



STRATEGIA DE DEZVOLTARE 2018 - 2022

I. Considerații generale

Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar – ICPBMUV, este organizat și funcționează ca instituție publică cu personalitate juridică în subordinea Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, finanțată din subvenții acordate de la bugetul de stat și din venituri proprii.

ICPBMUV este autoritatea sanitară veterinară cu competență în domeniul autorizării, evaluării și controlului de laborator al produselor medicinale veterinare, biocidelor, reagenților și seturilor de diagnostic și altor produse de uz veterinar.

Calitatea Serviciilor privind autorizarea produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic precum și controlul de laborator pentru produse farmaceutice, produse imunologice, biocide aditivi furajeri, reagenți și seturi de diagnostic depinde de un set de factori care includ principii fundamentale de natura etică, organizatorice și tehnice, principii care trebuie adaptate reglementărilor UE în vigoare.

Credibilitatea și competența serviciilor privind autorizarea și efectuarea analizelor de laborator pentru categoriile de produse amintite, trebuie definite în contextul aplicării unei politici și a unor obiective comune europene, precum și a existenței unui sistem de asigurare a calității și a standardelor europene privind calitatea acestor servicii.

Unul din factorii care influențează strategia ICPBMUV în ceea ce privește produsele medicinale veterinare în următorii cinci ani va fi finalizarea și intrarea ulterioară în vigoare a unui cadru legal revizuit.

Perioada acoperită de această strategie va fi, prin urmare, caracterizată de pregătirea institutului pentru legislația revizuită continuând să se asigure că cadrul juridic existent este utilizat în mod eficient înainte de intrarea în vigoare a noii legislații.

II. Misiunea ICPBMUV

- Evaluarea la un înalt nivel de competență științifică a documentației tehnice a produselor medicinale veterinare în vederea comercializării și a utilizării în practica medicală veterinară a unor produse medicinale de bună calitate, sigure și eficiente.

- Evaluarea documentației tehnice a produselor biocide, pe domeniul de competență, în vederea obținerii avizului/autorizației de comercializare și punerea pe piață a unor produse dezinfectante sigure și eficiente.

- Evaluarea documentației tehnice a reagenților și seturilor de diagnostic în scopul punerii pe piață a unor produse de calitate.

- Supravegherea siguranței și calității produselor medicinale veterinare aflate în circuitul terapeutic prin activitatea de laborator;

- Supravegherea calitatii si verificarea trasabilitatii metodelor de analiza descrise in documentatiile tehnice ale produselor medicinale veterinare aflate in diferite etape ale procesului de obtinere a autorizatiei de comercializare prin efectuarea analizelor de laborator

- Identificarea neconcordantelor administrative, precum si a celor referitoare la specificatiile de control a produsului finit si cerintele Farmacopeei Europene pentru produsele supuse controlului de laborator

- Asigurarea eficacității și eficienței administrative a laboratoarelor și a transparenței practicilor și procedurilor utilizate.

- Evaluarea cu maxima exigenta si autorizarea impreuna cu ANSVSA, pe domenii de competenta, a laboratoarelor sanitar veterinare si pentru siguranta alimentelor, laboratoarelor din cadrul facultatilor si institutelor de cercetare, precum si a laboratoarelor private, cu exceptia laboratoarelor uzinale, astfel incat activitatea acestora sa se desfasoare la nivelul de calitate si competenta optim.

- Asigurarea pentru partile interesate a accesului la informatii utile si corecte privind produsele medicinale veterinare autorizate, produsele biocide, reagenti si seturile de diagnostic si alte produse de uz veterinar.

- Extinderea relatiilor de cooperare internă si internatională cu institutii de prestigiu.

III. Viziunea ICPBMUV:

Consolidarea statutului de autoritate nationala de referinta in domeniul autorizarii produselor medicinale veterinare, produselor biocide, reagentilor si seturilor de diagnostic.

Consolidarea statutului de laborator oficial de control al calitatii in domeniul produselor medicinale veterinare.

Consolidarea statutului de sursă expertă și de incredere de informatii exacte in domeniul calitatii produselor medicinale veterinare, produselor biocide, reagentilor si seturilor de diagnostic, altor produse de uz veterinar, furnizate in timp util catre partile interesate.

IV. Competentele principale ale ICPBMUV asa cum sunt stabilite în Regulamentul de organizare si functionare pot fi sintetizate dupa cum urmeaza:

- evaluează documentația tehnică referitoare la produsele medicinale veterinare, conform legislației și reglementărilor în vigoare și întocmește raportul de evaluare, în scopul acordării/reînnoirii/modificării autorizației de comercializare;

- evaluează documentația tehnică referitoare la reagenti si seturi de diagnostic, conform reglementărilor în vigoare și întocmește raportul de evaluare, în scopul acordării/reînnoirii/modificării autorizației de comercializare;

- efectuează controlul calității produselor medicinale veterinare, dezinfectantelor veterinare, seturilor și reagentilor de diagnostic: și a altor produse veterinare, utilizate în practica medicală veterinară în conformitate cu legislația în vigoare și emite buletine de analiză;

- evaluează documentația tehnică, efectuează controlul privind calitatea produselor biocide, conform legislației în vigoare, întocmește și prezintă Comisiei Naționale pentru Produse Biocide, în scopul acordării avizului de comercializare, referatele de evaluare ale acestor produse;

- emite autorizațiile de comercializare în România pentru produsele medicinale veterinare și pentru seturile de diagnostic și reagenți conform legislației în vigoare;

- suspendă, retrage sau modifică, după caz, autorizațiile de comercializare pentru produsele medicinale veterinare și pentru seturile de diagnostic și reagenti, conform legislației în vigoare;

- evaluează documentația tehnică, întocmește rapoartele de evaluare și emite autorizațiile de import paralel pentru produsele medicinale veterinare;
- evaluează documentația tehnică, aprobă sau respinge după caz solicitările privind transferul autorizațiilor de comercializare ale produselor medicinale veterinare;
- efectuează controlul calității produselor medicinale veterinare, dezinfectantelor veterinare seturilor și reagenților de diagnostic și a altor produse veterinare, utilizate în practica medicală veterinară, în conformitate cu legislația veterinară în vigoare și emite buletine de analiză;
- controlează respectarea prevederilor legale privind calitatea produselor medicinale veterinare și a altor produse veterinare de către unitățile de fabricație/distributie de produse medicinale veterinare, seturi și reagenți de diagnostic și alte produse veterinare, la solicitarea ANSVSA împreună cu reprezentanții acesteia;
- întreține și stochează microorganismele test de referință necesare controlului calității produselor medicinale veterinare și dezinfectantelor și asigură securitatea acestora;
- la solicitarea persoanelor juridice interesate, în calitate de Institut național de referință, efectuează contra cost expertize și contraexpertize ale probelor de produse medicinale veterinare, de alte produse veterinare atunci când se contestă calitatea acestora;
- efectuează controlul calității probelor de materii prime/produse medicinale veterinare prelevate pe fluxul tehnologic la solicitarea ANSVSA.;
- întocmește Planul de prelevare și testare anual, prelevează probe (după caz) și efectuează controlul calității produselor medicinale veterinare, conform prevederilor Programului acțiunilor de supraveghere, prevenire și control al bolilor la animale, al celor transmisibile de la animale la om, protecția animalelor și protecția mediului, aprobat;
- participă la prelevarea și controlul produselor medicinale veterinare conform Programului de recoltare și testare a produselor medicinale veterinare autorizate prin Procedura Centralizată (CAP), a produselor medicinale veterinare autorizate prin Procedura de Recunoaștere Mutuală precum și a produselor medicinale veterinare autorizate prin Procedura Descentralizată, derulat de Directoratul European Calitatea Medicamentelor (EDQM);
- implementează și îmbunătățește funcționarea sistemului "LIMS" (Laboratory Information Management Solution) în cadrul laboratoarelor ICPBMUV;
- analizează și aprobă materialele publicitare pentru produsele medicinale veterinare, verificând conținutul tehnic al acestora, contra cost;
- Efectuează revizuirea lingvistică a informațiilor primite de la Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) cu privire la produsele autorizate prin procedura centralizată (CAP);
- inițiază și propune spre aprobare ANSVSA proiecte de acte normative pentru stabilirea tarifelor pentru autorizare, examene și lucrări de laborator, consultantă, precum și pentru alte prestații specifice în domeniul de activitate;
- menține implementarea și îmbunătățirea permanentă a Sistemului de Management al Calității conform cerințelor standardului SR EN ISO 17025, cerințelor standardului SR EN ISO 9001; precum și cerințelor Directoratului European pentru Calitatea Medicamentelor - EDQM și a cerințelor Agenției Europene pentru Medicamente - EMA, pentru a fi în consens cu laboratoarele din Rețeaua europeană a laboratoarelor pentru controlul medicamentului (European network of OMCL, și cu structurile similare din Uniunea Europeană;
- participă la teste și studii de comparații interlaboratoare organizate de EDQM și alte instituții europene abilitate;

- elaborează, potrivit competențelor, planurile de măsuri pentru remedierea neconformităților ca răspuns la recomandările inspectorilor europeni, în urma evaluărilor efectuate de către EDQM (Consiliul European) și BEMA, evaluarea comparativă a agenților de medicamente pe domeniul specific de activitate; elaborează documente și instrucțiuni de aplicare a planurilor de măsuri pentru rezolvarea, la termenele stabilite a acestora și informează ANSVSA cu privire la stadiul de rezolvare.

- evaluează și autorizează, împreună cu ANSVSA, pe domenii de competență, laboratoarele sanitare - veterinare și pentru siguranța alimentelor, laboratoarele din cadrul facultăților și institutelor de cercetare, precum și laboratoarele private, cu excepția laboratoarelor uzinale;

- Participa în calitate de membri, la solicitarea ANSVSA, împreună cu reprezentanții ANSVSA, în echipe de control;

- elaborează împreună cu ANSVSA criteriile pentru desemnarea laboratoarelor oficiale, în domeniul specific de activitate;

- participă la ședințele organismului Conducătorilor Agențiilor de Medicamente (HMA), Comitetului pentru Produse Medicinale Veterinare (CVMP), ale Grupurilor de lucru din cadrul Agenției Europene a Medicamentului (EMA), la întrunirile anuale organizate de Directoratul European pentru Calitatea Medicamentelor (EDQM), precum și la ședințele organizate de către Comisia Europeană;

V. Organizare și competențe specifice

a) Evaluarea documentațiilor tehnice pentru autorizare, extindere, variații, import paralel și transferul autorizației de comercializare se realizează în cadrul Serviciului Evaluare Produse Medicinale Veterinare care cuprinde Biroul evaluare produse medicinale veterinare farmaceutice, Compartimentul evaluare produse medicinale veterinare biologice, Compartimentul administrare proceduri de autorizare și Compartimentul supraveghere postautorizare.

b) Efectuarea analizelor de laborator pentru produsele medicinale veterinare, biocide, reagenți și seturi de diagnostic se realizează în cadrul laboratoarelor din 4 sectoare:

Biroul Control Fizico-Chimic, care cuprinde Laboratorul control chimic al produselor medicinale veterinare și alte produse veterinare, Laboratorul control și evaluare biocide, Laboratorul național de referință pentru aditivii utilizați în nutriția animalelor.

Serviciul Control Microbiologic și Eficacitate Biocide care cuprinde Laboratorul control microbiologic produse medicinale veterinare și alte produse veterinare, Laboratorul medii de cultură, Laboratorul control farmacotoxicologic și Laboratorul eficacitate produse biocide;

Serviciul Control Biologic și Evaluare Produse Biocide care cuprinde Laboratorul control produse antibacteriene, Laboratorul control produse antivirale aviare, Laboratorul control produse antivirale mamifere și Biobaza;

Biroul Control și Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți cuprinde Laboratorul control și evaluare seturi de diagnostic, Laboratorul control și evaluare reagenți, Laboratorul Biochimie;

VI. Situatia actuala a ICPBMUV

Punctele forte ale ICBMV:

- Participarea reprezentanților ICBMV în cadrul grupurilor de lucru EMA: calitate-QWP, eficacitate-EWP, siguranță-SWP, revizuirea documentelor-QRD, produse imunologice IWP, farmacovigilenta-PHVWP-V, Comitetul pentru produse medicinale veterinare-CVMP, Comitetul pentru procedurile de recunoastere mutuala și procedura descentralizata-CMDv.

- Participarea reprezentantilor ICBMV la Comitetul permanent pentru produse medicinale de uz uman si veterinar (CE).

- Cooptarea reprezentantilor ICBMV, ca peer-review, in procedurile de evaluare in vederea autorizarii produselor medicinale veterinare la nivel centralizat (CE si EMA).

- Participarea activa a specialistilor din cadrul institutului nominalizati la EMA WG, la elaborarea ghidurilor stiintifice aplicabile in procedurile de evaluare in vederea autorizarii la nivel european.

- Implicarea specialistilor in procesul de armonizare lingvistica a documentelor aprobate pentru procedura centralizata

- Participarea specialistilor din cadrul institutului la analiza si dezbaterile privind propunerile de modificari legislative pe domeniu veterinar, la nivel european.

- Includerea laboratoarelor ICPBMUV in retea europeana a laboratoarelor oficiale pentru controlul calitatii produselor medicinale veterinare — OMCL net, coordonata de catre EDQM

Participarea reprezentantilor ICBMV la manifestarile organizate de catre EDQM: sedinta anuala GEON (din retea europeana a OMCL), sedinta anuala referitoare la eliberarea oficiala a loturilor de produse imunologice veterinare, sedinta anuala referitoare la controlul calitatii produselor medicinale veterinare autorizate prin procedura centralizata, recunoastere mutuala si descentralizata.

- Participarea activa a specialistilor din cadrul laboratoarelor institutului, la elaborarea ghidurilor calitatii aplicabile controlului de laborator a produselor medicinale in retea europeana a laboratoarelor de control oficial (OMCLnet).

- Cooptarea de catre EDQM pentru participare in cadrul Programului de recoltare si testare a produselor medicinale veterinare autorizate prin Procedura Centralizata (CAP Programme)

- Cooptarea specialistilor din cadrul laboratoarelor de catre Farmacopeea europeana - EDQM pentru participare la studiile colaborative pentru stabilirea potentiei standardelor de substante active; • Certificarea activitatilor institutului conform cerintelor standardului EN ISO 9001 — Cerinte de management al calității

- Acreditarea a 92 metode analitice pentru controlul calitatii produselor medicinale veterinare;

- Obținerea Certificatului European ca OMCL (emis de Directoratul European pentru Calitatea Medicamentelor) pentru domeniile și metodele auditate.

- Evaluarea efectuată de auditorii BEMA - Evaluarea comparativă a grupului de coordonare a agențiilor europene pentru medicamente- în anii 2011 și 2014.

- Intocmirea și monitorizarea Planului anual de prelevare și testare pentru produsele medicinale veterinare autorizate prin procedura națională,

- Eliberarea Oficială a unor produse medicinale veterinare imunologice prin evaluarea protocoalelor de producție și control conform prevederilor art. 85 ca și prin efectuarea controlului de laborator conform art. 86 din Ordinul președintelui nr 187/2007 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind Codul produselor medicinale veterinare, cu modificările și completările ulterioare.

- Recunoasterea mutuala a Certificatelor Europene eliberate de alte state membre UE pentru produsele imunologice de uz veterinar ce urmeaza a fii comercializate pe teritoriul Romaniei.

- Participarea la teste de comparari interlaboratoare organizate de catre EDQM si alte institutii abilitate de profil pentru domeniul produselor medicinale veterinare;

- Participarea la elaborarea de strategii si ghiduri referitoare la produsele medicinale veterinare (antibiorezistenta, dezinfectante, prelevarea de probe, etc)

Stabilirea gamei de analize puse la dispozitia clientilor si includerea acesteia in baza de date europeana gestionata de EDQM;

- Facilitati corespunzatoare si dimensiunea adecvata a spatiilor necesare efectuarii analizelor;

- Competentele bine definite ale angajatilor;

- Salarizarea personalului.

Punctele slabe ale ICBMV:

- Personal insuficient (studii superioare si studii medii);

- Supraîncarcarea personalului existent cu atributii suplimentare;

- Depasirea termenelor pentru procedurile de autorizare, variatii, extinderi, precum si pentru controlul de laborator.

- Resurse financiare limitate;

- O parte din echipamentele de laborator sunt inechitate;

- Neacreditarea tuturor metodelor analitice conform cerintelor standardului EN ISO/CEI 17025 — cerințe generale pentru competenta laboratoarelor de încercări și etalonări;

- Oportunitati reduse pentru demonstrarea competentei tehnice prin compararea interlaboratoare pentru domeniul produselor imunologice;

- Lipsa fondurilor necesare pentru instruire si calificare superioară, la nivelul cerintelor UE, prin participari la instruirii si workshopuri, organizate de institutiile europene similare ca profil de activitate;

- Lipsa fondurilor necesare pentru modernizarea intregii biobaze.

Oportunitati:

- Schimbarea in perioada urmatoare a legislatiei referitoare la autorizarea produselor medicinale veterinare la nivel European;

- Unicitate pe piata din Romania in ceea ce priveste autorizarea si controlul de laborator al produselor medicinale veterinare;

- Extinderea numarului de metode acreditate pentru a raspunde solicitarilor detinatorilor autorizatiilor de comercializare referitoare la eliberarea oficiala a seriilor de produse medicinale veterinare;

- Dezvoltarea laboratorului pentru controlul eficacitatii produselor biocide, in scopul supravegherii pietei (pe domeniul de competenta), astfel incat pe piata sa fie plasate produse sigure si eficiente;

- Dezvoltarea colaborarii cu EDQM si implicarea in programul de prelevare si testare al produselor autorizate prin procedura de recunoastere mutuala si procedura descentralizata;

- Dezvoltarea colaborarii cu EMA si implicarea ca raportori si coraportori in procedura centralizata, precum si implicarea ca stat membru de referinta in procedurile de recunoastere mutuala si descentralizata.

Amenintari:

- Limitarea angajarii de personal cu studii medii si superioare datorita prevederilor legislative in vigoare;

- Circulația pe piața a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic și a produselor biocide, neautorizate, cu valabilitate expirată și/sau contrafacute;
- Durata mare de timp pentru achiziționarea unor materiale și reactivi, datorită lipsei acestora de pe piața internă și imposibilitatea livrării de către producători în timpul stabilit;
- Personal neinstruit datorită ofertelor limitate de pe piața privind domeniul specific de activitate al institutului;
- Creșterea intolerabilă a prețurilor de către furnizorii de materiale și reactivi;
- Retragerea de pe piața din România a unor detinători ai autorizațiilor de comercializare.

VII. Obiectivele generale ale ICBMV

- Asigurarea calității produselor biologice, medicamentelor, biocidelor, aditivilor furajeri, seturilor de diagnostic și reagenților și a altor produse de uz veterinar prin controlul de laborator și emiterea buletinului de analiză, conform legislației în vigoare;
- Evaluarea documentației tehnice a produselor medicinale veterinare, seturilor de diagnostic și reagenților, biocidelor și a altor produse conform legislației în vigoare;
- Autorizarea produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic în conformitate cu legislația în vigoare.

VIII. Strategii de dezvoltare a ICPBMUV pentru următorii 5 ani:

Scopul acestei strategii este de a îmbunătăți performanțele și eficiența activităților în domeniul autorizării și controlului de laborator al produselor medicinale veterinare, produselor biocide, reagenților și seturilor de diagnostic.

Având în vedere misiunea și oportunitățile Serviciului de evaluare produse medicinale veterinare cât și a Laboratoarelor pentru controlul calității produselor medicinale, biocidelor, seturilor de diagnostic, strategia adecvată pentru atingerea obiectivelor poate fi sintetizată în:

1. Continuarea evaluării la un înalt nivel de competență științifică a documentației tehnice a produselor medicinale veterinare, produselor biocide (pe domeniul de competență), a reagenților și seturilor de diagnostic în vederea punerii pe piața și a utilizării în practica medicală veterinară a unor produse de bună calitate sigure și eficiente, precum și creșterea disponibilității tuturor tipurilor de produse medicinale veterinare, acordând o atenție deosebită produselor indicate pentru utilizare minoră/specii minore (MUMS).

2. Continuarea și dezvoltarea preocupărilor de deschidere internațională și dezvoltarea colaborării cu organisme internaționale (OMCLnet, EDQM, EMA, ECHA etc).

3. Extinderea gamei de analize de laborator în vederea alinierii la cerințele Farmacopeei Europene precum și extinderea acreditării pentru metode analitice noi în conformitate cu cerințele standardului SR EN ISO 17025, în scopul plasării pe piața a unor produse de calitate, sigure și eficiente.

4. Menținerea acreditării laboratoarelor de către EDQM, precum și certificarea competentelor de către BEMA pentru a demonstra că I.C.P.B.M.U.V este o instituție matură, capabilă să facă față activităților derivate din statutul de autoritate competentă a unui stat membru al UE.

5. Realizarea cadrului legal pentru controlul oficial de laborator a produselor biocide (TP3 si TP4) si dezvoltarea Laboratorului pentru Controlul eficacitatii bactericide si fungicide a produselor biocide, in scopul plasarii pe piata a unor produse sigure si eficiente.

6. Identificarea oportunitatilor de angajare de personal nou si participarea la cursuri, seminarii si workshop-uri interne si internationale, in scopul eliminarii intarzierilor in efectuarea analizelor de laborator, evaluarea documentatiilor tehnice si emiterea in termenul legal al autorizatiilor de comercializare si efectuarea acestor servicii de catre personal calificat.

7. Alinierea la cerintele standardelor europene pentru biobază, astfel incat cazarea animalelor de experienta sa se realizeze in conditii optime.

8. Imbunatatirea infrastructurii IT si dezvoltarea paginii de web pe site-ul ICBMV.

Aceasta strategie va avea la baza comunicarea permanenta catre intregul personal al ICPBMUV a obiectivelor privind politica institutului si a realizarii la termen a masurilor propuse.

1. Continuarea evaluarii la un inalt nivel de competenta stiintifica a documentatiei tehnice a produselor medicinale veterinare, produselor biocide, a reagentilor si seturilor de diagnostic in vederea punerii pe piata si a utilizarii in practica medicala veterinara a unor produse de buna calitate, sigure si eficiente, precum si cresterea disponibilitatii tuturor tipurilor de produse medicinale veterinare, acordând o atentie deosebită produselor indicate pentru utilizare minoră/specii minore (MUMS).

ICPBMUV isi propune:

Asigurarea indeplinirii de catre produsele medicinale veterinare autorizate pentru comercializare in Romania a standardelor corespunzatoare de calitate, siguranta si eficacitate si autorizarea lor cu respectarea termenelor stabilite pentru fiecare tip de procedura.

Asigurarea aprobarii modificarilor/extinderilor la autorizatia de comercializare a produselor medicinale veterinare cu conditia protejarii sanatatii animalelor si implicit a sanatatii publice.

Sustinerea autorizarii produselor medicinale veterinare prin procedura de import paralel in vederea inlesnirii liberei circulatii intracomunitare.

Asumarea integrala a rolului care revine ICPBMUV de crestere a numarului de produse medicinale veterinare autorizate pentru specii minore/utilizari minore, pentru acoperirea nevoilor relevante ale acestui sector de piata. Reducerea informatiilor necesare din documentatia tehnica pentru autorizare pot servi drept un stimulent puternic pentru industria farmaceutică să comercializeze produse pentru MUMS.

Asigurarea pregătirii in vederea autorizarii de produse medicinale veterinare pentru noile boli și maladii emergente care se răspândesc de pe alte continente.

Asigurarea autorizarii reagentilor si seturilor de diagnostic in termenele legale stabilite si efectuarea controlului de laborator in scopul plasarii pe piata a unor produse de calitate.

Garantarea avizarii/autorizarii produselor biocide, pe domeniul de competenta, in scopul plasarii pe piata a unor produse sigure si eficiente.

Furnizarea catre utilizatori a unor informatii/instructiuni corespunzatoare referitoare la folosirea in conditii de siguranta a produselor medicinale veterinare, precum si a unor atentionari referitoare la utilizarea in conditii de risc a acestora, atunci cand este cazul, atat pentru produsele medicinale veterinare care se

elibereaza cu prescriptie medicala cat si pentru cele care se elibereaza fara prescriptie.

Actionarea ca stat membru de referinta in coordonarea evaluarii cererilor de autorizare de punere pe piata depuse spre autorizare prin procedura de recunoastere mutuala si procedura descentralizata.

Implementarea cerintelor europene privind transmiterea electronica in domeniul veterinar (e-Submission — VetSubmission, CESF) a documentelor si documentatiilor tehnice pentru produsele medicinale veterinare.

Alinierea la noile cerinte europene privind autorizarea / reinnoirea / modificarea in termenii autorizatiei de comercializare pentru produsele medicinale veterinare.

2. Continuarea și dezvoltarea preocupărilor de deschidere internațională și dezvoltarea colaborării cu organisme internaționale (OMCLnet, EDQM, EMA, ECHA, CE, AC europene etc.)

In urmatoarea perioada ICPBMUV isi propune:

Dezvoltarea unor relatii de colaborare si cu alte institutii si organisme nationale si internationale implicate in activitatea de autorizare si control de laborator a produselor medicinale veterinare, produselor biocide, reagentilor si seturilor de diagnostic;

Sa sustina cooptarea reprezentantilor sai ca Raportori sau Coraportori in domeniul autorizarii produselor medicinale veterinare prin procedura centralizata;

Participarea laboratoarelor a actiunile din cadrul Programului de recoltare si testare a produselor autorizate prin Procedura de Recunoastere Mutuala si Procedura Descentralizata;

Ca urmare a recunoașterii eforturilor de integrare europeana și internațională, a calității rezultatelor analizelor de laborator, Laboratoarele ICPBMUV se afla incluse in baza de date europeana a EDQM/OMLC, declarandu-se competente pentru efectuarea setului de analize selectat in concordanta cu specificatiile Farmacopeei Europene.

De asemenea, laboratoarele au fost cooptate pentru participarea in cadrul Programului de recoltare si testare a produselor autorizate prin Procedura Centralizata, program care include EDQM si Laboratoarele Oficiale pentru Controlul Medicamentelor Europene.

Avand in vedere implicarea ICPBMUV in avizarea produselor biocide cat si in autorizarea produselor biocide prin procedura de recunoastere mutuala, se doreste colaborarea cu Agentia Europeana pentru Produse Chimice (ECHA), autoritatea de reglementare pentru punerea in aplicare a legislatiei UE privind produsele biocide in beneficiul sanatatii animalelor, a sanatatii umane si a mediului.

Strategia de intensificare și dezvoltare a colaborării internaționale cu aceste organisme include preocuparea sistematică pentru participarea la reuniuni periodice si proiecte, precum si asigurarea diseminarii și schimbului de informații.

În perioada următoare vom rămâne deschiși față de invitatiile de afiliere la organizații internaționale ca și la orice inițiativă legata de promovarea imaginii ICPBMUV în plan european.

3. Extinderea gamei de analize de laborator in vederea alinierii la cerintele Farmacopeei Europene precum si extinderea acreditarii laboratoarelor pentru metode analitice noi in conformitate cu cerintele standardului SR EN ISO 17025:2005, in scopul plasarii pe piata a unor produse de calitate, sigure si eficiente.

Avand in vedere ca documentatiile tehnice ale produselor medicinale veterinare trebuie actualizate conform progresului stiintific, iar efectuarea testelor de laborator pentru produsele medicinale veterinare trebuie realizata conform cerintelor Farmacopeei Europene se impune extinderea gamei de analize precum si acreditarea acestora.

Personalul laboratoarelor va urmări în permanentă cunoașterea și racordarea criteriilor de evaluare și strategie a calității din Uniunea Europeană la elemente de referință din laboratoare.

S-a considerat că implementarea sistemului de management a calității conform cerintelor standardului ISO EN 17025, este o condiție esențială pentru îndeplinirea misiunii, viziunii și a obiectivelor asumate de I.C.B.M.V., cerinta de altfel subliniata si de EDQM.

Introducerea sistemului de management al calității a fost determinată de orientarea spre performanță a tuturor proceselor și activităților, de creșterea competitivității acestora, cât și de crearea și dezvoltarea unei culturi a calității.

Tot in acest scop s-a initiat implementarea sistemului LIMS la nivelul tuturor laboratoarelor din ICBMV. In prezent toate Buletinele de analiza se emit numai prin sistemul LIMS.

Obiectivul imediat urmator include demararea procesului de extindere a acreditarii pentru noi metode analitice utilizate in controlul calitatii produselor medicinale veterinare.

De asemenea se are in vedere cresterea gamei de produse medicinale veterinare imunologice supuse eliberarii oficiale a seriei, atat prin efectuarea analizelor de laborator cat si prin evaluarea protocoalelor de productie si control.

4. Mentinerea certificarii laboratoarelor de catre EDQM, precum si certificarea competentelor de catre BEMA pentru a demonstra ca ICPBMUV este o institutie matură, capabilă să facă față activităților derivate din statutul de autoritate competentă a unui stat membru al UE.

Procesul de evaluare a competentei tehnice a laboratoarelor este gestionat de EDQM si se realizeaza in cadrul Programului de evaluare a rețelei Laboratoarelor Oficiale pentru Controlul Medicamentelor prin intermediul "Mutual Joint Audits", in conformitate cu cerintele standardului 17025 si cerintele europene suplimentare aplicabile laboratoarelor pentru controlul produselor medicinale.

Scopul acestei evaluari este de a furniza asistenta tehnica la nivel european in domeniul controlului de laborator pentru produsele medicinale, propunerea si facilitarea participarii la cursuri si vizite organizate de EDQM.

Laboratoarele ICPBMUV au primit Certificatul European (emis de Directoratul European pentru Calitatea Medicamentelor) pentru domeniile si metodele auditate.

Certificarea competentelor specifice de catre BEMA se realizeaza in cadrul ciclurilor de evaluare a rețelei Agentiilor de medicamente pentru a contribui la dezvoltarea unui sistem de reglementare a produselor medicinale veterinare de clasa mondială bazat pe o rețea de agenții care operează la standardele de bune practice europene

In urmatoarea perioada ICPBMUV isi propune sa mentina certificarea laboratoarelor de catre EDQM si sa obtina un punctaj cat mai mare la urmatorul ciclu de evaluare BEMA.

5. Realizarea cadrului legal pentru controlul oficial de laborator a produselor biocide (TP3 si TP4) si dezvoltarea Laboratorului pentru Controlul eficacitatii bactericide si fungicide a produselor biocide, in scopul plasarii pe piata a unor produse sigure si eficiente.

Deoarece, o mare parte dintre produsele dezinfectante își pierd calitatea biocida revendicată inițial, în condiții de repaus, temperatura ambientală la aplicare, degradării în timp, dar și ca urmare a interacțiunii cu materiile organice, eficacitatea lor trebuie să fie testată periodic, în diferite etape ale valabilității produsului. Analizele de laborator pentru verificarea eficacității biocidelor a produselor dezinfectante (TP 3 și TP4) se vor realiza pe baza Planului anual de prelevare și testare a produselor dezinfectante – TP 3 și TP 4, comercializate în România, întocmit de către ICPBMV și va avea ca scop îmbunătățirea stării de sănătate a animalelor și siguranța alimentelor și hranei pentru animale, dezinfectia jucând un rol important în prevenirea și combaterea bolilor la oameni și animale, precum și asigurarea faptului că produsele dezinfectante (TP3 și TP4) aflate pe piață sunt produse cu eficacitate corespunzătoare.

Obiectivele supravegherii sanitare – veterinare prin efectuarea analizelor de laborator pentru produsele dezinfectante (TP 3 și TP4) derivă din cerințele legale și sunt următoarele: supravegherea eficacității produselor dezinfectante (TP 3 și TP4) plasate pe piață; verificarea conformității produselor dezinfectante plasate pe piață cu specificațiile avizate și investigarea, când este cazul, a produselor suspectate sau reclamate.

În acest scop, se va adapta cadrulul legislativ și includerea cerințelor referitoare la controlul în laborator a produselor biocide, se va întocmi Planul de prelevare și testare a produselor biocide, se vor întocmi procedurile specifice de lucru pentru controlul eficacității bactericide, fungicide și sporicide a produselor biocide TP3, se vor efectua validările necesare aferente metodelor de control de laborator, se va identifica necesarul de resurse umane, materiale și logistice, se vor acredita metodele de control și se va participa la studii de comparații interlaboratoare.

6. Identificarea oportunităților de angajare de personal nou și participarea la cursuri, seminarii și workshop-uri interne și internaționale, în scopul eliminării întârzierilor în efectuarea analizelor de laborator, evaluării documentațiilor tehnice și emiterea în termenul legal al autorizațiilor de comercializare și efectuarea acestor servicii de către personal calificat.

Cu toate eforturile efectuate pentru completarea schemei cu personal cu studii superioare, principala problemă cu care se confruntă ICPBMUV este numărul insuficient de specialiști cu studii superioare (farmaciști, medici veterinari, chimiști, biochimiști, biologi, personal achiziții publice) precum și a personalului cu studii medii, ceea ce va conduce la nerespectarea termenelor prevăzute în legislația UE privind autorizarea/reînnoirea autorizațiilor de comercializare și controlul de laborator al produselor medicinale veterinare, biocidelor, reagenților și seturilor de diagnostic și a altor produse veterinare.

Odată cu integrarea României în UE, activitatea institutului s-a diversificat ca urmare a cerințelor europene în domeniu, precum și reglementărilor legislative naționale în domeniu, iar volumul de lucru a crescut foarte mult, comparativ cu anii precedenți. Lipsa de personal se reflectă atât în activitatea de autorizare datorită cooptării ICPBMUV în procedurile comunitare (procedura de recunoaștere mutuală procedura descentralizată) și procedura centralizată cât și în activitatea de laborator datorită pe de o parte cooptării laboratoarelor ICPBMUV 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 ANSVSA prin Programul de masuri urmare a auditului pre MRA, din septembrie 2009.

De asemenea, ICPBMUV a fost cooptat, pe langa activitatea de evaluare a documentatiilor tehnice a produselor biocide in scopul avizarii, si in activitatea de evaluare a documentatiilor tehnice a produselor biocide in scopul autorizarii prin recunoastere mutuala (pe domeniul de competenta specific).

Aceasta implica o mare responsabilitate și incarcatura/specialist în evaluarea și analiza solicitărilor în termenii legislativi prevăzuți de reglementarile legislative in vigoare.

Realizarea unei reglementări eficiente pentru protejarea sănătății publice impune menținerea unei forțe de muncă de înaltă calificare și cu un grad superior de motivare. Acest deziderat este dificil de realizat, în condițiile în care posibilitățile de angajare de noi specialisti sunt limitate de cadrul legislativ.

I.C.P.B.M.U.V va continua eforturile de a-si păstra personalul cu expertiză științifică disponibil în prezent, motivându-l cel puțin prin evaluarea adecvata a performantelor și respectiv prin recunoașterea competentelor profesionale, pana la crearea unei conjuncturi legislative favorabile, care sa permită și o motivare de natura salariala corespunzătoare recompensării unor merite profesionale deosebite.

Cu toate ca in prezent legislatia nationala limiteaza angajarea de personal nou, ICPBMUV va depune toate eforturile pentru identificarea de noi oportunitati de angajare.

De asemenea, se va avea in vedere, pregatirea profesionala a specialistilor din cadrul ICPBMUV prin participarea la cursuri de formare si educatie profesionala, workshopuri si alte reuniuni in domeniul evaluari documentatiilor tehnice cat si a controlului de laborator.

7. Alinierea la cerințele standardelor europene pentru biobază, astfel incat cazarea animalelor de experienta sa se realizeze in conditii optime.

Institutul dispune de biobaza proprie care este modernizata partial.

In perioada urmatoare ICPBMUV isi propune dezvoltarea si modernizarea spatiilor actuale din biobaza in vederea creerii conditiilor specifice dezvoltarii materialului biologic necesar testarilor de laborator in conformitate cu cerintele europene.

8. Imbunatatirea infrastructurii IT in scopul protejarii informatiilor existente la nivelul institutului si dezvoltarea paginii de web pe site-ul ICBMV pentru accesul usor al partilor interesate la informatii clare si precise.

Multitudinea de documente si informatii existente in cadrul ICPBMUV, a ridicat problema unei strategii privind recuperarea datelor in cazul aparitiei unor dezastre. In prezent serverul de back-up pentru recuperarea datelor se afla amplasat in aceeasi cladire cu celelalte servere, dar la etaje diferite.

Pentru aceasta, ICPBMUV isi propune in urmatoarea perioada implementarea unor solutii atat hardware cat si software pentru realizarea unui back-up pe un server amplasat intr-o alta locatie deca cea actuala.

Avand in vedere implicarea ICPBMUV in procesul de evaluare a documentatiilor tehnice pentru produsele biocide si autorizarea acestora prin procedura de recunoastere mutuala, se impune amenajarea unui spatiu de lucru cu acces controlat, dotat cu calculatoare de ultima generatie, in vederea protejarii informatiei cuprinsa in documentatia tehnica.

De asemenea, se urmareste in viitor imbunatatirea prezentarii activitatilor si informatiilor utile pe pagina web a site-ului ICPBMUV, imbunatatire care va include informatii pre-autorizare cat si post-autorizare pentru produsele medicinale

veterinare, reagenti si seturi de diagnostic, atat in limba romana cat si in limba engleza prezentate intr-o maniera atractiva, clara si usor de accesat.

ICPBMUV este o instituție matură, capabilă să facă față activităților derivate din statutul de autoritate competentă a unui stat membru al UE, atat in ceea ce priveste evaluarea si autorizarea produselor medicinale veterinare, a reagentilor si seturilor de diagnostic cat si controlul de laborator al acestora, precum si in ceea ce priveste evaluarea produselor biocide (pe domeniul de competenta).

Activitatea institutului s-a diversificat mult odata cu intrarea in Uniunea Europeana si acesta trebuie sa se pregateasca pentru a face fata oricaror provocari viitoare.

