

RAPORT DE ACTIVITATE

- 2018-

I. PREZENTARE GENERALĂ ȘI MISIUNE

Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar (I.C.B.M.V.) este 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 de uz veterinar.

II. ACTIVITATEA DE AUTORIZARE

În anul 2018 au fost emise un număr total de **182** autorizații de comercializare dintre care:

- **12** autorizații de comercializare pentru produse medicinale veterinare autorizate prin procedura națională, urmare a opiniei CAPMV
- **131** autorizații de comercializare pentru produse medicinale veterinare autorizate prin proceduri comunitare (MRP/DCP)
- **15** autorizații de comercializare pentru seturi de diagnostic și reagenți
- **17** autorizații de comercializare urmare a solicitării transferului de autorizație,
- **7** autorizații de import paralel.

Au fost emise **1235** de Notificări/Decizii de modificare a autorizațiilor de comercializare urmare a unor variații de tip I și II, dintre care:

- **1053** Notificări de modificare a autorizațiilor de comercializare urmare a unor variații de tip I, pentru produse medicinale veterinare autorizate
- **175** Decizii de modificare a autorizațiilor de comercializare urmare a unor variații de tip II, pentru produse medicinale veterinare autorizate
- **7** Decizii de modificare a autorizațiilor de comercializare urmare a unor variații de tip I și II, pentru seturi de diagnostic și reagenți.

Au fost întocmite și transmise **4** avize de comercializare, **1366** notificări către solicitanți cu privire la completarea documentațiilor tehnice, taxe aferente procedurilor de autorizare/reînnoire/variații, răspunsuri la diverse solicitări, **133** notificări către solicitanți cu privire la acordarea autorizațiilor de comercializare urmare a opiniei Comisiei pentru autorizarea produselor medicinale veterinare (CAPMV), **34** notificări pentru suplimente, cosmetice și alte produse de uz veterinar, **1** notificare 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 (procesari de date 1430)

III. ACTIVITATEA DE EVALUARE

III.1. Evaluarea produselor medicinale veterinare

III.1.1. Evaluarea documentațiilor tehnice ale produselor medicinale veterinare aflate în proceduri naționale de: autorizare, reînnoire, modificări ale Autorizațiilor de Comercializare prin extinderi și variații.

În anul 2018 s-au primit:

- 107 cereri pentru autorizari prin procedura națională (13 cereri noi și 94 completări la documentațiile tehnice)
- 104 cereri pentru reînnoiri prin procedura națională (24 cereri noi și 80 completări la documentațiile tehnice)

- 7 cereri pentru extinderi prin procedura națională (2 cereri noi și 5 completări la documentațiile tehnice)
- 352 cereri pentru variații tip I prin procedura națională (219 cereri noi și 133 completări la documentațiile tehnice)
- 49 cereri pentru variații tip II prin procedura națională (29 cereri noi și 20 completări la documentațiile tehnice) Au fost evaluate 648 documentatii tehnice ale produselor medicinale veterinare aflate in proceduri nationale de autorizare, reinnoire, extindere si variatii la Autorizatii de Comercializare. Au fost intocmite un numar de 648 note pentru completarea/conformitatea documentatiilor tehnice conform cerintelor legale in vigoare si ghidurilor europene aplicabile produselor medicinale veterinare. Au fost intocmite un numar de 113 rapoarte de evaluare in vederea prezentarii pentru aprobare in 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)

In anul 2018 s-au primit:

- 69 cereri pentru autorizari prin proceduri comunitare (MRP) cu România stat membru interesat (33 cereri noi și 36 completări la documentațiile tehnice)
- 197 cereri pentru autorizari prin proceduri comunitare (DCP) cu România stat membru interesat (75 cereri noi și 122 completări la documentațiile tehnice)
- 31 cereri pentru reinnoiri prin proceduri comunitare (MRP) cu România stat membru interesat (22 cereri noi și 9 completări la documentațiile tehnice)
- 82 cereri pentru reinnoiri prin proceduri comunitare (DCP) cu România stat membru interesat (39 cereri noi și 43 completări la documentațiile tehnice)
- 7 cereri pentru extinderi prin proceduri comunitare (MRP/DCP) cu România stat membru interesat (4 cereri noi și 3 completări la documentațiile tehnice)
- 448 cereri pentru variatii tip I prin proceduri comunitare (MRP/DCP) cu România stat membru interesat (363 cereri noi și 85 completări la documentațiile tehnice)
- 87 cereri pentru variatii tip II prin proceduri comunitare (MRP/DCP) cu România stat membru interesat (65 cereri noi și 22 completări la documentațiile tehnice)

Au fost evaluate 731 documentatii tehnice ale produselor medicinale veterinare aflate in procedura de autorizare, reinnoire, extindere, variatii prin proceduri comunitare (MRP/DCP) cu România stat membru interesat.

Au fost intocmite 731 note conformitate documentatii tehnice ale produselor medicinale veterinare aflate in procedura de autorizare, reinnoire, extindere, variatii prin proceduri comunitare

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

- In anul 2018 s-au primit 17 cereri pentru transferul autorizatiilor de comercializare si 7 cereri pentru import paralel.
- Au fost evaluate 17 documentatii tehnice pentru transferul de autorizatii de comercializare si 7 documentatii pentru import paralel.
- Au fost intocmite 17 note conformitate/completare documentatii tehnice ale produselor medicinale veterinare aflate in procedurile de transfer de

autorizații de comercializare și 7 note conformitate/completare documentații import paralel.

- Au fost întocmite 10 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 solicitărilor de avizare a produselor medicinale veterinare.

- În anul 2018 s-au primit și evaluat 12 cereri/documentații tehnice pentru aviz de comercializare.
- Au fost întocmite 12 note pentru completarea/conformitatea documentațiilor tehnice.
- Au fost întocmite 6 rapoarte de evaluare pentru emiterea Avizelor de comercializare a produselor medicinale veterinare.

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

- S-au analizat și arhivat 658 rapoarte periodice actualizate privind siguranța produselor medicinale veterinare.

III.1.6. Activitatea de avizare a materialelor publicitare

- S-au înregistrat și evaluat 1 cerere pentru avizarea materialelor publicitare pentru diferite produse medicinale veterinare.

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

- S-au verificat 171 documente (SPC/P/E) pentru introducerea informațiilor pe site-ul ICBMV.

III.1.8 Activitatea de întocmire a Planului de prelevare și testare produse medicinale veterinare

- Selectarea produselor medicinale veterinare care vor fi incluse în Planul de prelevare și testare pe baza analizei de risc/2019, întocmirea a 64 adrese (plus 66 anexe) către Deținătorii autorizațiilor de comercializare, 1 adresă de înaintare a Planului de prelevare și testare către ANSVSA.

III.1.9 Activitatea de colectare, analizare, centralizare a informațiilor privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene la animale în scopul identificării factorilor de risc care pot determina dezvoltarea rezistenței antimicrobiene la animale.

- Colectarea, analizarea, centralizarea informațiilor referitoare la 1799 forme de prezentare ale diferitelor produse medicinale veterinare antimicrobiene de la un număr de 80 deținători ai Autorizațiilor de Comercializare în cadrul programului european ESVAC

III.2. Activitatea de analiză și răspuns diverse solicitări

În cadrul Serviciului s-au analizat și s-au transmis răspunsuri la un număr de 97 diverse solicitări și au fost actualizate/întocmite 93 tarife pentru autorizarea produselor medicinale veterinare.

III.2.1. Traducerea informațiilor produselor medicinale veterinare autorizate prin procedură centralizată

- Verificarea traducerii informațiilor publice pentru 80 produse medicinale veterinare autorizate prin procedura centralizată (9 autorizări, 15 reînnoiri, 31 variații, 16 pre-opinii, 5 extinderi și 4 solicitări pentru documente cadru de lucru).

III.3. Activitatea de evaluare a produselor biocide

TP3: produse biocide pentru igiena veterinară

- În 2018 s-au primit un număr de 53 de solicitări din care 11 au fost pentru avizare, 11 pentru extinderea avizului de comercializare și 31 de completări, la care s-au întocmit un număr de 37 notificări. De asemenea, s-au întocmit

un număr de 15 *Referate de evaluare pentru produsele biocide care au fost înaintate Comisiei Naționale pentru Produse Biocide în vederea obținerii avizului de plasare pe piață* S-au revizuit lingvistic informațiile caracteristicilor produsului pentru un număr de 65 produse biocide (TP3).

TP4 -TP5: produse biocide pentru produse alimentare și hrana pentru animale- produse biocide pentru apa potabilă (uz veterinar).

- În acest an s-au primit 79 solicitări primare și 79 completări TP4/TP5) pentru evaluarea documentațiilor tehnice a produselor biocide, pentru care s-au întocmit 114 notificări pentru completarea documentației. De asemenea, s-au întocmit 47 *Referate de evaluare pentru produsele biocide care au fost înaintate Comisiei Naționale pentru Produse Biocide în vederea obținerii avizului de plasare pe piață.*
- Pentru autorizarea produselor biocide prin MRP, s-au primit un număr de 188 solicitări (160 solicitări pentru procedura de reînnoire a autorizației naționale, 16 solicitări pentru procedura de recunoaștere mutuală succesivă a autorizației, 10 solicitări pentru modificări majore și 2 solicitări pentru modificări minore). Au fost întocmite un număr de 69 *Referate de evaluare* care au fost înaintate Comisiei Naționale pentru Produse Biocide.
- S-au întocmit devize pentru 267 produse biocide evaluate în vederea avizării și autorizării în România.

III.4. a) Activitatea de evaluare a documentațiilor reagenților și a seturilor de diagnostic în vederea emiterii Autorizației de comercializare.

- În acest an au fost evaluate 20 documentații tehnice pentru reagenți și seturile de diagnostic (2 solicitări pentru obținerea autorizației, 9 pentru reînnoirea autorizației și 9 solicitări pentru modificarea termenilor la autorizația de comercializare). S-au întocmit 20 rapoarte finale cu emiterea Autorizației de comercializare.

III.4. b) Activitatea de evaluare a documentațiilor produselor medicinale veterinare imunologice (tuberculine) în vederea emiterii Autorizației de comercializare.

- Au fost evaluate 2 documentații tehnice pentru PMVI- tuberculine (2 solicitări pentru autorizare națională) și s-au întocmit 2 rapoarte de evaluare cu emiterea Autorizației de comercializare.

III.4. c) Activitatea de evaluare a documentațiilor reagenților și a seturilor de diagnostic în vederea emiterii Autorizației de fabricație.

- Au fost evaluate 2 dosare tehnice pentru reagenți și seturi de diagnostic în vederea emiterii Autorizației de fabricație în conformitate cu cerințele prevăzute în Ord. 81/2008, cu modificările și completările ulterioare.

IV. ACTIVITATEA DE CONTROL DE LABORATOR

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

- În cadrul Planului de Prelevare și Testare 2018, au fost recoltate un număr de 78 de produse (659 de probe), iar în cadrul procesului de autorizare s-a solicitat controlul la 8 produse (32 de probe).
- Controlul de laborator s-a efectuat pentru 133 serii de produse farmaceutice și alte produse veterinare, 133 buletine de analiza emise, însumând un număr, 859 parametri analizați și 4452 determinări. Dintre acestea, au fost controlate un număr de 122 serii de produse farmaceutice și au fost emise un număr de 122 buletine de analiza (Planul de prelevare și testare/2017 și 2018), 799 parametri analizați și 4102 determinări. Din totalul de 133 serii controlate, 11 serii de produse s-au aflat în diferite etape de evaluare în vederea obținerii autorizației de comercializare (11 buletine de analiză emise – solicitări din 2017 și 2018, însumând un număr de 60 parametri analizați și 350 determinări).

- S-au înregistrat 3 serii de produse neconforme pentru care s-au întocmit *Notificări* privind rezultatele aflate în afara limitelor de admisibilitate specificate către ANSVSA: Pesarii spumante și efervescente cu oxitetraciclină și neomicină, produs al firmei Pasteur Filiala Filipești, din seria 009611 (val.05.2019), care nu a corespuns la parametrul uniformitatea masei (BA nr. 40232/2206.2018); 4 IN 1 MIX, pulbere orală, a firmei Belgica De Weerd, Olanda, din seria 15121 (val.09.2018), care nu a corespuns la parametrul determinarea conținutului substanțelor active sulfadiazină și trimetoprim. Substanța activă colistin sulfat nu s-a putut determina conform metodei producătorului (BA 40325/17.07.2018); Panvermin 300 mg, comprimate, a firmei Golashpharma, Bulgaria, din seria 050118 (val. 01, 2021), care nu a corespuns la parametrul uniformitatea masei (BA 40160/08.11.2018). Celelalte produsele medicinale farmaceutice analizate au corespuns la parametri controlați.
- controlul calității a 30 serii de medii de cultură preparate în ICBMV care au însumat 160 analize pentru parametri sterilitate și valoarea nutritivă.
- efectuarea testelor de autocontrol pentru 310 parametri analitici (2265 determinări) și 278 activități de monitorizare microbiologică a condițiilor de mediu.
- întreținerea și controlul a 20 microorganisme test (648 analize) utilizate pentru determinările microbiologice a produselor farmaceutice.
- recepționarea și prelucrarea în LIMS a 133 serii produse farmaceutice cu 859 parametri analitici.
- verificarea a 41 solicitări pentru încadrare ca produse veterinare și emiterea a 34 Note finale pentru produse veterinare.
- verificarea a 133 specificații tehnice pentru controlul produsului finit, a informațiilor cuprinse pe eticheta și/sau prospect, precum și a datelor administrative aferente produselor aflate în control de laborator.
- întocmirea a 23 notificări către deținătorii autorizațiilor de comercializare (2 produs medicinal veterinar în proces de evaluare și 21 produse care au autorizație de comercializare pe termen nelimitat) referitoare la neconcordanțele dintre metodele analitice din documentația tehnică a produselor aflate în control, solicitându-se deținătorilor autorizațiilor de comercializare actualizarea specificațiilor și a metodelor de analiză în concordanță cu cerințele Farmacopeei europene.
- întocmirea a 774 răspunsuri la solicitări și note serviciu (ANSVSA, ICBMV, DSVSA) și alte solicitări (EDQM, OMCL, EMA, etc).
- Revizuirea a 113 fișe de calculație pentru tarifele aplicabile produselor farmaceutice și întocmirea a 133 devize de plată pentru produsele farmaceutice veterinare controlate în laborator.
- întocmirea a 213 referate de necesitate pentru achiziționarea de consumabile laborator/aparatură, precum și necesarul de materiale/2018
- verificarea specificațiilor tehnice (parametri fizico – chimici și microbiologici) înscrise în 86 Rapoarte de evaluare a PMV supuse discuțiilor CAPMV/2018
- 2 PTS (Proficiency Testing Scheme - studii inter laboratoare de măsurare a performanței profesionale), pe baza de protocoale analitice transmise de Directoratul pentru Controlul Calității Medicamentelor (EDQM), PTS 186 – Reziduu prin calcinare – probe: sodium alginate și alginic acid și PTS 189 – Spectrofotometrie UV-VIS – probe: nitrofrantoin, tolnaftate.
- 7 studii CRS (Chemical reference substance), pe baza protocoalelor analitice transmise de către Directoratul European pentru Controlul Calității Medicamentelor (EDQM): Tilozina CRS 3, Eritromicina CRS 3, Polimixina B

CRS 3, Spiramicina CRS 8 si Rifamicina CRS 5 - determinarea activitatii microbiene (cu 140 determinări), Tetracycline hydrochloride CRS 4 si Amoxicillin trihydrate CRS 6 – determinarea impurităților înrudite.

- 1 studiu CAP de supraveghere a calității medicamentelor autorizate prin procedurile europene (teste inter laboratoare pentru testarea medicamentelor autorizate prin procedurile europene, conform procedurii pentru prelevarea si testarea produselor medicinale autorizate centralizat), pentru 5 probe - NAXCEL sample A, B, C, CTC și CEFTIOFUR API-NAXCEL, care au insumat un număr de 200 determinări.
- 4 lucrări de specialitate publicate in reviste recunoscute in domeniu si 9 prezentări de lucrări de specialitate la diverse manifestări științifice.

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

- control de laborator pentru 51 serii de produse imunologice, însumând un număr de 676 probe, corespunzând unui număr de 258 analize de laborator materializate în 8155 determinări. Au fost emise un numar de 40 Buletine de analiza și 25 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. In urma analizelor, produsele imunologice au corespuns la parametri verificați
- întreținerea și controlul marilor interni utilizați pentru controlul valorii biologice a produselor imunologice bacteriene și virale la care s-au efectuat 44 analize materializate în 806 de determinări.
- întreținerea și controlul tulpinilor microbiene patogene utilizate pentru controlul valorii biologice a produselor imunologice bacteriene și virale pentru care s-au efectuat 149 de analize cu 235 determinări.
- prelevări de probe pentru un număr de 17 serii de produse medicinale imunologice veterinare în vederea derularii Programului de supraveghere și control/2018.
- Eliberarea 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-a concretizat prin evaluarea unui număr de 45 serii de produse medicinale imunologice, pentru care s-au eliberat un număr de 10 Certificate Europene O.B.P.R. (Official Batch Protocol Review) și 34 serii au fost supuse Procedurii de recunoaștere mutuală a Certificatelor Europene eliberate de alte state membre.
- întocmirea a 45 adrese răspuns la note serviciu (ANSVSA, DSVSA) si alte solicitări.
- Propuneri de modificare legislativa:
 - Anexa nr. 1, capitolul III - Supravegherea sanitar-veterinară a unităților care produc, depozitează și comercializează produse medicinale veterinare din Ordinul președintelui ANSVSA nr. 35/2016 privind 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, caprinelor și ecvideelor;
 - Normele metodologice de aplicare a Programului de supraveghere și control în domeniul siguranței alimentelor, privind eliberarea oficială a seriilor de produse medicinale veterinare imunologice în baza evaluării protoalelor de producție și control, precum si în baza testării de laborator, conform

Procedurilor administrative elaborate de către Directoratul European pentru Calitatea produselor medicinale în vederea aplicării armonizate a prevederilor art. 81 și 82 din Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicinale veterinare - Official Batch Protocol Review (OBPR) și Official Control Authority Batch Release (OCABR), respectiv art. 85 și 86 din Norma sanitară veterinară aprobată prin Ordinul Președintelui ANSVSA nr. 187/2007, cu modificările și completările ulterioare.

- Revizuirea a 37 de proceduri specifice de lucru și elaborarea a 2 proceduri specifice de lucru noi,
- verificarea a 99 specificații tehnice pentru controlul produsului finit, a informațiilor cuprinse pe eticheta și/sau prospect, precum și a datelor administrative aferente produselor aflate în control de laborator.
- Întocmirea a 45 de adrese către deținătorii autorizațiilor de comercializare pentru produsele medicinale imunologice veterinare aflate în control de laborator conform Planului de prelevare și testare pe anul 2018 sau în proces de evaluare în vederea eliberării oficiale cu Certificate Europene O.B.P.R. referitoare la neconcordanțele dintre metodele analitice din documentația tehnică a produselor aflate în control și din datele prezentate în protocoalele de producție și control.
- Întocmirea a 198 referate de necesitate pentru achiziționarea de consumabile laborator/aparatura, animale de laborator, hrana pentru animale, reactivi, linii celulare, precum și necesarul de materiale/2018.
- Întocmirea de devize de plată pentru 62 serii de produse medicinale imunologice de uz veterinar controlate în laborator.

IV.2.b. Controlul calității tuberculinelor concretizat în:

- control de laborator pentru 5 serii de tuberculine, însumând un număr de 183 probe, corespunzând unui număr de 42 analize de laborator și 912 determinări.
- prelevări de probe pentru un număr de 5 serii de tuberculine veterinare în vederea derulării Programului de supraveghere și control.

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

- control de laborator pentru 69 produse (reagenți și seturi de diagnostic) cu un număr total de 74 analize și 12248 determinări ELISA. S-au efectuat un număr de 204 analize și 239 determinări biochimice pentru 100 probe (76 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 reglementărilor legislative în vigoare.

IV.3. b. Activitatea de preparare medii de cultură și soluții tampon, concretizată în:

- prepararea a 199 serii (574,61 litri) medii de cultură și soluții tampon
- echipare materiale (eprubete: 7615, flacoane: 2407)
- sterilizare infecte ((eprubete: 6557, flacoane: 2901, saci cu deșeuri: 646)

V. ACTIVITATEA DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII

- Elaborarea și revizuirea a 13 documente de planificare a SMC (SM, instruirii, analiza management/analiza date, audit intern, obiective, validări metode analitice, revizuire documente SMC, indicatori de performanță, resurse materiale, control aparatură/echipamente, deplasări externe, audituri externe), 21 obiective pentru managementul calității și conducere ICBMV/2018, precum și 21 indicatorii de performanță pentru managementul

calității și conducere ICBMV/2018 pentru parametrii de proces și grila de valori aferentă acestora;

- Revizuirea unui număr de 193 proceduri.
- Efectuarea a 9 audituri interne conform Programului de audit intern care au generat un număr de 12 neconformități, respectiv 12 acțiuni corective.
- În perioada 04 – 06 iunie 2018 a avut loc vizita BEMA IV.
- În luna iunie a avut loc auditul de supraveghere RENAR S4 cu privire la cerințele standardului ISO 17025/2005.
- În luna decembrie 2018 a avut loc auditul de supraveghere efectuat de către SRAC privind cerințele ISO 9001/2015, iar în urma acestuia s-a înregistrat un domeniu de îmbunătățire referitoare la identificarea oportunităților privind serviciul achiziții.
- Efectuarea unui număr de 222 instruirii (interne și externe).

VI. COOPERARE INTERNAȚIONALĂ

I.C.B.M.V. a participat activ prin specialiștii săi, la 43 ședințe ale grupurilor de lucru și comitetelor științifice dedicate produselor medicinale veterinare, după cum urmează:

- Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP)
- Grupul de coordonare pentru procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată (CMDv)
- Comitetul pentru medicamente de uz veterinar –Farmacovigilență (CVMP PHVWP)
- Ședințele Organizației Șefilor Agențiilor de Medicamente (HMA)
- Comitetul permanent pentru produsele medicinale umane și veterinare (Standing Committee) Comisia Europeană
- 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);
- Întâlnirea generală anuală a laboratoarelor oficiale pentru controlul calității medicamentelor (OMCL)
- Comisia Europeană
- Grupul de lucru comun al managerilor de calitate WGQM

Totodată, s-au continuat colaborările cu EU Telematics-EMA și HMA.

VII. ACTIVITATEA DE REGLEMENTARE

În anul 2018, activitatea de reglementare a fost reprezentată de:

- Analiza a 7 Dosare pentru instanță și pregătirea apărării (întâmpinare, note scrise, contestație, etc.) pentru: Dosar nr.16026/3/2018 – Tribunalul București Secția a II a; Dosar nr.12623/3/2018 -Tribunalul București Secția a VIII a; Dosar nr. 12627/3/2018; Dosar nr.12629/3/2018 Tribunalul București Secția a-II-a; Dosar nr. 47102/3/2016 - Tribunalul București Secția a II a și Dosar nr.14458/3/2018 - Tribunalul București Secția a II a.
- Transmiterea noilor acte legislative în domeniul veterinar tuturor entităților din cadrul ICPBMUV – 17 și 4 pe salarizare - total 21.
- Avizare și consiliere privind încheierea Contractelor de către ICPBMUV cu furnizorii și prestatorii de servicii – consiliere la 14 contracte și 14 contracte avizate.
- Consiliere pe probleme de aplicare a legislației în domeniul achizițiilor publice serviciului de specialitate și celorlalte entități din cadrul ICPBMUV – 35 întâlniri.
- Activități de întocmire, de redactare și de înregistrare documente și activități privind pregătirea documentelor pentru transmitere cu Posta Militară - în calitate de Membru în Structura de Securitate a ICPBMUV- 11.
- Activități de secretariat în cadrul Comisiei SCIM pentru implementarea Ordinul nr. 200/2016 privind modificarea și completarea Ordinului

secretarului general al Guvernului nr. 400/2015 pentru aprobarea Codului controlului intern/managerial al entităților publice –respectiv din iunie Ordinul SSG nr.600/2018- întocmirea, transmiterea și îndosărierea situațiile semestriale pe institut, întocmirea, transmiterea și îndosărierea situațiilor anuale pe institut, întocmirea celor 13 procese verbale ale Comisie SCIM precum și a convocatoarelor și notificările membrilor Comisiei SCIM.

- Avizarea Deciziilor întocmite de Directorul Instituției (240).

Activități de consiliere pe diferite probleme tehnice economice și de resurse umane la solicitarea conducerii sau a colegilor din celalalte entități din cadrul ICPBMUV aproximativ 10 pe săptămână.

VIII. ACTIVITATEA ECONOMICĂ

Îndeplinirea obiectivelor planificate pentru anul 2018 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.

Pentru anul 2018 a fost repartizat bugetul de 9.930,00 mii lei. Structura bugetară finală s-a prezentat după cum urmează:

1. VENITURI

- a. Taxe și tarife – 5.109 mii lei
- b. Venituri din prestări servicii - 38 mii lei
- c. Subvenții – 4.783 mii lei

Realizarea veniturilor conform încasărilor pe anul 2018 au fost în suma de 5.412 mii lei, în procent de 105,14%.

2. BUNURI SI SERVICII

- a. Cheltuieli de personal – 7.992,00 mii lei, respectiv 80,48%,
- b. Cheltuieli cu bunuri și servicii – 1.800,00 mii lei, respectiv 18,13 %,
- c. Proiecte cu finanțare din fonduri externe nerambursabile – 31 mii lei, respectiv 0,31%
- d. Alte cheltuieli – 87 mii lei, respectiv 0,88 %
- e. Cheltuieli de capital – 20 mii lei, respectiv 0,20 %

S-a repartizat bugetul anual pe trimestrele exercițiului astfel:

- Trim. I – 2.692,00 mii lei
- Trim. II – 2.555,00 mii lei
- Trim. III – 2.716,00 mii lei
- Trim. IV – 1.967,00 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).

De menționat că bugetul aprobat pentru exercițiul 2018, 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

Ca și în anii anteriori, principala problemă cu care s-a confruntat I.C.B.M.V. și în anul 2018 a fost numărul insuficient de specialiști dar și de personal cu studii medii, ceea ce a condus la întâzieri în procesul de autorizare/reînnoire și control de laborator al produselor medicinale veterinare, biocidelor și a altor produse veterinare.

O dificultate majoră cu care se confruntă ICBMV este lipsa de personal cu studii superioare pentru evaluarea documentațiilor tehnice ale produselor biocide în vederea autorizării prin diferite proceduri (autorizare națională, recunoaștere mutuală succesivă și paralelă și autorizare unională- atribuții noi) precum și personal cu studii superioare și studii medii, personal care să efectueze controlul de laborator al produselor biocide (TP3 și TP4), în vederea derulării Planului de prelevare și testare al produselor biocide. Personalul necesită instruire de specialitate iar metodele de analiză trebuie acreditate.

De asemenea, procesul de evaluare produse biocide se desfășoară cu dificultate datorită lipsei unei camere speciale destinate acestui scop în cadrul ICBMV, specialistii fiind nevoiți să se deplaseze în camera special amenajată din cadrul INSP, precum și faptului că nu există o procedură în care să se specifice atribuțiile fiecărei autorități competente în cadrul procedurii unionale de autorizare.

În ceea ce privește realizarea obiectivelor de investiție, precum și a instruirilor de personal, un impediment l-a constituit și bugetul aprobat pentru exercițiul 2018 care a reprezentat un program minimalist care nu a putut cuprinde necesitățile prioritare ale instituției.

X. PRIORITĂȚI PENTRU PERIOADA URMĂTOARE

- îndeplinirea tuturor obligațiilor asumate în relațiile cu partenerii interni și externi;
- organizarea și conducerea sedintelor Sefilor Agențiilor de Medicamente - HMA, precum și a sedintelor diferitelor grupuri de lucru, pe perioada prezidenției României la Consiliul UE.
- 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 și alocarea de fonduri pentru ocuparea posturilor vacante;
- alocarea de fonduri pentru participarea la instruirii externe organizate de instituții europene abilitate în domeniul evaluării și controlului de laborator;
- extinderea acreditării metodelor analitice de laborator și îmbunătățirea continuă a sistemului de management al calității;
- tranziția la standardul ISO 17025/2018
- extinderea gamei de analize de laborator în vederea alinierii la cerințele Farmacopeei Europene.
- asigurarea dotării cu echipament și aparatură 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;
- asigurarea fondurilor financiare pentru investiții de capital în vederea modernizării biobazei.

Director,

Dr. Valentin VOICU

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

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

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

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

**Birou Control Fizico-Chimic
Ing. Chim. Marian Neagu**

**Birou biochimie
Bioch. Costin Ciocoi**

**Compartiment Autorizare
Chim. Mariana Zara**

**Serviciul Economic
Ec. Roxana Ciocoi**

**Consilier Juridic
Niocoleta Nasarimba**

**Intocmit,
Dr. Daniela Motiu**