



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

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



# **RAPORT DE ACTIVITATE**

**- 2010 -**

## **CUPRINS**

### **I. PREZENTARE GENERALA ȘI MISIUNE**

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

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

1. Activități desfășurate de Consilii și Comisii
2. Activitatea de evaluare
3. Activitate de supraveghere a calității produselor de uz veterinar
4. Managementul calității
5. Cooperare internațională
6. Activitatea economică
7. Activitate de audit public intern
8. Activitate juridică

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

### **V. PRIORITĂȚI 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. 1415/2009 cu modificările 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.2524/2010.

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 veterinare, I.C.B.M.V. are relații de colaborare în domeniul de competență cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), Directoratul European pentru Calitatea Medicamentelor – Laboratoarele Oficiale 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 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 veterinare sigure și eficiente;
- evaluarea 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 national de supraveghere si control;
- supravegherea siguranței produselor medicinale veterinare, post autorizare, prevenirea riscului de punere pe piata comunitară a produselor contrafacute, asigurată prin participarea la activitatile de supraveghere, recoltare si control a produselor autorizate prin proceduri europene în baza programelor elaborate și coordonate de catre EDQM cu sediul la Strasbourg;
- asigurarea pentru persoanele interesate a accesului la informații utile privind produsele medicinale veterinare autorizate pentru comercializare în Romania;
- extinderea relațiilor de cooperare internă și internațională cu instituții de prestigiu, în scopul armonizării și implementării cerintelor europene privind produsele medicinale veterinare si alte produse veterinare;

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

Activitatea serviciilor si compartimentelor din I.C.B.M.V. a fost deosebit de complexă în anul 2010, în centrul preocupărilor fiind procesul de acreditare a laboratoarelor, initierea elaborarii de proiecte legislative pentru domeniul de activitate, precum si activitatea de evaluare a produselor medicinale veterinare.

Astfel in acest an, pe langa initierea acreditarii metodelor de control utilizate in laboratoarele de analize, I.C.B.M.V. a initiat un numar de 3 proiecte de modificari legislative si 3 proiecte legislative noi, aferente domeniului de activitate.

In anul 2010, pentru activitate ade evaluare a documentatiilor tehnice in vederea acordarii autorizatiei de comercializare pentru produsele medicinale veterinare, ,s-au înregistrat un număr de 530 **cereri valide** si au fost întocmite un număr de 1626 **Notificari** catre solicitanți.

De asemenea, au fost întocmite un numar de **324 Rapoarte de evaluare** care au stat la baza emiterii autorizatiilor de comercializare.

Activitatea de laborator s-a concretizat in analiza a **320 serii** de produse medicinale veterinare, seturi de diagnostic, reagenti si alte produse veterinare care au insumat peste **1571 analize**.

Implicarea I.C.B.M.V. în activitățile rețelei autorităților competente în domeniul controlului calității medicamentelor din statele membre ale UE s-a concretizat in acest an in includerea laboratoarelor I.C.B.M.V. in Programul european de

supraveghere, prelevare și testare a medicamentelor autorizate pentru comercializarea în UE, prin procedura centralizată (CAPs Programe), de către Directoratul European pentru Controlul Calității Medicamentelor (EDQM) cu sediul la Strasbourg.

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

În anul 2010, reprezentanții I.C.B.M.V. au participat la ședințele comitetelor și grupurilor 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 realizat și auditul de acreditare efectuat de către experții RENAR pentru verificarea conformității activităților desfășurate în laborator cu cerințele standardului ISO 17025.

O atenție sporită s-a acordat 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. și modificărilor intervenite în structura organizatorică a institutului, respectarea procedurilor standard revizuite, precum și identificarea de activități și procese noi, care să facă obiectul unor noi proceduri specifice sau interdepartamentale. S-au continuat procesele de validare și calculare a incertitudinii rezultatelor analizelor pentru metodele de analiză utilizate în controlul de laborator. Acest aspect a fost consemnat și de către experții Comisiei Europene în Raportul întocmit cu ocazia efectuării auditului pre-MRA.

În acest an, activitatea I.C.B.M.V. a fost auditată de către experții SRAC în vederea recertificării sistemului de management al calității conform cerințelor standardului european 9001:2008. Menționez 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.

În ceea ce privește 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, actualizează 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.

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

Proiectul cuprinde un număr de aplicații care acoperă toate aspectele legale privind produsele medicinale în Europa, după cum urmează:

- **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 EMA.
- **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 EMA. La ora actuală I.C.B.M.V. are acces la 25 astfel de conturi aflate pe server-ele EMA, 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 EMA și ale delegațiilor fiind o sursă de documente pentru întâlnirile grupurilor de lucru în cadrul EMA. 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 EMA – EudraNet. I.C.B.M.V. a semnat contractul începând cu 2007 și a făcut plățile obligatorii pentru mentenanța sistemului, pentru anul 2010. I.C.B.M.V. are 8 utilizatori și introduce regulat date în aplicație.
- **VITERO**, sistem de videoconferință, pe grupuri de lucru EMA. 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 EMA 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 EMA. 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.

Pe lângă activitățile enumerate, o preocupare permanentă s-a acordat și următoarelor 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 asigurării resurselor umane conform planificării nevoilor identificate și stabilită de I.C.B.M.V. nu au putut fi realizate, I.C.B.M.V. fiind deficitar în continuare la acest capitol vital, care poate influența major derularea armonioasă a întregii activități.

- 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.
- procesul de instruire și perfecționare a personalului I.C.B.M.V. prin participarea la **instruiri interne** se desfășoară după planificari 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 instruiri specifice activităților desfășurate care au cumulat în 2010, 55 de subiecte diferite.

Activitatea ICBMV în domeniul reglementării legislative a fost intensă în anul 2010. Astfel, reglementările legislative aferente domeniului de activitate, inițiate de I.C.B.M.V. au inclus:

- Proiectul de modificare și completare a Ordinului nr. 187/2007 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind Codul produselor medicinale veterinare,
- Proiectul de modificare a Ordinului nr. 78 – Procedura simplificată de obținere a autorizațiilor de import paralel pentru produse medicinale veterinare,
- Proiectul de Ordin pentru aprobarea Programului pentru supravegherea și controlul produselor medicinale veterinare bazat pe analiza riscului,
- Proiectul de Ordin pentru procedura de examinare a modificărilor condițiilor autorizațiilor de introducere pe piața acordate pentru produsele medicinale veterinare,
- Proiectul de Ordin privind aprobarea Ghidului pentru utilizarea de către ICBMV a procedurii administrative a Comisiei europene privind eliberarea oficială a seriilor de produse biologice în urma evaluării protocoalelor de producție și control,
- Proiectul de modificare a Ordinului nr. 4 - Normă veterinară privind procedura de introducere pe piață a suplimentelor nutritive, a cosmeticelor, tulpini microbiene și a altor produse veterinare,

Tot în acest an, au fost soluționate în principal probleme administrative și financiare, legate de o mai bună organizare și funcționare a I.C.B.M.V.: aprobarea modificării structurii organizatorice al ICBMV, aprobarea statutului de funcții al ICBMV,



aprobarea bugetului de venituri și cheltuieli, revizuirea bazei de calcul pentru tarifele aplicate activităților desfășurate de către I.C.B.M.V.

În luna iunie, s-a inițiat acțiunea de organizare și adaptare a spațiilor din sediul I.C.B.M.V., urmare a mutării A.N.S.V.S.A. în spațiile I.C.B.M.V., prin efectuarea de lucrări de igienizare, compartimentarea unor încăperi în vederea transformării acestora în birouri și o serie întreagă de alte lucrări de amenajare a locurilor de muncă și de funcționare a activității ICBM fără impedimente majore.

Îndeplinirea obiectivelor planificate pentru anul 2010 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.

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 5064,0 mii lei pe anul 2010. Structura bugetară inițială s-a prezentat după cum urmează:

- a. Cheltuieli de personal – 4097,00 mii lei, respectiv 80,90%,
- b. Cheltuieli cu bunuri și servicii – 907,00 mii lei, respectiv 17,91 %,
- c. Cheltuieli de capital – 60 mii lei, respectiv 1,18%.

S-a repartizat bugetul anual pe trimestrele exercițiului astfel:

- Trim.I - 1399 mii lei
- Trim. II – 1250 mii lei
- Trim. III – 1250 mii lei
- Trim.IV – 1165 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 2010 au fost de 4625 mii lei.

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

- a. Cheltuieli de personal – 3597,00 mii lei, respectiv 77,77 %,
- b. Cheltuieli cu bunuri și servicii – 1028,00 mii lei, respectiv 22,23%,
- c. Cheltuieli de capital – neprogramat.

De mentionat ca bugetul aprobat pentru exercițiul 2010, 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.

Cu toate acestea I.C.B.M.V., a făcut eforturi deosebite 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.

Toate progresele realizate în 2010 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 8 domenii de responsabilitate, după cum urmează:

1. Activități desfășurate de Consilii și Comisii
2. Activitatea de evaluare
3. Activitate de supraveghere a calității produselor medicinale
4. Managementul calitatii
5. Cooperare internațională
6. Activitatea economică
7. Activitatea de audit public intern
8. Activitatea juridică

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

**Activitatea Comisiei pentru autorizarea de comercializare a produselor medicinale veterinare (CPMV)**

Comisia ianuarie 2010: nu s-au organizat sedinte ale Consiliul de conducere și nici ale Comisiei pentru autorizarea produselor medicinale veterinare.

februarie 2010 nu s-au organizat sedinte pentru Consiliul de conducere si nici sedinte ale Comisiei pentru autorizarea produselor medicinale veterinare.

În luna iulie 2010 Comisia pentru autorizarea de comercializare a produselor medicinale veterinare nu s-a întrunit.

August

În luna august Consiliul de conducere s-a întrunit in doua sedinte in care s-au discutat aspecte legate de inventarul I.C.B.M.V. in spatiile ocupate de catre ANSVSA si aspecte legate de programul auditurilor care urmeaza a fi efectuate in perioada 2010 – 2011 de catre organisme nationale si europene.

Septembrie

27.09.2010, în care au fost discutate, în vederea formulării opiniei privind autorizarea de punere pe piață, **35 rapoarte de evaluare** dintre care **20** rapoarte pentru autorizare/reautorizare medicamente de uz veterinar, **9** rapoarte pentru produse imunologice, **6** variatii (4 pentru medicamente si 2 pentru produse imunologice).

Octombrie

Consiliul de conducere s-a întrunit într-o singura sedinta în care s-au discutat aspecte legate de finalizarea inventarierii bunurilor si mijloacelor fixe si mobile.

Noiembrie

a întrunit intr-o singura sedinta in care s-au analizat Referatele de evaluare a personalului I.C.B.M.V..

Decembrie

În luna decembrie Consiliul de conducere nu s-a întrunit.

### **III.1.1. ACTIVITATEA CONSILIULUI DE CONDUCERE**

Martie

Consiliul de conducere s-a întrunit într-un număr de **4 ședințe de lucru**, dupa cum urmeaza:

- În ședința de lucru din data de 18.03.2010, au fost dezbătute si soluționate aspecte legate în principal de organizarea activității laboratoarelor, în vederea susținerii evaluării de către Organismul național de acreditare.
- În ședința de lucru din data de 22.03.2010, a fost discutată organizarea cu privire la realizarea Programului actiunilor de supraveghere, prevenire si

control al bolilor la animale, al celor transmisibile de la animale la om, protectia animalelor si protectia mediului/ 2010.

- În ședința de lucru din data de 29.03.2010, au fost dezbătute și soluționate aspecte legate în principal de o mai bună organizare a I.C.B.M.V.: documentele cerute de conducere vor fi înaintate prin secretariat, înaintarea la secretariat a punctului de vedere cu privire la Ordinele 1 și 20, etc.
- În ședința de lucru din data de 31.03.2010, a fost dezbătută problema acordării alimentației antidot, conform legii securității și sănătății în muncă.

Aprilie

în 2 **ședințe de lucru**, în care au fost dezbătute următoarele aspecte:

- În ședința de lucru din data de 14.04.2010, s-au analizat propunerile referitoare la proiectul de modificare a Ordinului 1 (funcționarea, atribuțiile și componența CPMV) și propunerile de modificare a Ordinului 187/2007, care transpune Directiva 2001/82, cu modificările ulterioare.
- În ședința de lucru din data de 26.04.2010, au fost discutate adresele primite de la ANSVSA, în vederea redactării răspunsurilor I.C.B.M.V. și problemele curente ale activității I.C.B.M.V..

Mai

2010 Consiliul de conducere s-a întrunit de 2 ori:

- În ședința de lucru din data de 17.05.2010, au fost dezbătute următoarele probleme: aprovizionarea cu materiale pentru programul strategic, stadiul programului strategic, organizarea serviciului de evaluare și alte probleme organizatorice.
- În ședința de lucru din data de 28.05.2010, s-a discutat modificarea tarifelor spre a fi înaintate spre aprobare la ANSVSA.

Iunie

o **ședința de lucru** în data de 10.06.2010, unde au fost dezbătute problemele legate de securitatea și sănătatea în muncă și PSI. De asemenea, s-a discutat și procedura de reautorizare a PMV-ilor.

Iulie

Iulie

o singura ședință, în care au fost dezbătute aspecte legate în principal de o mai bună organizare și funcționare a I.C.B.M.V.: proiectul de modificare a ordinului 187/2007, aspecte legate de organizarea CPMV și analiza bazei de calcul pentru

noile tarife inaintate la ANSVSA - analiza justificării elaborării de noi poziții tarifare pentru activitățile prestate.

August

În august 2010, CPMV s-a întrunit în cadrul ședințelor de lucru după cum urmează :

- 10.08.2010 în care au fost discutate în vederea formulării opiniei privind autorizarea de punere pe piață, 97 rapoarte de evaluare dintre care: 32 rapoarte pentru autorizări/reautorizări medicamente de uz veterinar, 30 rapoarte pentru produse imunologice, 35 variații (15 pentru produse imunologice și 20 pentru medicamente)
- 26.08.2010, în care au fost discutate, în vederea formulării opiniei privind autorizarea de punere pe piață, 38 rapoarte de evaluare dintre care: 13 rapoarte pentru autorizare/reautorizare medicamente de uz veterinar, 7 rapoarte pentru produse imunologice autorizare/ reautorizare, 18 variații pentru medicamente

Septembrie

o singură ședință în care au fost dezbătute referatele de evaluare pentru promovarea personalului din cadrul I.C.B.M.V. și soluționate lor din punct de vedere legal.

Octombrie

În luna octombrie nu s-a întrunit Comisia pentru autorizarea produselor medicinale veterinare.

Noiembrie

În noiembrie 2010, CPMV s-a întrunit în cadrul **ședinței de lucru** din data de 26.11.2010, în care au fost discutate, în vederea formulării opiniei privind autorizarea de punere pe piață, **40 rapoarte de evaluare** dintre care 21 rapoarte pentru autorizare /reautorizare medicamente de uz veterinar, 6 rapoarte pentru autorizare/reautorizare produse imunologice, 17 variații (11 pentru medicamente și 6 pentru produse imunologice).

Decembrie

În decembrie 2010, CPMV s-a întrunit în cadrul **ședinței de lucru** din data de 21.12.2010, în care au fost discutate, în vederea formulării opiniei privind autorizarea de punere pe piață, **29 rapoarte de evaluare: 13 rapoarte** pentru autorizare/reautorizare medicamente de uz veterinar, **8 rapoarte** pentru autorizare/

reautorizate produse imunologice, 8 rapoarte variatii (3 pentru medicamente si 5 pentru produse imunologice).

## III.2. ACTIVITATEA DE EVALUARE

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

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

I.C.B.M.V. a primit în luna

##### Ianuarie:

- 24 **cereri valide** pentru toate tipurile de autorizari /reautorizari/extinderi (de 21 cereri au fost supuse autorizarii/reautorizarii prin **procedura nationala** din care 14 cereri pentru produse farmaceutice si 7 pentru produse biologice, 2 cereri de autorizare produse farmaceutice au fost supuse autorizarii prin **proceduri europene** - MRP/DCP cu România stat membru interesat.
- emitere autorizații de punere pe piață (APP) pentru un număr de 19 produse medicinale de uz veterinar (13 APP prin procedura națională din care 12 produse farmaceutice si 1 produs biologic, 6 APP prin proceduri europene din care 4 pentru MRP -2 produse farmaceutice si 2 produse biologice - si 2 pentru DCP (pentru produse farmaceutice)
- 176 Notificari pentru completarea documentatiei tehnice, taxe autorizare/reînnoire Autorizație de Comercializare/ variații, raspunsuri la diverse solicitari externe.

##### Februarie:

- 21 **cereri valide** pentru toate tipurile de autorizari /reautorizari/extinderi (20 cereri au fost supuse autorizarii/reautorizarii prin **procedura nationala** - 1 cerere de autorizare pentru produse biologice si 19 cereri pentru reînnoirea autorizației de punere pe piață, din care 16 cereri pentru produse farmaceutice si 3 pentru produse biologice, o cerere de autorizare a fost supusa autorizarii prin DCP cu România stat membru interesat, pentru produse farmaceutice

- emise autorizații de punere pe piață (APP) pentru un număr de **13** produse medicinale de uz veterinar (10 APP prin procedura națională din care 3 pentru produse farmaceutice și 7 pentru produse biologice , 3 APP prin proceduri europene din care 2 prin MRP (produse farmaceutice) și 1 prin DCP (produse farmaceutice)
- **143** Notificari pentru completarea documentatiei tehnice, taxe autorizare/reînnoire Autorizație de Comercializare/ variații, raspunsuri la diverse solicitari externe.

#### Martie

- **19 cereri valide** pentru toate tipurile de autorizari /reautorizari/extinderi (**13** cereri au fost supuse autorizarii/reautorizarii prin **procedura nationala** - 1 cerere de autorizare pentru produse biologice, 12 cereri pentru reînnoirea autorizației de punere pe piață, din care 8 cereri pentru produse farmaceutice și 4 pentru produse biologice, **6** cereri de autorizare au fost supuse autorizarii prin **proceduri europene** - MRP/DCP cu România stat membru interesat, pentru produse farmaceutice
- emise autorizații de punere pe piață (APP) pentru un număr de **13** produse medicinale de uz veterinar, din care 7 APP prin procedura națională din care 6 pentru produse farmaceutice și 1 pentru produse biologice , 6 APP prin proceduri europene din care 3 prin MRP (produse farmaceutice) și 3 prin DCP (produse farmaceutice)
- emise un numar de **216** Notificari în luna martie pentru completarea documentatiei tehnice, taxe autorizare/reînnoire Autorizație de Comercializare/ variații, raspunsuri la diverse solicitari externe.

#### Aprilie

**29 cereri valide** pentru toate tipurile de autorizari /reautorizari/extinderi.

Dintre acestea un număr de **26** cereri au fost supuse autorizarii/reautorizarii prin **procedura nationala** dupa cum urmeaza:

- 2 cereri de autorizare pentru produse farmaceutice
- 17 cereri de reautorizare pentru produse farmaceutice și 7 cereri pentru produse biologice

Din totalul solicitarilor depuse, un numar de **3** cereri de autorizare au fost supuse autorizarii prin **proceduri europene** - DCP cu România stat membru interesat, pentru produse farmaceutice

Tot in aprilie 2010 au fost emise autorizații de punere pe piață (APP) pentru un număr de **16** produse medicinale de uz veterinar, din care:

- 14 APP prin procedura națională pentru produse farmaceutice
- 2 APP prin proceduri europene pentru DCP (produse farmaceutice)

Au fost emise un numar de **133** Notificari în luna aprilie pentru completarea documentatiei tehnice, taxe autorizare/reînnoire Autorizație de Comercializare/variații, raspunsuri la diverse solicitari externe.

MAI

de **54 cereri valide** pentru toate tipurile de autorizari /reautorizari/extinderi.

Dintre acestea un număr de **49** cereri au fost supuse autorizarii/reautorizarii prin **procedura nationala** dupa cum urmeaza:

- 6 cereri de autorizare pentru produse farmaceutice
- 43 cereri pentru reînnoirea autorizației de punere pe piață, din care 36 cereri pentru produse farmaceutice si 7 pentru produse biologice

Din totalul solicitarilor depuse, un numar de **4** cereri de autorizare au fost supuse autorizarii prin **proceduri europene** - MRP/DCP cu România stat membru interesat, dupa cum urmeaza:

- 2 prin procedura descentralizată pentru produse farmaceutice
- 1 prin procedura de recunoastere mutuala pentru produse farmaceutice si 1 pentru produse biologice

ICMBV a primit in aceasta luna **o cerere** care a fost acceptata ca **extindere de linie** pentru Autorizatiile de Comercializare.

Tot in mai 2010 au fost emise autorizații de punere pe piață (APP) pentru un număr de **8** produse medicinale de uz veterinar, din care:

- 1 APP prin procedura națională pentru produse biologice
- 7 APP prin proceduri europene din care 2 pentru MRP (produse biologice) si 5 pentru DCP (pentru produse farmaceutice)

Au fost emise un numar de **127** Notificari in aceasta luna pentru completarea documentatiei tehnice, taxe autorizare/reînnoire Autorizație de Comercializare/variații, raspunsuri la diverse solicitari externe.

Iunie

**17 cereri valide** pentru toate tipurile de autorizari /reautorizari/extinderi.

Dintre acestea un număr de **13** cereri au fost supuse autorizarii/reautorizarii prin **procedura nationala** dupa cum urmeaza:

- 6 cereri de autorizare pentru produse farmaceutice



- 8 cereri pentru reînnoirea autorizației de punere pe piață, din care 4 cereri pentru produse farmaceutice și 4 pentru produse biologice

Din totalul solicitărilor depuse, un număr de **3** cereri de autorizare au fost supuse autorizării prin **proceduri europene** - MRP/DCP cu România stat membru interesat, după cum urmează:

- 2 prin procedura descentralizată pentru produse farmaceutice
- 1 prin procedura de recunoaștere mutuală pentru produse farmaceutice

Tot în iunie 2010 au fost emise autorizații de punere pe piață (APP) pentru un număr de **13** produse medicinale de uz veterinar, din care:

- 8 APP prin procedura națională din care 7 pentru produse farmaceutice și 1 pentru produse biologice
- 5 APP prin proceduri europene pentru DCP (produse farmaceutice)

Au fost emise un număr de **133** Notificări în luna iunie pentru completarea documentației tehnice, taxe autorizare/reînnoire Autorizație de Comercializare/variații, răspunsuri la diverse solicitări externe.

#### *Iulie*

**33 cereri valide** pentru toate tipurile de autorizări /reanouri/extinderi, din care:

- un număr de 22 cereri au fost pentru autorizări/reautorizări/extinderi prin procedura națională pentru produse farmaceutice
- un număr de 11 cereri de autorizare au fost prin proceduri europene - MRP/DCP cu România stat membru interesat, după cum urmează:
  - 7 cereri prin **procedura descentralizată** pentru produse farmaceutice
  - 4 cereri prin **procedura de recunoaștere mutuală** pentru produse farmaceutice

În luna iulie au fost evaluate un număr de 92 documente /dosare prezentate de aplicanți în urma notificărilor de completare transmise de I.C.B.M.V.

#### *August*

I.C.B.M.V. a primit în luna **august** un număr total de **32 cereri valide** pentru toate tipurile de autorizări /reautorizări/extinderi, din care:

- un număr de 26 cereri au fost pentru autorizări/reanouri/extinderi prin procedura națională după cum urmează:
  - cereri de **autorizare** pentru produse farmaceutice

- **22** cereri pentru **reînnoirea autorizației** de punere pe piață, din care 21 cereri pentru produse farmaceutice și 1 pentru produse biologice
- **1** cerere de de extindere a autorizației de comercializare pentru produse farmaceutice
- un număr de 6 cereri de autorizare au fost prin proceduri europene pentru produse farmaceutice - DCP cu România stat membru interesat.

In luna august au fost evaluate un număr de **144** documente /dosare prezentate de aplicanti in urma notificarilor de completare transmise de I.C.B.M.V..

#### *Septembrie*

**30 cereri valide** pentru toate tipurile de autorizari /reinnoiri/extinderi, din care :

- un număr de 25 cereri au fost pentru autorizari/reaunnoiri/extinderi prin procedura nationala dupa cum urmeaza: 11 cereri de autorizare pentru produse farmaceutice, 14 cereri pentru reînnoirea autorizației de punere pe piață (11 cereri pentru produse farmaceutice și 3 pentru produse biologice)
- un număr de 5 cereri au fost prin proceduri europene - MRP/DCP cu România stat membru interesat, dupa cum urmeaza: 2 cereri prin procedura descentralizată pentru produse farmaceutice, 3 cereri prin procedura de recunoaștere mutuala pentru produse farmaceutice.

In luna septembrie au fost evaluate un număr de 119 documente /dosare prezentate de aplicanti in urma notificarilor de completare transmise de I.C.B.M.V.

#### *Octombrie*

**38 cereri valide** pentru toate tipurile de autorizari /reautorizari/extinderi, din care :

- un număr de 22 cereri au fost pentru autorizari/reinnoiri/extinderi prin procedura nationala care au inclus 6 cereri de autorizare pentru produse farmaceutice, 14 cereri pentru reînnoirea autorizației de punere pe piață, (11 cereri pentru produse farmaceutice și 3 pentru produse biologice), 2 cereri de extindere a autorizației de comercializare, din care 1 pentru produse farmaceutice și 1 pentru produse biologice
- cerere a fost supusa autorizarii prin procedura europeana - DCP cu România stat membru interesat, pentru produse farmaceutice

In luna octombrie au fost evaluate un număr de 101 documente /dosare prezentate de aplicanti in urma notificarilor de completare transmise de I.C.B.M.V.

## *Noiembrie*

de **13 cereri valide** pentru toate tipurile de autorizari /reautorizari/extinderi, din care :

- un număr de 3 cereri au fost pentru reinnoiri prin procedura nationala pentru produse farmaceutice
- un numar de 10 cereri de autorizare pentru autorizari prin proceduri europene - MRP/DCP cu România stat membru interesat: 4 MRP - 2 cereri pentru produse farmaceutice si 2 cereri pentru produse farmaceutice biologice, DCP- 6 cereri pentru produse farmaceutice.

In luna noiembrie au fost evaluate un numar de 54 documente /dosare prezentate de aplicanti in urma notificarilor de completare transmise de I.C.B.M.V.

## *Decembrie*

**18 cereri valide** pentru toate tipurile de autorizari /reinnoiri/extinderi, din care :

- un număr de 13 cereri au fost pentru autorizari/reinnoiri/extinderi prin procedura nationala (1 cereri de autorizare pentru produse farmaceutice, 12 cereri pentru reînnoirea autorizației de punere pe piață, din care 9 cereri pentru produse farmaceutice si 3 pentru produse biologice
- un numar de 5 cereri de autorizare au fost pentru autorizarii prin proceduri europene - MRP cu România stat membru interesat, pentru produse farmaceutice

In luna decembrie au fost evaluate un numar de 59 documente /dosare prezentate de aplicanti in urma notificarilor de completare transmise de I.C.B.M.V.

### ***III.2.1.1.2 . Emiterea Autorizatiilor de Comercializare***

august

emise autorizații de comercializare (AC) pentru un număr de **26** produse medicinale de uz veterinar, din care:

- 22 AC prin procedura națională din care 3 pentru produse farmaceutice si 19 pentru produse biologice
- 4 AC prin proceduri europene pentru produse farmaceutice

Au fost emise un numar de **107** notificari pentru completarea documentatiei tehnice, taxe autorizare/reînnoire Autorizație de Comercializare/ variații, raspunsuri la diverse solicitari externe. In luna august au fost emise 74 instiintari comisie

## *Septembrie*

emise autorizații de comercializare (AC) pentru un număr de **21** produse medicinale de uz veterinar, din care:

- 18 AC prin procedura națională din care 7 pentru produse farmaceutice și 11 pentru produse biologice
- 3 AC prin proceduri europene pentru produse farmaceutice

Au fost emise un număr de **68** notificări pentru completarea documentației tehnice, taxe autorizare/reînnoire Autorizație de Comercializare/ variații, răspunsuri la diverse solicitări externe. În luna septembrie au fost emise 31 instiințări comisie.

#### *Octombrie*

de **11** produse medicinale de uz veterinar, din care:

- 6 AC prin procedura națională din care 4 pentru produse farmaceutice și 2 pentru produse biologice
- 5 AC prin proceduri europene, 4 pentru produse farmaceutice și 1 pentru produse biologice

Au fost emise un număr de **125** notificări pentru completarea documentației tehnice, taxe autorizare/reînnoire Autorizație de Comercializare/ variații, răspunsuri la diverse solicitări externe. În luna octombrie au fost emise 2 notificări pentru suspendarea AC.

noiembrie

2010 au fost emise autorizații de comercializare (AC) pentru un număr de **13** produse medicinale de uz veterinar, din care:

- 9 AC prin procedura națională din care 3 pentru produse farmaceutice și 6 pentru produse biologice
- 4 AC prin proceduri europene pentru produse farmaceutice

Au fost emise un număr de **112 notificări** pentru completarea documentației tehnice, taxe autorizare/reînnoire Autorizație de Comercializare/ variații, răspunsuri la diverse solicitări externe.

În luna noiembrie au fost emise 38 instiințări comisie și 26 notificări pentru suspendarea AC.

#### *Decembrie*

În luna decembrie 2010 nu au fost emise autorizații de comercializare (AC)

Au fost emise un număr de **83** Notificări pentru completarea documentației tehnice, taxe autorizare/reînnoire Autorizație de Comercializare/ variații, răspunsuri la diverse solicitări externe. În luna decembrie au fost emise 26 instiințări Comisie.

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

Ianuarie

#### **14 cereri de variații.**

**Emitere a 33** Notificari/Decizii (Notificări la Autorizația de Comercializare pentru variațiile de tip I și Decizii la Autorizația de Comercializare pentru variațiile de tip II) din care 26 pentru produse farmaceutice și 7 pentru produse biologice.

**Intocmirea a 11** rapoarte de evaluare pentru a fi prezentate în ședința CPMV.

Februarie

#### **32 cereri de variații .**

**19** Notificari/Decizii (Notificări la Autorizația de Comercializare pentru variațiile de tip I și Decizii la Autorizația de Comercializare pentru variațiile de tip II) din care 15 pentru produse farmaceutice și 4 pentru produse biologice.

**8** rapoarte de evaluare pentru a fi prezentate în ședința CPMV.

Martie

#### **24 cereri de variații.**

**22** Notificari/Decizii (Notificări la Autorizația de Comercializare pentru variațiile de tip I și Decizii la Autorizația de Comercializare pentru variațiile de tip II) pentru produse farmaceutice.

**15** rapoarte de evaluare pentru a fi prezentate în ședința CPMV.

Aprilie

#### **25 cereri de variații.**

Au fost emise în luna aprilie un număr de **17** Notificari/Decizii (Notificări la Autorizația de Comercializare pentru variațiile de tip I și Decizii la Autorizația de Comercializare pentru variațiile de tip II) pentru produse farmaceutice.

Au fost întocmite, de asemenea, în aprilie 2010, un număr de **16** rapoarte de evaluare pentru a fi prezentate în ședința CPMV.

Mai

#### **40 cereri de variații.**

Au fost emise în luna mai un număr de **26** Notificari/Decizii (Notificări la Autorizația de Comercializare pentru variațiile de tip I și Decizii la Autorizația de Comercializare pentru variațiile de tip II) din care 20 pentru produse farmaceutice și 6 pentru produse biologice.

Au fost întocmite, de asemenea, în mai 2010, un număr de **19** rapoarte de evaluare pentru a fi prezentate în ședința CPMV.

Iunie

**11 cereri de variatii.**

Au fost emise în luna iunie un numar de **8** Notificari/Decizii (Notificări la Autorizația de Comercializare pentru variațiile de tip I și Decizii la Autorizația de Comercializare pentru variațiile de tip II) din care 7 pentru produse farmaceutice și 1 pentru produse biologice.

Au fost întocmite, de asemenea, în iunie 2010, un numar de **16** rapoarte de evaluare pentru a fi prezentate în ședința CPMV.

Iulie

**30 cereri de variatii.**

Au fost emise un numar de 35 Notificari/Decizii (Notificări la Autorizația de Comercializare pentru variațiile de tip I și Decizii la Autorizația de Comercializare pentru variațiile de tip II) din care 34 pentru produse farmaceutice și 1 pentru produse biologice.

August

**19 cereri de variatii.**

Au fost emise un numar de 12 Notificari/Decizii (Notificări la Autorizația de Comercializare pentru variațiile de tip I și Decizii la Autorizația de Comercializare pentru variațiile de tip II) din care 11 pentru produse farmaceutice și 1 pentru produse biologice.

De asemenea, în luna august 2010, au fost întocmite un numar de 135 rapoarte de evaluare pentru a fi prezentate în ședința CPMV.

Septembrie

**28 cereri de variatii.**

Au fost emise în luna septembrie un numar de 10 Notificari/Decizii (Notificări la Autorizația de Comercializare pentru variațiile de tip I și Decizii la Autorizația de Comercializare pentru variațiile de tip II) din care 5 pentru produse farmaceutice și 5 pentru produse biologice.

Au fost întocmite, de asemenea, în luna septembrie 2010, un numar de 35 rapoarte de evaluare pentru a fi prezentate în ședința CPMV.

Octombrie

**65 cereri de variatii.**

Au fost emise în luna octombrie un număr de 9 Notificări/Decizii (Notificări la Autorizația de Comercializare pentru variațiile de tip I și Decizii la Autorizația de Comercializare pentru variațiile de tip II) din care 7 pentru produse farmaceutice și 2 pentru produse biologice.

Noiembrie

**8 cereri de variații.**

Au fost emise în luna noiembrie un număr de 10 Notificări/Decizii (Notificări la Autorizația de Comercializare pentru variațiile de tip I și Decizii la Autorizația de Comercializare pentru variațiile de tip II) din care 8 pentru produse farmaceutice și 2 pentru produse biologice.

Au fost întocmite, de asemenea, în luna noiembrie 2010, un număr de 40 rapoarte de evaluare pentru a fi prezentate în ședința CPMV.

Decembrie

În decembrie 2010 I.C.B.M.V. a primit un număr total de **8 cereri de variații.**

Au fost emise în luna decembrie un număr de 2 Notificări/Decizii (Notificări la Autorizația de Comercializare pentru variațiile de tip I și Decizii la Autorizația de Comercializare pentru variațiile de tip II) din care 1 pentru produse farmaceutice și 1 pentru produse biologice.

Au fost întocmite, de asemenea, în luna decembrie 2010, un număr de 29 rapoarte de evaluare pentru a fi prezentate în ședința CPMV.

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

Ianuarie: colectarea, validarea și arhivarea a **86 rapoarte** din care „*Periodic Safety Updated Reports = PSUR*” **45** pentru produse aflate în procedura de reautorizare (PSUR) și **41 rapoarte SARs** (*Reacții Adverse Severe*)

Februarie:

colectarea, validarea și arhivarea a **80 rapoarte** din care „*Periodic Safety Updated Reports = PSUR*” **44** pentru produse aflate în procedura de reautorizare (PSUR) și **36 rapoarte SARs** (*Reacții Adverse Severe*)

Martie: Această activitate s-a concretizat în colectarea, validarea și arhivarea a **78 rapoarte** din care „*Periodic Safety Updated Reports = PSUR*” **45** pentru

produse aflate in procedura de reautorizare (PSUR) si **33 rapoarte SARs** (*Reactii Advere Severe* )

#### *Aprilie*

colectarea, validarea și arhivarea a **112 rapoarte** din care „*Periodic Safety Updated Reports = PSUR*” 61 pentru produse aflate in procedura de reautorizare (PSUR) si **51 rapoarte SARs** (*Reactii Advere Severe* )

#### *Mai*

colectarea, validarea și arhivarea a **76 rapoarte** din care „*Periodic Safety Updated Reports = PSUR*” 49 pentru produse aflate in procedura de reautorizare (PSUR) si **27 rapoarte SARs** (*Reactii Advere Severe* )

#### *Iunie*

Această activitate s-a concretizat în colectarea, validarea și arhivarea a **65 rapoarte** din care „*Periodic Safety Updated Reports = PSUR*” 51 pentru produse aflate in procedura de reautorizare (PSUR) si **14 rapoarte SARs** (*Reactii Advere Severe* )

#### *Iulie*

Această activitate s-a concretizat în colectarea, validarea și arhivarea a **30 rapoarte** „*Periodic Safety Updated Reports = PSUR*” (11 periodice/18 pentru produse aflate in procedura de reautorizare )

#### *August*

Această activitate s-a concretizat în colectarea, validarea și arhivarea a **27 rapoarte** „*Periodic Safety Updated Reports = PSUR*” (**14 periodice/13** pentru produse aflate in procedura de reinnoirea)

#### *Septembrie*

Această activitate s-a concretizat în colectarea, validarea și arhivarea a **33 rapoarte** „*Periodic Safety Updated Reports = PSUR*” (**21 periodice/12** pentru produse aflate in procedura de reautorizare)

#### *Octombrie*

Această activitate s-a concretizat în colectarea, validarea și arhivarea a **43 rapoarte** din care 42 „*Periodic Safety Updated Reports = PSUR*”(11 periodice/ 31 pentru produse aflate in procedura de reautorizare) si **1 raport SARs** (*Reactii Advere Severe* )

#### *Noiembrie*



Această activitate s-a concretizat în colectarea, validarea și arhivarea a **20 rapoarte** „*Periodic Safety Updated Reports = PSUR*” (**9 periodice/ 11** pentru produse aflate în procedura de reautorizare )

Decembrie

Această activitate s-a concretizat în colectarea, validarea și arhivarea a **28 rapoarte** „*Periodic Safety Updated Reports = PSUR*”(13 periodice/ 15 pentru produse aflate în procedura de reautorizare)

### **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 EMA, 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.

ianuarie **2 produse medicinale** veterinare, din care unul pentru reinnoire și unul încadrat ca extensie de linie.

Februarie:

**2 produse medicinale** veterinare constituind variații.

Martie

**4 produse medicinale** veterinare, din care 3 au constituit solicitări pentru autorizare nouă, 1 solicitare pentru extensie.

De asemenea s-a tradus versiunea cadru a Informațiilor produsului pentru produsele autorizate prin Procedura de recunoaștere mutuală și descentralizată.

Aprilie

**6 produse medicinale** veterinare, care au constituit solicitări pentru variații.

Mai

**8 produse medicinale** veterinare, din care 2 au constituit solicitări pentru autorizare nouă, 2 reautorizări, 1 variație și 3 au fost arbitraje.

Iunie

**6 produse medicinale** veterinare, din care 1 a constituit solicitare pentru autorizare nouă, 1 reautorizare, 3 au fost variații, și 1 arbitraj.

Iulie

**8 produse medicinale veterinare**, din care 4 produse supuse autorizării, unul pentru extindere de linie, unul pentru modificarea termenilor autorizației și 2 pentru reevaluare anuală

August

**5 produse medicinale veterinare** constituind variații.

Septembrie

**1 produs medicinal veterinar** supus înregistrării.

De asemenea s-a tradus versiunea cadru a Informațiilor produsului pentru produsele autorizate prin Procedura de recunoaștere mutuală și descentralizată – varianta 2 de lucru.

Octombrie

**4 produse medicinale veterinare**, care au constituit solicitări pentru autorizare inițială (2), extensie de linie (1) și variație (1).

Noiembrie

**5 produse medicinale veterinare**, din care 3 au constituit solicitări pentru variații și 2 au fost solicitări pentru autorizare

**Decembrie**

**6 produse medicinale veterinare**, din care 4 au constituit solicitări pentru autorizare nouă, iar 2 au fost variații

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

Ianuarie: din 7 documentații evaluate în această lună au fost transmise 4 **notificări** deținătorilor pentru completarea documentației și s-au întocmit 2 Rapoarte de evaluare care au fost înaintate Comisiei Naționale pentru Produse Biocide în vederea acordării avizului de comercializare.

Februarie:

**7 solicitări** - produsele biocide/tip TP3, în vederea evaluării documentațiilor tehnice și întocmirii raportelor de evaluare. Din totalul documentațiilor evaluate au fost transmise 2 **notificări** deținătorilor pentru completarea documentației și s-au întocmit 6 Rapoarte de evaluare care au fost înaintate Comisiei Naționale pentru Produse Biocide în vederea acordării avizului de comercializare.

Martie:

10 documentații evaluate a fost transmisă o **notificare** deținătorilor pentru completarea documentației. Din totalul documentațiilor tehnice depuse pentru

evaluare, s - a întocmit un numar de 10 **Referate de evaluare** pentru produsele biocide, 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.

Aprilie

tip TP3, Comisia Nationala pentru produse Biocide a transmis I.C.B.M.V. 3 **solicitari** în vederea evaluarii documentațiilor tehnice și întocmirii rapoartelor de evaluare.

Mai

3 documentații tehnice pentru produsele biocide încadrate în tipul TP3 și au fost transmise **2 notificări** deținătorilor pentru completarea documentației. Pentru produsele biocide încadrate la tipul TP4 s-au evaluat 6 documentații tehnice și a fost transmise **o notificare** deținătorilor pentru completarea documentației.

Iunie

8 **solicitari** în vederea evaluarii documentațiilor tehnice și întocmirii rapoartelor de evaluare. Din totalul documentațiilor evaluate – 9 - au fost transmise **2 notificări** deținătorilor pentru completarea documentației.

Din totalul documentațiilor tehnice depuse pentru evaluare s - au întocmit un numar de 3 **Referate de evaluare** pentru produsele biocide , 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.

Iulie

20 produse biocide evaluate (2 solicitari TP3 și 18 solicoitari TP4) în această luna au fost transmise 4 **notificări** deținătorilor pentru completarea documentației în vederea întocmirii Rapoartelor de evaluare pentru avizarea de către Comisia Nationala pentru Produse Biocide.

August

**24 solicitari** - produsele biocide (9 solicitari TP3 și 15 solicitari TP4), în vederea evaluarii documentațiilor tehnice și întocmirii rapoartelor de evaluare. Din totalul documentațiilor evaluate au fost transmise **16 notificări** deținătorilor pentru completarea documentației.

Septembrie

o singura solicitare pentru evaluarea produselor biocide (TP3). Tot in aceasta luna au fost transmise **13 notificari** deținătorilor pentru completarea documentației (TP4) si s - a întocmit un numar de **6 Referate de evaluare** pentru produsele biocide, care au fost inaintate Comisiei Naționale pentru Produse Biocide în vederea obtinerii avizului de plasare pe piață.

Octombrie

**11 solicitari** (1 TP3, 7 TP4 si 3 TP5) în vederea evaluarii documentațiilor tehnice și întocmirii raportelor de evaluare. Tot in aceasta luna au fost transmise **17 notificari** deținătorilor pentru completarea documentației (TP4) si s - a întocmit un numar de **5 Referate de evaluare** pentru produsele biocide (1 referat TP3 si 4 referate TP4), care au fost inaintate Comisiei Naționale pentru Produse Biocide in vederea obtinerii avizului de plasare pe piață.

Noiembrie

**25 documentații tehnice** pentru produsele biocide (3 TP3, 12 TP4 si 3 TP5), au fost transmise **10 notificări** (1 notificari pentru TP3, 6 notificari pentru TP4 si 3 notificari TP5) deținătorilor pentru completarea documentației si s-au intocmit **9 Rapoarte de evaluare** (2 rapoarte TP3 si 7 rapoarte TP4) care au fost inaintate Comisiei Naționale pentru Produse Biocide in vederea obtinerii avizului de plasare pe piață.

Decembrie

19 documentații tehnice pentru produsele biocide (3 produse evaluate TP3, 12 produse evaluate TP4) si au fost transmise **16 notificări** (8 notificari pentru TP3, 5 notificari TP4 si 3 notificari pentru TP5) deținătorilor pentru completarea documentației.

S - au întocmit un numar de **7 Referate de evaluare** pentru produsele biocide – TP4, care au fost inaintate Comisiei Naționale pentru Produse Biocide in vederea obtinerii avizului de plasare pe piață.

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

Ianuarie: Au fost evaluate un număr de 2 **documentații tehnice** pentru reagenți și seturile de diagnostic.

Întocmit un **rapoart final** cu emiterea Autorizației de comercializare.

Întocmite **2 Note** de înaintare catre Laboratorul Național de Referință de specialitate din cadrul Institutului de Diagnostic și Sanatate Animală.

Februarie:

**4 documentații tehnice** pentru reagenți și seturile de diagnostic și s-au întocmit **2 Rapoarte finale** in vederea emiterii Autoritatiei de comercializare.

În vederea finalizării Raportului final au fost întocmite **2 Note** de înaintare catre Laboratorul Național de Referință de specialitate din cadrul Institutului de Diagnostic și Sanatate Animală.

Martie:

evaluate un număr de **13 documentații tehnice** pentru reagenți și seturile de diagnostic, S-a întocmit un **raport final** cu emiterea Autorizației de comercializare.

Aprilie

**3 documentații tehnice** pentru reagenți și seturile de diagnostic. S-a întocmit un **raport final** cu emiterea Autorizației de comercializare.

Mai

**4 rapoarte finale** cu emiterea Autorizațiilor de comercializare.

În vederea finalizării Raportului final au fost întocmite **4 Note** de înaintare catre Laboratorul Național de Referință de specialitate din cadrul Institutului de Diagnostic și Sanatate Animală.

Iunie

**2 documentații tehnice** pentru reagenți și seturile de diagnostic. S-au întocmit **4 rapoarte finale** cu emiterea Autorizației de comercializare.

În vederea finalizării Raportului final au fost întocmite **4 Note** de înaintare catre Laboratorul Național de Referință de specialitate din cadrul Institutului de Diagnostic și Sanatate Animală.

Iulie

**2 Autorizații de comercializare** pentru reagenti si seturi de diagnostic.

**August**

evaluate un număr de **4 documentații tehnice** pentru reagenți și seturile de diagnostic și s-au întocmit **3 Rapoarte finale** in vederea emiterii Autoritatiei de comercializare.

În vederea finalizării Raportului final au fost întocmite **3 Note** de înaintare către Laboratorul Național de Referință de specialitate din cadrul Institutului de Diagnostic și Sanatate Animală.

Septembrie

**3 rapoarte finale** cu emiterea a 2 Autorizației de comercializare.

Octombrie

**2 documentații tehnice** pentru reagenți și seturile de diagnostic. S-a emis o singura Autorizație de comercializare.

Noiembrie

6 documentatii tehnice si s-au întocmit **3 rapoarte finale** cu emiterea unei Autorizații de comercializare si emiterea unei Decizii de modificare in termeni a Autorizatiei, tip I.

În vederea finalizării Raportului final au fost întocmite **3 Note** de înaintare către Laboratorul Național de Referință de specialitate din cadrul Institutului de Diagnostic și Sanatate Animală.

Decembrie

**4 rapoarte finale** cu emiterea a 3 Autorizații de comercializare.

În vederea finalizării Raportului final au fost întocmite **4 Note** de înaintare către 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**

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

ianuarie 2010, s-a evaluat o documentatie tehnice pentru un produs incadrat in categoria „alte produse de uz veterinar” (aditivi furajeri, suplimente nutritive, etc), in vederea intocmirii raspunsului catre A.N.S.V.S.A.

Februarie: -

Martie **8 cereri** pentru alte produse de uz veterinar (aditivi furajeri, suplimente nutritive, etc)

Aprilie

18 **cereri** pentru alte produse de uz veterinar (aditivi furajeri, suplimente nutritive, etc)

**Mai**

o cerere pentru alte produse de uz veterinar (aditivi furajeri, suplimente nutritive, etc)

iunie

7 **cereri** pentru alte produse de uz veterinar (aditivi furajeri, suplimente nutritive, etc)

**Iulie**

18 documentatii tehnice pentru produse incadrate in categoria „alte produse veterinare” (aditivi furajeri, suplimente nutritive, etc), in vederea intocmirii raspunsului catre A.N.S.V.S.A.

**August**

-

**Septembrie**

5 **cereri** pentru alte produse de uz veterinar (aditivi furajeri, suplimente nutritive, etc).

**Octombrie**

36 **cereri** pentru alte produse de uz veterinar (aditivi furajeri, suplimente nutritive, etc)

Noiembrie

2 cereri pentru alte produse de uz veterinar (aditivi furajeri, suplimente nutritive, etc)

Documentația tehnică a fost analizată sub raportul încadrării farmaceutice a produselor, încadrarea în Registrul Comunitar de Aditivi, corespondența cu legislația sanitar veterinară în vigoare, etc.

Decembrie

### 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 cerințele standardelor SR EN ISO 9001/2008 și ISO 17025/2005.

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

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.

Ianuarie au fost analizate un număr de **5 serii de produse farmaceutice** și alte produse veterinare, însumând un număr de **27 analize**. Produsele au corespuns la parametrii controlați.

s-a efectuat controlul a **2 serii de medii de cultură** care au însumat **4 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 **26 analize microbiologice**.

Validare: 2 validări de metode pentru parametrii microbiologici, fiind efectuate un număr de 120 de analize.

Februarie:

**5 serii de produse farmaceutice** și alte produse de uz veterinar, însumând un număr de **37 analize**. Produsele au corespuns la parametrii controlați.

**2 serii de medii de cultură** care au însumat **4 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 **26 analize microbiologice**.

**Martie**

**10 serii de produse farmaceutice** și alte produse de uz veterinar, din care 8 serii de produse farmaceutice, 1 serii de materii prime de uz veterinar și o serie încadrată la alte produse veterinare, însumând un număr de **59 analize**. Pentru aceste produse au fost emise 10 Buletine de analiză. Produsele au corespuns la parametrii controlați.



## Aprilie

**6 serii de produse farmaceutice** și alte produse de uz veterinar, însumând un număr de **39 analize**. Pentru aceste produse au fost emise 6 Buletine de analiză. Produsele au corespuns la parametrii controlați.

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 **2 serii de medii de cultură** care au însumat **4 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 **26 analize microbiologice**.

S-au efectuat de asemenea, prelevări de probe pentru un număr de 10 serii de produse medicinale veterinare în vederea derularii Programului de supraveghere și control/2010.

S-a inițiat procesul de validare pentru metodele analitice fizico-chimice. Astfel, au fost începute 4 validări de metode pentru parametrii fizico-chimici, fiind efectuate un număr de 160 de analize.

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 interlaboratoare organizate de EDQM - CEP Study: Establishment of potency by Microbiological assay of polimixin - Studiu colaborativ pentru determinarea activității biologice a polimixinei, substanța de referință.

Tot în această perioadă activitatea de laborator a fost verificată de către experții RENAR (13.04.2010) pentru verificarea conformității activității laboratoarelor cu cerințele standardului ISO 17025 în vederea obținerii acreditării.

## Mai

**13 serii de produse farmaceutice** și alte produse de uz veterinar, din care 12 serii de produse farmaceutice și 1 serie încadrată la alte produse medicinale veterinare, însumând un număr de **85 analize**. Pentru aceste produse au fost emise 13 Buletine de analiză. Produsele au corespuns la parametrii controlați.

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 **4 serii de medii de cultură** care au însumat **8 de analize** pentru parametri de sterilitate și valoarea nutritivă, precum și întreținerea a **13 tulpini de microorganisme test** din colecția laboratorului care a însumat un număr de **26 analize microbiologice**.

S-au efectuat de asemenea, prelevări de probe pentru un număr de 7 serii de produse medicinale veterinare în vederea derulării Programului de supraveghere și control/2010.

A fost continuat procesul de validare pentru metodele analitice fizico-chimice și s-a început încă o validare de metoda, efectuându-se un număr de 163 de analize, pentru 5 probe.

Iunie

**16 serii de produse farmaceutice** și alte produse de uz veterinar, din care 11 serii de produse farmaceutice și 5 serii încadrate ca alte produse medicinale de uz veterinar, însumând un număr de **72 analize**. Produsele au corespuns la parametri controlați.

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 **2 serii de medii de cultură** care au însumat **4 analize** pentru parametri de sterilitate și valoarea nutritivă, precum și întreținerea a **13 tulpini de microorganisme test** din colecția laboratorului care a însumat un număr de **26 analize microbiologice**.

S-au efectuat de asemenea, prelevări de probe pentru un număr de 24 serii de produse medicinale veterinare în vederea derulării Programului de supraveghere și control/2010.

În această lună s-au finalizat validările de metode fizico-chimice, fiind executate un număr de 163 de analize.

Iulie

**36 serii de produse farmaceutice** și alte produse veterinare (33 serii produse farmaceutice, 2 serii materii prime și o serie încadrată ca „alte produse veterinare”), însumând un număr de **172 analize**. Au fost emise 44 Buletine de analiză. Produsele au corespuns la parametrii controlați.

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 **2 serii de medii de cultură** care au însumat **4 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 **26 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 2010, în această lună s-au prelevat un număr de **5 serii de produse medicinale veterinare**.

Tot în această lună a fost continuat procesul de validare pentru metodele analitice microbiologice (120 de analize/validare):

- Colistin – determinarea cantitativă din materii prime și produse medicinale veterinare prin metoda difuzimetrică (Raport validare nr. 10/15.07.2010)

De asemenea, s-a efectuat calculul incertitudinii pentru:

- Determinarea colistinului din materii prime și produse medicinale veterinare prin metoda difuzimetrică (Raport determinare incertitudine nr. 5/23.07.2010)

August

**25 serii de produse** (21 produse medicinale farmaceutice și 4 serii materii prime), însumând un număr de **122 analize**. Au fost emise **29 buletine de analiză**. Produsele au corespuns la parametrii controlați.

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 **2 serii de medii de cultură** care au însumat **4 de analize** pentru parametri de sterilitate și valoarea nutritivă, precum și întreținerea a **13 tulpini de microorganisme test** din colecția laboratorului care a însumat un număr de **26 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 2010, în această lună s-au **prelevat** un număr de **15 serii** de produse medicinale veterinare.

Tot în această lună a fost continuat **procesul de validare** pentru metodele analitice microbiologice (120 de analize/validare):

- Gentamicina – determinarea cantitativă din materii prime și produse medicinale veterinare prin metoda difuzimetrică (Raport validare nr. 11/03.08.2010)
- Kanamicina – determinarea cantitativă din materii prime și produse medicinale veterinare prin metoda difuzimetrică (Raport validare nr. 12/20.08.2010)

De asemenea s-a efectuat calculul incertitudinii pentru:

- Determinarea gentamicinei din materii prime și produse medicinale veterinare prin metoda difuzimetrică (Raport determinare incertitudine nr. 6/04.08.2010)
- Determinarea gentamicinei din materii prime și produse medicinale veterinare prin metoda difuzimetrică (Raport determinare incertitudine 7/24.08.2010)

Septembrie

**12 serii de produse**, din care 9 serii de produse farmaceutice și 3 serii încadrate la alte produse veterinare, însumând un număr de **62 analize**. Pentru aceste produse au fost emise **12 buletine de analiză**. Produsele au corespuns la parametri controlați.

Tipurile de analiză efectuate au fost: fizico-chimice, biochimice, microbiologice sau biologice. Parametri 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 **2 serii de medii de cultură** care au însumat **4 de analize** pentru parametri de sterilitate și valoarea nutritivă, precum și întreținerea a **13 tulpini de microorganisme test** din colecția laboratorului care a însumat un număr de **26 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 2010, în această lună s-au **prelevat** un număr de **10 serii** de produse medicinale veterinare (6 produse farmaceutice finite și 4 materii prime).

A fost continuat procesul de validare pentru metodele analitice microbiologice conform Programului de validare stabilit.

Ca și în anul precedent, s-a continuat colaborarea cu instituțiile europene consacrate în domeniul controlului calității medicamentului. Astfel laboratorul de Control microbiologic a participat la studiul colaborativ organizat de EDQM - CEP Study pentru determinarea activității biologice a lotului 3 de vancomicină, substanța de referință (Establishment of potency by Microbiological assay of vancomycin - PA/PH/LAB7 (10) 23). Rezultatele obținute au fost considerate a fi bune și comparabile cu cele obținute de Laboratorul European de referință al EDQM.

De asemenea, în cadrul Programului european de supraveghere, prelevare și testare a medicamentelor autorizate pentru punerea pe piață în UE, prin procedura centralizată (CAPs Programe), derulat de către Directoratul European pentru Controlul Calității Medicamentelor (EDQM) cu sediul la Strasbourg, laboratorul de Control fizico-chimic a participat la testarea produsului Meloxidyl 1,5 mg – suspensie orală.

Octombrie

**23 serii de produse** (19 produse farmaceutice și 4 materii prime), însumând un număr de **118 analize**. Pentru aceste produse au fost emise **23 buletine de analiză**. Produsele au corespuns la parametri controlați.

Tipurile de analiză efectuate au fost: fizico-chimice, biochimice, microbiologice sau biologice. Parametri 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 **2 serii de medii de cultură** care au însumat **4 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 **26 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 2010, în această luna s-au **prelevat 16 serii** de produse medicinale veterinare (7 produse farmaceutice finite și 9 materii prime).

Tot în această luna a fost finalizat **procesul de validare** pentru metodele analitice microbiologice (120 de analize/validare):

- Dihidrostreptomicina – determinarea cantitativă din materii prime și produse medicinale veterinare prin metoda difuzimetrică: pulbere (Raport de validare nr. 13/18.10.2010)
- Dihidrostreptomicina – determinarea cantitativă din materii prime și produse medicinale veterinare prin metoda difuzimetrică: soluții apoase (Raport de validare nr. 14/29.10.2010)

De asemenea s-a efectuat calculul incertitudinii pentru:

- Determinarea dihidrostreptomicinei din materii prime și produse medicinale veterinare prin metoda difuzimetrică - pulbere (Raport determinare incertitudine nr. 7/22.10.2010)

Noiembrie

**28 serii de produse**, din care 16 produse medicinale farmaceutice și 12 materii prime, însumând un număr de **129 analize**. Pentru aceste produse au fost emise 28 Buletine de analiză. Produsele au corespuns la parametrii controlați.

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 **4 serii de medii de cultură** care au însumat **8 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 **26 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 2010, în această luna s-au **prelevat** un număr de **17 serii** de produse medicinale veterinare (12 produse farmaceutice finite și 5 materii prime).

De asemenea s-a efectuat calculul incertitudinii pentru determinarea dihidrostreptomicinei din materii prime și produse medicinale veterinare prin metoda difuzimetrică – soluții apoase (Raport determinare incertitudine nr. 9/02.11.2010)

Decembrie

**15 serii de produse**, din care 7 serii de produse medicinale farmaceutice, 6 serii materii prime și 2 serii încadrate ca alte produse veterinare, însumând un număr de **67 analize**. S-au emis un număr de 15 Buletine analiză. Produsele au corespuns la parametrii controlați.

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 **2 serii de medii de cultură** care au însumat **4 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 **26 analize microbiologice**.

De asemenea în această luna, 2 specialiști din cadrul Laboratorului Control Microbiologic au participat la instruirea în laboratoarele de specialitate din cadrul Institutului Paul-Ehrlich din Langen - Germania. Tematica instruirii s-a axat pe metodologia de control de laborator pentru produsele farmaceutice: sterilitate produs finit, identificare contaminanți, număr total de germeni, validare metode de analiză, etc.

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

Ianuarie: În cadrul activității de control de laborator a parametrilor de calitate ai produselor imunologice s-au analizat **o serie de produs imunologic** corespunzând unui număr de **7 teste** de laborator. Produsul a corespuns la parametrii controlați.

#### **Februarie**

**o serie de produs imunologic**, corespunzând unui număr de **5 teste** de laborator. Produsele au corespuns la parametrii controlați.

prelevări de probe pentru un număr de **3 serii** de produse imunologice (Antravac seria 35, Di-Gal seria 3, Di-Col seria 4) ale firme S.N. Pasteur.

#### **Martie**

**4 serii de produse imunologice** corespunzând unui număr de **29 teste** de laborator. Pentru aceste produse imunologice au fost eliberate 4 Buletine de analiză. Produsele au corespuns la parametrii controlați.

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 2010, in aceasta perioada s-a prelevat produsul imunologic Nedevac seria 69.

#### **Aprilie**

**4 serii de produse imunologice** corespunzând unui număr de **25 teste** de laborator. Pentru aceste produse imunologice au fost eliberate 4 Buletine de analiză. Produsele au corespuns la parametrii controlați.

Ca urmare a adresei din teren prin care au fost suspionate reacții adverse pentru produsul imunologic Antravac seria 25, s-au efectuat 5 analize. Produsul a corespuns la parametrii analizați.

s-a prelevat produsul imunologic Newvac La Sota seria 3.

#### **Mai**

**3 serii de produse imunologice** corespunzând unui număr de **18 teste** de laborator. Pentru aceste produse imunologice au fost eliberate 3 Buletine de analiză. Produsele au corespuns la parametrii controlați.

De asemenea s-a controlat 1 tulpină de Pasteurella multocida (TM 8/2009) la care s-au efectuat 8 analize.

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 2010, in aceasta perioada s-au efectuat prelevări de probe pentru 17 serii de produse imunologice.

Iunie

**9 serii de produse imunologice** corespunzând unui număr de **45 teste** de laborator. Pentru aceste produse imunologice au fost eliberate 9 Buletine de analiză. Produsele au corespuns la parametrii controlați.

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 2010, in aceasta perioada s-a prelevat produsul imunologic Nedevac seria 71.

Iulie

**7 serii de produse imunologice** corespunzând unui număr de **36 teste** de laborator. Produsele au corespuns la parametrii controlați.

August

s-au analizat si s-au eliberat un numar de **3 buletine de analiză** pentru **3 serii de produse imunologice**, corespunzând unui număr de **17 teste** de laborator. Produsele au corespuns la parametrii controlați.

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 2010, in aceasta luna s-au efectuat **prelevări** de probe pentru un număr de **11 serii** de produse imunologice din care 7 au fost prelevate de I.C.B.M.V. de la firma Romvac Company SA si un numar de 4 au fost prelevate de catre DSVSA Bucuresti de la Pfizer Romania.

Septembrie

**6 serii de produse imunologice** corespunzând unui număr de **33 teste** de laborator. Pentru aceste produse imunologice au fost eliberate **6 buletine de analiză**. Produsul **Carboromvac seria 49** cu valabilitate 08.06.2012 **nu a corespuns** la parametrul concentratie in spori/ml.

Celelalte produse au corespuns la parametrii controlați.

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 2010, in aceasta perioada s-au **prelevat 3 serii** de produse imunologice.

Octombrie

**7 serii de produse imunologice** corespunzând unui număr de **49 teste** de laborator. Pentru aceste produse imunologice au fost eliberate 7 buletine de analiză. Produsele au corespuns la parametrii controlați.

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 2010, în această perioadă s-a prelevat produsul imunologic Pestivac M seria 17, valabilitate 18.05.2011.

Noiembrie

**6 serii de produse imunologice** corespunzând unui număr de **38 teste** de laborator. Pentru aceste produse imunologice au fost eliberate 6 Buletine de analiză. Produsele au corespuns la parametrii controlați.

De asemenea s-a controlat o tulpină vaccinală TL 3/2008 de virus atenuat de rabie la care s-au efectuat 7 analize.

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.

În această lună 2 specialiști din cadrul Serviciului Control Produse Biologice au participat la instruirea în laboratoarele de specialitate din cadrul Institutului Paul Ehrlich din Langen - Germania. Tematica instruirii s-a axat pe metodologia de control de laborator pentru produsele imunologice destinate profilaxiei și combaterii bolii de Newcastle și rabiei.

Decembrie

**2 serii de produse imunologice** corespunzând unui număr de **14 teste** de laborator. Pentru aceste produse imunologice au fost eliberate 2 Buletine de analiză. Produsele au corespuns la parametrii controlați.

De asemenea, s-a efectuat controlul a 5 tulpini microbiene vaccinale utilizate la prepararea produselor imunologice veterinare, la care s-au efectuat 21 de analize (TM *Salmonella gallinarum*, TM NDV La Sota, TL NDV La Sota, TM NDV LS 79, TL NDV LS 79).

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.

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

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.

Ianuarie: **9 produse (reagenți și seturi de diagnostic)** cu un număr total de **33 analize**. S-au efectuat un număr de 25 analize biochimice pentru 5 probe la solicitarea celorlalte servicii din cadrul I.C.B.M.V.

prelevări de probe pentru un număr de 2 serii de produse.

Au fost preparate **23 de serii medii de cultură și soluții tampon** care au însumat 22 litri.

Februarie

**3 produse (reagenți și seturi de diagnostic)** cu un număr total de **6 analize**. S-au efectuat un număr de 10 analize biochimice pentru 3 probe la solicitarea celorlalte servicii din cadrul I.C.B.M.V.

S-au efectuat de asemenea, prelevări de probe pentru un număr de 3 serii de produse.

Au fost preparate **3 de serii medii de cultură și soluții tampon** care au însumat 11 litri.

Martie

**6 produse (reagenți și seturi de diagnostic)** cu un număr total de **23 analize**. S-au efectuat un număr de 21 analize biochimice pentru 7 probe la solicitarea celorlalte servicii din cadrul I.C.B.M.V.

S-au efectuat de asemenea, prelevări de probe pentru un număr de 7 serii de produse.

Au fost preparate **16 de serii medii de cultură și soluții tampon** care au însumat 21 litri.

Aprilie

a **4 produse (reagenți și seturi de diagnostic)** cu un număr total de **10 analize** . S-au efectuat un număr de 31 analize biochimice pentru 8 probe la solicitarea celorlalte servicii din cadrul I.C.B.M.V.

S-au efectuat de asemenea, prelevări de probe pentru un număr de 7 serii de produse.

Au fost preparate **28 de serii medii de cultură și soluții tampon** care au însumat 16 litri.

Mai

**5 produse (reagenți și seturi de diagnostic)** cu un număr total de **12 analize** . S-au efectuat un număr de 59 analize biochimice pentru 14 probe la solicitarea celorlalte servicii din cadrul I.C.B.M.V.

S-au efectuat de asemenea, prelevări de probe pentru o serie de produse.

Au fost preparate **21 de serii medii de cultură și soluții tampon** care au însumat 21 litri.

Iunie

**8 produse (reagenți și seturi de diagnostic)** cu un număr total de **31 analize** . S-au efectuat un număr de 53 analize biochimice pentru 14 probe la solicitarea celorlalte servicii din cadrul I.C.B.M.V.

S-au efectuat de asemenea, prelevări de probe pentru un număr de 12 serii de produse.

Au fost preparate **10 de serii medii de cultură și soluții tampon** care au însumat 16 litri.

Iulie

**6 produse (reagenți și seturi de diagnostic)** cu un număr total de **29 analize**. S-au efectuat un număr de 29 **analize biochimice** pentru **7 probe** la solicitarea celorlalte servicii din cadrul I.C.B.M.V.

S-au efectuat de asemenea, **prelevări** de probe pentru un număr de **4 serii** de produse.

Au fost preparate **24 de serii medii de cultură și soluții tampon** care au însumat 17 litri.

August

**7 produse (reagenți și seturi de diagnostic)** cu un număr total de **44 analize**. S-au efectuat un număr de **35 analize biochimice** pentru 8 probe la solicitarea celorlalte servicii din cadrul I.C.B.M.V.

S-au efectuat de asemenea, **prelevări** de probe pentru un număr de **6 serii** de produse.

Au fost preparate **20 de serii medii de cultură și soluții tampon** care au însumat 22 litri.

Septembrie

**8 produse (reagenți și seturi de diagnostic)** cu un număr total de **24 analize**. S-au efectuat un număr de 32 analize biochimice pentru 11 probe la solicitarea celorlalte servicii din cadrul I.C.B.M.V.

S-au efectuat de asemenea, **prelevări** de probe pentru un număr de **8 serii** de produse.

Au fost preparate **25 de serii medii de cultură și soluții tampon** care au însumat 31 litri.

Octombrie

**3 produse (reagenți și seturi de diagnostic)** cu un număr total de **20 analize**. S-au efectuat un număr de **41 analize** biochimice pentru 12 probe la solicitarea celorlalte servicii din cadrul I.C.B.M.V.

S-au efectuat de asemenea, prelevări de probe pentru un număr de 14 serii de produse.

Au fost preparate **28 de serii medii de cultură și soluții tampon** care au însumat 24 litri.

Noiembrie

**5 produse (reagenți și seturi de diagnostic)** cu un număr total de **12 analize**. S-au efectuat un număr de 59 analize biochimice pentru 14 probe la solicitarea celorlalte servicii din cadrul I.C.B.M.V.

S-au efectuat de asemenea, prelevări de probe pentru o serie de produse.

Au fost preparate **21 de serii medii de cultură și soluții tampon** care au însumat 21 litri.

Decembrie

**9 produse (reagenți și seturi de diagnostic)** cu un număr total de **32 analize**. S-au efectuat un număr de 2 analize biochimice pentru 1 probe la solicitarea celorlalte servicii din cadrul I.C.B.M.V. S-au efectuat de asemenea, prelevări de

probe pentru un număr de 2 serii de produse. Au fost preparate **2 de serii medii de cultură și soluții tampon** care au însumat 2 litri.

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

Activitățile desfășurate în ianuarie 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.

Ianuarie: Au fost elaborate și revizuite un număr de 18 documente ale SMC. Astfel s-au elaborat noi versiuni ale Manualului calității, s-au elaborat/revizuit 13 Proceduri generale, 3 documente pentru îmbunătățirea sistemului, precum și 4 documente conexe SMC. Au fost actualizate fișele posturilor și s-au întocmit planificări ale instruirii personalului și ale sistemului managerial al calității.

Februarie

12 documente ale SMC. Astfel s-au elaborat noi versiuni Proceduri lor generale și alte documente conexe.

Martie

20 documente ale SMC. Astfel s-au elaborat noi versiuni ale Manualului calității, s-au elaborat/revizuit un total de 8 Proceduri generale, proceduri specifice de lucru și Proceduri operaționale interdepartamentale, etc.

Aprilie

Au fost elaborate și revizuite un număr de 16 documente ale SMC.

Mai

elaborate și revizuite un număr de 2 documente ale SMC.

Iunie

elaborate și revizuite un număr de 11 documente ale SMC: proceduri operaționale interdepartamentale, Fișe de proces, specificații, instrucțiuni specifice de lucru.

Iulie

8 documente ale SMC. Astfel s-au elaborat/revizuit 3 Proceduri generale, 2 documente pentru îmbunătățirea sistemului, precum și 3 documente conexe SMC.

August

6 documente ale SMC. Astfel s-au elaborat noi versiuni ale Procedurilor generale si alte documente conexe.

Septembrie

10 documente ale SMC. Astfel s-au elaborat noi versiuni ale Manualului calității, s-au elaborat/revizuit un total de 5 proceduri specifice de lucru si Proceduri operaționale interdepartamentale, etc.

Octombrie

elaborate și revizuite un număr de 7 documente ale SMC.

Noiembrie

elaborate și revizuite un număr de 3 documente ale SMC.

Decembrie

2 proceduri proceduri generale/operaționale interdepartamentale si s-a elaborat o noua procedura operationala.

## **2. Auditudini interne.**

Menținerea și îmbunătățirea continuă a sistemului de management al calității a constituit unul din principalele obiective ale institutului. Procesul de audit intern se va desfășura conform Programului de audit intern pe anul 2010 întocmit în 30.01.2010 și cuprinde auditarea a șase zone de activitate diferite.

Februarie: -

Martie: -

Aprilie 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 (1/05.04.2010, 2/20.04.2010,), care au cuprins și planuri de acțiune și îmbunătățire elaborate de către serviciile și compartimentele auditate.

Mai

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 (3/04.05.2010, 4/18.05.2010), care au cuprins și planuri de acțiune și îmbunătățire elaborate de către serviciile și compartimentele auditate.

Iunie-

Iulie -

August: Biroului Control si evaluare biologica medicamente.

Septembrie-

Octombrie

Procesul de audit intern s-a desfășurat conform Programului de audit intern pe anul 2010 întocmit în 30.01.2009 și a cuprins auditarea a patru 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 care au cuprins și planuri de acțiune și masuri de îmbunătățire elaborate de către serviciile și compartimentele auditate.

Noiembrie

**Decembrie**

### **3. Audituri externe**

I.C.B.M.V. a început încă de anul trecut pregătirea în vederea auditului de acreditare efectuat de către experții RENAR pentru verificarea conformității activităților desfășurate în laborator cu cerințele europene.

Ianuarie –

Februarie -

Martie -

Aprilie: 13.04.2010 a avut loc auditul de acreditare efectuat de către experții RENAR în vederea verificării conformității activităților de laborator cu cerințele standardului SR EN ISO 17025. În urma auditului au fost depistate un număr de 7 neconformități (1 – 7/13.04.2010).

S-au continuat pregătirile pentru auditul efectuat de experții desemnați de SRAC pentru verificarea conformității activităților I.C.B.M.V. cu cerințele standardului 9001:2008.



Mai

S-au continuat pregatirile pentru auditul efectuat de experții desemnati de SRAC pentru verificarea conformității activitatilor din institut cu cerintele standardului 9001:2008.

Iunie –

Iulie

August –

Septembrie-

Octombrie

pregatirile pentru auditul ce urmeaza a fi efectuat de experții Agentiei Europene a Medicamentelor, planificat in luna mai 2011. In acest sens s-au distribuit chestionarele de autoevaluare, trimise de catre grupul de experti pentru evaluarea agentiilor de medicamente (BEMA.).

De asemenea, in aceasta luna a fost primit si analizat Raportul de evaluare intocmit de catre expertii Comisiei Europene cu ocazia efectuarii auditului pre-MRA in laboratoarele din cadrul I.C.B.M.V. si s-au propus masurile corective pentru remedierea neconformitatilor constatate.

Noiembrie S-a realizat auditul pentru recertificarea sistemului de management al calitatii efectuat de experții desemnati de SRAC pentru verificarea conformității activitatilor din institut cu cerintele standardului 9001:2008

#### **4. Validare**

Iunie

finalizat **procesul de validare** pentru o metoda analitica microbiologica (Raport de validare nr. 10/15.07.2010) si s-a intocmit raportul pentru determinarea incertitudinii de masurare (Raport determinare incertitudine nr. 5/23.07.2010).

August

2 metodele analitice microbiologice (Raport de validare nr. 11/03.08.2010, 12/20.08.2010) si s-au intocmit 2 rapoarte pentru determinarea incertitudinii (Raport determinare incertitudine nr. 6/04.08.2010 si nr. 7/24.08.2010)

Septembrie

Octombrie

finalizat **procesul de validare** pentru 2 metodele analitice microbiologice (Raport de validare nr. 13/18.10.2010, 14/29.10.2010) si s-a intocmit un raport pentru determinarea incertitudinii (Raport determinare incertitudine nr. 7/22.10.2010)

Noiembrie

S-a incheiat calculul incertitudinii pentru determinarea dihidrostreptomicinei din materii prime si produse medicinale veterinare prin metoda difuzimetrica – solutii apoase (Raport determinare incertitudine nr. 9/02.11.2010)

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

În 2010 au continuat participările specialiștilor I.C.B.M.V. la activitățile organizate de 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 - EMA)**

I.C.B.M.V. a participat activ prin reprezentanții săi, încă din anul 2005 la inițiativa EMA 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 evaluării și autorizării produselor medicinale veterinare.

Ianuarie: experții I.C.B.M.V. au participat în luna ianuarie la 2 de întâlniri ale acestora :

- Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP);
- Grupul de lucru al CVMP pentru produse imunologice (IWP);

Februarie

3 de întâlniri ale comitetelor și grupurilor de lucru:

- Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP);
- Grupul de lucru al CVMP pentru eficacitate (EWP);
- Grupul de lucru comun CHMP/CVMP pe probleme de calitate (QWP);

Martie:

2 de întâlniri ale comitetelor și grupurilor de lucru:

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP);

- Grupul de lucru pentru baza de date a medicamentelor autorizate în UE (EudraPharm TIG);

Aprilie

2 de întâlniri ale comitetelor și grupurilor de lucru:

- Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP);

- Grupul de lucru EUDRANETTIG, EUDRAPHARM TIG

Mai

3 de întâlniri ale comitetelor și grupurilor de lucru:

- Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP);
- Grupul de lucru al CVMP pentru eficacitate (EWP);
- Grupul de lucru pentru calitatea verificării traducerii informațiilor privind medicamentul (QRD);

Iunie

Reprezentanții I.C.B.M.V. au participat la 4 de întâlniri ale comitetelor și grupurilor de lucru:

- Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP);
- Grupul de lucru al CVMP pentru produse imunologice (IWP);
- Grupul de lucru pentru baza de date a medicamentelor autorizate în UE (EudraPharm TIG);
- Grupul de lucru pentru rețeaua informatică europeană (EudraNet);

Iulie

Reprezentanții I.C.B.M.V. au participat la 2 de întâlniri ale comitetelor și grupurilor de lucru:

- Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP);
- Grupul de lucru al CVMP pentru eficacitate (EWP);

August

În luna august 2010 nu au fost organizate ședințe ale Comitetelor sau grupurilor de lucru la nivel european.

Septembrie

3 de întâlniri ale acestora.

- Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP);
- Grupul de lucru pentru revizuirea calitativă a documentelor (QRD)
- Grupul de lucru pentru calitate (QWP)

Octombrie

3 de întâlniri ale acestora.

- Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP);
- Grupul de lucru pentru produse imunologice (IWP)
- Grupul de lucru pentru eficacitate (IWP)

De asemenea in aceasta luna specialistii din cadrul Serviciului Evaluare au participat la o instruire privind „Documentatia analitica” a produselor medicinale veterinare, organizata de Agentia Europeana a Medicamentelor cu sediul la Londra.

Noiembrie

3 de întâlniri ale acestora.

- Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP);
- Grupul de lucru al CVMP pentru calitate (QWP);
- Grupul de lucru pentru calitatea verificarii traducerii informatiilor privind medicamentul (QRD);

Decembrie

Membri cu drepturi depline în comitetele științifice și grupurile de lucru ale EMA, experții I.C.B.M.V. au participat la 2 de întâlniri ale acestora.

- Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP);
- Grupul de lucru al CVMP pentru eficacitate (EWP);

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

Ianuarie:

Reprezentanții I.C.B.M.V. au participat activ, de asemenea, la sedinta grupului de lucru CMD-v (Grupul de coordonare a procedurilor de recunoaștere mutuală și descentralizată pentru medicamente de uz veterinar).

I.C.B.M.V. a fost cooptat pentru participare la studiile de verificare a calității medicamentelor autorizate de EMA prin procedura centralizată, in 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.

**Februarie:**

Reprezentanții I.C.B.M.V. au participat activ, de asemenea, la grupurile de lucru ale CMD-v (Grupul de coordonare a procedurilor de recunoaștere mutuală și descentralizată pentru medicamente de uz veterinar);

**Maerie:**

Reprezentanții I.C.B.M.V. au participat activ, de asemenea, la grupurile de lucru CMD-v (Grupul de coordonare a procedurilor de recunoaștere mutuală și descentralizată pentru medicamente de uz veterinar);

Aprilie

Reprezentanții I.C.B.M.V. au participat activ, de asemenea, la grupurile de lucru ale CMD-v (Grupul de coordonare a procedurilor de recunoaștere mutuală și descentralizată pentru medicamente de uz veterinar).

Mai

Reprezentanții I.C.B.M.V. au participat activ, de asemenea, la grupul de lucru ale CMD-v (Grupul de coordonare a procedurilor de recunoaștere mutuală și descentralizată pentru medicamente de uz veterinar);

Iunie

Reprezentanții I.C.B.M.V. au participat activ, de asemenea, la grupurile de lucru ale CMD-v (Grupul de coordonare a procedurilor de recunoaștere mutuală și descentralizată pentru medicamente de uz veterinar);

Iulie

Reprezentantul I.C.B.M.V. a participat activ, la sedinta grupului de lucru CMD-v (Grupul de coordonare a procedurilor de recunoaștere mutuală și descentralizată pentru medicamente de uz veterinar).

August

In luna august 2010 nu au fost organizate sedinte ale Comitetelor sau grupurilor de lucru la nivel european.

Septembrie

Reprezentanții I.C.B.M.V. au participat activ, de asemenea, la grupurile de lucru CMD-v (Grupul de coordonare a procedurilor de recunoaștere mutuală și descentralizată pentru medicamente de uz veterinar);

Octombrie -

Noiembrie

Reprezentanții I.C.B.M.V. au participat activ la sedinta grupului de lucru al managerilor de calitate (BEMA)

Decembrie

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

În cadrul colaborării cu instituțiile europene din domeniul controlului calității medicamentului, în decursul lunii martie s-a încheiat corespondența privind participarea specialiștilor din cadrul laboratoarelor I.C.B.M.V. la studiul CEP, colaborativ pentru determinarea activității biologice a polimixinei, substanța de referință - Establishment of potency by Microbiological assay of polimixinei care se va derula în luna aprilie 2010.

De asemenea s-a participat la prelevarea de probe în vederea derulării *Programului european de recoltare și testare/2010 pentru produsele autorizate centralizat*, conform adreselor Directoratului European pentru Calitatea Medicamentelor (EDQM), anexate și înregistrate la I.C.B.M.V. cu numerele:

- 1107/15.02.2010: Recoltarea și testarea produselor autorizate prin procedura centralizată (CAP) – Ypozane, tablete de 1875 mg,
- 2059/11.03.2010: Recoltarea și testarea produselor autorizate prin procedura centralizată (CAP) – Cortavance, spray cutanat,

#### **Aprilie**

participat la 1 studiu CEP, colaborativ pentru determinarea activității biologice a Polimixinei, substanța de referință - Establishment of potency by Microbiological assay of polimixin.

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

#### **Mai**

Reprezentanții I.C.B.M.V. au participat la întâlnirea generală anuală a OMCL, desfășurată în luna mai 2010, organizată de EDQM.

Tematica dezbătută 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 Raportul privind organizarea și activitatea.

#### **Iunie**

2 studii pentru intercompararea rezultatelor:

- Gaz-Cromatografie “PTS 112 - Gas Chromatography”
- Determinarea potențiometrică a pH-ului “PTS 113 - Potentiometric determination of pH ”

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

**Iulie -**

**August**

-

**Septembrie**

participarea specialiștilor din cadrul laboratoarelor I.C.B.M.V. la studiul CEP, colaborativ pentru determinarea activității biologice a vancomicinei, substanța de referință - Establishment of potency by Microbiological assay of vancomycin care se va derula până la sfârșitul lunii septembrie 2010.

În acest sens s-a reînnoit contractul de colaborare cu EDQM privind participarea laboratoarelor I.C.B.M.V. la studii colaborative.

În cadrul Programului european de supraveghere, prelevare și testare a medicamentelor autorizate pentru punerea pe piață în UE, prin procedura centralizată (CAPs Programe), derulat de către Directoratul European pentru Controlul Calității Medicamentelor (EDQM) cu sediul la Strasbourg, laboratorul de Control fizico-chimic a participat la testarea produsului Meloxidyl 1,5 mg – suspensie orală.

**Octombrie**

**Noiembrie**

Reprezentanții I.C.B.M.V. din cadrul Serviciului Biochimie au participat la instruirea cu tematica „Validarea metodelor de diagnostic ELISA” în cadrul Laboratorului veterinar de stat din Svolen, Slovacia.

De asemenea în această luna 2 specialiști din cadrul Serviciului Control Produse Biologice au participat la instruirea în laboratoarele de specialitate din cadrul Institutului Paul-Ehrlich din Langen - Germania. Tematica instruirii s-a axat pe metodologia de control de laborator pentru produsele imunologice destinate profilaxiei și combaterii bolii de Newcastle și rabiei.

Reprezentantul I.C.B.M.V. a participat la întâlnirea generală anuală a OMCL, desfășurată în luna noiembrie 2010, organizată de EDQM.

Tematica abordată a fost extrem de complexă și subiectele discutate au adus un plus de informație în domeniul produselor farmaceutice privind includerea acestora în Programul european de supraveghere, prelevare și testare a medicamentelor autorizate pentru punerea pe piață în UE, prin procedura centralizată (CAPs Programe).

**Decembrie**

De asemenea in acesta luna 2 specialisti din cadrul Laboratorului Control Microbiologic au participat la instruirea in laboratoarele de specialitate din cadrul Institutului Paul-Ehrlich din Langen - Germania. Tematica instruirii s-a axat pe metodologia de control de laborator pentru produsele farmaceutice conform specificatiilor Farmacopeei europene: sterilitatea produselor finite, identificare contaminanti, numar total de germeni, validare metode de analiza, etc.

### **III. 6. ACTIVITATEA ECONOMICĂ**

Ianuarie:

Cheltuielile curente efectuate au fost de 296 mii lei, repartizate astfel:

a. Cheltuieli de personal 257 mii lei

- Cheltuieli salariale în bani 135 mii lei
- Contribuții 122 mii lei

b. Bunuri și servicii 39 mii lei

c. Cheltuieli de capital – nu s-au efectuat, instituția neavând nici un program investițional în derulare (în continuare)

A fost elaborat Programul anual al achizițiilor publice în valoare totală de 31.718 mii lei.

Februarie;

A fost repartizat bugetul institutului, valoarea programului fiind de 5064,0 mii lei pe anul 2010. Structura bugetară inițială s-a prezentat după cum urmează:

a. Cheltuieli de personal – 4097,00 mii lei, respectiv 80,90%,

b. Cheltuieli cu bunuri și servicii – 907,00 mii lei, respectiv 17,91 %,

c. Cheltuieli de capital – 60 mii lei, respectiv 1,18%.

S-a repartizat bugetul anual pe trimestrele exercițiului astfel:

- Trim.I - 1399 mii lei
- Trim. II – 1250 mii lei
- Trim. III – 1250 mii lei
- Trim.IV – 1165 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).

Cheltuielile curente efectuate au fost de 487 mii lei, distribuite astfel:

a. Cheltuieli de personal - 257 mii lei



- Cheltuieli salariale în bani – 135 mii lei
- Contribuții – 122 mii lei

b. Bunuri și servicii – 230 mii lei

c. Cheltuieli de capital nu s-au efectuat, instituția neavând nici un program investițional în derulare (în continuare)

A fost corelat Programul anual de achiziții publice cu programul bugetar aprobat și defalcat pe trimestre.

Martie

Cheltuielile curente efectuate au fost de 360 mii lei, repartizate astfel :

a. Cheltuieli de personal - 287 mii lei

- Cheltuieli salariale în bani – 180 mii lei
- Contribuții – 107 mii lei

b. Bunuri și servicii - 73 mii lei

Față de programul trimestrial stabilit de 1399 mii lei, s-au cheltuit 1143 mii lei, respectiv 81,7 %

Aprilie

Cheltuielile curente efectuate au fost de 390 mii lei, repartizate astfel :

a. Cheltuieli de personal - 290 mii lei

- Cheltuieli salariale în bani – 161 mii lei
- Contribuții – 129 mii lei

b. Bunuri și servicii - 100 mii lei

A fost derulat un număr de 18 contracte în valoare lunară de 55 mii lei, privind furnizarea de servicii atribuite prin achiziție directă în condițiile legislației specifice în vigoare

Mai

Cheltuielile curente efectuate au fost de 349 mii lei, repartizate astfel :

a. Cheltuieli de personal - 283 mii lei

- Cheltuieli salariale în bani – 157 mii lei
- Contribuții – 126 mii lei

b. Bunuri și servicii - 66 mii lei

A fost derulat un număr de 18 contracte, în valoare totală lunară de 254 privind furnizarea de servicii atribuite prin achiziție directă în condițiile legislației specifice în vigoare

Iunie

Cheltuielile curente efectuate au fost de 355 mii lei, repartizate astfel :

a. Cheltuieli de personal - 273 mii lei

- Cheltuieli salariale în bani – 146 mii lei
- Contribuții – 127 mii lei

b. Bunuri și servicii - 82 mii lei

A fost derulat un număr de 18 contracte, în valoare totală de 57 mii lei, privind furnizarea de servicii atribuite prin achiziție directă în condițiile legislației specifice în vigoare.

Iulie

Cheltuielile curente efectuate au fost de 457 mii lei, repartizate astfel :

a. Cheltuieli de personal - 304 mii lei

- Cheltuieli salariale în bani – 158 mii lei
- Contribuții – 146 mii lei

b. Bunuri și servicii - 153 mii lei

c. Cheltuieli de capital - nu au fost aprobate

A fost derulat un număr de 18 contracte în valoare totală lunară de 57 mii lei, contracte privind furnizarea de servicii atribuite prin achiziție directă în condițiile legislației specifice în vigoare

August

Cheltuielile curente efectuate au fost de 299 mii lei repartizate astfel :

a. Cheltuieli de personal – 225 mii lei

- Cheltuieli salariale în bani 108 mii lei
- Contribuții – 117 mii lei

b. Bunuri și servicii - 74 mii lei, pentru asigurarea necesităților curente ale entităților din structura institutului,

A fost derulat un număr de 18 contracte, în valoare totală lunară de 57 mii lei, privind furnizarea de servicii atribuite prin achiziție directă în condițiile legislației specifice în vigoare.

Septembrie

Cheltuielile curente efectuate au fost de 304 mii lei, repartizate astfel:

a. Cheltuieli de personal – 204 mii lei

- Cheltuieli salariale în bani – 105 mii lei
- Contribuții – 99 mii lei

b. Bunuri și servicii – 100 mii lei

A fost derulat un număr de 18 contracte, în valoare totală lunară de 239 mii lei, privind furnizarea de servicii atribuite prin achiziție directă în condițiile legislației

specifice în vigoare. Față de programul trimestrial stabilit de 1250 mii lei, s-au cheltuit 1060 mii lei, respectiv 84,8%.

#### Octombrie

Cheltuielile curente efectuate au fost de - 286 mii lei, repartizate astfel:

a. Cheltuieli de personal - 204 mii lei

- Cheltuieli salariale în bani – 104 mii lei
- Contribuții – 100 mii lei

b. Bunuri și servicii – 82 mii lei

A fost derulat un număr de 18 contracte în valoare totală lunară de 51 mii lei, privind furnizarea de servicii atribuite prin achiziție directă în condițiile legislației specifice în vigoare.

#### Noiembrie

Cheltuielile curente efectuate au fost de - 281 mii lei, repartizate astfel :

a. Cheltuieli de personal - 203 mii lei

b. Bunuri și servicii - 78 mii lei

A fost derulat un număr de 21 contracte, în valoare totală lunară de 60 mii lei, privind furnizarea de servicii atribuite prin achiziție directă în condițiile legislației specifice în vigoare.

#### Decembrie

Cheltuielile curente efectuate au fost de - 357 mii lei, repartizate astfel :

a. Cheltuieli de personal - 201 mii lei

- Cheltuieli salariale în bani – 109 mii lei
- Contribuții – 92 mii lei

b. Bunuri și servicii - 155 mii lei

A fost derulat un număr de 20 contracte, în valoare totală lunară de 61 mii lei, privind furnizarea de servicii atribuite prin achiziție directă în condițiile legislației specifice în vigoare.

Față de programul trimestrial stabilit de 1165 mii lei, s-au cheltuit 924 mii lei, respectiv 79,3%, pe ansamblul exercițiului financiar, comparat cu repartizarea bugetară inițială pe trimestre.

Ținând seama de valoarea finală a programului bugetar de 4625 mii lei, la finele exercițiului s-a returnat bugetului de stat suma de 437 mii lei, respectiv 9,4%.

### **III 7. ACTIVITATEA DE AUDIT PUBLIC INTERN**

Activitatea s-a realizat conform celor prevăzute în Planul anual de audit intern, aprobat de conducerea instituției cu nr. 10460/23.12.2009, precum și în notele de serviciu emise de către CAPI din cadrul ANSVSA.

Misiunile de audit realizate au fost următoarele:

Ianuarie;

a. Inventarierea mijloacelor fixe și a obiectelor de inventar

Perioada de desfășurare a misiunii: 04.01 – 08.02. 2010

Obiective:

- Legalitate, conformitate și realitatea înregistrărilor. Stabilirea corectă a patrimoniului, modul de efectuare a reevaluării.

Februarie

a. Activitatea legată de parcul auto pe anul 2009

Perioada de desfășurare a misiunii: 09.02 – 22.03.2010

Obiective:

- Modul de calculare a consumurilor, existența documentelor justificative, existența unui sistem de control

Martie

a. Activitatea legată de parcul auto pe anul 2009

Perioada de desfășurare a misiunii: 09.02 – 22.03.2010

Obiective:

- Modul de calculare a consumurilor, existența documentelor justificative, existența unui sistem de control

b. Cheltuieli de personal – modul de acordare a sporului de inspector sanitar-veterinar pe anul 2009

Perioada de desfășurare a misiunii: 23.03 – 26.04.2010

Obiective:

- Justificarea acordării sporului de inspector și modul de acordare

**Aprilie**

Activitatea s-a realizat conform celor prevăzute în Planul anual de audit intern, aprobat de conducerea instituției cu nr. 10460/23.12.2009, precum și în notele de serviciu emise de către CAPI din cadrul ANSVSA.

a. Cheltuieli de personal – modul de acordare a sporului de inspector sanitar-veterinar pe anul 2009

Perioada de desfășurare a misiunii: 23.03 – 26.04.2010

Obiective:

- Justificarea acordării sporului de inspector și modul de acordare

b. Contractarea de utilități – monitorizarea consumurilor și cheltuielilor aferente pe perioada 2009 – până la data întocmirii raportului misiunii

Perioada de desfășurare a misiunii: 27.04 – 31.05. 2010

Obiective:

- Realitatea consumurilor facturate
- Modul de monitorizare a consumurilor și înregistrare a cheltuielilor

Mai

Activitatea s-a realizat conform celor prevăzute în Planul anual de audit intern, aprobat de conducerea instituției cu nr. 10460/23.12.2009, precum și în notele de serviciu emise de către CAPI din cadrul ANSVSA.

a. Contractarea de utilități – monitorizarea consumurilor și cheltuielilor aferente pe perioada 2009 – până la data întocmirii raportului misiunii

Perioada de desfășurare a misiunii: 27.04 – 31.05. 2010

Obiective:

- Realitatea consumurilor facturate
- Modul de monitorizare a consumurilor și înregistrare a cheltuielilor

Iunie

a. Evaluarea modului de realizare a veniturilor proprii în perioada 2008 – 2009, conform Notei de serviciu nr. 3639 (20635 din 04.05.2010) din 05.05.2010, aprobată de Președintele ANSVSA

Perioada de desfășurare a misiunii: 14.06 - 14.07.2010

Obiective:

- Modul de realizare a veniturilor proprii la nivelul instituției pe perioada de analiză, prin următoarele:
- Existența unui circuit al documentelor privind veniturile proprii
- Existența unei proceduri scrise și aprobate privind realizarea veniturilor proprii.
- S-a avut în vedere și analiza evoluției veniturilor proprii pe perioada 2008 – 2009, dinamica și tendințele manifestate.

- Alte aspecte vizate au fost cele referitoare la:
- Modul de aplicare a tarifelor pentru Ordinul Președintelui ANSVSA nr. 174/2007. - Modul de încadrare a operațiunilor tarifate.
- Sistemul de control intern privind urmărirea și încasarea veniturilor.
- Modul de utilizare a veniturilor proprii.

#### **Iulie**

Activitatea s-a realizat conform celor prevăzute în Planul anual de audit intern, aprobat de conducerea instituției cu nr. 10460/23.12.2009, precum și în notele de serviciu emise de către CAPI din cadrul ANSVSA.

#### **August**

-

#### **Septembrie**

### **III. 8. ACTIVITATE JURIDICA**

Activitatea in domeniul juridic a constat in:

- Monitorizarea aparițiilor din Monitorul Oficial al României și transmiterea pe e-mail a actelor normative cu impact asupra domeniului sanitar – veterinar conducerii institutului și șefilor/coordonatorilor de servicii, birouri, compartimente din cadrul I.C.B.M.V.,
- Elaborare Mandate și Decizii de deplasare in strainatate în interesul serviciului pentru specialistii din cadrul Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar,
- Acordare sprijin Compartimentului resurse umane în elaborarea proiectelor de decizie emise in luna curenta
- Avizarea de legalitate a tuturor documentelor cu caracter juridic ce urmeaza a fi semnate de directorul institutului,
- Acordare consultanță juridică serviciilor, birourilor din cadrul I.C.B.M.V.;
- Formulare raspuns la diverse adrese, note de serviciu primite de la ANSVSA sau alte institutii

### **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 2010 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 și controlul de laborator al produselor medicinale veterinare, biocidelor și a altor produse veterinare.

Menționăm ca 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 acest an, comparativ cu anul trecut.

Un produs supus autorizării poate avea în medie 90 volume sau până la 8 CD - uri cu date tehnice în limba engleză, date care necesită o analiză temeinică în vederea întocmirii Raportului de evaluare pentru obținerea autorizației.

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

Deasemenea, lipsa de personal se reflectă și în activitatea de laborator datorită cooptării laboratoarelor I.C.B.V.M. în rețeaua oficială a laboratoarelor de control pentru produsele medicinale veterinare și includerea în Programele europene de supraveghere și control a produselor medicinale veterinare aflate pe piața din UE

O altă dificultate este reprezentată de sistemul dificil de arhivare și spațiu insuficient pentru arhivarea documentațiilor tehnice supuse evaluării.

Un impediment în realizarea obiectivelor de investiție, precum și a instruirilor de personal l-a constituit și bugetul aprobat pentru exercițiul 2010 care a reprezentat un program minimalist care nu a putut cuprinde necesitățile prioritare ale instituției.

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

- asigurarea resurselor umane corespunzătoare unei bune desfășurări a activității în concordanță cu prevederile legislative europene;
- acreditarea metodelor analitice de laborator și îmbunătățirea continuă a sistemului de management al calității.
- îndeplinirea 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 comparări 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 EMA, 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 veterinar în conformitate cu dispozițiile Directivei 82/2001, cu modificările și completările ulterioare și a cerințelor europene pentru realizarea Programului de supraveghere și control bazat pe analiza riscului
- îmbunătățirea comunicării cu părțile interesate și a transparenței în activitate.

**Director,**

**Dr. Valentin VOICU**



