



**AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR**
INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR BIOLOGICE ȘI
MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR



Nr. 3574 din 15.03.2022

RAPORT
de activitate al I.C.P.B.M.U.V. pentru anul 2021

Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar (I.C.P.B.M.U.V.) 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 I.C.P.B.M.U.V. este de a implementa politicile și strategiile publice pentru apărarea sănătății animalelor și prevenirea transmiterii bolilor la animale prin:

- Evaluarea documentațiilor tehnice a produselor medicinale veterinare la un înalt nivel de competență științifică, 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.

I. ACTIVITATEA DE AUTORIZARE

S-au emis **198** autorizații de comercializare din care:

- **18** pentru PMV autorizate prin procedura națională,
 - **139** autorizații de comercializare prin proceduri comunitare (MRP/DCP)
 - **13** autorizații de comercializare pentru seturi de diagnostic și reagenți
 - **28** autorizații de comercializare prin transfer
- și **3** autorizații de import paralel,

S-au emis **1131** de Notificări/Decizii pentru variații de tip I și II, dintre care:

- **954** Notificări de modificare a AC urmare a unor variații de tip I, pentru produse medicinale veterinare autorizate
- **170** Decizii de modificare AC pentru variații tip II
- **7** Decizii de modificare AC urmare a unor variații de tip I și II, pentru seturi de diagnostic și reagenți.

S-au emis **4** Avize de comercializare, **3834** notificări cu privire la completarea documentațiilor tehnice, taxe aferente procedurilor de autorizare/reînnoire/variații, răspunsuri la diverse solicitări, **49** notificări către solicitanți cu privire la acordarea AC ca

Pagina 1 din 6

urmare a opiniei Comisiei pentru autorizarea produselor medicinale veterinare (CAPMV), 30 notificări pentru suplimente și alte produse de uz veterinar, 4 notificări cu privire la avizarea materialelor publicitare.

Nomenclatorul produselor de uz veterinar publicat pe site-ul oficial al I.C.P.B.M.U.V. a fost actualizat cu autorizațiile de comercializare/autorizațiile de import paralel și Notificările/Deciziile de modificare a autorizațiilor de comercializare urmare a unor variații, emise în acest an (1336).

II. ACTIVITATEA DE EVALUARE

II.1 Evaluarea documentațiilor tehnice ale PMV aflate în proceduri naționale de autorizare, reinnoire, extindere, aviz de comercializare:

- 539 solicitări inițiale
- 418 note de completare și conformitate ale documentațiilor tehnice
- 125 completări ale documentațiilor tehnice
- 115 note de completare și conformitate ale documentațiilor tehnice
- 34 rapoarte de evaluare ale documentațiilor tehnice

Au fost evaluate 533 documentatii tehnice, au fost intocmite 533 note pentru completare și 535 note de conformitate documentații tehnice.

S-au intocmit 34 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)

- 1121 solicitări
- 805 note de conformitate documentatii tehnice

Au fost evaluate 805 documentatii tehnice ale produselor medicinale veterinare prin proceduri comunitare (MRP/DCP).

Au fost intocmite 805 note de conformitate ale PMV prin proceduri comunitare

II.3 Evaluarea documentatiilor tehnice ale PMV aflate in procedura de cererilor de transfer de autorizatii de comercializare

- S-au primit 14 cereri pentru transferul AC, au fost evaluate 11 documentatii tehnice și au fost intocmite 11 note de completare și de conformitate.

II.4 Evaluarea documentatiilor tehnice ale PMV aflate in procedura de import paralel

- S-au primit și evaluat 3 solicitări pentru care s-au intocmit 3 Rapoarte de evaluare care au fost înaintate CAPMV pentru aprobare

II.5 Analiza rapoartelor periodice de siguranță (PSUR)

- S-au analizat și arhivat 265 rapoarte PSUR periodice

II.6 Evaluarea rapoartelor PSUR periodice transmise la 3 ani după obținerea autorizațiilor de comercializare:

- S-au evaluat 359 rapoarte PSUR primite la 3 ani de la emiterea AC.

II.7 Diverse activități

S-au analizat și s-au transmis răspunsuri la 259 diverse solicitări, au fost avizate 4 materiale publicitare și au fost verificate 171 documente în vederea actualizării site-ului.

Au fost centralizate datele consumului de antimicrobiene din România pentru programul ESVAC pentru anul 2020. Au fost raportate vânzări pentru un număr de 1855 forme de prezentare ale diferitelor produse medicinale veterinare antimicrobiene. Acestea au conținut 60 substanțe active prezentate în 8 forme farmaceutice, care au fost autorizate pentru comercializare în România (produse medicinale veterinare autorizate prin procedura națională-PN, procedura de recunoaștere mutuală -MRP, procedura descentralizată - DCP precum și cele autorizate la nivel centralizat de către Comisia Europeană).

Au fost primite și evaluate 104 solicitări pentru revizuire lingvistică a informațiilor produselor autorizate prin procedura centralizată (15 solicitări pentru autorizări, 11 cereri pentru reinnoiri, 3 cereri pentru extinderi, 54 cereri pentru variații tip I și II, 17 solicitări pentru aviz științific, 1 solicitare pentru arbitraj, 3 solicitări documente caduce lucru)

II.8 Activitatea de evaluare a produselor biocide

- *Produse biocide TP3 (pentru igiena veterinară)*

Proceduri Naționale: 81 solicitări pentru aviz inițial și extinderi la avizul inițial (45 solicitări primare și 36 completări ca urmare a 71 de notificări de completare a documentației tehnice, 8 adrese de urgentare a transmiterii completărilor solicitate de Institut) Au fost întocmite 41 Fise verificare date tehnice și 9 Referate de Evaluare care au fost înaintate Comisiei Naționale pentru Produse Biocide.

Proceduri MRP: 13 solicitări evaluate parțial la care au fost întocmite 13 devize de cheltuieli și 2 Referate de Evaluare de evaluare înaintate Comisiei Naționale pentru Produse Biocide.

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

Proceduri Naționale: 402 solicitări pentru obținerea avizului de punere pe piață (150 primare și 252 completări ca urmare a 241 de notificări din partea Institutului). Au fost întocmite 64 de Referate de Evaluare.

Proceduri MRP: 71 solicitări (66 primare și 5 completări) și au fost întocmite 28 Referate de Evaluare. 41 produse biocide au fost anulate datorită depășirii termenului de 120 zile pentru completarea informațiilor solicitate în vederea efectuării Referatelor de evaluare.

II.9. a) Activitatea de evaluare a documentațiilor reagenților, a seturilor de diagnostic și a tuberculinelor în vederea emiterii Autorizației de comercializare.

- S-au evaluat 21 documentații tehnice și s-au întocmit 21 rapoarte finale.
- S-a evaluat o documentație tehnică pentru tuberculine în vederea reinnoirii AC pentru care s-a redactat nota de completare.

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

- S-au evaluat 2 dosare tehnice pentru reagenți și seturi de diagnostic.

III. ACTIVITATEA DE CONTROL DE LABORATOR

III.1. Produsele medicinale farmaceutice:

- Pentru Planul de Prelevare și Testare 2021 s-au recoltat 96 serii de produse (552 probe) și pentru autorizare 4 produse (42 de probe).
- Control efectuat pentru 98 serii de produse farmaceutice (714 analize și 3481 determinări) și emiterea a 98 buletine de analiza. Identificare 2 serii neconforme.
- Controlul a 144 serii de medii de cultură și soluții tampon preparate în I.C.P.B.M.U.V (512 analize)

- Efectuarea repicajului, stabilirea concentrației de germeni pentru microorganisme test (bacteriene și fungice) necesare controlului sterilității produselor imunologice și tuberculinelor (280 analize);

- Efectuarea controlului microbiologic al apei purificate (14 analize);
- Efectuarea testelor de autocontrol pentru 225 parametri analitici și 246 activități de monitorizare microbiologică a condițiilor de mediu ambietal.

- Întreținerea și controlul a 15 microorganisme test (694 determinări)
- Recepționarea și prelucrarea în LIMS a 100 serii produse farmaceutice
- Verificarea a 55 solicitări pentru încadrare ca produse veterinare și emiterea a 55 Note finale pentru produse veterinare.

- Verificarea a 100 specificații tehnice pentru controlul produsului finit
- Întocmirea a 30 notificări către deținătorii autorizațiilor de comercializare
- Întocmirea a 763 răspunsuri la solicitări și note serviciu
- Întocmirea a 198 devize de plată (98 devize de plată produse farmaceutice; 98 devize de plată pentru evaluarea produselor biocide TP3 - avizare, extindere, recunoaștere reciprocă paralela și succesivă; 2 devize CRS)

- Verificarea specificațiilor tehnice înscrise în 38 Rapoarte de evaluare a PMV supuse discuțiilor CAPMV/2021

- 3 PTS (Proficiency Testing Scheme - studii inter laboratoare de măsurare a performanței profesionale) și 2 studii CRS (Chemical reference substance).

III.2. Produsele medicinale imunologice:

- 67 serii pentru care au fost emise 39 Buletine de analiza și 22 Certificate Europene O.C.A.B.R.
- Întreținere și controlul tulpinilor microbiene- martori interni (46 analize cu 849 determinări) precum și tulpini microbiene patogene (155 analize cu 2889 determinări)
- Prelevări de probe: 16 serii PMVI utilizate în Programul de supraveghere și control/2021, în acțiuni obligatorii
- Eliberare Oficială PMIV cu Certificat European OBPR :evaluarea a 45 serii (conform prevederilor din art. 85 din Ordinul președintelui ANSVSA nr. 187/2007)
- Evaluarea prin procedura de Recunoaștere Mutuală a Certificatelor Europene pentru 64 de serii de PMV
- Întocmirea a 63 adrese către DAC, ANSVSA, DSVSA.
- Testarea de laborator al produsului imunologic - Suvaxin PRRS, în cadrul programului anual de prelevare și testare al produselor medicinale veterinare autorizate prin procedură centralizată pe anul 2021
- Participarea la seminarul anual al OMCL din cadrul EDQM
- Întocmirea a 176 devize de plată pentru seriile de produse medicinale imunologice veterinare în cadrul serviciului și 371 devize de plată pentru 216 solicitări în vederea avizării și autorizării produselor biocide pe teritoriul României.
- Verificarea informațiilor cuprinse pe eticheta și/sau prospect, precum și a datelor administrative aferente produselor aflate în control de laborator pentru 176 de serii controlate în cadrul serviciului
- Participarea la instruirea online organizată de către BTSF (Better Training in Safer Food) - Evaluarea Riscurilor în utilizarea microorganismelor ca pesticide sau biocide 28.06. - 02.07.2021

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

- Control de laborator pentru 55 produse cu un număr total de 84 analize și 6334 determinări ELISA. S-au efectuat 112 analize și 123 determinări biochimice pentru 131 probe (45 serii) PMV la solicitarea celorlalte servicii din cadrul I.C.B.M.V.
- S-au prelevat 55 serii de produse conform reglementărilor legislative în vigoare.

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

- 166 serii (277,78 litri) medii de cultură și soluții tampon
- Echipare materiale (eprubete: 6130, flacoane: 760)
- Sterilizare infecte ((eprubete:8983, flacoane: 2998, saci cu deșeuri: 806)

III.3.c. Controlul calității produselor medicinale imunologice (tubercule):

- Control de laborator pentru 10 serii de tubercule (390 probe cu 70 analize de laborator și 1280 determinări)
- Determinare activitate biologică tubercule PPD bovine pe cobai
- Determinare activitate biologică tubercule PPD aviare pe cobai

IV. ACTIVITATEA DE MANAGEMENT A CALITĂȚII

Elaborarea și revizuirea a 14 documente de planificare a SMC, 14 obiective pentru managementul calității, precum și 15 indicatorii de performanță pentru managementul calității pentru parametrii de proces și grila de valori aferentă acestora;

Revizuirea/retragerea și arhivarea unui număr de 18 proceduri .

Efectuarea a 8 audituri interne conform Programului de audit intern care au generat o neconformitate, respectiv o acțiune corectivă.

În perioada 22-23 iunie 2021 a avut loc evaluarea de supraveghere S2 efectuată de către RENAR privind menținerea acreditării metodelor de încercare conform ISO 17025/2018, iar în luna noiembrie auditul de supraveghere efectuat de către SRAC privind sistemul de management al calității conform ISO 9001/2015.

Efectuarea unui număr de 182 de informări și instruirii (interne și externe).

În luna iunie ICBMV a furnizat platformei europene EU NTC Learning Management System o instruire cu titlul Consideration about remote auditing.

V. COOPERARE INTERNAȚIONALĂ

Specialiștii din I.C.B.M.V. au participat activ la 57 ședințe online ale HMA, Comisiei Europene, grupurilor de lucru și comitetelor științifice ale Agenției Europene a Medicamentelor dedicate produselor medicinale veterinare

VI. ACTIVITATEA PE DOMENIUL JURIDIC

Analiza a 19 Dosare pentru instanță și pregătirea apărării.

Transmiterea noilor acte legislative în domeniul veterinar tuturor entităților din cadrul ICPBMUV - 23 ordine ANSVSA și 8 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 22 contracte.

Consiliere pe probleme de aplicare a legislației în domeniul achizițiilor publice serviciului de specialitate și celorlalte entități din cadrul ICPBMUV - 15 întâlniri.

Activități de întocmire, de redactare și de înregistrarea documente și activități privind pregătirea documentelor pentru transmitere cu Posta Militară - în calitate de Membru în Structura de Securitate a ICPBMUV- 18.

Activități de secretariat în cadrul Comisiei SCIM pentru implementarea Ordinului SSG nr.600/2018 (4 procese verbale și două Hotărâri ale Comisie SCIM precum și a convocatoarelor și notificărilor membrilor Comisiei SCIM)

Avizarea Deciziilor întocmite de Directorul Instituției (104).

Activități de consiliere pe diferite probleme tehnice economice și de resurse umane la solicitarea conducerii sau a colegilor din celelalte entități din cadrul I.C.P.B.M.U.V. aproximativ 20 pe săptămână.

VIII. ACTIVITATEA ECONOMICĂ

Pentru anul 2021 a fost repartizat bugetul de 11.094 mii lei. Structura bugetară finală s-a prezentat după cum urmează:

VENITURI

- Taxe și tarife - 6.239 mii lei
- Venituri din prestări servicii - 84 mii lei
- Subvenții - 4.771 mii lei

Realizarea veniturilor conform încasărilor pe anul 2021 au fost în suma de 9.257 mii lei, în procent de 146,40%.

BUNURI ȘI SERVICII

- Cheltuieli de personal - 9.074,00 mii lei, respectiv 81,79 %,
- Cheltuieli cu bunuri și servicii - 1.678,00 mii lei, respectiv 15,13%,
- Proiecte cu finanțare din fonduri externe nerambursabile - nu au fost efectuate plăți
- Alte cheltuieli - 8 mii lei, respectiv 0,072 %
- Cheltuieli de capital - nu au fost alocate prevederi bugetare.

S-a repartizat bugetul anual pe trimestrele exercițiului astfel:

- Trim. I - 4.300,00 mii lei
- Trim. II - 4.305,00 mii lei
- Trim. III - 678,00 mii lei
- Trim. IV - 1.811,00 mii lei

De menționat că bugetul aprobat pentru exercițiul 2021, a reprezentat un program minimalist care nu a cuprins necesitățile prioritare ale instituției, necesitatea realizării unor obiective de investiții majore pentru instituție, în actuala etapă de dezvoltare.

IX. CONCLUZII ȘI DIFICULTĂȚI MAJORE ÎNTÂMPINATE

Ca și în anii anteriori, Institutul a întâmpinat dificultăți datorită numărului insuficient de personal, a creșterii numărului de solicitări primite cât și a faptului că bugetul aprobat pentru exercițiul 2021, a reprezentat un program minimalist care nu a cuprins necesitățile prioritare ale instituției.

Director,

Dr. Valentin VOICU