

ORDIN ADMINISTRATIE PUBLICA 938/2016

Vigoare

Emitent: Ministerul Sanatatii
Domenii: Medicamente

M.O. 820/2016

Ordin pentru aprobarea Regulamentului de organizare si functionare al Agentiei Nationale a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale

M.Of.Nr.820 din 18 octombrie 2016

[Sursa Act:Monitorul Oficial](#)

ORDIN Nr.938 **pentru aprobarea Regulamentului de organizare** **si functionare al Agentiei Nationale a** **Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale**

Vazand Referatul de aprobare al Directiei management si structuri unitati sanitare nr. 2.845 din 11 august 2016,

avand in vedere prevederile art. 1 alin. (3) din Hotararea Guvernului [nr. 734/2010](#) privind organizarea si functionarea Agentiei Nationale a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale, cu modificarile si completarile ulterioare,

in temeiul prevederilor art. 7 alin. (4) si art. 14 alin. (3) din Hotararea Guvernului [nr. 144/2010](#) privind organizarea si functionarea Ministerului Sanatatii, cu modificarile si completarile ulterioare,

ministrul sanatatii emite urmatorul ordin:

Art. 1. - Se aproba Regulamentul de organizare si functionare al Agentiei Nationale a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale, prevazut in anexa care face parte integranta din prezentul ordin.

Art. 2. - Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale va duce la indeplinire dispozitiile prezentului ordin.

Art. 3. - Prezentul ordin se publica in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I.

Ministrul sanatatii,
Vlad Vasile Voiculescu

Bucuresti, 11 august 2016.
Nr. 938.

ANEXA

REGULAMENT **de organizare si functionare al Agentiei Nationale** **a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale**

Capitolul I **Dispozitii generale**

Art. 1. - Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale, denumita in continuare ANMDM, este institutie publica cu personalitate juridica in subordinea Ministerului Sanatatii, infiintata potrivit legii, ca urmare a comasarii prin fuziune a Agentiei Nationale a Medicamentului si a Oficiului Tehnic de Dispozitive Medicale, este organizata si functioneaza in baza Hotararii Guvernului nr. 734/2010 privind organizarea si functionarea Agentiei Nationale a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale, cu modificarile si completarile ulterioare.

Art. 2. - (1) Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale are sediul in municipiul Bucuresti, str. Aviator Sanatescu nr. 48, sectorul 1, si puncte de lucru, fara personalitate juridica, pentru activitatile privind dispozitivele medicale, in bd. Nicolae Titulescu nr. 58, sectorul 1, si in str. Episcop Radu nr. 49, sectorul 2.

(2) In realizarea obiectivelor din domeniul sau de activitate, ANMDM colaboreaza cu Ministerul Sanatatii, Casa Nationala de Asigurari de Sanatate, organizatii profesionale, organizatii de pacienti, precum si cu alte organizatii interne si internationale din domeniul sanitar.

(3) Domeniul de activitate al ANMDM consta in autorizarea medicamentelor de uz uman, a unitatilor de productie si distributie angro a medicamentelor de uz uman, supravegherea unitatilor de productie, distributie angro si a calitatii medicamentelor in piata si controlul in utilizare al medicamentelor de uz uman, precum si in reglementarea domeniului dispozitivelor medicale, supravegherea pietei de dispozitive medicale, avizarea unitatilor cu activitati de comercializare, distributie si prestari de servicii in domeniul dispozitivelor medicale, inregistrarea dispozitivelor medicale introduse pe piata sau puse in functiune in Romania, producatorilor interni, reprezentantilor autorizati, importatorilor si distribuitorilor de dispozitive medicale, inspectia si controlul dispozitivelor medicale aflate in utilizare, publicitate, studii clinice, farmacovigilenta.

(4) ANMDM elaboreaza strategii si politici nationale in domeniul medicamentului si dispozitivelor medicale, in conditiile legii.

(5) ANMDM reprezinta autoritatea nationala competenta in domeniul evaluarii tehnologiilor medicale, aplicabila medicamentelor de uz uman, dispozitivelor si echipamentelor medicale de inalta performanta.

Art. 3. - In activitatea sa Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale are in vedere urmatoarele politici si strategii:

a) promoveaza si implementeaza politici nationale referitoare la domeniul sau de activitate, prin aplicarea de strategii specifice;

b) monitorizeaza piata medicamentului si asigura controlul dispozitivelor medicale puse in functiune si utilizate, precum si controlul activitatilor de prestari de servicii in domeniul dispozitivelor medicale din Romania, in vederea respectarii si aplicarii legislatiei specifice, urmareste statistici si prognoze care au legatura cu obiectul de activitate, in vederea elaborarii si propunerii de acte normative.

Art. 4. - (1) ANMDM, in domeniul medicamentului, indeplineste urmatoarele atributii principale:

1. elaboreaza norme, instructiuni si alte reglementari cu caracter obligatoriu privind medicamentele de uz uman, pe care le supune aprobarii Ministerului Sanatatii;

2. elibereaza autorizatia de punere pe piata pentru medicamentele de uz uman; informeaza lunar Ministerul Sanatatii cu privire la autorizatiile de punere pe piata eliberate;

3. supravegheaza si controleaza calitatea medicamentelor de uz uman in procesul de fabricatie, import, distributie angro si en détail, prin inspectii

periodice si activitati de control planificate, precum si in toate situatiile in care exista reclamatii si/sau alerte privind calitatea si efectul acestora si raspunde la solicitarile Ministerului Sanatatii privind realizarea de inspectii si activitati in domeniul sau de competenta;

4. autorizeaza si controleaza studiile clinice care se efectueaza, precum si locul de desfasurare a acestora, pentru medicamentele de uz uman, in conformitate cu ghidul privind buna practica in studiul clinic si cu prevederile legale in domeniu in vigoare;

5. efectueaza analize de laborator privind calitatea medicamentelor de uz uman in procesul de autorizare, supraveghere a calitatii, respectiv eliberare oficiala a seriilor pentru medicamente imunologice sau medicamente derivate din sange uman ori plasma umana;

6. organizeaza, indruma si controleaza activitatea de farmacovigilenta, efectueaza studii privind utilizarea medicamentelor de uz uman, elaboreaza informari privind activitatea de farmacovigilenta;

7. avizeaza si controleaza publicitatea la medicamentele de uz uman, in conformitate cu reglementarile in vigoare;

8. elaboreaza si actualizeaza Nomenclatorul medicamentelor de uz uman, in care se precizeaza pentru fiecare medicament inclusiv categoria din care acesta face parte, in functie de modul de eliberare, cu sau fara prescriptie medicala;

9. coopereaza cu organisme nationale si internationale privind elaborarea Farmacopeii europene;

10. asigura functionarea unui serviciu de informare privind medicamentele de uz uman; elaboreaza si publica, in format electronic, Buletinul informativ al ANMDM, publicatii de specialitate si de informare specifice;

11. colaboreaza cu Ministerul Sanatatii si cu Casa Nationala de Asigurari de Sanatate la elaborarea listei cu medicamente de uz uman din Nomenclatorul medicamentelor de uz uman de care beneficiaza asiguratii pe baza de prescriptie medicala, cu sau fara contributie personala;

12. decide, dupa caz, suspendarea, retragerea sau modificarea autorizatiilor de punere pe piata pentru medicamentele de uz uman; comunica decizia privind suspendarea sau retragerea autorizatiilor de punere pe piata pentru medicamentele de uz uman Ministerului Sanatatii si Casei Nationale de Asigurari de Sanatate, in termen de 48 de ore;

13. presteaza diverse servicii si activitati specifice compartimentelor sale, cu exceptia celor necesare persoanelor juridice, in vederea intocmirii dosarului pentru autorizarea medicamentelor de uz uman, organizeaza cursuri de instruire;

14. initiaza, negociaza si incheie acorduri si documente de cooperare internationala in domeniul medicamentelor de uz uman, in limita competentelor atribuite de lege, organizeaza activitati de relatii si colaborari internationale in domeniul respectiv;

15. organizeaza reuniuni de lucru, cursuri si manifestari stiintifice in domeniul medicamentelor de uz uman;

16. constata incalcarea dispozitiilor legale in domeniul sau de activitate si aplica sanctiunile corespunzatoare, in conformitate cu legislatia in vigoare;

17. desfasoara alte activitati specifice in domeniul medicamentelor de uz uman, precum si activitati specifice dispuse de catre Ministerul Sanatatii;

18. elibereaza certificatul privind conformitatea cu buna practica de fabricatie pentru fabricanti de substante active sau fabricanti de medicamente de uz uman din tari terte, pe baza raportului favorabil de inspectie intocmit de inspectorii ANMDM;

19. elibereaza autorizatia de distributie angro sau autorizatia de distributie angro in sistem de antrepozitare/custodie pentru distribuitori angro de medicamente de uz uman, pe baza raportului favorabil de inspectie

intocmit de inspectorii ANMDM, precum si certificatul privind conformitatea cu buna practica de distributie angro;

20. identifica si alte domenii de desfasurare a unor actiuni, in acord cu atributiile si cu obiectul sau de activitate;

21. elibereaza autorizatia de fabricatie/import pentru fabricanti/importatori romani de medicamente de uz uman/medicamente de uz uman pentru investigatie clinica, pe baza raportului favorabil de inspectie intocmit de inspectorii ANMDM, precum si certificatul privind conformitatea cu buna practica de fabricatie;

22. elibereaza autorizatia pentru unitatile de control independente care efectueaza controlul calitatii medicamentului pe baza de contract incheiat intre unitatea de fabricatie si unitatea de control;

23. elibereaza certificatul de buna practica de laborator pentru unitati care sunt implicate in desfasurarea studiilor nonclinice, respectiv a studiilor clinice de bioechivalenta prevazute de legislatia pentru autorizarea medicamentelor de uz uman;

24. efectueaza inspectii la detinatorii de autorizatii de punere pe piata pentru verificarea respectarii obligatiilor acestora atat in domeniul activitatilor de farmacovigilenta, cat si al altor obligatii care le revin conform legislatiei in domeniul medicamentelor de uz uman;

25. elibereaza certificatul care atesta calitatea de persoana calificata solicitantilor care indeplinesc conditiile prevazute de legislatie;

26. avizeaza declaratiile de export pentru medicamente de uz uman;

27. elibereaza autorizatii pentru furnizare de medicamente pentru nevoi speciale;

28. desfasoara activitati de prevenire a patrunderii in lantul legal de aprovizionare a medicamentelor falsificate, in conformitate cu prevederile legale;

29. elibereaza avizul stiintific al substantelor cu actiune auxiliara in cadrul dispozitivelor medicale;

30. desfasoara activitati cu privire la evidenta si controlul brokerilor de medicamente de uz uman;

31. efectueaza si participa la evaluarile privind calitatea, eficacitatea si siguranta medicamentelor de uz uman desfasurate/declansate la nivel european (CAT, PRAC, PDCO, CHMP s.a.), prin experti proprii sau externi.

(2) ANMDM, in domeniul dispozitivelor medicale, indeplineste urmatoarele atributii principale:

1. elaboreaza norme din domeniul dispozitivelor medicale pentru armonizarea legislatiei nationale cu directivele si regulamentele europene, pe care le supune aprobarii ministrului sanatatii;

2. participa in cadrul grupurilor de lucru interministeriale la elaborarea documentelor pentru armonizarea si implementarea reglementarilor in domeniul dispozitivelor medicale si prestarii serviciilor, la solicitarea Ministerului Sanatatii;

3. participa la reuniunile si grupurile de lucru la nivelul Uniunii Europene din domeniul dispozitivelor medicale;

4. elaboreaza din punct de vedere tehnic pozitia Romaniei si mandatul de reprezentare fata de propunerile de acte legislative comunitare si teme grupurilor de lucru de la nivelul Uniunii Europene pe domeniul dispozitive medicale si le transmite Ministerului Sanatatii;

5. elaboreaza norme metodologice privind organizarea si functionarea sectorului dispozitive medicale si le supune aprobarii ministrului sanatatii;

6. elaboreaza listele cuprinzand standardele romanesti care adopta standardele europene armonizate cu directivele europene in domeniul dispozitivelor medicale si le supune aprobarii ministrului sanatatii;

7. participa la manifestari stiintifice si programe de instruire;

8. evalueaza si desemneaza organisme de certificare pe domeniul

dispozitivelor medicale, supune aprobarii ministrului sanatatii lista organismelor desemnate si notifica aceste organisme prin procedura electronica gestionata de Comisia Europeana;

9. supravegheaza organismele notificate si dispune masurile corespunzatoare;

10. evalueaza si avizeaza unitatile cu activitati de comercializare, distributie si prestari de servicii in domeniul dispozitivelor medicale, in conformitate cu legislatia in vigoare;

11. inregistreaza dispozitivele medicale introduse pe piata sau puse in functiune in Romania, producatorii interni, reprezentantii autorizati, importatorii si distribuitorii de dispozitive medicale, potrivit reglementarilor in vigoare;

12. creeaza si actualizeaza baza nationala de date in conformitate cu prevederile legislatiei nationale care transpune directivele europene;

13. asigura introducerea in baza europeana de date Eudamed a datelor din baza nationala, potrivit prevederilor Deciziei Comisiei 2010/227/UE din 19 aprilie 2010 cu privire la Banca europeana de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed);

14. decide asupra clasificarii unui dispozitiv medical in cazul unei dispute intre producator si organismul responsabil cu evaluarea conformitatii;

15. autorizeaza, in cazuri bine justificate, punerea pe piata si punerea in functiune a dispozitivelor medicale unicate, atunci cand aceasta este in interesul politicii de protectie a sanatatii;

16. autorizeaza programul privind aplicarea procedurii de investigatie clinica/evaluarea performantei cu dispozitivele medicale destinate investigatiilor clinice;

17. desfasoara activitatile care decurg din atributia de supraveghere a pietei dispozitivelor medicale, conform reglementarilor legale;

18. dispune masuri adecvate pentru retragerea de pe piata sau pentru interzicerea ori restrangerea introducerii pe piata sau a punerii in functiune a dispozitivelor medicale care pot compromite sanatatea si/sau securitatea pacientilor si utilizatorilor;

19. inregistreaza si evalueaza informatiile privind incidentele si actiunile corective semnalate in legatura cu dispozitivele medicale si implementeaza procedura de vigilenta conform legislatiei armonizate in vigoare;

20. formuleaza raspuns la solicitarile adresate de catre celelalte ministere, autoritati publice si alte persoane fizice si juridice din domeniul dispozitivelor medicale;

21. asigura cooperarea administrativa cu autoritatile competente din statele membre ale Uniunii Europene, referitor la prestarea serviciilor in domeniul dispozitivelor medicale, prin intermediul Ministerului Sanatatii si al sistemului de informare al pietei interne - IMI, instituit de Comisia Europeana;

22. raspunde la reclamatii si sesizari in domeniul sau de competenta;

23. asigura servicii de expertiza tehnica de specialitate, inspectie si/sau control, dupa caz;

24. coordoneaza si deruleaza programe la nivel national cu finantare interna si/sau internationala, in domeniul sau de activitate;

25. asigura secretariatul Comisiei pentru dispozitive medicale;

26. desfasoara activitati de documentare, implementare, cercetare si dezvoltare din domeniul sau de activitate;

27. constata incalcarea dispozitiilor legale in domeniul sau de activitate si aplica sanctiunile corespunzatoare, in conformitate cu legislatia in vigoare;

28. efectueaza incercari si verificari pentru dispozitivele medicale si dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro second-hand privind

performantele si siguranta;

29. efectueaza controlul dispozitivelor medicale aflate in utilizare, prin verificari periodice de control si emiterea de buletine de verificari periodice;

30. emite avizul de utilizare pentru dispozitivele medicale si dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro second-hand;

31. poate intocmi, la cerere, specificatii tehnice in vederea achizitiei de dispozitive medicale;

32. emite avize, notificari si certificate de inregistrare in conformitate cu prevederile legale specifice in vigoare.

(3) ANMDM, in domeniul evaluarii tehnologiilor medicale, indeplineste urmatoarele atributii principale:

1. elaboreaza si revizuieste periodic ghidurile metodologice nationale de evaluare a tehnologiilor medicale si formatele rapoartelor de evaluare a tehnologiilor medicale, in conformitate cu standardele internationale, aprobate prin ordin al ministrului sanatatii;

2. analizeaza si evalueaza rapoartele redactate de institutii abilitate, organizatii, experti sau cercetatori externi, cu privire la evaluarea de tehnologii medicale, pentru obiectivitate, validitate, conformitate si rigoare stiintifica, la solicitarea furnizorilor sau a Ministerului Sanatatii;

3. colaboreaza cu organisme profesionale din sistemul de sanatate si institutii academice in vederea evaluarii tehnologiilor medicale;

4. participa la elaborarea de ghiduri clinice prin activitati de coordonare, dezvoltare de metodologii, colectare si analiza critica a studiilor si monitorizare;

5. colecteaza si analizeaza datele statistice relevante pentru evaluarea tehnologiilor medicale de la toate institutiile sistemului de sanatate;

6. elaboreaza si implementeaza mecanisme de prioritizare in scopul evaluarii tehnologiilor medicale, cu aprobarea Ministerului Sanatatii;

7. asigura transparenta procesului de fundamentare a deciziilor referitoare la evaluarea tehnologiilor medicale;

8. implementeaza un mecanism de evaluare rapida a tehnologiilor in sanatate, derulat de catre institutii de cercetare stiintifica abilitate, pe baza analizelor si a rapoartelor de evaluare din tari membre ale Uniunii Europene, in vederea luarii deciziei, cu aprobarea Ministerului Sanatatii;

9. dezvolta continuu capacitatea institutionala in domeniul evaluarii tehnologiilor medicale, inclusiv prin activitati de formare profesionala;

10. participa la schimbul de informatii stiintifice, la elaborarea de modele si instrumente de evaluare, precum si la realizarea de studii si materiale, in colaborare cu statele membre ale retelei europene de evaluare a tehnologiilor medicale;

11. participa impreuna cu Ministerul Sanatatii la proiecte de colaborare internationala cu alte institutii de profil;

12. solicita comisiilor de specialitate ale Ministerului Sanatatii elaborarea protocoalelor terapeutice;

13. analizeaza critic si avizeaza protocoalele terapeutice elaborate si/sau modificate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sanatatii.

Capitolul II

Conducerea si structura organizatorica a Agentiei Nationale a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale

Art. 5. - (1) ANMDM este condusa de un presedinte si 2 vicepresedinti pentru atributiile si activitatile specifice domeniului medicamentelor de uz uman si, respectiv, dispozitivelor medicale, numiti, in conditiile legii, prin

ordin al ministrului sanatatii, pe o perioada de 3 ani.

(2) In exercitarea atributiilor sale, presedintele ANMDM emite decizii si instructiuni.

(3) Presedintele ANMDM este ordonator tertiar de credite si reprezinta institutia in relatiile cu ministerele, cu autoritatile administratiei publice, cu alte autoritati si institutii publice din tara sau din strainatate, cu persoane fizice si juridice, precum si in justitie. Presedintele ANMDM poate delega, prin decizie, unuia dintre cei 2 vicepresedinti exercitarea atributiei de ordonator tertiar de credite, precum si alte atributii.

(4) ANMDM este structurata pe departamente organizate la nivel de directii, in cadrul carora functioneaza servicii, birouri si compartimente, prin decizie a presedintelui ANMDM. Numarul maxim de posturi este de 384, inclusiv presedintele si cei 2 vicepresedinti.

(5) Structura organizatorica a unitatilor teritoriale de inspectie si/sau control si de supraveghere a pietei medicamentelor, precum si de control prin verificarea periodica a dispozitivelor medicale se aproba prin decizie a presedintelui ANMDM.

(6) Unitatile teritoriale de inspectie si/sau control si de supraveghere a pietei medicamentelor, precum si controlul prin verificarea periodica a dispozitivelor medicale sunt structuri fara personalitate juridica, in care isi desfasoara activitatea personal tehnic de specialitate si de deservire, incadrate cu specialisti din domeniul sanitar, tehnic si cu personal de deservire.

Art. 6. - (1) Consiliul de administratie al ANMDM este constituit prin ordin al ministrului sanatatii si este format din:

- a) presedintele ANMDM;
 - b) 2 vicepresedinti ai ANMDM;
 - c) 2 reprezentanti ai Ministerului Sanatatii.
- (2) Presedintele ANMDM este si presedintele Consiliului de administratie.
- (3) Sefii de departamente din cadrul ANMDM participa la sedintele

Consiliului de administratie, fara drept de vot.

(4) Consiliul de administratie are urmatoarele atributii:

- a) aproba politica economica si financiara a ANMDM;
- b) avizeaza bugetul de venituri si cheltuieli si aproba executia acestuia;
- c) analizeaza oportunitatea si posibilitatile incheierii de contracte de colaborare si de prestari de servicii;
- d) avizeaza propunerile de tarife pentru activitatile desfasurate de ANMDM, care se aproba prin ordin al ministrului sanatatii;
- e) avizeaza structura organizatorica a ANMDM, care se aproba prin ordin al ministrului sanatatii;
- f) avizeaza raportul anual de activitate al ANMDM;
- g) avizeaza Regulamentul de organizare si functionare al ANMDM.

(5) Consiliul de administratie se intruneste de cel putin 4 ori pe an sau ori de cate ori este nevoie la solicitarea presedintelui ANMDM sau a reprezentantilor Ministerului Sanatatii. Data intrunirii Consiliului de administratie este stabilita in sedinta anterioara a consiliului sau la convocarea presedintelui ANMDM.

(6) Pe ordinea de zi a consiliului de administratie au prioritate propunerile presedintelui, ale reprezentantilor Ministerului Sanatatii si cele care intrunesc votul unei majoritati simple din numarul total al membrilor Consiliului de administratie.

(7) Consiliul de administratie functioneaza legal in conditiile unei majoritati simple din numarul total al membrilor sai.

(8) Hotararile se aproba in Consiliul de administratie cu majoritate simpla.

(9) Ordinea de zi si documentele aferente acesteia se comunica membrilor

Consiliului de administratie cu cel putin 7 zile inainte de data intrunirii.

(10) Hotararile Consiliului de administratie se comunica spre informare ministrului sanatatii.

Art. 7. - (1) Consiliul stiintific al ANMDM este constituit prin ordin al ministrului sanatatii, la propunerea presedintelui ANMDM, si este format din:

- a) presedintele ANMDM si 2 membri ai ANMDM;
- b) un reprezentant al Academiei de Stiinte Medicale;
- c) un reprezentant al facultatilor de medicina;
- d) un reprezentant al facultatilor de farmacie;
- e) un medic clinician cu experienta;
- f) un reprezentant al Ministerului Sanatatii;
- g) un reprezentant al Colegiului Farmacistilor din Romania;
- h) un reprezentant al Colegiului Medicilor din Romania;
- i) un reprezentant al Asociatiei Producatorilor de Medicamente din Romania;
- j) un reprezentant al Asociatiei Romane a Producatorilor Internationali de Medicamente;
- k) un reprezentant al catedrei de bioinginerie medicala din cadrul invatamantului superior.

(2) Nominalizarea membrilor prevazuti la alin. (1) se face de catre reprezentantul legal al institutiilor implicate, la solicitarea presedintelui ANMDM.

(3) Presedintele Consiliului stiintific este ales dintre membrii acestuia.

(4) Consiliul stiintific stabileste politica stiintifica a ANMDM.

(5) Consiliul stiintific se intruneste de cel putin 3 ori pe an. Data intrunirii se stabileste in sedinta acestuia. Consiliul stiintific se poate intruni ori de cate ori este nevoie, la solicitarea presedintelui ANMDM, a Ministerului Sanatatii sau a unei treimi din numarul membrilor sai.

(6) Pe ordinea de zi a sedintelor Consiliului stiintific sunt incluse cu prioritate: activitatea stiintifica desfasurata de ANMDM intre doua sedinte, modul de punere in aplicare a politicii stiintifice a ANMDM, propuneri ale presedintelui ANMDM, propuneri ale Ministerului Sanatatii, ale Academiei de Stiinte Medicale sau propuneri care intrunesc votul unei treimi din numarul membrilor Consiliului stiintific.

(7) Consiliul stiintific poate delibera numai daca sunt prezenti cel putin jumatate plus unu din numarul membrilor sai.

(8) Hotararile Consiliului stiintific se aproba cu majoritate simpla.

(9) Hotararile Consiliului stiintific cu caracter normativ se supun aprobarii prin ordin al ministrului sanatatii si se publica in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I; celelalte hotarari ale Consiliului stiintific care nu au caracter normativ se transmit spre informare ministrului sanatatii.

Art. 8. - (1) Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale are urmatoarea structura organizatorica, conform prevederilor legale in vigoare:

1. presedinte ANMDM;
2. vicepresedinte cu atributii in domeniul medicamentelor de uz uman;
3. vicepresedinte cu atributii in domeniul dispozitivelor medicale;
4. Consiliul de administratie;
5. Consiliul stiintific;
6. consilier probleme medicale;
7. consilier probleme farmaceutice;
8. Departament juridic (DJ);
9. Departament resurse umane, salarizare (DRUS);
10. Departament economic (DE);
11. Birou audit intern (BAI);
12. Birou asigurarea calitatii (BAC);
13. Departament evaluare tehnologii medicale (DETM);

14. Serviciul de prevenire si protectie in domeniul securitatii si sanatatii in munca (SPPSSM);
15. Compartiment protectie civila (CPC);
16. Departament politici si strategii (DPS);
17. Departament administratie generala (DAG);
18. Departament evaluare-autorizare (DEA);
19. Departament procedura nationala*) (DPN);
20. Departament proceduri europene*) (DPE);
21. Departament logistica si informatica si gestionare electronica a datelor*) (DLIGED);
22. Serviciul studii clinice (SSC);
23. Serviciul farmacovigilenta si managementul riscului (SFvMR);
24. Departament control calitatea medicamentului (DCCM);
25. Departament evaluare si control produse biologice (DECPB);
26. Departament inspectie farmaceutica (DIF);
27. Unitatea nucleara (UN);
28. Departament dispozitive medicale (DDM);
29. Departament tehnic - laboratoare**) (DTL);
30. Departament evaluare unitati tehnico-medicale**) (DEUTM);
31. Departament reglementare, autorizare si supraveghere piata DM **) (DRASP-DM) .

*) Se subordoneaza Departamentului evaluare-autorizare.

**) Se subordoneaza Departamentului dispozitive medicale.

(2) Structurile/Functiile prevazute la alin. (1) pct. 2, 3 si 6-17 sunt subordonate organizatoric direct presedintelui ANMDM, structurile prevazute la alin. (1) pct. 18-26 sunt subordonate organizatoric vicepresedintelui ANMDM cu atributii in domeniul medicamentelor de uz uman, structurile prevazute la alin. (1) pct. 27-31 sunt subordonate organizatoric vicepresedintelui ANMDM cu atributii in domeniul dispozitivelor medicale.

(3) Departamentele, serviciile, birourile, laboratoarele, unitatile teritoriale de inspectie si compartimentele din cadrul ANMDM sunt structuri de specialitate si au atributiile prevazute de lege pentru angajarea, lichidarea si ordonantarea cheltuielilor. Structurile de specialitate intocmesc referatele de necesitate pentru achizitii de bunuri si servicii, donatii sau sponsorizari, in functie de domeniul de activitate, le supun spre aprobare ordonatorului tertiar de credite si deruleaza contractele incheiate in baza aprobarii referatelor initiale de catre acestea.

(4) Persoanele imputernicite in cadrul structurilor de specialitate din cadrul ANMDM cu drept de semnatura pentru angajare, lichidare, ordonantare si plata sunt nominalizate prin decizie a presedintelui ANMDM.

(5) Activitatea de control financiar preventiv din cadrul ANMDM este organizata si se desfasoara in cadrul urmatoarelor structuri:

a) Departament juridic;

b) Departament resurse umane, salarizare.

(6) Persoanele care acorda viza de control financiar preventiv sunt propuse de presedintele ANMDM, iar propunerile sunt aprobate de catre Ministerul Sanatatii.

(7) Conducerea ANMDM, departamentele, serviciile, birourile, laboratoarele, unitatile teritoriale de inspectie si compartimentele din structura organizatorica a ANMDM urmaresc indeplinirea angajamentelor asumate de Romania in domeniile de competenta ale institutiei, precum si a masurilor care rezulta din deplasările la grupurile de lucru ale organismelor Uniunii Europene in domeniul specific de activitate.

Capitolul III
Atributiile conducerii ANMDM

Art. 9. - (1) Presedintele si cei 2 vicepresedinti duc la indeplinire hotararile Consiliului de administratie si ale consiliului stiintific si raspund de intreaga activitate a ANMDM.

(2) Vicepresedintii ANMDM raspund de managementul calitatii si de implementarea in activitatea institutiei a legislatiei europene in domeniul medicamentului si al dispozitivelor medicale.

(3) Conducerea unitatii sanitare actioneaza cu diligena pe care un bun proprietar o depune in administrarea bunurilor sale si raspunde de integritatea patrimoniului, precum si de intocmirea si prezentarea la termenele stabilite a situatiei acestuia, in conformitate cu prevederile legale in vigoare.

Art. 10. - (1) Presedintele ANMDM indeplineste urmatoarele atributii:

1. reprezinta institutia in raporturile ei cu persoane fizice, cu Ministerul Sanatatii sau cu alte persoane juridice din tara si din strainatate, precum si in justitie;

2. coordoneaza, organizeaza, supervizeaza si indruma intreaga activitate a institutiei, avand calitatea de ordonator tertiar de credite;

3. coordoneaza, supervizeaza si raspunde de intreaga activitate privind: punerea pe piata a medicamentelor de uz uman; supravegherea sigurantei produselor aflate in circuitul terapeutic prin activitatea de inspectie si farmacovigilenta; asigurarea pentru pacienti si personalul medico-sanitar a accesului la informatii utile si corecte privind medicamentele autorizate de punere pe piata in Romania; respectarea termenelor legale pentru finalizarea lucrarilor specifice institutiei; respectarea confidentialitatii informatiilor gestionate de institutie; identificarea si gestionarea posibilelor conflicte de interese;

4. coordoneaza si supervizeaza structura de securitate a ANMDM;

5. organizeaza si coordoneaza Consiliul de administratie al ANMDM, in calitate sa de presedinte al Consiliului de administratie, conform legii;

6. coordoneaza, planifica, gestioneaza si raspunde direct de activitatea Departamentului evaluare tehnologii medicale, Departamentului juridic, Departamentului resurse umane, salarizare, Departamentului economic, Departamentului administratie generala, Departamentului politici si strategii, Biroului audit intern, Biroului asigurarea calitatii, Serviciului de prevenire si protectie in domeniul securitatii si sanatatii in munca, Compartimentului protectie civila din cadrul ANMDM, conform organigramei institutiei;

7. emite decizii si instructiuni;

8. supervizeaza si semneaza toate documentele de iesire din institutie;

9. propune structura organizatorica optima pentru buna desfasurare a activitatii institutiei;

10. aproba incadrarea, modificarea, suspendarea sau incetarea raporturilor de munca pentru persoanele din subordine, in conditiile legii;

11. stabileste atributiile/sarcinile/responsabilitatile personalului din subordine;

12. deleaga responsabilitatile la fiecare nivel managerial;

13. planifica instruirea personalului;

14. asigura un climat de munca adecvat care sa stimuleze motivarea, satisfactia, dezvoltarea si performanta personalului din cadrul ANMDM;

15. propune spre aprobare Ministerului Sanatatii, in conditiile legii, proiectul de buget;

16. controleaza si supravegheaza resursele financiare necesare indeplinirii atributiilor institutiei;

17. asigura infrastructura adecvata indeplinirii atributiilor ANMDM;

18. identifica nevoile si asteptarile partilor interesate;
 19. organizeaza consultari cu partile interesate referitoare la procesele desfasurate in institutie;
 20. asigura imbunatatirea continua a sistemului de management al calitatii in cadrul institutiei;
 21. aproba planul anual de audit intern.
- (2) Vicepresedintele ANMDM indeplineste urmatoarele atributii in domeniul medicamentelor de uz uman:
1. exercita atributia de ordonator terțiar de credite, precum si alte atributii delegate prin decizie de presedinte;
 2. coordoneaza, planifica, gestioneaza si raspunde de activitatea Departamentului evaluare-autorizare, Departamentului procedura nationala, Departamentului proceduri europene, Departamentului logistica, informatica si gestionare electronica a datelor, Serviciului studii clinice, Serviciului farmacovigilenta si managementul riscului, Departamentului control calitatea medicamentului, Departamentului evaluare si control produse biologice, Departamentului inspectie farmaceutica din cadrul ANMDM, conform organigramei institutiei;
 3. coordoneaza, supervizeaza si raspunde de intreaga activitate privind: punerea pe piata a medicamentelor de uz uman; studii clinice, supravegherea sigurantei produselor aflate in circuitul terapeutic prin activitatea de inspectie si farmacovigilenta; asigurarea pentru pacienti si personalul medico-sanitar a accesului la informatii utile si corecte privind medicamentele autorizate de punere pe piata in Romania; asigurarea eficacitatii si eficientei administrative a institutiei si transparenta practicilor si procedurilor utilizate; respectarea termenelor legale pentru finalizarea lucrarilor specifice institutiei; respectarea confidentialitatii informatiilor gestionate de institutie; identificarea si gestionarea posibilelor conflicte de interese;
 4. supervizeaza si semneaza documentele de iesire din institutie, prin delegarea efectiva a acestei sarcini prin decizie a presedintelui;
 5. planifica activitatea departamentelor/structurilor din subordine;
 6. propune structura organizatorica optima pentru buna desfasurare a activitatii departamentelor/structurilor din subordine;
 7. stabileste atributiile/sarcinile/responsabilitatile personalului din subordine din cadrul structurilor pe care le coordoneaza;
 8. delegea responsabilitatile la fiecare nivel managerial pentru structurile de a caror activitate raspunde;
 9. planifica instruirea personalului din structurile pe care le coordoneaza;
 10. asigura infrastructura adecvata indeplinirii atributiilor ANMDM pentru structurile din subordine;
 11. asigura un climat de munca adecvat care sa stimuleze motivarea, satisfactia, dezvoltarea si performanta personalului din cadrul ANMDM;
 12. identifica nevoile si asteptarile partilor interesate;
 13. organizeaza consultari cu partile interesate referitoare la procesele desfasurate in institutie;
 14. asigura imbunatatirea continua a sistemului de management al calitatii in cadrul institutiei;
 15. asigura reprezentarea ANMDM in raporturile cu celelalte institutii si autoritati publice si organizatii interne si internationale, precum si cu persoane fizice si juridice romane si straine, la nivelul sau de competenta;
 16. raspunde de implementarea in activitatea institutiei a legislatiei europene in domeniul medicamentului;
 17. indeplineste orice alta atributie prevazuta de lege sau, dupa caz, trasata sau delegata de presedintele ANMDM.

(3) Vicepresedintele ANMDM indeplineste urmatoarele atributii in domeniul dispozitivelor medicale:

1. exercita atributia de ordonator tertiar de credite, precum si alte atributii delegate prin decizie de presedinte;

2. coordoneaza, planifica, gestioneaza si raspunde de activitatea Departamentului dispozitive medicale, Departamentului tehnic laboratoare, Departamentului evaluare unitati tehnico-medicale, Departamentului reglementare, autorizare, supraveghere piata DM, Unitatii nucleare din cadrul ANMDM, conform organigramei institutiei;

3. coordoneaza, supervizeaza si raspunde de intreaga activitate privind dispozitivele medicale pentru: elaborarea procedurilor tehnice specifice in domeniul dispozitivelor medicale, care se aproba prin decizie a presedintelui ANMDM; evaluarea si/sau auditarea, la cerere, a persoanelor fizice sau juridice care solicita avizul, conform legislatiei in vigoare; asigurarea, prin examinare si testare, a controlului dispozitivelor medicale aflate in utilizare, in baza normelor metodologice aprobate prin act administrativ de catre presedintele ANMDM; asigurarea evaluarii performantelor dispozitivelor medicale, in conditiile legii; informarea periodica a Ministerului Sanatatii cu privire la activitatea din domeniul de competenta;

4. supervizeaza si semneaza documentele de iesire din institutie, prin delegarea efectiva a acestei sarcini prin decizie a presedintelui;

5. asigura imbunatatirea continua a sistemului de management al calitatii in cadrul institutiei;

6. planifica activitatea departamentelor/structurilor din subordine;

7. asigura infrastructura adecvata indeplinirii atributiilor ANMDM pentru structurile din subordine;

8. raspunde de implementarea in activitatea institutiei a legislatiei europene in domeniul dispozitivelor medicale;

9. asigura reprezentarea ANMDM in raporturile cu celelalte institutii si autoritati publice si organizatii interne si internationale, precum si cu persoane fizice si juridice romane si straine;

10. indeplineste orice alta atributie prevazuta de lege sau, dupa caz, trasata sau delegata de presedintele ANMDM.

Capitolul IV

Atributiile structurilor organizatorice din cadrul ANMDM

Art. 11. - Departamentul juridic este subordonat direct presedintelui ANMDM, este condus de un sef de departament si are urmatoarele atributii:

1. informarea presedintelui ANMDM, precum si a tuturor sefilor de departament/structuri organizatorice cu privire la aparitia, modificarea, completarea actelor normative aplicabile intregii activitati a institutiei;

2. reprezentarea si apararea intereselor ANMDM in fata instantelor judecatoresti si a celorlalte organe cu activitate administrativ-jurisdictionala, a institutiilor permanente de arbitraj, a organelor de urmarire penala, precum si in raporturile cu alte organisme, cu persoane juridice si cu persoane fizice, pe baza imputernicirii date de conducerea ANMDM; introducerea de actiuni in justitie, la alte organe cu activitate administrativ-jurisdictionala, precum si la alte institutii permanente de arbitraj;

3. initierea de actiuni de recuperare a creantelor, inclusiv prin forme de executare silita si lichidare judiciara a debitorilor, pe baza situatiei transmise de Departamentul economic;

4. punerea in executare a hotararilor judecatoresti in care este parte;

5. intocmirea raspunsurilor si comunicarea documentelor solicitate de

organele de urmarire penala;

6. intocmirea si formularea oricaror altor acte de procedura in care este implicata ANMDM;

7. avizarea pentru legalitate a actelor administrative cu caracter individual si/sau colectiv emise de ANMDM;

8. avizarea pentru legalitate a proiectelor de acte normative ce urmeaza a fi initiate si aprobate de Ministerul Sanatatii;

9. participarea si colaborarea la elaborarea proiectelor de acte normative ce urmeaza a fi initiate si aprobate de Ministerul Sanatatii;

10. propunerea, in colaborare cu structurile de specialitate, a modificarii, completarii sau abrogarii unor acte normative care nu mai sunt in concordanta cu domeniul medicamentelor de uz uman si dispozitivelor medicale;

11. avizarea pentru legalitate a contractelor intocmite de structurile de specialitate ale ANMDM, potrivit competentelor acestora;

12. gestionarea activitatilor legate de solutionarea petitiilor conform reglementarilor legale in domeniu;

13. formularea raspunsurilor la petitiile, memoriile etc. adresate ANMDM de catre celelalte autoritati/institutii publice, precum si alte persoane fizice si juridice;

14. indeplinirea oricarei altei atributii cu caracter juridic stabilite de conducerea ANMDM;

15. contributia, impreuna cu structurile din cadrul ANMDM, la armonizarea legislatiei romanesti din domeniul medicamentului de uz uman si dispozitivelor medicale cu legislatia Uniunii Europene;

16. analiza legislatiei in vigoare din domeniul medicamentului de uz uman si dispozitivelor medicale si formularea de propuneri privind armonizarea legislatiei in colaborare cu structurile de specialitate;

17. coordonarea demersurilor privind crearea cadrului juridic pentru aplicarea directa a regulamentelor comunitare din domeniul medicamentului si dispozitivelor medicale;

18. participarea la seminare, grupuri de lucru care au ca problematica aspecte juridice din domeniul medicamentului de uz uman si dispozitivelor medicale;

19. intocmirea punctelor de vedere cu privire la problemele de drept ce se ivesc in activitatea de aplicare a actelor normative;

20. asigurarea activitatii de secretariat al Consiliului de administratie al ANMDM;

21. participarea la intocmirea si actualizarea ROF si RI;

22. participarea la activitatea unor comisii de specialitate stabilite prin decizia presedintelui;

23. elaborarea/procurarea documentelor aferente deplasarilor externe ale expertilor responsabili cu elaborarea punctelor de vedere asupra documentelor aflate in dezbateri la nivel comunitar si asigurarea reprezentarii la reuniunile structurilor de lucru ale institutiilor Uniunii Europene;

24. respectarea indatoririlor legale rezultate din/referitoare la:

a) Regulamentul de organizare si functionare, Regulamentul intern si Codul de conduita;

b) hotararile Consiliului de administratie, instructiunile si deciziile presedintelui relevante;

c) confidentialitate;

d) normele privind asigurarea securitatii si sanatatii in munca;

e) normele privind gestionarea situatiilor de urgenta;

f) normele igienico-sanitare specifice activitatii profesionale;

g) buna pastrare si gestionare a bunurilor din inventarul departamentului;

h) participarea la activitati interrelationale intre departamente;

25. indeplinirea oricaror altor sarcini stabilite de catre conducerea ANMDM.

Art. 12. - Departamentul resurse umane, salarizare este subordonat direct

presedintelui ANMDM, este condus de un sef de departament si are urmatoarele atributii:

1. organizarea resurselor umane (structura organizatorica, gestionarea fiselor de post cadru si individualizate, evidenta de personal si a posturilor vacante si temporar vacante);

2. asigurarea resurselor umane (recrutare, selectie si angajare de personal);

3. asigurarea unui sistem de motivare a personalului (salarii de baza, indemnizatii de conducere, salarii de merit, prime, tichete de masa, vouchere de vacanta, tichete cadou, instruirii, promovari etc.);

4. elaborarea documentelor sistemului de management al calitatii (PSO, instructiuni si manualul calitatii);

5. elaborarea programului anual de instruire, planului anual de lucru, a raportului anual de activitate pentru toate departamentele/structurile organizatorice din institutie;

6. organizarea procesului de evaluare anuala a performantelor profesionale ale salariatilor ANMDM;

7. asigurarea instruirilor profesionale ale personalului din DRUS;

8. evidenta instruirilor profesionale ale salariatilor din ANMDM;

9. evidenta de personal la nivel de organizatie, prin registre si in format electronic;

10. evidenta activitatii profesionale a salariatului (prin REVISAL, dosar personal);

11. evidenta documentelor emise: contracte individuale de munca, acte aditionale la contractele individuale de munca, decizii, procese-verbale, comunicari, adeverinte privind calitatea de salariat etc.;

12. documentatii elaborate in vederea organizarii de concursuri, a angajarilor, promovarilor, incetarii de contracte individuale de munca, pensionarilor etc.;

13. documentatii privind concurentii admisi/respinsi in urma examenilor;

14. evidenta documentelor emise de conducerea ANMDM sau de catre alte departamente;

15. decizii, fise de post cadru, fise de post individualizate, fise de evaluare anuala a performantelor individuale, angajamente de confidentialitate, programe de instruire dupa angajare si fise de evaluare a instruirii dupa angajare/periodice (legate de munca si de asigurarea calitatii);

16. evidenta si vizarea periodica a legitimatiilor de salariat si de inspector;

17. intocmirea si actualizarea permanenta a REVISAL prin inregistrarea modificarilor unor elemente din contractul individual de munca;

18. actualizarea permanenta a bazei de date privind evidenta angajatilor institutiei (perioada 1956-prezent);

19. actualizarea permanenta a bazei de date privind registrul general de evidenta a salariatilor in format electronic (REVISAL);

20. evidenta declaratiilor salariatilor privind deducerile suplimentare pentru impozit;

21. intocmirea statului de functii pe baza structurii organizatorice;

22. asigurarea incadrarii personalului, la angajare sau promovare, conform statului de functii;

23. stabilirea salariului de baza la angajare, la promovare, la revenirea in activitate si la modificarea normei de lucru;

24. asigurarea unui sistem confidential de acordare a drepturilor banesti (salarii de baza, indemnizatii de conducere, salarii de merit, sporuri, prime, orele suplimentare si concediile medicale, majorari, stabilite prin lege), precum si a unui sistem de promovare in functii;

25. intocmirea, actualizarea si evidenta adeverintelor fiscale anuale;
26. intocmirea situatiilor statistice solicitate;
27. intocmirea adeverintelor privind drepturile salariale acordate, necesare pentru obtinerea creditelor bancare, recalcularea pensiilor etc.;
28. intocmirea adeverintelor privind certificarea calitatii de asigurat;
29. evidenta prezentei la lucru a salariatilor ANMDM, a orelor suplimentare efectuate, a concediilor medicale, a concediilor de odihna cuvenite si efectuate, a celor pentru studii, a celor fara plata etc.;
30. evidenta popririlor;
31. intocmirea propunerilor de angajare a cheltuielilor si a ordonantariilor de plata privind drepturile salariale sau de natura salariala si cheltuieli aferente activitatii DRUS;
32. colaborarea permanenta cu medicul de medicina a muncii;
33. imbunatatirea continua in folosirea programului de salarii;
34. implementarea structurii organizatorice a ANMDM in format electronic, sub forma statului de functiuni;
35. calculul drepturilor salariale ale angajatilor (salarii de baza, indemnizatii de conducere, salarii de merit, sporuri, prime, plata orelor suplimentare, a indemnizatiilor de concedii de odihna sau concedii medicale, a majorarilor, stabilite prin lege), cu respectarea termenelor privind plata salariilor;
36. intocmirea statelor de plata, a fluturasilor de salarii, a centralizatoarelor si a altor situatii specifice calculului de salarii;
37. intocmirea declaratiilor unice lunare initiale/rectificative privind contributiile angajatilor si ale angajatorului (impozit, asigurare de sanatate, asigurare sociala de stat, somaj) la bugetul general consolidat al statului;
38. calculul primelor anuale;
39. calculul primelor de sarbatori;
40. arhivarea in format electronic a elementelor de personal si de salarizare in vederea calcularii diverselor drepturi salariale;
41. implementarea sistemului de evaluare anuala a performantelor profesionale ale salariatilor si stabilirea tuturor drepturilor salariale care rezulta in urma punctajelor obtinute;
42. asigurarea unui sistem electronic si confidential de virare a drepturilor salariale (prin card de debit) si de evidenta a datelor privind cardurile salariatilor;
43. asigurarea antecalculatiei in vederea stabilirii tarifelor in regim normal si de urgenta;
44. evidenta in format electronic a instruirilor efectuate de salariatii ANMDM, precum si a activitatilor profesionale ale acestora;
45. intocmirea si evidenta documentatiei privind cardurile de salarii;
46. efectuarea altor activitati administrative;
47. elaborarea/revizuirea PSO specifice activitatilor care se desfasoara in cadrul DRUS, participand la implementarea, mentinerea si imbunatatirea sistemului de management al calitatii in departament;
48. monitorizarea si implementarea modificarilor legislative specifice activitatilor de resurse umane si salarizare;
49. gestionarea bazelor de date privind evidenta documentelor calitatii elaborate in DRUS;
50. reprezentarea ANMDM in relatiile de subordonare fata de Ministerul Sanatatii, in probleme specifice activitatii de resurse umane si salarizare;
51. primirea, inregistrarea si arhivarea tuturor declaratiilor de interes ale personalului ANMDM, precum si, dupa caz, a declaratiilor de avere ale personalului care detine functii de conducere in cadrul ANMDM, ale membrilor Consiliului de administratie si Consiliului stiintific si depunerea acestora la Agentia Nationala de Integritate, precum si afisarea acestora pe site-ul

institutiei;

52. asigurarea procedurilor administrative de comunicare;

53. asigurarea confidentialitatii documentelor si informatiilor gestionate de salariatii din DRUS;

54. asigurarea accesului controlat al persoanelor desemnate de catre managementul de la cel mai inalt nivel la documentele si informatiile privind resursele umane si salarizarea personalului;

55. asigurarea administrarii bazelor de date, prin persoanele responsabile, in conformitate cu deciziile presedintelui ANMDM;

56. informarea managementului de la cel mai inalt nivel cu privire la noile aparitii sau modificari de acte legislative din domeniul legislatiei muncii, salarizare;

57. asigurarea unei bune colaborari si comunicari cu sefii de departament;

58. reprezentarea ANMDM in relatiile cu institutiile externe pe probleme de resurse umane, salarizare si contributii la bugetul general consolidat al statului;

59. respectarea indatoririlor legale rezultate din/referitoare la:

a) Regulamentul de organizare si functionare, Regulamentul intern si Codul de conduita;

b) hotararile Consiliului de administratie, instructiunile si deciziile presedintelui relevante;

c) confidentialitate;

d) normele privind asigurarea securitatii si sanatatii in munca;

e) normele privind gestionarea situatiilor de urgenta;

f) normele igienico-sanitare specifice activitatii profesionale;

g) buna pastrare si gestionare a bunurilor din inventarul departamentului;

h) participarea la activitati interrelationale intre departamente; 60. indeplinirea oricaror altor sarcini stabilite de catre conducerea ANMDM.

Art. 13. - Departamentul evaluare tehnologii medicale este subordonat direct presedintelui ANMDM, este condus de un sef de departament si are urmatoarele atributii:

1. elaborarea si revizuirea periodica a ghidurilor metodologice nationale de evaluare a tehnologiilor medicale si a formatelor rapoartelor de evaluare a tehnologiilor medicale, in conformitate cu standardele internationale, aprobate prin ordin al ministrului sanatatii;

2. analizarea si evaluarea rapoartelor redactate de institutii abilitate, organizatii, experti sau cercetatori externi cu privire la evaluarea de tehnologii medicale, pentru obiectivitate, validitate, conformitate si rigoare stiintifica, la solicitarea furnizorilor sau a Ministerului Sanatatii;

3. colaborarea cu organisme profesionale din sistemul de sanatate si institutii academice in vederea evaluarii tehnologiilor medicale;

4. participarea la elaborarea de ghiduri clinice prin activitati de coordonare, dezvoltare de metodologii, colectare si analiza critica a studiilor si monitorizare;

5. colectarea si analizarea datelor statistice relevante pentru evaluarea tehnologiilor medicale de la toate institutiile sistemului de sanatate;

6. elaborarea si implementarea mecanismelor de prioritizare in scopul evaluarii tehnologiilor medicale, cu aprobarea Ministerului Sanatatii;

7. asigurarea transparentei procesului de fundamentare a deciziilor referitoare la evaluarea tehnologiilor medicale;

8. implementarea unui mecanism de evaluare rapida a tehnologiilor in sanatate, derulat de catre institutii de cercetare stiintifica abilitate, pe baza analizelor si rapoartelor de evaluare din tari membre ale Uniunii Europene, in vederea luarii deciziei, cu aprobarea Ministerului Sanatatii;

9. dezvoltarea continua a capacitatii institutionale in domeniul evaluarii tehnologiilor medicale, inclusiv prin activitati de formare profesionala;

10. participarea la schimburi de informatii stiintifice, la elaborarea de

modele si instrumente de evaluare, precum si la realizarea de studii si materiale, in colaborare cu statele membre ale retelei europene de evaluare a tehnologiilor medicale;

11. participarea impreuna cu Ministerul Sanatatii la proiecte de colaborare internationala cu alte institutii de profil;

12. solicitarea comisiilor de specialitate ale Ministerului Sanatatii pentru elaborarea protocoalelor terapeutice;

13. analizarea critica si avizarea protocoalelor terapeutice elaborate si/sau modificate de comisiile de specialitate;

14. organizarea, coordonarea si controlul, la nivelul sau de competenta, sub autoritatea presedintelui ANMDM a procesului de evaluare a tehnologiilor medicale in vederea sustinerii de includere a denumirilor comune internationale (DCI) noi, denumirilor comune internationale compensate cu extindere de indicatie, combinatiilor in doza fixa, genericelor care nu au denumirea comuna internationala compensata, biosimilarelor care nu au denumirea comuna internationala compensata in Lista cuprinzand denumirile comune internationale corespunzatoare medicamentelor de care beneficiaza asiguratii, cu sau fara contributie personala, pe baza de prescriptie medicala, in sistemul de asigurari sociale de sanatate, precum si denumirile comune internationale corespunzatoare medicamentelor care se acorda in cadrul programelor nationale de sanatate;

15. participarea la calcularea si stabilirea costurilor terapiilor pentru tehnologiile medicale ce fac obiectul evaluarii privind includerea, extinderea indicatiilor, neincluderea sau excluderea medicamentelor in/din Lista cuprinzand denumirile comune internationale corespunzatoare medicamentelor de care beneficiaza asiguratii, cu sau fara contributie personala, pe baza de prescriptie medicala, in sistemul asigurarilor de sanatate, precum si denumirile comune internationale corespunzatoare medicamentelor care se acorda in cadrul programelor nationale de sanatate;

16. raspunde de intreg procesul de evaluare a tehnologiilor medicale in vederea sustinerii de includere a denumirilor comune internationale (DCI) noi, denumirilor comune internationale compensate cu extindere de indicatie, combinatiilor in doza fixa, genericelor care nu au denumirea comuna internationala compensata, biosimilarelor care nu au denumirea comuna internationala compensata in Lista cuprinzand denumirile comune internationale corespunzatoare medicamentelor de care beneficiaza asiguratii, cu sau fara contributie personala, pe baza de prescriptie medicala, in sistemul de asigurari sociale de sanatate, precum si denumirile comune internationale corespunzatoare medicamentelor care se acorda in cadrul programelor nationale de sanatate;

17. se asigura si raspunde de respectarea si aplicarea, conform prevederilor legale in vigoare, impreuna cu salariatii din subordine, a:

a) criteriilor de evaluare a tehnologiilor medicale privind includerea, extinderea indicatiilor, neincluderea sau excluderea medicamentelor de care beneficiaza asiguratii sau care se acorda in cadrul programelor nationale de sanatate, in/din Lista cuprinzand denumirile comune internationale corespunzatoare medicamentelor de care beneficiaza asiguratii, cu sau fara contributie personala, pe baza de prescriptie medicala, in sistemul de asigurari sociale de sanatate, precum si denumirile comune internationale corespunzatoare medicamentelor care se acorda in cadrul programelor nationale de sanatate;

b) metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale privind includerea, extinderea indicatiilor, neincluderea sau excluderea medicamentelor in/din Lista cuprinzand denumirile comune internationale corespunzatoare medicamentelor de care beneficiaza asiguratii, cu sau fara contributie personala, pe baza de prescriptie medicala, in sistemul de asigurari sociale de sanatate, precum si denumirile comune internationale corespunzatoare

medicamentelor care se acorda in cadrul programelor nationale de sanatate;

c) documentatiei care trebuie depusa de solicitanti, instrumentelor metodologice utilizate in procesul de evaluare privind includerea, extinderea indicatiilor, neincluderea sau excluderea medicamentelor in/din Lista cuprinzand denumirile comune internationale corespunzatoare medicamentelor de care beneficiaza asiguratii, cu sau fara contributie personala, pe baza de prescriptie medicala, in sistemul de asigurari sociale de sanatate, precum si denumirile comune internationale corespunzatoare medicamentelor care se acorda in cadrul programelor nationale de sanatate;

d) cadrului general cu privire la includerea conditionata in Lista cuprinzand denumirile comune internationale corespunzatoare medicamentelor de care beneficiaza asiguratii, cu sau fara contributie personala, pe baza de prescriptie medicala, in sistemul de asigurari sociale de sanatate, precum si denumirile comune internationale corespunzatoare medicamentelor care se acorda in cadrul programelor nationale de sanatate, pe baza contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat;

18. raspunde de evaluarea documentatiei si intocmirea rapoartelor de evaluare, conform prevederilor legale in domeniu, in vigoare;

19. propune presedintelui ANMDM emiterea deciziilor privind includerea, extinderea indicatiilor, neincluderea sau excluderea medicamentelor in/din Lista cuprinzand denumirile comune internationale corespunzatoare medicamentelor de care beneficiaza asiguratii, cu sau fara contributie personala, pe baza de prescriptie medicala, in sistemul de asigurari sociale de sanatate, precum si denumirile comune internationale corespunzatoare medicamentelor care se acorda in cadrul programelor nationale de sanatate;

20. respectarea indatoririlor legale rezultate din/referitoare la:

a) Regulamentul de organizare si functionare, Regulamentul intern si Codul de conduita;

b) hotararile consiliului de administratie, instructiunile si deciziile presedintelui relevante;

c) confidentialitate;

d) normele privind asigurarea securitatii si sanatatii in munca;

e) normele privind gestionarea situatiilor de urgenta;

f) normele igienico-sanitare specifice activitatii profesionale;

g) buna pastrare si gestionare a bunurilor din inventarul departamentului;

h) participarea la activitati interrelationale intre departamente; 21. indeplinirea oricaror altor sarcini stabilite de catre conducerea ANMDM.

Art. 14. - Departamentul politici si strategii este subordonat direct presedintelui ANMDM, este condus de un sef de departament si are urmatoarele atributii:

1. elaborarea de politici si strategii ale ANMDM in domeniile ei de activitate, respectiv:

a) Strategia organizationala, prin stabilirea obiectivelor strategice si a liniilor directe ale activitatii institutiei in contextul cadrului legislativ in vigoare, stabilirea relatiei dintre ANMDM si Ministerul Sanatatii, precum si a relatiei dintre ANMDM si partile interesate si prin acoperirea unei perioade de trei-cinci ani, cu posibilitatea de actualizare in functie de schimbarea cadrului legislativ general si farmaceutic;

b) Strategia de comunicare, prin stabilirea obiectivelor activitatii de comunicare interna si externa a institutiei pe o perioada de trei ani, cu posibilitatea de actualizare in functie de cadrul legislativ general si farmaceutic;

2. participarea, alaturi de celelalte departamente profesionale, la gestionarea bunei functionari a ANMDM in cadrul retelei europene a autoritatilor competente in domeniul medicamentului, indeplinind rolul de placa turnanta intre agentie si autoritatile europene si internationale din domeniu prin:

a) gestionarea si monitorizarea participarii angajatilor ANMDM desemnati ca titulari sau inlocuitori in Consiliul de administratie al Agentiei Europene a Medicamentului (EMA), la comitetele stiintifice si grupurile de lucru ale EMA, ale organismului european Sefii Agentiilor Medicamentului (HMA), ale Directoratului european pentru calitatea medicamentului (EDQM), ale Consiliului Europei, ale Consiliului Uniunii Europene (Consiliul UE), ale Comisiei Europene, ale Schemei de Cooperare in domeniul Inspectiilor Farmaceutice (PIC/S);

b) actualizarea periodica a Listei angajatilor ANMDM desemnati de catre presedintele ANMDM ca titulari sau inlocuitori la comitetele stiintifice si grupurile de lucru si postarea acestora pe website-ul institutiei;

c) asigurarea comunicarii cu EMA pentru nominalizarea expertilor ANMDM ca titulari/inlocuitori;

d) comunicarea cu secretariatele grupurilor de lucru/ comitetelor stiintifice ale organismelor enumerate pentru transmiterea formularelor;

e) verificarea/centralizarea formularelor completate de expertii ANMDM;

f) evidenta electronica a documentelor primite in versiunea pe hartie de la Organizatia Mondiala a Sanatatii (OMS), EDQM, Reteaua europeana a laboratoarelor oficiale de control al medicamentelor (OMCL) etc. si repartizarea acestora catre departamente spre informare sau exprimarea opiniei;

3. asigurarea comunicarii cu Reprezentanta permanenta a Romaniei la UE/Bruxelles, prin:

a) monitorizarea tuturor e-mailurilor primite de la Reprezentanta permanenta a Romaniei la UE si gestionarea acestora in evidente electronice privind participarea angajatilor ANMDM desemnati ca titulari sau inlocuitori in Consiliul de administratie al EMA, comitetele stiintifice si grupurile de lucru ale EMA, ale HMA, ale EDQM, ale Consiliului Europei, ale Consiliului UE, ale PIC/S si ale Comisiei Europene si redirectionarea acestora catre expertii ANMDM desemnati;

b) gestionarea raspunsurilor ANMDM la solicitarile altor autoritati de reglementare din statele membre ale UE, in baza principiului reciprocitatii, transmise prin intermediul Reprezentantei permanente a Romaniei la UE;

c) monitorizarea participarii expertilor ANMDM desemnati la intalnirile grupurilor de lucru/comitetelor mentionate anterior si asigurarea corespondentei cu Reprezentanta permanenta a Romaniei la UE, referitor la acest aspect, dupa caz;

d) monitorizarea si gestionarea in evidente electronice a deciziilor Comisiei Europene (deciziile CE) (primite prin e-mail de la Registrul extern UE si in versiunea pe hartie de la Ministerul Afacerilor Externe/Ministerul Sanatatii) referitoare la autorizarea conditionata a unor medicamente, la suspendarea/retragerea/modificarea APP si redirectionarea acestora catre specialistii ANMDM desemnati pentru implementarea lor si verificarea lunara a implementarii acestor masuri;

e) postarea deciziilor CE si a pozitiilor adoptate prin consens de Grupul de coordonare proceduri europene (CMDh) pe serverul Romsys/anm/decizii CE;

4. asigurarea comunicarii interne si externe, respectiv asigurarea comunicarii proactive si reactive cu mass-media, cu alte institutii specializate din Romania sau externe, cu diferite alte parti interesate, intocmirea si difuzarea catre mass-media a comunicatelor oficiale si a luarilor de pozitie etc. prin:

a) colaborarea cu toate departamentele ANMDM pentru asigurarea transparentei in activitatea agentiei, in sensul asigurarii accesibilitatii/disponibilitatii publice, respectiv a transparentei pasive si prin asigurarea informatiei reactive dupa solicitare;

b) asigurarea liberului acces la informatiile de interes public, in conformitate cu prevederile legale in domeniu in vigoare, din oficiu si/sau la

solicitare, atat pentru reprezentantii mass-mediei, cat si pentru orice persoana interesata, oferind acestora informatii privind activitatea ANMDM sau informatii privind siguranta medicamentelor de uz uman;

c) informarea reprezentantilor mass-mediei si/sau a altor solicitanti in termenele prevazute de norme in vigoare, in cazul in care informatia solicitata este deja comunicata din oficiu, indicand si locatia unde poate fi gasita informatia solicitata;

d) informarea solicitantului, in termenele prevazute de norme in vigoare, in cazul in care informatia solicitata este identificata ca fiind exceptata de la accesul liber;

e) colaborarea cu toate departamentele ANMDM pentru culegerea si sistematizarea informatiilor solicitate de mass-media/alte parti interesate in vederea elaborarii si redactarii raspunsului solicitat;

f) intocmirea/verificarea si difuzarea catre mass-media a comunicatelor oficiale si a luarilor de pozitie ale ANMDM;

g) participarea la redactarea si transmiterea corespondentei cu partenerii interni si externi, pe probleme specifice activitatii ANMDM;

h) intocmirea si tehnoredactarea proceselor-verbale ale unor sedinte organizate de conducerea agentiei cu diferiti parteneri externi;

i) intocmirea si tehnoredactarea proceselor-verbale ale unor sedinte operative ale conducerii agentiei cu sefii de departamente, servicii, birouri, compartimente;

5. asigurarea activitatii de secretariat stiintific al Consiliului stiintific (CS) al ANMDM si, respectiv, de pregatire a sedintelor CS (in conformitate cu PSO interdepartamentala), prin:

a) centralizarea si verificarea proiectelor de hotarari ale CS;

b) intocmirea ordinii de zi a CS;

c) trimiterea documentelor in versiune electronica/hartie catre membrii Consiliului stiintific;

d) gestionarea in directoarele dedicate sedintelor Consiliului stiintific a versiunilor electronice ale hotararilor consiliului stiintific (HCS), de la faza de proiect pana la publicare (atat in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, in cazul HCS aprobate prin ordin al ministrului, cat si pe website-ul ANMDM, la rubricile „Legislatie”, „Buletin informativ” si, dupa caz, „Legislatie specifica”);

e) trimiterea catre membrii CS a documentelor verificate, in versiune electronica/hartie;

f) actualizarea evidentei coordonatelor de contact ale membrilor CS;

g) intocmirea proceselor-verbale ale sedintelor Consiliului stiintific;

6. participarea la realizarea interfetei dintre ANMDM si parti interesate, prin:

a) actualizarea si imbunatatirea informatiilor cuprinse pe website-ul ANMDM, in colaborare cu celelalte departamente;

b) elaborarea buletinelor informative trimestriale ale ANMDM, in limba romana si limba engleza si postarea lor pe website-ul ANMDM;

c) elaborarea Raportului de activitate anual al ANMDM (bilingv) si postarea pe website-ul ANMDM, respectiv intocmirea documentelor necesare in vederea publicarii in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea a III-a (dupa aprobarea prin hotarare a Consiliului de administratie al ANMDM);

d) actualizarea permanenta a paginii de Facebook a ANMDM;

e) monitorizarea reclamatilor primite pe adresa lipsamedicament@anm.ro si formularea, dupa caz, de raspunsuri pe baza datelor detinute de ANMDM sau solicitate de la DAPP/distribuitori;

f) organizarea de intalniri cu asociatiile de pacienti pe teme de interes pentru acestea;

g) monitorizarea si coordonarea participarii reprezentantilor ANMDM la manifestari stiintifice ale societatilor medicale;

7. asigurarea activitatii de secretariat al Comisiei pentru gestionarea situatiilor de criza determinate de probleme referitoare la calitatea, siguranta si/sau eficacitatea medicamentelor, conform ROF al comisiei, prin intocmirea si tehnoredactarea proceselor-verbale ale sedintelor;

8. participarea la actualizarea si imbunatatirea informatiilor cuprinse pe intranetul ANMDM, in colaborare cu celelalte departamente;

9. asigurarea traducerii/verificarii traducerii/consultantei la traducerea in/din limba engleza, prin:

a) asigurarea traducerii/verificarii traducerii directivelor, regulamentelor si ghidurilor europene din domeniul medicamentului;

b) asigurarea verificarii traducerii rezumatului caracteristicilor produsului (RCP) si a prospectului;

c) asigurarea corespondentei si a consultantei pentru comunicarea in limba engleza cu organismele europene;

d) asigurarea traducerii in limba engleza a Buletinului informativ al ANMDM, a Raportului anual de activitate al ANMDM si a altor rapoarte si documente solicitate de partenerii externi;

e) elaborarea versiunii in limba engleza a website-ului ANMDM;

f) elaborarea si publicarea rapoartelor publice de evaluare;

10. asigurarea activitatilor referitoare la Farmacopee, prin:

a) traducerea in limba romana si revizuirea traducerilor anterioare ale Termenilor standard aprobati de Comisia Farmacopeii Europene pentru Forme farmaceutice dozate, Cai si metode de administrare, Ambalaje (Recipiente, Dispozitive de inchidere si Dispozitive de administrare), Termeni standard combinati (Forme farmaceutice dozate combinate, Termeni combinati si Combinatii de ambalaje) si prezentarea lor spre aprobare Consiliului stiintific al ANMDM;

b) transmiterea on-line (de catre traducatorul autorizat de EDQM, din cadrul Departamentului politici si strategii) direct in baza de date de termeni standard a EDQM a versiunii in limba romana, dupa aprobarea prin hotarare a Consiliului stiintific al ANMDM;

c) crearea si actualizarea sectiunii „Termeni standard” de pe pagina web a ANMDM;

d) coordonarea activitatilor tehnico-stiintifice rezultate in urma aderarii Romaniei la Conventia pentru elaborarea Farmacopeii Europene din cadrul Consiliului Europei si participarea, prin reprezentantul desemnat de conducerea ANMDM, la sesiunile Comisiei Farmacopeii Europene, cu statut de „membru”;

e) asigurarea participarii la intalnirea anuala a secretariatelor farmacopeilor nationale;

f) intretinerea si actualizarea bazei de date „INFO-Serviciul Farmacopee” din reseaua intranet a ANMDM, care contine versiunile electronice ale evidentei documentatiei din dotare, a Suplimentelor FRX elaborate, a Termenilor standard in limba romana (inainte de completa revizuire si, respectiv, adoptarea Versiunii 1.0.0 - 14 noiembrie 2014 a Bazei de date a EDQM pentru Termenii standard) si a altor informatii utile;

g) intocmirea raportului anual de activitate al DPS;

11. realizarea, la solicitarea conducerii ANMDM, pe baza informatiilor furnizate de CEGEDIM, a urmatoarelor:

a) monitorizarea pietei medicamentelor din Romania, a ponderii companiilor farmaceutice, a ponderii principalelor grupe terapeutice;

b) analiza si realizarea de informari sintetice asupra ponderii companiilor farmaceutice pe piata medicamentelor din Romania;

c) analiza si realizarea de informari sintetice asupra ponderii principalelor grupe terapeutice pe piata medicamentelor din Romania;

d) analiza si realizarea de informari sintetice asupra ponderii reprezentate de producatorii locali in raport cu companiile multinationale;

e) realizarea de informari sintetice asupra evolutiei pietei farmaceutice din Romania;

12. participarea cu lucrari stiintifice, la solicitarea conducerii ANMDM, la anumite manifestari stiintifice organizate in tara de diferite organisme din domeniul farmaceutic si medical;

13. implementarea si imbunatatirea permanenta a sistemului de management al calitatii;

14. participarea, prin reprezentantii desemnati de conducerea ANMDM, la intalnirile diferitelor grupuri de lucru ale autoritatilor si ale altor organisme europene competente in domeniul medicamentului;

15. asigurarea instruirii profesionale a personalului prin instruirii interne, participarea la cursuri de perfectionare, specializare, schimburi de experienta, participarea la manifestarile stiintifice nationale si internationale in domeniul medicamentului; respectarea indatoririlor legale rezultate din/referitoare la:

a) Regulamentul de organizare si functionare, Regulamentul intern si Codul de conduita;

b) hotararile consiliului de administratie, instructiunile si deciziile presedintelui relevante;

c) confidentialitate;

d) normele privind asigurarea securitatii si sanatatii in munca;

e) normele privind gestionarea situatiilor de urgenta;

f) normele igienico-sanitare specifice activitatii profesionale;

g) buna pastrare si gestionare a bunurilor din inventarul departamentului;

h) participarea la activitati interrelationale intre departamente;

16. indeplinirea oricaror altor sarcini stabilite de catre conducerea ANMDM.

Art. 15. - Departamentul evaluare-autorizare este subordonat vicepresedintelui ANMDM cu atributii in domeniul medicamentelor de uz uman si este condus de un sef de departament cu urmatoarele atributii:

1. coordonarea, gestionarea si planificarea activitatilor desfasurate in cadrul departamentelor/structurilor din subordine (DPN, DPE, DLIGED, Birou publicitate, lizibilitate);

2. verificarea si monitorizarea activitatilor profesionale si administrative desfasurate in cadrul departamentelor/structurilor din subordine;

3. dispunerea, cu aprobarea vicepresedintelui ANMDM cu atributii in domeniul medicamentelor de uz uman sau a presedintelui ANMDM, de masuri de optimizare a activitatilor departamentelor din subordine;

4. asigurarea cadrului general pentru oferirea de informatii catre terti, persoane fizice si juridice romane si straine, privind activitatile specifice departamentului;

5. participarea la sedintele Comitetului pentru gestionarea situatiilor de criza determinate de probleme in calitatea, siguranta si/sau eficacitatea medicamentelor;

6. colaborarea profesionala cu toate departamentele din cadrul ANMDM;

7. analiza periodica a activitatilor din cadrul departamentelor din subordine si urmarirea indeplinirii indicatorilor de performanta stabiliti, pe baza carora se identifica si se implementeaza modalitati de imbunatatire si eficientizare a activitatii;

8. evaluarea materialelor publicitare si a materialelor educationale, precum si alte aspecte legate de publicitatea la medicamente de uz uman (gestionarea sesizarilor, participari si prezentari la conferinte, simpozioane etc.);

9. gestionarea eliberarii avizelor stiintifice pentru substantele active incorporate si cu actiune auxiliara dispozitivelor medicale;

10. respectarea indatoririlor legale rezultate din/referitoare la:

a) Regulamentul de organizare si functionare, Regulamentul intern si Codul de conduita;

b) hotararile Consiliului de administratie, instructiunile si deciziile presedintelui relevante;

c) confidentialitate;

d) normele privind asigurarea securitatii si sanatatii in munca;

e) normele privind gestionarea situatiilor de urgenta;

f) normele igienico-sanitare specifice activitatii profesionale;

g) buna pastrare si gestionare a bunurilor din inventarul departamentului;

h) participarea la activitati interrelationale intre departamente;11.

indeplinirea oricaror altor sarcini stabilite de catre conducerea ANMDM.

Art. 16. - Departamentul procedura nationala este subordonat Departamentului evaluare-autorizare, este condus de un sef de departament si are urmatoarele atributii:

1. coordonarea activitatii de autorizare/reinnoire a autorizatiei de punere pe piata (APP), inclusiv a activitatilor postautorizare a medicamentelor de uz uman depuse prin procedura nationala;
2. raspunde de indeplinirea sarcinilor/responsabilitatilor/ activitatilor DPN in interiorul termenelor legale, in vigoare;
3. primirea confirmarilor de plata pentru dosarele depuse in vederea autorizarii/reinnoirii APP si inregistrarea acestora;
4. verificarea administrativa in vederea validarii documentatiei depuse pentru autorizarea/reinnoirea APP prin procedura „pur” nationala;
5. elaborarea adreselor de raspuns pozitiv/negativ sau cu solicitari de completare catre solicitanti in vederea validarii documentatiei (intocmirea, tehnoredactarea, tiparirea, inregistrarea si repartizarea adreselor de valide/invalide/completare);
6. gestionarea adreselor de valide/invalide/completare;
7. primirea documentatiei aferente cererilor de autorizare/ reinnoire a APP, precum si a diferitelor solicitari de completare a documentatiei pe parcursul evaluarii acestora de la Serviciul registratura si arhiva din cadrul DLIGED;
8. tehnoredactarea/inregistrarea si transmiterea adreselor de repartitie pentru produsele validate (dosare validate, completari) catre structurile implicate in evaluare;
9. primirea rapoartelor de evaluare a documentatiei si, dupa caz, a buletinelor de analiza, operarea acestora in bazele de date;
10. intocmirea/completarea „fiselor de evidenta a medicamentului” care contin datele de identificare a medicamentului (denumire comerciala, forma farmaceutica, concentratie), baza legala, detinatorul de APP, numarul de intrare, data de intrare a medicamentului, numarul si data adresei de repartitie catre serviciile implicate, data rapoartelor cu solicitari finale, data discutarii in comisia de autorizare de punere pe piata);
11. pregatirea dosarului de autorizare/reinnoire a autorizatiei medicamentului pentru a fi prezentat in CAPP in vederea formularii opiniei privind autorizarea/reinnoirea acestuia;
12. organizarea sedintelor si intocmirea proceselor-verbale ale Comisiei de autorizare de punere pe piata prin procedura nationala (CAPP PN); elaborarea listei cu medicamentele propuse pentru discutare in cadrul sedintelor CAPP PN;
13. prezentarea medicamentelor propuse pentru autorizare/reinnoire a APP prin procedura nationala in CAPP, la incheierea procedurii;
14. inregistrarea si repartizarea adreselor de intrerupere catre serviciile implicate in evaluarea documentatiei;
15. verificarea si aducerea la zi a bazelor de date referitoare la dosarele aflate in lucru si la produsele autorizate;
16. intocmirea si transmiterea pentru arhivare a rapoartelor in dosarele de autorizare si a dosarelor de autorizare/reinnoire in bibliorafturi;

17. evidenta medicamentelor autorizate, urmarirea modului de indeplinire de catre detinatorul APP a conditionarilor si restrictiilor impuse de Comisia Europeana;

18. intocmirea si actualizarea Nomenclatorului cu medicamente de uz uman;

19. primirea documentatiei pentru intocmirea Nomenclatorului medicamentelor de uz uman, inclusiv inregistrarea confirmarii achitarii tarifului pentru intocmirea si actualizarea Nomenclatorului medicamentelor de uz uman, precum si a deciziilor de intrerupere/suspendare a APP;

20. intocmirea situatiilor pentru Departamentul economic (DE) ca urmare a deciziilor de radiere a cererilor de autorizare/reinnoire, respectiv ca urmare a deciziilor de retragere a APP; intocmirea situatiei medicamentelor cu drept de circulatie pentru anul in curs, in primul trimestru din an;

21. gestionarea deciziilor Comisiei Europene referitoare la medicamente autorizate prin procedura centralizata si a variatiilor la acestea, in scopul actualizarii informatiilor din Nomenclatorul medicamentelor de uz uman, conform notificarilor primite de la DAPP;

22. pregatirea si transmiterea, la solicitare, catre Ministerul Sanatatii si Casa Nationala de Asigurari de Sanatate a listei cu modificarile la APP emise de ANMDM;

23. pregatirea si transmiterea, la cererea Ministerului Sanatatii sau a Casei Nationale de Asigurari de Sanatate, a situatiilor periodice referitoare la medicamentele autorizate, in curs de reinnoire a APP/AIP;

24. prelucrarea informatiilor primite de la Ministerul Sanatatii si Casa Nationala de Asigurari de Sanatate pentru asigurarea suportului tehnic in finalizarea anexelor la proiectul de actualizare periodica sau modificare a Listei cuprinzand denumirile comune internationale corespunzatoare medicamentelor de care beneficiaza asiguratii, cu sau fara contributie personala, pe baza de prescriptie medicala, in sistemul de asigurari sociale de sanatate, precum si denumirile comune internationale corespunzatoare medicamentelor care se acorda in cadrul programelor nationale de sanatate;

25. elaborarea adreselor privind decizia de modificare/de suspendare/retragere a APP si transmiterea acestora catre DLIGED;

26. verificarea trimestriala sau ori de cate ori este nevoie a catalogului national de preturi pentru medicamentele autorizate de punere pe piata in Romania (CaNaMed);

27. gestionarea informatiilor privind respectarea prevederilor legale in vigoare referitoare la clauza sunset (punerea pe piata, retragerea APP dupa 3 ani daca medicamentul nu a fost comercializat) si redactarea raspunsului la solicitarile de exceptare de la aceste prevederi, redactarea adreselor catre detinatorul APP de informare a neindeplinirii cerintelor legale si aplicare a clauzei de incetare a valabilitatii APP;

28. intocmirea diferitelor situatii pe baza datelor continute in nomenclatorul ANMDM: prelucrarea informatiilor primite de la comisii de specialitate/directii din Ministerul Sanatatii si realizarea listelor cu medicamente/DCI pentru licitatii nationale/etc.;

29. diverse adrese de raspuns (catre MS, CNAS, alte institutii, persoane juridice, persoane fizice);

30. pregatirea si transmiterea la cererea EMA a situatiei medicamentelor autorizate sau in curs de autorizare, in cadrul procedurilor de arbitraj, PSUSA;

31. gestionarea deciziilor Comisiei Europene si ale Grupului de coordonare referitoare la arbitraje;

32. urmarirea modului de indeplinire de catre detinatorul APP a conditionarilor si restrictiilor impuse de procedurile de arbitraj;

33. gestionarea autorizatiilor de punere pe piata in conformitate cu procedurile de arbitraj prevazute de legislatia in vigoare;

34. intocmirea listei cu medicamente autorizate de punere pe piata de

ANMDM; lista cu medicamente autorizate de punere pe piata prin procedura centralizata si lista cu grupele terapeutice ale medicamentelor care fac obiectul cererilor de autorizare/reinnoire in fiecare trimestru catre Departamentul politici si strategii;

35. coordonarea activitatii privind „importul si exportul paralel” (validare administrativa, evaluare, evaluare variatii la termenii AIP, tehnoredactare modificari ale termenilor AIP, furnizare, la cerere, a informatiilor din APP catre autoritatile nationale competente din UE unde s-au depus cereri de autorizare prin import paralel);

36. elaborarea si redactarea adreselor privind solicitarile de completare a documentatiei de autorizare in vederea eliberarii autorizatiei de import paralel;

37. colaborarea cu Ministerul Sanatatii si Casa Nationala de Asigurari de Sanatate pentru pregatirea diverselor materiale documentare necesare elaborarii Nomenclatorului medicamentelor de uz uman, a listei medicamentelor eliberate cu/fara contributie personala, a produselor OTC;

38. coordonarea activitatii privind variatiile la termenii autorizatiilor de punere pe piata ale medicamentelor de uz uman prin procedura „pur” nationala;

39. coordonarea activitatii privind modificari ale designului si inscriptionarii, ambalajului medicamentelor de uz uman, precum si modificari ale prospectului, altele decat cele datorate unor variatii de tip IA, IB si II, prin procedura „pur” nationala;

40. validarea variatiilor chimico-farmaceutice de tip IB si II la termenii autorizatiilor de punere pe piata ale medicamentelor de uz uman autorizate „prin procedura nationala” sau aflate in procedura de reinnoire a APP;

41. evaluarea documentatiei de sustinere a cererilor pentru variatii la APP (tip IA, tip IB, tip II - cu exceptia variatiilor clinice), pentru transferul APP, pentru modificarea designului si inscriptionarii ambalajului pentru medicamente de uz uman autorizate prin procedura „pur” nationala sau aflate in procedura de reinnoire a APP;

42. intocmirea raportului de evaluare a variatiilor chimico-farmaceutice de tip II, in acord cu PSO specifica;

43. intocmirea documentelor adresate solicitantului (adrese de aprobare, adrese cu solicitari de completare a documentatiei de sustinere, adrese de respingere, documente rectificative ale APP - modificare a APP, modificari ale anexelor APP sau anexele APP revizuite, anexe explicative, adrese de regularizare a tarifului, daca este cazul) ca urmare a evaluarii documentatiei de sustinere a cererilor pentru variatii la APP (tip IA, tip IB, tip II - cu exceptia variatiilor clinice), pentru transferul APP, pentru modificarea designului si inscriptionarii ambalajului pentru medicamente de uz uman autorizate prin procedura nationala sau aflate in procedura de reinnoire a APP;

44. operarea documentelor rectificative in bazele de date specifice, pentru asigurarea trasabilitatii pe perioada de valabilitate a APP;

45. inregistrarea rezultatului evaluarii cererilor specifice in baza de date variatii;

46. intocmirea adreselor oficiale de raspuns la diferite solicitari formulate de catre propunatori pe tema variatiilor la APP;

47. coordonarea activitatii de evaluare a documentatiei chimico-farmaceutice si a dosarului standard al substantei active (ASMF/DMF), a documentatiei privind eficacitatea si siguranta clinica, a documentatiei privind studiile de bioechivalenta/ biodisponibilitate, a documentatiei farmacotoxicologice, precum si a informatiilor privind medicamentele de uz uman propuse pentru autorizare/reinnoire a APP prin procedura nationala;

48. repartizarea lucrarilor de evaluare a documentatiei chimico-farmaceutice si a dosarului standard al substantei active (ASMF/DMF), a

documentatiei privind eficacitatea si siguranta clinica, a documentatiei privind studiile de bioechivalenta/ biodisponibilitate, a documentatiei farmacotoxicologice, informatiilor privind medicamentele;

49. colaborarea cu alte structuri implicate in evaluare in vederea finalizarii acestora (SFVMR, DCCM, DECPB s.a.);

50. evaluarea partii administrative, a documentatiei chimico-farmaceutice, a documentatiei privind eficacitatea si siguranta nonclinica, a documentatiei privind studiile de bioechivalenta/ biodisponibilitate privind medicamentele de uz uman propuse pentru autorizare/reinnoire a APP prin procedura „pur” nationala;

51. intocmirea rapoartelor de evaluare a documentatiei chimico-farmaceutice, a dosarului standard al substantei active (ASMF/DMF), a documentatiei privind eficacitatea si siguranta clinica, a documentatiei farmacotoxicologice, precum si transmiterea solicitarilor de completare a documentatiei la SAPN, atunci cand este cazul;

52. evaluarea documentatiei clinice pentru aprobarea variatiilor clinice de tip II;

53. evaluarea documentatiei pentru aprobarea studiilor clinice de bioechivalenta/biodisponibilitate si a celei pentru aprobarea studiilor clinice pentru medicamente pentru terapii avansate, redactarea rapoartelor de evaluare si transmiterea solicitarilor de completare a documentatiei, atunci cand este cazul;

54. gestionarea confirmarilor de plata pentru aprobarea studiilor clinice de bioechivalenta/biodisponibilitate si redactarea adreselor de regularizare a tarifului, atunci cand este necesar;

55. elaborarea si tehoredactarea autorizatiei studiului clinic de bioechivalenta/biodisponibilitate si a modificarilor acesteia;

56. evaluarea continutului si, dupa caz, a calitatii traducerii in limba romana a proiectelor de rezumate ale caracteristicilor produsului (RCP), prospecte si de informatii privind etichetarea propuse de solicitanti la autorizarea/reinnoirea APP prin procedura nationala si redactarea raspunsului catre solicitanti pentru transmiterea solicitarilor de completare sau modificare, dupa caz;

57. validarea administrativa a variatiilor clinice de tip IB si II, cu intocmirea adreselor de validare/invalidare, dupa caz;

58. intocmirea adreselor de regularizare a tarifului variatiilor clinice de tip IA, IB, II (daca este cazul);

59. evaluarea continutului proiectelor de modificari ale RCP, prospectelor si informatiilor privind etichetarea propuse de solicitanti in cadrul variatiilor clinice de tip IA, IB, II, in cadrul procedurii nationale, si redactarea adreselor cu solicitari de completare sau modificare, dupa caz;

60. evaluarea continutului proiectelor de modificari ale RCP, prospectelor si informatiilor privind etichetarea propuse de solicitanti in cadrul modificarilor prospectului si RCP-ului, altele decat cele datorate unor variatii de tip II, in cadrul procedurii nationale, si redactarea adreselor cu solicitari de completare sau modificare, dupa caz;

61. elaborarea si redactarea anexelor 1-3 (prospect, RCP si informatii privind etichetarea aprobate de ANMDM) pentru medicamentele de uz uman la autorizarea/reinnoirea APP prin procedura nationala;

62. elaborarea si redactarea modificarilor anexelor 1-3 (prospect, RCP si informatii privind etichetarea aprobate de ANMDM) in cadrul variatiilor clinice de tip II si a altor modificari ale acestor anexe decat celor datorate variatiilor de tip II, in cadrul procedurii nationale;

63. evaluarea raportului final privind consultarea cu grupurile-tinta de pacienti in vederea elaborarii prospectului;

64. clasificarea medicamentelor autorizate dupa indexul ATC, conform recomandarilor de codificare ale OMS in vederea introducerii in baza de date;

65. clasificarea medicamentelor in vederea stabilirii statutului la eliberare (P6L, PRF, PS, PR, OTC);
66. gestionarea bazei de date cu evidenta variatiilor clinice de tip IA, IB, II sau altor modificari ale informatiilor din prospectul si RCP pentru medicamente autorizate prin procedura nationala;
67. mentinerea evidentei in format electronic a produselor aflate in evaluare;
68. gestionarea evidentei cu medicamentele aprobate pentru autorizare/reinnoirea autorizatiei de punere pe piata;
69. gestionarea deciziilor Comisiei Europene si ale Grupului de coordonare referitoare la arbitraje;
70. transmiterea prin e-mail a solicitarilor de implementare a rezultatului procedurii de arbitraj (depunere de variatii) catre detinatorii APP implicati in arbitraj;
71. urmarirea modului de indeplinire de catre detinatorul APP a depunerii de variatii pentru implementarea rezultatului procedurilor de arbitraj;
72. evaluarea documentatiei depuse in vederea modificarii clasificarii pentru eliberarea medicamentelor de uz uman autorizate prin procedura „pur” nationala sau descentralizata, de recunoastere mutuala; intocmirea raportului de evaluare si prezentarea acestuia in sedinta Consiliului stiintific;
73. mentinerea bazei de date a certificatelor de conformitate cu Farmacopeea Europeana si mentinerea bazei de date cu producatorii care prezinta DMF;
74. mentinerea bazei de date cu repartitia si stadiul lucrarilor in cadrul SEPN;
75. arhivarea rapoartelor si adreselor intocmite;
76. evaluarea documentatiei depuse de solicitanti pentru autorizarea furnizarii unor medicamente pentru nevoi speciale; elaborarea raportului de evaluare si transmiterea solicitarilor de completare/clarificare a documentatiei catre solicitanti;
77. participarea la evaluarea documentatiei depuse de solicitanti pentru autorizarea utilizarii unui medicament ca tratament de ultima instanta; participarea la elaborarea raportului de evaluare si transmiterea solicitarilor de completare/clarificare a documentatiei catre solicitanti;
78. gestionarea documentelor si a bazelor de date specifice;
79. participarea la sedintele Comisiei de inspectie de buna practica de fabricatie (BPF), de buna practica de laborator (BPL), de buna practica de laborator analitic (BPLA), de buna practica in studiul clinic (BPSC) si de farmacovigilenta, de buna practica de distributie angro;
80. participarea la sedintele Comisiei de evaluare si autorizare a unitatilor care pot desfasura studii clinice in domeniul medicamentelor de uz uman;
81. colaborarea cu DIF pentru solutionarea unor probleme de nerespectare a BPF, BPSC care apar la evaluarea documentatiei;
82. participarea la sedintele Comisiei pentru gestionarea situatiilor de criza determinate de probleme in calitatea, siguranta si/sau eficacitatea medicamentelor;
83. colaborarea profesionala cu toate departamentele din ANMDM;
84. participarea la elaborarea si revizuirea reglementarilor privind autorizarea/reinnoirea autorizatiei, variatii la termenii APP si activitatile conexe (de exemplu, import paralel);
85. participarea, prin reprezentantii desemnati de ANMDM, la intalnirile comitetelor si grupurilor de lucru in domeniul medicamentului de uz uman de la Comisia Europeana, EMA, Consiliul European, Consiliul Europei, Directoratul European privind Calitatea Medicamentelor (EDQM) etc.;
86. participarea la grupurile de lucru ale EMA, EDQM, Comisiei Europene, Consiliului Europei;

87. transmiterea datelor solicitate Romaniei la Comisia Europeana, Consiliul Europei, EMA, HMA, EDQM;
88. implementarea si imbunatatirea continua a sistemului de management al calitatii;
89. elaborarea si revizuirea PSO specifice activitatii din DPN;
90. asigurarea administrarii bazelor de date, prin persoanele responsabile, in conformitate cu deciziile presedintelui;
91. participarea la realizarea fiselor de tarificare pentru actualizarea tarifelor pentru prestatiile efectuate de departament;
92. instruirea profesionala si in domeniul asigurarii calitatii a personalului;
93. analizarea periodica a activitatii din cadrul departamentului si urmarirea indeplinirii indicatorilor de performanta stabiliti pentru activitatile DPN, pe baza carora se identifica si se implementeaza modalitati de imbunatatire si eficientizare a activitatii DPN;
94. intocmirea rapoartelor de activitate anuala ale DPN si anuala ale personalului DPN;
95. intocmirea fiselor anuale de evaluare a activitatii personalului si intocmirea fiselor de evaluare la angajare sau la promovarea personalului;
96. asigurarea aprovizionarii si gestionarea mijloacelor fixe si consumabilelor necesare departamentului;
97. participarea, prin reprezentantii desemnati de conducerea ANMDM, la intalnirile diferitelor grupuri de lucru ale autoritatilor si ale altor organisme europene competente in domeniul medicamentului;
98. asigurarea instruirii profesionale a personalului prin instruirii interne/externe, participarea la cursuri de perfectionare, specializare, schimburi de experienta, participarea la manifestarile stiintifice nationale si internationale in domeniul medicamentului;
99. intocmirea si publicarea rapoartelor publice de evaluare;
100. respectarea indatoririlor legale rezultate din/referitoare la:
 - a) Regulamentul de organizare si functionare, Regulamentul intern si Codul de conduita;
 - b) hotararile Consiliului de administratie, instructiunile si deciziile presedintelui relevante;
 - c) confidentialitate;
 - d) normele privind asigurarea securitatii si sanatatii in munca;
 - e) normele privind gestionarea situatiilor de urgenta;
 - f) normele igienico-sanitare specifice activitatii profesionale;
 - g) buna pastrare si gestionare a bunurilor din inventarul departamentului;
 - h) participarea la activitati interrelationale intre departamente;
101. indeplinirea oricaror altor sarcini stabilite de catre conducerea ANMDM.

Art. 17. - Departamentul proceduri europene este subordonat Departamentului evaluare-autorizare, este condus de un sef de departament si are urmatoarele atributii:

1. coordonarea activitatii de autorizare/reinnoire a autorizatiei de punere pe piata (APP), inclusiv a activitatilor postautorizare a medicamentelor de uz uman depuse prin proceduri europene [procedura centralizata (PC), procedura descentralizata (DCP) si procedura de recunoastere mutuala (MRP)] in care Romania actioneaza ca stat membru interesat (SMI) sau stat membru de referinta (SMR);
2. primirea scrisorilor de intentie si primirea si verificarea confirmarilor de plata pentru cererile depuse in vederea autorizarii/reinnoirii APP, inregistrarea acestora si intocmirea adreselor de regularizare, dupa caz;
3. evaluarea pentru validarea/invalidarea cererilor de autorizare/reinnoire a medicamentelor de uz uman prin procedurile europene sau cu solicitari de

completare catre solicitanti in vederea validarii documentatiei (intocmirea, tehnoredactarea, tiparirea, inregistrarea si repartizarea adreselor de validare/invalidare/completare);

4. stabilirea numarului procedurii DCP/MRP pentru procedurile in care Romania este SMR, deschiderea procedurilor in CTS (Communication Tracking System) pentru procedurile in care Romania este SMR/SMI;

5. managementul orarului procedurii pentru procedurile in care Romania este SMR/SMI si stabilirea orarului procedurii pentru procedurile in care Romania este SMR initial sau prin preluarea ulterioara a responsabilitatilor ca SMR;

6. primirea documentatiei aferente cererilor de autorizare/reinnoire a APP, precum si a diferitelor solicitari de completare a documentatiei la zilele specifice ale procedurilor, primirea rapoartelor SMR si a comentariilor si intrebarilor SMI;

7. tehnoredactarea, tiparirea, semnarea, inregistrarea si transmiterea adreselor de repartitie pentru cererile validate (cereri initiale validate sau completari), precum si pentru restarturi sau modificari de orar al procedurilor catre structurile implicate in evaluare;

8. inregistrarea si repartizarea adreselor de intrerupere a procedurii catre serviciile implicate in evaluarea documentatiei;

9. verificarea si aducerea la zi a bazelor de date referitoare la cererile aflate in lucru si la produsele autorizate/reinnoite;

10. intocmirea situatiilor pentru Departamentul economic (DE) ca urmare a deciziilor de radiere/intrerupere a cererilor de autorizare/reinnoire;

11. pregatirea dosarului de autorizare a medicamentului pentru a fi prezentat in CAPP-PE in vederea formularii opiniei privind autorizarea/reinnoirea acestuia, stabilirea DCR (datei comune de reinnoire) si a frecventei prezentarii RPAS (raportului periodic actualizat privind siguranta) in conformitate cu EURD (data de referinta europeana);

12. organizarea sedintelor, intocmirea agendei Comisiei de autorizare de punere pe piata prin proceduri europene (CAPP-PE) pentru medicamentele propuse pentru autorizare/reinnoire, dupa incheierea procedurii de catre SMR, precum si distribuirea agendei membrilor comisiei;

13. intocmirea bazei de date si arhivarea dosarelor produselor autorizate;

14. managementul „fazei nationale” al procedurilor europene DCP/MRP (primirea documentelor de la solicitanti, repartizarea la evaluatori si comunicarea comentariilor ca urmare a evaluarii), mentinerea situatiei actualizate a traducerilor anexelor 1, 2, 3 ale APP;

15. evaluarea documentatiei chimico-farmaceutice, farmacotoxicologice si clinice si intocmirea rapoartelor de evaluare in vederea autorizarii/reinnoirii si a modificarii autorizatiei de punere pe piata a medicamentelor de uz uman prin proceduri europene;

16. intocmirea rapoartelor de evaluare a documentatiei si, dupa caz, a listelor de solicitari de completare, operarea acestora in bazele de date si transmiterea rapoartelor consolidate cu solicitarile si comentariile evaluatorilor la SMR si la solicitanti;

17. participarea la intocmirea raportului care sintetizeaza conditiile pentru eliberarea APP si a anexelor 1-5 ale acesteia, precum si a modificarilor la APP si a anexelor revizuite;

18. participarea la intocmirea raportului global de evaluare pentru postarea acestuia in CTS la Indexul medicamentelor autorizate prin proceduri europene de pe website-ul HMA/CMDh;

19. intocmirea si actualizarea bazei de date privind studiile de bioechivalenta;

20. clasificarea medicamentelor de uz uman din Romania;

21. incadrarea privind clasificarea dupa modul de eliberare a acestora;

22. inscrierea codului anatomic, terapeutic, chimic (ATC) stabilit de OMS;

23. aprobarea informatiilor specifice Romaniei din chenarul albastru al

ambalajelor medicamentelor autorizate prin procedura centralizata;

24. participarea la activitati ale CHMP (Comitetului pentru medicamente de uz uman al EMA);

25. administrarea documentatiei pentru PC si

26. participarea la evaluarea documentatiei, intocmirea rapoartelor sau comentariilor conform orarului pentru procedura centralizata, dupa caz;

27. verificarea traducerilor anexelor 1, 2, 3 ale APP ca urmare a opiniilor ulterioare CHMP;

28. participarea la activitati profesionale impuse de cerintele Regulamentului pediatric;

29. participarea la evaluarea, intocmirea raportului si a prezentarii powerpoint in plenul reuniunilor PDCO a planului de investigatie pediatrica (PIP), a modificarilor PIP-lui agreat de Comitetul pentru medicamente pediatrica (PDCO) al EMA (Agentia Europeana a Medicamentului) si evaluarea compliantei studiilor clinice pediatrica finalizate cu PIP-ul aprobat de EMA;

30. participarea la evaluarea, intocmirea raportului si a prezentarii powerpoint prin TC a formularilor farmaceutice pediatrica din cadrul planului de investigatie pediatrica (PIP), a modificarilor PIP-lui agreat de Comitetul pentru medicamente pediatrica (PDCO) al EMA, in cadrul Grupului de formulare pediatrica al PDCO;

31. participarea la intocmirea Documentului de reflectie al Grupului de extrapolare al PDCO, precum si la evaluarea cererilor de extrapolare a studiilor clinice pentru aprobarea planului de investigatie pediatrica (PIP) in cadrul Grupului de extrapolare al PDCO, conform reglementarilor Regulamentului (UE) pediatric;

32. participarea alaturi de raportor sau peer reviewer la TC organizate de EMA pentru clarificarea aspectelor din PIP propuse de catre solicitanti;

33. participarea la activitati profesionale impuse de cerintele Regulamentului pentru medicamente orfane prin evaluarea documentatiei pentru desemnarea substantelor si medicamentelor orfane in cadrul Comitetului pentru medicamente orfane al EMA;

34. coordonarea activitatii de aprobare a modificarilor (variatiilor) autorizatiei de punere pe piata (APP) a medicamentelor de uz uman depuse prin proceduri europene [procedura descentralizata (DCP) si procedura de recunoastere mutuala (MRP)] in care Romania actioneaza ca stat membru interesat (SMI) sau stat membru de referinta (SMR);

35. primirea si verificarea confirmarilor de plata pentru dosarele depuse in vederea modificarii APP, inregistrarea acestora si intocmirea adreselor de regularizare, dupa caz;

36. evaluarea pentru validarea/invalidarea cererilor de variatii ale medicamentelor de uz uman prin procedurile europene sau cu solicitari de completare catre solicitanti in vederea validarii documentatiei (intocmirea, tehnoredactarea, tiparirea, inregistrarea si repartizarea adreselor de validare/invalidare/ completare);

37. stabilirea numarului procedurii DCP/MRP pentru procedurile in care Romania este SMR, deschiderea procedurilor in CTS (Communication Tracking System) pentru procedurile in care Romania este SMR/SMI;

38. managementul orarului procedurii pentru procedurile in care Romania este SMR/SMI si stabilirea orarului procedurii pentru procedurile in care Romania este SMR initial sau prin preluarea ulterioara a responsabilitatilor ca SMR;

39. tehnoredactarea, tiparirea, semnarea, inregistrarea si transmiterea adreselor de repartitie pentru cererile validate (cereri de variatii initiale validate sau completari), precum si pentru restarturi sau modificari de orar al procedurilor catre structurile implicate in evaluare;

40. inregistrarea si repartizarea adreselor de intrerupere a procedurii catre serviciile implicate in evaluarea documentatiei;

41. verificarea si aducerea la zi a bazelor de date referitoare la cererile de variatii aflate in lucru si la produsele autorizate/reinnoite;
42. evaluarea documentatiei pentru variatii, pentru transferul autorizatiei de punere pe piata, pentru alte tipuri de modificari in vederea aprobarii acestora pentru medicamentele de uz uman depuse prin proceduri europene;
43. intocmirea, tehnoredactarea si tiparirea adreselor de aprobare a cererilor de variatii si a modificarilor APP si ale anexelor (1-5) acestora;
44. actualizarea APP si ale anexelor (1-5) acestora in fisierele din serverul ANMDM ca urmare a modificarilor aprobate;
45. gestionarea bazei de date cu evidenta variatiilor sau altor modificari ale APP pentru medicamente autorizate prin proceduri europene si arhivarea dosarelor;
46. participarea la sedintele Comisiei de inspectie de buna practica de fabricatie (BPF), de buna practica de laborator (BPL), de buna practica de laborator analitic (BPLA), de buna practica in studiul clinic (BPSC), de buna practica de farmacovigilenta si de buna practica de distributie angro;
47. participarea la sedintele Comitetului pentru gestionarea situatiilor de criza determinate de probleme privind calitatea, siguranta si/sau eficacitatea medicamentelor sau probleme legate de lipsa unor medicamente de pe piata;
48. participarea la sedintele Comitetului pentru autorizarea unor medicamente pentru nevoi speciale;
49. participarea la sedintele Comitetului pentru autorizarea unor medicamente de ultima instanta;
50. colaborarea profesionala cu toate departamentele din ANMDM;
51. colaborarea profesionala cu DIF prin verificarea bazelor de date si transmiterea informatiilor pentru solutionarea unor probleme de nerespectare a BPF, BPSC, BPL sesizate de DIF sau de alte autoritati de inspectie, transmiterea propunerilor pentru intocmirea planului anual de prelevare sau transmiterea opiniilor pentru raspunsul la anumite reclamatii sau sesizari;
52. participarea la realizarea fiselor de tarifyare pentru actualizarea tarifulor pentru serviciile efectuate de departament;
53. participarea la elaborarea si revizuirea reglementarilor privind autorizarea medicamentelor de uz uman si activitatile conexe;
54. participarea, prin reprezentantii desemnati de ANMDM, la intalnirile comitetelor stiintifice si grupurilor de lucru in domeniul medicamentului de uz uman de la Comisia Europeana, Consiliul European, Consiliul Europei, EMA sau organismul intitulat „Sefii Agentiilor Medicamentului” (CMDh) etc.;
55. analiza periodica a activitatii din cadrul departamentului si urmarirea indeplinirii indicatorilor de performanta stabiliti pentru activitatile DPE, pe baza carora se identifica si se implementeaza modalitati de imbunatatire si eficientizare a activitatii DPE;
56. implementarea, mentinerea si imbunatatirea permanenta a sistemului de control intern managerial, actualizarea Registrului de riscuri din departament si monitorizarea responsabilitatilor conform fiselor de urmarire a riscului;
57. intocmirea rapoartelor de activitate semestriala si anuala ale DPE si verificarea rapoartelor de activitate lunara a colaboratorilor DPE cu conventie civila si a rapoartelor de activitate anuala ale personalului DPE;
58. intocmirea fiselor anuale de evaluare a activitatii personalului si intocmirea fiselor de evaluare la angajare sau la promovarea personalului;
59. implementarea si imbunatatirea continua a sistemului de management al calitatii si intocmirea propunerilor din Planul de masuri de imbunatatire a activitatii ca urmare a activitatii de audit;
60. elaborarea si revizuirea PSO specifice activitatii din DPE;
61. asigurarea administrarii bazelor de date, prin persoanele responsabile desemnate;
62. preocuparea pentru angajarea de personal de specialitate bine pregatit;
63. intocmirea necesarului anual pentru mijloace fixe si consumabile pentru

buna desfasurare a activitatii departamentului;

64. participarea, prin reprezentantii desemnati de conducerea ANMDM, la intalnirile diferitelor grupuri de lucru ale autoritatilor si ale altor asociatii profesionale sau organisme europene competente in domeniul medicamentului;

65. asigurarea instruirii profesionale a personalului prin instruirii interne/externe, participarea la cursuri de perfectionare, specializare, schimburi de experienta, participarea la manifestarile stiintifice nationale si internationale in domeniul medicamentului;

66. respectarea indatoririlor legale rezultate din/referitoare la:

a) Regulamentul de organizare si functionare, Regulamentul intern si Codul de conduita;

b) hotararile consiliului de administratie, instructiunile si deciziile presedintelui relevante;

c) confidentialitate;

d) normele privind asigurarea securitatii si sanatatii in munca;

e) normele privind gestionarea situatiilor de urgenta;

f) normele igienico-sanitare specifice activitatii profesionale;

g) buna pastrare si gestionare a bunurilor din inventarul departamentului;

h) participarea la activitati interrelationale intre departamente;

67. indeplinirea oricaror altor sarcini stabilite de catre conducerea ANMDM.

Art. 18. - Departamentul logistica, informatica si gestionarea electronica a datelor este subordonat Departamentului evaluare-autorizare, este condus de un sef de departament si are urmatoarele atributii:

1. asigurarea activitatilor din domeniul informaticii in cadrul ANMDM;

2. elaborarea de programe informatice la nivelul ANMDM, respectiv in cadrul departamentelor;

3. administrarea serverelor si a retelei ANMDM;

4. intretinerea si actualizarea site-ului intranet al ANMDM;

5. asigurarea service-ului hardware si software pentru calculatoarele si perifericele (imprimante, scanere, UPS-uri) din reseaua ANMDM;

6. asigurarea securizarii bazelor de date ale ANMDM;

7. asigurarea protectiei antivirus a retelei de calculatoare a ANMDM;

8. asigurarea mentinerii ANMDM in reseaua EudraNet si CTS;

9. asigurarea conectivitatii la baza de date Common Repository (proceduri centralizate);

10. asigurarea conectivitatii la baza de date CESP (Common European Submission Platform);

11. asigurarea mentenantei sistemului de Workflow Management (Romsys);

12. asigurarea instruirii personalului cu privire la utilizarea sistemului de Workflow Management (Romsys);

13. participarea la activitatea de prevenire a patrunderii pe piata a medicamentelor contrafacute prin mediul online si la intocmirea dosarelor de investigatie pentru activitati sesizate a se desfasura in mediul online;

14. informarea si indrumarea personalului din ANMDM in vederea utilizarii corespunzatoare a echipamentelor IT din dotare;

15. asigurarea raspunsului la solicitarile formulate de aplicanti privind stadiul in care se afla cererile depuse de catre acestia in cadrul DLIGED, prin posta electronica sau direct la sediul institutiei;

16. asigurarea instruirii profesionale a personalului propriu prin: participarea la cursuri de perfectionare, specializare, schimburi de experienta; participarea la manifestarile stiintifice nationale si internationale in domeniul IT si in domeniul medicamentului de uz uman;

17. inregistrarea lucrarilor primite si transmise de conducerea ANMDM si de departamentele/structurile din cadrul ANMDM catre petenti si alte autoritati si tinerea evidentei acestora, urmarind rezolvarea lor in termenele stabilite;

18. intocmirea planului privind circuitul documentelor in sistem electronic si asigurarea respectarii acestuia in interiorul ANMDM;
19. asigurarea transmiterii corespondentei de la ANMDM;
20. inregistrarea si eliberarea autorizatiilor de punere pe piata;
21. eliberarea autorizatiilor pentru nevoi speciale;
22. inregistrarea si arhivarea Autorizatiei pentru nevoi speciale si a documentatiei care a stat la baza eliberarii;
23. eliberarea certificatului produsului in format OMS;
24. inregistrarea si tinerea evidentei eliberarii avizelor stiintifice pentru substantele active incorporate si cu actiune auxiliara la dispozitivelor medicale;
25. colaborarea cu departamentele ANMDM pentru solutionarea unor probleme specifice privind furnizarea de informatii de interes public;
26. inregistrarea, introducerea in baza de date electronica si repartizarea tuturor documentelor venite de la aplicanti;
27. inregistrarea introducerii in baza de date electronica si eliberarea documentelor catre aplicanti;
28. evidenta si arhivarea intregii documentatii intrate/iesite in/din ANMDM;
29. coordonarea activitatii de evaluare, eliberare a avizului stiintific si arhivarea documentatiei care a stat la baza eliberarii;
30. participarea la grupurile de lucru de la nivelul EMA, Comisiei Europene, Consiliului Europei etc. prin personalul de specialitate, in baza delegarii presedintelui ANMDM;
31. participarea, prin personalul de specialitate, la transpunerea in legislatia nationala a directivelor europene, in functie de aria de competenta;
32. participarea, prin reprezentantii desemnati de conducerea ANMDM, la intalnirile diferitelor grupuri de lucru ale autoritatilor si ale altor organisme europene competente in domeniul medicamentului;
33. asigurarea instruirii profesionale a personalului prin instruiuri interne, participarea la cursuri de perfectionare, specializare, schimburi de experienta, participarea la manifestarile stiintifice nationale si internationale in domeniul medicamentului;
34. respectarea indatoririlor legale rezultate din/referitoare la:
 - a) Regulamentul de organizare si functionare, Regulamentul intern si Codul de conduita;
 - b) hotararile Consiliului de administratie, instructiunile si deciziile presedintelui relevante;
 - c) confidentialitate;
 - d) normele privind asigurarea securitatii si sanatatii in munca;
 - e) normele privind gestionarea situatiilor de urgenta;
 - f) normele igienico-sanitare specifice activitatii profesionale;
 - g) buna pastrare si gestionare a bunurilor din inventarul departamentului;
 - h) participarea la activitati interrelationale intre departamente;
35. indeplinirea oricaror altor sarcini stabilite de catre conducerea ANMDM.

Art. 19. - Serviciul studii clinice este subordonat vicepresedintelui ANMDM cu atributii in domeniul medicamentelor de uz uman, este condus de un sef de serviciu si are urmatoarele atributii:

1. evaluarea si autorizarea studiilor clinice:
 - validarea documentatiei depuse pentru aprobarea studiilor clinice si tehnoredactarea adreselor de validare;
 - evaluarea documentatiei pentru aprobarea studiilor clinice, redactarea rapoartelor de evaluare, transmiterea solicitarilor de completare a documentatiei, atunci cand este cazul, si evaluarea raspunsurilor la solicitari;

- autorizarea studiilor clinice, elaborarea si tehnoredactarea autorizatiilor studiilor clinice/adreselor de respingere, in interiorul termenelor legale, in vigoare;
- 2. evaluarea si aprobarea amendamentelor la studiile clinice aprobate:
 - validarea amendamentelor;
 - evaluarea amendamentelor si redactarea rapoartelor de evaluare, transmiterea solicitarilor de completare a documentatiei, atunci cand este cazul, si evaluarea raspunsurilor la solicitari;
 - elaborarea si tehnoredactarea raspunsului de aprobare/respingere a amendamentului;
- 3. evaluarea si aprobarea studiilor observationale:
 - evaluarea studiilor observationale;
 - transmiterea raspunsului catre solicitant;
 - pastrarea evidentelor;
- 4. primirea si gestionarea amendamentelor nonimportante ale studiilor clinice, notificarilor diverse, adreselor cu solicitari de diferite informatii;
- 5. gestionarea bazelor de date (introducerea documentatiei electronice in server Romsys si mentinerea evidentei cererilor, notificarilor sau a oricaror informatii transmise referitoare la studiile clinice);
- 6. gestionarea adreselor de regularizare a tarifului, atunci cand este necesar;
- 7. gestionarea si/sau descarcarea fisierelor XML ale studiilor clinice evaluate in baza de date pentru studii clinice de la EMEA EudraCT;
- 8. publicarea de informatii din studiile clinice: pregatirea documentelor pentru publicare;
- 9. gestionarea procedurii VHP (Voluntary Harmonized Procedure);
- 10. transmiterea pentru arhivare a documentatiei pentru aprobarea studiului clinic si a tuturor documentelor ulterioare aprobarii;
- 11. colaborarea cu DIF pentru pregatirea inspectiilor de SC si pentru solutionarea unor probleme BPF care apar la evaluarea documentatiei;
- 12. participarea la sedintele Comisiei de inspectie de buna practica in studiul clinic (BPSC);
- 13. autorizarea unitatilor medicale pentru desfasurarea de studii clinice:
 - primirea documentatiei depuse in sustinerea cererii;
 - evaluarea cu intocmirea rapoartelor de evaluare;
 - participarea prin reprezentantii desemnati la sedintele Comisiei pentru autorizarea unitatilor medicale in vederea desfasurarii studiilor clinice;
 - organizarea sedintelor Comisiei de evaluare si autorizare a unitatilor care pot efectua studii clinice in domeniul medicamentelor de uz uman;
 - pastrarea evidentei cererilor, stadiului evaluarii, unitatilor autorizate;
- 14. participarea la elaborarea si revizuirea reglementarilor privind autorizarea studiilor clinice;
- 15. participarea, prin reprezentantii desemnati de ANMDM, la intalnirile comitetelor si grupurilor de lucru in domeniul medicamentului de uz uman de la Comisia Europeana, EMA, Consiliul European, Consiliul Europei, HMA-CTFG;
- 16. elaborarea/revizuirea procedurilor standard de operare specifice activitatilor pe care le desfasoara, participand la implementarea, mentinerea si imbunatatirea sistemului de management al calitati;
- 17. colaborarea profesionala cu toate departamentele din ANMDM;
- 18. instruirea profesionala si in domeniul asigurarii calitatii a personalului;
- 19. analizarea periodica a activitatii din cadrul SSC si urmarirea indeplinirii indicatorilor de performanta stabiliti pentru activitatile SSC, pe baza carora se identifica si se implementeaza modalitati de imbunatatire si eficientizare a activitatii;

20. intocmirea rapoartelor de activitate anuala si lunara ale SSC si a rapoartelor de activitate anuala si lunara ale personalului SSC;
21. intocmirea fiselor anuale de evaluare a activitatii personalului si intocmirea fiselor de evaluare la angajare sau la promovarea personalului;
22. respectarea indatoririlor legale rezultate din/referitoare la:
- a) Regulamentul de organizare si functionare, Regulamentul intern si Codul de conduita;
 - b) hotararile consiliului de administratie, instructiunile si deciziile presedintelui relevante;
 - c) confidentialitate;
 - d) normele privind asigurarea securitatii si sanatatii in munca;
 - e) normele privind gestionarea situatiilor de urgenta;
 - f) normele igienico-sanitare specifice activitatii profesionale;
 - g) buna pastrare si gestionare a bunurilor din inventarul departamentului;
 - h) participarea la activitati interrelationale intre departamente;
23. indeplinirea oricaror altor sarcini stabilite de catre conducerea ANMDM.

Art. 20. - Serviciul farmacovigilenta si managementul riscului este subordonat vicepresedintelui ANMDM cu atributii in domeniul medicamentelor de uz uman, este condus de un sef de serviciu si are urmatoarele atributii:

- 1. gestionarea rapoartelor de reactii adverse grave si neasteptate, suspectate, provenite din studii clinice, in format electronic E2B (fisiere XML);
- 2. gestionarea rapoartelor de reactii adverse, grave si nongrave, provenite din raportarea spontana si din studii clinice noninterventionale, in format hartie si/sau electronic E2B (fisiere XML);
- 3. gestionarea reactiilor adverse postimunizare (RAPI) in baza protocolului de colaborare, cu caracter permanent, intre ANMDM prin Centrul National de Farmacovigilenta (SFMR) si Institutul National de Sanatate Publica (INSP) prin Centrul National de Supraveghere si Control al Bolilor Transmisibile (CNSCBT), avand ca obiectiv informarea reciproca cu privire la RAPI raportate de medici si pacienti;
- 4. transmiterea reactiilor adverse catre baza de date OMS (VigiFlow);
- 5. elaborarea si redactarea adreselor de informare a Colegiului Medicilor din Romania, a Colegiului Farmacistilor din Romania si a medicilor si farmacistilor din reseaua sanitara, cu privire la reactiile adverse validate de ANMDM, in cadrul Programului national de educatie medicala continua, in vederea creditarii;
- 6. gestionarea si actualizarea informatiilor cuprinse in sectiunile relevante de pe website-ul ANMDM - Raporteaza o reactie adversa, Medicamente de uz uman/Farmacovigilenta;
- 7. gestionarea datelor de siguranta provenite de la detinatorii de APP: gestionarea, arhivarea si evaluarea rapoartelor periodice actualizate de siguranta (RPAS) pentru medicamente de uz uman;
- 8. evaluarea rapoartelor periodice actualizate privind siguranta (RPAS) depuse in cadrul procedurilor de evaluare unica europeana - PSUR Single Assessment, PSUSA, pentru care Romania a fost nominalizata ca Lead Member State (LMS);
- 9. evaluarea documentatiei de farmacovigilenta - rezumatul sistemului de farmacovigilenta, planul de management al riscului, depuse de aplicanti in vederea autorizarii medicamentelor pentru punerea pe piata prin procedura nationala si procedura de recunoastere mutuala/procedura descentralizata;
- 10. evaluarea documentatiei de siguranta - PBRER/Addendum to Clinical Overview, depuse de detinatorii de autorizatii de punere pe piata in vederea reinnoirii APP prin procedura nationala si procedura de recunoastere mutuala/procedura descentralizata;
- 11. evaluarea documentatiei de farmacovigilenta (rezumatul dosarului

standard al sistemului de farmacovigilenta si planul de management al riscului), introdusa prin variatie la medicamentele autorizate prin procedura nationala si procedura de recunoastere mutuala/procedura descentralizata;

12. evaluarea documentatiei de farmacovigilenta pentru cererile de autorizatie de import paralel;

13. participarea la evaluarea documentatiei pentru studii de siguranta postautorizare (PASS) (protocol, rapoarte intermediare, raport final al studiului) - in colaborare cu Serviciul studii clinice;

14. evaluarea materialelor educationale derivate din planul de management al riscului;

15. evaluarea si aprobarea documentelor tip „Comunicare directa catre profesionistii din domeniul sanatatii”;

16. transmiterea scrisorilor de informare privind comunicările directe catre profesionistii din domeniul sanatatii Casei Nationale de Asigurari de Sanatate, Ministerului Sanatatii, Colegiului Medicilor din Romania si Colegiului Farmacistilor din Romania si publicarea acestora pe website-ul ANMDM;

17. realizarea detectarii semnalelor de siguranta pentru substantele pe care Romania trebuie sa le monitorizeze lunar in baza de date europeana Eudravigilance si pentru substantele pentru care se identifica probleme de siguranta la nivel national;

18. comunicarea in ANMDM a problemelor de FV din UE (alerta rapida, restrictiile urgente de siguranta) pentru medicamentele autorizate prin procedura nationala, procedura de recunoastere mutuala/procedura descentralizata si procedura centralizata;

19. redactarea raspunsului la solicitarile de informatii pentru anumite medicamente sau clase de medicamente, primite de la alte state membre, si transmiterea acestuia pe calea Sistemului de alerta rapida/Informatii nonurgente;

20. verificarea traducerii si publicarea comunicatelor de presa cu/fara documente cu intrebari si raspunsuri ale Agentiei Europene a Medicamentului (EMA), emise ca urmare a recomandarilor CHMP, PRAC, CMDh sau recomandari EMA privind siguranta medicamentelor de uz uman;

21. gestionarea documentelor „Lines to take” (arhivare si redirectionare catre ofiterul de presa al ANMDM);

22. mentinerea si gestionarea bazei de date de reactii adverse, inregistrarea si arhivarea electronica si pe suport hartie a reactiilor adverse raportate pe teritoriul Romaniei;

23. mentinerea si gestionarea bazei de date de farmacovigilenta, arhivarea rapoartelor si adreselor intocmite, referitoare la activitatile de farmacovigilenta;

24. colaborarea cu DIF in vederea solutionarii reclamatiiilor referitoare la reactii adverse la medicamente;

25. colaborarea cu DIF in vederea pregatirii inspectiilor de farmacovigilenta;

26. colaborarea cu DPS in vederea furnizarii de informatii de siguranta si pregatirea opiniei pentru comunicarea cu presa;

27. colaborarea cu partile interesate in vederea instruirii profesionistilor din domeniul sanatatii si a pacientilor in vederea raportarii de reactii adverse la medicamentele de uz uman;

28. colaborarea in vederea elaborarii si revizuirii legislatiei din domeniu;

29. pregatirea de puncte de vedere referitoare la situatiile de criza determinate de probleme legate de siguranta medicamentelor si prezentarea lor in Comisia de gestionare a situatiilor de criza;

30. elaborarea/revizuirea procedurilor standard de operare (PSO) specifice activitatilor pe care le desfasoara, participand la implementarea, mentinerea

si imbunatatirea sistemului de management al calitatii (SMC) in cadrul serviciului;

31. participarea, prin reprezentantul desemnat, la intalnirile Comitetului pentru evaluarea riscului in materie de farmacovigilenta (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) al EMA, precum si la alte intalniri de profil;

32. instruirea profesionala a personalului din SFMR si in domeniul asigurarii calitatii;

33. analizarea periodica a activitatii din cadrul SFMR si urmarirea indeplinirii indicatorilor de performanta stabiliti pentru activitatile SFMR, pe baza carora se identifica si se implementeaza modalitati de imbunatatire si eficientizare a activitatii;

34. intocmirea rapoartelor de activitate lunara si anuala ale personalului SFMR;

35. intocmirea fiselor de post si a fiselor anuale de evaluare a activitatii personalului SFMR;

36. respectarea indatoririlor legale rezultate din/referitoare la:

a) Regulamentul de organizare si functionare, Regulamentul intern si Codul de conduita;

b) hotararile Consiliului de administratie, instructiunile si deciziile presedintelui relevante;

c) confidentialitate;

d) normele privind asigurarea securitatii si sanatatii in munca;

e) normele privind gestionarea situatiilor de urgenta;

f) normele igienico-sanitare specifice activitatii profesionale;

g) buna pastrare si gestionare a bunurilor din inventarul departamentului;

h) participarea la activitati interrelationale intre departamente;

37. indeplinirea oricaror altor sarcini stabilite de catre conducerea ANMDM.

Art. 21. - Departamentul control calitatea medicamentului este subordonat vicepresedintelui ANMDM cu atributii in domeniul medicamentelor de uz uman, este condus de un sef de departament si are urmatoarele atributii:

1. sustine autoritatea competenta in activitatea privind controlul complex al calitatii, sigurantei si eficacitatii medicamentelor de uz uman prin analizarea medicamentelor in cadrul activitatilor de pre- si postautorizare, supravegherea pietei si eliberarea oficiala a seriei pentru produsele biologice;

2. efectueaza analize de laborator in timpul procedurii de autorizare de punere pe piata/reinnoire a APP si eliberarea certificatelor de analiza/certificatelor de conformitate;

3. efectueaza analize de laborator in cadrul eliberarii oficiale a seriilor (OCABR) prin efectuarea analizelor de laborator farmacologic si microbiologic pentru produsele biologice: vaccinuri terapeutice (inactivate si vii atenuate), seruri terapeutice, produse antialergice, imunoderivati, solventi;

4. efectueaza analize de laborator pentru medicamentele incluse in Programul national de supraveghere a pietei, pentru medicamentele reclamate din teritoriu de catre unitati sanitare, de catre persoane fizice sau juridice, in colaborare cu DIF;

5. furnizeaza expertize pentru controlul medicamentelor care prezinta deficiente de calitate sau care sunt suspectate a fi daunatoare sanatatii publice (medicamente falsificate si medicamente/produse/probe ilegale);

6. actioneaza ca laborator oficial pentru controlul medicamentelor (OMCL) in interesul ANMDM;

7. participa la activitati si programe desfasurate in cadrul retelei europene OMCL, cu scopul de a armoniza activitatile administrative si tehnice ale acestor laboratoare si de a implementa un sistem de management al calitatii;

8. efectueaza analize de laborator privind calitatea medicamentului, coordonate de EDQM: studii de testare a competentei laboratoarelor (Proficiency Testing Studies - PTS), studii de standardizare a substantelor chimice de referinta (SCR), studii de supraveghere a pietei (Marketing Surveillance Studies = MSS), testarea probelor de medicamente autorizate de punere pe piata de EMEA prin procedura centralizata, testarea probelor de medicamente autorizate de punere pe piata de ANMDM prin procedurile europene, prin recunoastere mutuala/descentralizata (MRP/DCP);

9. gestionarea bazelor de date EDQM, in calitate de membru al Retelei europene a laboratoarelor oficiale de control al medicamentului (European network of OMCLs);

10. participarea la studiile coordonate de Federatia Internationala Farmaceutica (Fédération Internationale Pharmaceutique - FIP), in calitate de membru al acestei federatii;

11. expertizarea/evaluarea documentatiei si intocmirea rapoartelor de evaluare a dosarului standard al substantei active (ASMF), prin procedura nationala si/sau procedurile europene in cadrul procedurii de autorizare de punere pe piata, si introducerea acestor rapoarte in baza de date centralizata a ANMDM;

12. expertizarea/evaluarea documentatiei si intocmirea rapoartelor de evaluare a dosarului standard al substantei active (ASMF), depus in cadrul variatiilor de tip II;

13. expertizarea/evaluarea documentatiei nonclinice, precum si a calitatii substantei active si a produsului medicamentos de investigatie clinica, cu intocmirea rapoartelor de expertiza, in raport cu reglementarile Consiliului stiintific al ANMDM si ale Ministerului Sanatatii;

14. participarea la realizarea/actualizarea fiselor de tarificare pentru prestatii efectuate in departament, in functie de competentele ce ii revin;

15. implementarea si imbunatatirea permanenta a sistemului de management al calitatii in departament, implementarea cerintelor EDQM, ca parte a Retelei europene a laboratoarelor oficiale de control al medicamentului (European network of OMCLs);

16. elaborarea reglementarilor specifice activitatii desfasurate de departament: Manualul calitatii, Proceduri standard de operare, Instructiuni tehnice de lucru;

17. administrarea bazelor de date, prin persoanele responsabile, numite prin decizii interne ale conducerii ANMDM;

18. asigurarea instruirii profesionale a personalului prin instruirii interne/externe, participarea la cursuri de perfectionare, specializare, schimburi de experienta, participarea la manifestarile stiintifice nationale si internationale in domeniul medicamentului;

19. participarea, in colaborare cu DIF, la inspectiile de urmarire a respectarii regulilor BPL, BPF in unitatile de productie a medicamentelor de uz uman, in calitate de experti;

20. participarea la sedintele CAPP;

21. participarea la sedintele Comisiei de inspectie BPF, BPL, BPLA, BPSC si de farmacovigilanta;

22. participarea la sedintele Comisiei pentru gestionarea situatiilor de criza determinate de probleme in calitatea, siguranta si/sau eficacitatea medicamentelor;

23. respectarea indatoririlor legale rezultate din/referitoare la:

a) Regulamentul de organizare si functionare, Regulamentul intern si Codul de conduita;

b) confidentialitate;

c) declaratie de interese;

d) protectia muncii;

e) normele PSI;

- f) normele igienico-sanitare specifice activitatii profesionale;
- g) gestionarea bunurilor din inventarul departamentului;
- h) interzicerea fumatului la locul de munca;
- i) regimul juridic al substantelor si preparatelor chimice periculoase;
- j) regimul produselor si substantelor stupefiante si psihotrope;
- k) regimul juridic al precursorilor;
- l) regimul juridic al deseurilor;
- m) participarea la activitati interrelationale intre departamente;
- 24. indeplinirea oricaror altor sarcini stabilite de catre conducerea

ANMDM.

Art. 22. - Departamentul evaluare si control produse biologice este subordonat vicepresedintelui ANMDM cu atributii in domeniul medicamentelor de uz uman, este condus de un sef de departament si are urmatoarele atributii:

1. verificarea calitatii medicamentelor biologice de uz uman, autohtone si din import, prin: controlul curent de laborator al medicamentelor biologice de uz uman autohtone (serie de serie) si din import (in cazuri speciale conform procedurii specifice DECPB in vigoare), cu analizarea certificatelor de calitate si evaluarea sumarelor protocolului de lot, urmata de eliberarea buletinelor de analiza si, daca sunt indeplinite toate conditiile, de eliberarea certificatului de eliberare oficiala a seriei, in calitate de laborator oficial pentru controlul medicamentelor, prin: determinari pe culturi celulare la vaccinurile virale vii atenuate (controlul identitatii si concentratiei virale prin metoda seroneutralizarii pe culturi celulare); determinari prin teste microbiologice (controlul identitatii prin metoda coloratiei Ziehl-Neelsen, controlul puritatii, determinarea numarului de unitati viabile si a stabilitatii termice, determinarea absentei microbacteriilor vii); determinari prin teste serologice „in vitro” (controlul titrului prin: reactia de neutralizare „in vitro”, reactia de hemaglutinare, reactia de fixare a complementului; controlul identitatii si/sau titrului prin reactia de aglutinare; controlul specificitatii si/sau titrului prin reactia de hemaglutinoinhibare); determinari fizico-chimice calitative si cantitative (electroforeza, determinari complexometrice, potentiometrice, spectrofotometrice, gravimetrice etc.) si controlul puritatii (HPLC); determinari prin teste imunochimice [controlul identitatii si/sau concentratiei si/sau potentiei prin metoda imunoenzimatica (ELISA); controlul identitatii/limitei de floclulare prin reactia de floclulare; controlul titrului prin reactia de precipitare inelara (Ascoli), controlul identitatii si/sau concentratiei si/sau activitatii specifice prin metoda precipitarii in gel (IDRS, dubla difuzie)];

2. efectuarea analizei datelor de tendinta a rezultatelor de laborator;

3. realizarea activitatilor administrative asociate controlului curent de laborator: primirea, verificarea, inregistrarea si repartizarea medicamentelor biologice de uz uman si a documentatiei aferente pentru a fi testate in DECPB si in Departamentul control calitatea medicamentului (DCCM), medicamente care provin de la diversi solicitanti externi si interni; centralizarea si verificarea buletinelor de analiza din DECPB si DCCM in vederea elaborarii si eliberarii certificatului de eliberare oficiala a seriei sau a buletinului de neconformitate;

4. evaluarea, in cadrul Procedurii administrative a Uniunii Europene (UE) de eliberare oficiala a seriei, a urmatoarelor documente, pentru serii de produse imunologice si produse derivate din sange sau plasma umana, pentru care eliberarea oficiala a seriei s-a realizat in UE: informarea privind intentia de comercializare si certificatul de eliberare oficiala a seriei;

5. controlul de laborator din procedura de autorizare/ reinnoire a autorizatiei de punere pe piata (APP) pentru medicamentele biologice de uz uman prin: evaluarea stiintifica a documentatiei referitoare la fabricatie si metodele de control din documentatia de autorizare; efectuarea analizelor de

laborator care atesta calitatea medicamentelor de uz uman supuse autorizarii/reinnoirii APP si eliberarea buletinelor de analiza;

6. controlul medicamentelor biologice de uz uman reclamate, al medicamentelor incluse in planul de prelevare DIF sau pentru care se solicita testarea de laborator de catre alti solicitanti interni sau externi;

7. participarea la studii de testare a competentei laboratoarelor (PTS), studii de supraveghere a pietei, studii de standardizare a substantelor de referinta, coordonate de Directoratul European pentru Calitatea Medicamentului, pentru medicamente biologice;

8. evaluarea documentatiei de calitate pentru medicamentele biologice depuse in vederea: autorizarii de punere pe piata, respectiv a reinnoirii autorizatiei de punere pe piata (APP), prin procedura nationala, procedura de recunoastere mutuala si procedura descentralizata; aprobarii de variatii tip I si II depuse prin procedura nationala, procedura de recunoastere mutuala si procedura descentralizata; aprobarii modificarilor de design depuse prin procedura nationala; aprobarii transferurilor de autorizatie de punere pe piata depuse prin procedura nationala; aprobarii cererii de desfasurare a studiilor clinice depuse prin procedura nationala/VHP; efectuarea activitatilor administrative asociate evaluarii documentatiei de calitate pentru medicamente biologice: primirea, inregistrarea si repartizarea solicitarilor de evaluare si a documentatiei aferente; redactarea rapoartelor de evaluare si a adreselor de aprobare/respingere, inregistrarea si transmiterea rapoartelor de evaluare, precum si sustinerea rapoartelor in comisiile APP;

9. evaluarea rapoartelor privind experienta post-marketing (rapoarte actualizate ale datelor de siguranta si raport cumulativ prescurtat, daca este cazul);

10. evaluarea si stocarea pe serverul ANMDM a informatiilor referitoare la dosarul standard al plasmiei (PMF) certificat de catre EMA;

11. evaluarea documentatiei de calitate in cadrul procedurilor de exceptare pentru medicamentele biologice de uz uman, la solicitarea DIF;

12. modificarea termenilor autorizatiilor de punere pe piata pentru medicamentele biologice de uz uman, ca urmare a aprobarii unor variatii de tip I sau II, a aprobarii modificarilor de design, a aprobarii transferului de APP sau ca urmare a unor corecturi editoriale;

13. validarea cererilor de aprobare a variatiilor de tip IB/II depuse prin procedura nationala si emiterea adreselor corespunzatoare;

14. implementarea si imbunatatirea permanenta a sistemului de management al calitatii in departament;

15. elaborarea reglementarilor specifice domeniului de activitate;

16. asigurarea instruirii profesionale a personalului prin instruirii interne, participarea la cursuri de perfectionare, specializare, schimburi de experienta, participarea la manifestarile stiintifice nationale si internationale in domeniul medicamentului;

17. participarea la sedintele Comisiei de inspectie BPF, BPL, BPLA, BPSC si de farmacovigilanta;

18. participarea la sedintele Comisiei pentru gestionarea situatiilor de criza determinate de probleme in calitatea, siguranta si/sau eficacitatea medicamentelor;

19. participarea la sedintele Comisiei privind autorizarea pentru nevoi speciale;

20. participarea la sedintele Comisiei de evaluare si autorizare a utilizarii unui medicament de uz uman pentru a fi disponibil pentru folosire in tratamente de ultima instanta;

21. asigurarea administrarii bazelor de date, prin persoanele responsabile, in conformitate cu decizii interne sau deciziile presedintelui ANMDM;

22. asigurarea participarii, prin reprezentanti desemnati de ANMDM, la

sedintele comitetelor stiintifice si grupurilor de lucru ale EMA si la alte grupuri de lucru ale autoritatilor competente in domeniul medicamentului;

23. actualizarea informatiilor privind activitatea DECPB in baza specifica de date EDQM, in calitate de membru al Retelei europene a laboratoarelor oficiale de control al medicamentului (OMCL);

24. participarea, in colaborare cu DIF, la inspectiile de urmarire a respectarii regulilor BPL, BPF in unitatile de productie a medicamentelor de uz uman, in calitate de experti;

25. participarea la realizarea/actualizarea fiselor de tarificare pentru prestatii efectuate de departament;

26. respectarea indatoririlor reiesite din reglementarile privind:

a) Regulamentul de organizare si functionare, Regulamentul intern si Codul de conduita;

b) confidentialitate;

c) declaratie de interese;

d) protectia muncii;

e) normele PSI;

f) normele igienico-sanitare specifice activitatii profesionale;

g) gestionarea bunurilor din inventarul departamentului;

h) interzicerea fumatului la locul de munca;

i) regimul juridic al substantelor si preparatelor chimice periculoase;

j) regimul produselor si substantelor stupefiante si psihotrope;

k) regimul juridic al precursorilor;

l) regimul juridic al deseurilor;

m) participarea la activitati interrelationale intre departamente; 27. indeplinirea oricaror altor sarcini stabilite de catre conducerea ANMDM.

Art. 23. - Departamentul inspectie farmaceutica este subordonat vicepresedintelui ANMDM cu atributii in domeniul medicamentelor de uz uman, este condus de un sef de departament si are urmatoarele atributii:

1. efectuarea de inspectii de autorizare, respectiv certificare BPF pentru fabricatie/import medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigatie clinica;

2. efectuarea de inspectii de certificare BPF la fabricanti/importatori de materii prime din Romania si din tari terte;

3. efectuarea de inspectii de certificare BPF la fabricanti de medicamente din tari terte;

4. efectuarea de inspectii de autorizare, respectiv certificare BPD a unitatilor de distributie angro de medicamente;

5. efectuarea de inspectii de verificare a activitatii brokerilor de medicamente inregistrati;

6. efectuarea de inspectii de verificare a activitatii distribuitorilor angro de materii prime utilizate in fabricatia medicamentelor de uz uman;

7. efectuarea de inspectii de autorizare a unitatilor independente de control al calitatii medicamentului (BPLA);

8. efectuarea de inspectii BPSC in centrele de investigatie clinica si organizatiile de cercetare sub contract implicate in desfasurarea studiilor clinice cu medicamente de uz uman, precum si inspectii ale studiilor clinice autorizate in Romania pentru verificarea respectarii Ghidului privind buna practica in studiul clinic;

9. efectuarea de inspectii de certificare BPL;

10. efectuarea de inspectii de farmacovigilenta la DAPP sau parteneri ai acestora;

11. efectuarea de inspectii la DAPP pentru verificarea respectarii obligatiilor acestora in domeniul activitatilor care le revin ca detinatori de autorizatii de punere pe piata pentru medicamente de uz uman prevazute de legislatie, altele decat cele de farmacovigilenta;

12. efectuarea de inspectii de urmarire a modului de rezolvare a

deficientelor pentru toate tipurile de inspectii;

13. efectuarea de inspectii pre- si postautorizare de punere pe piata, la cererea DPN/DPE sau a CAPP;

14. efectuarea de inspectii neanuntate pentru supravegherea calitatii medicamentelor si a verificarii respectarii regulilor de buna practica (RBPX) la fabricanti, importatori, distribuitori angro, detinatori de autorizatii de punere pe piata pentru medicamente de uz uman, centre de investigatie/organizatii de cercetare sub contract;

15. supravegherea calitatii medicamentelor, realizata impreuna cu cele 12 UTI, prin:

a) planul anual de prelevare;

b) planurile tematice de inspectii de supraveghere;

c) rezolvarea sesizarilor privind neconformitati de calitate ale medicamentelor;

d) rezolvarea alertelor rapide; 16. primirea, inregistrarea, transmiterea corespondentei privind activitatea de inspectie (BPF, BPD, BPP, BPL, BPLA, BPSC, FV);

17. administrarea bazelor de date nationale referitoare la codificarea inspectiilor, dinamica unitatilor de fabricatie/import, unitatilor de distributie angro si a fabricantilor din tari terte certificati;

18. actualizarea periodica a evidentelor pe suport electronic referitoare la programarea si realizarea inspectiilor;

19. intocmirea, eliberarea si administrarea autorizatiilor de fabricatie/import, certificatelor BPF, autorizatiilor de distributie angro, certificatelor BPD, certificatelor BPL, autorizatiilor pentru unitatile de control independente, a certificatelor care atesta calitatea de persoana calificata pentru eliberarea seriei;

20. mentinerea bazelor de date nationale privind declaratiile de export avizate, certificatele eliberate persoanelor calificate, exceptarile temporare acordate de DIF privind modul de inscripționare a ambalajului si prospectului medicamentelor de uz uman, aprobate in APP;

21. introducerea in EudraGMP a informatiilor inscrise in autorizatiile de fabricatie/import/distributie angro si in certificatele BPF/BPD emise;

22. introducerea in EudraCT a informatiilor privind inspectiile efectuate de inspectorii BPSC din ANMDM in legatura cu cererile depuse la EMA pentru produse autorizate prin procedura centralizata;

23. avizarea declaratiilor de export, ca urmare a evaluarii documentelor transmise, in conformitate cu legislatia in vigoare;

24. eliberarea avizelor de donatie pentru medicamentele de uz uman;

25. aprobarea furnizarii de mostre medicale gratuite si mentinerea evidentelor electronice privind raportarile periodice ale DAPP referitoare la furnizarea mostrelor medicale gratuite;

26. intocmirea si gestionarea documentelor esentiale pentru fiecare inspectie efectuata (conform PSO specifice);

27. elaborarea situatiei trimestriale a medicamentelor retrase din cauza neconformitatilor de calitate depistate prin activitatea de inspectie, care este publicata in materialele informative ale agentiei si pe web site-ul ANMDM;

28. analizarea solicitarilor privind exceptarea temporara de la modul de inscripționare a ambalajului si prospectului aprobate in APP/autorizatii de furnizare de medicamente pentru nevoi speciale si gestionarea documentatiei aferente;

29. acordarea de consultanta de farmacovigilenta in teritoriu, cu participarea UTI;

30. organizarea sedintelor Comisiei de inspectie BPF, BPD, BPL, BPLA, BPSC, farmacovigilenta in vederea prezentarii rapoartelor de inspectie ale DIF;

31. participarea la sedintele CAPP ale DPN/DPE;

32. participarea la sedintele Comisiei pentru gestionarea situatiilor de criza;

33. participarea la sedintele Comisiei pentru evaluare si autorizare furnizare pentru medicamente pentru nevoi speciale;

34. participarea la sedintele Comisiei de evaluare si autorizare a unitatilor care pot efectua studii clinice in domeniul medicamentelor de uz uman;

35. participarea la actiunile comune organizate de Conventia Inspecției de Farmacie (PIC) - Schema de Cooperare a Inspecției de Farmacie (PIC/S) la care Romania este afiliata;

36. participarea, prin persoana de contact din DIF nominalizata pentru bazele de date PIC/S, EU, EMA, OMS, la rezolvarea alertelor rapide, la programele paneuropene privind contrafacerea medicamentelor;

37. participarea, prin reprezentanti desemnati de ANMDM, la sedintele grupurilor de lucru ale EMA in domeniul inspectiilor BPF, BPL, BPSC si FV;

38. participarea la intalnirile Comitetului Oficialilor PIC/S;

39. intocmirea programului anual de activitati al DIF, cu anexe (programele anuale de inspectii) si a programului anual de instruire a personalului;

40. comunicarea si participarea la activitati comune cu inspectoratele din statele membre UE si cu cele ale autoritatilor participante PIC/S, pentru probleme de inspectie;

41. participarea la realizarea programului de inspectii al EMA in legatura cu produsele autorizate prin procedura centralizata (inspectii BPF si BPSC), respectiv la programul de inspectii al Directiei europene pentru calitatea medicamentelor (EDQM), in cazul substantelor active;

42. elaborarea si revizuirea ghidurilor si legislatiei specifice din domeniul inspectiei farmaceutice;

43. implementarea, mentinerea si imbunatatirea permanenta a sistemului de management al calitatii prin: elaborarea/ revizuirea Manualului calitatii inspectoratului, in care se declara politica privind calitatea, obiectivele si responsabilitatile in realizarea acestora; elaborarea/revizuirea periodica a PSO specifice DIF si fiecărei subunitati functionale din departament; identificarea activitatilor comune celorlalte departamente din cadrul agentiei si intocmirea, impreuna cu acestea, a PSO de interfata necesare unei bune colaborari; analiza periodica a activitatii din cadrul departamentului si urmarirea indeplinirii indicatorilor de performanta stabiliti pentru activitatile departamentului; identificarea si implementarea modalitatilor de imbunatatire a activitatii din cadrul departamentului pe baza rezultatelor analizelor periodice efectuate de seful departamentului, respectiv pe baza rezultatelor auditurilor interne/externe; elaborarea/revizuirea reglementarilor specifice in domeniul inspectiei farmaceutice;

44. asigurarea instruirii profesionale a personalului prin: elaborarea si participarea la programul de formare si instruire continua a specialistilor cu atributii de inspectori, prin instruirii la nivel national si international;

45. intocmirea formularului „Propunere de angajare a unei cheltuieli” pentru angajarea cheltuielilor gospodaresti ale UTI;

46. asigurarea, prin persoanele desemnate, a inregistrarii intrarilor/iesirilor tuturor documentelor adresate catre/emise de DIF;

47. asigurarea, prin persoana desemnata (responsabilul de bunuri), a aprovizionarii si administrarii mijloacelor fixe si consumabile necesare DIF;

48. respectarea indatoririlor legale rezultate din/referitoare la:

a) Regulamentul de organizare si functionare, Regulamentul intern si Codul de conduita;

b) hotararile Consiliului de administratie, instructiunile si deciziile presedintelui relevante;

c) confidentialitate;

d) normele privind asigurarea securitatii si sanatatii in munca;

- e) normele privind gestionarea situatiilor de urgenta;
 - f) normele igienico-sanitare specifice activitatii profesionale;
 - g) buna pastrare si gestionare a bunurilor din inventarul departamentului;
 - h) participarea la activitati interrelationale intre departamente;
49. indeplinirea oricaror altor sarcini stabilite de catre conducerea

ANMDM.

Art. 24. - Departamentul dispozitive medicale este subordonat vicepresedintelui ANMDM cu atributii in domeniul dispozitivelor medicale, este condus de un sef de departament cu urmatoarele atributii:

1. coordonarea structurilor organizatorice cu activitati in domeniul dispozitivelor medicale;

2. asigurarea realizarii sarcinilor rezultate din desfasurarea sedintelor cu vicepresedintele cu atributii in domeniul dispozitivelor medicale si informarea acestuia in legatura cu modul de indeplinire a sarcinilor;

3. coordonarea elaborarii raportarilor periodice aflate in responsabilitatea departamentelor cu activitati in domeniul dispozitivelor medicale;

4. participarea la elaborarea strategiilor de dezvoltare si modernizare a departamentelor cu activitati in domeniul dispozitivelor medicale;

5. participarea la elaborarea proiectelor de acte normative si fundamentarea necesitatii elaborarii acestora;

6. urmarirea evolutiei pe circuitul de avizare a actelor normative si luarea masurilor pentru avizarea lor;

7. coordonarea elaborarii procedurilor de lucru ale departamentelor cu activitati in domeniul dispozitivelor medicale, a avizarii acestora, a transmiterii lor spre aprobare si spre publicare pe site, daca este cazul;

8. monitorizarea sanctiunilor aplicate de personalul imputernicit din cadrul departamentelor cu activitati in domeniul dispozitivelor medicale;

9. asigurarea publicarii pe site-ul ANMDM a informatiilor legate de activitatile ANMDM in domeniul dispozitivelor medicale;

10. asigurarea legaturii cu conducatorii celorlalte structuri organizatorice din ANMDM;

11. respectarea indatoririlor legale rezultate din/referitoare la:

a) Regulamentul de organizare si functionare, Regulamentul intern si Codul de conduita;

b) hotararile Consiliului de administratie, instructiunile si deciziile presedintelui relevante;

c) confidentialitate;

d) normele privind asigurarea securitatii si sanatatii in munca;

e) normele privind gestionarea situatiilor de urgenta;

f) normele igienico-sanitare specifice activitatii profesionale;

g) buna pastrare si gestionare a bunurilor din inventarul departamentului;

h) participarea la activitati interrelationale intre departamente;

12. indeplinirea oricaror altor sarcini stabilite de catre conducerea ANMDM.

Art. 25. - Departamentul tehnic-laboratoare este subordonat Departamentului dispozitive medicale, este condus de un sef de departament si are urmatoarele atributii:

1. efectuarea de incercari si verificari pentru dispozitivele medicale la solicitarea tertelor parti;

2. efectuarea de incercari si verificari pentru dispozitivele medicale si dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro second-hand privind performantele si siguranta in vederea avizarii;

3. emiterea avizului de utilizare pentru dispozitivele medicale si dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro second-hand;

4. efectuarea controlului dispozitivelor medicale aflate in utilizare, prin verificari periodice de control si emiterea buletinelor de verificari periodice;

5. asigurarea serviciilor de expertiza tehnica de specialitate;
6. participarea in cadrul comisiilor de ancheta a incidentelor in care sunt implicate dispozitive medicale;
7. participarea in cadrul comitetelor tehnice ale Asociatiei de Standardizare din Romania (ASRO) la elaborarea si adoptarea de standarde aplicabile in domeniul sau de activitate;
8. colaborarea cu institutiile si organisme similare din alte tari, stabilirea si incheierea cu acestea, in conditiile legii, a protocoalelor de recunoastere reciproca sau a conventiilor de colaborare, dupa caz;
9. coordonarea si derularea programelor la nivel national cu finantare interna si/sau internationala in domeniul sau de activitate;
10. formarea si evaluarea personalului de specialitate in domeniul dispozitivelor medicale;
11. desfasurarea activitatilor de informare in domeniul sau de activitate;
12. desfasurarea oricaror altor activitati, prin delegare de competente din partea Ministerului Sanatatii, potrivit legii;
13. colaborarea profesionala cu toate departamentele din ANMDM;
14. intocmirea/tehnoredactarea/inregistrarea si transmiterea catre beneficiar a documentelor generate de activitatile desfasurate;
15. verificarea si aducerea la zi a bazelor de date referitoare la comenzile aflate in lucru;
16. intocmirea situatiilor lunare pentru Departamentul economic (DE) referitoare la prestatiile realizate;
17. respectarea indatoririlor legale rezultate din/referitoare la:
 - a) Regulamentul de organizare si functionare, Regulamentul intern si Codul de conduita;
 - b) hotararile Consiliului de administratie, instructiunile si deciziile presedintelui relevante;
 - c) confidentialitate;
 - d) normele privind asigurarea securitatii si sanatatii in munca;
 - e) normele privind gestionarea situatiilor de urgenta;
 - f) normele igienico-sanitare specifice activitatii profesionale;
 - g) buna pastrare si gestionare a bunurilor din inventarul departamentului;
 - h) participarea la activitati interrelationale intre departamente;
18. indeplinirea oricaror altor sarcini stabilite de catre conducerea ANMDM.

Art. 26. - Departamentul evaluare unitati tehnico-medice este subordonat Departamentului dispozitive medicale, este condus de un sef de departament si are urmatoarele atributii:

1. evaluarea documentatiei si evaluarea de facto a persoanelor fizice sau juridice care solicita ANMDM emiterea avizului/anexei la aviz pentru prestarea de activitati in domeniul dispozitivelor medicale: protezare, optica medicala, punere in functiune, reparare si mentenanta dispozitive medicale;
2. supravegherea activitatilor persoanelor fizice sau juridice care au obtinut avizul ANMDM pentru prestarea de activitati in domeniul dispozitivelor medicale: protezare de orice tip, optica medicala, punere in functiune, reparare si mentenanta dispozitive medicale;
3. evaluarea documentatiei depuse de persoane fizice sau juridice in vederea obtinerii avizului de functionare/anexei la aviz pentru prestarea de activitati de import, distributie dispozitive medicale;
4. emiterea avizelor de functionare si a anexelor acestora pentru persoanele fizice sau juridice care presteaza activitati de import, distributie dispozitive medicale, protezare, optica medicala, punere in functiune, reparare si mentenanta dispozitive medicale;
5. desfasurarea de activitati de informare in domeniul sau de activitate;
6. desfasurarea oricaror altor activitati prin delegare de competente din partea Ministerului Sanatatii, potrivit legii;
7. colaborarea profesionala cu toate departamentele din ANMDM;

8. intocmirea/tehoredactarea/inregistrarea si transmiterea catre beneficiari a documentelor generate de activitatile desfasurate;
9. verificarea si aducerea la zi a bazelor de date referitoare la comenzile aflate in lucru;
10. intocmirea situatiilor lunare referitoare la lucrarile finalizate si transmiterea acestora catre Departamentul economic;
11. respectarea indatoririlor legale rezultate din/referitoare la:
 - a) Regulamentul de organizare si functionare, Regulamentul intern si Codul de conduita;
 - b) hotararile Consiliului de administratie, instructiunile si deciziile presedintelui relevante;
 - c) confidentialitate;
 - d) normele privind asigurarea securitatii si sanatatii in munca;
 - e) normele privind gestionarea situatiilor de urgenta;
 - f) normele igienico-sanitare specifice activitatii profesionale;
 - g) buna pastrare si gestionare a bunurilor din inventarul departamentului;
 - h) participarea la activitati interrelationale intre departamente;
12. indeplinirea oricaror altor sarcini stabilite de catre conducerea ANMDM.

Art. 27. - Departamentul reglementare, autorizare si supraveghere piata dispozitive medicale este subordonat Departamentului dispozitive medicale, este condus de un sef de departament si are urmatoarele atributii:

1. participa, alaturi de Departamentul juridic, la elaborarea actelor normative de transpunere a directivelor europene din domeniul dispozitivelor medicale sau de creare a cadrului de aplicare a regulamentelor UE din domeniul dispozitivelor medicale;
2. participa in cadrul grupurilor de lucru interministeriale la elaborarea documentelor pentru armonizarea si implementarea reglementarilor in domeniul dispozitivelor medicale si prestarii serviciilor, la solicitarea Ministerului Sanatatii;
3. participa la reuniunile si grupurile de lucru la nivelul Uniunii Europene din domeniul dispozitivelor medicale;
4. elaboreaza, din punct de vedere tehnic, pozitia Romaniei si mandatul de reprezentare fata de propunerile de acte legislative comunitare si temele grupurilor de lucru de la nivelul Uniunii Europene pe domeniul dispozitive medicale si le transmite Ministerului Sanatatii;
5. elaboreaza norme metodologice privind organizarea si functionarea sectorului dispozitive medicale;
6. elaboreaza listele cuprinzand standardele romane care adopta standardele europene armonizate cu directivele europene in domeniul dispozitivelor medicale;
7. participa la manifestari stiintifice si programe de instruire;
8. desemneaza organisme de certificare pe domeniul dispozitive medicale, supune aprobarii ministrului sanatatii lista organismelor desemnate si notifica aceste organisme prin procedura electronica gestionata de Comisia Europeana;
9. supravegheaza organisme notificate si dispune masurile corespunzatoare;
10. inregistreaza dispozitivele medicale introduse pe piata sau puse in functiune in Romania, producatorii interni, reprezentantii autorizati, importatorii si distribuitorii de dispozitive medicale, potrivit reglementarilor in vigoare;
11. creeaza si actualizeaza baza nationala de date in conformitate cu prevederile legislatiei nationale care transpune directivele europene;
12. asigura introducerea in baza europeana de date Eudamed a datelor din baza nationala, potrivit prevederilor Deciziei Comisiei 2010/227;
13. decide asupra clasificarii unui dispozitiv medical in cazul unei

dispute între producător și organismul responsabil cu evaluarea conformității;

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

15. elaborează proceduri tehnice specifice în domeniul dispozitivelor medicale;

16. împreună cu Comisia pentru dispozitive medicale organizează desfășurarea investigației clinice pe subiecți umani cu dispozitive medicale, potrivit prevederilor reglementărilor în vigoare; autorizează desfășurarea procedurii de investigație clinică și a procedurii de evaluare a performanței dispozitivelor medicale;

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

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

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

20. formulează răspuns la solicitările adresate de către celelalte ministere, autorități publice sau alte persoane fizice și juridice din domeniul dispozitivelor medicale;

21. asigură cooperarea administrativă cu autoritățile competente din statele membre UE referitor la prestarea serviciilor în domeniul dispozitivelor medicale, prin intermediul sistemului de informare a pieței interne - IMI, instituit de Comisia Europeană;

22. răspunde la reclamații și sesizări din domeniul dispozitivelor medicale;

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

24. emite avize de vama și avize de donatii, conform reglementărilor în vigoare;

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

26. colaborează profesional cu toate departamentele din ANMDM;

27. respectă îndatoririle legale rezultate din/referitoare la:

a) Regulamentul de organizare și funcționare, Regulamentul intern și Codul de conduită;

b) hotărârile Consiliului de administrație, instrucțiunile și deciziile președintelui relevante;

c) confidențialitate;

d) normele privind asigurarea securității și sănătății în muncă;

e) normele privind gestionarea situațiilor de urgență;

f) normele igienico-sanitare specifice activității profesionale;

g) buna păstrare și gestionare a bunurilor din inventarul departamentului;

h) participarea la activități interrelaționale între departamente; 28. îndeplinirea oricăror altor sarcini stabilite de către conducerea ANMDM.

Art. 28. - Unitatea nucleară este subordonată vicepreședintelui ANMDM cu atribuții în domeniul dispozitivelor medicale, este condusă de un responsabil de unitate nucleară și are aceleași atribuții ca cele ale Departamentului tehnic-laboratoare, dar pentru dispozitivele medicale cu radiații ionizante, pentru echipamentele de imagistică prin rezonanță magnetică și pentru echipamentele de protecție radiologică, precum și cu respectarea îndatoririlor legale rezultate din/referitoare la:

- a) Regulamentul de organizare si functionare, Regulamentul intern si Codul de conduita;
- b) hotararile Consiliului de administratie, instructiunile si deciziile presedintelui relevante;
- c) confidentialitate;
- d) normele privind asigurarea securitatii si sanatatii in munca;
- e) normele privind gestionarea situatiilor de urgenta;
- f) normele igienico-sanitare specifice activitatii profesionale;
- g) buna pastrare si gestionare a bunurilor din inventarul departamentului;
- h) participarea la activitati interrelationale intre departamente;
- i) indeplineste orice alte sarcini stabilite de catre conducerea ANMDM.

Art. 29. - Departamentul economic este subordonat direct presedintelui ANMDM, este condus de un sef de departament si are urmatoarele atributii:

1. organizarea contabilitatii conform prevederilor legale si asigurarea efectuarii corecte si la timp a inregistrarilor;
2. intocmirea la timp si in conformitate cu dispozitiile legale a raportarilor financiar-contabile;
3. verificarea documentelor justificative care stau la baza inregistrarilor in contabilitate;
4. asigurarea respectarii legislatiei privitoare la efectuarea operatiunilor de incasari si plati;
5. intocmirea tarifelor privind prestatiile ANMDM;
6. intocmirea anuala a proiectului bugetului de cheltuieli, a listei de investitii pe baza datelor prezentate de departamente si inaintarea acestora spre aprobare ordonatorului principal de credite;
7. intocmirea si actualizarea procedurilor standard de operare specifice departamentului si colaborarea pentru elaborarea celor interdepartamentale;
8. propunerea masurilor necesare pentru evitarea cheltuielilor neeconomice si neoportune;
9. verificarea aplicarii de catre toate departamentele a prevederilor legale in vigoare privind angajarea, lichidarea, ordonantarea si plata cheltuielilor institutiilor publice;
10. intocmirea angajamentului bugetar individual/propunerii de angajare a unei cheltuieli pentru angajarea cheltuielilor ocazionale aferente departamentului/serviciului;
11. intocmirea formularului de ordonantare la plata pentru achizitiile ocazionale specifice departamentului;
12. verificarea documentelor financiar-contabile atasate ordonantarilor de plata, inclusiv a facturilor care trebuie sa poarte viza „Bun de plata”;
13. participarea la organizarea sistemului informational al ANMDM prin introducerea si prelucrarea documentelor financiar-contabile;
14. planificarea instruirii profesionale a personalului prin participarea la cursuri de perfectionare, specializare, schimburi de experienta si prelucrarea permanenta a legislatiei in domeniul economic;
15. verificarea si asigurarea efectuarii platilor in limita creditelor bugetare aprobate;
16. verificarea documentelor primite de la departamente si terti, din punct de vedere al legalitatii, oportunitatii, eficientei si economicitatii, care stau la baza efectuarii platilor ce angajeaza unitatea;
17. urmarirea incadrarii cheltuielilor pe articole bugetare, precum si in conformitate cu repartizarea trimestriala si anuala prevazuta de bugetul ANMDM;
18. asigurarea administrarii bazelor de date, prin persoanele responsabile, in conformitate cu deciziile presedintelui;
19. intocmirea devizelor estimative de cheltuieli pentru deplasari in strainatate;
20. emiterea facturilor pentru prestatiile solicitate si care urmeaza a fi

achitate in lei (autorizare/reinnoire APP pentru medicamente de uz uman, variatii, certificate de control, materiale publicitare, inspectii, studii clinice, chirii etc.);

21. emiterea facturilor externe (invoice) pentru prestatiile care se vor achita in valuta (autorizare/reinnoire APP pentru medicamente de uz uman, inspectii, variatii, studii clinice, materiale publicitare etc.);

22. urmarirea incasarii facturilor emise in lei si valuta si ulterior confirmarea platii existente catre departamentele profesionale in vederea efectuarii prestatiiilor;

23. evidenta facturilor;

24. inscrierea tarifelor in formularele de plata prezentate de catre solicitantii de prestari de servicii;

25. efectuarea altor activitati administrative;

26. elaborarea/revizuirea PSO specifice activitatilor pe care le desfasoara, participand la implementarea, mentinerea si imbunatatirea sistemului de management al calitatii in serviciu;

27. arhivarea documentelor;

28. tinerea evidentei incasarilor si platilor in valuta;

29. acordarea avansurilor pentru deplasari si cheltuieli gospodaresti;

30. verificarea documentelor justificative de cheltuieli sub aspectul formei, continutului si legalitatii operatiunilor si intocmirea dispozitiilor de plata/incasare catre casierie pentru diferentele ce urmeaza a fi achitate/incasate;

31. asigurarea efectuarii platilor in limita creditelor bugetare aprobate, conform formularului „Ordonantare de plata”;

32. verificarea registrului de casa si a documentelor anexa;

33. incasari si plati in numerar (lei si valuta);

34. asigurarea efectuarii corecte si in conformitate cu dispozitiile legale a operatiunilor de incasari si plati in numerar si prin virament;

35. intocmirea registrului de casa;

36. depuneri si ridicari de numerar in/din Trezorerie si BCR;

37. evidenta documentelor (BCF) privind intrarea si consumul de carburanti;

38. evidenta si folosirea tipizatelor cu regim special (registru de casa, chitantiere, cecuri);

39. intocmirea notelor contabile in baza documentatiei primite de la toate departamentele, inclusiv unitatile teritoriale;

40. tinerea evidentei clientilor, furnizorilor, creditorilor, debitorilor, altor valori;

41. intocmirea balantei de verificare lunare a fiselor de cont sintetice si analitice, registrului jurnal, cartii mari;

42. tinerea evidentei cheltuielilor pe departamente;

43. intocmirea formularului de ordonantare la plata pentru achizitiile ocazionale specifice departamentului;

44. verificarea documentelor (facturi) referitoare la activitatea administrativa si acordarea vizei „Bun de plata”;

45. inregistrarea rezultatelor inventarierii;

46. calcularea tarifelor pentru prestatiiile efectuate de catre ANMDM;

47. elaborarea antecalculatiilor pentru urmatoarele tipuri de prestatii: autorizarea medicamentelor; aprobarea studiilor clinice, variatiilor, modificarii designului, modificari care se proceseaza prin procedura de notificare; aprobarea transferului APP; avizarea materialului publicitar; autorizarea medicamentelor in regim de urgenta; cotizatia de mentinere in vigoare a APP; in domeniile controlului fizico-chimic, radiofarmaceutic, microbiologic, farmacotoxicologic, imunogenitatii si anatomiei patologice; in domeniile controlului fizico-chimic si imunochimic, microbiologie speciala si sterilitate si determinari prin teste serologice; eliberarea certificatului BPF; eliberarea certificatului de fabricatie/import; eliberarea certificatului

de export; atestarea persoanei calificate;
48. furnizarea datelor pentru calculul regiilor pe departamente;
49. efectuarea altor activitati administrative;
50. implementarea si imbunatatirea permanenta a sistemului de management al controlului intern;
51. respectarea indatoririlor legale rezultate din/referitoare la:
a) Regulamentul de organizare si functionare, Regulamentul intern si Codul de conduita;
b) hotararile Consiliului de administratie, instructiunile si deciziile presedintelui relevante;
c) confidentialitate;
d) normele privind asigurarea securitatii si sanatatii in munca;
e) normele privind gestionarea situatiilor de urgenta;
f) normele igienico-sanitare specifice activitatii profesionale;
g) buna pastrare si gestionare a bunurilor din inventarul departamentului;
h) participarea la activitati interrelationale intre departamente;
52. indeplinirea oricaror altor sarcini stabilite de catre conducerea ANMDM.

Art. 30. - Departamentul administratie generala este subordonat direct presedintelui ANMDM, este condus de un sef de departament si are urmatoarele atributii:

1. organizarea si finalizarea procesului de achizitie publica pentru produse, servicii si lucrari, conform legislatiei in vigoare;
2. elaborarea programului anual al achizitiilor publice pe baza necesitatilor si prioritatilor identificate la nivelul institutiei, in functie de fondurile aprobate si de posibilitatile de atragere a altor fonduri;
3. elaborarea documentatiei de atribuire in colaborare cu departamentele sau structurile organizatorice solicitante care confirma necesitatea si oportunitatea achizitiei, in functie de complexitatea problemelor ce urmeaza sa fie rezolvate in contextul aplicarii procedurii de atribuire;
4. indeplinirea obligatiilor referitoare la publicitate, astfel cum sunt acestea prevazute in legislatia in vigoare;
5. propunerea componentei comisiilor de evaluare;
6. elaborarea notelor justificative in toate situatiile in care procedura de atribuire propusa pentru a fi aplicata este alta decat licitatie deschisa sau cea restransa, cu aprobarea presedintelui ANMDM si cu avizul Departamentului juridic;
7. asigurarea activitatii de informare si de publicare privind pregatirea si organizarea procedurilor de achizitie publica (licitatie deschisa, cerere de oferte etc.), obiectul acestora, termenele, precum si alte informatii care sa edifice respectarea principiilor care stau la baza atribuirii contractelor de achizitii publice;
8. asigurarea aplicarii si finalizarii procedurilor de atribuire pe baza proceselor-verbale si a rapoartelor procedurilor, prin incheierea contractelor de achizitie publica;
9. asigurarea constituirii si pastrarii dosarului de achizitie, document cu caracter public;
10. realizarea achizitiilor directe (inclusiv din Catalogul SEAP) in baza referatelor intocmite de catre departamentele ANMDM si aprobate de conducerea ANMDM;
11. operarea modificarilor sau completarilor ulterioare in programul anual al achizitiilor publice, cand situatia o impune, cu aprobarea presedintelui ANMDM si avizul Departamentului economic;
12. intocmirea si transmiterea catre Agentia Nationala pentru Achizitii Publice a raportului anual privind contractele de atribuire, in format electronic, pana la data de 31 martie a fiecarui an pentru anul precedent;
13. intocmirea si urmarirea derularii contractelor de inchiriere spatii pentru unitatile teritoriale de inspectie (UTI) si a contractelor de

utilitati;

14. intocmirea formularelor de angajamente bugetare globale, angajamente bugetare individuale, propunere de angajare cheltuieli si ordonantari de plata in vederea efectuarii platilor aferente contractelor/achizitiilor aflate in derulare sau finalizate;

15. intretinerea infrastructurii ANMDM, care include: cladirile, spatiile de lucru si utilitatile asociate, precum si anumite echipamente necesare proceselor desfasurate in cadrul organizatiei;

16. organizarea si asigurarea serviciilor-suport (secretariat, curierat, comunicare telefonica, curatenie, paza, prevenire situatii de urgenta) necesare desfasurarii activitatilor in cadrul organizatiei;

17. asigurarea organizarii activitatilor de paza in ANMDM;

18. asigurarea organizarii activitatii de curatenie in ANMDM;

19. asigurarea efectuarii unor lucrari de reparatii curente;

20. stabilirea necesarului de materiale de reparatii, intretinere, constructii etc. pentru lucrarile executate cu personal propriu;

21. asigurarea transportului auto pentru organizatie;

22. asigurarea intretinerii parcului auto;

23. intocmirea foilor de parcurs, FAZ etc.;

24. urmarirea incadrarii in consumul normat de combustibil;

25. urmarirea valabilitatii autorizatiilor pentru recipientele sub presiune;

26. asigurarea achizitionarii serviciilor pentru verificarile metrologice obligatorii;

27. intretinerea si conservarea patrimoniului fermelor Ilfoveni si Domnesti;

28. gestionarea si tinerea la zi a evidentei patrimoniului ANMDM, conform prevederilor legale in vigoare;

29. atributii cu caracter general: intocmirea raportului anual de activitate, intocmirea programului anual de lucru; intocmirea planului anual privind instruirea personalului; implementarea si imbunatatirea permanenta a sistemului de management al calitatii; intocmirea si actualizarea fiselor posturilor/fiselor posturilor individualizate; actualizarea manualului calitatii si a PSO specifice departamentului; colaborarea cu celelalte departamente in vederea actualizarii PSO interdepartamentale;

30. asigurarea instruirii profesionale a personalului prin: participarea la cursuri de perfectionare, specializare, schimburi de experienta, prelucrarea permanenta a legislatiei nou-aparute in domeniu;

31. respectarea indatoririlor legale rezultate din/referitoare la:

a) Regulamentul de organizare si functionare, Regulamentul intern si Codul de conduita;

b) hotararile Consiliului de administratie, instructiunile si deciziile presedintelui relevante;

c) confidentialitate;

d) normele privind asigurarea securitatii si sanatatii in munca;

e) normele privind gestionarea situatiilor de urgenta;

f) normele igienico-sanitare specifice activitatii profesionale;

g) buna pastrare si gestionare a bunurilor din inventarul departamentului;

h) participarea la activitati interrelationale intre departamente;

32. indeplinirea oricaror altor sarcini stabilite de catre conducerea ANMDM.

Art. 31. - Serviciul de prevenire si protectie in domeniul sanatatii si securitatii in munca este subordonat direct presedintelui ANMDM, este condus de un sef de serviciu si are urmatoarele atributii:

1. identificarea pericolelor si evaluarea riscurilor pentru fiecare componenta a sistemului de munca, respectiv executant, sarcina de munca, mijloace de munca/echipamente de munca si mediul de munca pe locuri de munca/posturi de lucru;

2. elaborarea si actualizarea planului de prevenire si protectie;
3. elaborarea de instructiuni proprii pentru completarea si/sau aplicarea reglementarilor de securitate si sanatate in munca, tinand seama de particularitatile activitatilor si ale unitatii/intreprinderii, precum si ale locurilor de munca/posturilor de lucru;
4. propunerea atributiilor si raspunderilor in domeniul securitatii si sanatatii in munca ce revin lucratorilor, corespunzator functiilor exercitate, care se consemneaza in fisa postului, cu aprobarea angajatorului;
5. verificarea cunoasterii si aplicarii de catre toti lucratorii a masurilor prevazute in planul de prevenire si protectie, precum si a atributiilor si responsabilitatilor ce le revin in domeniul securitatii si sanatatii in munca, stabilite prin fisa postului;
6. intocmirea unui necesar de documentatii cu caracter tehnic de informare si instruire a lucratorilor in domeniul securitatii si sanatatii in munca;
7. elaborarea tematicii pentru toate fazele de instruire, stabilirea periodicitatii adecvate pentru fiecare loc de munca, asigurarea informarii si instruirii lucratorilor in domeniul securitatii si sanatatii in munca si verificarea cunoasterii si aplicarii de catre lucratori a informatiilor primite;
8. elaborarea programului de instruire-testare la nivelul intreprinderii si/sau unitatii;
9. asigurarea intocmirii planului de actiune in caz de pericol grav si iminent, conform Legii securitatii si sanatatii in munca;
10. evidentierea zonelor cu risc ridicat si specific prevazute in Normele metodologice de aplicare a prevederilor Legii securitatii si sanatatii in munca;
11. stabilirea zonelor care necesita semnalizare de securitate si sanatate in munca, stabilirea tipului de semnalizare necesar si amplasarea conform prevederilor legale;
12. evidentierea meseriilor si a profesiilor prevazute de legislatia specifica pentru care este necesara autorizarea exercitarii lor;
13. evidentierea posturilor de lucru care necesita examene medicale suplimentare;
14. evidentierea posturilor de lucru care, la recomandarea medicului de medicina muncii, necesita testarea aptitudinilor si/sau control psihologic periodic;
15. informarea angajatorului, in scris, asupra deficientelor constatate in timpul controalelor efectuate la locul de munca si propunerea de masuri de prevenire si protectie;
16. intocmirea rapoartelor si/sau a listelor prevazute de normele emise in aplicarea Legii securitatii si sanatatii in munca, inclusiv cele referitoare la azbest, vibratii, zgomot si santiere temporare si mobile;
17. evidentierea echipamentelor de munca si urmarirea ca verificarile periodice si, daca este cazul, incercarile periodice ale echipamentelor de munca sa fie efectuate de persoane competente, conform prevederilor privind cerintele minime de securitate si sanatate pentru utilizarea in munca de catre lucratori a echipamentelor de munca;
18. identificarea echipamentelor individuale de protectie necesare pentru posturile de lucru din unitate si intocmirea necesarului de dotare a lucratorilor cu echipament individual de protectie, conform prevederilor privind cerintele minime de securitate si sanatate pentru utilizarea de catre lucratori a echipamentelor individuale de protectie la locul de munca;
19. urmarirea intretinerii, manipularii si depozitarii adecvate a echipamentelor individuale de protectie si a inlocuirii lor la termenele stabilite, precum si in celelalte situatii prevazute de normele in vigoare;
20. participarea la cercetarea evenimentelor conform competentelor prevazute in Normele metodologice de aplicare a prevederilor Legii securitatii

si sanatatii in munca;

21. intocmirea evidentelor conform competentelor prevazute in Normele metodologice de aplicare a prevederilor Legii securitatii si sanatatii in munca;

22. elaborarea rapoartelor privind accidentele de munca suferite de lucratorii din intreprindere si/sau unitate, in conformitate cu prevederile Legii securitatii si sanatatii in munca;

23. urmarirea realizarii masurilor dispuse de catre inspectorii de munca, cu prilejul vizitelor de control si al cercetarii evenimentelor;

24. colaborarea cu lucratorii si/sau reprezentantii lucratorilor, medicul de medicina muncii, in vederea coordonarii masurilor de prevenire si protectie;

25. colaborarea cu lucratorii desemnati/structurile interne si/sau autoritatile externe competente, in situatia in care mai multi angajatori isi desfasoara activitatea in acelasi loc de munca;

26. urmarirea actualizarii planului de protectie si prevenire;

27. propunerea de sanctiuni si stimulente pentru lucratori, pe criteriul indeplinirii atributiilor in domeniul securitatii si sanatatii in munca;

28. propunerea de clauze privind securitatea si sanatatea in munca la incheierea contractelor de prestari de servicii cu alti angajatori, inclusiv la cele incheiate cu angajatori straini;

29. intocmirea unui necesar de mijloace materiale pentru desfasurarea acestor activitati;

30. respectarea indatoririlor legale rezultate din/referitoare la:

a) Regulamentul de organizare si functionare, Regulamentul intern si Codul de conduita;

b) hotararile Consiliului de administratie, instructiunile si deciziile presedintelui relevante;

c) confidentialitate;

d) normele privind asigurarea securitatii si sanatatii in munca;

e) normele privind gestionarea situatiilor de urgenta;

f) normele igienico-sanitare specifice activitatii profesionale;

g) buna pastrare si gestionare a bunurilor din inventarul departamentului;

h) participarea la activitati interrelationale intre departamente;

31. indeplinirea oricaror altor sarcini stabilite de catre conducerea ANMDM.

Art. 32. - Biroul audit intern este subordonat direct presedintelui ANMDM, este condus de un sef de birou si are urmatoarele atributii:

1. elaborarea normelor metodologice privind exercitarea activitatii de audit public intern specifice ANMDM, avizate de catre Compartimentul de audit public intern organizat la nivelul Ministerului Sanatatii;

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

3. efectuarea activitatilor de audit public intern pentru a evalua daca sistemele de management financiar si control ale ANMDM sunt transparente si sunt conforme cu normele de legalitate, regularitate, economicitate, eficienta si eficacitate;

4. exercitarea auditului intern asupra tuturor activitatilor desfasurate in ANMDM, cu privire la formarea si utilizarea fondurilor publice, precum si la administrarea patrimoniului public;

5. auditarea, cel putin o data la 3 ani, fara a se limita la acestea, pentru:

- activitatile financiare sau cu implicatii financiare desfasurate de ANMDM din momentul constituirii angajamentelor pana la utilizarea fondurilor de catre beneficiarii finali, inclusiv a fondurilor provenite din finantare externa;

- platile asumate prin angajamente bugetare si legale, inclusiv din

fondurile comunitare;

- administrarea patrimoniului, precum si vanzarea, gajarea, concesiunea sau inchirierea de bunuri din domeniul privat al statului sau al unitatilor administrativ-teritoriale;

- concesiunea sau inchirierea de bunuri din domeniul public al statului sau al unitatilor administrativ-teritoriale;

- constituirea veniturilor publice, respectiv modul de autorizare si stabilire a titlurilor de creanta, precum si a facilitatilor acordate la incasarea acestora;

- alocarea creditelor bugetare;

- sistemul contabil si fiabilitatea acestuia;

- sistemul de luare a deciziilor;

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

- sistemele informatice;

6. cuprinderea misiunilor dispuse de Compartimentul de audit public intern de la nivelul Ministerului Sanatatii in planul anual de audit public intern al Biroului audit intern, realizarea in bune conditii si raportarea in termenele fixate;

7. respectarea in totalitate a procedurii stabilite de UCAAPI pentru modalitatea de planificare, derulare, realizare si raportare;

8. informarea Compartimentului de audit public intern de la nivelul Ministerului Sanatatii despre recomandari neinsusite de catre seful structurii auditate;

9. transmiterea la Compartimentul de audit public intern de la nivelul Ministerului Sanatatii de sinteze ale recomandari neinsusite de catre seful structurii auditate si consecintele neimplementarii acestora, insotite de documentatia relevanta;

10. raportarea periodica la UCAAPI, prin compartimentele de audit public intern de la nivelul Ministerului Sanatatii, asupra constatarilor, concluziilor si recomandari;

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

12. asigurarea cuprinderii in raportul anual al activitatii de audit public intern a urmatoarelor informatii minimale:

- constatari;

- recomandari si concluzii rezultate din activitatea de audit public intern;

- progresele inregistrate prin implementarea recomandari;

- iregularitati sau posibile prejudicii constatate in timpul misiunilor de audit public intern;

- informatii referitoare la pregatirea profesionala;

13. transmiterea Ministerului Sanatatii a raportului anual privind activitatea de audit intern pana la data de 30 ianuarie a anului urmator, pentru anul incheiat;

14. raportarea imediata presedintelui ANMDM si structurii de control intern abilitate a iregularitatilor sau posibilelor prejudicii identificate in realizarea misiunilor de audit public intern;

15. propunerea, dupa caz, a suspendarii misiunii de audit public intern in cazul identificarii unor iregularitati sau posibile prejudicii, cu acordul presedintelui ANMDM, care a aprobat misiunea, daca din analiza preliminara a verificarilor efectuate se estimeaza ca prin continuarea acesteia nu se ating obiectivele de audit intern (limitarea accesului, informatii insuficiente s.a.);

16. cuprinderea in raportarile periodice si anuale a cazurilor de iregularitati sau posibile prejudicii identificate;

17. verificarea respectarii normelor, instructiunilor, precum si a Codului

de conduita etica a auditorului intern, care se realizeaza prin misiuni de evaluare a activitatii de audit public intern planificate sau ad-hoc;

18. intocmirea fiselor de post cadru si individualizate;

19. elaborarea/actualizarea PSO specifice;

20. consilierea si efectuarea de verificari tematice la sugestia presedintelui ANMDM, a Compartimentului de audit public intern din Ministerul Sanatatii;

21. asigurarea instruirii profesionale a personalului;

22. intocmirea raportului anual de activitate al BAI;

23. intocmirea planului anual de instruire a salariatilor;

24. intocmirea necesarului anual de bunuri;

25. respectarea indatoririlor legale rezultate din/referitoare la:

a) Regulamentul de organizare si functionare, Regulamentul intern si Codul de conduita;

b) hotararile Consiliului de administratie, instructiunile si deciziile presedintelui relevante;

c) confidentialitate;

d) normele privind asigurarea securitatii si sanatatii in munca;

e) normele privind gestionarea situatiilor de urgenta;

f) normele igienico-sanitare specifice activitatii profesionale;

g) buna pastrare si gestionare a bunurilor din inventarul departamentului;

h) participarea la activitati interrelationale intre departamente;26.

indeplinirea oricaror altor sarcini stabilite de catre conducerea ANMDM.

Art. 33. - Biroul asigurarea calitatii este subordonat direct presedintelui ANMDM, este condus de un sef de birou si are urmatoarele atributii:

1. implementarea politicii in domeniul calitatii si obiectivelor referitoare la calitate in organizatie (ANMDM);

2. efectuarea auditurilor interne ale calitatii in ANMDM, conform PSO in vigoare;

3. elaborarea si difuzarea programelor de audit intern al calitatii (anuale), conform PSO in vigoare;

4. elaborarea si difuzarea planurilor de audit intern al calitatii, conform PSO in vigoare;

5. elaborarea si difuzarea rapoartelor de audit intern al calitatii, in vederea analizei efectuate de management, conform PSO in vigoare;

6. elaborarea, modificarea (revizuirea) si difuzarea Manualului calitatii ANMDM, conform PSO in vigoare;

7. elaborarea, modificarea (revizuirea) si difuzarea PSO generale aplicabile ansamblului organizatiei, conform PSO in vigoare;

8. elaborarea, modificarea (revizuirea) si difuzarea PSO specifice BAC, conform PSO in vigoare;

9. tinerea sub control a documentelor/inregistrarilor referitoare la sistemul de management al calitatii (SMC) (Manualul calitatii ANMDM, manualele calitatii departamentelor ANMDM, PSO generale aplicabile ansamblului organizatiei, PSO specifice tuturor structurilor organizatorice ale ANMDM, PSO specifice interdepartamentale, programe etc.), conform PSO in vigoare;

10. administrarea bazelor de date specifice BAC, conform deciziei presedintelui ANMDM;

11. asigurarea difuzarii si cunoasterii standardelor/ documentelor specifice SMC;

12. coordonarea activitatilor de instruire in domeniul calitatii, conform PSO in vigoare;

13. asigurarea instruirii personalului BAC prin participarea la cursuri de perfectionare/specializare, manifestari stiintifice nationale/internationale in domeniu, schimburi de experienta etc.;

14. indeplinirea responsabilitatilor atribuite referitoare la:

a) Regulamentul de organizare si functionare, Regulamentul intern si Codul

de conduita;

b) hotararile Consiliului de administratie, instructiunile si deciziile presedintelui relevante;

c) confidentialitate;

d) normele privind asigurarea securitatii si sanatatii in munca;

e) normele privind gestionarea situatiilor de urgenta;

f) normele igienico-sanitare specifice activitatii profesionale;

g) buna pastrare si gestionare a bunurilor din inventarul departamentului;

h) participarea la activitati interrelationale intre departamente;

15. indeplinirea oricaror altor sarcini stabilite de catre conducerea ANMDM.

Capitolul V **Dispozitii finale**

Art. 34. - Prevederile prezentului regulament se completeaza cu orice alte dispozitii legale care privesc organizarea si functionarea ANMDM, precum si atributiile acesteia.

Art. 35. - Conducatorii structurilor din cadrul ANMDM sunt obligati sa asigure cunoasterea si insusirea de catre personalul din subordine a prezentului regulament.

Art. 36. - Personalul ANMDM are obligatia de a indeplini si alte sarcini ce sunt legate de atributiile de serviciu ce le revin, potrivit reglementarilor in vigoare, prezentului regulament si fisei postului fiecarui salariat.