

RAPORT de activitate al ICPBMUV pentru anul 2020

Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar (ICPBMUV) este o instituție publică cu personalitate juridică care funcționează ca autoritate de referință la nivel național pentru domeniul specific de activitate, în subordinea ANSVSA și este finanțat de la bugetul de stat și din venituri extrabugetare, conform prevederilor legislative în vigoare.

În conformitate cu prevederile legislative care reglementează domeniul produselor medicinale veterinare, misiunea ICPBMUV este aceea de a sprijini ANSVSA în vederea implementării politicilor și strategiilor publice pentru apărarea sănătății animalelor și prevenirea transmiterii bolilor la animale prin:

- Evaluarea la un înalt nivel de competență științifică a documentației tehnice a produselor medicinale veterinare în vederea comercializării și a utilizării în practică.
- Evaluarea documentației tehnice a produselor biocide, pe domeniu 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, inclusiv supravegherea calității și verificarea trasabilității metodelor de analiză descrise în documentațiile tehnice ale produselor medicinale veterinare aflate în diferite etape ale procesului de obținere a Autorizației de Comercializare prin efectuarea analizelor de laborator.
- Identificarea neconcordanțelor administrative, precum și a celor referitoare la specificațiile de control a produsului finit și cerințele Farmacopeei Europene pentru produsele supuse controlului de laborator.
- Asigurarea eficacității și eficienței administrative a laboratoarelor și a transparenței practicilor și procedurilor utilizate.
- Asigurarea pentru părțile interesate a accesului la informații utile și corecte privind produsele medicinale veterinare autorizate, produsele biocide, reagenți și seturile de diagnostic și alte produse de uz veterinar.
- Extinderea relațiilor de cooperare internă și internațională cu instituții de prestigiu.

Obiectivele generale ale ICPBMUV în anul 2020 au vizat domeniile de activitate principale ale Institutului și anume:

- 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.
- Verificarea calității produselor biologice, medicamentelor, seturilor de diagnostic și reagenților prin controlul de laborator și emiterea buletinului de analiză, conform legislației în vigoare.

Din obiectivele generale ale ICPBMUV deriva obiectivele specifice de activitate pentru anul 2020 pentru fiecare serviciu/ birou/ compartiment ale Institutului, după cum urmează:

1. ACTIVITATEA DE EVALUARE ȘI AUTORIZARE A PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE, REAGENTILOR ȘI SETURILOR DE DIAGNOSTIC ȘI A PRODUSELOR BIOCIDES

Obiective specifice stabilite Ianuarie 2020 - decembrie 2020

1. Emiterea Autorizațiilor de Comercializare, a notificărilor, deciziilor de modificare a Autorizațiilor de comercializare pentru produse medicinale veterinare, seturi și reagenți de diagnostic și a Autorizațiilor de Fabricație pentru seturi și reagenți de diagnostic, a



Autorizațiilor de Import Paralel, a Avizelor de Comercializare, a notificărilor cu privire la comercializarea suplimentelor, cosmeticelor și a altor produse de uz veterinar și a notificărilor de avizare a materialelor publicitare, conform legislației în vigoare, până la 31.12.2020, în scopul comercializării acestora pe teritoriul României

- **Indicatori de performanță și gradul de realizare a acestora:** Nr. documente emise/Nr. documente primite de la serviciile implicate: 1451/1453 Realizare: 99.86%

- **Nerealizări și cauze aferente:** neachitarea de către companii a taxelor aferente procedurilor de autorizare

2. Notificări transmise către clienți: notificări completare documentații tehnice, dezeve aferente procedurilor de autorizare, notificări privind aprobarea/respingerea PMV în cadrul CAPMV, răspuns la diverse solicitări

- **Indicatori de performanță și gradul de realizare a acestora:** Nr. documente emise/Nr. solicitări: 3605/3605 Realizare: 100%

3. Actualizarea permanentă a Nomenclatorului produselor medicinale veterinare publicat pe site-ul ICPBMUV, până la 31.12.2020

- **Indicatori de performanță și gradul de realizare a acestora:** Nr. documente actualizate/ Nr. documente emise: 1420/1420 Realizare: 100%

4. Evaluarea documentațiilor tehnice ale produselor medicinale veterinare aflate în procedura națională de autorizare, reînnoire, extindere, variații, aviz de comercializare din portofoliul activ

- **Indicatori de performanță și gradul de realizare a acestora:** Nr. note completare, conformitate/Nr. solicitări inițiale: 575/627 Realizare: 92 %; Nr.note completare, conformitate/ Nr. completări la documentațiile tehnice: 193/193 Realizare:100 %; Nr. rapoarte de evaluare/nr solicitări inițiale: 63/88 Realizare: 72%

- **Nerealizări și cauze aferente:** Documentațiile tehnice nu au fost întocmite în conformitate cu legislația în vigoare și s-au solicitat completări; solicitări recepționate în ultimul trimestru al anului 2020.

5. Evaluarea documentațiilor tehnice ale produselor medicinale veterinare aflate în procedura comunitară de autorizare (MRP și DCP), reînnoire, extindere, variații din portofoliul activ

- **Indicatori de performanță și gradul de realizare a acestora:** Nr.note conformitate/Nr.solicitări inițiale: 555/924 Realizare: 60 %

- **Nerealizări și cauze aferente:** Perioada de "stop clock": solicitantul pregătește și pune la dispoziția autorităților completări la documentațiile tehnice; Solicitări recepționate în ultimul trimestru al anului 2020

6. Evaluarea documentațiilor tehnice ale produselor medicinale veterinare aflate în procedura de transfer ale Autorizațiilor de Comercializare din portofoliul activ

- **Indicatori de performanță și gradul de realizare a acestora:** Nr.note conformitate/Nr.solicitări inițiale: 10/10 Realizare:100 %

7. Evaluarea documentațiilor tehnice ale produselor medicinale veterinare aflate în procedura de import paralel din portofoliul activ

- **Indicatori de performanță și gradul de realizare a acestora:** Nr.note completare,conformitate/nr. solicitări inițiale: 10/12, Realizare: 83 %, Nr. rapoarte de evaluare/nr. solicitări inițiale: 10/12 Realizare: 83 %

- **Nerealizări și cauze aferente:** Solicitări recepționate în ultimul trimestru al anului 2020

8. Verificarea conformității în limba română a Rezumatului caracteristicilor produsului, etichetei și prospectului pentru produsele medicinale veterinare autorizate prin procedura centralizată din portofoliul activ

- **Indicatori de performanță și gradul de realizare a acestora** Nr. documente verificate/Nr. solicitări: 102/102 Realizare:100 %

9. Evaluarea rapoartelor de evaluare PSUR periodice transmise la 3 ani după obținerea Autorizației de Comercializare din portofoliul activ



- **Indicatori de performanta si gradul de realizare a acestora** Nr. rapoarte de evaluare/Nr. solicitări: 211/211 Realizare:100 %
- 10. *Analiza si arhivarea rapoartelor PSUR periodice din portofoliul activ*
 - **Indicatori de performanta si gradul de realizare a acestora** Nr. documente analizate si arhivate/ Nr.solicitari:402/402 Realizare:100 %
- 11. *Avizarea materialului publicitar pentru conformitatea acestuia cu SPC, prospect si eticheta, pentru PMV ale căror Autorizații de Comercializare sunt in perioada de valabilitate sau in curs de reînnoire a Autorizației de Comercializare din portofoliul activ*
 - **Indicatori de performanta si gradul de realizare a acestora** Nr. documente verificate/Nr. solicitari:1/1 Realizare:100 %
- 12. *Verificarea conformității informațiilor pentru produsele care urmează a fi introduse pe site-ul ICPBMUV*
 - **Indicatori de performanta si gradul de realizare a acestora** Nr. documente verificate/Nr.solicitari:177/177 Realizare:100 %
- 13. *Evaluarea documentațiilor tehnice ale seturilor și regenților în vederea autorizării/reautorizării/ modificărilor*
 - **Indicatori de performanta si gradul de realizare a acestora** Nr. de solicitări rezolvate/Nr. de solicitări primite 19/19 Realizat 100%
- 14. *Evaluarea documentațiilor tehnice a produselor medicinale veterinare imunologice (tuberculine) - în vederea autorizării/reînnoirii/variațiilor Autorizațiilor de Comercializare*
 - **Indicatori de performanta si gradul de realizare a acestora** Nr. de solicitări rezolvate/Nr. de solicitări primite 2/2 Realizat 100%
- 15. *Evaluarea documentație tehnice a produselor biocide TP3, in vederea întocmirii referatelor de evaluare si a emiterii avizelor de punere pe piața de către CNPB (procedura naționala simplificata si procedura europeana de recunoaștere reciproca paralela si succesiva)*
 - **Indicatori de performanta si gradul de realizare a acestora** Nr. solicitări rezolvate/Nr. solicitări recepționate: 40/54 (6 referate evaluare, 34 adrese răspuns sau notificări de completare a documentației tehnice/39 solicitări inițiale si 15 completări la solicitările inițiale) Realizat: 74,07%
 - **Nerealizări si cauze aferente** Contravaloarea evaluării nu a fost plătită de firma, documentele tehnice nu au fost încărcate in R4PB/ECHA
- 16. *Evaluarea documentației tehnice a produselor biocide (avizare TP4, TP5 și autorizare TP1-TP20) in vederea întocmirii referatelor de evaluare si a emiterii avizelor de punere pe piata de catre CNPB (procedura nationala simplificata)*
 - **Indicatori de performanta si gradul de realizare a acestora** Nr. solicitări rezolvate/Nr. solicitări recepționate: 231/231 (231 documentatii intrate in laborator (evaluare primara) Realizat 100%
 - **Nerealizări si cauze aferente** Contravaloarea evaluării nu a fost plătită de firma, documentele tehnice nu au fost încărcate in R4PB/ECHA
- 17. *Emitere notificări pentru solicitările de avizare produse biocide*
 - **Indicatori de performanta si gradul de realizare a acestora** Nr. notificări întocmite/Nr. de solicitări primite: 130/130 Realizat - 100%
- 18. *Întocmire referate de evaluare pentru avizare si autorizare*
 - **Indicatori de performanta si gradul de realizare a acestora** Nr. Referate întocmite/Nr. Solicitari primite 100/231 Realizat 40%
 - **Nerealizări si cauze aferente:** firmele nu au plătit devizele întocmite de ICPBMUV.- firmele au solicitat prelungirea perioadei de evaluare pentru efectuarea testelor solicitate- firmele nu au răspuns solicitărilor de completare a documentelor necesare in procedura de autorizare



II. ACTIVITATEA DE CONTROL DE LABORATOR

Obiective specifice stabilite Ianuarie 2020 - decembrie 2020

1. *Controlul calității produselor farmaceutice incluse în Programul de supraveghere și control*
 - **Indicatori de performanță și gradul de realizare a acestora** Nr. BA eliberate/Nr. solicitări control de laborator: 75/84 (698 probe, 475 parametri de calitate analizați și 2455 determinări) - Realizat: 88,23%
 - **Nerealizări și cauze aferente** Solicitări recepționate în ultima decada a lunii decembrie 2020
2. *Controlul calității produselor farmaceutice aflate în diferite etape de evaluare pentru obținerea AC*
 - **Indicatori de performanță și gradul de realizare a acestora:** Nr. BA eliberate/Nr. solicitări control de laborator: 5/2 (11 probe, 35 parametri de calitate analizați și 171 determinări) Realizat: 100%
3. *Controlul valorii nutritive a mediilor de cultură utilizate în controlul calității produselor farmaceutice veterinare*
 - **Indicatori de performanță și gradul de realizare a acestora** Nr. de solicitări rezolvate/Nr. de solicitări primite: 93/93 (185 analize pentru parametrii sterilitate și valoare nutritivă) Realizat: 100%
4. *Întreținerea, controlul și caracterizarea microorganismelor test utilizate în controlul calității produselor farmaceutice veterinare*
 - **Indicatori de performanță și gradul de realizare a acestora:** Nr. de microorganisme test controlate/Nr. de microorganisme test planificate: 20/20 (720 analize) Realizat: 100%
5. *Participarea la teste inter laboratoare de compararea performanței organizate de EDQM, prin rețeaua OMCL și alte instituții europene abilitate pentru dovedirea competențelor tehnice*
 - **Indicatori de performanță și gradul de realizare a acestora:** Nr. solicitări rezolvate/Nr. solicitări recepționate: 8/8 (41 probe și 240 determinări) Realizat: 100%
6. *Analiza și răspuns la diverse solicitări/Note interne ale conducerii ICPBMUV, EMA, EDQM, ANSVSA, etc*
 - **Indicatori de performanță și gradul de realizare a acestora:** Nr. solicitări rezolvate/Nr. solicitări primite: 689/689 Realizat: 100%
7. *Controlul calității seturilor de diagnostic/ reagenților și control fizico-chimic pentru PMV*
 - **Indicatori de performanță și gradul de realizare a acestora:** Nr. buletine de analiză/Nr. solicitări control de laborator 67/66 (44 prod ELISA - 8448 determinări 23 reagenți - 51 analize Solicitări/Analize produse medicinale veterinare 31 (136 robe)/56 (66 determinări) Realizat 100%
8. *Controlul produselor medicinale veterinare imunologice - produse revelatoare*
 - **Indicatori de performanță și gradul de realizare a acestora:** Nr. buletine de analiză/Nr. solicitări control de laborator 8/8 (339 probe, 57 analize, 1059 determinări) Realizat 100%
9. *Controlul calității prin examen de laborator a produselor imunologice utilizate în Programul acțiunilor de supraveghere, prevenire, control și eradicare a bolilor la animale, pentru acțiuni imunologice obligatorii, Planul de prelevare și testare, Eliberarea oficială conform art 85 și 86 din Ordinul președintelui ANSVSA nr. 187/2007, alte produse imunologice supuse testării (solicitări țări terțe, autorizări, etc)*
 - **Indicatori de performanță și gradul de realizare a acestora:** Nr. BA eliberate/ Nr. solicitări : 170 / 166 (166 serii pentru care s-au efectuat 241 analize cu 7298 determinări și pentru care s-au eliberat 170 de buletine de analiză. (4 BA pentru serii intrate în 2019) Realizat 100%



10. *Întreținerea și controlul tulpinilor microbiene patogene și tulpinilor microbiene apatogene - martori interni utilizate pentru controlul valorii biologice a produselor imunologice*

- **Indicatori de performanță și gradul de realizare a acestora:** Nr.de analize/Nr. tulpini: 192/21 (192 analize pentru un număr de 21 tulpini microbiene cu 861 determinări) Realizat-100%

III. ACTIVITATEA DE MANAGEMENT A CALITATII

Obiective specifice stabilite Ianuarie 2020 - decembrie 2020

1. *Obiective specifice - 13*

- **Indicatori de performanță și gradul de realizare a acestora:** Nr.indicatori monitorizați trimestrial 14 Realizat - 94,7%

IV. COMPARTIMENT JURIDIC

Obiective specifice stabilite Ianuarie 2020 - decembrie 2020

1. *Analizarea și avizarea pentru verificarea conformității cu prevederile legale în vigoare, actele administrative elaborate de structurile specifice ale ICPBMUV, ori de câte ori este cazul;*

- **Indicatori de performanță și gradul de realizare a acestora:** Asigurarea respectării normelor de tehnica legislativă pentru toate actele administrative ale ICPBMUV 92 avizate din 92 solicitate Realizat 100%

2. *Asigurarea la cerere de consiliere juridică a structurilor tehnice din cadrul ICPBMUV cu privire la cadrul specific*

- **Indicatori de performanță și gradul de realizare a acestora:** Asigurarea respectării prevederilor legale de către structurile ICPBMUV 12 conexe din 12 total Realizat 100%

3. *Formularea către entitățile ICPBMUV și către terți puncte de vedere cu privire la dispozițiile/actele normative în vigoare, în sensul respectării, respectiv aplicării unitare a acestora ori de câte ori este cazul*

- **Indicatori de performanță și gradul de realizare a acestora:** Asigurarea aplicării unitare a actelor normative/dispozițiilor ANSVSA 1 conexe din 1 primite Realizat 100%

4. *Verifica proiectele de acte normative propuse de structurile tehnice din cadrul ICPBMUV, în vederea transmiterii spre avizare și aprobare către Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor*

- **Indicatori de performanță și gradul de realizare a acestora:** Asigurarea respectării normelor de tehnica legislativă pentru actele normative propuse spre aprobare Autorității Naționale Sanitar Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor Realizat 100%

5. *Monitorizarea permanentă a legislației specifice, prin consultarea programului legislativ în scopul asigurării respectării prevederilor legale în vigoare*

- **Indicatori de performanță și gradul de realizare a acestora:** Asigurarea respectării prevederilor legale în vigoare la propunerea de acte normative către ANSVSA 15 acte trimise din 25 apărute Realizat 71%

6. *Reprezentarea permanentă a ICPBMUV în baza delegației de împuternicire ca parte procesuală în fața instanțelor judecătorești de alta natură, a organelor de cercetare penală și a altor organe de jurisdicție*

- **Indicatori de performanță și gradul de realizare a acestora:** Reprezentarea intereselor ICPBMUV în litigiile în care acesta este parte 17 documente din 17 aprobate Realizat-100%

V. SERVICIUL ECONOMIC

Obiective specifice stabilite Ianuarie 2020 - decembrie 2020

1. *Finalizarea proiectului de buget anual în conformitate cu Lg.500/2002 privind finanțele publice, cu modificările ulterioare*

- **Indicatori de performanță și gradul de realizare a acestora:** Realizare 100%

2. *Elaborarea programului de achiziții al ICPBMUV după aprobarea bugetului*

- **Indicatori de performanță și gradul de realizare a acestora:** Realizare 100%



3. *Raportarea la termen a tuturor situațiilor solicitate de ANSVSA*
 - **Indicatori de performanță și gradul de realizare a acestora: Realizare 100%**
4. *Urmărirea execuției bugetului pe programe*
 - **Indicatori de performanță și gradul de realizare a acestora: Realizare 100%**
5. *Promovarea în gradul imediat superior a personalului din cadrul ICPBMUV care îndeplinește condițiile legale*
 - **Indicatori de performanță și gradul de realizare a acestora Nu au fost promovări în anul 2020, întrucât nu au fost îndeplinite condițiile OUG 57/2019**
6. *Evaluarea funcționarilor publici și a personalului contractual*
 - **Indicatori de performanță și gradul de realizare a acestora Realizare 100%**
7. *Revizuirea procedurilor de resurse umane elaborate conform SCM al ICPBMUV*
 - **Indicatori de performanță și gradul de realizare a acestora Realizare 100%**

Raportarea cheltuielilor

- a. Titlul 10 - Cheltuieli de personal - 8 953,00 mii lei, respectiv 80,08 %,
- b. Titlul 20 - Cheltuieli cu bunuri și servicii - 2 138,00 mii lei, respectiv 19,13%,
- c. Titlul 58 - Proiecte cu finanțare din fonduri externe nerambursabile - 48 mii lei, respectiv 0,43%
- d. Titlul 59 - Alte cheltuieli - 40 mii lei, respectiv 0.36 %
- e. Titlul 70 - Cheltuieli de capital - 0 lei

Misiuni de audit

Pe parcursul anului 2020 au fost efectuate un număr de 3 audituri externe și 8 audituri interne.

În luna ianuarie a avut loc auditul JAP, în urma căruia au fost identificate un număr de 7 măsuri (toate au fost remediate) în luna iunie a avut loc auditul de supraveghere și tranziție la noul standard ISO 17025/2018 efectuat de către RENAR, fără neconformități și în luna noiembrie auditul de supraveghere efectuat de SRAC pentru Sistemul de management al calității implementat în ICPBMUV unde nu au fost identificate neconformități.

În urma auditurilor interne efectuate pe parcursul anului 2020 nu fost identificate neconformități, sistemul de management al calității implementat este documentat și menținut corespunzător, activitățile desfășurându-se conform procedurilor în vigoare.

Alte activități desfășurate

Pentru creșterea performanței personalului din cadrul ICPBMUV, pe parcursul anului 2020 s-au efectuat o serie de instruirii externe colective după cum urmează:

- S-au format și certificat un număr de 10 auditori interni conform cerințelor standardului ISO 19011/2018 și 17025/2018.
- Un număr de 25 de specialiști din cadrul laboratoarelor au participat la instruirea colectivă privind validarea metodelor de încercare și calculul incertitudinii de măsurare
- Pentru identificarea, gestionarea și monitorizarea riscurilor conform cerințelor standardului ISO 17025/2018 au fost instruite un număr de 10 persoane.
- Pentru organizarea și funcționarea arhivei din cadrul ICBMV au fost instruite și certificate 2 persoane.
- Pentru stabilirea setului de măsuri în vederea implementării GDPR s-a instruit ofițerul cu protecția datelor cu caracter personal.

Specialiști din cadrul institutului au participat la test de comparare inter laboratoare pentru rabie.

Alte acțiuni specifice desfășurate: întreținerea liniilor celulare stabilizate utilizate în controlul vaccinurilor virale, accesare platforma R4BP (Platforma de autorizare produse biocide) în vederea solicitării, verificării de documente, activitate de îngrijire, furajare a animalelor din biobaza precum și curățenie și dezinfecție a unității utilizatoare de animale.



S-a participat on line la Întâlnirea anuală a laboratoarelor oficiale din cadrul rețelei europene - G.E.O.N., rețea din care face parte și ICPBMUV, organizată de Directoratul European pentru calitatea medicamentelor.

ICPBMUV a participat activ prin specialiștii săi la 33 de ședințe Adobe, pe parcursul a 72 de zile, la grupurile de lucru și la comitetele științifice ale Agenției Europene a Medicamentului dedicate produselor medicinale veterinare, la întâlnirile HMA (Head of Medicines Agency) și ale Comisiei Europene. Anul acesta majoritatea întâlnirilor au avut loc virtual ca o măsură temporară din cauza pandemiei de Coronavirus (Covid-19).

Ca și în anii anteriori institutul a întâmpinat dificultăți majore datorită numărului insuficient de personal raportat la activitatea specifică și supraîncărcării celui existent cu atribuții suplimentare, a utilizării echipamentelor de laborator uzate tehnic și moral cât și a faptului că bugetul aprobat pentru anul 2020 a reprezentat un program minimalist care nu a cuprins necesitățile prioritare ale instituției.

DIRECTOR,
Dr. FLORICA DURLEA

Avizat,
Director adjunct tehnic,
Dr. Mirela Marinescu

Serviciul Evaluare Produse Medicinale
Veterinare
Dr. Rena Dorofte

Compartiment Autorizare
Chim. Mariana Zara

Serviciul Control Biologic și
Evaluare Produse Biocide
Dr. Daniela Nita

Serviciul Economic, Achiziții Publice, Investiții,
Administrativ, Resurse umane și Salarizare
Ec. Roxana Ciocioi

Serviciul Control Microbiologic și Eficacitate
Biocide
Dr. Simona Sturzu

Compartiment Management Calitate
Dr. Bogdan Frunzoreanu

Birou Control Fizico-Chimic
Ing. Chim. Marian Neagu

Consilier Juridic
Nicoleta Nasaramba

Birou Evaluare și Control Seturi de Diagnostic și
Reagenți
Bioch. Costin Ciocioi

Intocmit,
Dr. Daniela Motiu



