

## **Propunere de modernizare a ANMDM**

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) este o instituție publică, în subordinea Ministerului Sănătății, înființată prin OUG nr.72 din 30 iunie 2010. *Principalele atribuții* sunt: elaborarea autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele de uz uman (și anularea/suspendarea lor), supravegherea și controlul calității medicamentelor, autorizarea studiilor clinice și elaborarea listei cu medicamente de uz uman din Nomenclatorul medicamentelor de uz uman de care beneficiază asigurații pe bază de prescripție medicală, cu sau fără contribuție personală; organizează, îndrumă și controlează activitatea de farmacovigilență, efectuează studii privind utilizarea medicamentelor de uz uman, elaborează și editează buletine de informare privind activitatea de farmacovigilență.

*Conducerea ANMDM este numită prin ordin al ministrului Sănătății.* Președintele și cei doi vicepreședinți - unul responsabil de domeniul medicamentelor de uz uman, iar unul responsabil de domeniul dispozitivelor medicale - sunt numiți prin ordin al ministrului Sănătății, pe o perioadă de trei ani. Consiliul de administrație al ANMDM este constituit tot prin ordin al ministrului Sănătății și este format din președintele ANMDM, cei doi vicepreședinți și alți doi reprezentanți ai Ministerului Sănătății.

*Finanțarea cheltuielilor curente și de capital ale ANMDM se asigură de la bugetul de stat.* În anul 2016, bugetul de cheltuieli aprobat a fost de **26.394.000 lei**. În 2016, ANMDM a încasat și a virat către bugetul de stat, tarife și taxe în valoare de **62.636.803,43 lei**, din care 59.537.095,04 lei din facturile emise în anul 2016, iar diferența, în valoare de 3.099.708,39 lei, din restanțe înregistrate anterior anului 2016 și creditori<sup>1</sup>.

Agencia s-a confruntat cu dificultăți perpetuate în ultimii ani, cauzate de subfinanțare, resurse umane insuficiente ce au afectat atât procesele interne cât și relația cu partenerii externi. ***Aceste bariere au condus la realizarea parțială a obiectivului ANMDM de acoperire a deficitului de personal calificat și de a livra în timp util serviciile către pacienți și industria farmaceutică.*** O finanțare corespunzătoare, într-un cadru de reglementare favorabil, ar însemna atât posibilitatea asigurării resurselor umane necesare, motivate, cu un înalt grad de specializare, dobândit și menținut prin instruire profesională continuă, cât și posibilitatea asigurării unor echipamente de lucru compatibile cu statutul de autoritate națională pe aria sa de competență, în cadrul rețelei Uniunii Europene.

Scurtarea intervalului de timp în care se pot obține aprobările atât pentru autorizațiile de punere pe piață, variații, dar și pentru desfășurarea studiilor clinice va duce automat la o creștere a accesului pacienților români la terapii salvatoare de viață, creșterea numărului de servicii pe care Agenția le poate furniza partenerilor săi, atât din industrie cât și din sistemul sanitar și, nu în ultimul rând, creșterea sumei încasate de aceasta.

Reorganizarea internă a Agenției pentru eficientizarea activității vizează – instruirea adecvată a personalului de specialitate existent și nou angajat (de subliniat că un bun evaluator se formează în cel puțin 5 ani, expertiza în evaluare fiind un garant al punerii pe piață de medicamente corespunzătoare cerințelor actuale la nivel UE).

***O soluție viabilă pentru modernizarea ANMDM care să asigure autonomia conducerii și finanțarea corespunzătoare și sustenabilă a ANMDM este adoptarea modelelor de structură administrativă și de finanțare ale Agenției Europene a Medicamentului (EMA).***

- **Structura administrativă a EMA:**

1. Raport de activitate al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pentru anul 2016, Anexă la HCA NR.1/12.07.2017
2. [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu) - FINANCING



Directorul executiv al EMA (echivalentul rolului de președinte al ANMDM) este numit de consiliul de administrație al EMA, la propunerea Comisiei Europene (CE), pe baza unei liste de candidați întocmite de CE în funcție de răspunsurile primite la invitația de exprimare a interesului pe care a publicat-o în prealabil în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene și în alte publicații. Înainte de investire, candidatul numit este invitat să facă o declarație în fața Parlamentului European și să răspundă la întrebările puse de membrii Parlamentului. [Responsabilitățile și structura administrativă ale EMA sunt detaliate la titlul IV.](#)

- **Finanțarea EMA:**

În anul 2017, bugetul total al Agenției Europene pentru Medicamente s-a ridicat la **322,1 milioane EUR**. Aproximativ **89% din bugetul agenției provenind din taxe și tarife**, 5% din contribuția UE pentru probleme de sănătate publică și 7% din alte surse. Din bugetul total, în anul 2017, aproximativ **285,1 milioane EUR** au **provenit din onorariile și taxele percepute pentru serviciile de reglementare, plătite de industria farmaceutică**, aproximativ 16,5 milioane EUR din partea UE, în principal pentru a sprijini politicile privind aprobarea medicamentelor orfane și de uz pediatric, precum și a terapiilor inovatoare<sup>2</sup>.

O altă alternativă este și modelul de **finanțare a Autorității Naționale pentru Administrare și Reglementare în Comunicații (ANCOM)**. În conformitate cu prevederile art. 14 alin. (1) din OUG nr. 22/2009 privind înființarea ANCOM, aprobată prin Legea nr. 113/2010, cu modificările și completările ulterioare, finanțarea cheltuielilor curente și de capital ale ANCOM se asigură integral din venituri proprii, care provin din următoarele surse:

- tariful de monitorizare datorat, în conformitate cu prevederile cap. X din OUG nr. 111/2011 privind comunicațiile electronice, aprobată, cu modificări și completări, prin Legea nr. 140/2012, cu modificările și completările ulterioare, pentru activitatea de supraveghere, control și aplicare a regimului de autorizare generală, a drepturilor de utilizare a resurselor limitate ori ale obligațiilor prevăzute de legislația specială din domeniul comunicațiilor electronice și al serviciilor poștale, desfășurată de ANCOM;
- tariful de utilizare a spectrului, în conformitate cu prevederile art. 30 alin. (1) din OUG nr. 111/2011 privind comunicațiile electronice;
- tariful de utilizare a resurselor de numerotație, în conformitate cu prevederile art. 43 alin.(1) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 111/2011 privind comunicațiile electronice;
- donații, legate și sponsorizări în condițiile legii;
- credite interne și externe contractate în condițiile legii;
- alte venituri ce se pot realiza în condițiile legii.

Un alt exemplu ar fi Autoritatea de Supraveghere Financiară (ASF), înființată conform OUG nr. 93/2012 și se finanțează integral din venituri proprii extrabugetare.

- **Propuneri:**

- a. pentru structura administrativă: modificarea [HG 734/2010 privind organizarea și funcționarea ANMDM](#)
  - a. Postul de președinte se obține prin concurs, pe criterii de selecție, președintele urmând să prezinte un plan de management al Agenției la preluarea mandatului și raport anual de activitate care va fi prezentat în Guvern / Comisiile de specialitate ale Parlamentului din domeniul sănătății.

1. Raport de activitate al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pentru anul 2016, Anexă la HCA NR.1/12.07.2017
2. [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu) - FINANCING



- b. Lărgirea componenței Consiliului de administrație către alte instituții decât ANMDM și Ministerul Sănătății;
  - c. Creșterea puterii și atribuțiilor consiliului științific: atribuții suplimentare, întărirea poziției membrilor (mandate limitate ca număr și criterii de selecție a lor), întâlniri lunare, transparentă pe ședințele și deciziile consiliului etc.
- b. pentru finanțare:

La nivelul Parlamentului României, există o propunere legislativă de modificare a Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 652/ 28 august 2015 care prevede introducerea unui nou articol, art. 699<sup>1</sup> cu următorul cuprins: „Art. 699<sup>1</sup> – ANMDM este o instituție sanitară fără paturi, de drept public, cu personalitate juridică în subordinea Ministerului Sănătății, înființată potrivit legii. ANMDM **se finanțează din venituri extrabugetare și din subvenții de la bugetul de stat.**” (PL-x nr. 45/2017). Proiectul de modificare a fost trimis de Administrația Prezidențială la Senat pentru revizuirea sintagmei de „instituție sanitară fără paturi”, din motive de nedefinire și lipsă de corelare cu legislația în vigoare. În mod similar, proiectul de lege face referire la finanțarea integral din venituri proprii a unei alte unități din domeniul sanitar, de această dată din domeniul educației și cercetării în domeniul sanitar, respectiv Școala Națională de Management și Perfecționare în Domeniul Sanitar București, în baza Hotărârii Consiliului de Administrație nr 1 din 28.11.2011, completată și modificată.

Considerăm oportună adăugarea în cuprinsul acestui articol a precizărilor legate de **veniturile extrabugetare**, obiectivul fiind de a transforma ANMDM într-o instituție cu **regim de autofinanțare** din serviciile prestate pentru diverși agenți economici din domeniul sănătății. În acest sens, prin creșterea tarifelor per serviciu s-ar asigura resursele necesare asigurării unor servicii de calitate, s-ar evita blocajele existente în acest moment în cadrul ANMDM, ceea ce ar conduce, de exemplu, la decizii de autorizație de punere pe piață, variații, aprobări de studii clinice mai rapide, în beneficiul pacientului român. Pentru susținerea celor menționate anterior, industria farmaceutică ar putea să suporte plata unor tarife per serviciu mai mari și chiar plata unei taxe de urgență pentru dosare/ aprobări ce necesită un astfel de regim.

1. Raport de activitate al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pentru anul 2016, Anexă la HCA NR.1/12.07.2017  
2. [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu) - FNANCING

