



RAPORT DE ACTIVITATE

- 2019-

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

I. ACTIVITATEA DE AUTORIZARE

S-au emis **323** autorizații de comercializare din care :

- **37** pentru PMV autorizate prin procedura națională,
- **171** autorizații de comercializare prin proceduri comunitare (MRP/DCP)
- **12** autorizații de comercializare pentru seturi de diagnostic și reagenți
- **88** autorizații de comercializare prin transfer și **15** prin IP,

S-au emis **1347** de Notificări/Decizii pentru variații de tip I și II, dintre care:

- **1176** Notificări pentru variații tip I
- **159** Decizii de modificare AC pentru variații tip II
- **12** Decizii de modificare AC urmare a unor variații de tip I și II, pentru seturi de diagnostic și reagenți.

S-au emis **11** avize de comercializare, **3502** notificări cu privire la completarea documentațiilor tehnice, taxe aferente procedurilor de autorizare/reînnoire/variații, răspunsuri la diverse solicitări, **158** notificări către solicitanți cu privire la acordarea AC urmare a opiniei Comisiei pentru autorizarea produselor medicinale veterinare (CAPMV), **31** notificări pentru alte produse de uz veterinar, **3** notificări cu privire la avizarea materialelor publicitare. Actualizare Nomenclator (procesari de date **1681**).

II. ACTIVITATEA DE EVALUARE

II.1 Evaluarea documentațiilor tehnice ale PMV aflate în proceduri naționale:

- **72** cereri pentru autorizări (6 cereri noi și 66 completări)
- **70** cereri pentru reînnoiri (23 cereri noi și 47 completări)
- **6** cereri pentru extinderi (6 completări)
- **345** cereri pentru variații tip I (280 cereri noi și 65 completări)
- **80** cereri pentru variații tip II (54 cereri noi și 26 completări)

Au fost evaluate **675** documentații tehnice, au fost întocmite **140** note pentru completarea și **535** note de conformitate documentații tehnice.

S-au întocmit **80** rapoarte de evaluare pentru aprobare în CAPMV.

II.2 Evaluarea documentațiilor tehnice ale PMV în vederea autorizării prin procedurile comunitare (procedura de recunoaștere mutuală și procedura descentralizată cu România stat membru interesat)

- **75** cereri pentru autorizări MRP (29 cereri noi și 46 completări)
- **307** cereri pentru autorizări prin DCP (75 cereri noi și 232 completări)
- **30** cereri pentru reînnoiri MRP (17 cereri noi și 13 completări)
- **101** cereri pentru reînnoiri prin DCP (55 cereri noi și 46 completări)
- **5** cereri pentru extinderi prin MRP/DCP (2 cereri noi și 3 completări)
- **706** cereri pentru variații tip I prin MRP/DCP (587 cereri noi și 119 completări)
- **199** cereri pentru variații tip II MRP/DCP (113 cereri noi și 86 completări)

Au fost evaluate **607** documentații tehnice ale produselor medicinale veterinare prin proceduri comunitare (MRP/DCP).

Au fost întocmite **607** note de conformitate ale PMV prin proceduri comunitare

II.3 Evaluarea cererilor de transfer de autorizații de comercializare (AC) și import paralel

- S-au primit 89 cereri pentru transferul AC si 15 pentru import paralel.
- Au fost evaluate 88 documentatii tehnice pentru transferul AC si 15 documentatii pentru import paralel si s-au intocmit 15 rapoarte de evaluare.
- Au fost intocmite 88 note conformitate documentatii tehnice ale PMV aflate in procedurile de transfer de AC si 15 note conformitate documentatii import paralel.

II.4. Evaluare a solicitărilor de avizare a PMV.

- S-au primit si evaluat 11 cereri/documentatii tehnice pentru aviz de comercializare si au fost intocmite 11 note pentru conformitatea documentatiilor tehnice.
- Au fost intocmite 11 rapoarte de evaluare

II.5. Analiza rapoartelor periodice de siguranță (PSUR)

- S-au analizat și arhivat 422 rapoarte PSUR

S-au analizat si s-au transmis raspunsuri la 190 diverse solicitari, au fost avizate 3 materiale publicitare, s-au verificat lingvistic 88 produse medicinale veterinare autorizate prin procedura centralizată, au fost verificate 230 documente in vederea actualizării site-ului si au fost centralizate datele consumului de antimicrobiene din Romania pentru programul ESVAC pentru anul 2018.

II.6 Activitatea de evaluare a produselor biocide

- *Produse biocide TP3 (pentru igiena veterinară)*
19 solicitări: 3 prin MRP, 3 pentru avizare, 7 pentru extinderea avizului de comercializare și 6 completări. S-au întocmit 37 notificări. S-au întocmit 15 *Referate de Evaluare care au fost înaintate Comisiei Naționale pentru Produse Biocide*. S-au revizuit lingvistic informațiile caracteristicilor produsului pentru 84 produse biocide.
- *Produse biocide TP4 -TP5 (pentru produse alimentare, hrana si apa potabila pentru animale-uz veterinar):*
Proceduri Nationale: 94 solicitări pentru obținerea avizului de punere pe piata (53 primare si 41 completări ca urmare a 59 de notificări din partea Institutului). Au fost întocmite 28 de Referate de Evaluare.
Proceduri MRP: 103 solicitări (52 primare si 50 completări) si au fost întocmite 104 Referate de Evaluare.

II.7. a) Activitatea de evaluare a documentațiilor reagenților, a seturilor de diagnostic si a tuberculinelor în vederea emiterii Autorizației de comercializare.

- S-au evaluat 26 documentatii tehnice si s-au întocmit 26 rapoarte finale.
- S-a evaluat o documentație tehnica pentru tuberculine și s-a întocmit un raport de evaluare cu emiterea Autorizației de comercializare.

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

- S-au evaluat 10 dosare tehnice pentru reagenți și seturi de diagnostici.

III. ACTIVITATEA DE CONTROL DE LABORATOR

III.1. Produsele medicinale farmaceutice:

- Pentru Planul de Prelevare și Testare 2019 s-au recoltat 91 de produse (545 probe) si pentru autorizare 8 produse (32 de probe).
- Control efectuat pentru 128 serii de produse farmaceutice si emiterea a 128 buletine de analiza. Identificare 12 serii neconforme.
- Controlul a 48 serii de medii de cultură preparate in ICBMV
- Efectuarea testelor de autocontrol pentru 266 parametri analitici si 260 activități de monitorizare microbiologica a condițiilor de mediu.
- Întreținerea si controlul a 20 microorganisme test
- Recepționarea si prelucrarea in LIMS a 99 serii produse farmaceutice
- Verificarea a 41 solicitări pentru încadrare ca produse veterinare si emiterea a 35 Note finale pentru produse veterinare.
- Verificarea a 99 specificații tehnice pentru controlul produsului finit
- întocmirea a 12 notificări către deținătorii autorizațiilor de comercializare
- întocmirea a 653 răspunsuri la solicitări si note serviciu

- întocmirea a 128 devize de plata
- Verificarea specificațiilor tehnice înscrise în 107 Rapoarte de evaluare a PMV supuse discuțiilor CAPMV/2019
- 1 PTS (Proficiency Testing Scheme - studii inter laboratoare de măsurare a performanței profesionale).
- 3 studii CRS (Chemical reference substance).

III.2. Produsele medicinale imunologice:

- 108 serii pentru care au fost emise 60 Buletine de analiza și 27 Certificate Europene O.C.A.B.R.
- Întreținere și controlul tulpinilor microbiene- martori interni (66 analize cu 642 determinări) precum și tulpini microbiene patogene (155 analize cu 378 determinări)
- Prelevări de probe: 51 serii PMVI utilizate în Programul de supraveghere și control/2019, în acțiuni obligatorii
- Eliberare Oficială PMIV cu Certificat European OBPR :evaluarea a 10 serii (conform prevederilor din art. 85 din Ordinul președintelui ANSVSA nr. 187/2007)
- Evaluarea prin procedura de Recunoaștere Mutuală a Certificatelor Europene pentru 85 de serii de PMV și emiterea de 85 Formulare de Informare pentru Comercializarea (MIF) seriilor de produse imunologice
- Întocmirea a 83 adrese (către DAC, ANSVSA, DSVSA)
- Efectuarea testelor de laborator pentru produsul imunologic Nobilis IB Primo QX- produs autorizat centralizat, la care ICBMV a participat în calitate de laborator oficial din partea Rețelei Europene GEON (GENERAL EUROPEAN OMCL NETWORK), alături de institutul Paul Ehrlich, laboratorul oficial din Germania
- participarea la 3 teste de competență (IFD-virus Rabic; identificare morfotinctorială *B. anthracis*; și izolarea și identificarea bacteriilor din genul *Salmonella*).

III.3.a. Controlul calității reagenților și seturilor de diagnostic:

- control de laborator pentru 71 produse cu un număr total de 50 analize și 8640 determinări ELISA. S-au efectuat 85 analize și 116 determinări biochimice pentru 151 probe (42 serii) PMV la solicitarea celorlalte servicii din cadrul I.C.B.M.V.
- s-au prelevat 71 serii de produse conform reglementărilor legislative în vigoare.

III.3. b. Activitatea de preparare medii de cultură și soluții tampon:

- 236 serii (595,87 litri) medii de cultură și soluții tampon
- echipare materiale (eprubete: 5499, flacoane: 816)
- sterilizare infecte ((eprubete: 11514, flacoane: 3283, saci cu deșeuri: 762)

IV. ACTIVITATEA DE MANAGEMENT A CALITĂȚII

Elaborarea și revizuirea a 12 documente de planificare a SMC, 13 obiective pentru managementul calității, precum și 13 indicatorii de performanță pentru managementul calității pentru parametrii de proces și grila de valori aferentă acestora;

Revizuirea/retragerea și arhivarea unui număr de 47 proceduri .

Efectuarea a 8 audituri interne conform Programului de audit intern care au generat un număr de 3 neconformități, respectiv 3 acțiuni corective.

În perioada 10 - 11 decembrie 2019 a avut loc recertificarea sistemului de management al calității conform ISO 9001/2015 de către SRAC.

Efectuarea unui număr de 152 de informări și instruirii (interne și externe).

V. 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

VI. ACTIVITATEA PE DOMENIUL JURIDIC

Analiza a 12 Dosare pentru instanță și pregătirea apărării.

Transmiterea noilor acte legislative în domeniul veterinar tuturor entităților din cadrul ICPBMUV - 27 ordine ANSVSA și 7 acte normative financiar contabilitate și salarizare.

Avizare și consiliere privind încheierea Contractelor de către ICPBMUV cu furnizorii și prestatorii de servicii - consiliere și avizare a 21 contracte.
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 înregistrarea documente și activități privind pregătirea documentelor pentru transmitere cu Posta Militara - în calitate de Membru în Structura de Securitate a ICPBMUV- 6.
Activități de secretariat în cadrul Comisiei SCIM pentru implementarea Ordinul SSG nr.600/2018 (4 procese verbale și două Hotărâri ale Comisie SCIM precum și a convocatoarelor și notificările membrilor Comisiei SCIM)
Avizarea Deciziilor întocmite de Directorul Instituției (181).
Activități de consiliere pe diferite probleme tehnice economice și de resurse umane la solicitarea conducerii sau a colegilor din celelalte entități din cadrul ICPBMUV aproximativ 20 pe săptămână.

VIII. ACTIVITATEA ECONOMICĂ

- Realizarea veniturilor pe anul 2019 conform încasărilor au fost de 5.679 mii lei, în procent de 106,31%: taxe și tarife-5.282 mii; prestări servicii- 60 mii; subvenții- 5.746 mii.
- Bunuri și servicii: Cheltuieli de personal- 8 587,00 mii lei, respectiv 77,44 %; Cheltuieli cu bunuri și servicii- 1637,00 mii lei, respectiv 14,76%; Proiecte cu finanțare din fonduri externe nerambursabile - 30 mii lei, respectiv 0,27%; Cheltuieli de capital - 378 mii lei, respectiv 3.43 %; Alte cheltuieli - 30 mii lei, respectiv 2.75 %.

IX. CONCLUZII ȘI DIFICULTĂȚI MAJORE ÎNTÂMPINATE

- Ca și în anii anteriori, Institutul a întâmpinat dificultăți datorita numărului insuficient de personal, a creșterii numărului de solicitări primite cat și a faptului ca bugetul aprobat pentru exercițiul 2019, a reprezentat un program minimalist care nu a cuprins necesitățile prioritare ale instituției.

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**