



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

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



**RAPORT DE ACTIVITATE
- 2012 -**

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 2012, în centrul preocupărilor fiind pregătirea auditului efectuat de către experții europeni desemnați de către Directoratul european pentru calitatea medicamentelor (EDQM – European directorate for Quality of Medicines), procesul de acreditare a metodelor analitice de laborator, precum și activitatea de autorizare și activitatea de evaluare a produselor medicinale veterinare.

II. ACTIVITATEA DE AUTORIZARE

În anul 2012 au fost emise un număr total de 345 autorizații de comercializare dintre care:

- 211 autorizații de comercializare pentru produse autorizate prin procedura națională, urmare a opiniei Comisiei pentru autorizarea de comercializare a produselor medicinale veterinare (CAPMV)
- 94 autorizații de comercializare pentru produse autorizate prin MRP/DCP
- 13 autorizații de comercializare pentru seturi de diagnostic
- 13 autorizații de comercializare urmare a solicitării transferului de autorizație

De asemenea, au fost emise 533 Notificări și Decizii pentru produse medicinale veterinare dintre care:

- 400 Notificări la Autorizația de Comercializare pentru variațiile de tip I
- 129 Decizii la Autorizația de Comercializare pentru variațiile de tip II
- 4 decizii de modificare a autorizației de comercializare pentru seturi de diagnostic

Pe lângă acestea, au fost întocmite și transmise:

- 1783 notificări către detinatorii autorizației de comercializare pentru completarea documentației tehnice, taxe autorizare/reînnoire Autorizație de Comercializare/ variații, răspunsuri la diverse solicitări externe,

- 322 notificări către solicitanți cu privire la acordarea autorizațiilor de comercializare
- 139 notificări pentru suplimente, cosmetice și alte produse de uz veterinar

Nomenclatorul produselor de uz veterinar publicat pe site-ul oficial al I.C.B.M.V. a fost actualizat în 2012 prin procesarea datelor aferente autorizațiilor de comercializare, Notificări și Decizii la autorizațiile de comercializare pentru 870 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 2012 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 2012 un număr total de 264 cereri valide pentru toate tipurile de autorizări /reînnoiri/extinderi după cum urmează:

- 41 cereri de autorizare națională (32 cereri pentru produse farmaceutice și 9 cereri pentru produse biologice)
- 175 cereri pentru reînnoirea autorizației de punere pe piață (139 cereri pentru produse farmaceutice și 36 pentru produse biologice)
- 48 solicitări s-au adresat autorizării prin proceduri europene - MRP/DCP cu România stat membru interesat (39 cereri pentru produse farmaceutice și 9 cereri pentru produse biologice)
- 8 cereri care au fost acceptate ca extindere de linie pentru Autorizațiile de Comercializare.

Au fost emise un număr de 1741 note pentru completarea/conformitatea documentațiilor tehnice conform cerințelor legale în vigoare și ghidurilor europene aplicabile produselor medicinale veterinare.

De asemenea, au fost întocmite 375 rapoarte de evaluare pentru a fi prezentate în ședințele CPMV.

III.1.2. Aprobarea variațiilor la termenii autorizației de punere pe piață

Au fost primite 650 cereri pentru variații dintre care 450 pentru produse farmaceutice și 200 pentru produse biologice și au fost finalizate un număr de 529 solicitări.

III.1.3. Evaluarea în vederea emiterii avizului de comercializare

I.C.B.M.V. a primit în anul 2012 un număr de 32 solicitări pentru eliberarea avizului de comercializare și a întocmit un număr de 33 Rapoarte de evaluare.

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

Această activitate s-a concretizat întocmirea a 409 note de conformitate/completare și în evaluarea și arhivarea a 174 rapoarte periodice actualizate privind siguranța medicamentelor „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 2012 un număr de 33 cereri valide și a aprobat un număr de 13 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 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 74 produse medicinale veterinare (9 supuse autorizării, 11 supuse reautorizării, 22 supuse variației, 15 supuse pre-opinii, 5 supuse extinderii de linie, 7 supuse evaluării anuale, 1 supus avizului științific, 2 documente cadru de lucru supuse revizuirii și 2 supuse 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 2012 s-au primit un număr de 166 solicitări (inițiale și completări ulterioare) pentru evaluarea documentațiilor tehnice a produselor biocide (56 TP3, 110 TP4/TP5/TP20) la care au fost transmise 145 notificări pentru completarea documentației (42 TP3 și 62 TP4/TP5/TP20). De asemenea s-au întocmit un număr de 55 Referate de evaluare pentru produsele biocide care au fost înaintate Comisiei Naționale pentru Produse Biocide în vederea obținerii avizului de plasare pe piață (18 TP3 și 37 TP4/TP5/TP20). 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 39 documentații tehnice pentru reagenți și seturile de diagnostic (23 solicitări pentru obținerea autorizației, 8 pentru reînnoirea autorizației și 8 solicitări pentru modificarea termenilor la autorizația de comercializare) și s-au întocmit 27 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 2012 un număr de 105 cereri valide și a întocmit un număr de 68 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 Directoratul European pentru Controlul Medicamentului (EDQM) și participă la toate activitățile specifice.

Activitățile de bază care s-au desfășurat în anul 2012 au avut ca obiect:

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

- solicitări pentru control de laborator 123 serii de produse farmaceutice și alte produse veterinare, buletine de analiză emise 121, însumând un număr de 468 probe, 780 parametri analizați și 1861 determinări. S-au înregistrat două serii de produse neconforme: Borogluconat de Ca 38%, seria 640101, valabilitate 03.2013 (SC Pasteur Filiala Filipești) care nu a corespuns la parametrul sterilitate (Buletin de analiză nr. 14/2012 din 05.03.2012) și Rombendazol 2,5%, seria 25, valabilitate 07.2012 (S.C. Romvac Company), care nu a corespuns la parametrul contaminare fungică (Buletin de analiză nr. 39/2012 din 11.04.2012).

Celelalte produsele medicinale farmaceutice analizate au corespuns la parametrii controlați.

- analiza unui număr de 60 serii de produse medicinale veterinare, prelevate de pe lantul de distributie de catre D.S.V.S.A., conform Planului de prelevare si testare/2012.
- controlul calitatii a 109 serii de medii de cultură care au insumat 147 analize pentru parametrii de sterilitate și valoarea nutritivă,
- intretinerea si controlul a 15 microorganismelor test (360 analize) utilizate pentru determinarile microbiologice a produselor farmaceutice
- 7 validari de metode analitice pentru parametrii fizico-chimici si microbiologici, fiind efectuate un numar de 910 determinari.
- 2 rapoarte de calculare a incertitudinii pentru metodele de control microbiologice si fizico-chimice.
- 3 comparari interlaboratoare (PTS), care au insumat 48 analize
- 2 studii colaborative care au insumat 12 analize si 36 determinari

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

- control de laborator pentru 57 serii de produse imunologice, însumând un numar de 739 probe, corespunzând unui număr de 315 analize de laborator si 2490 determinari. Pentru acestea au fost emise un numar de 54 Buletine de analiza, produsele fiind corespunzatoare la parametrii controlați, cu exceptia: Mixohemovirovac (Romvac Company) seria 8 cu valabilitate 29.03.2013 care nu a corespuns la parametrul sterilitate (Buletin de analiza nr. 259/2011 din 30.01.2012) si Rabirom V (Romvac Company) seria 28 valabilitate 24.11.2012 care nu a corespuns la parametrul concentratie in virus (Buletin de analiza nr. 90/2012 din 27.08.2012).
- controlul tulpinilor microbiene vaccinale utilizate la prepararea produselor imunologice pentru 2 solicitari, corespunzand la 9 analize si 57 de determinari.
- intretinerea si controlul tulpinilor microbiene utilizate pentru controlul valorii biologice a produselor imunologice pentru un numar de 12 (35 analize).
- prelevări de probe pentru un număr de 40 serii de produse medicinale veterinare in vederea derularii Programului de supraveghere si control/2012,
- 5 validari de metode analitice pentru parametrii microbiologici, fiind efectuate un numar de 450 determinari.
- 7 rapoarte de calculare a incertitudinii pentru metodele de control produse biologice.

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

- control de laborator pentru 55 produse (reagenți și seturi de diagnostic) cu un număr total de 191 analize (4800 determinari ELISA). S-au efectuat un numar de 124 analize biochimice pentru 71 probe (51 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 .
- prepararea a 251 serii medii de cultură și soluții tampon.

V. ACTIVITATEA DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII

Activitățile desfășurate in 2012 pentru menținerea și îmbunătățirea sistemului de management al calității au constat in elaborarea și revizuirea a 44 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 și ISO 9001/2008).

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

În luna octombrie a avut loc evaluarea laboratoarelor oficiale de control: pre – MJA (Mutual Joint Audit), efectuat de către evaluatorii europeni (Richard Wanko – coordonatorul echipei de audit și auditor SMC, Hanna Kruszewska – auditor metode de control microbiologice, Marine Wasniewski – auditor metode de control produse imunologice, Jocelyne Verdon – auditor metode de control farmaceutice și fizioco-chimice), desemnați de către EDQM (European Directorate for Quality of Medicines).

Auditul efectuat de către experții europeni s-a bazat pe verificarea implementării cerințelor standardului ISO 17025:2005 și a ghidurilor aferente domeniului de control pentru produsele medicinale (elaborate de către EDQM și aplicabile rețelei europene a laboratoarelor oficiale pentru controlul calității medicamentelor) în activitatea laboratoarelor de control ale ICBMV.

Raportul încheiat a inclus observațiile echipei privind bunele practici în activitate, precum și recomandările pentru îmbunătățirea activității.

În luna noiembrie s-a realizat auditul de supraveghere a sistemului de management al calității efectuat de experții desemnați de Societatea Română pentru Asigurarea Calității (SRAC) pentru verificarea conformității activitatilor din institut cu cerințele standardului ISO 9001:2008.

La niciunul dintre auditurile naționale nu au fost semnalate deficiențe majore ale activității specifice I.C.B.M.V..

Tot în 2012 I.C.B.M.V. a participat, de asemenea, 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), după cum urmează:

- Pierdere prin uscare (PTS 129)
- Tobramicin și Nystatin (PTS 130) - determinarea conținutului de substanță activă prin metoda microbiologică
- UV-Vis Spectrophotometry (PTS 131)
- Tilozină, substanța de referință (CEP Study PA/PH/LAB 7 (12) 33) – Stabilirea potenței tilozinei prin testare microbiologică
- Gentamicină, substanța de referință (CEP Study PA/PH/LAB 7 (12) 21) – Stabilirea potenței tilozinei prin testare microbiologică

Testele au fost organizate de către Directoratul European pentru Controlul Calității Medicamentelor (EDQM), rezultatele obținute de către laboratoarele ICBMV au fost apreciate ca fiind foarte bune și comparabile cu cele obținute de alte laboratoare europene oficiale de control a calității medicamentelor.

VI. COOPERARE INTERNAȚIONALĂ

I.C.B.M.V. a participat activ prin reprezentanții săi, la 33 sedințe ale grupurilor de lucru și comitetele științifice dedicate produselor medicinale veterinare, după cum urmează:

- Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP);
- Sedințele sefiilor agenților 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);

- Grupul de lucru pentru baza de date a medicamentelor autorizate in UE (EudraPharm TIG);
- Grupul de lucru pentru rețeaua informatică europeană (EudraNet);
- Intalnirea 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 efektivă, protejată și sigură între Comisia Europeană, Agenția Europeană a Medicamentelor (EMA) și autoritățile competente în domeniul farmaceutic și cuprinde un număr de aplicații care acoperă toate aspectele legale privind produsele medicinale în Europa (uman & veterinar) pentru toate Statele Membre Uniunii Europene.

VII. ACTIVITATEA DE REGLEMENTARE

În anul 2012, Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar a participat alături de Direcția de Coordonare Tehnică a Institutelor de Referință, LSVSA, Farmacovigilenta și Nutritie Animală la elaborarea/revizuirea a 9 proiecte de acte normative, pentru domeniul specific de activitate, publicate în Monitorul Oficial al României, după cum urmează:

- Hotărârea Guvernului nr. 341/2012 pentru aprobarea acțiunilor sanitar-veterinare cuprinse în Programul acțiunilor de supraveghere, prevenire, control și eradicare a bolilor la animale, a celor transmisibile de la animale la om, protecția animalelor și protecția mediului, de identificare și înregistrare a bovinelor, suinelor, ovinelor și caprinelor, a acțiunilor prevăzute în Programul de supraveghere și control în domeniul siguranței alimentelor, precum și a tarifelor maxime aferente acestora pentru anul 2012
- Hotărârea nr. 628/2012 privind modificarea și completarea Hotărârii Guvernului nr. 341/2012 pentru aprobarea acțiunilor sanitar-veterinare cuprinse în Programul acțiunilor de supraveghere, prevenire, control și eradicare a bolilor la animale, a celor transmisibile de la animale la om, protecția animalelor și protecția mediului, de identificare și înregistrare a bovinelor, suinelor, ovinelor și caprinelor, a acțiunilor prevăzute în Programul de supraveghere și control în domeniul siguranței alimentelor, precum și a tarifelor maxime aferente acestora pentru anul 2012 (din 20/06/2012, Publicată în Monitorul Oficial, Partea I nr. 431 din 29/06/2012)
- Hotărâre nr. 751/2012 privind modificarea și completarea Hotărârii Guvernului nr. 55/2008 pentru aprobarea Programului strategic privind supravegherea, controlul și eradicarea turbării la vulpe în România (din 25/07/2012, Publicată în Monitorul Oficial, Partea I nr. 537 din 01/08/2012)
- Ordin nr. 43/2012 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Programului acțiunilor de supraveghere, prevenire, control și eradicare a bolilor la animale, a celor transmisibile de la animale la om, protecția animalelor și protecția mediului, de identificare și înregistrare a bovinelor, suinelor, ovinelor și caprinelor pentru anul 2012, precum și a Normelor metodologice de aplicare a Programului de supraveghere și control în domeniul siguranței alimentelor pentru anul 2012 (din 03/05/2012 Publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 325 din 14/05/2012)

- Ordin nr. 66/2012 pentru aprobarea Ghidului privind cadrul legal care reglementează importul paralel de produse medicinale veterinare pentru care s-a acordat deja o autorizație de comercializare și a Procedurii simplificate de obținere a autorizației de import paralel pentru produse medicinale veterinare (din 19/10/2012, Publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 746 din 06/11/2012)
- Normă sanitară veterinară privind Codul produselor medicinale veterinare (din 31/10/2007, Versiune actualizată la data de 12/10/2012)
- Ordin nr. 2608/2012 privind stabilirea unor măsuri aplicabile managementului produselor biocide în condiții de siguranță pentru mediu (din 16/07/2012, Publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 539 din 02/08/2012)
- Programul acțiunilor de supraveghere, prevenire, control și eradicare a bolilor la animale, a celor transmisibile de la animale la om, protecția animalelor și protecția mediului, de identificare și înregistrare a bovinelor, suinelor, ovinelor și caprinelor pentru anul 2012 (din 18/04/2012, Publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 276 din 25/04/2012)
- Ghidul privind cadrul legal care reglementează importul paralel de produse medicinale veterinare pentru care s-a acordat deja o autorizație de comercializare (din 19/10/2012, Publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 746 din 06/11/2012)

VIII. ACTIVITATEA ECONOMICA

Îndeplinirea obiectivelor planificate pentru anul 2012 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 4145,0 mii lei pe anul 2012. Structura bugetară inițială s-a prezentat după cum urmează:

- a. Cheltuieli de personal – 2789,00 mii lei, respectiv 67,29%,
- b. Cheltuieli cu bunuri și servicii – 1356,00 mii lei, respectiv 32,71 %,

S-a repartizat bugetul anual pe trimestrele exercițiului astfel:

- Trim. I – 914 mii lei
- Trim. II – 1008 mii lei
- Trim. III – 1021 mii lei
- Trim. IV – 1204 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 2012 au fost de 5622 mii lei.

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

- a. Cheltuieli de personal – 2999,00 mii lei, respectiv 53,35 %,
- b. Cheltuieli cu bunuri și servicii – 1897,00 mii lei, respectiv 33,74%,
- c. Proiecte cu Finanțare din Fonduri Externe Neramburabile – 19, 00 mii lei respectiv 0,34%
- c. Cheltuieli de capital – 707, 00 mii lei, respectiv 12,58%.

De menționat ca bugetul aprobat pentru exercițiul 2012, 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.P.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

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 2012 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/reinnoirea și controlul de laborator al produselor medicinale veterinare, biocidelor și a altor produse veterinare.

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 .

Deasemenea, lipsa de personal se reflecta 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 2012 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 (presiune controlată) și dotării I.C.B.M.V. cu o stație de pre-epurarea apelor uzate în conformitate cu cerințele legale privind protecția mediului și a normelor europene în vigoare;

- 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**

**Compartiment Autorizare
Chim. Mariana Zara**

**Serviciul Evaluare,
Dr. Rena Dorofte**

**Compartiment Control Fizico-chimic
medicamente
Biochim. Mihaela Scripcariu**

**Birou Control medicamente, evaluare
biocide si alte produse veterinare
Dr. Simona Sturzu**

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

**Serviciul biochimie
Bioch. Costin Ciocoi**

**Serviciul Economic
Ec. Roxana Ciocoi**

**Consilier Juridic
Niocoleta Nasarimba**