

RAPORT DE ACTIVITATE - 2015-

I. PREZENTARE GENERALĂ ȘI MISIUNE

Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar (I.C.B.M.V.), autoritate de referință la nivel național în domeniul autorizării, evaluării și controlului de laborator al produselor medicinale veterinare, biocidelor, reagenților, seturilor de diagnostic și a altor produse de uz veterinar, I.C.B.M.V. are relații de colaborare în domeniul de competență cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), Sefii Agențiilor de Medicamente (HMA), Directoratul European pentru Calitatea Medicamentelor – Laboratoarele Oficiale pentru Controlul Medicamentului (EDQM – OMCL), și alte instituții similare din Statele Membre ale Uniunii Europene precum și instituții naționale.

În anul 2015, activitatea specialistilor din I.C.B.M.V. a fost deosebit de complexă, în centrul preocupărilor fiind activitatea de evaluare și autorizare a produselor medicinale veterinare și reagenților și seturilor de diagnostic precum și controlul de laborator pentru aceste produse.

II. ACTIVITATEA DE AUTORIZARE

În anul 2015 au fost emise un număr total de 524 autorizații de comercializare dintre care :

- 254 autorizații de comercializare pentru produse medicinale veterinare autorizate prin procedura națională, urmare a opiniei Comisiei pentru autorizarea produselor medicinale veterinare (CAPMV)
- 188 autorizații de comercializare pentru produse medicinale veterinare autorizate prin proceduri comunitare (MRP/DCP)
- 18 autorizații de comercializare pentru seturi de diagnostic și reagenți
- 55 autorizații de comercializare urmare a solicitării transferului de autorizație
- 9 autorizații de import paralel.

De asemenea, au fost emise 847 de Notificări/Decizii de modificare a autorizațiilor de comercializare urmare a unor variații de tip I și II, dintre care:

- 705 Notificări de modificare a autorizațiilor de comercializare urmare a unor variații de tip I, pentru produse medicinale veterinare autorizate
- 122 Decizii de modificare a autorizațiilor de comercializare urmare a unor variații de tip II, pentru produse medicinale veterinare autorizate
- 20 Decizii de modificare a autorizațiilor de comercializare urmare a unor variații de tip I și II, pentru seturi de diagnostic și reagenți

Pe lângă acestea au fost întocmite și transmise:

- 2851 notificări către solicitanți cu privire la completarea documentațiilor tehnice, taxe aferente procedurilor de autorizare/reînnoire/variații, răspunsuri la diverse solicitări.

- 326 notificări către solicitanți cu privire la acordarea autorizațiilor de comercializare urmare a opiniei Comisiei pentru autorizarea produselor medicinale veterinare (CAPMV)
- 70 notificări pentru suplimente, cosmetice și alte produse de uz veterinar
- 6 notificări cu privire la avizarea materialelor publicitare

Nomenclatorul produselor de uz veterinar publicat pe site-ul oficial al I.C.P.B.M.U.V. a fost actualizat cu autorizațiile de comercializare/autorizațiile de import paralel și Notificările/Deciziile de modificare a autorizațiilor de comercializare urmare a unor variații, emise în acest an.

III. ACTIVITATEA DE EVALUARE

III.1. Evaluarea produselor medicinale veterinare

În anul 2015 activitatea de evaluare a fost deosebit de complexă și s-a desfășurat în acord cu procedurile naționale și procedurile comunitare (procedura de recunoaștere mutuală, procedura descentralizată și procedura centralizată - procedura Peer Review).

III.1.1. Evaluarea documentațiilor tehnice ale produselor medicinale veterinare aflate în proceduri naționale de: autorizare, reinnoire, modificări ale Autorizațiilor de Comercializare prin extinderi și variații.

Serviciul Evaluare PMV a primit în anul 2015 un număr de 1402 cereri valide pentru autorizări /reinnoiri/extinderi/variații prin procedura națională.

Au fost evaluate un număr de 1612 documentații tehnice ale produselor medicinale veterinare aflate în proceduri naționale de autorizare, reinnoire, extindere și variații la Autorizații de Comercializare.

Au fost întocmite un număr de 1612 note pentru completarea/conformitatea documentațiilor tehnice conform cerințelor legale în vigoare și ghidurilor europene aplicabile produselor medicinale veterinare.

Au fost întocmite un număr de 300 rapoarte de evaluare pentru produsele medicinale veterinare aflate în proceduri de autorizare, reinnoire, extindere, variații tip II, prin procedura națională, în vederea prezentării pentru aprobare în Comisia pentru autorizarea produselor medicinale veterinare.

III.1.2. Evaluarea documentațiilor tehnice ale produselor medicinale veterinare aflate în procedura de autorizare, reinnoire, extindere, variații ale Autorizațiilor de Comercializare, în vederea autorizării prin procedurile comunitare (procedura de recunoaștere mutuală și procedura descentralizată)

S-au primit în anul 2015 un număr de 1216 cereri valide pentru autorizări /reinnoiri/extinderi/variații prin proceduri comunitare (MRP/DCP) cu România stat membru interesat.

Au fost evaluate un număr de 502 documentații tehnice ale produselor medicinale veterinare aflate în procedura de autorizare, reinnoire, extindere, variații prin proceduri comunitare (MRP/DCP) cu România stat membru interesat.

Au fost întocmite un număr de 502 note conformitate documentații tehnice ale produselor medicinale veterinare aflate în procedura de autorizare, reinnoire, extindere, variații prin proceduri comunitare

III.1.3. Activitatea de evaluare a cererilor de transfer de autorizații de comercializare și import paralel

În anul 2015 s-au primit un număr total de 132 cereri valide pentru transferul autorizațiilor de comercializare și import paralel.

Au fost evaluate un număr de 69 documentații tehnice pentru transferul de autorizații de comercializare și import paralel.

Au fost întocmite un număr de 8 rapoarte de evaluare pentru produsele medicinale veterinare aflate în procedura de import paralel, în vederea prezentării în Comisia pentru autorizarea produselor medicinale.

III.1.4. Activitatea de verificare a conformitatii in limba romana a Rezumatului caracteristicilor produsului, etichetei si prospectului pentru produsele medicinale veterinare autorizate prin procedura centralizata

Serviciul Evaluare PMV a primit în anul 2015 un număr de 132 cereri pentru verificarea conformitatii in limba romana a Rezumatului caracteristicilor produsului, etichetei si prospectului pentru produsele medicinale veterinare autorizate prin procedura centralizata

III.1.5. Activitatea de analiză a rapoartelor periodice de siguranță (PSUR)

Această activitate s-a concretizat in analizarea a 643 rapoarte periodice actualizate privind siguranța produselor medicinale veterinare.

III.1.6. Activitatea de avizare a materialelor publicitare

In anul 2015 s-au primit un numar de 4 cereri valide pentru avizarea materiale publicitare pentru diferite produse medicinale veterinare

III.1.7. Activitatea de verificare a conformitatii documentelor pentru introducerea informatiilor pe site-ul ICBMV

Au fost verificate 374 documente (SPC/P/E) pentru introducerea informatiilor pe site-ul ICBMV

III.1.8. Activitatea de analiză si raspuns diverse solicitari

In cadrul Serviciului s-au analizat si s-au transmis raspunsuri la un numar de 91 solicitari.

III.2. Traducerea informațiilor produselor medicinale veterinare autorizate prin procedură centralizată

Specialistii din cadrul institutului au verificat traducerea informațiilor produselor medicinale veterinare autorizate prin procedura centralizată, în baza contractului semnat cu EMA, in vederea postarii pe site-ul Agentiei Eoropene a Medicamentului a informatiilor in limba romana pentru produselor medicinale veterinare.

Astfel in acest an au fost revizuite lingvistic documente pentru un numar de 105 produse medicinale veterinare (14 supuse autorizarii, 16 supuse reautorizarii, 32 supuse variatiei, 31 supuse pre-opinieii, 9 supuse extinderii si 3 documente cadru de lucru) in vederea postarii acestora pe site-ul EMA si site-ul Comisiei Europene – sectiunea produse medicinale veterinare autorizate prin procedura centralizata.

III.3. Activitatea de evaluare a produselor biocide

In 2015 s-au primit un numar de 115 solicitari de obtinere a avizului de plasare pe piata (initiale si completari ulterioare) pentru evaluarea documentatiilor tehnice a produselor biocide (44 TP3: 29 solicitari primare si 15 completari, 71 TP4/TP5/TP20: 29 solicitari primare si 42 completari) la care au fost transmise 81 notificari pentru completarea documentației (25 TP3 si 56 TP4/TP5/TP20). De asemenea s - au întocmit un numar de 26 Referate de evaluare pentru produsele biocide care au fost inaintate Comisiei Naționale pentru Produse Biocide in vederea obtinerii avizului de plasare pe piață (10 TP3 si 16 TP4/TP5/TP20).

De asemenea s-au intocmit un numar de 84 de referate pentru extinderea avizului de comercializare (17 TP3, 54 TP4/TP5/TP20), din care 71 au fost inaintate catre Comisia de produse biocide (14 TP3, 57 TP4/TP5/TP20).

Pentru autorizarea produselor biocide prin procedura de recunoastere mutuala s-au primit un numar de 32 solicitari la care au fost transmise 3 notificari pentru completarea documentației tehnice. Au fost întocmite un numar de 31 Referate de evaluare care au fost inaintate Comisiei Naționale pentru Produse Biocide.

Toate produsele biocide prezentate au primit aviz favorabil in Comisia Naționala pentru Produse Biocide.

III.4. Activitatea de evaluare a documentațiilor reagenților și a seturilor de diagnostic

In acest an au fost evaluate un număr de 40 documentații tehnice pentru reagenți și seturile de diagnostic (4 solicitari pentru obtinerea autorizatiei, 16 pentru reinnoirea autorizatiei si 29 solicitari pentru modificarea termenilor la autorizatia de comercializare) si s-au întocmit 40 rapoarte finale cu emiterea Autorizației de comercializare.

IV. ACTIVITATEA DE CONTROL DE LABORATOR

Activitatea de control al calității produselor medicinale veterinare, seturilor si reagentilor de diagnostic se înscrie în strategia ICBMV si are ca principal scop controlul calității, siguranței și eficacității produselor medicinale si a altor produse veterinare aflate pe piata, prin analize de laborator.

Activitatea de control a calității produselor medicinale veterinare a fost realizată prin abordarea bazată pe proces, în conformitate cu cerințele standardului SR EN ISO 9001/2008 și a standardului SR EN ISO 17025/2005.

Laboratoarele din cadrul institutului sunt integrate în rețeaua europeană a laboratoarelor oficiale de control al medicamentelor (Official Medicines Control Laboratories - OMCL), coordonată de catre Directoratul European pentru Controlul Medicamentului (EDQM) și participă la toate activitățile specifice rețelei.

Activitățile de bază care s-au desfășurat în anul 2015 au avut ca obiect:

IV.1. Controlul calității produselor medicinale farmaceutice concretizat in:

- control de laborator pentru 156 serii de produse farmaceutice și alte produse veterinare, 101 buletine de analiza emise, însumând un numar de 756 probe, 772 parametri analizati si 2215 determinari. Dintre acestea, au fost controlate in cadrul Planului anual de prelevare si testare un numar de 140 serii de produse farmaceutice si au fost emise un numar de 88 buletine de analiza, însumând un numar de 597 probe, 658 parametri analizati si 1876 determinari, celelalte 16 serii de produse controlate aflandu - se in diferite etape de evaluare in vederea obtinerii autorizatiei de comercializare (13 buletine de analiza emise, însumând un numar de 159 probe, 114 parametri analizati si 339 determinari).
- S-au inregistrat 3 serii de produse neconforme la care s-au intocmit 3 Notificari privind rezultatele aflate in afara limitelor de admisibilitate specificate, catre ANSVSA: Prazicest seria 14 12, valabilitate 02.2016 (SC Pasteur Filiala Filipesti) care nu a corespuns la parametrul culoare (Buletin de analiza nr. 30/2015 din 25.03.2015), Tylan G 100 g/Kg, seria C 364161, valabilitate 07.2016 (Eli Lilly Regional Operations GmbH, Austria), care nu a corespuns la parametrul determinarea numarului total de bacterii aerobe viabile si determinarea numarului total de drojdii si mucegaiuri (Buletin de analiza nr. 54/2015 din 22.07.2015) si Canidon seria 010613, valabilitate 06.2016 (Golash Pharma, Bulgaria) care nu a corespuns la parametrul uniformitatea masei (Buletin de analiza nr. 45/2015 din 19.11.2015). Celelalte produsele medicinale farmaceutice analizate au corespuns la parametrii controlați.

- controlul calitatii a 475 serii de medii de cultură care au insumat 1664 analize pentru parametrii sterilitate și valoarea nutritivă.
- efectuarea testelor de autocontrol pentru 114 parametri analitici (278 determinari).
- intretinerea si controlul a 15 microorganismelor test (360 analize) utilizate pentru determinarile microbiologice a produselor farmaceutice.
- verificarea a 144 solicitari pentru incadrare ca produse veterinare (90 solicitari primare si 54 completari) si emiterea a 83 Note finale pentru produse veterinare.
- verificarea a 101 specificatii tehnice pentru controlul produsului finit, a informatiilor cuprinse pe eticheta si/sau prospect, precum si a datelor administrative aferente produselor aflate in control de laborator.
- intocmirea a 17 notificari catre detinatorii autorizatiilor de comercializare (9 produse medicinale veterinare in proces de evaluare si 8 produse care au autorizatie de comercializare pe termen nelimitat) referitoare la neconcordantele dintre metodele analitice din documentatia tehnica a produselor aflate in control, precum si la neconcordante intre compozitia calitativa si forma farmaceutica a acestora, solicitandu-se detinatorilor autorizatiilor de comercializare actualizarea specificatiilor și a metodelor de analiză în concordanță cu cerintele Farmacopeei europene.
- intocmirea a 4 adrese catre A.N.S.V.S.A. referitoare la neconcordantele dintre informatiile autorizate de catre I.C.B.M.V. si informatiile cuprinse pe eticheta si/sau prospectul produsului medicinal veterinar primit pentru controlul de laborator.
- intocmirea a 235 adrese raspuns la note serviciu (ANSVSA, ICBMV, DSVSA) si alte solicitari.
- 4 validari de metode analitice: 3 pentru parametrii fizico-chimici si 1 pentru parametrii farmacotoxicologici, fiind efectuate un numar total de 572 determinari (68 pentru parametrii farmacotoxicologici si 504 pentru parametrii fizico-chimici).
- 4 PTS (Proficiency Testing Scheme - studii interlaboratoare de masurare a performanței profesionale), pe baza de protocoale analitice transmise de Directoratul pentru Controlul Calitatii Medicamentelor (EDQM), insumand un numar de 4 analize si 22 determinari. Din datele comunicate de EDQM, pentru studiile efectuate, valorile obținute se înscriu în criteriul de performanță enunțat, scorul Z având valori mai mici decât 2.
- 1 studiu CRS (Chemical reference substance), pe baza protocoalelor analitice transmise de catre Directoratul European pentru Controlul Calitatii Medicamentelor (EDQM), pentru 6 probe, care se afla in curs de derulare (demarat in decembrie 2015).
- 1 studiu CAP (CAP 2015/28, EU /2/08/089/012-015) de supraveghere a calității medicamentelor autorizate prin procedurile europene (teste interlaboratoare pentru testarea medicamentelor autorizate prin procedurile europene, conform procedurii pentru prelevarea si testarea produselor medicinale autorizate centralizat - PA/PH/CAP (05) 49 10R), pentru Determinarea umidității reziduale prin metoda Karl-Fischer, care a insumat un numar de 40 determinari. In urma analizelor de laborator efectuate pentru proba respectivă, s - a constatat că metodologia de control, care stă la baza documentației aprobate, este reproductibilă și produsul medicinal se încadrează în limitele de acceptanță calitativă. Rezultatele obținute trasmise la EDQM au fost evaluate ca fiind foarte bune si înscrise, conform procedurii, în baza de date electronică a EDQM.

- 6 lucrari de specialitate publicate in reviste recunoscute in domeniu si 3 prezentari de lucrari de specialitate la diverse manifestari stiintifice.

IV.2. Controlul calității produselor medicinale imunologice concretizat in:

- control de laborator pentru 88 serii de produse imunologice, însumând un numar de 853 probe, corespunzând unui număr de 299 analize de laborator si 7 748 determinari. Pentru acestea au fost emise un numar de 61 Buletine de analiza și 27 Certificate Europene O.C.A.B.R. (Official Control Authority Batch Release) prin aplicarea prevederilor art. 86 din Ordinul președintelui ANSVSA nr. 187/2007 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind Codul produselor medicinale veterinare, cu modificările și completările ulterioare. In urma analizelor, produsul imunologic Avipestiol Forte, seria 129 fabricat de S.C.Romvac Company S.A., nu a corespuns la parametrul "Valoare imunizanta", restul produselor controlate fiind corespunzatoare la parametri controlați.
- întreținerea și controlul marilor interni utilizati pentru controlul valorii biologice a produselor imunologice pentru care s-au efectuat 101 analize și 570 de determinari.
- întreținerea si controlul tulpinilor microbiene patogene utilizate pentru controlul valorii biologice a produselor imunologice bacteriene și virale pentru care s-au efectuat 72 de analize cu 345 determinări.
- prelevări de probe pentru un număr de 47 serii de produse medicinale imunologice veterinare in vederea derularii Programului de supraveghere si control/2015,
- pentru indicatorul Eliberare Oficială PMV prin evaluarea rapoartelor de producție și control conform prevederilor din art. 85 din Ordinul președintelui ANSVSA nr. 187/2007 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind Codul produselor medicinale veterinare, cu modificările și completările ulterioare, s-au evaluat un număr de 87 serii de produse medicinale imunologice , pentru care s-au eliberat un număr de 3 Certificate Europene O.B.P.R. (Official Batch Protocol Review) și 84 serii au fost supuse Procedurii de recunoaștere mutuală a Certificatelor Europene eliberate de alte state membre.

Control Tuberculine:

- control de laborator pentru 6 serii de produse imunologice, însumând un numar de 265 probe, corespunzând unui număr de 37 analize de laborator si 833 determinari. Dintre acestea, 2 serii de Tuberculina bovina au fost necorespunzatoare la parametrul „activitate biologica”.
- prelevări de probe pentru un număr de 4 serii de produse medicinale imunologice veterinare in vederea derularii Programului de supraveghere si control/2015

IV.3. Controlul calității reagenților și seturilor de diagnostic, concretizat in:

- control de laborator pentru 67 produse (reagenți și seturi de diagnostic) cu un număr total de 95 analize (6717 determinari ELISA).
- prelevări de probe pentru un număr de 68 serii de produse conform reglementarilor legislative in vigoare .

- prepararea a 422 serii medii de cultură și soluții tampon.
 - S-au efectuat un număr de 65 analize biochimice pentru 133 probe (65 serii) produse medicinale veterinare la solicitarea celorlalte servicii din cadrul I.C.B.M.V.

V. ACTIVITATEA DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII

Activitățile de management al calitatii au avut ca scop stabilirea, documentarea, implementarea, menținerea și îmbunătățirea continuă a eficacității sistemului de management al calității (SMC) în ICBMV.

Activitățile desfășurate în 2015, aferente sistemului de management al calitatii, au constat în elaborarea și revizuirea a 241 documente ale SMC (28 documente de planificare SMC, 61 documente nou elaborate/revizuite, 143 formulare nou elaborate/revizuite), precum și în efectuarea analizei de management și a auditurilor interne conform Programului stabilit pentru verificarea conformității activităților cu cerințele referențialelor internaționale și cu cele specifice proceselor auditate (ISO 17025/2005 și ISO 9001/2008). Numărul total al procedurilor sistemului de management din cadrul ICBMV este de 238 din care 14 proceduri generale, 31 proceduri operationale și 193 proceduri specifice.

În 2015 au fost elaborate 74 obiectivele specifice ale ICBMV, precum și indicatorii de performanță pentru parametrii de proces (74) și grila de valori aferenă acestora.

Din cele 74 obiective cuprinse în Fișa obiectivelor specifice la nivelul funcțiilor relevante din organizație/2015 au fost raportate ca realizate în decembrie 2015, un număr de 24, celelalte fiind nerealizate sau parțial realizate (50). Dintre obiectivele stabilite pentru 2014 (40) au fost raportate în decembrie 2015, ca fiind realizate un număr de 33, celelalte fiind în curs de realizare.

În 2015 au fost efectuate 7 audituri interne conform Programului de audit intern nr. 1/22.01.2015, și al Planului de audit aferent, aprobate de către directorul ICBMV. În urma auditului intern au rezultat 7 rapoarte de audit, urmate de deschiderea a 17 Rapoarte de acțiuni corective. Suplimentar acestora s-au înregistrat un număr de 11 acțiuni corective, inițiate de fiecare serviciu/birou/compartiment în parte.

Din totalul de 28 Rapoarte de acțiuni corective au fost închise un număr de 19.

De asemenea s-au înregistrat în 2015 un număr de 3 acțiuni preventive din care 1 a fost implementată.

În data de 23 ianuarie 2015 a avut loc auditul de supraveghere efectuat de către RENAR.

În urma acestui audit s-a înregistrat 2 neconformități care au fost închise.

În perioada 27 – 28 octombrie 2015 a avut loc auditul de supraveghere efectuat de către SRAC.

În urma acestui audit nu s-au înregistrat neconformități.

Dintre măsurile de îmbunătățire (44) stabilite în Programele de măsuri anterioare rămase nerealizate la ultima Analiză de management din 10.12.2014, au fost raportate în decembrie 2015, ca realizate în număr de 36, restul neconformităților (8) sunt neînchise, majoritatea datorită lipsei fondurilor financiare.

În urma analizei de management din 21.12.2015 s-a întocmit programul de măsuri care are incluse un număr de 13 măsuri de îmbunătățire.

A fost întocmită situația privind Evaluarea gradului de satisfacție a clientului în urma analizei Chestionarelor de evaluare a gradului de satisfacție a clientului primite de la clienți. Din analiza acestei situații a rezultat ca gradul de satisfacție a clienților la

serviciile oferite de institut, pentru „Efectuarea analizelor de laborator si emiterea autorizatiilor de comercializare” s-a incadrat preponderent la „foarte bun” si nu au fost inregistrate recomandari de la clienti pentru imbunatatirea serviciilor.

Tot in 2015, I.C.B.M.V. a participat, la studii colaborative (CEP Study) si teste de comparari interlaboratoare (PTS) cu alte laboratoare oficiale similare, europene si din rețeaua Organizației Mondiale a Sănătății (WHO), dupa cum urmeaza:

- PTS 156 - Pierderea prin uscare - rezultatele au fost corespunzătoare
- PTS 157- Determinare pH - rezultatele au fost corespunzătoare
- PTS 158 - Spectrofotometrie de absorbtie IR - rezultatele au fost corespunzătoare
- PTS 159 - Test de dizolvare - rezultatele obtinute de ICBMV au fost transmise la EDQM dar nu a fost primit raportul final de la EDQM
- PTS 160 - HPLC - rezultatele au fost transmise la EDQM.
- PTS 157 - Determinarea potentiometrica a pH-ului - rezultatele au fost corespunzătoare
- CAP 2015/28, EU /2/08/089/012-015 - Determinarea umidității reziduale prin metoda Karl-Fischer - rezultatele au fost corespunzătoare
- EU-RL Ring Test - Determinarea activității biologice a tuberculinelor bovine pe cobai - rezultatele au fost corespunzătoare
- SC: SJ04CT/2015/CRS - “Microbiological assay” pentru determinarea potentei lotului 5 de eritromicina – rezultatele au fost transmise catre EDQM.

Testele au fost organizate de catre Directoratul European pentru Controlul Calității Medicamentelor (EDQM) iar rezultatele obtinute de catre laboratoarele I.C.B.M.V. au fost apreciate ca fiind foarte bune și comparabile cu cele obținute de alte laboratoare europene oficiale de control a calității medicamentelor.

Tot in aceasta perioada, specialistii din cadrul I.C.B.M.V. au participat la un numar de 153 instruirii (140 instruirii interne si 13 instruirii externe).

Instruirile externe au cuprins atat activitatea aferenta produselor farmaceutice cat si activitatea aferenta produselor biologice, dupa cum urmeaza:

- Pharmaceutical production in a challenging regulatory environment - Merck Millipore (4 specialisti)
- European Biotechnology Congress - Universitatea de agronomie si medicina veterinara Nicolae Balcescu (1 specialist)
- Annual Meeting of the OMCL Network – EDQM (4 specialisti)
- Detection of antibodies against rabies virus in foxe serum after oral vaccination - USAMV Cluj Napoca (1 specialist)
- Characteristion of rabbit haemorrhagic disease virus strains isolated in Romania - USAMV Cluj Napoca (1 specialist)
- Infectiile transmise prin alimente - Societatea Romana de Microbiologie (3 specialisti)
- Noi standarde de sensibilitate, fiabilitate si flexibilitate cu sistemele GC/MS si LC/MS - Agilent Tehnologies (2 specialisti)
- New trends in Biomonitoring - Merck Millipore (6 specialisti)
- Excelenta in asigurarea calitatii - Merck Millipore (3 specialisti)
- Soil and Food, Resources for a Healthy Life - Universitatea de Agricultura si Stiinte in Medicina Veterinara Iasi (2 specialisti)
- “8 Edition on the European Pharmacopoeia” – EDQM (20 specialisti)
- Control concentratie in virus pe culturii celulare pentru vaccinurile vii antirabice sub forma de momeala – Institutul Paul Ehrlich, Germania (2 specialisti).

De asemenea, specialistii ICBMV au participat la diferite evenimente științifice:

- Simpozionul organizat de catre FMV Iasi
- Simpozionul organizat de catre FMV Cluj
- Intalnirea trimestriala a medicilor veterinari din domeniul patologiei aviare, etc.

Prioritatile viitoare constau in responsabilizarea si constientizarea tuturor angajatilor ICBMV in realizarea obiectivelor stabilite si implementarea masurilor de imbunatatire a activitatii institutului, precum si mentinerea certificarii si acreditatii sistemului de management al calitatii ICBMV.

VI. COOPERARE INTERNAȚIONALĂ

I.C.B.M.V. a participat activ prin reprezentanții săi, la 45 sedinte ale grupurilor de lucru și comitetele științifice dedicate produselor medicinale veterinare, dupa cum urmeaza:

- Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP)
- Grupul de coordonare pentru procedurile de recunoastere mutuala si descentralizata (CMDv)
- Comitetul pentru medicamente de uz veterinar –Farmacovigilenta (CVMP PHVWP)
- Sedintele sefilor agentilor de medicamente (HMA)
- Comitetul permanent pentru produsele medicinale umane si veterinare (Standing Committee)
- Grupul de lucru al CVMP pentru eficacitate (EWP);
- Grupul de lucru al CVMP pentru imunologice (IWP);
- Grupul de lucru comun CHMP/CVMP pe probleme de calitate (QWP);
- Grup de lucru pentru calitatea documentelor (QRD)
- Intalnirea generală anuală a laboratoarelor oficiale pentru controlul calitatii medicamentelor (OMCL)

Ca si in anii precedenti, s-au continuat colaborările I.C.P.B.M.V. cu EU Telematics (CE). EU Telematics este constituit din sisteme Pan Europene centrale si baze de date care au scopul de a asigura o comunicare efectivă, protejată și sigură între Comisia Europeană, Agentia Europeana a Medicamentelor (EMA) și autoritățile competente în domeniul farmaceutic si cuprinde un număr de aplicații care acoperă toate aspectele legale privind produsele medicinale în Europa (uman & veterinar) pentru toate Statele Membre Uniunii Europene.

In cursul anului 2015 la nivelul institutului au fost Implementate ceritele europene privind transmiterea electronica in domeniul veterinar (e-Submission – VetSubmission, CESP) a documentelor si documentatiilor tehnice pentru produsele medicinale veterinare.

VII. ACTIVITATEA DE REGLEMENTARE

În anul 2015, Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar a participat alături de ANSVSA la elaborarea/revizuirea a 5 proiecte de acte normative, pentru domeniul specific de activitate, publicate în Monitorul Oficial al Romaniei, dupa cum urmeaza:

- Ordinul nr. 726/1178/96/2015 privind stabilirea măsurilor necesare pentru efectuarea controalelor oficiale de către personalul împuternicit al autorităților publice responsabile prevăzut în art. 4 alin. (1) din Hotărârea Guvernului nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului

instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, pentru a asigura respectarea Regulamentului (UE) nr. 528/2012.

- Ordinul nr. 30/2015 pentru modificarea și completarea Normei sanitare veterinare privind Codul produselor medicinale veterinare, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007.
- Ordinul nr. 84/2015 pentru modificarea Normei sanitare veterinare privind procedura de introducere pe piață și de utilizare a reagenților și a seturilor de diagnostic de uz veterinar, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 81/2008 Hotărâre nr. 751/2014 privind modificarea și completarea Hotărârii Guvernului nr. 55/2008 pentru aprobarea Programului strategic privind supravegherea, controlul și eradicarea turbării la vulpe în România (din 25/07/2014, Publicata în Monitorul Oficial, Partea I nr. 537 din 01/08/2014).
- Ordinul nr. 31/2015 pentru modificarea și completarea Normei sanitare veterinare privind condițiile de organizare și funcționare a unităților farmaceutice veterinare, precum și procedura de înregistrare sanitară veterinară/autorizare sanitară veterinară a unităților și activităților din domeniul farmaceutic veterinar, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 83/2014.
- Ordinul nr. 17/2015 pentru modificarea Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 205/2007 privind aprobarea laboratoarelor naționale de referință și a atribuțiilor acestora.
- Ordinul nr. 88/2015 privind modificarea Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 96/2014 privind aprobarea tarifelor aplicabile în domeniul sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor.
- Hotărârea Guvernului nr. 984/2005 privind stabilirea și sancționarea contravențiilor la normele sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor, cu modificările și completările ulterioare.

VIII. ACTIVITATEA ECONOMICA

Îndeplinirea obiectivelor planificate pentru anul 2015 nu se puteau realiza fără o politică financiară adecvată, bazată pe o strictă disciplină financiară, prin respectarea prevederilor legale privind execuția bugetară, de cheltuire judicioasă a resurselor alocate, în conformitate cu bugetul de venituri și cheltuieli aprobat. Finanțarea cheltuielilor curente și de capital ale Institutului, se asigură din venituri proprii și din subvenții acordate de la bugetul de stat.

Astfel, activitatea sectorului economic s-a subscris prevederilor art. 37 din Legea finanțelor publice 500/2002 cu modificările și completările ulterioare, conform căreia limitele lunare de cheltuieli nu pot depăși 1/12 din prevederile bugetului anului precedent, până la aprobarea bugetului de stat.

A fost repartizat bugetul institutului, valoarea programului fiind de 4 789,00 mii lei pe anul 2015. Structura bugetară inițială s-a prezentat după cum urmează:

- a. Cheltuieli de personal – 3 239,00 mii lei, respectiv 67,63 %,
 - b. Cheltuieli cu bunuri și servicii – 1 436,00 mii lei, respectiv 29,98 %,
- S-a repartizat bugetul anual pe trimestrele exercițiului astfel:

- Trim. I – 1 426,30 mii lei
- Trim. II – 1 278,30 mii lei
- Trim. III – 1 089,70 mii lei
- Trim. IV – 994,70 mii lei

Această repartizare a efortului bugetar a ținut seama de obiectivele specifice etapei parcurse și stabilite conform contextului economic general (reducerea semnificativă a cheltuielilor bugetare).

Prevederile bugetare finale pentru anul 2015 au fost de 5 394,00 mii lei.

Repartizarea efortului bugetar conform acestei ultime variante de buget (final exercițiu) a fost următoarea:

- a. Cheltuieli de personal – 3 286,00 mii lei, respectiv 60,92 %;
- b. Cheltuieli cu bunuri și servicii – 1 659,00 mii lei, respectiv 30,76 %;
- c. Proiecte cu Finantare din Fonduri Externe Neramburabile – 19,00 mii lei respectiv 0,35 %;
- d. Cheltuieli de capital – 430,00 mii lei, respectiv 7,97 %.

I.C.P.B.M.U.V., a făcut eforturi pentru a-și onora atribuțiile și obiectivele țintă, continuând să se implice activ în activitățile organismelor europene din domeniul produselor medicinale veterinare, dovedind că este o instituție matură, pe deplin capabilă să facă față activităților derivate din statutul de autoritate competentă a unui stat membru al UE.

IX. CONCLUZII ȘI DIFICULTĂȚI MAJORE ÎNTÂMPINATE

În ultimii ani activitatea institutului s-a diversificat ca urmare a cerințelor europene în domeniu, precum și a reglementărilor legislative naționale în domeniu, iar volumul de lucru a crescut foarte mult, comparativ cu anii precedenți.

Cu toate eforturile efectuate pentru completarea schemei cu personal cu studii superioare, principala problemă cu care s-a confruntat I.C.B.M.V. și în anul 2015 a fost numărul insuficient de specialiști (medici veterinari, farmaciști, chimiști, biochimiști, biologi, economiști), precum și a personalului cu studii medii, ceea ce a condus la nerespectarea termenelor prevăzute în legislația UE privind autorizarea/reînnoirea și controlul de laborator al produselor medicinale veterinare, biocidelor și a altor produse veterinare.

Aceasta implică o mare responsabilitate și încărcătură/specialist în evaluarea și analiza solicitărilor în termenii legislativi prevăzuți de Directiva CE 82/2001, a Regulamentelor CE și a reglementărilor EMA.

Deasemenea, lipsa de personal s-a reflectat și în activitatea de laborator datorită pe de o parte cooptării laboratoarelor I.C.B.M.V. în rețeaua oficială a laboratoarelor de control pentru produsele medicinale veterinare și includerea în Programele europene de supraveghere și control a produselor medicinale veterinare aflate pe piața din UE, iar pe de altă parte necesității derulării Programului de supraveghere și control național bazat pe analiza riscului.

În ceea ce privește realizarea obiectivelor de investiție, precum și a instruirilor de personal, un impediment l-a constituit și bugetul aprobat pentru exercițiul 2015 care a reprezentat un program minimalist care nu a putut cuprinde necesitățile prioritare ale instituției.

X. PRIORITĂȚI PENTRU PERIOADA URMĂTOARE

- îndeplinirea tuturor obligațiilor asumate în relațiile cu partenerii interni și externi, colaborarea strânsă cu A.N.S.V.S.A. și alte autorități competente ale statului, participarea activă la acțiunile și activitățile HMA, EMA, EDQM – OMCL, CE și alte organisme de specialitate, prin asigurarea resurselor necesare;
- suplimentarea posturilor I.C.B.M.V. cu personal specializat pentru asigurarea desfășurării în condiții optime a tuturor activităților, în conformitate cu prevederile legislative europene în vigoare;
- participarea la instruirii externe organizate de instituții europene abilitate în domeniul evaluării și controlului de laborator în vederea perfecționării profesionale și funcționării în sistemul european
- extinderea acreditării metodelor analitice de laborator și îmbunătățirea continuă a sistemului de management al calității;
- extinderea gamei de analize de laborator în vederea alinierii la cerințele Farmacopeei Europene.
- asigurarea dotării cu echipament și aparatură a laboratoarelor, aplicarea și validarea noilor metode de control pentru produsele medicinale, conform cerințelor europene și demonstrarea capacității analitice a laboratoarelor prin participarea la studii și teste de comparații interlaboratoare;
- consolidarea prestigiului dobândit în plan intern și internațional, prin prestații calitative superioare atât cu partenerii interni, cât și cu cei externi
- asigurarea fondurilor financiare pentru investiții de capital în vederea amenajării spațiilor din laboratoarele de microbiologie (temperatura și presiune controlată), precum și pentru modernizarea biobazei.
- respectarea strictă a legalității în toate domeniile de activitate și punerea în aplicare a legislației din domeniul medicamentului veterinar în conformitate cu dispozițiile Directivei 82/2001, cu modificările și completările ulterioare și a cerințelor europene pentru realizarea Programului de supraveghere și control bazat pe analiza riscului;
- îmbunătățirea comunicării cu părțile interesate și a transparenței în activitate.

Director,

Dr. Valentin VOICU

**Avizat,
Director adjunct,
Dr. Mirela Marinescu**

**Serviciul Evaluare Produse Medicinale
Veterinare
Dr. Rena Dorofte**

**Serviciul Control Produse Biologice si
Evaluare Biocide
Dr. Daniela Nita**

**Serviciul Control medicamente, evaluare
biocide si alte produse veterinare
Dr. Simona Sturzu**

**Birou Control Fizico-Chimic
Ing. Chim. Marian Neagu**

**Birou biochimie
Bioch. Costin Ciocoi**

**Compartiment Autorizare
Chim. Mariana Zara**

**Serviciul Economic
Ec. Roxana Ciocoi**

**Consilier Juridic
Niocoleta Nasarimba**