

RAPORT DE ACTIVITATE - 2014 -

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), instituții similare din statele membre ale Uniunii Europene și instituții naționale.

Activitatea specialistilor din I.C.B.M.V. a fost deosebit de complexă în anul 2015, în centrul preocupărilor fiind activitatea de evaluare și autorizare a produselor medicinale veterinare și procesul de acreditare a metodelor analitice de laborator.

II. ACTIVITATEA DE AUTORIZARE

În anul 2014 au fost emise un număr total de 231 autorizații de comercializare dintre care :

- 99 autorizații de comercializare pentru produse medicinale veterinare autorizate prin procedura națională, urmare a opiniei Comisiei pentru autorizarea produselor medicinale veterinare (CAPMV)
- 84 autorizații de comercializare pentru produse medicinale veterinare autorizate prin proceduri comunitare (MRP/DCP)
- 12 autorizații de comercializare pentru seturi de diagnostic și reagenți
- 28 autorizații de comercializare urmare a solicitării transferului de autorizație,

și un număr de 8 autorizații de import paralel.

De asemenea, au fost emise 862 de Notificări/Decizii de modificare a autorizațiilor de comercializare urmare a unor variații de tip I și II, dintre care:

- 729 Notificări de modificare a autorizațiilor de comercializare urmare a unor variații de tip I, pentru produse medicinale veterinare autorizate
- 128 Decizii de modificare a autorizațiilor de comercializare urmare a unor variații de tip II, pentru produse medicinale veterinare autorizate
- 5 Decizii de modificare a autorizațiilor de comercializare urmare a unor variații de tip I și II, pentru seturi de diagnostic și reagenți

Pe lângă acestea au fost întocmite și transmise:

- 2954 notificări către solicitanți cu privire la completarea documentațiilor tehnice, taxe aferente procedurilor de autorizare/reînnoire/variații, răspunsuri la diverse solicitări
- 257 notificări către solicitanți cu privire la acordarea autorizațiilor de comercializare urmare a opiniei Comisiei pentru autorizarea produselor medicinale veterinare (CAPMV)
- 83 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.P.B.M.U.V. a fost actualizat cu autorizațiile de comercializare/autorizațiile de import paralel și Notificările/Deciziile de modificare a autorizațiilor de comercializare urmare a unor variații, emise în acest an.

III. ACTIVITATEA DE EVALUARE

III.1. Evaluarea produselor medicinale veterinare

În anul 2014 activitatea de evaluare a fost deosebit de complexă și s-a desfășurat în acord cu procedura națională și procedurile comunitare (procedura de recunoaștere mutuală, procedura descentralizată și procedura centralizată).

III.1.1. Evaluarea documentațiilor tehnice ale produselor medicinale veterinare aflate în procedura de autorizare, reinnoire, extindere, variații ale Autorizațiilor de Comercializare, în vederea autorizării prin procedura națională.

I.C.B.M.V. a primit în anul 2014 un număr de 684 cereri valide pentru autorizări /reinnoiri/extinderi/variații prin procedura națională.

Au fost evaluate un număr de 770 de documentații tehnice ale produselor medicinale veterinare aflate în procedura de autorizare, reinnoire, extindere, variații, în vederea autorizării prin procedura națională.

Au fost întocmite un număr de 770 note pentru completarea/conformitatea documentațiilor tehnice conform cerințelor legale în vigoare și ghidurilor europene aplicabile produselor medicinale veterinare.

Au fost întocmite un număr de 174 de rapoarte de evaluare pentru produsele medicinale veterinare aflate în procedura de autorizare, reinnoire, extindere, variații tip II, prin procedura națională, în vederea prezentării în Comisia pentru autorizarea produselor medicinale veterinare.

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

I.C.B.M.V. a primit în anul 2014 un număr de 594 cereri valide pentru autorizări /reinnoiri/extinderi/variații prin proceduri comunitare (MRP/DCP) cu România stat membru interesat.

Au fost evaluate un număr de 274 de documentații tehnice ale produselor medicinale veterinare aflate în procedura de autorizare, reinnoire, extindere, variații prin proceduri comunitare (MRP/DCP) cu România stat membru interesat.

Au fost întocmite un număr de 274 note conformitate documentații tehnice ale produselor medicinale veterinare aflate în procedura de autorizare, reinnoire, extindere, variații prin proceduri comunitare

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

I.C.B.M.V. a primit în anul 2014 un număr total de 32 cereri valide pentru transferul autorizațiilor de comercializare și import paralel.

Au fost evaluate un număr de 10 documentații tehnice pentru transferul de autorizații de comercializare și import paralel.

Au fost întocmite un număr de 9 rapoarte de evaluare pentru produsele medicinale veterinare aflate în procedura de import paralel, în vederea prezentării în Comisia pentru autorizarea produselor medicinale.

III.1.4. Activitatea de evaluare a documentațiilor tehnice ale altor produse de uz veterinar

I.C.B.M.V. a primit în anul 2014 un număr de 42 cereri valide pentru alte produse de uz veterinar.

Au fost evaluate un numar de 24 documentatii tehnice ale altor produse de uz veterinar.

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

Această activitate s-a concretizat în analizarea a 405 rapoarte periodice actualizate privind siguranța produselor medicinale veterinare.

III.1.6. Activitatea de avizare a materialelor publicitare

I.C.B.M.V. a primit în anul 2014 un număr de 12 cereri valide și a avizat un număr de 8 materiale publicitare.

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

Au fost verificate 96 documente pentru introducerea informațiilor pe site-ul ICBMV

III.1.8. Activitatea de analiză și răspuns diverse solicitări

Au fost analizate și s-au transmis răspunsuri la un număr de 145 solicitări.

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 106 produse medicinale veterinare (19 supuse autorizării, 16 supuse reautorizării, 19 supuse variației, 48 supuse pre-opinii, 2 supuse extinderii de linie, 2 documente cadru de lucru și 2 supuse arbitrajului) 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 2014 s-au primit un număr de 100 solicitări de obținere a avizului de plasare pe piață (initiale și completări ulterioare) pentru evaluarea documentațiilor tehnice a produselor biocide (23 TP3, 77 TP4/TP5/TP20) la care au fost transmise 103 notificări pentru completarea documentației (20 TP3 și 83 TP4/TP5/TP20). De asemenea s-au întocmit un număr de 53 Referate de evaluare pentru produsele biocide care au fost înaintate Comisiei Naționale pentru Produse Biocide în vederea obținerii avizului de plasare pe piață (14 TP3 și 39 TP4/TP5/TP20).

Pentru autorizarea produselor biocide prin procedura de recunoaștere mutuală s-au primit un număr de 51 solicitări la care au fost transmise 2 notificări pentru completarea documentației tehnice. Au fost întocmite un număr de 42 Referate de evaluare care au fost înaintate Comisiei Naționale pentru Produse Biocide.

Toate produsele biocide prezentate 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 17 documentații tehnice pentru reagenți și seturile de diagnostic (2 solicitări pentru obținerea autorizației, 10 pentru reînnoirea autorizației și 5 solicitări pentru modificarea termenilor la autorizația de

comercializare) si s-au întocmit 17 rapoarte finale cu emiterea Autorizației de comercializare.

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 2014 au avut ca obiect:

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

- control de laborator pentru 91 serii de produse farmaceutice și alte produse veterinare, 99 buletine de analiza emise, însumând un număr de 576 probe, 763 parametri analizați și 1949 determinări.
- S-au înregistrat 7 serii de produse neconforme la care s-au întocmit 7 Notificări privind rezultatele aflate în afara limitelor de admisibilitate specificate, către ANSVSA: Furogal T comprimate, seria 21.1.1 valabilitate 07.2016 (SC Pasteur Filiala Filipești) care nu a corespuns la parametrul „aspect și friabilitate” (Buletin de analiza nr. 163/2014, adresa I.C.B.M.V. nr. 9900/19.09.2014); Pastazol F comprimate, seria 1 1 1, valabilitate 10.2016 (S.C. Romvac), care nu a corespuns la parametrul „masă medie” și „masă individuală” (Buletin de analiza nr. 158/2014, adresa I.C.B.M.V. nr. 9950/22.09.2014); Amoxineovit pulbere, seria 106, valabilitate 06.2016 (S.C. Romvac), care nu a corespuns la parametrul „aspect” (Buletin de analiza nr. 168/2014, adresa I.C.B.M.V. nr. 11050/20.10.2014); Amoxineovit C comprimate, seria 14, valabilitate 11.2015 (S.C. Romvac), care nu a corespuns la parametrul „aspect” și „friabilitate” (Buletin de analiza nr. 172/2014, adresa I.C.B.M.V. nr. 11051/20.10.2014); Cribendazol 10% suspensie orală, seria 3124/13, valabilitate 06.2016 (Crida Pharm SRL), care nu a corespuns la parametrul „număr total bacterii aerobe viabile” și „număr drojdii și mușcăiuri” (Buletin de analiza nr. 141/2014, adresa I.C.B.M.V. nr. 9147/09.08.2014); Neoxigal comprimate, seria 39 1 1, valabilitate 11.2015 (SC Pasteur Filiala Filipești), care nu a corespuns la parametrul „aspect” și „friabilitate” (Buletin de analiza nr. 106/2014, adresa I.C.B.M.V. nr. 7016/02.07.2014) și Linco – Spectin 44 premix, seria 11010091A (Pfizer, Marea Britanie), care nu a corespuns la parametrul „număr total bacterii aerobe viabile” și „număr drojdii și mușcăiuri” (Buletin de analiza nr. 48/2014, adresa I.C.B.M.V. nr. 13800/22.12.2014). Celelalte produse medicinale farmaceutice analizate au corespuns la parametrul controlat.
- analiza unui număr de 74 serii de produse medicinale veterinare (467 probe, 681 analize și 1759 determinări), prelevate de pe lanțul de distribuție de către D.S.V.S.A., conform Planului de prelevare și testare/2014.
- controlul calității a 393 serii de medii de cultură care au însumat 1179 analize pentru parametrul sterilitate și valoarea nutritivă.
- efectuarea testelor de autocontrol pentru 74 parametri analitici (176 determinări).

- intretinerea si controlul a 15 microorganismelor test (360 analize) utilizate pentru determinarile microbiologice a produselor farmaceutice
- intocmirea a 26 notificari (19 produse medicinale veterinare in proces de evaluare si 7 produse care au autorizatie de comercializare pe termen nelimitat) referitoare la neconcordanțele dintre metodele analitice din documentatia tehnica a produselor aflate in control, precum si la neconcordanțele intre compozitia calitativa si forma farmaceutica a acestora.
- intocmirea a 6 adrese catre A.N.S.V.S.A. referitoare la neconcordanțele dintre informatiile autorizate de catre I.C.B.M.V. si informatiile cuprinse pe eticheta si/sau prospectul produsului medicinal veterinar primit pentru controlul de laborator.
- 7 validari de metode analitice pentru parametrii fizico-chimici (4) si microbiologici (3), fiind efectuate un numar total de 478 determinari (360 pentru parametrii microbiologici si 118 pentru parametrii fizico-chimici).
- 7 rapoarte de calculare a incertitudinii pentru metodele de control microbiologice (3) si fizico-chimice (4).
- 4 comparari interlaboratoare (PTS), care au insumat 4 analize si 26 determinari,
- 4 studii colaborative (24 probe) care au insumat 24 analize si 98 determinari.

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

- control de laborator pentru 92 serii de produse imunologice, însumând un numar de 994 probe, corespunzând unui număr de 321 analize de laborator si 6 459 determinari. Pentru acestea au fost emise un numar de 63 Buletine de analiza și 20 Certificate Europene O.C.A.B.R. (Official Control Authority Batch Release) prin aplicarea prevederilor art. 86 din Ordinul președintelui ANSVSA nr. 187/2007 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind Codul produselor medicinale veterinare, cu modificările și completările ulterioare. Toate produsele controlate au corespuns la parametri controlați.
- întreținerea și controlul marilor interni utilizati pentru controlul valorii biologice a produselor imunologice pentru care s-au efectuat 82 analize și 670 de determinari.
- întreținerea si controlul tulpinilor microbiene patogene utilizate pentru controlul valorii biologice a produselor imunologice bacteriene și virale la un numar de 11 serii produse imunologice inactivate pentru care s-au efectuat 25 de analize cu 670 determinări.
- prelevări de probe pentru un număr de 59 serii de produse medicinale imunologice veterinare in vederea derularii Programului de supraveghere si control/2014,
- pentru indicatorul Eliberare Oficială PMIV prin evaluarea rapoartelor de producție și control conform prevederilor din art. 85 din Ordinul președintelui ANSVSA nr. 187/2007 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind Codul produselor medicinale veterinare, cu modificările și completările ulterioare, s-au evaluat un număr de 50 serii de produse medicinale imunologice , pentru care s-au eliberat un număr de 8 Certificate Europene O.B.P.R. (Official Batch Protocol Review) și 42 serii au fost supuse Procedurii de recunoaștere mutuală a Certificatelor Europene eliberate de alte state membre.

- 1 Raport de validare de metodă analitică pentru control concentrație virus Aujeszky pe culturi celulare, fiind efectuate un numar de 24 determinari.
- 1 raport de calcul a incertitudinii pentru control concentrație virus Aujeszky pe culturi celulare.

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

- control de laborator pentru 69 produse (reagenți și seturi de diagnostic) cu un număr total de 111 analize(5760 determinari ELISA). S-au efectuat un numar de 75 analize biochimice pentru 101 probe (61 serii) produse medicinale veterinare la solicitarea celorlalte servicii din cadrul I.C.B.M.V.
- prelevări de probe pentru un număr de 71 serii de produse conform reglementarilor legislative in vigoare .
- prepararea a 328 serii medii de cultură și soluții tampon.

V. ACTIVITATEA DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII

Activitățile desfășurate in 2014 pentru menținerea și îmbunătățirea sistemului de management al calității au constat in elaborarea și revizuirea a 327 documente ale SMC (6 documente de planificare SMC, 74 documente nou elaborate/revizuite, 247 formulare nou elaborate/revizuite), 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 perioada 03 – 05.06.2014 a avut loc auditul efecutat de catre Directoratul european pentru calitatea medicamentelor - EDQM (Mutual Joint Audit -MJA). In urma auditului au fost consemnate 50 neconformitati.

Masurile de remediere a neconformitatilor constatate de catre EDQM (Program masuri nr. 1/17.07.2014) au fost intocmite de catre responsabilii desemnati, iar stadiul realizarii este urmatorul:

- A. Neconformitati aferente Sistemul de management al calitatii - Au fost consemnate un numar de 23 neconformitati si s-au inchis un numar de 19.
- B. Neconformitati aferente domeniului tehnic - Au fost consemnate un numar de 27 neconformitati si s-au inchis un numar de 19 (4 comune), dupa cum urmeaza:
 - Control fizico – chimic: au fost propuse pentru remediere un numar de 15 masuri si au fost deschise un numar de 15 Rapoarte de actiuni corective. 11 neconformitati au fost inchise.
 - Control produse biologice: au fost propuse pentru remediere un numar de 8 masuri, au fost deschise un numar de 8 Rapoarte de actiuni corective. 7 neconformitati au fost inchise.
 - Control microbiologic si eficacitate biocide: au fost propuse pentru remediere un numar de 8 masuri, au fost deschise un numar de 8 Rapoarte de actiuni corective. 7 neconformitati au fost inchise.
 - Control biochimic: au fost propuse pentru remediere un numar de 3 masuri, au fost deschise un numar de 3 Rapoarte de actiuni corective. Toate neconformitatile au fost inchise.

In perioada 25 – 26 septembrie 2014 a avut loc vizita de evaluare comparativa a agentii de medicamente (BEMA). In urma evaluarii s-au identificat un numar de activitati bine realizate: sistemul de management al calitatii, transparenta, monitorizarea performantei, sistemul de management al riscului, conflicte de interese.

De asemenea, au fost identificate un numar de oportunitati de imbunatatire a activitatii: misiune si viziune in management, recrutare personal pentru asigurarea respectarii termenelor legale, includerea in chestionarul de satisfactie a angajatilor a parametrului „leadership”, imbunatatirea structurii IT, imbunatatirea colaborarii intre evaluatori si inspectori sanitar vetrinari, dezvoltarea unui acord de cooperare cu experii externi.

Raportul oficial al vizitei BEMA a fost inaintat catre ANSVSA (nr. 356/14.01.2015).

In perioada 28 – 29 octombrie 2014 a avut loc auditul de supraveghere efectuat de catre Societatea Romana pentru Asigurarea Calitatii (SRAC) pentru verificarea conformității activitatilor din institut cu cerintele standardului ISO 9001:2008.

In urma acestuia s-a inregistrat 1 neconformitate si s-a consemnat 1 domeniu de imbunatatire (RMC).

Auditul RENAR programat in luna iulie 2014 a fost reprogramat pentru perioada 21 – 23 ianuarie 2015.

Dintre masurile de imbunatatire stabilite in Programele de masuri anterioare (75 neconformitati consemnate) au fost realizate in numar de 50, restul neconformitatilor sunt neinchise.

Tot in 2014 I.C.B.M.V. a participat, 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:

- PA/PH/LAB 7 (14) 32 - “Microbiological assay” pentru determinarea puterii CRS 2 de teicoplanin - rezultate foarte bune
- PH – 231 – 2010/PH – 275 - 2013 - “Microbiological assay” pentru determinarea puterii CRS 3 de kanamicin monosulfat - rezultate foarte bune
- PH – 231 – 2010/PH – 275 - 2013 - “Microbiological assay” pentru determinarea puterii CRS 4 de rifamicin sodiu – rezultatele urmeaza a fi transmise de catre EDQM in trimestrul I/2015
- PT – PH - 03 – “Micro Low level & Identification” - rezultate foarte bune pentru “Micro low level” si satisfacatoare pentru “Identification”
- PA/PH/LAB 7 (14) 25 1 R - Substante inrudite determinate prin metoda HPLC, Selamectin CRS 2 - rezultate foarte bune
- PA/PH/LAB 7 (14) 25 1R, Selamectin CRS 2, Determinarea umidității reziduale
- PTS 148 - determinarea densitate relativa - rezultate foarte bune
- PTS 150 - determinarea substanta activa prin cromatografie de lichide - rezultatele urmeaza a fi transmise de catre EDQM in trimestrul I/2015

Testele au fost organizate de catre Directoratul European pentru Controlul Calității Medicamentelor (EDQM) iar 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.

Tot in aceasta perioada, specialistii din cadrul I.C.B.M.V. au participat la un numar de 147 instruirii (142 instruirii interne si 5 instruirii externe).

VI. COOPERARE INTERNAȚIONALĂ

I.C.B.M.V. a participat activ prin reprezentanții săi, la 27 sedinte ale grupurilor de lucru și comitetele științifice dedicate produselor medicinale veterinare, după cum urmează:

- Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP);
- Sedintele sefilor agenților de medicamente (HMA)
- Comitetul permanent pentru produsele medicinale umane și veterinare (Standing 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);
- Grup de lucru pentru calitatea documentelor (QRD)
- Întalnirea generală anuală a laboratoarelor oficiale pentru controlul calitatii medicamentelor (OMCL)

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 2014, Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar a participat alături de ANSVSA, LSVSA, Farmacovigilenta și Nutritie Animala 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. 341/2014 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 2014
- Hotărârea nr. 628/2014 privind modificarea și completarea Hotărârii Guvernului nr. 341/2014 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 2014 (din 20/06/2014, Publicată în Monitorul Oficial, Partea I nr. 431 din 29/06/2014)
- Hotărâre nr. 751/2014 privind modificarea și completarea Hotărârii Guvernului nr. 55/2008 pentru aprobarea Programului strategic privind

supravegherea, controlul și eradicarea turbării la vulpe în România (din 25/07/2014, Publicata în Monitorul Oficial, Partea I nr. 537 din 01/08/2014)

- Ordin nr. 43/2014 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 2014, precum și a Normelor metodologice de aplicare a Programului de supraveghere și control în domeniul siguranței alimentelor pentru anul 2014 (din 03/05/2014 Publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 325 din 14/05/2014)
- Ordin nr. 66/2014 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 19/10/2014, Publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 746 din 06/11/2014)
- Normă sanitară veterinară privind Codul produselor medicinale veterinare (din 31/10/2007, Versiune actualizată la data de 12/10/2014)
- Ordin nr. 2608/2014 privind stabilirea unor măsuri aplicabile managementului produselor biocide în condiții de siguranță pentru mediu (din 16/07/2014, Publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 539 din 02/08/2014)
- 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 2014 (din 18/04/2014, Publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 276 din 25/04/2014)
- Ghidul privind cadrul legal care reglementează importul paralel de produse medicinale veterinare pentru care s-a acordat deja o autorizație de comercializare (din 19/10/2014, Publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 746 din 06/11/2014)

VIII. ACTIVITATEA ECONOMICA

Îndeplinirea obiectivelor planificate pentru anul 2014 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 4 469,00 mii lei pe anul 2014. Structura bugetară inițială s-a prezentat după cum urmează:

- a. Cheltuieli de personal – 3 244,00 mii lei, respectiv 72,59 %,

b. Cheltuieli cu bunuri și servicii – 1 225,00 mii lei, respectiv 27,41 %, S-a repartizat bugetul anual pe trimestrele exercițiului astfel:

- Trim. I – 909,30 mii lei
- Trim. II – 897,74 mii lei
- Trim. III – 1 199,74 mii lei
- Trim. IV – 1 462,22 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 2014 au fost de 5 785,00 mii lei.

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

- a. Cheltuieli de personal – 3 468,00 mii lei, respectiv 59,95 %;
- b. Cheltuieli cu bunuri și servicii – 1 581,00 mii lei, respectiv 27,33 %;
- c. Proiecte cu Finantare din Fonduri Externe Neramburasile – 20,00 mii lei respectiv 0,34 %;
- d. Cheltuieli de capital – 716,00 mii lei, respectiv 12,38 %.

De mentionat ca bugetul aprobat pentru exercițiul 2014, 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.U.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 2014 a fost **numărul insuficient de specialiști** (medici veterinari, farmaciști, chimiști, biochimiști, biologi, economiști), precum și a personalului cu studii medii, ceea ce va a condus 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 .

Ca urmare a întârzierilor mari în procesul de evaluare a documentațiilor tehnice pentru produse medicinale veterinare, sesizate de audit-ul BEMA din septembrie 2014, s-a recomandat suplimentarea posturilor pentru specialiști implicați în diferitele tipuri de proceduri de autorizare (naționale și europene).

Deasemenea, lipsa de personal s-a reflectat 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

catre A.N.S.V.S.A. prin Programul de masuri 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 2014 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 instruirile 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 (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**

**Compartiment Autorizare
Chim. Mariana Zara**

**Serviciul Evaluare,
Dr. Rena Dorofte**

**Compartiment Control Fizico-chimic
medicamente
Chim. Cristina Bucur**

**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**