



STRATEGIA DE DEZVOLTARE 2023 - 2027

I. Considerații generale

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

- Ordonanța Guvernului nr.42/2004 privind organizarea activității sanitar veterinare și pentru siguranța alimentelor, cu modificările și completările ulterioare;
- Hotărârea Guvernului nr. 1415/2009 privind organizarea și funcționarea Autorității Naționale Sanitar Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și a unităților din subordinea acesteia, cu modificările și completările ulterioare.

ICBMV este autoritatea sanitară veterinară cu competență în domeniul autorizării, evaluării și controlului de laborator al produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic și în domeniul evaluării documentațiilor tehnice pentru produse biocide din categoria TP 3, TP 4, TP 5 (apa pentru animale) și TP 20 în scopul avizării, precum și evaluării eficacității pentru produse biocide din categoria TP 3, TP 4, TP 20 și evaluării efectelor toxice asupra animalelor pentru toate tipurile de produse biocide în scopul autorizării.

Calitatea Serviciilor privind autorizarea și efectuarea analizelor de laborator pentru categoriile de produse amintite depinde de un set de factori care includ principii fundamentale de natura etică, organizatorice și tehnice, principii care sunt adaptate reglementărilor UE în vigoare.

Noua legislație privind autorizarea produselor medicinale veterinare care a intrat în vigoare la începutul anului trecut urmează să fie implementată pe perioada acoperită de această strategie, pe toate segmentele de activitate ce țin de produsele medicinale veterinare pentru a îmbunătăți sănătatea publică și animală precum și siguranța mediului printr-o serie de măsuri propuse, inclusiv creșterea disponibilității produselor medicinale veterinare și reducerea semnificativă a vânzărilor și utilizarea de antimicrobiene pentru animalele de fermă și acvacultură.

Este important să se diferențieze lipsa disponibilității produselor medicinale veterinare cauzată de probleme de siguranță, eficacitate sau calitate și cea legată de lanțul de aprovizionare datorită problemelor de disponibilitate din motive comerciale.

Consumul crescut de antimicrobiene duce la creșterea rezistenței antimicrobiene atât la om cât și la animale. Riscul crește odată cu utilizarea abuzivă a antimicrobienelor, inclusiv utilizarea necorespunzătoare, erori de dozare, durata de administrare sau utilizarea excesivă a antimicrobienelor cu spectru larg. Reducerea utilizării substanțelor antimicrobiene (de exemplu, prin prevenirea infecțiilor, vaccinarea și promovarea utilizării responsabile, asigurându-se că în terapie se utilizează antimicrobianul corespunzător pe



baza de antibiograma) este cheia pentru abordarea riscurilor pentru sănătatea publică și sănătatea animalelor.

II. Misiunea ICBMV

- Evaluarea la un înalt nivel de competență științifică a documentației tehnice a produselor medicinale veterinare în vederea comercializării și a utilizării în practica medicală veterinară a unor produse medicinale de bună calitate, sigure și eficiente.
- Evaluarea documentației tehnice a produselor biocide, pe 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;
- 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.
- Evaluarea cu maximă exigență și autorizarea împreună cu ANSVSA, pe domenii de competență, a laboratoarelor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor, laboratoarelor din cadrul facultăților și institutelor de cercetare, precum și a laboratoarelor private, cu excepția laboratoarelor uzinale, astfel încât activitatea acestora să se desfășoare la nivelul de calitate și competență optim.
- 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.

III. Viziunea ICBMV:

Consolidarea statutului de autoritate națională de referință în domeniul autorizării produselor medicinale veterinare, produselor biocide, reagenților și seturilor de diagnostic.

Consolidarea statutului de laborator oficial de control al calității în domeniul produselor medicinale veterinare.

Consolidarea statutului de sursă expertă și de încredere de informații exacte în domeniul calității produselor medicinale veterinare, produselor biocide, reagenților și seturilor de diagnostic, altor produse de uz veterinar, furnizate în timp util către părțile interesate.

IV. Competențele principale ale ICBMV așa cum sunt stabilite în Regulamentul de organizare și funcționare sunt următoarele:

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



- evaluează documentația tehnică referitoare la reagenți și seturi de diagnostic, conform reglementărilor în vigoare și întocmește raportul de evaluare, în scopul acordării/reînnoirii/modificării autorizației de comercializare;
- efectuează controlul calității produselor medicinale veterinare, dezinfectantelor veterinare, seturilor și reagenților de diagnostic: și a altor produse veterinare, utilizate în practica medicală veterinară în conformitate cu legislația în vigoare și emite buletine de analiză;
- evaluează documentația tehnică, efectuează controlul privind calitatea produselor biocide, conform legislației în vigoare, întocmește și prezintă Comisiei Naționale pentru Produse Biocide, în scopul acordării avizului de comercializare, referatele de evaluare ale acestor produse;
- emite autorizațiile de comercializare în România pentru produsele medicinale veterinare și pentru seturile de diagnostic și reagenți conform legislației în vigoare;
- suspendă, retrage sau modifică, după caz, autorizațiile de comercializare pentru produsele medicinale veterinare și pentru seturile de diagnostic și reagenți, conform legislației în vigoare;
- evaluează documentația tehnică, întocmește rapoartele de evaluare și emite autorizațiile de import paralel pentru produsele medicinale veterinare;
- evaluează documentația tehnică, aprobă sau respinge după caz solicitările privind transferul autorizațiilor de comercializare ale produselor medicinale veterinare;
- efectuează controlul calității produselor medicinale veterinare, dezinfectantelor veterinare seturilor și reagenților de diagnostic și a altor produse veterinare, utilizate în practica medicală veterinară, în conformitate cu legislația veterinară în vigoare și emite buletine de analiză;
- controlează respectarea prevederilor legale privind calitatea produselor medicinale veterinare și a altor produse veterinare de către unitățile de fabricație/distribuție de produse medicinale veterinare, seturi și reagenți de diagnostic și alte produse veterinare, la solicitarea ANSVSA împreună cu reprezentanții acesteia;
- întreține și stochează microorganisme test de referință necesare controlului calității produselor medicinale veterinare și dezinfectantelor și asigură securitatea acestora;
- la solicitarea persoanelor juridice interesate, în calitate de Institut național de referință, efectuează contra cost expertize și contraexpertize ale probelor de produse medicinale veterinare, de alte produse veterinare atunci când se contestă calitatea acestora;
- efectuează controlul calității probelor de materii prime/produse medicinale veterinare prelevate pe fluxul tehnologic la solicitarea ANSVSA.;
- întocmește Planul de prelevare și testare anual, preluadează probe (după caz) și efectuează controlul calității produselor medicinale veterinare, conform prevederilor Programului acțiunilor de supraveghere, prevenire și control al bolilor la animale, al celor transmisibile de la animale la om, protecția animalelor și protecția mediului, aprobat;
- participă la prelevarea și controlul produselor medicinale veterinare conform Programului de recoltare și testare a produselor medicinale veterinare autorizate prin Procedura Centralizată (CAP), a produselor medicinale veterinare autorizate prin Procedura de Recunoaștere Mutuală precum și a produselor medicinale veterinare autorizate prin Procedura Descentralizată, derulat de Directoratul European Calitatea Medicamentelor (EDQM);
- implementează și îmbunătățește funcționarea sistemului "LIMS" (Laboratory Information Management Solution) în cadrul laboratoarelor ICBMV;



- analizează și aproba materialele publicitare pentru produsele medicinale veterinare, verificând conținutul tehnic al acestora, contra cost;
- efectuează revizuirea lingvistică a informațiilor primite de la Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) cu privire la produsele autorizate prin procedura centralizată (CAP);
- inițiază și propune spre aprobare ANSVSA proiecte de acte normative pentru stabilirea tarifelor pentru autorizare, examene și lucrări de laborator, consultanță, precum și pentru alte prestații specifice în domeniul de activitate;
- menține implementarea și îmbunătățirea permanentă a Sistemului de Management al Calității conform cerințelor standardului SR EN ISO 17025, cerințelor standardului SR EN ISO 9001; precum și cerințelor Directoratului European pentru Calitatea Medicamentelor - EDQM și a cerințelor Agenției Europene pentru Medicamente - EMA, pentru a fi în consens cu laboratoarele din Rețeaua europeană a laboratoarelor pentru controlul medicamentului (European network of OMCL, și cu structurile similare din Uniunea Europeană;
- participă la teste și studii de comparații interlaboratoare organizate de EDQM și alte instituții europene abilitate;
- elaborează, potrivit competențelor, planurile de măsuri pentru remedierea neconformităților ca răspuns la recomandările inspectorilor europeni, în urma evaluărilor efectuate de către EDQM (Consiliul Europei) și BEMA, evaluarea comparativă a agențiilor de medicamente pe domeniul specific de activitate; elaborează documente și instrucțiuni de aplicare a planurilor de măsuri pentru rezolvarea, la termenele stabilite a acestora și informează ANSVSA cu privire la stadiul de rezolvare.
- evaluează și autorizează, împreună cu ANSVSA, pe domenii de competență, laboratoarele sanitar - veterinare și pentru siguranța alimentelor, laboratoarele din cadrul facultăților și institutelor de cercetare, precum și laboratoarele private, cu excepția laboratoarelor uzinale;
- participă în calitate de membrii, la solicitarea ANSVSA, împreună cu reprezentanții ANSVSA, în echipe de control;
- elaborează împreună cu ANSVSA criteriile pentru desemnarea laboratoarelor oficiale, în domeniul specific de activitate;
- participă la ședințele organismului Conducătorilor Agențiilor de Medicamente (HMA), Comitetului pentru Produse Medicinale Veterinare (CVMP), ale Grupurilor de lucru din cadrul Agenției Europene a Medicamentului (EMA), la întrunirile anuale organizate de Directoratul European pentru Calitatea Medicamentelor (EDQM), precum și la ședințele organizate de către Comisia Europeană;

V. Organizare și competențe specifice

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

b) Evaluarea documentațiilor tehnice pentru autorizare, reînnoire, variații pentru reagenți și seturi de diagnostic se realizează în cadrul biroului Control și Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți.

c) Evaluarea documentațiilor tehnice pentru autorizare și avizare produse biocide se realizează în cadrul Serviciului Control Biologic și Evaluare Produse Biocide, Serviciului Control Microbiologic și Eficacitate Biocide și Biroului Control Fizico-Chimic.



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

Biroul Control Fizico-Chimic, care cuprinde Laboratorul control chimic al produselor medicinale veterinare și alte produse veterinare și Laboratorul control și evaluare biocide.

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

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

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

VI. Situația actuală a ICBMV

Punctele forte ale ICBMV:

- Participarea reprezentanților ICBMV în cadrul grupurilor de lucru EMA: revizuirea documentelor-QRD, , farmacovigilența-PHVWP-V, subgrupul de orientare pentru solicitanți din cadrul Grupului de experți în produse medicinale veterinare, Comitetul pentru produse medicinale veterinare-CVMP, Comitetul pentru procedurile de recunoaștere mutuală și procedura descentralizată-CMDv.

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

- Participarea la ședințele Șefilor Agențiilor de medicamente (HMA).

- Cooptarea reprezentanților ICBMV, ca peer-review, în procedurile de evaluare în vederea autorizării produselor medicinale veterinare la nivel centralizat (CE și EMA).

- Participarea activă a specialiștilor din cadrul institutului nominalizați la EMA WG, la elaborarea ghidurilor științifice aplicabile în procedurile de evaluare în vederea autorizării la nivel european.

- Implicarea specialiștilor în procesul de armonizare lingvistică a documentelor aprobate pentru procedura centralizată.

- Participarea specialiștilor din cadrul institutului la analiza și dezbaterile privind propunerile de modificări legislative pe domeniu veterinar, la nivel european.

- Includerea laboratoarelor ICBMV în rețeaua europeană a laboratoarelor oficiale pentru controlul calității produselor medicinale veterinare – OMCL net, coordonată de către EDQM.

- Participarea reprezentanților ICBMV la manifestările organizate de către EDQM: ședința anuală GEON (din rețeaua europeană a OMCL), ședința anuală referitoare la eliberarea oficială a loturilor de produse imunologice veterinare, ședința anuală referitoare la controlul calității produselor medicinale veterinare autorizate prin procedura centralizată, recunoaștere mutuală și descentralizată.

- Participarea activă a specialiștilor din cadrul laboratoarelor institutului, la elaborarea ghidurilor calității aplicabile controlului de laborator a produselor medicinale în rețeaua europeană a laboratoarelor de control oficial (OMCLnet).



- Cooptarea de către EDQM pentru participare în cadrul Programului de recoltare și testare a produselor medicinale veterinare autorizate prin Procedura Centralizată (CAP Programme)
- Cooptarea specialiștilor din cadrul laboratoarelor de către Farmacopeea europeană - EDQM pentru participare la studiile colaborative pentru stabilirea potenței standardelor de substanțe active;
- Certificarea activităților institutului conform cerințelor standardului EN ISO 9001 – Cerințe de management al calității
- Acreditarea metodelor analitice pentru controlul calității produselor medicinale veterinare conform standardului EN ISO 17025;
- Obținerea Certificatului European ca OMCL (emis de Directoratul European pentru Calitatea Medicamentelor) pentru domeniile și metodele auditate.
- Evaluarea efectuată de auditorii BEMA - Evaluarea comparativă a grupului de coordonare a agențiilor europene pentru medicamente.
- Evaluarea efectuată de auditorii JAP - programul comun de audit, în vederea îmbunătățirii activităților autorităților evaluate.
- Întocmirea și monitorizarea Planului anual de prelevare și testare pentru produsele medicinale veterinare autorizate prin procedura națională,
- Eliberarea Oficială a unor produse medicinale veterinare imunologice prin evaluarea protocoalelor de producție și control cât și prin efectuarea controlului de laborator conform prevederilor alin. 1 și 3, art. 128 din Regulamentul (UE) 6/2019 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE;
- Recunoașterea mutuală a Certificatelor Europene eliberate de alte state membre UE pentru produsele imunologice de uz veterinar ce urmează a fi comercializate pe teritoriul României.
- Participarea la teste de comparări interlaboratoare organizate de către EDQM și alte instituții abilitate de profil pentru domeniul produselor medicinale veterinare;
- Participarea la elaborarea de strategii și ghiduri referitoare la produsele medicinale veterinare (antibiorezistența, dezinfectante, prelevarea de probe, etc).
- Stabilirea gamei de analize puse la dispoziția clienților și includerea acestora în baza de date europeană gestionată de EDQM;
- Facilități corespunzătoare și dimensiunea adecvată a spațiilor necesare efectuării analizelor;

Punctele slabe ale ICBMV:

- Personal insuficient (studii superioare și studii medii);
- Supraîncărcarea personalului existent cu atribuții suplimentare;
- Depășirea termenelor pentru procedurile de autorizare, variații, precum și pentru controlul de laborator.
- Resurse financiare limitate;
- Oportunități reduse pentru demonstrarea competenței tehnice prin compararea interlaboratoare pentru domeniul produselor imunologice;
- Lipsa fondurilor necesare pentru instruire și calificare superioară, la nivelul cerințelor UE, prin participări la instruirii și workshopuri, organizate de instituțiile europene similare ca profil de activitate;
- Lipsa fondurilor necesare pentru modernizarea biobazei.



Oportunități:

- Unicitate pe piață din Romania in ceea ce privește autorizarea si controlul de laborator al produselor medicinale veterinare, reagenților si seturilor de diagnostic;
- Dezvoltarea laboratorului pentru controlul eficacității produselor biocide, in scopul supravegherii pieței (pe domeniul de competenta), astfel încât pe piață sa fie plasate produse sigure si eficiente;
- Dezvoltarea colaborării cu EDQM si implicarea in programul de prelevare si testare al produselor autorizate prin procedura de recunoaștere mutuala si procedura descentralizata;
- Dezvoltarea colaborării cu EMA si implicarea ca raportori si coraportori in procedura centralizata, precum si implicarea ca stat membru de referință in procedurile de recunoaștere mutuala si descentralizata.
- Aplicarea la diferite proiecte de cercetare la nivel național si European in scopul atragerii de finanțări nerambursabile.

Amenințări:

- Schimbări frecvente la nivelul conducerii de top din cadrul ANSVSA;
- Modificarea cadrului legislativ;
- Circulația pe piață a produselor medicinale veterinare, reagenților si seturilor de diagnostic si a produselor biocide, neautorizate, cu valabilitate expirata si/sau contrafăcute;
- Durata mare de timp pentru achiziționarea unor materiale si reactivi, datorita lipsei acestora de pe piață interna si imposibilitatea livrării de către producători in timpul stabilit;
- Creșterea intolerabila a preturilor de către furnizorii de materiale si reactivi;
- Retragera de pe piață din Romania a unor deținători ai autorizațiilor de comercializare.
- Crizele sanitare sau cele generate de război cu impact asupra domeniilor de competenta ale ICBMV.

VII. Obiectivele generale ale ICBMV

- Asigurarea calității produselor biologice, medicamentelor, biocidelor, aditivilor furajeri, seturilor de diagnostic si reagenților si a altor produse de uz veterinar prin controlul de laborator si emiterea buletinului de analiza, conform legislației in vigoare;
- Evaluarea documentației tehnice a produselor medicinale veterinare, seturilor de diagnostic si reagenților, biocidelor conform legislației in vigoare;
- Autorizarea produselor medicinale veterinare, reagenților si seturilor de diagnostic in conformitate cu legislația in vigoare.
- Completarea Bazei de Date a Uniunii cu toate produsele medicinale veterinare autorizate in Romania.

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

Scopul acestei strategii este de a îmbunătății performantele si eficienta activităților in domeniul autorizării si controlului de laborator al produselor medicinale veterinare, produselor biocide, reagenților si seturilor de diagnostic.

Având in vedere misiunea si oportunitățile Serviciului de evaluare produse medicinale veterinare cat si a Laboratoarelor pentru controlul calității produselor medicinale, biocidelor, seturilor de diagnostic, strategia adecvata pentru atingerea obiectivelor poate fi sintetizata in:



1. Evaluarea documentațiilor tehnice ale produselor medicinale veterinare pentru care s-a solicitat autorizarea prin procedurile descentralizată, recunoaștere reciprocă și recunoaștere ulterioară, cât și solicitările pentru modificarea autorizației de comercializare (variații) prin acționarea atât ca stat membru interesat cât și ca stat membru de referință.
2. Colectarea datelor privind volumul de vânzări și utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene pe specii și categorii de animale, analiza acestora și transmitere către EMA - ESUVAvet, în scopul reducerii consumului de produse medicinale veterinare antimicrobiene și prevenirea fenomenului de antibio rezistență.
3. Extinderea gamei de analize de laborator în vederea alinierii la cerințele Farmacopeei Europene precum și extinderea acreditării pentru metode analitice noi în conformitate cu cerințele standardului SR EN ISO 17025, în scopul plasării pe piață a unor produse de calitate, sigure și eficiente.
4. Alinierea la cerințele standardelor europene pentru biobază, astfel încât cazarea animalelor de experiență să se realizeze în condiții optime.
5. Dezvoltarea paginii de web pe site-ul ICBMV pentru accesul ușor al părților interesate la informații clare și precise.

Această strategie va avea la bază comunicarea permanentă către întregul personal al ICBMV a obiectivelor privind politica institutului și a realizării la termen a măsurilor propuse.

1. Evaluarea documentațiilor tehnice ale produselor medicinale veterinare pentru care s-a solicitat autorizarea prin procedurile descentralizată, recunoaștere reciprocă și recunoaștere ulterioară, cât și solicitările pentru modificarea autorizației de comercializare (variații) prin acționarea atât ca stat membru interesat cât și ca stat membru de referință.

ICBMV își propune:

Asigurarea îndeplinirii de către produsele medicinale veterinare autorizate pentru comercializare în România a standardelor corespunzătoare de calitate, siguranță și eficacitate și autorizarea lor cu respectarea termenelor stabilite pentru fiecare tip de procedură.

Asigurarea aprobării modificărilor la autorizația de comercializare a produselor medicinale veterinare cu condiția protejării sănătății animalelor și implicit a sănătății publice.

Susținerea autorizării produselor medicinale veterinare prin procedura de comerț paralel în vederea înlesnirii liberei circulații intracomunitare.

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

Furnizarea către utilizatori a unor informații/instrucțiuni corespunzătoare referitoare la folosirea în condiții de siguranță a produselor medicinale veterinare, precum și a unor atenționări referitoare la utilizarea în condiții de risc a acestora, atunci când este cazul, atât pentru produsele medicinale veterinare care se eliberează cu prescripție medicală cât și pentru cele care se eliberează fără prescripție.

Acționarea ca stat membru de referință în coordonarea evaluării cererilor de autorizare de punere pe piață depuse spre autorizare prin procedura de procedură descentralizată, procedura de recunoaștere reciprocă și procedura de recunoaștere ulterioară.

Încărcarea în Baza de Date a Uniunii a tuturor produselor autorizate și a informațiilor relevante privind aceste produse, precum și verificarea și remedierea anumitor neconcordanțe semnalate de către Deținătorii autorizației de comercializare.



Alinierea la noile cerințe europene privind autorizarea/modificarea în termenii autorizației de comercializare pentru produsele medicinale veterinare.

2. Colectarea datelor privind volumul de vânzări și utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene pe specii și categorii de animale, analiza acestora și transmitere către EMA - ESUVAvet, în scopul reducerii consumului de produse medicinale veterinare antimicrobiene și prevenirea fenomenului de antibio rezistență.

În următoarea perioadă ICBMV își propune:

Dezvoltarea unor relații de colaborare cu alte instituții și organisme naționale inclusiv medicii veterinari de liberă practică în scopul identificării tuturor surselor de date pentru raportarea consumului de produse medicinale veterinare pe specii și categorii de animale;

Crearea bazei de date pentru raportarea vânzărilor de produse medicinale veterinare antimicrobiene;

Realizarea conexiunilor între baza de date pentru raportarea vânzărilor de produse medicinale veterinare antimicrobiene și baza de date a Uniunii (UPD) pentru importarea datelor privind vânzările de produse medicinale veterinare, încărcate de către Deținătorii autorizațiilor de comercializare în UPD;

Verificarea și centralizarea datelor privind vânzările de produse medicinale veterinare antimicrobiene de la Deținătorii autorizațiilor de comercializare;

Crearea bazei de date pentru raportarea utilizării produselor medicinale veterinare antimicrobiene pe specii și categorii de animale;

Verificarea datelor privind vânzările de produse medicinale veterinare antimicrobiene raportate pentru fiecare specie și categorie de animale;

Raportarea datelor privind volumul de vânzări și utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene pe specii și categorii de animale la EMA - ESUVAvet;

Raportarea la EMA a datelor privind numărul de animale din România, pe specii și categorii, date primite de la ANSVSA;

Compararea datelor privind volumul de vânzări și utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene din anul în curs, cu raportările făcute în anii anteriori, pentru a urmări evoluția vânzării și utilizării acestor produse, în scopul reducerii utilizării produselor antimicrobiene în practica medicală veterinară și implicit reducerea fenomenului de antibio rezistență.

Întocmirea raportului anual privind volumul vânzărilor și utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și postarea pe site-ul institutului.

3. Extinderea gamei de analize de laborator în vederea alinierii la cerințele Farmacopeei Europene precum și extinderea acreditării laboratoarelor pentru metode analitice noi în conformitate cu cerințele standardului SR EN ISO 17025:2005, în scopul plasării pe piață a unor produse de calitate, sigure și eficiente.

Având în vedere că documentațiile tehnice ale produselor medicinale veterinare trebuie actualizate conform progresului științific, iar efectuarea testelor de laborator pentru produsele medicinale veterinare trebuie realizată conform cerințelor Farmacopeei Europene se impune extinderea gamei de analize precum și acreditarea acestora.

Implementarea sistemului de management al calității și menținerea acreditării conform cerințelor standardului ISO EN 17025, este o condiție esențială pentru îndeplinirea misiunii, viziunii și a obiectivelor asumate de ICBMV.



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

Obiectivul imediat următor include demararea procesului de extindere a acreditării pentru noi metode analitice utilizate în controlul calității produselor medicinale veterinare.

De asemenea, se are în vedere creșterea gamei de produse medicinale veterinare imunologice supuse eliberării oficiale a seriei, atât prin efectuarea analizelor de laborator cât și prin evaluarea protocoalelor de producție și control.

4. Alinierea la cerințele standardelor europene pentru biobază, astfel încât cazarea animalelor de experiență să se realizeze în condiții optime.

Institutul dispune de biobază proprie care este modernizată parțial.

În perioada următoare ICBMV își propune dezvoltarea și modernizarea spațiilor actuale din biobază în vederea creării condițiilor specifice dezvoltării materialului biologic necesar testărilor de laborator în conformitate cu cerințele europene.

5. Dezvoltarea paginii de web pe site-ul ICBMV pentru accesul ușor al părților interesate la informații clare și precise.

În următoarea perioadă ICBMV își propune:

Îmbunătățirea prezentării activităților și informațiilor utile pe pagina web a site-ului ICBMV, îmbunătățire care va include informații pre-autorizare cât și post-autorizare pentru produsele medicinale veterinare, reagenți și seturi de diagnostic, atât în limba română cât și în limba engleză prezentate într-o manieră atractivă, clară și ușor de accesat.

ICBMV este o instituție matură, capabilă să facă față activităților derivate din statutul de autoritate competentă a unui stat membru al UE, atât în ceea ce privește evaluarea și autorizarea produselor medicinale veterinare, a reagenților și seturilor de diagnostic cât și controlul de laborator al acestora, precum și în ceea ce privește evaluarea produselor biocide (pe domeniul de competență).

DIRECTOR
Dr. Valentin VOICU



Nr. crt.	Obiectiv	Acțiuni pentru îndeplinirea obiectivelor	Responsabil	Resurse necesare	Termen realizare
1	1. Evaluarea documentațiilor tehnice ale produselor medicinale veterinare pentru care s-a solicitat autorizarea prin procedurile descentralizata, recunoaștere reciproca si recunoaștere ulterioara, cat si solicitările pentru modificarea autorizației de comercializare (variații) prin acționarea atât ca stat membru interesat cat si ca stat membru de referință.	1.Evaluarea documentațiilor tehnice(înregistrarea solicitării, primirea documentațiilor, evaluarea lor, întocmirea notelor de completare/conformitate, întocmirea raportului de evaluare, după caz) 2.Implicarea ca stat membru de referință in evaluarea documentațiilor tehnice pentru variațiile care necesita evaluare. 3.Implicarea ca stat membru de referință in evaluarea documentațiilor tehnice pentru autorizare prin procedura de recunoaștere mutuala. 4.Implicarea ca stat membru de referință in evaluarea documentațiilor tehnice pentru autorizare prin procedura descentralizata 5.Incarcarea in Baza de Date a Uniunii a tuturor produselor autorizate si a informațiilor relevante privind aceste produse, precum si verificarea si remedierea anumitor neconcordanțe semnalate de către Deținătorii autorizației de comercializare.	Serviciul evaluare produse medicinale veterinare Compartimentul autorizare Serviciul evaluare produse medicinale veterinare	Resurse umane si materiale	31 dec. a fiecărui an calendaristic 31.06.2024 31.12.2025 31.12.2026 31.12.2023

Nr. crt.	Obiectiv	Acțiuni pentru îndeplinirea obiectivelor	Responsabil	Resurse necesare	Termen realizare
2	Colectarea datelor privind volumul de vânzări și utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene pe specii și categorii de animale, analiza acestora și transmitere către EMA - ESUVAvet, în scopul reducerii consumului de produse medicinale veterinare antimicrobiene și prevenirea fenomenului de antibiorezistență.	1.Crearea bazei de date pentru raportarea vânzărilor de produse medicinale veterinare antimicrobiene și realizarea conexiunilor între aceasta baza de date și baza de date a Uniunii (UPD); 2.Crearea bazei de date pentru raportarea utilizării produselor medicinale veterinare antimicrobiene pe specii și categorii de animale - pentru speciile de interes economic) 3.Dezvoltarea și actualizarea bazei de date pentru raportarea volumului de vânzări și utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene 4.Raportarea datelor privind volumul vânzărilor de produse medicinale veterinare antimicrobiene pe specii și categorii de animale la EMA - ESUVAvet; 5.Raportarea datelor privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene pe specii și categorii de animale la EMA - ESUVAvet;	Personalul angajat în afara organigramei pentru derularea proiectului SMP-FOOD-2022 Grupul responsabil pentru colaborarea cu personalul contractual din afara organigramei pe proiectul european Responsabil ESUVAvet Responsabil ESUVAvet	Resurse umane, materiale și financiare	15.10.2023 15.10.2023 30.12. a fiecărui an calendaristic până în 2027 30.06. a fiecărui an calendaristic 30.09.2024 30.06. a fiecărui an calendaristic începând cu anul 2025 până în 2027

Nr. crt.	Obiectiv	Acțiuni pentru îndeplinirea obiectivelor	Responsabil	Resurse necesare	Termen realizare
		6.Întocmirea raportului anual privind volumul vânzărilor si utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene si postarea pe situl institutului.	Responsabil ESUVAvet		31.12.a fiecărui an pentru anul anterior
3.	Extinderea gamei de analize de laborator in vederea alinierii la cerințele Farmacopeei Europene, precum si extinderea acreditarii pentru metode analitice noi in conformitate cu cerințele standardului SR EN ISO 17025, in scopul plasării pe piața a unor produse de calitate, sigure si eficiente.	1.Identificarea si procurarea necesarului de echipamente si consumabile de laborator in scopul extinderii acreditarii pentru metoda <i>determinarea endotoxinelor bacteriene</i> din produsele medicinale veterinare; 2.Intocmirea/Revizuirea procedurilor de lucru conform cerințelor standardelor in vigoare pentru metoda identificata - <i>determinarea endotoxinelor bacteriene</i>; 3.Validarea si estimarea incertitudinii de măsurare pentru determinarea endotoxinelor bacteriene in vederea extinderii acreditarii; 4.Participarea la PTS pentru metoda identificata in vederea extinderii acreditari; 5.Instruirea specialiștilor (cu metoda nou utilizata) de organisme recunoscute in domeniu;	Serviciul Control Microbiologic si Eficacitate Biocide	Resurse umane, materiale si financiare	30.06.2024 30.062024 31.12.2024 31.12.2025 30.06.2025

Nr. crt.	Obiectiv	Acțiuni pentru îndeplinirea obiectivelor	Responsabil	Resurse necesare	Termen realizare
		6. Planificarea și realizarea auditului pentru extinderea acreditării.			31.12.2026
		1. Validarea metodei de determinare a densității relative cu picnometrul;	Biroul Control și Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți	Resurse umane, materiale și financiare	31.12.2023
		2. Calculul incertitudinii de măsurare pentru determinarea densității relative cu picnometrul;			31.12.2024
		3. Înscrierea și participarea la PTS și /sau instruire pentru determinarea densității relative cu picnometrul;			31.03.2025
		4. Acreditarea metodei pentru determinarea densității relative cu picnometrul (RENAR) ;			30.06.2025
		5. Validarea metodei pentru controlul umidității reziduale a produselor medicinale veterinare;			31.12.2025
		6. Calculul incertitudinii de măsurare pentru determinarea umidității reziduale a produselor medicinale veterinare;			31.12.2025
		7. Înscrierea și participarea la PTS și sau instruire pentru controlul umidității reziduale a produselor medicinale veterinare;			31.03.2026
		8. Acreditarea metodei pentru controlul umidității reziduale a			30.06.2026

Nr. crt.	Obiectiv	Acțiuni pentru îndeplinirea obiectivelor	Responsabil	Resurse necesare	Termen realizare
		3.Completarea site-ului cu informații referitoare la autorizarea, reînnoirea,, modificarea Autorizației de comercializare pentru seturile si kiturile de diagnostic de uz veterinar atât in limba romana cat si in limba engleza;	Biroul Control și Evaluare Seturi de Diagnostic si Reagenți Responsabil IT		31.03. 2024
		4.Completarea site-ului cu informații referitoare la avizarea si autorizarea produselor biocide atât in limba romana cat si in limba engleza;	Serviciul Control Biologic si Evaluare Produse Biocide Serviciul Control Microbiologic si Eficacitate Biocide Biroul Control Fizico-Chimic Responsabil IT		31.03.2024
		4.Completarea site-ului cu informații referitoare la controlul de laborator al produselor medicinale veterinare, reagentilor si seturilor de diagnostic, inclusiv informații despre produsele neconforme.	Serviciul Control Microbiologic si Eficacitate Biocide Biroul Control Fizico-Chimic Biroul Control și Evaluare Seturi de Diagnostic si Reagenți Responsabil IT		31.06 .2024