



**AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ  
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR**

**INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR  
BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR**



# **RAPORT DE ACTIVITATE**

## **2009**

# CUPRINS

## I. PREZENTARE GENERALA ȘI MISIUNE

## II. INTEGRAREA I.C.B.M.V. IN SISTEMUL EUROPEAN

## III. DOMENII DE COMPETENȚĂ ȘI ACTIVITAȚI DESFAȘURATE

1. Activitati desfasurate de Comitete și Consilii
2. Activitatea de evaluare
3. Activitate de supraveghere a calității produselor de uz veterinar
4. Managementul calității
5. Cooperare internațională
6. Activitati telematice europene
7. Comunicare externă
8. Politica de resurse umane
9. Activitatea economică
10. Activitatea de administrare generală și patrimoniu
11. Asigurarea comunicării și transparenței in activitate
12. Activitatea juridica
13. Activitatea de audit public intern

## IV. CONCLUZII ȘI DIFICULTĂȚI MAJORE ÎNTÂMPINATE

## V. PRIORITĂȚI STRINGENTE PENTRU URMĂTOAREA PERIODĂ

## VI. ANEXA

## 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 pentru domeniul de competență specific, este instituție publică cu personalitate juridică, în subordinea tehnică și administrativă a Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, conform prevederilor OG nr.42/2004 privind organizarea activității veterinare, aprobată prin Legea nr. 215/2004 cu modificările și completările ulterioare și ale HG nr.130/2006 cu modificările și completările ulterioare. I.C.B.M.V. își desfășoară activitatea în conformitate cu prevederile Regulamentului propriu de organizare și funcționare aprobat prin Ordinul președintelui A.N.S.V.S.A. nr.176/26.09.2007.

Ca institut european de referință în domeniul evaluării și controlului de laborator al produselor medicinale veterinare, biocidelor, aditivilor furajeri, 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 Evaluarea Medicamentelor (EMA), Directoratul European pentru Calitatea Medicamentelor – Laboratorul Oficial pentru Controlul Medicamentului (EDQM – OMCL), instituții omoloage din statele membre ale Uniunii Europene și instituții naționale (Comisia Națională pentru Produse Biocide, Agenția Națională a Medicamentului Uman, Ministerul Sănătății, Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală, Facultăți de Medicină Veterinară, etc)

Principala misiune a Institutului, ca autoritate europeană competentă, este aceea de a contribui la protejerea și promovarea sănătății animalelor și implicit a sănătății și protecției consumatorului.

Elementele definitorii și modalitățile identificate pentru realizarea acestei misiuni sunt următoarele:

- evaluarea la un înalt nivel de competență științifică a documentației tehnice de autorizare, reautorizare a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic în scopul introducerii pe piață și a utilizării în practica medicală veterinară din România, a unor produse medicinale sigure ;

- evaluarea la un înalt nivel de competență a documentației tehnice de autorizare, reautorizare a produselor biocide, în scopul punerii pe piață și utilizării în România, a unor produse dezinfectante sigure și eficiente;
- supravegherea siguranței produselor medicinale veterinare autorizate prin procedura națională, post autorizare, prin derularea Programului național de supraveghere și control și a sistemului de farmacovigilență;
- supravegherea siguranței produselor medicinale veterinare, post autorizare, prevenirea riscului de punere pe piața comunitară a produselor contrafacute, asigurată prin participarea la activitățile de supraveghere, recoltare și control a produselor autorizate prin proceduri europene în baza programelor elaborate și coordonate de EDQM - OMLC Strasbourg;
- asigurarea pentru persoanele interesate a accesului la informații utile privind produsele medicinale veterinare autorizate pentru comercializare în România;
- extinderea relațiilor de cooperare internă și internațională cu instituții de prestigiu, în scopul armonizării și implementării cerințelor CE privind produsele medicinale veterinare și alte produse de uz veterinar;

## II. INTEGRAREA I.C.B.M.V. IN SISTEMUL EUROPEAN

Activitatea serviciilor și compartimentelor din I.C.B.M.V. a fost deosebit de complexă în anul 2009, în centrul preocupărilor continuând să rămână activitatea de autorizare de punere pe piață.

Intrarea în linie dreaptă a acestei activități, consolidată cu atâta efort în ultimii trei ani este confirmată de numărul crescut de autorizații de punere pe piață emise în anul acesta față de anul trecut.

Astfel, în 2009, au fost întocmite **283 Rapoarte de evaluare** în vederea emiterii autorizației de punere pe piață, față de 115 Rapoarte întocmite pentru întreg anul 2008.

De asemenea, s-au înregistrat un număr de **1420 cereri valide** pentru autorizare, față de 340 înregistrate în 2008.

Tot în acest an au fost întocmite un număr de **2017 Notificari** către solicitanți privind autorizarea produselor medicinale veterinare, comparativ cu 587 înregistrate în 2008.

Implicarea I.C.B.M.V. în activitățile rețelei autorităților competente în domeniul controlului calității medicamentelor din statele membre ale UE s-a concretizat și prin

cooptarea de catre Directoratul European pentru Controlul Calitații Medicamentelor (EDQM) cu sediul la Strasbourg, în scopul aplicarii Programelor europene de supraveghere, prelevare și testare a medicamentelor autorizate pentru punerea pe piață în UE, prin procedura centralizată (CAPs Programe) și a cerințelor specificate în Farmacopeea Europeană.

Tot în acest an, laboratoarele I.C.B.M.V. au participat la studii colaborative (CEP Study) și teste de comparari interlaboratoare (PTS) cu alte laboratoare oficiale similare, europene și din rețeaua Organizației Mondiale a Sănătății (WHO). Testele au fost organizate de Directoratul European pentru Controlul Calitații Medicamentelor (EDQM), rezultatele obținute fiind apreciate ca fiind bune și comparabile cu cele obținute de alte laboratoare oficiale de control a calității medicamentelor.

Anul 2009 a însemnat și o foarte importantă participare activă la comitetele științifice și grupurile de lucru ale Agenției Europene a Medicamentului (EMA) și ale Rețelei Europene a Laboratoarelor Oficiale de Control al Medicamentelor (OMCL).

Tot în această perioadă s-a demarat activitatea de pregătire a vizitelor și auditurilor externe efectuate de experți europeni desemnați de EDQM (28 septembrie – 2 octombrie 2009) pentru auditarea și verificarea conformității laboratoarelor cu cerințele europene și de către experții EMA în domeniul managementului calității - BEMA (Benchmarking of European Medicines Agencies) pentru verificarea conformității activităților de organizare, evaluare, autorizare, farmacovigilență și inspecții a produselor medicinale veterinare (mai 2010).

Conformitatea activităților desfășurate în cadrul ICBMV, legate de evaluare și control de laborator sunt evaluate periodic de organisme competente europene: Benchmarking European Medicines Agency (BEMA) pentru implementarea cerințelor standardului ISO 9001 și European Directorate for Quality Medicines/Mutual Joint Audit (EDQM/MJA) pentru implementarea cerințelor standardului ISO 17025.

În continuare și în acest an au continuat proiectele și colaborările I.C.B.M.V. cu EU Telematics (CE). Proiectul cuprinde un număr de aplicații care acoperă toate aspectele legale privind produsele medicinale în Europa și la care I.C.B.M.V. a aderat începând din 2007 și este dezvoltat cu scopul de a asigura o comunicare efectivă, protejată și sigură între Comisia Europeană, EMA și autoritățile competente în domeniul produselor farmaceutice (uman & veterinar) al Statelor Membre EU.

I.C.B.M.V. este cuprins în cadrul Proiectului „Prevenirea și combaterea extinderii gripei aviare”, LN 4839-RO, finanțat de Guvernul României dintr-un

împrumut acordat de Banca Mondială, componenta 1, subcomponenta B, punctul 3 – Controlul calității produselor medicinale, ce va oferi echipament, consumabile, asistență tehnică și instruire în metodologia de lucru PCR având ca obiectiv crearea în cadrul institutului a unui laborator PCR, în vederea asigurării controlului calității pentru vaccinuri și alte produse de uz veterinar.

În acest sens I.C.B.M.V. a organizat spațiile ce vor fi destinate acestui laborator prin crearea unui flux obligatoriu în etapele metodologiei PCR.

S-au derulat contractele atribuite prin licitație internațională pentru loturile 1, 2, și 5 în cadrul acestui proiect, acestea cuprinzând aparatură minimă necesară în fluxul metodologiei PCR și s-au semnat procesele verbale de predare-primire și punere în funcțiune. Licitatia preconizată în ultimul trimestru al anului 2009 nu a mai avut loc, iar componenta PCR a fost trecută pe Lista de investiții/2010 a I.C.B.M.V.

De asemenea, acest an a însemnat și o activă participare la exprimarea punctului de vedere asupra misiunilor organizate de DG SANCO (DG SANCO 770972008, DG SANCO 2008 - 8003 D651312, DG SANCO 8113 - 2008 și DG SANCO 2009 - 8250).

Managementul de la cel mai înalt nivel al instituției a acordat și în anul 2009 atenția cuvenită sistemului de management al calității, punându-se un mare accent pe abordarea bazată pe proces, urmărind actualizarea documentelor calității în conformitate cu noile acte normative aplicabile I.C.B.M.V. intrate în vigoare și modificărilor intervenite în structura organizatorică a institutului, respectarea procedurilor standard revizuite, aprobate și intrate în vigoare, precum și identificarea de activități și procese noi, care să facă obiectul unor noi proceduri specifice sau interdepartamentale.

Menționăm că I.C.B.M.V. a obținut Certificatul SRAC și IQNet în februarie 2008, certificat emis de Societatea Română pentru Asigurarea Calității pentru sistemul de management al calității conform cerințelor standardului european 9001:2008.

De asemenea în luna martie a acestui an s-a finalizat și s-a depus la RENAR documentația în vederea obținerii acreditării laboratoarelor conform cerințelor standardului 17025:2005.

Institutul în îndeplinirea obligației de a asigura sănătatea și securitatea lucrătorilor în cadrul oricărei activități care implică agenți biologici și agenți chimici periculoși, conform legislației în vigoare, a luat măsuri preventive și de protecție necesare, care să elimine sau să reducă la minimum riscurile în procesele de muncă,

astfel a reînnoit avizele de încadrare a locurilor de muncă în condiții deosebite în baza „Buletinului de determinare prin expertizare a condițiilor de muncă” și raportează lunar la ITM - București stadiul realizării planului de prevenire și protecție, etc.

Tot în aceasta perioadă specialiștii din I.C.B.M.V. au participat alături de specialiștii desemnați de A.N.S.V.S.A. la o evaluarea privind Certificarea GMP a SC ROMVAC Company și la ședința Comisiei tehnice de evaluare a ICECHIM pentru acordarea autorizației de funcționare sanitară veterinară.

Totodată, în 2009 a fost revizuită baza de calcul pentru tarifele aplicate pentru activitățile desfășurate de serviciile I.C.B.M.V.

Îndeplinirea tuturor activităților, acțiunilor și obiectivelor planificate pentru anul 2009 nu se putea 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.

Din acest punct de vedere, bugetul anual de venituri și cheltuieli al I.C.B.M.V. a fost folosit echilibrat, cu încadrarea nivelului cheltuielilor în cel planificat.

Toate progresele realizate au fost posibile grație eforturilor I.C.B.M.V. în ansamblul ei, de a adopta și aplica regulile europene în materie, în interesul sănătății animalelor și oamenilor, conform misiunii care-i orientează întreaga activitate.

### **III. DOMENII DE COMPETENȚĂ ȘI ACTIVITAȚI DESFAȘURATE**

Activitățile I.C.B.M.V. sunt descrise sub forma a 13 domenii de responsabilitate, după cum urmează:

1. Activități desfășurate de Comitete și Consilii
2. Activitatea de evaluare
3. Activitate de supraveghere a calității produselor medicinale
4. Managementul calitatii
5. Cooperare internațională
6. Activități telematice europene
7. Comunicare externă
8. Politica de resurse umane
9. Activitatea economică
10. Activitatea de administrare generală și patrimoniu
11. Asigurarea comunicării și transparenței în activitate

12. Activitatea juridica

13. Activitatea de audit public intern

Informații detaliate privind programul cifric al activităților desfășurate pentru fiecare lună în parte se regasesc în Anexe.

### **III.1. ACTIVITATI DESFASURATE DE COMISII SI COMITETE**

#### **III.1.1. Activitatea Comitetului pentru Produse Medicinale Veterinare (CPMV)**

CPMV își desfășoară activitatea în baza Ordinului 1/2005 privind aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a Comitetului pentru Produse Medicinale Veterinare.

În cadrul comitetului se discută rapoartele de evaluare, în vederea formulării opiniei privind autorizarea de punere pe piață, precum și alte probleme legate de autorizarea de punere pe piață a medicamentelor de uz veterinar.

În 2009, CPMV s-a întrunit în cadrul a **5 ședințe de lucru** (30.01.2009, 29.05.2009, 17.06.2009, 17.07.2009 și 27.11.2009), în care au fost discutate, în vederea formulării opiniei privind autorizarea de punere pe piață, **259 rapoarte de evaluare** pentru medicamente de uz veterinar.

Informații detaliate privind programul cifric al activităților desfășurate de Comitet pentru fiecare lună în parte se regasesc în Anexa 1.

#### **III.1.2. Activitatea Consiliului de conducere al I.C.B.M.V.**

În anul 2009 Consiliul de conducere s-a întrunit într-un număr de **20 ședințe de lucru**, în care au fost dezbătute și soluționate aspecte legate în principal de o mai bună organizare și funcționare a I.C.B.M.V.: analiza activității pe anul 2008, aprobarea statului de funcții, delegarea de responsabilități, analiza modificării structurii organizatorice, reducerea cheltuielilor legate de personal, acreditarea laboratoarelor, aspecte legate de mediu, contracte de achiziții, accesul în institut, gestionarea rețelei informatice, derularea acțiunilor cuprinse în Programul strategic, aspecte legate de organizarea CVMP, analiza bazei de calcul pentru noile tarife, analiza justificării elaborării de noi poziții tarifare pentru activitățile prestate, aspecte legate de protecția muncii etc.



## III.2. ACTIVITATEA DE EVALUARE

### III.2.1. Evaluarea produselor medicinale veterinare si activități conexe

#### III.2.1.1. Autorizarea de punere pe piață

În anul 2009 activitatea de evaluare in vederea autorizării de punere pe piață, reînnoire a autorizației de punere pe piață și supraveghere post-autorizare a fost deosebit de complexă și s-a desfășurat în acord cu procedura națională și procedurile europene (procedura de recunoaștere mutuală și procedura descentralizată).

I.C.B.M.V. a primit în anul 2009 un număr total de **1420 cereri valide** pentru toate tipurile de autorizari /reautorizari/extinderi.

Dintre acestea un număr de **1174** cereri au fost supuse autorizării/reautorizării prin **procedura nationala** dupa cum urmeaza:

- **132** cereri de **autorizare** din care 76 cereri pentru produse farmaceutice si 56 cereri pentru produse biologice
- **1042** cereri pentru **reînnoirea autorizației** de punere pe piață, din care 705 cereri pentru produse farmaceutice si 337 pentru produse biologice

Din totalul solicitarilor depuse, de la inceputul anului pana in prezent un numar de **249** cereri de autorizare au fost supuse autorizării prin **proceduri europene** - MRP/DCP cu România stat membru interesat, dupa cum urmeaza:

- **172** prin **procedura descentralizată** din care 162 cereri pentru produse farmaceutice si 10 cereri pentru produse biologice si
- **77** prin **procedura de recunoaștere mutuala** din care 46 cereri pentru produse farmaceutice si 31 cereri pentru produse biologice

ICMBV a primit de la inceputul anului **7 cereri** care au fost acceptate ca **extindere de linie** pentru Autorizatiile de Comercializare.

Tot in 2009 au fost emise autorizații de punere pe piață (APP) pentru un număr de **152** produse medicinale de uz veterinar, din care:

- **90 APP prin procedura națională** din care 48 pentru produse farmaceutice si 42 pentru produse biologice
- **62 APP prin proceduri europene** din care 19 pentru MRP (9 produse farmaceutice si 10 produse biologice) si 43 pentru DCP (din care 41 pentru produse farmaceutice si 2 produse biologice)

### **III.2.1.2. Aprobarea variațiilor la termenii autorizației de punere pe piață**

În anul 2009 I.C.B.M.V. a primit un număr total de **662 cereri variații** din care **598** prin **procedura națională**, din care **445** variații de tip I și **153** variații de tip II și un număr total de **64** cereri variații pentru produse medicinale autorizate prin **procedurile europene MRP/DCP**, din care **34** variații de tip I și **30** variații de tip II.

Au fost emise un număr de 1795 Notificări pentru completarea documentației tehnice, taxe autorizare, înștiințări comisiei CPMV, răspunsuri la diverse solicitări externe.

S-au acordat, de asemenea, companiilor un număr de **87 sedinte** de consultanță de specialitate ca rezultat al interpretării greoaie de către producători de medicamente a modului de aplicare al cerințelor legislative naționale de actuale privind alcătuirea dosarelor, modului de transmitere al completărilor solicitate și nu în ultimul rând trasabilitatea în sistemul de farmacovigilanță.

Au fost întocmite, de asemenea, în 2009, un număr de **283** rapoarte de evaluare pentru a fi prezentate în ședințele CPMV.

### **III.2.1.3. Activitatea de analiză a rapoartelor periodice de siguranță (PSUR) și reacții adverse suspecte (SARs)**

Această activitate s-a concretizat în colectarea, validarea și arhivarea a **178 rapoarte periodice** actualizate privind siguranța medicamentelor „*Periodic Safety Updated Reports = PSUR*” din care 79 pentru produse aflate în procedura de reautorizare și 99 rapoarte post-atorizare (PSUR) și **360 rapoarte SARs (Reacții Adverse Severe)**

### **III.2.1.4. Traducerea informațiilor produselor autorizate prin procedură centralizată**

I.C.B.M.V. a verificat traducerea informațiilor produselor medicinale veterinare autorizate prin **procedura centralizată**, în baza contractului semnat cu EMEA, cu scopul dezvoltării unei colaborări fructuoase și solide cu toate autoritățile naționale europene competente pentru verificarea de traduceri, cât și cu Centrul de traduceri din Luxemburg pentru traducerea anumitor categorii de documente. De la începutul anului au fost revizuite sub aspectul traducerii un număr de **57 produse medicinale veterinare**, din care 42 produse farmaceutice și 15 produse imunologice. Din numărul total de 57, 12 au constituit solicitări pentru autorizare nouă, 9 au fost reautorizări, 7 au fost extensii, 22 au fost variații, 2 au fost pentru aviz științific și 5 au fost arbitraje.

### III.2.2. Activitatea de evaluare a produselor biocide

De la începutul anului 2009, pentru produsele biocide – tip TP3, Institutul de Sanatate Publica a transmis I.C.B.M.V. 58 **solicitari** în vederea evaluarii documentațiilor tehnice și întocmirii raportelor de evaluare. Din totalul documentațiilor evaluate până în acest moment au fost transmise **127 notificări** deținătorilor pentru completarea documentației. Pentru clarificarea aspectelor legate de întocmirea documentațiilor tehnice conform legislației în vigoare s-au întrunit 9 ședințe pentru clarificarea aspectelor tehnice incluse in documentatia tehnica.

Din totalul documentațiilor tehnice depuse pentru evaluare, anul acesta s - a întocmit un numar de **43 Referate de evaluare** pentru produsele biocide (39 destinate avizării, 4 destinate extinderii), care au fost conforme reglementarilor legislative în vigoare și au îndeplinit condițiile de obținere a avizului de plasare pe piață, acordat de Comisia Națională pentru Produse Biocide.

### III.2.3. Activitatea de evaluare a documentațiilor reagenților și a seturilor de diagnostic

În 2009, au fost evaluate un număr de **64 documentații tehnice** pentru reagenți și seturile de diagnostic, din care 32 autorizare, 29 reautorizare și 3 extindere. S-au întocmit **26 rapoarte finale** cu emiterea Autorizației de comercializare.

În vederea finalizării Raportului final au fost întocmite **26 Note** de înaintare catre Laboratorul Național de Referință de specialitate din cadrul Institutului de Diagnostic și Sanatate Animală.

### III.2.4. Activitatea de evaluare a documentațiilor pentru alte produse de uz veterinar

In anului 2009, au fost evaluate un număr de **104 documentații tehnice** pentru alte produse de uz veterinar (aditivi furajeri, suplimente nutritive, etc) și s-au întocmit un număr de **95 notificări**.

Documentații tehnice au fost analizate sub raportul incadrării farmaceutice a produselor, încadrarea în Registrul Comunitar de Aditivi, corespondența cu legislația sanitar veterinară în vigoare, etc.

### III.3. ACTIVITATEA DE CONTROL A CALITĂȚII MEDICAMENTULUI

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

A fost anul prezentării Raportului de activitate a laboratoarelor I.C.B.M.V. și a activităților conexe în cadrul Seminarului anual a laboratoarelor oficiale de control al medicamentelor din rețeaua europeană (Official Medicines Control Laboratories - OMCL) din luna mai de la Strasbourg.

Informații detaliate privind programul cifric al activităților de control a calității medicamentului desfășurate pentru fiecare lună în parte se regăsesc în Anexa 3.

#### III.3.1. Controlul calității produselor medicinale farmaceutice

În anul 2009, în cadrul laboratoarelor pentru controlul calității au fost analizate un număr de **88 serii de produse farmaceutice** și alte produse de uz veterinar, din care 66 serii de produse farmaceutice, 18 serii de materii prime de uz veterinar și 4 serii încadrate ca alte produse medicinale de uz veterinar, însumând un număr de **515 analize**. Pentru aceste produse au fost emise 88 Buletine de analiză.

Tipurile de analiză efectuate au fost: fizico-chimice, biochimice, microbiologice sau biologice. Parametrii controlați au vizat sterilitatea, contaminarea microbiană și determinarea microbiologică a substanțelor active sub raportul concentrației, determinarea conținutului în substanțe active prin metode spectrofotometrice de absorbție moleculară și atomică, cromatografie de lichide/gaze, determinări farmacologice, teste ale limitelor de impurități și solvenți reziduali, etc.

De asemenea, s-a efectuat controlul a **16 serii de medii de cultură** care au însumat **32 de analize** pentru parametrii de sterilitate și valoarea nutritivă, precum și întreținerea a **13 tulpini de microorganisme test** din colecția laboratorului care a însumat un număr de **312 analize microbiologice**.

Conform Programului acțiunilor de supraveghere, prevenire și control al bolilor la animale, al celor transmisibile de la animale la om, protecția animalelor și protecția mediului pentru anul 2009, în această perioadă s-au efectuat prelevări de probe pentru un număr de **35 serii** de produse farmaceutice.

Ca și în anul precedent, s-a continuat colaborarea cu instituțiile europene consacrate în domeniul controlului calității medicamentului. Astfel laboratoarele au

participat la studii colaborative si scheme de comparare interlaboratoare organizate de EDQM. Anul acesta s-a participat la **4 studii de comparări interlaboratoare** organizate de EDQM, după cum urmează:

- PTS104 : loss on drying - pierderea prin uscare,
- PTS105 : UV-VIS Spectrophotometry - spectrofotometrie UV-VIS,
- PTS107 : Assay by liquid chromatography - Incercari prin metoda cromatografiei de lichide;
- CEP Study: Establishment of potency by Microbiological assay of colistimethat sodium - Studiu colaborativ pentru determinarea activitatii biologice a Colistimethate, substanta de referinta.

Tot în această perioadă activitatea de laborator a fost verificată prin efectuarea a 2 audituri interne (29.04.2009 si 07.05.2009) pentru verificarea conformitatii activităților cu cerințele standardelor implementate.

### **III.3.2. Controlul calității produselor medicinale imunologice**

În cadrul activității de control de laborator a parametrilor de calitate ai produselor imunologice s-au analizat **60 serii de produse imunologice** corespunzând unui număr de **648 teste** de laborator. Pentru aceste produse imunologice au fost eliberate 60 Buletine de analiză.

S-au înregistrat 2 situații de serii de produs neconforme în urma efectuării controlului de laborator, datorită neîncadrării în limitele de admisibilitate specificate de producător (concentrație în virus, concentrație în spori si sterilitate bacteriană și fungică).

Conform Programului actiunilor de supraveghere, prevenire si control al bolilor la animale, al celor transmisibile de la animale la om, protectia animalelor si protectia mediului pentru anul 2009, in aceasta perioada s-au efectuat prelevări de probe pentru un număr de **29 serii** de produse imunologice.

Tot în această perioadă s-au controlat **5 tulpini virale vaccinale** din care 4 tulpini virale aviare și o tulpină virală mamiferă utilizate in prepararea produselor imunologice.

Tipurile de analiză efectuate au fost: fizico-chimice, biochimice, microbiologice sau biologice. Parametrii controlați au vizat control inocuitate specifică și nespecifică, concentrație în virus, concentrație în spori, sterilitate bacteriană și fungică, concentrație în germeni vii, controlul inactivării, control valoare imunizantă sau

protectoare, toxicitate reziduală, determinari de pH, umiditate reziduală, vascozitate, etc.

Tot în această perioadă activitatea de laborator a fost verificată prin efectuarea unui audit intern (15.10.2009) pentru verificarea conformitatii activităților cu cerințele standardelor implementate.

### **III.3.3. Controlul calității reagenților și seturilor de diagnostic**

Controlul calității reagenților și seturilor de diagnostic s-a concretizat pentru această perioadă, în controlul calității unui număr de **105 produse (reagenți și seturi de diagnostic)** cu un număr total de **400 analize** .

S-au efectuat de asemenea, prelevări de probe pentru un număr de 81 serii de produse.

Au fost preparate **157 de serii medii de cultură și soluții tampon** care au însumat 157 litri.

Tipurile de analiză efectuate au fost: biochimice, imunochimice sau fizico-chimice. Parametrii controlați au vizat specificitate, sensibilitate, detectabilitate, reproductibilitate, repetabilitate pentru reagenți și seturile de diagnostic; determinarea de proteină pentru mediile de cultură preparate și produse medicinale veterinare, determinari de pH, umiditate reziduală, vascozitate, sterilitatea, pentru produsele imunologice, etc.

Tot în această perioadă activitatea de laborator a fost verificată prin efectuarea auditului intern (11.05.2009) pentru verificarea conformitatii acestora cu cerințele standardelor implementate.

### **III.4. ACTIVITATEA DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII**

Și în acest an s-a acordat o atenție deosebită implementării, menținerii și îmbunătățirii sistemului de management al calității la nivelul tuturor serviciilor și compartimentelor I.C.B.M.V., conform cerințelor standardelor de referință SR EN ISO 9001 și SR EN ISO 17025.

Menționăm ca I.C.B.M.V. a obținut în urma auditului de certificare efectuat de experții Societății Române pentru Asigurarea Calității din decembrie 2007, Certificatul emis de SRAC și IQNet nr. 6045/februarie 2008 pentru conformitatea activității cu cerințele standardului EN ISO 9001:2008 - Cerințe de management al calității.

In luna octombrie, I.C.B.M.V. a avut loc auditul pentru evaluarea anuala a conformitatii activitatilor cu cerintele referentialului pentru care s-a acordat certificarea.

In luna martie a acestui an a fost finalizata și depusă la RENAR documentația pentru obținerea acreditării laboratoarelor (nr. Înregistrare 1876/19.03.2009) conform cerințelor standardului european EN ISO/CEI 17025:2005 – Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări.

In luna septembrie a acestui an, activitatea laboratoarelor I.C.B.M.V. au fost auditata si de catre expertii Comisiei Europene privind conformitatea activitatilor desfasurate in laborator cu cerintele standardului 17025.

Ambele audituri externe au fost incheiate cu observatii si recomandari pentru remedierea deficientlor constatate si imbunatatirea activitatilor desfasurate de I.C.B.M.V.

Activitățile abordate pentru menținerea și îmbunătățirea sistemului de management al calității au constat în:

**1. Acțiuni de elaborare/revizuire a documentelor** sistemului de management al calității, implementarea acestora și respectarea lor în activitatea curentă a fiecărui serviciu. De la începutul anului au fost elaborate și revizuite un număr de 77 documente ale SMC. Astfel s-au elaborat noi versiuni ale Manualului calității, s-au elaborat/revizuit 11 Proceduri generale si 27 proceduri specifice de lucru, 21 Proceduri operaționale interdepartamentale, Fise de proces, specificatii, instrucțiuni specifice de lucru. Au fost actualizate fișele posturilor și s-au întocmit planificări ale instruirii personalului și ale sistemului managerial al calității.

## **2. Audituri interne.**

Menținerea și îmbunătățirea continuă a sistemului de management al calității a constituit unul din principalele obiective ale institutului. Procesul de audit intern s-a desfășurat conform Programului de audit intern pe anul 2009 întocmit în 30.01.2009 și a cuprins auditarea a șase zone de activitate diferite. Constatările și concluziile auditurilor interne ale calității care au avut ca scop stabilirea conformității cu cerințele referențialelor internaționale și cu cele specifice proceselor auditate au fost consemnate în rapoarte de audit intern al calității (1/28.04.2009, 2/29.04.2009, 3/07.05.2009, 4/11.05.2009, 5/11.06.2009 , 6/31.07.2009 și 7/15.10.2009), care au cuprins și planuri de acțiune și îmbunătățire elaborate de către serviciile și compartimentele auditate.

### **3. Audhuri externe**

ICBMV a început încă de anul trecut pregătirea în vederea vizitei care va fi efectuată de experții europeni desemnați de EMEA pentru verificarea conformității activităților de organizare, evaluare, autorizare, farmacovigilență și inspecții a produselor medicinale veterinare conform cerințelor standardului ISO 9001.

În cadrul activității preliminare de derulare a procedurii de evaluare comparativă a agențiilor Europene a Medicamentului (BEMA) s-au completat chestionarele de autoevaluare primite de la EMEA, s-au analizat și confirmat aspectele organizatorice și datele calendaristice pentru efectuarea auditului.

În luna iulie, în urma înștiințării primite de la Comisia Europeană s-au inițiat și pregătirile pentru auditul efectuat de experții europeni (EDQM) pentru verificarea conformității laboratoarelor cu cerințele europene și cele ale standardului ISO 17025, conform Acordului de recunoaștere mutuală a rezultatelor inspecțiilor pentru buna practică de fabricație.

Experții europeni au evaluat activitatea laboratoarelor I.C.B.M.V. sub aspectul organizării, capacității analitice, dotarea cu echipamente și aparatură, resurse umane și instruire, managementul calității, metodelor utilizate și validarea lor, produse neconforme, desfasurarea Programului de supraveghere și control a produselor medicinale post-autorizare, etc.

Informații detaliate privind programul cifric al activităților legate de managementul calității desfășurate, pentru fiecare lună în parte, se regăsesc în Anexa 4.

### **III.5. COOPERARE INTERNAȚIONALĂ**

În anul 2009 au continuat participările specialiștilor I.C.B.M.V. la activitățile diverselor instituții și organisme europene cu care întreține relații de colaborare, după cum urmează:

#### **III.5.1. Participarea la activitățile Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency - EMEA)**

I.C.B.M.V. a participat activ prin reprezentanții săi, încă din anul 2005 la inițiativa EMEA ca observatori activi la grupurile de lucru și comitetele științifice dedicate produselor medicinale veterinare.



Această participare a reprezentat și continuă să reprezinte mijlocul cel mai eficient de a menține I.C.B.M.V. conectată la activitățile europene în domeniul medicamentului.

Membri cu drepturi depline începând cu anul 2007 în comitetele științifice și grupurile de lucru ale EMEA, experții I.C.B.M.V. au participat în acest an la 47 de întâlniri ale acestora.

Comitetele științifice și grupurile de lucru ale EMEA sunt:

- Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP);
- Grupul de lucru al CVMP pentru eficacitate (EWP);
- Grupul de lucru al CVMP pentru siguranță (SWP);
- Grupul de lucru al CVMP pentru produse imunologice (IWP);
- Grupul de lucru comun CHMP/CVMP pe probleme de calitate (QWP);
- Grupul de lucru pentru baza de date a medicamentelor autorizate în UE (EudraPharm TIG);
- Grupul de lucru pentru rețeaua informatică europeană (EudraNet);
- Grupul de lucru pentru calitatea verificării traducerii informațiilor privind medicamentul (QRD);

### **III.5.2. Participarea la activitățile organismului “Șefii Agențiilor Medicamentului ”**

Reprezentanții I.C.B.M.V. participă activ, de asemenea, la grupurile de lucru ale organismului european denumit „Șefii Agențiilor Medicamentului”.

Aceste grupuri de lucru sunt:

- CMD-v (Grupul de coordonare a procedurilor de recunoaștere mutuală și descentralizată pentru medicamente de uz veterinar);
- Grupul de lucru al managerilor de calitate. (BEMA)

### **III.5.3. Participarea la activitățile Rețelei europene a laboratoarelor oficiale de control al medicamentelor (Official Medicines Control Laboratories - OMCL)**

Reprezentanții I.C.B.M.V. au participat la întâlnirea generală anuală a OMCL, desfășurată în luna mai 2009, organizată de EDQM.

Tematica abordată a fost extrem de complexă și subiectele discutate au adus un plus de informație în domeniul produselor biologice: Protocolul de testare oficială a loturilor eliberate, aplicarea Directivei 82/2001/EC cu modificările și completările

ulterioare, ghiduri și proceduri, metode de analiză, standardizare biologică, etc. La aceasta întrunire I.C.B.M.V. și-a prezentat organizarea și activitatea.

Deasemenea, în luna noiembrie reprezentantul I.C.B.M.V. a participat la întrunirea anuală a laboratoarelor oficiale de control al medicamentelor (OMCL) pentru produsele autorizate centralizat (CAP), organizata de Consiliul Europei, EDQM, EMEA și de rețeaua europeană a laboratoarelor oficiale pentru controlul medicamentelor (OMCL). Subiecte prezentate s-au axat pe interacțiunea dintre EMEA, respectiv autoritățile competente în autorizarea produselor medicinale și EDQM, HMA și rețeaua OMCL în vederea îndeplinirii obiectivelor strategice de asigurare a unui control eficient (în special pentru produsele MRP/DCP) și sinergia acțiunilor din evaluare/inspecții GMP/control de laborator.

În cadrul colaborării cu instituțiile europene din domeniul controlului calității medicamentului, în decursul acestui an specialiștii din cadrul laboratoarelor I.C.B.M.V. au participat la 4 studii de comparare interlaboratoare:

- 3 studii PTS (Proficiency Testing Scheme - PTS) studii analitice efectuate la inițiativa și sub coordonarea EDQM. Aceste studii se desfășoară anual și au ca scop testarea capacității profesionale a fiecărui laborator din cadrul rețelei europene OMCL de a rezolva aspecte cu grad de dificultate întâlnite în controlul calității medicamentelor. (PTS104 : loss on drying - pierderea prin uscare, PTS105 : UV-VIS Spectrophotometry - spectrofotometrie UV-VIS, PTS107 : Assay by liquid chromatography - Incercari prin metoda cromatografiei de lichide;)
- 1 studiu CEP, colaborativ pentru determinarea activității biologice a Colistimethate, substanța de referință - Establishment of potency by Microbiological assay of colistimethat sodium .

Rezultatele obținute au fost considerate a fi bune și comparabile cu cele obținute de Laboratorul European de referință al EDQM.

I.C.B.M.V. a fost cooptat pentru participare la studiile de verificare a calității medicamentelor autorizate de EMEA prin procedura centralizată, în baza Programelor europene de supraveghere, prelevare și testare a medicamentelor (CAPs Programe) elaborate de EDQM. Fiecare program anual include produsele pentru care a fost acordată o autorizație de introducere pe piața UE cu 3 ani înainte.

Informații detaliate privind programul cifric al activităților de cooperare internațională desfășurate, pentru fiecare lună în parte, se regăsesc în Anexa 5.

### **III.6. COMUNICAREA EXTERNĂ**

I.C.B.M.V. asigură o bună informare a partenerilor instituției cu privire la activitățile desfășurate în toate domeniile care alcătuiesc obiectul său de activitate.

I.C.B.M.V. elaborează și postează pe site - ul I.C.B.M.V. spre informare Nomenclatorul de medicamente de uz veterinar, în care sunt cuprinse sintetic toate medicamentele cu drept de circulație pe piața farmaceutică din România, cu date despre denumirea comercială, producător, forma farmaceutică, concentrație, specii țintă, calea de administrare, forma de ambalare, etc.

I.C.B.M.V. dezvoltă și actualizează permanent informațiile care pot fi găsite pe website-ul instituției.

În acest spirit, pe website-ul I.C.B.M.V. au fost publicate și actualizate continuu următoarele informații și documente:

- anunțuri în atenția deținătorilor de autorizații de punere pe piață (DAPP) sau altor părți interesate în legătură cu probleme de interes pentru aceștia;
- rezumatele caracteristicilor produsului (RCP) pentru medicamentele autorizate prin procedura centralizată;

De mare interes pentru utilizatorii externi ai website-ului I.C.B.M.V. s-au dovedit a fi rubricile cuprinzând:

- legislația în domeniul medicamentului veterinar;
- formulare, informații utile, etc.

### **III.7. ACTIVITĂȚI TELEMATICE EUROPENE**

EU Telematics reprezintă una dintre prioritățile Comisiei Europene în domeniul autorizării produselor medicinale de uz veterinar.

Proiectul EU Telematics este dezvoltat cu scopul de a asigura o comunicare efectivă, protejată și sigură între Comisia Europeană, EMEA și autoritățile competente în domeniul produselor farmaceutice (uman & veterinar) al Statelor Membre EU.

Proiectul cuprinde un număr de aplicații care acoperă toate aspectele legale privind produsele medicinale în Europa și la care I.C.B.M.V. a aderat începând din 2007:

- **EudraNet** – platforma electronică europeană în domeniul produselor medicinale de uz veterinar, de tip IP VPN, ce permite realizarea conexiunilor private între două sau mai multe rețele de calculatoare și care transferă date protejate prin intermediul unei rețele publice de date sau prin Internet. În prezent I.C.B.M.V. are conexiune permanentă la EudraNet, dar cu viteză de transfer inferioară celei recomandate de EMEA.
- **EudraMail** - sistem dedicat de e-mail, securizat de către EudraNet, bazat pe cutii poștale care permite grupurilor de lucru să schimbe mesaje relevante cu specificul fiecărui grup de lucru EMEA. La ora actuală I.C.B.M.V. are acces la 25 astfel de conturi aflate pe server-ele EMEA, cu o medie de 50 de e-mailuri/zi. I.C.B.M.V. preia toate e-mailurile din aceste conturi, la interval de 1 oră și sunt stocate pe serverul de mail al instituției, ulterior ele fiind transmise evaluatorilor pe diverse proceduri centralizate/descentralizate/recunoașteri mutuale, de autorizare/reautorizare/variații/extinderi, etc.
- **EudraLink** – cutie postală, securizată (prin EudraNet) pentru transmiterea datelor între evaluatori, Reference Member States (RMS) și Concerned Members States (CMS), cu volum mai mare de date ce nu pot fi transmise prin EudraMail.
- **MMD** – managementul documentelor, aplicație menită să îmbunătățească cerințele EMEA și ale delegaților fiind o sursă de documente pentru întâlnirile grupurilor de lucru în cadrul EMEA. Accesul se face prin intermediul EudraNET din cadrul autorității competente.
- **EudraPharm** – reprezintă o bază de date la nivel european și este destinată a fi o sursă de informații despre toate produsele medicinale de uz uman și veterinar care au fost autorizate în Uniunea Europeană (UE) și Spațiul Economic European (SEE). Proiectul este în derulare, I.C.B.M.V. având implementat sistemul MPI Editor de transmitere a datelor către EudraPharm.
- **EudraTrack (CTS)** – reprezintă o aplicație care permite accesul la sistemul EudraTrack utilizat pentru autorizarea produselor farmaceutice în EU. Aplicația este utilizată de Reference Member States (RMS) și Concerned Members States (CMS) pentru a urmări pașii în procesul de autorizare. Baza de date este găzduită și întreținută de The Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) – Germania, iar legătura securizată se realizează prin intermediul EMEA – EudraNet. I.C.B.M.V. a semnat contractul începând cu

2007 și a făcut plățile obligatorii pentru mentenanța sistemului, pe anul 2009. I.C.B.M.V. are 6 utilizatori și introduce regulat date în aplicație.

- **VITERO**, sistem de videoconferință, pe grupuri de lucru EMEA. Sistemul este în curs de implementare, I.C.B.M.V. participând on-line la cursuri privind utilizarea sistemului și ulterior sistematic la întâlnirile pe grupuri de lucru. La nivel EMEA se înregistrează probleme în ceea ce privește lățimea de bandă de care dispun autoritățile competente la aceasta oră, în urma unei statistici I.C.B.M.V. se afla pe locul 39 din 51 de conexiuni existente în EudraNet pentru Statele Membre, sub limita impusă de EMEA. Această problemă nu poate fi rezolvată decât prin renegocierea contractului cu providerul de internet al institutului, ceea ce implică fonduri suplimentare pe care I.C.B.M.V. nu le are.

### III. 8. POLITICA DE RESURSE UMANE

O permanentă preocupare în anul 2009 în domeniul politicii de resurse umane s-a axat pe următoarele obiective:

- **asigurarea cu personal** cu pregătire superioară, în special farmaciști, medici veterinari, chimiști, biochimiști, biologi în vederea asigurării corespunzătoare a locurilor de muncă deficitare din cadrul serviciilor de specialitate, care asigură realizarea obiectului de activitate al I.C.B.M.V.. Eforturile depuse în această direcție nu au avut finalitate, I.C.B.M.V. fiind în continuare la acest capitol vital, care poate influența major derularea armonioasă a întregii activități, deficitar.
- instruirea și perfecționarea prin participarea la **cursuri externe** a personalului de specialitate, pentru formarea de specialiști de înaltă calificare, apti de a soluționa întreaga sferă de sarcini și atribuții din obiectul de activitate al I.C.B.M.V. nu a putut fi derulată datorită resurselor financiare limitate.
- procesul de instruire și perfecționare a personalului I.C.B.M.V. prin participarea la **instruiri interne** se desfășoară după planuri anuale bine stabilite la nivelul serviciilor, în funcție de activitatea și pregătirea fiecărui angajat. Trebuie menționate instruirile periodice și continue realizate pe plan intern în ceea ce privește managementul asigurării calității (ISO

9001:2008 și 17025/2005), precum și instruirii specifice activităților desfășurate care au cumulat până în prezent 38 de subiecte diferite.

Informații detaliate privind activitățile de instruire internă desfășurate, pentru fiecare lună în parte, se regasesc în Anexa 6.

### **III. 9. ACTIVITATEA ECONOMICĂ**

Pentru anul 2009 a fost aprobat bugetul de venituri și cheltuieli în valoare de 6.457,00 mii lei, reprezentând cheltuieli de personal 5.234,00 mii lei și cheltuieli de bunuri și servicii în valoare de 1.223,00 mii lei, iar la capitolul de investiții nu au fost alocați bani.

Finanțarea cheltuielilor curente ale Institutului, se asigură din venituri proprii și din subvenții acordate de la bugetul de stat.

În bugetul pe anul 2009 au fost prevăzute venituri din prestări servicii și alte activități în valoare de 1.750,00 mii lei, diverse venituri 800 mii lei, subvenții pentru institutii publice în valoare de 3.907,00 mii lei.

În perioada 01.08.2009-31.12.2009 conform programului pe anul 2009 s-au încasat 643,24 mii lei reprezentând venituri din taxe și tarife pentru analize și din activități diverse, iar venituri din subvenții de la bugetul de stat au fost în valoare de 888,65 mii lei.

S-au efectuat plăți în valoare de 1.897,43 mii lei, în principal privind:

#### **a. Cheltuieli de personal: 1.503,30 mii lei**

- salarii: 1.133,67 mii lei
- contribuții privind salariile: 369,63 mii lei

În bugetul pe anul 2009 au fost prevăzuți bani pentru salarii de merit în valoare de 87,00 mii lei, ore suplimentare în valoare de 3,00 mii lei, fond de premiere 374,00 mii lei. Acestea nu au fost acordate pe anul 2009, reușindu-se o economie la buget în valoare de 464,00 mii lei.

#### **b. Bunuri și servicii: 394,13 mii lei**

- utilitățile (energie electrică, termică, apă, iluminat, telefon), contravaloarea serviciilor internet, etc.) 91,44 mii lei
- obiecte de inventar: 2,71 mii lei
- hrana animale : 2,94 mii lei
- materiale și servicii cu caracter funcțional : 231,21 mii lei
- alte bunuri și servicii: 11,43 mii lei

- reparatii: 27,28 mii lei
- protectia muncii: 13,91 mii lei
- medicamente si amteriale sanitare: 13,21 mii lei

Informații detaliate privind programul cifric al activităților economice desfășurate, pentru fiecare lună în parte, se regasesc în Anexa 7.

### **III.10. ACTIVITATEA DE ADMINISTRAȚIE GENERALĂ ȘI PATRIMONIU**

S-a elaborat Programul anual al achizițiilor publice pe anul 2009, în cadrul căruia s-au încheiat 13 contracte, reprezentând prestări servicii și furnizarea de produse .

Achiziții directe prin sistemul electronic de achiziții publice s - au efectuat pentru un număr de 24 constând în cumpărarea de consumabile și sticlărie de laborator, materiale sanitare si de curățenie, birotică, etc.

Coordonarea eficientă a activității la nivelul acestei structuri s-a reflectat în desfășurarea în bune condiții a activităților curente ale celorlalte departamente I.C.B.M.V.

### **III.11. ASIGURAREA COMUNICĂRII ȘI TRANSPARENȚEI ÎN ACTIVITATE**

I.C.B.M.V. acordă o atenție deosebită asigurării unei bune informări și comunicări cu părțile interesate și mass-media, în conformitate cu prevederile Legii nr. 544/2001 privind liberul acces la informațiile de interes public.

### **III.12. ACTIVITATEA JURIDICA**

În acest an, activitatea juridica s-a materializat în:

- Analiza si avizarea documentatiei de atribuire pentru 19 contracte de achizitie publica de produse /servicii si semnarea contractelor incheiate de ICBMV
- Elaborarea si redactarea a 82 documente: Mandate, Decizii privind deplasările in strainatate in interesul serviciului efectuate de functionarii publici din Institut
- Elaborarea, redactarea si avizarea a actelor administrative privind: promovarea in gradul profesional superior pentru 9 functionari publici,

avansarea in treapta de salarizare pentru 8 functionari publici, avizare alte acte administrative - 60 documente

- Analiza a 150 documente privind inregistrarea Declaratiilor de avere si interese ale functionarilor publici in registrele speciale, certificarea copiilor acestora si transmiterea in termenele prevazute de lege catre Agentia Nationala de Integritate
- Colaborarea cu consilierul de etica desemnat, la completarea si transmiterea trimestrial si semestrial a formatului standard de raportare privind respectarea normelor de conduita si a formatului standard de raportare privind implementarea procedurilor disciplinare de catre functionarii publici din cadrul ICBMV, conform prevederilor Ordinului presedintelui Agentiei Nationale a Functionarilor Publici nr.4500/2008;
- Intocmirea notei de fundamentare, participarea la elaborarea si definitivarea proiectului de ORDIN privind modificarea Ordinului preşedintelui Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor nr. 45/2005 privind aprobarea tarifelor pentru efectuarea analizelor şi examenelor de laborator precum şi a unor activitaţi sanitare veterinare
- Acordarea de consultanta si asistenta functionarilor publici din cadrul Institutului cu privire la actele normative ce reglementeaza regimul juridic al functiei publice,
- Identificarea legislatiei publicata in Monitorul Oficial, salvarea legislatiei de interes general precum si a actelor normative din domeniul de activitate si transmiterea acestora pe e-mail conducerii institutului, sefilor de servicii / birouri

### **III.13. ACTIVITATEA DE AUDIT PUBLIC INTERN**

Ca activitate ce are drept scop principal asigurarea obiectivă şi consilierea, destinate să îmbunătăţească sistemele şi activităţile institutului; sprijinirea îndeplinirii obiectivelor sale printr-o abordare sistematică şi metodică, prin care se evaluează şi se îmbunătăţeşte eficacitatea sistemului de conducere bazat pe gestiunea riscului, a controlului şi a proceselor administrării, auditul public intern s-a materializat, in acest an , prin realizarea unor misiuni ce au avut drept obiect constituirea veniturilor proprii ale instituţiei; modalitatea de realizare a deconturilor pentru deplasări, delegări şi



detașări; funcționarea, organizarea sistemului IT, fiabilitatea și gradul de securizare a acestuia și a fluxurilor de informații tranzacționate, circuitul documentelor privind încasarea și realizarea veniturilor proprii, modul de încasare a tarifelor corespunzătoare prestațiilor, sistemul de control intern privind urmărirea și încasarea veniturilor, activitatea realizată de serviciile din structura institutului, contribuția acestora la realizarea veniturilor proprii, modul de utilizare a veniturilor proprii, etc.

Deasemena având în vedere Nota de serviciu a Președintelui ANSVSA și cea emisă de CAPI al ANSVSA precum și cele prevăzute prin Planul de audit public intern pe anul 2009, Compartimentul de audit public intern, a desfășurat în acest an și o misiune de audit intern privind *Modul de fundamentare, urmărire încasare și înregistrare în perioada 01.01.2008 – 30.06.2009 a veniturilor proprii la nivelul instituției publice*. Obiectivele principale avute în vedere în cadrul misiunii au fost:

- Analiza catagrafiei agenților economici beneficiari de la data de 01.01.2008 la 31.12.2008 și ulterior până la 30.06.2009.
- Modul de fundamentare a componentei venituri proprii din cadrul bugetului inițial pentru anul 2008 și 2009 pe baza catagrafiei.
- Fundamentarea veniturilor proprii pe surse de venituri
- Comparația între veniturile propuse a fi realizate conform bugetului inițial, a celui final și încasările efective aferente anului 2008, precum și primului semestru 2009, pentru stabilirea ritmicității încasării veniturilor
- Numărul de contracte pe surse de venituri încheiate în anul 2008 și respectiv până la data de 2009-10-06. Analiza modului de derulare a contractelor încheiate în cursul anilor 2008 și 2009.
- Situația litigiilor având ca obiect aceste venituri
- Detalierea conform clasificăției bugetare a plăților realizate din veniturile proprii, analiza plăților efectuate
- Stabilirea gradului de acoperire a salariilor personalului contractual angajat plătit din venituri proprii din veniturile realizate
- Modul de reflectare în contabilitate a veniturilor facturate, a celor încasate precum și a celor neîncasate la data de 31.12.2008 și 30.06.2009
- Modul de aplicare a tarifelor corespunzător Ordinului 174/2007. Modul de încadrare a operațiunilor tarifate

Toate aceste obiective au fost analizate și s-au propus măsuri care vizează îmbunătățirea activității, a circuitului documentelor, respectiv a controlului intern.

Potrivit prevederilor legale a fost transmis în acest an la ANSVSA un raport asupra activității desfășurate de Compartimentul audit public intern în anul precedent.

#### **IV. CONCLUZII ȘI DIFICULTĂȚI MAJORE ÎNTÂMPINATE**

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 2009 a fost **numărul insuficient de specialiști** cu studii superioare (farmaciști, medici veterinari, chimiști, biochimiști, biologi, economiști), ceea ce va conduce la **nerespectarea termenelor** prevăzute în legislația UE privind autorizarea produselor medicinale veterinare.

Menționăm ca activitatea institutului s-a diversificat ca urmare a cerințelor europene în domeniu, iar volumul de lucru a crescut foarte mult în acest an, comparativ cu anul trecut.

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 EMEA .

#### **V. PRIORITĂȚI PENTRU PERIOADA URMĂTOARE**

- asigurarea resurselor umane corespunzătoare unei bune desfășurări a activității în concordanță cu prevederile legislative europene;
- asigurarea îndeplinirii corespunzătoare a activităților I.C.B.M.V., așa cum sunt prevăzute în Regulamentul de organizare și funcționare;
- asigurarea dotării cu echipament și aparatura 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;
- participarea la instruirii externe organizate de instituții europene abilitate în domeniul controlului de laborator în vederea perfecționării profesionale și funcționării în sistemul european;
- asigurarea fondurilor financiare pentru investiții de capital în vederea demarării construcției unei stații de epurare care va asigura funcționarea I.C.B.M.V. la standarde europene;

- consolidarea prestigiului dobândit în plan intern și internațional, prin prestații calitative superioare atât cu partenerii interni, cât și cu cei externi;
- îndeplinirea tuturor obligațiilor asumate în relațiile cu partenerii interni și externi, colaborarea strânsă cu ANSVSA și alte autorități competente ale statului, participarea activă la acțiunile și activitățile EMEA, EDQM – OMCL și alte organisme de specialitate;
- îmbunătățirea salarizării și motivării personalului de specialitate cu scopul menținerii în instituție a personalului existent și atragerii de personal de specialitate tânăr;
- respectarea strictă a legalității în toate domeniile de activitate și punerea în aplicare a legislației din domeniul medicamentului de uz veterinar în conformitate cu dispozițiile Directivei 82/2001, cu modificările și completările ulterioare și a Programului de supraveghere și control
- îmbunătățirea continuă a sistemului de management al calității.
- îmbunătățirea comunicării cu părțile interesate și a transparenței în activitate.

**Director,**

**Dr. Valentin VOICU**

**Director adjunct,**

**Dr. Nicolai POPARLAN**