

RAPORT DE ACTIVITATE - 2017-

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.

II. ACTIVITATEA DE AUTORIZARE

În anul 2017 au fost emise un număr total de 276 autorizații de comercializare dintre care :

- 60 autorizații de comercializare pentru produse medicinale veterinare autorizate prin procedura națională, urmare a opiniei Comisiei pentru autorizarea produselor medicinale veterinare (CAPMV)
- 141 autorizații de comercializare pentru produse medicinale veterinare autorizate prin proceduri comunitare (MRP/DCP)
- 25 autorizații de comercializare pentru seturi de diagnostic și reagenți
- 47 autorizații de comercializare urmare a solicitării transferului de autorizație, și un număr de 3 autorizații de import paralel.

Au fost emise 890 de Notificări/Decizii de modificare a autorizațiilor de comercializare urmare a unor variații de tip I și II, dintre care:

- 694 Notificări de modificare a autorizațiilor de comercializare urmare a unor variații de tip I, pentru produse medicinale veterinare autorizate
- 170 Decizii de modificare a autorizațiilor de comercializare urmare a unor variații de tip II, pentru produse medicinale veterinare autorizate
- 26 Decizii de modificare a autorizațiilor de comercializare urmare a unor variații de tip I și II, pentru seturi de diagnostic și reagenți.

Au fost întocmite și transmise 11 avize de comercializare, 2736 notificări către solicitanți cu privire la completarea documentațiilor tehnice, taxe aferente procedurilor de autorizare/reînnoire/variații, răspunsuri la diverse solicitări, 173 notificări către solicitanți cu privire la acordarea autorizațiilor de comercializare urmare a opiniei Comisiei pentru autorizarea produselor medicinale veterinare (CAPMV), 63 notificări pentru suplimente, cosmetice și alte produse de uz veterinar, 4 notificări cu privire la avizarea materialelor publicitare

Actualizarea Nomenclatorului produselor de uz veterinar publicat pe site-ul oficial al I.C.P.B.M.U.V. (1188 procesari de date).

III. ACTIVITATEA DE EVALUARE

III.1. Evaluarea produselor medicinale veterinare

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

- S-au primit și evaluat un nr. de 918 solicitări (373 solicitări noi și 545 completări la documentațiile tehnice) pentru autorizări /reînnoiri/extinderi/variații prin procedura națională.
- S-au întocmit 337 note de completare și 627 note de conformitate pentru documentațiile tehnice.
- S-au întocmit 167 rapoarte de evaluare pentru produsele medicinale veterinare în vederea prezentării în Comisia pentru autorizarea produselor medicinale veterinare.

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

- S-au primit și evaluat 887 solicitări (518 solicitări noi și 369 completări la documentațiile tehnice) pentru autorizări /reînnoiri/extinderi/variații prin proceduri comunitare (MRP/DCP) cu România stat membru interesat.
- S-au întocmit 542 note de conformitate pentru documentațiile tehnice

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

- S-au înregistrat și evaluat 44 cereri pentru transferul autorizațiilor de comercializare și 5 pentru import paralel.
- S-au întocmit 44 note conformitate a documentațiilor tehnice ale produselor medicinale veterinare aflate în procedurile de transfer de autorizații de comercializare și 3 note pentru import paralel.
- S-au întocmit 5 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 evaluare a solicitărilor de avizare a produselor medicinale veterinare.

- S-au înregistrat și evaluat 19 cereri pentru aviz de comercializare (9 solicitări noi și 10 completări)
- S-au întocmit 18 note pentru conformitatea documentațiilor tehnice.
- S-au întocmit 9 rapoarte de evaluare pentru emiterea Avizelor de comercializare a produselor medicinale veterinare.

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

- S-au analizat și arhivat 433 rapoarte periodice actualizate privind siguranța produselor medicinale veterinare.

III.1.6. Activitatea de avizare a materialelor publicitare

- S-au înregistrat și evaluat 4 cereri pentru avizarea materialelor publicitare pentru diferite produse medicinale veterinare.

III.1.7. Activitatea de verificare a conformității documentelor pentru introducerea informațiilor pe site-ul ICBMV

- Verificarea a 240 documente (SPC/P/E) pentru introducerea informațiilor pe site-ul ICBMV.

III.1.8 Activitatea de întocmire a Planului de prelevare și testare produse medicinale veterinare

- Selectarea produselor medicinale veterinare care vor fi incluse în Planul de prelevare și testare pe baza analizei de risc, întocmirea a 87 adrese (plus 46 anexe) către Deținătorii autorizațiilor de comercializare, 1 adresă transmisă DSVSA-urilor județene, respectiv a municipiului București, centralizarea datelor primite de la DSVSA, 1 adresă de înaintare a Planului de prelevare și testare către ANSVSA.

III.1.9 Activitatea de colectare, analizare, centralizare a informațiilor privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene la animale în scopul identificării factorilor de risc care pot determina dezvoltarea rezistenței antimicrobiene la animale.

- Colectarea, analizarea, centralizarea informațiilor referitoare la 1772 forme farmaceutice, concentrații ale medicamentelor antimicrobiene de la un număr de 78 deținători ai Autorizațiilor de Comercializare în cadrul programului european ESVAC

III.2. Activitatea de analiză și răspuns diverse solicitări

- Analizarea și transmiterea răspunsurilor la diverse solicitări 321 (291 serviciul evaluare PMV și 30 director tehnic). Au fost actualizate tarifele aferente Serviciului evaluare PMV și s-au întocmit 5 tarife noi pentru autorizarea produselor medicinale veterinare.

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

- Verificarea traducerii informațiilor publice pentru 109 produse medicinale veterinare autorizate prin procedura centralizată (15 autorizări, 30 reînnoiri, 23 variații, 21 pre-opinii, 6 extinderi și 14 solicitări pentru documente cadru de lucru).

III.3. Activitatea de evaluare a produselor biocide

- Înregistrarea a 265 solicitări de obținere a avizului de plasare pe piață (inițiale și completări ulterioare) pentru evaluarea documentațiilor tehnice a produselor biocide (80 TP3: 29 solicitări primare și 51 completări, 185 TP4/TP5: 112 solicitări primare și 73 completări) la care au fost transmise 147 notificări pentru completarea documentației (67 TP3 și 80 TP4/TP5).
- Întocmirea a 93 Referate de evaluare pentru produsele biocide care au fost înaintate Comisiei Naționale pentru Produse Biocide în vederea obținerii avizului de plasare pe piață (27 TP3 și 66 TP4/TP5).
- Înregistrarea a 24 solicitări pentru autorizarea produselor biocide prin procedura de recunoaștere mutuală pentru evaluarea efectelor toxicologice asupra animalelor și întocmirea a 17 Referate de evaluare care au fost înaintate Comisiei Naționale pentru Produse Biocide.

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

- Evaluarea a 45 documentații tehnice pentru reagenți și seturile de diagnostic (13 solicitări pentru obținerea autorizației, 9 pentru reînnoirea autorizației și 23 solicitări pentru modificarea termenilor la autorizația de comercializare) și s-au întocmit 45 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.

- Evaluarea a 5 documentații tehnice pentru PMVI- tuberculine (1 solicitare pentru autorizare națională, 2 solicitări pentru reînnoirea autorizației, 2 solicitări pentru variație tip B) și întocmirea a 5 rapoarte de evaluare cu emiterea Autorizației de comercializare, respectiv notificare.

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

- Evaluarea a 3 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

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

- control de laborator pentru 154 serii de produse farmaceutice și alte produse veterinare, 164 buletine de analiză emise, însumând un număr de 1178 probe, 1154 parametri analizați și 6428 determinări. Dintre acestea, au fost controlate în cadrul Planului anual de prelevare și testare un număr de 135 serii de produse farmaceutice și au fost emise un număr de 144 buletine de analiza (Planul de prelevare și testare/2016 și 2017), însumând un număr de 918 probe, 991 parametri analizați și 5725 determinări. Din

totalul de 154 serii controlate, 19 serii de produse s-au aflat în diferite etape de evaluare în vederea obținerii autorizației de comercializare (20 buletine de analiză emise – solicitări din 2016 și 2017, însumând un număr de 202 probe, 163 parametri analizați și 703 determinări).

- Înregistrarea a 10 serii de produse neconforme la care s-au întocmit 10 notificări privind rezultatele aflate în afara limitelor de admisibilitate specificate, către ANSVSA: Pet-Spot C soluție spot on, pentru câini în greutate de 3 - 7 kg, din seria 311, valab. 05.2018, produs al firmei PASTEUR -FILIALA FILIPEȘTI, nu a corespuns la parametrul conținut în substanța activă; Pet-Spot C soluție spot on, pentru câini în greutate de 7-15 kg din seria 311, valab. 05.2018, produs al firmei PASTEUR -FILIALA FILIPEȘTI, nu a corespuns la parametrul conținut în substanța activă; Pet-Spot C soluție spot on, pentru câini în greutate de 15 - 25 kg din seria 111, valab. 05.2018, produs al firmei PASTEUR -FILIALA FILIPEȘTI, nu a corespuns la parametrul conținut în substanța activă; Pet-Spot C soluție spot on, pentru câini în greutate de 25 - 45 kg din seria 311, valab. 08.2018, produs al firmei PASTEUR -FILIALA FILIPEȘTI, nu a corespuns la parametrul conținut în substanța activă; Romselevit soluție injectabilă, uz veterinar, din seria 35, valab. 02.2019, produs al firmei ROMVAC COMPANY SA, nu a corespuns la parametrul control organoleptic; Exiptol 2500 mg, comprimate, de uz veterinar din seria 12, valab.06.2020, produs al firmei ERFAR PHARMACEUTICAL LABORATORIES S.A., Grecia, nu a corespuns la parametrul contaminare microbiană; Proliz, soluție injectabilă, de uz veterinar din seria 10.1.1., valab. 07.2018, produs al firmei PASTEUR -FILIALA FILIPEȘTI, nu a corespuns la parametrul conținut în substanța activă; Bulmectin 0,2, premix pentru furaj medicamentat, seria 17030094001, valab. 03.2019, produs al firmei BIOVET JOINT STOCK CO., Bulgaria, nu a corespuns la parametrul contaminare microbiană; Levamisol soluție injectabilă, uz veterinar, din seria 14, valab. 06.2017, produs al firmei ROMVAC COMPANY SA, nu a corespuns la parametrul pH; Spectam Scour Halt, soluție injectabilă, în seria 524A3, valab. 09.2021, al firmei CEVA SANTE, Franța, valabilitate mai mare decât cea autorizată
- controlul calității a 50 serii de medii de cultură preparate în ICBMV care au însumat 360 analize pentru parametrii sterilitate și valoarea nutritivă.
- efectuarea testelor de autocontrol pentru 452 parametrii analitici (4957 determinări).
- întreținerea și controlul a 20 microorganisme test (480 analize) utilizate pentru determinările microbiologice a produselor farmaceutice.
- recepționarea și prelucrarea în LIMS a 164 serii produse farmaceutice cu 1154 parametrii analitici.
- verificarea a 82 solicitări pentru încadrare ca produse veterinare și emiterea a 68 note finale pentru produse veterinare.
- verificarea a 164 specificații tehnice pentru controlul produsului finit, a informațiilor cuprinse pe eticheta și/sau prospect, precum și a datelor administrative aferente produselor aflate în control de laborator.
- Întocmirea a 20 notificări către deținătorii autorizațiilor de comercializare (1 produs medicinal veterinar în proces de evaluare și 19 produse care au autorizație de comercializare pe termen nelimitat) referitoare la neconcordanțele dintre metodele analitice din documentația tehnică a produselor aflate în control, precum și la neconcordanțe între compoziția calitativă și forma farmaceutică a acestora, solicitându-se deținătorilor autorizațiilor de comercializare actualizarea specificațiilor și a metodelor de analiză în concordanță cu cerințele Farmacopeei europene.

- Întocmirea a 4 adrese către A.N.S.V.S.A. referitoare la neconcordanțele dintre informațiile autorizate de către I.C.B.M.V. și informațiile cuprinse pe etichetă și/sau prospectul produsului medicinal veterinar primit pentru controlul de laborator.
- Întocmirea a 665 adrese raspuns la note de serviciu și alte solicitări în format electronic și letric (ANSVSA, ICBMV, DSVSA).
- Întocmirea a 171 referate de necesitate pentru achiziționarea de consumabile laborator/aparatură, precum și necesarul de materiale/2017
- Întocmirea a 164 devize de plată pentru produsele farmaceutice veterinare controlate în laborator.
- verificarea specificațiilor tehnice (parametrii fizico – chimici și microbiologici) înscrise în 109 Rapoarte de evaluare a PMV supuse discuțiilor CAPMV/2017
- participarea la 2 PTS (Proficiency Testing Scheme - studii interlaboratoare de masurare a performanței profesionale), pe baza de protocoale analitice transmise de Directoratul pentru Controlul Calității Medicamentelor (EDQM), PTS 178 - Test de dizolvare - rezultatele au fost corespunzătoare și PTS 177 - Cromatografie de lichide - rezultatele au fost corespunzătoare, insumand un numar de 9 analize și 40 determinări. 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.
- 3 studii CRS (Chemical reference substance), pe baza protocoalelor analitice transmise de către Directoratul European pentru Controlul Calității Medicamentelor (EDQM), Milbemycin Oxime, Moxidectin și Colistin sulfat, pentru 9 probe, 4 parametrii analitici și 81 determinări, rezultatele obținute fiind bune.
- 1 studiu CAP (Veraflox, 25 mg/mL, oral suspension) pentru supravegherea calității medicamentelor autorizate prin procedurile europene, care a însumat un numar de 6 analize și 150 determinări. Rezultatele obținute trasmise la EDQM au fost evaluate ca fiind foarte bune și înscrise, conform procedurii, în baza de date electronică a EDQM.
- 4 lucrări de specialitate publicate în reviste recunoscute în domeniu și 4 prezentări de lucrări de specialitate la diverse manifestări științifice.

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

- control de laborator pentru 105 serii de produse imunologice, însumând un număr de 899 probe, corespunzând unui număr de 365 analize de laborator materializate în 9245 determinări. Pentru acestea au fost emise un numar de 82 Buletine de analiza și 19 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. În urma analizelor, produsul imunologic Lysvulpen, seria 1523, fabricat Bioveta Cehia, nu a corespuns la parametrul "Concentratie virus", restul produselor controlate fiind corespunzătoare la parametri verificați
- întreținerea și controlul marilor interni utilizați pentru controlul valorii biologice a produselor imunologice bacteriene și virale la care s-au efectuat 71 analize materializate în 608 de determinări.
- întreținerea și controlul tulpinilor microbiene patogene utilizate pentru controlul valorii biologice a produselor imunologice bacteriene și virale pentru care s-au efectuat 159 de analize cu 543 determinări.

- prelevări de probe pentru un număr de 43 serii de produse medicinale imunologice veterinare în vederea derulării Programului de supraveghere și control/2017.
- Eliberarea 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 9 serii de produse medicinale imunologice, pentru care s-au eliberat un număr de 9 Certificate Europene O.B.P.R. (Official Batch Protocol Review).
- Evaluarea unui număr 64 de serii produse imunologice utilizate în imunoprofilaxia unor boli bacteriene și virale (rujet, pseudopesta aviară, rabie) pentru solicitările privind aplicarea Procedurii de recunoaștere mutuală a Certificatelor Europene eliberate de alte state membre U.E.
- Întocmirea a 34 adrese către deținătorii autorizațiilor de comercializare referitoare la necesarul de reagenți și antigene în vederea efectuării testelor de laborator pentru produsele imunologice primite conform Planului de prelevare și testare pentru anul 2017, precum și un nr de 23 adrese răspuns la note serviciu (ANSVSA, DSVSA) și alte solicitări.
- Verificarea a 197 de documente pentru controlul produsului finit, informații cuprinse pe eticheta și/sau prospect, precum și datele administrative aferente produselor aflate în control de laborator.
- Întocmirea a 260 referate de necesitate pentru achiziționarea de consumabile laborator, animale de laborator, furaje, aparatura, precum și necesarul de materiale/2017.
- Întocmirea a 110 devize de plată pentru 374 parametri analitici ai produselor medicinale imunologice controlate în laborator.
- Cooperarea cu specialiștii desemnați pentru finalizarea a 3 audituri referitoare la verificarea activităților legate de derularea programului de eradicare al rabiei la vulpi (derulat de FVO); bluetongue și febra aftoasă - conform Planului misiunii de audit pentru evaluarea sistemului de control oficial (audit derulat de ANSVSA) și pseudopesta aviara pentru evaluarea eficacității sistemului de control oficial în conformitate cu art. 4(6) din Reg. CE 882/2004 (audit derulat de ANSVSA). În urma acestor audituri nu au fost raportate neconformități pe domeniile specifice auditate.

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

- control de laborator pentru 8 serii de tuberculine, însumând un număr de 325 probe, corespunzând unui număr de 58 analize de laborator și 1091 determinări.
- prelevări de probe pentru un număr de 7 serii de tuberculine imunologice veterinare în vederea derulării Programului de supraveghere și control.

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

- control de laborator pentru 83 produse (reagenți și seturi de diagnostic) cu un număr total de 85 analize și 10368 determinări ELISA. S-au efectuat un număr de 284 analize și 359 determinări biochimice pentru 160 probe (91 serii) produse medicinale veterinare la solicitarea celorlalte servicii din cadrul I.C.B.M.V.
- prelevări de probe pentru un număr de 68 serii de produse conform reglementărilor legislative în vigoare.

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

- prepararea a 493 serii (992,73 litri) medii de cultură și soluții tampon
- echipare materiale (eprubete: 11857, flacoane: 4378)
- sterilizare infecte ((eprubete:10638, flacoane: 5431, saci cu deșeuri: 953)

V. ACTIVITATEA DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII

- Elaborarea și revizuirea a 13 documente de planificare a SMC (SM, instruirii, analiza management/analiza date, audit intern, obiective, validări metode analitice, revizuire documente SMC, indicatori de performanță, resurse materiale, control aparatură/echipamente, deplasări externe, audituri externe), 21 obiective pentru managementul calității și conducere ICBMV/2017, precum și 21 indicatorii de performanță pentru managementul calității și conducere ICBMV/2017 pentru parametrii de proces și grila de valori aferentă acestora;
- Revizuirea a 70 documente ale SMC (3 documente nou elaborate, 32 documente revizuite, 35 formulare nou elaborate/revizuite) și s-a actualizat Lista procedurilor SMC/ICBMV.
- Centralizarea a 86 obiective specifice ale ICBMV, a 86 indicatorii de performanță pentru parametrii de proces și întocmirea grilei de valori pentru aceștia.
- Completarea tabelelor centralizatoare pentru elaborarea și avizarea documentelor SMC, difuzarea documentelor SMC, retragerea documentelor SMC, cererilor pentru modificarea/retragerea/solicitarea documentelor SMC.
- Întocmirea Programului de monitorizare a mediului ambiental, listei dezinfectantelor utilizate în procesul de dezinfecție în laboratoarele de control microbiologic din cadrul ICBMV.
- Analizarea stadiului de realizare a Programului de masuri/2016, stadiului de realizare a acțiunilor corective și a acțiunilor preventive/2016, stadiul de realizare a obiectivelor și a indicatorilor de performanță aferenți/2016 și întocmirea raportului privind răspunsurile cuprinse în chestionarul privind satisfacția angajaților ICBMV/2016.
- Analizarea stadiului de realizare/îndeplinire a celor 81 obiective cuprinse în Fișa obiectivelor specifice la nivelul funcțiilor relevante din organizații/2016 (raportate ca realizate până la această dată un număr de 66, celelalte fiind nerealizate sau parțial realizate).
- Efectuarea a 4 audituri interne conform Programului de audit intern nr. 1/20.01.2017 cu revizuirile ulterioare, și al Planului de audit aferent, aprobate de către directorul ICBMV (identificarea a 4 neconformități, inițierea a 4 Rapoarte de acțiuni corective). Celelalte 4 audituri nu s-au realizat conform planificării datorită resurselor umane insuficiente și a necesității rezolvării activităților de bază, înscrise în fișa postului.
- Înregistrarea a 12 acțiuni corective suplimentare auditurilor, inițiate de fiecare serviciu/birou/compartiment în parte.
- Închiderea a 11 Rapoarte de acțiuni corective din totalul de 16 înregistrate.
- Înregistrarea a 5 acțiuni preventive din care 3 a fost implementate.
- Analizarea gradul de închidere a 15 acțiuni corective/2016 (14 închise) și a 12 acțiuni preventive/2016.
- În perioada 04 – 05 mai 2017 a avut loc auditul de supraveghere efectuat de către RENAR. În urma acestui audit nu s-au înregistrat neconformități.
- În luna decembrie 2017 a avut loc auditul de supraveghere și tranziție la cerințele ISO 9001:2015, efectuat de către SRAC, iar în urma acestuia s-au înregistrat două domenii de îmbunătățire referitoare la amenajarea filtrului din Biobaza institutului și la revizuirea procedurilor SMC conform cerințelor noului standard.
- Întocmirea de măsuri nr. 1/29.11.2017 care are incluse un număr de 9 măsuri de îmbunătățire, în urma analizei de management din 28.11.2017. Acțiunile cuprinse în Programul de măsuri nr. 1/21.12.2016, urmare a

analizei de management din 19.12.2016, pentru remedierea neconformităților consemnate au fost realizate parțial (8 închise din 11).

- Întocmirea situației 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 și emiterea autorizațiilor de comercializare” s-a încadrat preponderent la „foarte bun” și nu au fost înregistrate recomandări de la clienți pentru îmbunătățirea serviciilor.
- Participarea I.C.B.M.V. la studii colaborative (CEP Study) și teste de comparari interlaboratoare (PTS) cu alte laboratoare oficiale similare, europene, rezultatele obținute au fost apreciate ca fiind foarte bune și comparabile cu cele obținute de alte laboratoare europene oficiale de control a calității medicamentelor, după cum urmează: PTS 178 - Test de dizolvare; CRS 177 - Cromatografie de lichide; CRS 1/EDQM - Milbemycin Oxime CRS1 - FJ14CT 2016; CRS 1/EDQM - Moxidectin CRS1 - FJ03CT 2017; CRS 5/EDQM - “Microbiological assay” pentru determinarea potenței CRS 5 – colistin sulfat; CRS 1/EDQM – Milbemycin oxime – Determinarea umidității reziduale prin metoda Karl-Fischer; CRS 8/EDQM – Methotrexate - Determinarea umidității reziduale prin metoda Karl-Fischer; CRS 7/EDQM – Dexamethasone sodium phosphate - Determinarea umidității reziduale prin metoda Karl-Fischer; CRS 4/EDQM – Moxidectin - Determinarea umidității reziduale prin metoda Karl-Fischer; toate rezultatele au fost corespunzătoare.
- Participarea la un număr de 171 instruiți (151 instruiți interne și 20 instruiți externe). Instruirile externe au cuprins atât activitatea aferentă produselor farmaceutice cât și activitatea aferentă produselor biologice.

VI. COOPERARE INTERNAȚIONALĂ

I.C.B.M.V. a participat activ prin reprezentanții săi, la 43 ședințe 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 –Farmacovigilență (CVMP PHVWP)
- Ședințele Organizației Șefilor 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)
- Întâlnirea 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 (sisteme Pan Europene centrale și baze de date care au scopul de a asigura o comunicare efectivă, protejată și sigură între Comisia Europeană, Agenția Europeană a Medicamentelor (EMA) și autoritățile competente în domeniul farmaceutic)

VII. ACTIVITATEA DE REGLEMENTARE

În anul 2017, activitatea de reglementare a fost reprezentată de:

- Analiza a 7 Dosare pentru instanță și pregătirea apărării (întâmpinare, note scrise, contestație, etc.) pentru: 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. 20170/3/2017 disjunct din dosarul 47440/3/2016; Dosar nr. 36362/3/2013 Tribunalul București Secția a-VIII-a; Dosar nr. 47102/3/2016 - Tribunalul București Secția a VIII a și Dosar nr. 47440/3/2016 - Tribunalul București Secția a VIII a.

- Transmiterea noilor acte legislative în domeniul veterinar tuturor entităților din cadrul ICPBMUV – 20.
- Avizare și consiliere privind încheierea Contractelor de către ICPBMUV cu furnizorii și prestatorii de servicii – consiliere la 14 contracte și 14 contracte avizate.
- Consiliere pe probleme de aplicare a legislației în domeniul achizițiilor publice serviciului de specialitate și celorlalte entități din cadrul ICPBMUV – 67 întâlniri.
- Activități de întocmire, de redactare și de înregistrare documente și activități privind pregătirea documentelor pentru transmitere cu Posta Militara - în calitate de Membru în Structura de Securitate a ICPBMUV - 8.
- Activități de secretariat în cadrul Comisiei SCIM pentru 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 – întocmirea, transmiterea și îndosărirea situațiile semestriale pe institut, întocmirea, transmiterea și îndosărirea situațiilor anuale pe institut, întocmirea celor 5 procese verbale ale Comisie SCIM precum și a convocatoarelor și notificărilor membrilor Comisiei SCIM.
- Avizarea Deciziilor întocmite de Directorul Instituției (192).
- Activități de consiliere pe diferite probleme tehnice economice și de resurse umane la solicitarea conducerii sau a colegilor din celelalte entități din cadrul ICPBMUV aproximativ 7 pe săptămână.

VIII. ACTIVITATEA ECONOMICĂ

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 pentru începutul anului 2017 bugetul institutului, valoarea programului fiind de 8.944,00 mii lei. Structura bugetară inițială s-a prezentat după cum urmează:

- a. Cheltuieli de personal – 6.860,00 mii lei, respectiv 76,70%,
- b. Cheltuieli cu bunuri și servicii – 1.748,00 mii lei, respectiv 19,5 %,
- c. Cheltuieli de capital – 336,00 mii lei, respectiv 3,70 %,

S-a repartizat bugetul anual pe trimestrele exercițiului astfel: Trim. I – 2.155,00 mii lei; Trim. II – 2.681,90 mii lei; Trim. III – 2.214,00 mii lei și Trim. IV – 1.893,10 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).

Repartizarea bugetară conform acestei ultime variante de buget a fost în valoare de 8.943,00 mii lei. Structura bugetară inițială s-a prezentat după cum urmează:

- a. Cheltuieli de personal – 6.791,00 mii lei, respectiv 75,90%,
- b. Cheltuieli cu bunuri și servicii – 1.793,00 mii lei, respectiv 20,00 %,
- c. Proiecte cu finanțare din fonduri externe – 23,00 mii lei, respectiv 0,2 %,
- d. Cheltuieli de capital – 336,00 mii lei, respectiv 3,70 %,

De menționat că bugetul aprobat pentru exercițiul 2017, a reprezentat un program minimalist care nu a cuprins necesitățile prioritare ale instituției, necesitatea realizării unor obiective de investiții majore pentru instituție, în actuala etapă de dezvoltare.

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 2017 a fost numărul insuficient de specialiști dar și de 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 2017 care a reprezentat un program minimalist care nu a putut cuprinde necesitățile prioritare ale instituției.

O dificultate majora cu care se confrunta 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;
- 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;
- alocarea de fonduri pentru participarea la instruirii externe organizate de instituții europene abilitate în domeniul evaluării și controlului de laborator;
- 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 modernizării biobazei.
- dezvoltarea cadrului legislativ și asigurarea fondurilor necesare pentru derularea 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**