



Nr. 1958 din 17.02.2023

RAPORT de activitate al I.C.P.B.M.U.V. pentru anul 2022

Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar (I.C.P.B.M.U.V.) este o instituție publică care funcționează ca autoritate de referință la nivel național pentru domeniul de competență specific, în subordinea A.N.S.V.S.A. 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 I.C.P.B.M.U.V. este aceea de a sprijini A.N.S.V.S.A. 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 piața a unor produse dezinfectante sigure și eficiente.
- Evaluarea documentației tehnice a reagenților și seturilor de diagnostic în scopul punerii pe piața 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 Farmacopeii 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 I.C.P.B.M.U.V. în anul 2023 au vizat domeniile de activitate principale ale Institutului și anume:

- Evaluarea documentațiilor tehnice a produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic în conformitate cu legislația în vigoare;
- Punerea pe piața produselor medicinale veterinare, seturilor de diagnostic și reagenților, biocidelor și a altor produse conform legislației 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 I.C.P.B.M.U.V. deriva obiectivele specifice de activitate pentru anul 2023 pentru fiecare serviciu/ birou/compartiment ale Institutului, după cum urmează:



I. ACTIVITATEA DE EVALUARE SI AUTORIZARE A PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE, A REAGENTILOR A SETURILOR DE DIAGNOSTIC SI A PRODUSELOR BIOCID
Obiective specifice stabilite Ianuarie 2022 - decembrie 2022

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 31.12.2022, în scopul comercializării acestora pe teritoriul României*

- **Indicatori de performanta și gradul de realizare a acestora:** Nr. documente emise/Nr. documente primite de la serviciile implicate: 1330/1330 Realizare: 100%
- **Nerealizări și cauze aferente:** neachitarea de către companii a taxelor aferente procedurilor de autorizare

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

- **Indicatori de performanta și gradul de realizare a acestora:** Nr. documente emise/Nr. solicitări: 3391/3391 Realizare: 100%

3. *Actualizarea permanentă a Nomenclatorului produselor medicinale veterinare publicat pe site-ul I.C.P.B.M.U.V, până la 31.12.2022*

- **Indicatori de performanta și gradul de realizare a acestora:** Nr. documente actualizate/ Nr. documente emise: 1250/1250 Realizare: 100%

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

- **Indicatori de performanta și gradul de realizare a acestora:** Nr. note completare, conformitate/Nr. solicitări inițiale: 528/633 Realizare: 83,41 %; Nr.note completare, conformitate/ Nr. completări la documentațiile tehnice: 195/211 Realizare: 92,41 %; Nr. rapoarte de evaluare/Nr. solicitări inițiale: 63/118 Realizare: 55,93%
- **Nerealizări și cauze aferente:** Documentațiile tehnice nu au fost întocmite în conformitate cu legislația în vigoare și s-au solicitat completări în acest sens; solicitări recepționate în ultimul trimestru al anului 2022.

5. *Evaluarea documentațiilor tehnice ale produselor medicinale veterinare aflate în procedura comunitară de autorizare (MRP și DCP), variații care necesită evaluare (VRA)*

- **Indicatori de performanta și gradul de realizare a acestora:** Nr.note conformitate/Nr.solicitari inițiale: 587/848 Realizare: 69,22 %
- **Nerealizări și cauze aferente:** Perioade de "stop clock": solicitanții pregătesc și trimit autorităților completări pentru documentațiile tehnice; Solicitări recepționate în ultimul trimestru al anului 2022

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

- **Indicatori de performanta și gradul de realizare a acestora:** Nr.note conformitate/Nr.solicitări inițiale: 39/61 Realizare: 63,93 % Nr.note completare, conformitate/ Nr. completări la documentațiile tehnice: 39/39 Realizare:100 %;

7. *Verificarea conformității în limba română a Rezumatului caracteristicilor produsului, etichetei și prospectului pentru produsele medicinale veterinare autorizate prin procedura centralizată*

- **Indicatori de performanta și gradul de realizare a acestora** Nr. documente verificate/Nr. solicitări: 74/74 Realizare:100 %

8. *Verificarea conformității informațiilor pentru produsele care urmează a fi introduse pe site-ul I.C.P.B.M.U.V.*

- **Indicatori de performanta și gradul de realizare a acestora** Nr. documente verificate/Nr.solicitari:186/186 Realizare:100 %

9. *Analiza și răspuns la diverse solicitări*



- **Indicatori de performanta si gradul de realizare a acestora** Nr. documente verificate/ Nr. solicitari:689/689 Realizare:100 %
10. *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%
11. *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%
12. *Evaluarea documentație tehnice a produselor biocide TP3, in vederea întocmirii referatelor de evaluare și a emiterii actului administrativ de punere pe piața de către CNPB (procedura națională simplificată și procedura europeană de recunoaștere reciprocă paralela și succesivă)*
- **Indicatori de performanta si gradul de realizare a acestora** Nr. solicitări rezolvate/Nr. solicitări recepționate: 99/99 (33 referate evaluare, 68 adrese răspuns sau notificări de completare a documentației tehnice/21 solicitări inițiale și 47 completări la solicitările inițiale) Realizat: 100%
 - **Nerealizări si cauze aferente** Contravaloarea evaluării nu a fost plătită de firma, documentele tehnice nu au fost încărcate în R4PB/ECHA
13. *Evaluarea documentației tehnice a produselor biocide (avizare TP4, TP5 și autorizare TP1-TP20) în vederea întocmirii referatelor de evaluare și a emiterii avizelor de punere pe piața de către CNPB (procedura națională simplificată)*
- **Indicatori de performanta si gradul de realizare a acestora** Nr. solicitări rezolvate/Nr. solicitări recepționate: 384/384 (182 documentații intrate în laborator (evaluare primară) și 200 completări Realizat 100%
 - **Nerealizări si cauze aferente** Contravaloarea evaluării nu a fost plătită de firma, documentele tehnice nu au fost încărcate în R4PB/ECHA
14. *Emitere notificări pentru solicitările de avizare produse biocide*
- **Indicatori de performanta si gradul de realizare a acestora** Nr. notificări întocmite/Nr. de solicitări primite: 176/91 Realizat - 100%
15. *Întocmire referate de evaluare pentru avizare și autorizare*
- **Indicatori de performanta si gradul de realizare a acestora** Nr. Referate întocmite/Nr. Solicitări primite 112/182 Realizat 61,5%
 - **Nerealizări si cauze aferente:** firmele nu au plătit devizele întocmite de I.C.P.B.M.U.V.- firmele au solicitat prelungirea perioadei de evaluare pentru efectuarea testelor solicitate- firmele nu au răspuns solicitărilor de completare a documentelor necesare în procedura de autorizare

II. ACTIVITATEA DE CONTROL DE LABORATOR

Obiective specifice stabilite Ianuarie 2022 - decembrie 2022

1. *Controlul calității produselor farmaceutice incluse în Programul de supraveghere și control*
 - **Indicatori de performanta si gradul de realizare a acestora** Nr. BA eliberate/Nr. solicitări control de laborator: 87/76 (413 probe, 626 parametri de calitate analizați și 3075 determinări) - Realizat: 100%
2. *Controlul calității produselor farmaceutice aflate în diferite etape de evaluare pentru obținerea AC*
 - **Indicatori de performanta si gradul de realizare a acestora:** Nr. BA eliberate/Nr. solicitări control de laborator: 3/4 (20 probe, 29 parametri de calitate analizați și 162 determinări) Realizat: 75%
 - **Nerealizări si cauze aferente:** Solicitare recepționată în ultima decada a lunii octombrie 2022 (lipsa substanței de referință)



3. *Controlul valorii nutritive a mediilor de cultură utilizate in controlul calității produselor farmaceutice veterinare*
 - **Indicatori de performanta si gradul de realizare a acestora** Nr. de solicitări rezolvate/Nr. de solicitări primite: 132/132 (424 analize pentru parametrii sterilitate si valoare nutritiva) Realizat: 100%
4. *Întreținerea, controlul si caracterizarea microorganismelor test utilizate in controlul calității produselor farmaceutice veterinare*
 - **Indicatori de performanta si gradul de realizare a acestora:** Nr. de microorganisme test controlate/Nr. de microorganisme test planificate: 15/15 (675 analize) Realizat: 100%
5. *Participarea la studii de colaborare si teste inter laboratoare de compararea performantei organizate de EDQM, prin rețeaua OMCL si alte instituții europene abilitate pentru dovedirea competentelor tehnice*
 - **Indicatori de performanta si gradul de realizare a acestora:** Nr. solicitări rezolvate/Nr. solicitări recepționate: 4/4 (24 probe si 554 determinări) Realizat: 100%
6. *Analiza si răspuns la diverse solicitări/Note interne ale conducerii ICPBMUV, EMA, EDQM, ANSVSA, etc*
 - **Indicatori de performanta si gradul de realizare a acestora:** Nr. solicitări rezolvate/Nr. solicitări primite: 904/911 Realizat: 99,23%
7. *Controlul calității seturilor de diagnostic/ regeților si control fizico-chimic pentru PMV*
 - **Indicatori de performanta si gradul de realizare a acestora:** Nr. buletine de analiză/Nr. solicitări control de laborator 46/49 (60 analize si 5844 determinări ELISA) Solicitări/Analize produse medicinale veterinare 35 serii (102 probe)/35/77 determinări) Realizat 100%
8. *Controlul produselor medicinale veterinare imunologice - produse revelatoare*
 - **Indicatori de performanta si gradul de realizare a acestora:** Nr. buletine de analiză/Nr. solicitări control de laborator 8/8 (316 probe, 56 analize, 1005 determinări) Realizat 100%
9. *Controlul calității prin examen de laborator a produselor imunologice utilizate in Programul acțiunilor de supraveghere, prevenire, control si eradicare a bolilor la animale, pentru acțiuni imunologice obligatorii:*
 - **Indicatori de performanta si gradul de realizare a acestora:** Nr. BA eliberate/ Nr. solicitări : 27/ 29 (pentru care s-au efectuat 99 analize cu 2215 determinări si pentru care s-au eliberat 27 de buletine de analiza. (2 B.A. pentru serii intrate in 2021) Realizat 93%.
 - **Nerealizări si cauze aferente:** Solicitări intrate în luna decembrie 2022; timp necesar de testare de cel puțin 2 luni
10. *Controlul calității prin examen de laborator a produselor imunologice recoltate anual conform Planului de prelevare și testare aprobat de ANSVSA prin Ordinul Președintelui.*
 - **Indicatori de performanta și gradul de realizare a acestora:** Nr. B.A. eliberate/Nr. solicitări: 24 / 29 (pentru care s-au efectuat 110 analize cu 2 719 determinări și pentru care s-au eliberat 24 de buletine de analiză. (4 B.A. pentru serii intrate în 2021) Realizat 82,76%
 - **Nerealizări și cauze aferente:** Solicitări recepționate în luna decembrie 2022; timp de testare de cel puțin două luni.
11. *Controlul calității prin examen de laborator a produselor imunologice, altele decât cele care se încadrează în obiectivele specifice 1 și 2 (solicitări, reclamații, G.M.P., țări terțe, autorizări, reautorizări etc)*
 - **Indicatori de de performanță și gradul de realizare a acestora:** Nr. B.A. eliberate/ Nr. solicitări: 10/11 (pentru care s-au efectuat 22 analize cu 172 determinări și pentru care s-au eliberat 10 de buletine de analiza. Realizat 90%
 - **Nerealizări și cauze aferente:** Solicitări recepționate în luna decembrie 2022; timp de testare de cel puțin două luni.



12. *Eliberarea Certificatelor Europene Standard O.B.P.R. și O.C.A.B.R, pentru produsele medicinale veterinare imunologice, prin evaluarea rapoartelor de producție și control precum și testarea de laborator conform prevederilor alin. 1 și 3, art. 128 din Regulamentul (UE) 6/2019 privind produsele medicinale veterinare.*
 - **Indicatori de performanță și gradul de realizare a acestora:** Nr. C.E. eliberate/ Nr. solicitări : 131/136 (pentru care s-au efectuat 81 analize cu 4 570 determinări și pentru care s-au eliberat 30 de Certificate Europene O.C.A.B.R., 45 Certificate Europene O.B.P.R. și 58 de M.I.F. aprobate. Realizat 96%
 - **Nerealizări și cauze aferente:** Solicitări recepționate în luna decembrie 2022; timp de testare de cel puțin două luni, răspuns întârziat la solicitări pentru completare documente.
13. *Întreținerea și controlul tulpinilor microbiene patogene și a martorilor interni utilizați pentru controlul valorii biologice a produselor imunologice*
 - **Indicatori de performanță și gradul de realizare a acestora:** Nr.de analize/Nr. tulpini: 215/32 (215 analize pentru un număr de 32 tulpini microbiene cu 1189 determinări) Realizat-100%

III. ACTIVITATEA DE MANAGEMENT A CALITATII

Obiective specifice stabilite Ianuarie 2022 - decembrie 2022

1. Obiective specifice -13

- **Indicatori de performanță și gradul de realizare a acestora:** Nr.indicatori monitorizați trimestrial 13 Realizat - 90,1%

IV COMPARTIMENT JURIDIC

Obiective specifice stabilite Ianuarie 2022 - decembrie 2022

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 legislativa pentru toate actele administrative ale ICPBMUV 183 avizate din 183 solicitate Realizat 100%
2. *Asigurarea la cerere de consiliere juridica 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 15 conexe din 15 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 2 conexe din 2 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 legislativa 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 normativa către ANSVSA 48 acte trimise din 55 apărute Realizat 87%
6. *Reprezentarea permanentă a ICPBMUV în baza delegației de împuternicire ca parte procesuala în fața instanțelor judecătorești de alta natura, a organelor de cercetare penală și a altor organe de jurisdicția*



- **Indicatori de performanta si gradul de realizare a acestora:** Reprezentarea intereselor ICPBMUV in litigiile in care acesta este parte 19 documente din 19 aprobate Realizat-100%

V. SERVICIUL ECONOMIC

Obiective specifice stabilite Ianuarie 2022 - decembrie 2022

1. *Finalizarea proiectului de buget anual in conformitate cu Lg.500/2002 privind finanțele publice, cu modificările ulterioare*
 - **Indicatori de performanta si gradul de realizare a acestora:** Realizare 100%
2. *Elaborarea programului de achiziții al ICPBMUV după aprobarea bugetului*
 - **Indicatori de performanta si gradul de realizare a acestora:** Realizare 100%
3. *Raportarea la termen a tuturor situațiilor solicitate de ANSVSA*
 - **Indicatori de performanta si gradul de realizare a acestora:** Realizare 100%
4. *Urmărirea execuției bugetului pe programe*
 - **Indicatori de performanta si gradul de realizare a acestora:** Realizare 100%
5. *Promovarea in gradul imediat superior a personalului din cadrul ICPBMUV care îndeplinește condițiile legale*
 - **Indicatori de performanta si gradul de realizare a acestora** Nu au fost promovări in anul 2020, întrucât nu au fost îndeplinite condițiile OUG 57/2019
6. *Evaluarea funcționarilor publici si a personalului contractual*
 - **Indicatori de performanta si gradul de realizare a acestora** Realizare 100%
7. *Revizuirea procedurilor de resurse umane elaborate conform SCM al ICPBMUV*
 - **Indicatori de performanta si gradul de realizare a acestora** Realizare 100%

Raportarea cheltuielilor

- a. Titlul 10 - Cheltuieli de personal - 9.660,00 mii lei, respectiv 79,96 %
- b. Titlul 20 - Cheltuieli cu bunuri și servicii - 2.031,00 mii lei, respectiv 16,81%
- c. Titlul 58 - Proiecte cu finanțare din fonduri externe nerambursabile - 11,40 mii lei, respectiv 0,09%
- d. Titlul 59 - Alte cheltuieli - 12 mii lei, respectiv 0.10 %
- e. Titlul 70 - Cheltuieli de capital - 445 mii lei, 3,04%

Misiuni de audit

Pe parcursul anului 2022 au fost efectuate un număr de 2 audituri externe si 8 audituri interne.

În luna noiembrie a avut loc auditul M.J.A. efectuat de către EDQM pentru reatestarea metodelor analitice conform ISO 17025/2017 iar in decembrie s-a efectuat recertificarea conform ISO 9001/2015 pentru toata gama activităților efectuate de către ICPBMUV. In urma auditurilor interne efectuate pe parcursul anului 2022 au fost remediate toate neconformitățile, sistemul de management al calității implementat este documentat si menținut corespunzător, activitățile desfășurându-se conform procedurilor in vigoare. Din luna ianuarie I.C.P.B.M.U.V. este prezent pe platforma europeana de instruire in cadrul agențiilor de medicamente - cu o instruire privind auditul la distanta - modulul c.

Alte activități desfășurate

În anul 2022 I.C.P.B.M.U.V a format și certificat un auditor în cadrul sistemului MJA/MJV (conform ISO 17025/2017). Totodată s-a format și pregătit un auditor pentru ciclul 5 BEMA, urmând ca pe parcursul anului 2023 acesta sa participe la evaluări externe ale Agențiilor Europene.

Pentru stabilirea setului de masuri in vederea implementării GDPR s-a instruit ofițerul cu protecția datelor cu caracter personal.

I.C.P.B.M.U.V. a furnizat un suport de curs Platformei Europene pentru instruirea personalului din cadrul Agențiilor de Medicamente, privind auditul la distanta.

Reprezentantul grupului managerilor de calitate la HMA a participat activ la elaborarea ghidurilor EDQM si HMA, in domeniul asigurării calității



Participarea specialiștilor la instruiți privind aplicarea Regulamentului pentru produse biocide.

S-a participat la Întâlnirea anuală a laboratoarelor oficiale din cadrul rețelei europene - G.E.O.N., rețea din care face parte și I.C.P.B.M.U.V, organizată de Directoratul European pentru calitatea medicamentelor.

I.C.P.B.M.U.V. a participat activ prin specialiștii săi la 60 de ședințe, pe parcursul a 114 zile, la Grupurile de Lucru și la Comitetele științifice ale Agenției Europene a Medicamentului, la HMA (Head of Medicines Agency) și la Comisia Europeană. Majoritatea întâlnirilor au avut loc virtual ca o măsură temporară din cauza pandemiei de Coronavirus (Covid-19).

Specialiștii institutului sunt implicați în derularea de proiecte europene:

- "Implementarea colectării și raportării datelor privind vânzările și utilizarea anti microbienelor la animale pentru perioada 2022-2027"
- Raportarea în cadrul proiectului ESVAC-EMA a informațiilor privind vânzarea de produse medicinale veterinare antimicrobiene în România
- Încărcarea și gestionarea informațiilor privind produsele medicinale veterinare autorizate în România în Baza de Date a Uniunii Europene

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 2022 a reprezentat un program minimalist care nu a cuprins necesitățile prioritare ale instituției.



