



RAPORT de activitate al ICBMV pentru anul 2024

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 extrabugetare, conform prevederilor legislative în vigoare.

În conformitate cu prevederile legislative care reglementează domeniul produselor medicinale veterinare, **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 domeniu de competență, în vederea obținerii avizului/autorizației de comercializare și punerea pe piață a unor produse dezinfectante sigure și eficiente.
3. Evaluarea documentației tehnice a reagenților și seturilor de diagnostic în scopul punerii pe piață 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 Farmacopeii 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 2024 au fost:

1. Asigurarea calității produselor medicinale veterinare, seturilor de diagnostic și reagenților de uz veterinar prin controlul de laborator și emiterea buletinului 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 A PRODUSELOR BIOCIDELOR

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: 1161/1161;

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

Indicatori de performanță și gradul de realizare a acestora: Nr. documente emise/Nr. solicitări: 3917/3917;

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

Indicatori de performanță și gradul de realizare a acestora: Nr. documente actualizate/Nr. documente emise: 2627/2627;

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

Indicatori de performanță și gradul de realizare a acestora: Nr. Rapoarte de evaluare/Nr. documentații tehnice conforme: 200/200;

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

Indicatori de performanță și gradul de realizare a acestora: Nr.note de conformitate/Nr. solicitări inițiale: 491/580

Nerealizări și cauze aferente: Procedura DCP durează cel puțin 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 2024,

6. Evaluarea documentațiilor tehnice ale 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: 6/6;

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

Indicatori de performanță și gradul de realizare a acestora: Nr. documente verificate/Nr. solicitări: 145/145;

8. Avizarea materialului publicitar pentru conformitatea acestuia cu SPC, prospect și etichetă, pentru PMV ale căror autorizații de comercializare sunt în perioada de valabilitate a autorizației de comercializare

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

9. Verificarea conformității informațiilor pentru produsele care urmează a fi introduse pe site-ul ICBMV.

Indicatori de performanță și gradul de realizare a acestora: Nr. documente verificate/Nr. solicitări: 165/165;

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

Indicatori de performanță și gradul de realizare a acestora: Nr. note de aprobat și e-mailuri de respingere/Nr. solicitări: 1701/2109

Nerealizări și cauze aferente: solicitările recepționate în ultima lună a anului 2024.

11. 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: 94/94;

12. 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. documente verificate/Nr. solicitări: 702/702;

13. Evaluarea documentațiilor tehnice ale seturilor de diagnostic și reagentilor în vederea autorizării/reautorizării/modificărilor

Indicatori de performanță și gradul de realizare a acestora: Nr. de solicitări rezolvate/Nr. de solicitări primite: 19/16;(3 solicitări sunt primite in anul 2023 si finalizate in 2024)

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

Indicatori de performanță și gradul de realizare a acestora: Nr. Note de completare, conformitate/Nr. solicitări variație: 3/3;

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

Indicatori de performanță și gradul de realizare a acestora: Nr. solicitări rezolvate/Nr. solicitări recepționate: 28/39 (28 referate evaluare, 56 adrese răspuns sau notificări de completare a documentației tehnice - solicitări inițiale și completări la solicitările inițiale);

16. Evaluarea documentației tehnice a produselor biocide TP3 în vederea întocmirii referatelor de evaluare și a emiterii autorizațiilor de punere pe piață 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: 4/24

Nerealizări și cauze aferente pentru produsele biocide TP3: contravaloarea evaluării nu a fost plătită de firmă, documentele tehnice solicitate de către ICBMV nu au fost transmise de către solicitanți, documentele tehnice nu au fost încărcate în R4PB/ECHA de către solicitanți, nu s-a emis autorizația de statul membru de referință.

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: 130/130 (87 documentații intrate și 43 completări, pentru care s-au întocmit 63 de notificări pentru completarea documentației evaluate);

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: 80/80, pentru care s-au întocmit un număr de 57 procese verbale pentru accesare documente în R.4 B.P, verificare și evaluare documente necesare autorizării biocidelor.

19. Întocmire referate de evaluare pentru avizare și autorizare
Indicatori de performanță și gradul de realizare a acestora: Nr. Referate întocmite/Nr. Solicitări primite: 147/167;

20. Analiza solicitărilor pentru încadrarea altor produse de uz veterinar
Indicatori de performanță și gradul de realizare a acestora: Nr. solicitări rezolvate/Nr. solicitări recepționate: 66/66 (evaluare și întocmire adrese pentru confirmare încadrare ca produse medicinale veterinare și adrese privind negația că nu sunt produse medicinale veterinare).

II. ACTIVITATEA DE CONTROL DE LABORATOR

1. Controlul calității produselor farmaceutice incluse în Programul de supraveghere și control național și european

Indicatori de performanță și gradul de realizare a acestora: Nr. BA eliberate/Nr. solicitări control de laborator: 103/91 (720 parametri de calitate analizați și 3984 determinări) - Realizat: 95,60% (pentru rezolvarea solicitărilor din 2024); (12 BA emise în anul 2024 pentru produse recepționate în 2023)

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: 1/1 (4 parametri de calitate analizați și 22 determinări).

3. Controlul calității produselor farmaceutice la solicitarea unei alte instituții (ANSA Moldova; ANSVSA - suspiciune produs contrafăcut; ANSES Franța)

Indicatori de performanță și gradul de realizare a acestora: Nr. BA eliberate/Nr. solicitări control de laborator: 17/17 (17 parametri de calitate analizați și 227 determinări).

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 performanță și gradul de realizare a acestora: Nr. solicitări rezolvate/Nr. solicitări recepționate: 8/9 (20 probe și 515 determinări); (1 studiu se afla în lucru)

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

Indicatori de performanță și gradul de realizare a acestora: Nr. de solicitări rezolvate/Nr. de solicitări primite: 109/109 (223 analize pentru parametrii sterilitate și valoare nutritivă);

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

Indicatori de performanță și gradul de realizare a acestora: Nr. de microorganisme test controlate/Nr. de microorganisme test planificate: 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 performanță și gradul de realizare a acestora: Nr. de solicitări rezolvate/Nr. de solicitări primite: 28/28 (246 analize);

8. Analiza și răspuns la diverse solicitări/Note interne ale conducerii ICBMV, EMA, EDQM, ANSVSA, etc
Indicatori de performanță și gradul de realizare a acestora: Nr. solicitări rezolvate/Nr. solicitări primite: 791/791;

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 performanță și gradul de realizare a acestora: Nr. BA eliberate/Nr. solicitări: 27/25 (pentru care s-au efectuat 126 analize cu 2940 determinări). (2 BA emise pentru probe recepționate în decembrie 2023)

Nerealizări și cauze aferente: Solicitări intrate în luna decembrie 2024; timp necesar de testare de cel puțin 2 luni;

10. Controlul calității seturilor de diagnostic/reagentilor și control fizico-chimic pentru PMV
Indicatori de performanță și gradul de realizare a acestora: Nr. buletine de analiză/Nr. solicitări control de laborator: 54/51 (143 analize și 7296 determinări ELISA) (3 BA emise pentru produse recepționate în decembrie 2023); Solicitări/Analize produse medicinale veterinare 36 serii (63 probe)/36 serii

11. Controlul produselor medicinale veterinare imunologice - Tuberculine

Indicatori de performanță și gradul de realizare a acestora: Nr. buletine de analiză/Nr. solicitări control de laborator: 11/11 (486 probe, 77 analize, 1393 determinări).

12. Activitatea de preparare medii de cultură și soluții tampon

Indicatori de performanță și gradul de realizare a acestora: Nr. Comenzi eliberate/Nr. Solicitări Medii de cultură/Soluții tampon: 57/59 (195 serii medii de cultură și soluții tampon; 451 litri; sterilizare 53 echipamente de laborator; echipare materiale: 10249 tuburi, 1058 flacoane; sterilizare infecte: 12453 tuburi, 1848 flacoane, 646 saci cu deșeuri).

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 performanță și gradul de realizare a acestora: Nr. B.A. eliberate/Nr. solicitări: 12/22 (pentru care s-au efectuat 77 analize cu 1752 determinări. Solicitățile recepționate în luna decembrie 2024 vor fi finalizate în primul trimestru al anului 2025, întrucât perioada de control de laborator este mai lungă);

14. Controlul calității prin examen de laborator a produselor medicinale veterinare 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: 7/4 (pentru care s-au efectuat 14 analize cu 361 determinări și pentru care s-au eliberat 7 de buletine de analiză)(3 BA emise pentru probe recepționate în decembrie 2023).

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: 91/87 (pentru care s-au efectuat 26 analize cu 1870 determinări) și pentru care s-au eliberat 11 de Certificate

Europene O.C.A.B.R., 33 Certificate Europene O.B.P.R. (4 pentru solicitări din anul 2023) și 47 de M.I.F. aprobate.

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

Indicatori de performanță și gradul de realizare a acestora: Nr. de tulpini pentru întreținere și control/Nr. tulpini controlate: 24/24 (245 analize cu 688 determinări).

III. ACTIVITATEA DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII

În 2024 s-au revizuit un număr de 109 de proceduri din 111 planificate (99.54%), s-au efectuat 210 instruirii și informări interne dintre care 58 planificate. Au fost deschise 4 neconformități care până în decembrie au fost închise prin intermediul acțiunilor corective. (realizat 100%). S-au efectuat 3 audituri externe (RENAR și SRAC) în urma cărora nu au existat neconformități, doar o recomandare (domeniu de îmbunătățire).

În 2024, reprezentantul managementului calității din cadrul ICBMV a fost implicat la nivel european în activitățile de evaluare a trei agenții de medicamente veterinare (Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) Fougères - Franța, Federal Office of Consumer Protection and Food Safety - Berlin Germania, National Food Chain Safety Office, Directorate of Veterinary Medicinal Products - Budapesta - Ungaria) în cadrul ciclului BEMA 5 (HMA) și auditarea sistemului de management al calității al laboratorului oficial de control al medicamentelor din Finlanda sub coordonarea EDQM în cadrul programelor MJA (Consiliul Europei). De asemenea, în cadrul ședinței grupului de lucru al managerilor de calitate (WGQM - HMA) în luna decembrie a fost prezentată lucrarea cu tema Transparența în NCA: cerințe și obligații.

IV. CĂMPARTIMENT JURIDIC

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 181 avizate din 181 solicitate.

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 42 conexe din 42 total.

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 12 conexe din 12 primite.

4. Verifica proiectele de acte normative propuse de structurile tehnice din cadrul ICBMV, în vederea transmiterii spre avizare și aprobat 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 aprobat Autorității Naționale Sanitar Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor - 4 conexe din 4 total.

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

Indicatori de performanță și gradul de realizare a acestora: Asigurarea respectării prevederilor legale în vigoare la propunerea de acte normative către ANSVSA 49 acte trimise din 52 apărute.

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 12 documente din 12 aprobate.

V. SERVICIUL ECONOMIC

Pentru anul 2024 a fost repartizat bugetul de 13.555 mii lei. Structura bugetară finală s-a prezentat după cum urmează:

VENITURI

Taxe și tarife - 5.494 mii lei;

Venituri din prestări servicii - 87 mii lei;

Subvenții - 7.463 mii lei;

Alte facilități și instrumente postaderare - Prefinanțări - 511 mii lei;

Realizarea veniturilor conform încasărilor pe anul 2024 au fost în sumă de 8.671 mii lei, în procent de 155,36%.

BUNURI ȘI SERVICII

Cheltuieli de personal - 10.857,00 mii lei, respectiv 80,10%;

Cheltuieli cu bunuri și servicii - 1.964,00 mii lei, respectiv 14,49%;

Proiecte cu finanțare din fonduri externe nerambursabile - 5 mii lei, respectiv 0,01%;

Alte facilități și instrumente postaderare - 347, 00 mii lei - respectiv 2,56%;

Cheltuieli de capital - 155 mii lei, respectiv 1,14%.

Până la 31.12.2024 au fost realizate 392 achiziții directe, în valoare de 1.401.433 lei fără TVA.

VI. COMPARTIMENT AUDIT PUBLIC INTERN

În perioada 01.07 - 31.12.2024 au fost efectuate un număr de 5 misiuni de audit public intern în domeniile bugetar, financiar-contabil, resurse umane și funcțiilor specifice entității.

VII. Alte activități desfășurate în anul 2024:

Specialiștii institutului au participat la 4 întâlniri anuale a laboratoarelor oficiale din cadrul rețelei europene - G.E.O.N., rețea din care face parte și ICBMV, întâlnire organizată de Directoratul European pentru Calitatea Medicamentelor.

ICBMV a participat activ prin specialiștii săi la 44 de ședințe la Grupurile de Lucru și la Comitetele științifice ale EMA (Agenția Europeană a Medicamentului), la HMA (Head of Medicines Agency) și la Comisia Europeană.

Specialiștii institutului sunt implicați în derularea unui proiect cu fonduri europene:

„Implementarea colectării și raportării datelor privind vânzările și utilizarea de antimicrobiene la animale pentru perioada 2022-2027”.

DIRECTOR,
Dr. Valentin VOICU