

RAPORT DE ACTIVITATE

- 2016-

I. PREZENTARE GENERALĂ ȘI MISIUNE

Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar (I.C.B.M.V.) este 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), HMA (Organizația Șefilor Autorităților Naționale Competente a căror organizații sunt responsabile pentru reglementarea medicamentelor de uz uman și veterinar în Spațiul Economic European, Comisia Europeană, 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 2016, activitatea specialiștilor din cadrul Institutului a fost axată în principal pe activitatea de evaluare și autorizare a produselor medicinale veterinare și reagenților și seturilor de diagnostic precum și controlul de laborator pentru aceste produse, precum și activitatea de evaluare a produselor biocide.

II. ACTIVITATEA DE AUTORIZARE

În anul 2016 au fost emise un număr total de 453 autorizații de comercializare dintre care:

- 220 autorizații de comercializare pentru produse medicinale veterinare autorizate prin procedura națională, urmare a opiniei Comisiei pentru autorizarea produselor medicinale veterinare (CAPMV)
- 166 autorizații de comercializare pentru produse medicinale veterinare autorizate prin proceduri comunitare (MRP/DCP)
- 22 autorizații de comercializare pentru seturi de diagnostic și reagenți
- 41 autorizații de comercializare urmare a solicitării transferului de autorizație
- 4 autorizații de import paralel.

Pe lângă autorizațiile de comercializare au fost emise și 3 avize de comercializare

De asemenea, au fost emise și 1024 de Notificări/Decizii de modificare a autorizațiilor de comercializare urmare a unor variații de tip I și II, dintre care:

- 854 Notificări de modificare a autorizațiilor de comercializare urmare a unor variații de tip I, pentru produse medicinale veterinare autorizate
- 164 Decizii de modificare a autorizațiilor de comercializare urmare a unor variații de tip II, pentru produse medicinale veterinare autorizate
- 6 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:

- 3390 notificări către solicitanți cu privire la completarea documentațiilor tehnice, taxe aferente procedurilor de autorizare/reinnoire/variații, răspunsuri la diverse solicitări.
- 400 notificări către solicitanți cu privire la acordarea autorizațiilor de comercializare urmare a opiniei Comisiei pentru autorizarea produselor medicinale veterinare (CAPMV)
- 106 notificări pentru suplimente, cosmetice și alte produse de uz veterinar
- 1 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, avizele de comercializare și Notificările/Deciziile de modificare a autorizațiilor de comercializare urmare a unor variații, emise în acest an (1480)

III. ACTIVITATEA DE EVALUARE

III.1. Evaluarea produselor medicinale veterinare

În anul 2016 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, modificari ale Autorizațiilor de Comercializare prin extinderi și variații.

Serviciul Evaluare PMV a primit în anul 2016 un număr de 1627 cereri valide pentru autorizari /reinnoiri/extinderi/variații prin procedura națională.

Au fost evaluate un număr de 1630 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 1630 note pentru completarea/conformitatea documentațiilor tehnice conform cerințelor legale în vigoare și ghidurilor europene aplicabile produselor medicinale veterinare.

Au fost întocmite un număr de 348 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 2016 un număr de 922 cereri valide pentru autorizari /reinnoiri/extinderi/variații prin proceduri comunitare (MRP/DCP) cu România stat membru interesat.

Au fost evaluate un număr de 561 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 561 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 2016 s-au primit un număr total de 94 cereri valide pentru transferul autorizațiilor de comercializare și import paralel.

Au fost evaluate un numar de 50 documentatii tehnice pentru transferul de autorizatii de comercializare si import paralel.

Au fost intocmite un numar de 7 rapoarte de evaluare pentru produsele medicinale veterinare aflate in procedura de import paralel, in vederea prezentarii in Comisia pentru autorizarea produselor medicinale.

III.1.4. Activitatea de evaluare a solicitarilor de avizare a produselor medicinale veterinare.

Au fost evaluate un numar de 3 documentatii pentru emiterea Avizelor de comercializare a produselor medicinale veterinare.

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

Această activitate s-a concretizat in analizarea a 54 rapoarte periodice actualizate privind siguranța produselor medicinale veterinare.

III.1.6. Activitatea de avizare a materialelor publicitare

In anul 2016 s-a primit 1 cerere 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 405 documente (SPC/P/E) pentru introducerea informatiilor pe site-ul ICBMV.

III.1.8. Activitatea de colectare, analizare, centralizare a informatiilor privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene la animale in scopul identificarii factorilor de risc care pot determina dezvoltarea rezistentei antimicrobiene la animale.

Au fost colectate, analizate, centralizate informatii despre un numar de 1482 forme farmaceutice, concentratii ale medicamentelor antimicrobiene de la un numar de 77 - detinatori ai Autorizatiilor de Comercializare in cadrul programului european ESVAC

III.2. Activitatea de analiză si raspuns diverse solicitari

In cadrul Serviciului s-au analizat si s-au transmis raspunsuri la un numar de 328 diverse solicitari si au fost actualizate/intocmite 130 tarife pentru autorizarea produselor medicinale veterinare

III.2.1. Traducerea informațiilor produselor medicinale veterinare autorizate prin procedură centralizată

Specialiștii din cadrul institutului au verificat traducerea informațiilor produselor medicinale veterinare autorizate prin procedura centralizată, în baza contractului semnat cu EMA, in vederea postării pe site-ul Agenției Europene a Medicamentului a informațiilor in limba romana pentru produselor medicinale veterinare.

Astfel in acest an au fost revizuite lingvistic documente pentru un număr de 80 produse medicinale veterinare (11 supuse autorizării, 15 supuse reautorizării, 25 supuse variației, 20 supuse pre-opinieii, 5 supuse extinderii si 3 documente cadru de lucru si 1 reevaluare anuala) in vederea postării acestora pe site-ul EMA si site-ul Comisiei Europene – secțiunea produse medicinale veterinare autorizate prin procedura centralizata.

III.3. Activitatea de evaluare a produselor biocide

In 2016 s-au primit un numar de 256 solicitari de obtinere a avizului de plasare pe piata (initiale si completari ulterioare) pentru evaluarea documentatiilor tehnice a produselor biocide (58 TP3: 26 solicitari primare si 32 completari, 198 TP4/TP5: 116 solicitari primare si 82 completari) la care au fost transmise 123 notificari pentru

completarea documentației (22 TP3 și 101 TP4/TP5). De asemenea s - au întocmit un număr total de 67 Referate de evaluare pentru produsele biocide care au fost înaintate Comisiei Naționale pentru Produse Biocide în vederea obținerii avizului de plasare pe piață (20 TP3 și 47 TP4/TP5).

Pentru autorizarea produselor biocide prin procedura de recunoaștere mutuală pentru evaluarea efectelor toxicologice asupra animalelor s-au primit un număr de 15 solicitări la care au fost transmise 3 notificări pentru completarea documentației tehnice. Au fost întocmite un număr de 20 Referate de evaluare care au fost înaintate Comisiei Naționale pentru Produse Biocide.

Toate produsele biocide prezentate au primit aviz favorabil în Comisia Națională pentru Produse Biocide.

III.4. a) Activitatea de evaluare a documentațiilor reagenților și a seturilor de diagnostic în vederea emiterii Autorizației de comercializare.

În acest an au fost evaluate un număr de 34 documentații tehnice pentru reagenți și seturile de diagnostic (11 solicitări pentru obținerea autorizației, 17 pentru reînnoirea autorizației și 6 solicitări pentru modificarea termenilor la autorizația de comercializare) și s-au întocmit 34 rapoarte finale cu emiterea Autorizației de comercializare.

III.4. b) Activitatea de evaluare a documentațiilor produselor medicinale veterinare imunologice (tuberculine) în vederea emiterii Autorizației de comercializare.

În această perioadă au fost evaluate un număr de 5 documentații tehnice pentru PMVI- tuberculine (2 solicitări pentru reînnoirea autorizației și 3 solicitări pentru modificarea termenilor la Autorizația de comercializare) și s-au întocmit 5 rapoarte de evaluare cu emiterea Autorizației de comercializare, respectiv a Notificărilor.

III.4. c) Activitatea de evaluare a documentațiilor reagenților și a seturilor de diagnostic în vederea emiterii Autorizației de fabricație.

În această perioadă au fost evaluate 5 dosare pentru reagenți și seturile de diagnostic în vederea emiterii Autorizației de fabricație în conformitate cu cerințele prevăzute în Ord. 81/2008, cu modificările și completările ulterioare.

IV. ACTIVITATEA DE CONTROL DE LABORATOR

Activitatea de control al calității produselor medicinale veterinare, seturilor și reagenților de diagnostic se înscrie în strategia ICBMV și are ca principal scop controlul calității, siguranței și eficacității produselor medicinale și a altor produse veterinare aflate pe piață, 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 către Directoratul European pentru Controlul Medicamentului (EDQM) și participă la toate activitățile specifice rețelei. În luna iulie

2016 laboratoarele ICBMV au primit Certificatul de acreditare de la EDQM pentru metodele auditate cu exceptia controlului sterilitatii, deoarece neconformitatea legata de „camera alba” nu a fost inchisa datorita lipsei de fonduri.

Activitățile de bază care s-au desfășurat în anul 2016 au avut ca obiect:

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

- înregistrarea unui numar de 153 solicitari pentru efectuarea controlului de laborator pentru 153 serii de produse farmaceutice, însumând un număr de 964 probe, la care au fost emise in total 107 buletine de analiza pentru un numar de 107 serii produse (care au inclus 730 parametri: 261 microbiologici si 469 fizico – chimici si 3390 determinari: 1719 microbiologice si 1671 fizico – chimice). Din totalul celor 153 solicitari de produse farmaceutice, mentionate anterior, au fost destinate controlului de laborator, in cadrul Planului anual de prelevare si testare, un numar de 137 serii de produse farmaceutice la care s-au emis un numar de 100 buletine de analiza, însumând un numar de 703 probe cu 668 parametri analizati (241 microbiologici si 427 fizico - chimici) si 3087 determinari (1585 microbiologice si 1502 fizico – chimice). Diferenta de 16 solicitari pentru controlul de laborator se refera la produse farmaceutice aflate in diferite etape de evaluare in vederea obtinerii autorizatiei de comercializare. La acestea s-au emis un numar de 7 buletine de analiza (însumând un numar de 261 probe, 62 parametri analizati: 20 microbiologici si 42 fizico - chimici si 303 determinari: 134 microbiologice si 169 fizico – chimice).
- s-a înregistrat o serie de produs neconform la care s-a întocmit adresă către ANSVSA privind rezultatele aflate în afara limitelor de admisibilitate specificate: ARTRO-VET comprimate, seria 3 1 1 (fabricat în 05.2014, valabilitate 05.2016) al firmei SC Pasteur Filiala Filipesti nu a corespuns la parametrul friabilitate (Buletin de analiza nr. 326/2015 din 27.01.2016).
- controlul calitatii a 24 serii de medii de cultură preparate in ICBMV care au insumat 176 analize pentru parametrii sterilitate și valoarea nutritivă si pentru care au fost intocmite un numar de 24 buletine interne si 48 fise de monitorizare conditii ambientale.
- intretinerea si controlul a 15 microorganismelor test (360 analize), utilizate pentru determinarile microbiologice a produselor farmaceutice si a verificarii calitatii mediilor de cultura.
- efectuarea testelor de autocontrol microbiologic pentru 261 parametri analitici (2743 determinari).
- receptionarea si prelucrarea in LIMS a 107 serii produse farmaceutice cu 730 parametrii analitici.
- intocmirea si verificarea a 659 fise inregistrari (scheme de lucru, fise materiale, fise rezultate) aferente fiecărei analize in parte (109 fise pentru determinare substante active, 183 fise pentru determinare NTG/NTF/Bacterii bila tolerante, 183 fise pentru identificare patogeni, 184 fise pentru control sterilitate si valoare nutritiva medii de cultura), precum si 221 fise de monitorizare conditii ambientale.
- verificarea a 106 solicitari pentru incadrare ca produse veterinare si emiterea a 102 Note finale pentru produse veterinare.
- verificarea a 107 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.

- întocmirea a 26 notificari catre detinatorii autorizatiilor de comercializare (2 produse medicinale veterinare in proces de evaluare si 24 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 specificațiilor și a metodelor de analiză în concordanță cu cerintele Farmacopeei europene.
- întocmirea a 172 referate de necesitate pentru achizitionarea de consumabile laborator/aparatura, precum si necesarul de materiale/2017
- Intocmirea a 107 devize de plata pentru 730 parametri analitici ai produselor farmaceutice veterinare controlate in laborator.
- Intocmirea a 113 tarife pentru metodele analitice aferente controlului de laborator a produselor farmaceutice
- verificarea specificatiilor tehnice (parametrii microbiologici) inscrise in 207 Rapoarte de evaluare a PMV supuse discutiilor CAPMV/2016
- întocmirea a 410 adrese raspuns la note serviciu (ANSVSA, ICBMV, DSVSA) si alte solicitari.
- 1 validare de metode analitice: determinare endotoxine bacteriene - solutii sterile (68 determinari).
- 7 PTS (Proficiency Testing Scheme - studii interlaboratoare de masurare a performanței profesionale), pe baza de protocoale analitice transmise de LGC Standards – UK si Directoratul pentru Controlul Calitatii Medicamentelor (EDQM), insumand un numar de 31 analize si 194 determinari. Din datele comunicate de EDQM si LGC Standards, pentru studiile efectuate, valorile obtinute se înscriu în criteriul de performanță enunțat.
- 4 studii CRS (Chemical reference substance), pe baza protocoalelor analitice transmise de catre Directoratul European pentru Controlul Calitatii Medicamentelor (EDQM), pentru 28 probe (84 determinari). Din datele comunicate de EDQM, pentru studiile efectuate, valorile obtinute se înscriu în criteriul de performanță enunțat.
- 11 lucrari de specialitate publicate in reviste recunoscute in domeniu si prezentari de lucrari de specialitate la diverse manifestari stiintifice.
- s-au reactualizat un numar de 90 tarife si s-au intocmit un numar de 10 tarife noi, care reflecta analizele de laborator pentru produse imunologice virale si bacteriene.

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

- control de laborator pentru 110 serii de produse imunologice, însumând un număr de 997 probe, corespunzând unui număr de 342 analize de laborator materializate in 9 869 determinări. Pentru acestea au fost emise un numar de 68 Buletine de analiza și 28 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 Microgamaglobulina antitetanica, seria 16, fabricat de S.C.Romvac Company S.A., nu a corespuns la parametrul “Valoare biologica”, restul produselor controlate fiind corespunzatoare la parametri verificați

- întreținerea și controlul marilor interni utilizați pentru controlul valorii biologice a produselor imunologice bacteriene și virale la care s-au efectuat 72 analize materializate în 789 de determinări.
- întreținerea și controlul tulpinilor microbiene patogene utilizate pentru controlul valorii biologice a produselor imunologice bacteriene și virale pentru care s-au efectuat 70 de analize cu 258 determinări.
- prelevări de probe pentru un număr de 46 serii de produse medicinale imunologice veterinare în vederea derulării Programului de supraveghere și control/2016,
- Eliberare Oficială PMIV 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-a concretizat prin evaluarea unui număr de 4 serii de produse medicinale imunologice, pentru care s-au eliberat un număr de 4 Certificate Europene O.B.P.R. (Official Batch Protocol Review).
- Procedura de recunoaștere mutuală a Certificatelor Europene eliberate de alte state membre U.E s-a concretizat prin evaluarea unui număr 64 de serii produse imunologice utilizate în imunoprofilaxia unor boli bacteriene și virale: rujeț, pseudopesta aviară, rabie.
 - întocmire 1 adresă către A.N.S.V.S.A. referitoare la neconcordanțele dintre informațiile autorizate de către I.C.B.M.V. și informațiile cuprinse pe eticheta și/sau prospectul produsului medicinal veterinar primit pentru controlul de laborator.
- întocmirea a 45 adrese răspuns la note serviciu (ANSVSA, DSVSA) și alte solicitări.
- 1 validare nouă pentru determinarea valorii imunizante prin reacția de inhibare a hemaglutinare, fiind efectuate un număr total de 20 determinări și 2 revizuri ale rapoartelor de validare pentru determinarea concentrației în germeni vii din produsele imunologice antibacteriene contra antraxului și salmonelozii fiind efectuate un număr total de 320 determinări
- 2 lucrări de specialitate publicate în reviste recunoscute în domeniu și 1 prezentare de lucrări de specialitate la diverse manifestări științifice
- 1 PTS (test de comparații interlaboratoare) VLDIA 219 - Newcastle disease virus (NDV) antibody detection in serum.
- s-au reactualizat un număr de 90 tarife și s-au întocmit un număr de 10 tarife noi, care reflectă analizele de laborator pentru produse imunologice virale și bacteriene
 - pentru TP4 și TP5 s-au reactualizat un număr de 4 tarife și s-a întocmit 1 tarif nou.
 - pentru activitatea de evaluare produse biocide, încadrate în TP1 până la TP22, în vederea autorizării conform Regulamentului 582/2012, cu modificările și completările ulterioare s-au întocmit un număr de 10 tarife noi și s-au reactualizat un număr de 2 tarife.

IV.2. b) Controlul calității tuberculinelor concretizat în:

- control de laborator pentru 6 serii de produse imunologice, însumând un număr de 265 probe, corespunzând unui număr de 37 analize de laborator și 833 determinări. Dintre acestea, 2 serii de Tuberculina bovină au fost necorespunzătoare la parametrul „activitate biologică”.

- 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. a) Controlul calității reagenților și seturilor de diagnostic, concretizat în:

- control de laborator pentru 58 produse (reagenți și seturi de diagnostic) cu un număr total de 64 analize (6236 determinări ELISA). S-au efectuat un număr de 166 analize și 240 determinări biochimice pentru 195 probe (66 serii) produse medicinale veterinare la solicitarea celorlalte servicii din cadrul I.C.B.M.V.
- 1 PTS (Proficiency Testing Scheme - studii interlaboratoare (PTS 167 – Determinarea apei - metoda semi-micro) /EDQM)
- actualizarea a 35 tarife pentru metodele analitice aferente controlului de laborator.
- prelevări de probe pentru un număr de 69 serii de produse conform reglementarilor legislative in vigoare.

IV.3. b) Activitatea de preparare medii de cultură și soluții tampon, concretizată în:

- prepararea a 408 serii (983,82 litri) medii de cultură și soluții tampon
- echipare materiale (eprubete= 12.956, flacoane= 2683)
- sterilizare infecte ((eprubete=11048, flacoane=4840,saci cu deșeuri=807)

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 in 2016, aferente sistemului de management al calitatii, au constat in elaborarea și revizuirea a 12 documente de planificare a SMC (SM, instruire, analiza management/analiza date, audit intern, obiective, validari metode analitice, revizuire documente SMC, indicatori de performanta, resurse materiale, control aparatura/echipamente, deplasari externe, audituri externe), 21 obiective pentru managementul calitatii si conducere ICBMV/2016, precum si 21 indicatorii de performanta pentru managementul calitatii si conducere ICBMV/2016 pentru parametrii de proces si grila de valori aferenta acestora;

S-au revizuit 40 documente ale SMC (5 documente nou elaborate/revizuite, 35 formulare nou elaborate/revizuite) si s-a actualizat Lista procedurilor SMC/ICBMV. S-au centralizat obiectivele specifice ale ICBMV pentru anul 2016 (81), precum si indicatorii de performanta pentru parametrii de proces (81) si grila de valori pentru acestia.

S-au completat tabelele centralizatoare pentru elaborarea si avizarea documentelor SMC, difuzarea documentelor SMC, retragerea documentelor SMC, cererilor pentru modificarea/retragerea/solicitarea documentelor SMC. S-au intocmit Programul de monitorizare a mediului ambiental, lista dezinfectantelor utilizate in procesul de dezinfectie in laboratoarele de control microbiologic din cadrul ICBMV.

S-a analizat stadiului de realizare a Programului de masuri/2015, stadiului de realizare a actiunilor corective si a actiunilor preventive/2015, stadiul de realizare a obiectivelor si a indicatorilor de performanta aferenti/2015 si s-a inocmit raportului

privind raspunsurile cuprinse in chestionarul privind satisfactia angajatilor ICBMV/2015.

Documentele au fost aprobate de catre Directorul ICBMV si difuzate in ICBMV spre implementare.

Numarul total al procedurilor sistemului de management din cadru ICBMV este de 238 din care 14 proceduri generale, 31 proceduri operationale si 193 proceduri specifice.

In 2016 au fost elaborate 81 obiectivele specifice ale ICBMV, precum si indicatorii de performanta pentru parametrii de proces (81) si grila de valori aferena acestora.

Din cele 84 obiective cuprinse in *Fișa obiectivelor specifice la nivelul funcțiilor relevante din organizație/2015* au fost raportate ca realizate pana la aceasta data un numar de 61, celelalte fiind nerealizate sau partial realizate (23). Obiectivele stabilite pentru anul 2016 (102) sunt in curs de derulare, stadiul realizarii acestora se va analiza in prima decada a lunii ianuarie 2017.

In 2016 au fost efectuate 3 audituri interne din care 2 conform Programului de audit intern nr. 1/20.01.2016, si al Planului de audit aferent, aprobate de catre directorul ICBMV si unul suplimentar planificarii. Au fost identificate 3 neconformități, consemnate in Rapoartele de audit. In urma constatarii acestora s-au initiat 3 Rapoarte de acțiuni corective si 2 Rapoarte de actiuni preventive. Celelalte 9 audituri nu au putut fi realizate conform planificarii datorita timpului de lucru insuficient.

Suplimentar acestora s-au inregistrat un numar de 13 actiuni corective, initiate de fiecare serviciu/birou/compartiment in parte.

Din totalul de 15 Rapoarte de actiuni corective au fost inchise un numar de 11.

De asemenea s-au inregistrat in 2016 un numar de 14 actiuni preventive din care 9 au fost implementate.

S-a analizat gradul de inchidere a celor 28 actiuni corective/2015, s-a constatat ca s-au inchis un numar de 25 si ca toate cele 3 actiuni preventive/2015 inregistrate au fost inchise.

In data de 29 ianuarie 2016 a avut loc auditul de supraveghere efectuat de catre RENAR. In urma acestui audit nu s-au inregistrat neconformitati.

In luna decembrie 2016 a avut loc auditul de supraveghere efectuat de catre SRAC, iar in urma acestuia s-a inregistrat un domeniu de imbunatatire referitor la suplimentarea resurselor de personal.

In urma analizei de management din 19.12.2016 s-a intocmit programul de masuri care are incluse un numar de 11 masuri de imbunatatire. Actiunile cuprinse in Programul de masuri nr. 2/22.12.2015, urmare a analizei de management din 21.12.2015, pentru remedierea neconformitatilor consemnate au fost realizate partial (3 inchise din 9).

A fost intocmita situatia 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 clientilor 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 2016, I.C.B.M.V. a participat, la studii colaborative (CEP Study) si (PTS) cu alte laboratoare oficiale similare, europene si din rețeaua Organizației Mondiale a Sănătății (WHO), dupa cum urmeaza:

- PTS 166 - Pierderea prin uscare/EDQM;
- PTS 167 – Determinarea apei (metoda semi-micro) /EDQM;
- PTS 168 – Determinare substante active HPLC/EDQM;

- PA/PH/LAB 7 (16) 9 - "Microbiological assay" pentru determinarea potentei CRS 14 – gentamicina/EDQM;
- PA/PH/LAB 7 (16) 2 - "Microbiological assay" pentru determinarea potentei CRS 5 - eritromicina/EDQM;
- PA/PH/LAB 7 (16) 28 - "Microbiological assay" pentru determinarea potentei CRS 5 - neomicina/EDQM;
- PA/PH/LAB 7 (16) 28 - "Microbiological assay" pentru determinarea potentei CRS 6 - neomicina/EDQM;
- PH 0276/57 – "Low – level enumeration and identification of microorganism" - LGC Standards – Pharmassure/UK;
- PTS (VLDA 219) - Newcastle disease virus (NDV) antibody detection in serum.
- PH 0276/59 – "Sterility test" - LGC Standards – Pharmassure/UK;

Testele au fost organizate de catre Directoratul European pentru Controlul Calitatii 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 141 instruirii (129 instruirii interne si 12 instruirii externe).

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

- Annual Meeting of the OMCL Network – EDQM (4 specialisti)
- Tehnici de control microbiologic - Institutul Paul Ehrlich, Langen, Germania (2 specialisti);
- Evaluarea calitatii produselor medicinale veterinare – BVL, Berlin, Germania (2 specialisti);
- Managementul functiei publice – Mamaia, Romania (1 specialist);
- Efficacy of immunological veterinary medicinal products: Focus on challenge studies, duration of immunity and influence of maternally derived antibodies, - Agenția Europeană a Medicamentelor, Londra, U.K. – (2 specialisti);
- Sterilitatea - Merck Millipore (4 specialisti);
- Conferinta Inter-Regionala Europeana ONE HEALTH, Bucuresti – (3 specialisti);
- Simpozionul „Boli infecțioase emergente/transfrontaliere la animale: strategii de supraveghere, control și eradicare”, Budapesta, Ungaria (1 specialist);
- Simpozionul „Timaru Savu” organizat de DSVSA Constanta;
- Simpozionul organizat de FMV Cluj;
- Instruirea organizata de ANSVSA la DSVSA Alba;
- 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 56 sedinte ale grupurilor de lucru și comitetele științifice dedicate produselor medicinale veterinare, după cum urmează:

- Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP)
- Grupul de coordonare pentru procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată (CMDv)
- Comitetul pentru medicamente de uz veterinar –Farmacovigilenta (CVMP PHVWP)
- Sedintele Organizației Sefilor Agențiilor de Medicamente (HMA)
- Comitetul permanent pentru produsele medicinale umane și veterinare (Standing Committee) Comisia Europeană
- 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)
- Întalnirea generală anuală a laboratoarelor oficiale pentru controlul calității medicamentelor (OMCL)
- Consiliul Europei

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

VII. ACTIVITATEA DE REGLEMENTARE

În anul 2016, activitatea compartimentului juridic a fost reprezentată de:

Instanța – pregătire apărare (întâmpinare, note scrise, contestație, etc.) în:

- Dosar nr.22563/3/2016 – Tribunalul București Secția a II a
- Dosar nr.16168/303/2016- Judecătoria Sector 6
- Dosar nr.19559/3/2016 – Tribunalul București Secția a VIII a
- Dosar nr.22573*/3/2016 – Tribunalul București Secția a VIII a
- Dosar nr.4872/312/2015 – Judecătoria Slobozia

Transmiterea noilor acte legislative în domeniul veterinar tuturor entităților din cadrul ICPBMUV - 27

Avizare și consiliere privind încheierea Contractelor de către ICPBMUV cu furnizorii și prestatorii de servicii – consiliere la 18 contracte și 18 contracte avizate

Consiliere pe probleme de aplicare a legislației în domeniul achizițiilor publice serviciului de specialitate și celorlalte entități din cadrul ICPBMUV – 68 întâlniri .

Verificare rapoarte PMV ce intră în Comisia de Autorizare PMV - în calitate de Membru - 158.

Activități de întocmire, de redactare, și de înregistrare documente și activități privind pregătirea documentelor pentru transmitere cu Posta Militară - în calitate de Membru în Structura de Securitate a ICPBMUV - 22.

Activități de secretariat în cadrul Comisiei SCIM privind implementarea Ordinului nr. 200/2016 privind modificarea și completarea Ordinului secretarului general al

Guvernului nr. 400/2015 pentru aprobarea Codului controlului intern/managerial al entităților publice -68.

Avizarea Deciziilor întocmite de Directorul Institutiei 152.

Activitati de consiliere pe diferite probleme tehnice, economice si de resurse umane la solicitarea conducerii sau a colegilor din celalalte entitati din cadrul ICPBMUV 6/saptamana.

VIII. ACTIVITATEA ECONOMICA

Îndeplinirea obiectivelor planificate pentru anul 2016 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 5.739,00 mii lei pe anul 2016. Structura bugetară inițială s-a prezentat după cum urmează:

- a. Cheltuieli de personal – 4.171,00 mii lei, respectiv 72,68 %,
- b. Cheltuieli cu bunuri și servicii – 1.371,00 mii lei, respectiv 23,89 %,
- c. Cheltuieli cu proiecte cu finanțare din fonduri externe nerambursabile – 18,00 mii lei respectiv 0,31 %;
- d. Cheltuieli de capital – 422,00 mii lei, respectiv 3,12 %.

S-a repartizat bugetul anual pe trimestrele exercițiului astfel:

- Trim. I – 2.354,00 mii lei
- Trim. II – 1.947,00 mii lei
- Trim. III – 2.828,00 mii lei
- Trim. IV – 1.723,00 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 2016 au fost de 8.862,00 mii lei.

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

- a. Cheltuieli de personal – 6.596,00 mii lei, respectiv 74,43 %,
- b. Cheltuieli cu bunuri și servicii – 1.826,00 mii lei, respectiv 20,61 %,
- c. Cheltuieli cu proiecte cu finanțare din fonduri externe nerambursabile – 18,00 mii lei respectiv 0,20 %;
- d. Cheltuieli de capital – 422,00 mii lei, respectiv 4,76 %.

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 fiecare an 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, în timp ce numărul de personal a rămas același.

Ca și în anii anteriori, principala problemă cu care s-a confruntat I.C.B.M.V. și în anul 2016 a fost numărul insuficient de specialiști (medici veterinari, farmaciști, chimiști, biochimiști, biologi, economiști), dar și personal cu studii medii, ceea ce a condus la întâzieri în procesul de autorizare/reînnoire și control de laborator al produselor medicinale veterinare, biocidelor și a altor produse veterinare. .

În ceea ce privește realizarea obiectivelor de investiție, precum și a instruirilor de personal, un impediment l-a constituit și bugetul aprobat pentru exercițiul 2016 care a reprezentat un program minimalist care nu a putut cuprinde necesitățile prioritare ale instituției.

O dificultate majoră cu care se confruntă ICBMV este lipsa de personal cu studii superioare și studii medii, personal care să efectueze controlul de laborator al produselor biocide (TP3 și TP4), conform Planului de prelevare și testare întocmit de ICBMV, la solicitarea ANSVSA și înaintat la ANSVSA pentru analiză și aprobare. Personalul necesită instruire de specialitate iar metodele de analiză trebuie acreditate.

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;
- modernizarea Biobazei conform noilor reglementări naționale și europene
- 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 și alocarea de fonduri pentru ocuparea posturilor vacante dar și a celor temporar vacante.;
- 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;
- asigurarea fondurilor financiare pentru investiții de capital în vederea amenajării spațiilor din laboratoarele de microbiologie (temperatura și presiune controlată), precum și pentru modernizarea biobazei.
- Asigurarea fondurilor necesare pentru derularea începând cu anul 2017 a Programului de supraveghere produse biocide.

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**

**Intocmit,
Dr. Daniela Motiu**