



RAPORT DE ACTIVITATE - 2013 -

I. PREZENTARE GENERALĂ ȘI MISIUNE

Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar (I.C.B.M.V.), autoritate de referință la nivel național în domeniul autorizării, evaluării și controlului de laborator al produselor medicinale veterinare, biocidelor, reagenților, seturilor de diagnostic și a altor produse 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), institutii omoloage din statele membre ale Uniunii Europene și instituții naționale.

Activitatea serviciilor și compartimentelor din I.C.B.M.V. a fost deosebit de complexă în anul 2013, în centrul preocupărilor fiind procesul de acreditare a metodelor analitice de laborator, precum și activitatea de evaluare și autorizare a produselor medicinale veterinare.

II. ACTIVITATEA DE AUTORIZARE

În anul 2013 au fost emise un număr total de 247 autorizații de comercializare dintre care:

- 118 autorizații de comercializare pentru produse autorizate prin procedura națională, urmare a opiniei Comisiei pentru autorizarea produselor medicinale veterinare (CAPMV)
- 74 autorizații de comercializare pentru produse autorizate prin MRP/DCP
- 12 autorizații de comercializare pentru seturi de diagnostic
- 43 autorizații de comercializare urmare a solicitării transferului de autorizație
- 4 avize de comercializare.

De asemenea, au fost emise 500 Notificări și Decizii pentru produse medicinale veterinare dintre care:

- 400 notificări la Autorizația de Comercializare pentru variațiile de tip I
- 92 decizii la Autorizația de Comercializare pentru variațiile de tip II
- 8 decizii de modificare a autorizației de comercializare pentru seturi de diagnostic

Pe lângă acestea, au fost întocmite și transmise:

- 2335 notificări către solicitanți, cu privire la completarea documentațiilor tehnice, taxelor aferente procedurilor de autorizare/reînnoire/variații, transfer și răspunsuri la diverse solicitări;
- 213 notificări către solicitanți cu privire la acordarea autorizațiilor de comercializare urmare a opiniei Comisiei pentru Autorizarea Produselor Medicinale Veterinare
- 140 notificări pentru suplimente, cosmetice și alte produse de uz veterinar
- 6 notificări cu privire la avizarea materialelor publicitare

Nomenclatorul produselor de uz veterinar publicat pe site-ul oficial al I.C.B.M.V. a fost actualizat in 2013 prin procesarea datelor aferente autorizațiilor de comercializare, Notificărilor și Deciziilor la autorizațiile de comercializare pentru produse medicinale veterinare, reagenți, seturi de diagnostic și alte produse de uz veterinar.

III. ACTIVITATEA DE EVALUARE

III.1. Evaluarea produselor medicinale veterinare

III.1.1. Evaluarea în vederea emiterii autorizației de comercializare

În anul 2013 activitatea de evaluare în vederea autorizării, reînnoirii autorizației de punere pe piață și supravegherii post-autorizare a fost deosebit de complexă și s-a desfășurat în acord cu procedura națională și procedurile europene (procedura de recunoaștere mutuală și procedura descentralizată).

I.C.B.M.V. a primit în anul 2013 un număr total de 347 cereri valide pentru toate tipurile de autorizări /reînnoiri/extinderi după cum urmează:

- 39 cereri de autorizare națională (31 cereri pentru produse farmaceutice și 8 cereri pentru produse biologice)
- 274 cereri pentru reînnoirea Autorizației de Comercializare (218 cereri pentru produse farmaceutice și 56 pentru produse biologice)
- 22 solicitări s-au adresat autorizării prin proceduri europene - MRP/DCP cu România stat membru interesat (9 cereri pentru produse farmaceutice și 13 cereri pentru produse biologice)
- 12 cereri care au fost acceptate ca extindere de linie pentru Autorizațiile de Comercializare (10 pentru produse farmaceutice și 2 pentru produse biologice)

Au fost emise un număr de 1975 note pentru completarea/conformitatea documentațiilor tehnice conform cerințelor legale în vigoare și ghidurilor europene aplicabile produselor medicinale veterinare.

De asemenea, au fost întocmite 217 rapoarte de evaluare pentru a fi prezentate în ședințele CAPMV.

III.1.2. Aprobarea variațiilor la termenii Autorizației de Comercializare

Au fost primite 734 cereri pentru variații dintre care 567 pentru produse farmaceutice și 167 pentru produse biologice și au fost finalizate un număr de 492 solicitări.

III.1.3. Evaluarea în vederea emiterii avizului de comercializare

I.C.B.M.V. a primit în anul 2013 o solicitare pentru eliberarea unui Aviz de Comercializare.

III.1.4. Activitatea de analiză a rapoartelor periodice de siguranță (PSUR)

Această activitate s-a concretizat în evaluarea a 120 rapoarte periodice actualizate privind siguranța produselor medicinale veterinare („Periodic Safety Updated Reports = PSUR”)

III.1.5. Activitatea de evaluare a cererilor de transfer de autorizații de comercializare

I.C.B.M.V. a primit în anul 2013 un număr de 48 cereri valide și a aprobat un număr de 43 transferuri ale autorizației de comercializare.

III.2. Traducerea informațiilor produselor medicinale veterinare 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 Agenția Europeană a Medicamentelor (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. Astfel în acest an au fost revizuite lingvistic rezumatul caracteristicilor produsului pentru un număr de 85 produse medicinale veterinare (12 supuse autorizării, 13 supuse reautorizării, 15 supuse variației, 25 supuse pre-opinii, 8 supuse extinderii de linie, 7 supuse evaluării anuale, 3 documente cadru de lucru supuse revizuirii și 1 supus revizuirii urmare a sesizării) în vederea postării acestora pe site-ul EMA și site-ul Comisiei Europene – secțiunea produse medicinale veterinare autorizate prin procedura centralizată.

III.3. Activitatea de evaluare a produselor biocide

În 2013 s-au primit un număr de 184 solicitări (initiale) pentru evaluarea documentațiilor tehnice a produselor biocide (29 TP3, 155 TP4/TP5/TP20, TP 8, TP 14) la care au fost transmise 67 notificări, materializate în 50 de evaluări-completări ale documentațiilor (20 TP3 și 47 TP4/TP5/TP20). De asemenea s-au întocmit un număr de 105 Referate de evaluare pentru produsele biocide care au fost înaintate Comisiei Naționale pentru Produse Biocide în vederea obținerii avizului de plasare pe piață (11 TP3 și 94 TP4/TP5/TP20, TP 8 și TP14). Toate produsele biocide au primit aviz favorabil în Comisia Națională pentru Produse Biocide.

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

În acest an au fost evaluate un număr de 24 documentații tehnice pentru reagenți și seturile de diagnostic (8 solicitări pentru obținerea autorizației, 12 pentru reînnoirea autorizației și 4 solicitări pentru modificarea termenilor la autorizația de comercializare) și s-au întocmit 20 rapoarte finale cu emiterea Autorizației de comercializare.

III.5. Activitatea de evaluare a documentelor pentru alte produse de uz veterinar

I.C.B.M.V. a primit în anul 2013 un număr de 57 cereri valide și a întocmit un număr de 77 Note de completare/conformitate pentru alte produse de uz veterinar.

IV. ACTIVITATEA DE CONTROL DE LABORATOR

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

Laboratoarele I.C.B.M.V. sunt integrate în rețeaua europeană a laboratoarelor oficiale de control al medicamentelor (Official Medicines Control Laboratories - OMCL), coordonată de către Directoratul European pentru Controlul Medicamentului (EDQM) și participă la toate activitățile specifice rețelei.

Activitățile de bază care s-au desfășurat în anul 2013 au avut ca obiect:

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

- control de laborator pentru 180 serii de produse farmaceutice și alte produse veterinare, însumând un număr de 646 probe, 143 buletine de analiză emise (1075 parametri analizați și 2840 determinări). S-a înregistrat o serie de produse neconforme: Ser fiziologic, seria 1.1.1 valabilitate 02.2014 (SC Pasteur Filiala Filipești) care nu a corespuns la parametrul pH (Buletin de analiză nr. 55/2013, adresa I.C.B.M.V. nr. 6241/08.07.2013) Celelalte produsele medicinale farmaceutice analizate au corespuns la parametrii controlați.
- analiza unui număr de 135 serii de produse medicinale veterinare, prelevate de pe lanțul de distribuție de către D.S.V.S.A., conform Planului de prelevare și testare/2013.

- întocmirea a 4 notificari (6 produse medicinale veterinare) cu privire la neconcordanțele dintre metodele analitice din documentația tehnică a produselor aflate în control, precum și la neconcordanțele între compoziția calitativă și forma farmaceutică a acestora.
- determinarea eficacității bactericide și fungicide pentru 7 produse dezinfectante (17 analize și 36 determinări) și întocmirea Rapoartelor de testare.
- controlul calității a 44 serii de medii de cultură, care au însumat un număr de 88 analize pentru parametrii sterilitate și valoarea nutritivă,
- efectuarea testelor de autocontrol pentru 126 parametri analitici (306 determinări).
- întreținerea și controlul a 15 microorganisme test (360 analize) utilizate pentru determinările microbiologice a produselor farmaceutice.
- 18 validări de metode analitice pentru parametrii fizico-chimici și microbiologici, fiind efectuate un număr de 2160 determinări.
- 23 rapoarte de calculare a incertitudinii pentru metodele de control microbiologice și fizico-chimice.
- 3 comparări interlaboratoare (PTS), care au însumat 19 analize
- 1 studiu colaborativ care a însumat 6 analize și 18 determinări

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

Control de laborator pentru 74 serii de produse imunologice din care :

- 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 au fost controlate 66 de serii materializate în 9 sortimente la care s-au efectuat 260 de analize.
- conform Planului de prelevare și testare a produselor medicinale, s-au controlat un număr de 8 serii produse imunologice materializate în 8 sortimente la care s-au efectuat 26 de analize.

Produsele imunologice au corespuns la parametrii analizați și au însumat un total de 1051 probe, corespunzând unui număr de 286 analize de laborator și 4991 determinări.

S-au emis un număr de 54 Buletine de analiză din care 2 buletine au fost emise pentru produsele imunologice înregistrate în ICBMV în anul 2012 (Pestiholvac Forte seria 55, Carboromvac seria 68)

- s-au controlat în vederea comercializării un număr de 5 serii produse imunologice (Microgamaglobulina Antitetanică, Tabic VH-3 serii și TABIC MB-1 serie). Produsele au provenit de la firmele Romvac Company S.A. și ABIC Biological Laboratories Teva-Israel. În urma analizelor de laborator, produsele imunologice au corespuns la parametri analizați. S-au executat 20 analize.
- controlul tulpinilor microbiene vaccinale utilizate la prepararea produselor imunologice corespunzând la 4 analize la care s-au executat 48 de determinări (TL NDV La Sota)
- întreținerea și controlul tulpinilor microbiene utilizate pentru controlul valorii biologice a produselor imunologice pentru un număr de 2 tulpini la care s-au efectuat 11 analize cu 289 de determinări. (Tulpina Pasteurella multocida Ar-TL9/2009, Tulpina virală NDV Craiova)
- prelevări de probe pentru un număr de 57 serii de produse medicinale veterinare în vederea derulării Programului de supraveghere și control/2013,
- 4 validări de metode analitice pentru parametri microbiologici, fiind efectuate un număr de 750 determinări.

- 4 rapoarte de calculare a incertitudinii pentru metodele de control produse imunologice.

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

- control de laborator pentru 60 produse (reagenți și seturi de diagnostic) cu un număr total de 97 analize (5344 determinari ELISA). S-au efectuat un numar de 99 analize biochimice pentru 144 probe (88 serii) produse medicinale veterinare la solicitarea celorlalte servicii din cadrul I.C.B.M.V.
- prelevări de probe pentru un număr de 74 serii de produse conform reglementarilor legislative in vigoare .
- control de laborator pentru 4 produse imunologice cu un număr total de 31 analize.
- prepararea a 345 serii medii de cultură și soluții tampon.

V. ACTIVITATEA DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII

Activitățile desfășurate in 2013 pentru menținerea și îmbunătățirea sistemului de management al calității au constat in elaborarea și revizuirea a 81 documente ale SMC, precum si in efectuarea auditurilor interne conform Programului stabilit pentru verificarea conformității activitatilor cu cerințele referențialelor internaționale și cu cele specifice proceselor auditate (ISO 17025/2005 si ISO 9001/2008).

In luna iulie s-a realizat auditul de supraveghere cu extindere (34 metode analitice) efectuat de către experții RENAR pentru verificarea conformității activităților desfășurate în laborator cu cerințele standardului ISO 17025:2005.

In luna noiembrie s-a realizat auditul de recertificare a sistemului de management al calitatii efectuat de experții desemnati de Societatea Romana pentru Asigurarea Calitatii (SRAC) pentru verificarea conformității activitatilor din institut cu cerintele standardului ISO 9001:2008.

La niciunul dintre auditurile nationale nu au fost semnalate deficiente majore ale activitatii specifice I.C.B.M.V..

Tot in 2013 I.C.B.M.V. a participat, de asemenea, la studii colaborative (CEP Study) si teste de comparari interlaboratoare (PTS) cu alte laboratoare oficiale similare, europene si din rețeaua Organizației Mondiale a Sănătății (WHO), dupa cum urmeaza:

- Tilozina, substanta de referinta (CEP Study PA/PH/LAB 7 (12) 33) – Stabilirea potentiei tilozinei prin testare microbiologica
- Determinarea potentiometrica a pH (PTS 139)
- Determinarea semicantitativa a apei (PTS 140)
- Determinarea impuritatilor prin cromatografie de lichide (PTS 141)
- Determinare numar total de germeni si identificare germeni specifici patogeni din produsele farmaceutice (PT – PH – 03) – rezultatele urmeaza a fi primite in primul trimestru al anului 2014.

Testele au fost organizate de catre Directoratul European pentru Controlul Calitații Medicamentelor (EDQM) si LGC Standards Marea Britanie, rezultatele obtinute de catre laboratoarele I.C.B.M.V. au fost apreciate ca fiind foarte bune și comparabile cu cele obținute de alte laboratoare europene oficiale de control a calității medicamentelor (exceptie PTS 140).

In aceasta perioada, specialistii din cadrul I.C.B.M.V. au participat la:

- instruirii organizate de catre Universitatea Bucuresti – Facultatea de Chimie;
- instruirii cu specific laboratoarelor de microbiologie, organizate de catre Merck Millipore;
- 3 instruirii pentru control intern managerial - Strategii si Aplicare, la Ministerul de Finante;

- instruire pentru managementul riscului - Concepte de baza si implementarea la nivelul institutiei publice (4 persoane)

VI. COOPERARE INTERNAȚIONALĂ

I.C.B.M.V. a participat activ prin reprezentanții săi, la 26 sedinte ale grupurilor de lucru și comitetele științifice dedicate produselor medicinale veterinare, după cum urmează:

- Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP);
- Sedintele sefilor agențiilor de medicamente (HMA)
- Comitetul permanent pentru produsele medicinale umane și veterinare (Steering Committee)
- Grupul de lucru al CVMP pentru eficacitate (EWP);
- Grupul de lucru al CVMP pentru imunologice (IWP);
- Grupul de lucru comun CHMP/CVMP pe probleme de calitate (QWP);
- Întalnirea generală anuală a laboratoarelor oficiale pentru controlul calitatii medicamentelor (OMCL)
- Întâlnirea anuală pentru medicamentele autorizate prin procedura mutuală/descentralizată (MRP/DC) și medicamentele autorizate centralizat (CAP)

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

VII. ACTIVITATEA DE REGLEMENTARE

În anul 2013, Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar a transmis următoarele propuneri:

- proiectul de Hotărâre privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012, privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide;
- Ordinul ministrului sănătății al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr.10/368/11/2010 privind procedura de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe teritoriul României, publicat în Monitorul Oficial al României nr. 196 din 29 martie 2010.

În cursul anului 2013, reprezentantul desemnat de către conducerea institutului a asigurat apărarea intereselor I.C.B.M.V. în 4 dosare, în care aceasta a fost parte, aflate în diferite faze procesuale.

În litigiile în care s-au pronunțat hotărâri judecătorești prin care au fost admise acțiunile reclamantilor, s-au formulat căile de atac prevăzute de lege, iar în cazul dosarelor în care, până în prezent, nu s-au comunicat hotărârile pronunțate de prima instanță, urmează a se formula căile de atac prevăzute de lege.

Dintre cele 4 dosare în care I.C.B.M.V. a fost parte un dosar a fost soluționat definitiv în favoarea părții adverse, iar celelalte 3 dosare sunt încă pe rolul instanțelor de judecată în diferite faze.

Activitatea de contencios a constat în faptul solutionarii unei singure plangeri prealabile formulate in sensul Legii nr. 554/2004 a Contenciosului administrativ.

VIII. ACTIVITATEA ECONOMICA

Îndeplinirea obiectivelor planificate pentru anul 2013 nu se puteau realiza fără o politică financiară adecvată, bazată pe o strictă disciplină financiară, prin respectarea prevederilor legale privind execuția bugetară, de cheltuire judicioasă a resurselor alocate, în conformitate cu bugetul de venituri și cheltuieli aprobat. Finanțarea cheltuielilor curente și de capital ale Institutului, se asigură din venituri proprii și din subvenții acordate de la bugetul de stat.

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

A fost repartizat bugetul institutului, valoarea programului fiind de 4392,0 mii lei pe anul 2013. Structura bugetară inițială s-a prezentat după cum urmează:

- a. Cheltuieli de personal – 3269,00 mii lei, respectiv 74,43%,
- b. Cheltuieli cu bunuri și servicii – 1123,00 mii lei, respectiv 24,48 %,

S-a repartizat bugetul anual pe trimestrele exercițiului astfel:

- Trim.I – 1.071.223mii lei
- Trim. II – 1.200.822 mii lei
- Trim. III –1.120.356 mii lei
- Trim.IV –1.120.634 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 2013 au fost de 4587 mii lei.

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

- a. Cheltuieli de personal – 3271,00 mii lei, respectiv 71,31 %,
- b. Cheltuieli cu bunuri și servicii – 1196,00 mii lei, respectiv 26,07 %,
- c. Proiecte cu Finantare din Fonduri Externe Neramburasile – 16,00 mii lei respectiv 0,34%
- c. Cheltuieli de capital –104, 00 mii lei, respectiv 2,27%

De mentionat ca bugetul aprobat pentru exercițiul 2013, 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.

IX. CONCLUZII ȘI DIFICULTĂȚI MAJORE ÎNTÂMPINATE

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

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.

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 2013 a fost **numărul insuficient de specialiști** cu studii superioare (farmaciști, medici veterinari, chimiști, biochimiști, biologi, economiști), precum și a personalului cu studii medii, ceea ce va conduce la **nerespectarea termenelor** prevăzute în legislația UE privind autorizarea/reînnoirea și controlul de laborator al produselor medicinale veterinare, biocidelor și a altor produse veterinare.

De asemenea, lipsa de personal se reflectă și în activitatea de laborator datorită pe de o parte 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, iar pe de altă parte necesității derulării Programului de supraveghere și control național bazat pe analiza riscului așa cum a fost asumat de către A.N.S.V.S.A. prin Programul de măsuri urmare a auditului pre MRA din septembrie 2009.

În ceea ce privește realizarea obiectivelor de investiție, precum și a instruirilor de personal, un impediment l-a constituit și bugetul aprobat pentru exercițiul 2013 care a reprezentat un program minimalist care nu a putut cuprinde necesitățile prioritare ale instituției.

X. PRIORITĂȚI PENTRU PERIOADA URMĂTOARE

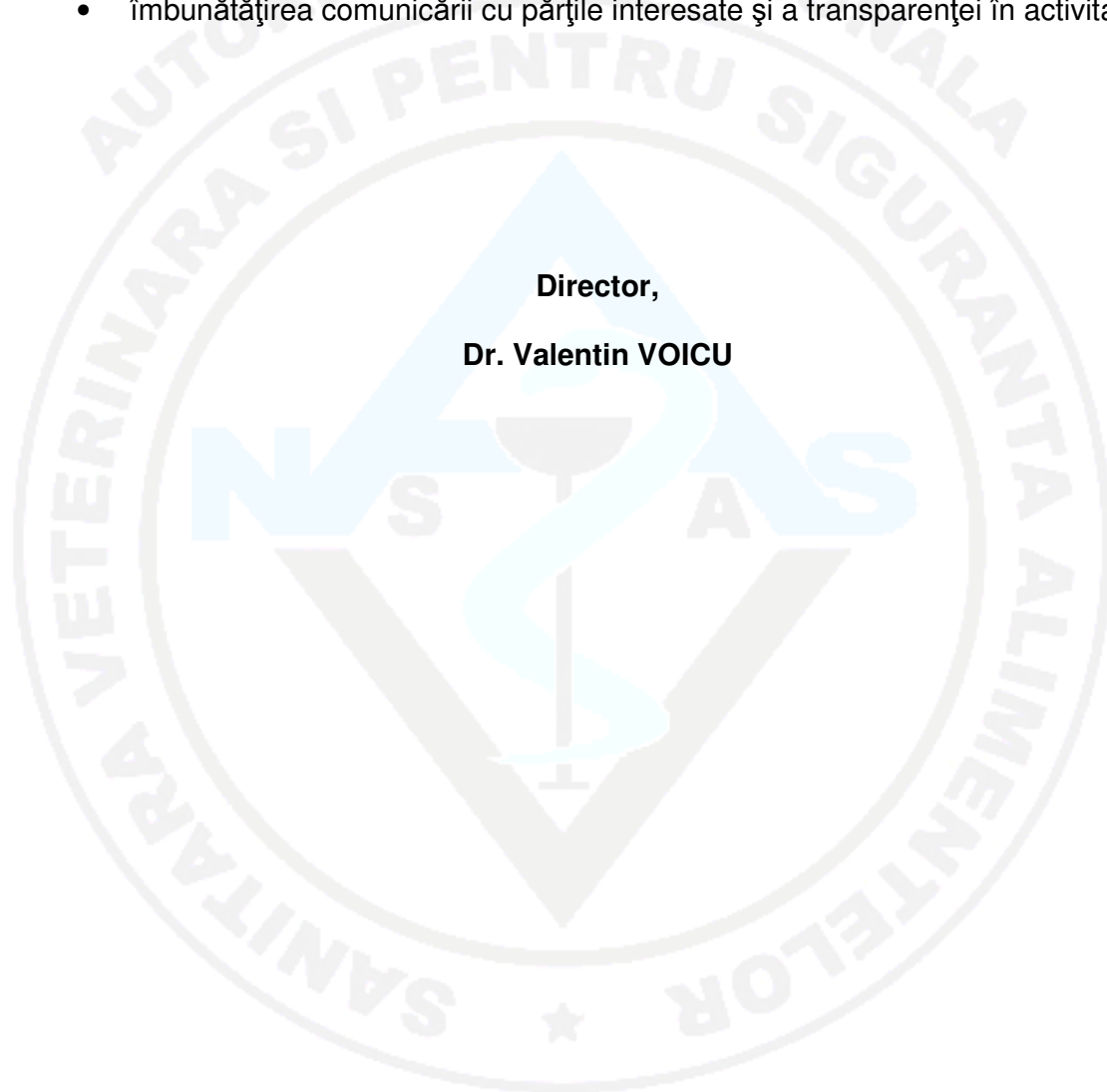
- suplimentarea posturilor I.C.B.M.V. cu personal specializat pentru asigurarea desfășurării în condiții optime a tuturor activităților, în conformitate cu prevederile legislative europene în vigoare;
- acreditarea metodelor analitice de laborator și îmbunătățirea continuă a sistemului de management al calității;
- asigurarea dotării cu echipament și aparatura a laboratoarelor, aplicarea și validarea noilor metode de control pentru produsele medicinale, conform cerințelor europene și demonstrarea capacității analitice a laboratoarelor prin participarea la studii și teste de comparații interlaboratoare;
- participarea la instruirii externe organizate de instituții europene abilitate în domeniul evaluării și controlului de laborator în vederea perfecționării profesionale și funcționării în sistemul european;
- asigurarea fondurilor financiare pentru investiții de capital în vederea amenajării spațiilor din laboratoarele de microbiologie (ventilație, temperatura și presiune controlată),
- 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 A.N.S.V.S.A. și alte autorități competente ale statului, participarea activă la acțiunile și activitățile HMA, EMA, EDQM –

OMCL, CE și alte organisme de specialitate, prin asigurarea resurselor necesare;

- respectarea strictă a legalității în toate domeniile de activitate și punerea în aplicare a legislației din domeniul medicamentului veterinar în conformitate cu dispozițiile Directivei 82/2001, cu modificările și completările ulterioare și a cerințelor europene pentru realizarea Programului de supraveghere și control bazat pe analiza riscului;
- îmbunătățirea comunicării cu părțile interesate și a transparenței în activitate.

Director,

Dr. Valentin VOICU



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

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

**Compartiment Autorizare,
Chim. Mariana Zara**

**Birou Control Medicamente, Evaluare
Biocide si alte Produse Veterinare,
Dr. Simona Sturzu**

**Compartiment Control Fizico-chimic
Materii prime si Produse Finite,
Evaluare Biocide,
Biochim. Mihaela Scripcariu**

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

**Serviciul Biochimie
Control si Evaluare Seturi de Diagnostic si
Reagenti
Bioch. Costin Ciocoi**

**Serviciul Economic, Resurse Umane,
Achizitii si Administrativ
Ec. Roxana Ciocoi**

**Compartiment Juridic –Relatii publice si
mass media,**

Cj. Nicoleta Nasarimba

Intocmit,

Dr. Daniela Motiu