de către: a) Consiliul Legislativ b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării c) Consiliul Economic și Social d) Consiliul Concurenței e) Curtea de Conturi | Este necesar avizul Consiliului Legislativ. |
| 6. Alte informații | Nu este cazul |
| SECȚIUNEA A 7-A | |
| ACTIVITĂȚI DE INFORMARE PUBLICĂ PRIVIND ELABORAREA ȘI IMPLEMENTAREA PROIECTULUI DE ACT NORMATIV | |
| 1. Informarea societății civile cu privire la necesitatea elaborării proiectului de act normativ | Nu este cazul |
| 2. Informarea societății civile cu privire la eventualul impact asupra mediului în urma implementării proiectului de act normativ, precum și efectele asupra sănătății și securității cetățenilor sau diversității biologice | Nu este cazul |
| 3. Alte informații | Proiectul de act normativ respectă prevederile Legii nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică. |
| SECȚIUNEA A 8-A MĂSURI DE IMPLEMENTARE | |
| 1. Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ de către autoritățile administrației publice centrale și/sau locale - înființarea unor noi organisme sau extinderea competențelor instituțiilor existente | Nu este cazul |
| 2. Alte informații | |

Față de cele menționate am elaborat prezentul proiect de Hotărâre a Guvernului pentru modificarea Hotărârii Guvernului nr. 734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, pe care vă rugăm să-l aprobați.

MINISTRUL SĂNĂTĂȚII

NICOLAE BĂNICIU



AVIZĂM FAVORABIL

Ministrul Justiției

ROBERT - MARIUS CAZANCIUC

Ministrul finanțelor publice

IOANA-MARIA PETRESCU

Ministrul delegat pentru buget

LIVIU VOINEA

Ministrul muncii, familiei, protecției sociale și persoanelor vârstnice, Ministrul afacerilor externe

ROVANA PLUMB

TITUS CORLĂȚEAN