



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



## RAPORT de activitate al ICBMV pentru anul 2025

Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar (ICBMV) este o instituție publică cu personalitate juridică, 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 proprii (taxe și tarife de laborator, prestări servicii), conform prevederilor legislative în vigoare.

În conformitate cu prevederile legislative care reglementează domeniul de activitate al institutului, misiunea ICBMV este aceea de a proteja sănătatea animalelor prin prevenirea transmiterii bolilor la animale, tratarea acestora și implicit asigurarea sănătății oamenilor prin:

1. 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.
2. Evaluarea documentației tehnice a produselor biocide, pe domeniul de competență, în vederea obținerii avizului/autorizației de comercializare și punerea pe piața a unor produse dezinfectante sigure și eficiente.
3. Evaluarea documentației tehnice a reagenților și seturilor de diagnostic în scopul punerii pe piața a unor produse de calitate.
4. Supravegherea siguranței și calității produselor medicinale veterinare aflate în circuitul terapeutic prin activitatea de laborator;
5. 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;
6. 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;
7. 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;
8. Extinderea relațiilor de cooperare internă și internațională cu instituții de prestigiu.

### **Obiectivele generale ale ICBMV în anul 2025 au fost:**

1. Asigurarea calității produselor medicinale veterinare, seturilor de diagnostic și reagenților de uz veterinar prin controlul de laborator și emiterea buletinelor de analiză, conform legislației în vigoare;
2. Evaluarea documentației tehnice a produselor medicinale veterinare, seturilor de diagnostic și reagenților și a biocidelor, conform legislației în vigoare;
3. Autorizarea produselor medicinale veterinare, reagenților și seturilor de diagnostic în conformitate cu legislația în vigoare.
4. Actualizarea Bazei de Date a Uniunii pentru produsele medicinale veterinare autorizate în România conform cerințelor Agenției Europene a Medicamentului (EMA).

### **I. ACTIVITATEA DE EVALUARE ȘI AUTORIZARE A PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE, A REAGENȚILOR ȘI SETURILOR DE DIAGNOSTIC ȘI EVALUARE A PRODUSELOR BIOCIDELOR**

#### **Obiective specifice:**

1. Emitere Autorizații de Comercializare, Notificări de modificare a Autorizațiilor de comercializare, Autorizații de Fabricație pentru seturi și reagenți de diagnostic, Autorizații de Comerț Paralel, Avize de

Comercializare, Negații privind încadrarea produselor de uz veterinar în categoria produselor medicinale veterinare și Notificări de avizare a materialelor publicitare

Indicatori de performanță și gradul de realizare a acestora: Nr. documente emise/Nr. documente primite de la serviciile implicate: 1447/1447; Realizat 100%

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 performanța și gradul de realizare a acestora: Nr. documente emise/Nr. solicitări: 3987/3987

3. Actualizarea permanentă a Nomenclatorului produselor medicinale veterinare publicat pe site-ul ICBMV și a Bazei de date Europene (UPD)

Indicatori de performanța și gradul de realizare a acestora: Nr. documente actualizate/ Nr. documente emise: 3341/3341; Realizat 100%

4. Evaluarea și întocmirea rapoartelor de evaluare ale documentațiilor tehnice ale produselor medicinale veterinare aflate în procedura națională de autorizare, variații care necesită evaluare (VRA), aviz de comercializare, comerț paralel.

Indicatori de performanța și gradul de realizare a acestora: Nr. rapoarte de evaluare/Nr. documentații tehnice: 255/255; Realizat 100%.

5. Evaluarea documentațiilor tehnice ale produselor medicinale veterinare aflate în proceduri comunitare de autorizare (MRP, DCP, SRP), variații care necesită evaluare (VRA)

Indicatori de performanța și gradul de realizare a acestora: Nr. note de conformitate/Nr. solicitări: 707/839; Realizat: 84 % Nerealizări și cauze aferente: Procedura DCP durează 210 zile și există perioade de "stop clock" în care solicitanții pregătesc și trimit statelor membre implicate în proceduri completări/răspunsuri la documentațiile tehnice; Solicitări recepționate în ultimul trimestru al anului 2025.

6. Evaluarea documentelor produselor medicinale veterinare aflate în procedura de transfer ale Autorizațiilor de Comercializare

Indicatori de performanță și gradul de realizare a acestora: Nr. note de conformitate/Nr. solicitări: 7/7; Realizat:100 %

7. Verificarea conformității traducerii în limba română a rezumatului caracteristicilor produsului, etichetei și prospectului din limba engleză a produselor medicinale veterinare autorizate prin procedura centralizată

Indicatori de performanța și gradul de realizare a acestora: Nr. documente verificate/Nr. solicitări: 128/128; Realizat:100 %

8. Verificarea materialelor publicitare pentru produsele medicinale veterinare autorizate

Indicatori de performanță și gradul de realizare a acestora: Nr. documente verificate/Nr. solicitări: 2/2; Realizat:100 %

9. Înregistrarea în baza de date de farmacovigilență europeană a evenimentelor adverse suspecte pentru produsele medicinale veterinare care au fost raportate la I.C.B.M.V., altele decât cele înregistrate de către deținătorii autorizațiilor de comercializare și care au avut loc pe teritoriul României

Indicatori de performanță și gradul de realizare a acestora: Nr. evenimente adverse suspecte înregistrate/Nr.solicitări:1/1;Realizat 100%

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

Indicatori de performanța și gradul de realizare a acestora: Nr. documente verificate/Nr.solicitări:137/137; Realizat:100 %

11. Verificarea documentațiilor tehnice pentru variații care nu necesită evaluare (VNRA), atât cu SPC/P/E cât și fără SPC/P/E, prin proceduri naționale și comunitare.

Indicatori de performanță și gradul de realizare a acestora: Nr. note de aprobare și e-mailuri de respingere/Nr. solicitări: 858/1108;Realizat 77,43%; Nerealizări și cauze aferente: solicitări recepționate în ultimul trimestru al anului 2025.

12 Verificarea rezumatelor caracteristicilor produsului, etichetelor și prospectelor pentru reînnoirea pe durată nedeterminată a autorizațiilor de comercializare ale produselor medicinale veterinare

Indicatori de performanță și gradul de realizare a acestora: Nr. note de conformitate/Nr. documente verificate: 64/64, Realizat:100 %

13 Analiza și răspuns la diverse solicitări (EMA, CE, HMA, SPOR, UPD, ASU, EVVET, ANSVSA, Deținători AC)

Indicatori de performanță și gradul de realizare a acestora: Nr. adrese de răspuns/ Nr. solicitări: 564/564; Realizare: 100 %

14 Evaluarea documentațiilor tehnice a produselor medicinale veterinare imunologice (tuberculine) în vederea autorizării/variațiilor Autorizațiilor de Comercializare

Indicatori de performanță și gradul de realizare a acestora: Nr. Note de conformitate/Nr. solicitări variație 3/3 Realizat 100%

15. Evaluarea documentației tehnice a produselor biocide TP3, în vederea întocmirii referatelor de evaluare și a emiterii avizelor de punere pe piața de către CNPB (procedura națională simplificată; extindere și actualizare teste eficacitate biocida).

Indicatori de performanță și gradul de realizare a acestora: Nr. solicitări rezolvate/Nr. solicitări recepționate: 19/23 (19 referate evaluare, 41 adrese răspuns sau notificări de completare a documentației tehnice - solicitări inițiale și completări la solicitările inițiale) Realizat: 82,60%

16. Evaluarea documentației tehnice a produselor biocide TP3 în vederea întocmirii referatelor de evaluare și a emiterii autorizațiilor de punere pe piața de către CNPB (procedura europeană de recunoaștere reciprocă paralelă și succesivă)

Indicatori de performanță și gradul de realizare a acestora: Nr. solicitări rezolvate/Nr. solicitări recepționate: 3/0 (2 referate de evaluare și 1 analiza justificare de renunțare la solicitare pentru produse biocide recepționate în anii precedenți;

17. Evaluarea documentației tehnice a produselor biocide TP4, TP5, TP20 în vederea întocmirii referatelor de evaluare și emiterii avizelor de punere pe piață.

Indicatori de performanță și gradul de realizare a acestora: Nr. solicitări rezolvate/ Nr. solicitări recepționate: 66/47 (47 documentații intrate și 64 completări, pentru care s-au întocmit 73 de notificări pentru completarea documentației evaluate. Realizat 100%

18. Evaluarea documentației tehnice privind eficacitatea și efectele asupra animalelor a produselor biocide încadrate în TP1-TP22, supuse procedurii europene de recunoaștere mutuală succesivă și paralelă în vederea întocmirii referatelor de evaluare și emiterii certificatelor de autorizare și punere pe piață

Indicatori de performanță și gradul de realizare a acestora: Nr. solicitări rezolvate/Nr. solicitări recepționate: 31/21, pentru care s-au întocmit un număr de 78 procese verbale pentru accesare documente în R.4 B.P, verificare și evaluare documente necesare autorizării biocidelor. Realizat 100%

19. Întocmire referate de evaluare pentru avizare și autorizare

Indicatori de performanță și gradul de realizare a acestora: Nr. Referate întocmite/Nr. Solicitări primite 90/64 Realizat 100% (26 de referate întocmite pentru solicitările recepționate în 2024)

20. Analiză solicitări pentru încadrarea altor produse de uz veterinar

Indicatori de performanță și gradul de realizare a acestora: - Nr. solicitări rezolvate/Nr. solicitări recepționate: 18/18 (întocmire adrese pentru confirmare încadrare ca produse medicinale veterinare și adrese privind negația că nu sunt produse medicinale veterinare). Realizat 100%.

## **II. ACTIVITATEA DE CONTROL DE LABORATOR**

### **Obiective specifice**

1. Controlul calității produselor farmaceutice incluse în Programul de supraveghere și control național și european (Gabrovet, produsul venit de la OMCL Franta )

Indicatori de performanță și gradul de realizare a acestora: - Nr. BA eliberate/Nr. solicitări control de laborator: 59 buletine de analiză pentru serii de produse farmaceutice recepționate în 2025 și 9 buletine de analiză pentru serii de produse farmaceutice recepționate în 2024/62 - solicitări recepționate în 2025 (513 parametri de calitate analizați, 3235 determinări, completate de 180 analize și 841 determinări pentru teste autocontrol). Doua produse farmaceutice veterinare au fost neconforme pentru parametrii: pH (Vitamina B1+B6 - Pasteur Filiala Filipești, seria 17232/02.2026) și oxitettraciclina (Oxirom - Romvac Company SA, seria 43/31.05.2027) - Realizat: 95,16% (pentru rezolvarea solicitărilor din 2025)

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: 6/6 (58 parametri de calitate analizați și 489 determinări). Realizat 100%

3. Controlul calității produselor farmaceutice la solicitarea unei alte instituții (10 solicitări ANSA Moldova; 1 solicitare ANSVSA - inspecții BPF; 1 solicitare ANSES/OMCL Franta)

Indicatori de performanță și gradul de realizare a acestora - Nr. BA eliberate/Nr. solicitări control de laborator: 12/12 (22 parametri de calitate analizați și 80 determinări). Realizat 100%

4. Participarea la studii colaborative și teste inter - laboratoare de comparare a performanței, organizate de EDQM, prin rețeaua OMCL și alte instituții europene abilitate pentru dovedirea competențelor tehnice

Indicatori de performanța și gradul de realizare a acestora - Nr. solicitări rezolvate/Nr. solicitări recepționate: 8/8 (39 probe și 548 determinări). Realizat 100%

5. Controlul valorii nutritive a mediilor de cultură utilizate în controlul calității produselor farmaceutice veterinare

Indicatori de performanța și gradul de realizare a acestora - Nr. de solicitări rezolvate/Nr. de solicitări primite: 78/78 (155 analize pentru parametrii sterilitate și valoare nutritivă). Realizat 100%

6. Întreținerea, controlul și caracterizarea microorganismelor test utilizate în controlul calității produselor farmaceutice veterinare

Indicatori de performanța și gradul de realizare a acestora: Nr. de microorganisme test controlate/Nr. de microorganisme test planificate: 15/15 (675 analize). Realizat: 100%

7. Prepararea și stabilirea concentrației de microorganisme test necesare efectuării controlului sterilității bacteriene și fungice a produselor biologice

Indicatori de performanța și gradul de realizare a acestora: Nr. de solicitări rezolvate/Nr. de solicitări primite: 14/14 (90 analize).

8. Analiza și răspuns la diverse solicitări/Note interne ale conducerii ICBMV, EMA, EDQM, ANSVSA, etc  
Indicatori de performanța și gradul de realizare a acestora: Nr. solicitări rezolvate/Nr. solicitări primite: 980/980. 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:

Indicatori de performanța și gradul de realizare a acestora: Nr. BA eliberate/ Nr. solicitări : 12/8 ( 4 buletine de analiză au fost eliberate pentru solicitări din 2024). Realizat 100%

10. Controlul calității seturilor de diagnostic/ reagenților și control fizico-chimic pentru PMV

Indicatori de performanța și gradul de realizare a acestora: Nr. buletine de analiză/Nr. solicitări control de laborator 81/77 236 analize și 6528 determinări ELISA); Realizat 100%

11. Controlul produselor medicinale veterinare imunologice - Tuberculine.

Indicatori de performanța și gradul de realizare a acestora: Nr. buletine de analiză/Nr. solicitări control de laborator 3/4 (150 probe, 21 analize, 395 determinări) Realizat 75% Nerealizări și cauze aferente: Solicitări intrate în luna decembrie 2025; timp necesar de testare de cel puțin 2 luni

12. Activitatea de preparare medii de cultură și soluții tampon

Indicatori de performanța și gradul de realizare a acestora: Nr. Comenzi eliberate/ Nr. Solicitări Medii de cultură/Soluții tampon 45/45 (146 serii medii de cultură și soluții tampon; 186 litri; sterilizare 33 echipamente de laborator; echipare materiale: 9170 tuburi, 1360 flacoane; sterilizare infecte: 7750 tuburi, 1524 flacoane, 308 saci cu deșeurii) Realizat 100%.

13. Controlul calității prin examen de laborator a produselor medicinale veterinare imunologice recoltate anual conform Planului de prelevare și testare aprobat de ANSVSA prin Ordinul Președintelui.

Indicatori de performanța și gradul de realizare a acestora: Nr. B.A. eliberate/Nr. solicitări: 43/18 25 de buletine de analiză au fost eliberate pentru produse recoltate în anul 2024) realizat 100% (pentru care s-au efectuat 195 analize cu 8785 determinări.

14. Întreținerea și controlul tulpinilor microbiene bacteriene și virale utilizate pentru controlul de laborator al produselor medicinale veterinare imunologice.

Indicatori de performanța și gradul de realizare a acestora: Nr. tulpini microbiene controlate/Nr. de tulpini planificate: 23/25 pentru care s-au efectuat 1700 determinări . Realizat 92%. Nerealizări și cauze: neachiziționarea de linii celulare.

15. 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 precum și recunoașterea mutuală a Certificatelor Europene prin aprobarea Formularului de Informare în vederea comercializării (M.I.F)

Indicatori de performanță și gradul de realizare a acestora: Nr. C.E. eliberate/ Nr. solicitări : 98/99 (pentru care s-au efectuat 29 analize cu 17060 determinări) și pentru care s-au eliberat 9 de Certificate Europene O.C.A.B.R., 31 Certificate Europene O.B.P.R. și 58 de M.I.F. aprobate. Realizat 98,9 %

**III. ACTIVITATEA DE MANAGEMENT A CALITĂȚII**

În 2025 au fost revizuite 89 de proceduri din totalul de 273, în vederea alinierii continue la cerințele aplicabile și a optimizării proceselor interne. Au fost realizate 184 de instruiți și informări interne, dintre care 56 planificate, contribuind la menținerea competenței personalului și la consolidarea culturii calității în cadrul instituției. În cursul anului au fost identificate 7 neconformități, dintre care 4 au fost închise până la finalul anului, restul de 3 fiind gestionate conform procedurilor interne.

S-au efectuat 2 audituri externe (RENAR și SRAC) în urma cărora nu au existat neconformități. În urma evaluării externe realizate de BEMA, ICBMV a obținut un scor de 3,5, în creștere cu 0,5 puncte față de evaluarea anterioară, reflectând maturizarea sistemului de management al calității.

ICBMV a fost implicat, la nivel european, în evaluarea a patru agenții de medicamente veterinare și umane: DGAV Lisabona - Portugalia, Institutul Veterinar Croat și Ministerul Agriculturii, Silviculturii și Pescuitului - Direcția Medicamente Veterinare (Zagreb, Croația), precum și Agenția pentru Produse Medicamentoase și Dispozitive Medicale (HALMED) - Croația. De asemenea, reprezentantul managementului de calitate a participat la auditarea sistemului de management al calității al laboratorului oficial de control al medicamentelor din Bosnia și Herțegovina, sub coordonarea EDQM, în cadrul programelor MJA ale Consiliului European. În noiembrie 2025, în cadrul grupului de lucru al managerilor de calitate (WGQM - HMA), a fost prezentată lucrarea „Risk Management in ICBMV Activities - Methodology and Good Practice”.

#### **IV COMPARTIMENT JURIDIC, RELAȚII PUBLICE ȘI MASS - MEDIA**

##### **Obiective specifice:**

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

Indicatori de performanță și gradul de realizare a acestora: Asigurarea respectării normelor de tehnică legislativă pentru toate actele administrative ale ICBMV 58 avizate din 58 solicitate Realizat 100%

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

Indicatori de performanță și gradul de realizare a acestora: Asigurarea respectării prevederilor legale de către structurile ICBMV 45 conexe din 45 total Realizat 100%

3. Formularea către entitățile ICBMV 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 14 conexe din 14 primite Realizat 100%

4. Verificarea proiectelor de acte normative propuse de structurile tehnice din cadrul ICBMV, 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 tehnică legislativă pentru actele normative propuse spre aprobare Autorității Naționale Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor - 1 conexe din 1 total - 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 conformității permanente a activităților instituției cu legislația în vigoare prin actualizarea și aplicarea în timp util a modificărilor legislative relevante. acte trimise din 52 apărute - Realizat 88,46%

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

Indicatori de performanță și gradul de realizare a acestora: Reprezentarea intereselor ICBMV în litigiile în care acesta este parte 8 documente din 8 aprobate Realizat-100%

#### **V. SERVICIUL ECONOMIC**

Pentru anul 2025 a fost repartizat bugetul de 14.009 mii lei. Structura bugetară finală s-a prezentat după cum urmează:

##### **VENITURI**

Taxe și tarife - 8.643 mii lei;

Venituri din prestări servicii - 87 mii lei;

Subvenții - 4.930 mii lei;

Alte facilități și instrumente postaderare- Prefinanțări - 348 mii lei;

Realizarea veniturilor conform încasărilor pe anul 2025 au fost în sumă de 9.130 mii lei, în procent de 105%.

#### **BUNURI ȘI SERVICII**

Cheltuieli de personal - 10.861,00 mii lei, respectiv 78 %,

Cheltuieli cu bunuri și servicii - 1.785,00 mii lei, respectiv 13 %,

Finanțare externă nerambursabilă - 327,00 mii lei, respectiv 0,01%;

Alte facilități și instrumente postaderare - 347, 00 mii lei - respectiv 2%;

Cheltuieli de capital - 435 mii lei, respectiv 3 %.

Până la 31.12.2025 au fost realizate 268 achiziții directe, în valoare de 948.694,11 lei fara TVA.

#### **VI. COMPARTIMENT AUDIT PUBLIC INTERN**

În anul 2025 au fost efectuate un număr de 6 misiuni de audit public intern în domeniile juridic, al funcțiilor specifice entității și SCM/SCIM.

#### **Alte activități desfășurate în anul 2025:**

- ICBMV a participat activ prin specialiștii săi la 40 de ședințe la Grupurile de Lucru și la Comitetele științifice ale Agenției Europene pentru Medicamente (EMA), la HMA (Head of Medicines Agency) și la Comisia Europeană.
- Specialiștii din cadrul institutului sunt implicați în derularea de proiecte europene: "Implementarea colectării și raportării datelor privind vânzările și utilizarea de antimicrobiene la animale pentru perioada 2022-2027" "Dezvoltarea unui sistem informatic digitalizat în domeniul sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor" (SIDISVA)
- Reprezentantul managementului calității din cadrul ICBMV a fost implicat, la nivel european, în evaluarea a patru agenții de medicamente veterinare și umane: DGAV Lisabona - Portugalia, Institutul Veterinar Croat și Ministerul Agriculturii, Silviculturii și Pescuitului - Direcția Medicamente Veterinare (Zagreb, Croația), precum și Agenția pentru Produse Medicamentoase și Dispozitive Medicale (HALMED) - Croația, Totodata a participat activ la elaborarea ghidurilor HMA, în domeniul asigurării calității

DIRECTOR,

Dr. Valentin VOICU

