

Activitatea Asociației Naționale a Fabricanților de Produse de uz Veterinar pe anul 2009

The activity of The National Association of Veterinary Use Products of Romania for year 2009

Prof. dr. Valer Teușdea¹

¹Director Executiv ANFPUV

Abstract

Below is presented the annual activity report of the executive director of The National Association of Veterinary Use Products of Romania for year 2009. All fulfilments and unfulfilments and also the Action plan for year 2010 are objectively presented.

Activitatea Asociației noastre pe anul 2009 poate fi considerată o imagine a timpurilor pe care le trăim!

Numeroasele greutăți, problemele și disfuncționalități, pe care le-am trăit în anul 2009 nu sunt altceva decât efectul crizei prin care trece țara și societatea românească în ansamblul ei.

Departate de a fi descurajați, poate puțin îngrijorați, prezentăm în cele ce urmează într-un mod obiectiv, realizările și nerealizările ANFPUV pentru anul 2009 și planul de acțiune pentru 2010

RAPORT DE ACTIVITATE perioada 01.01-31.12.2009

Activitatea Asociației Naționale a Fabricanților de Produse de uz Veterinar pentru perioada 01.01.-31.12.2009 s-a desfășurat în baza prevederilor planului de acțiune pe anul 2009 aprobat în Adunarea Generală a Asociațiilor din data de 24.03.2009 și a cerințelor noi rezultate din statutul de stat membru al UE.

Se vor prezenta succint realizările, nerealizările, preocupările și dificultățile întâmpinate în activitatea cotidiană.

În anul 2009 principalele preocupări ale conducerii Asociației s-au canalizat în primul rând asupra problemei majore care condiționează continuarea procesului de fabricație de către membrii Asociației pentru toate sortimentele de produse de uz veterinar din nomenclatorul acestora, iar în al doilea rând asupra problemei care condiționează planificarea rațională a fabricației de produse imunologice și neimunologice.

1. Continuarea procesului de fabricație și de diversificare a gamei de produse

Continuarea procesului de fabricație și de diversificare a gamei de produse este

determinată de elaborarea dosarelor pentru reînregistrarea produselor din nomenclator și înregistrarea de noi produse în vederea obținerii autorizației de comercializare pentru acestea.

Elaborarea dosarelor în vederea reînregistrării/înregistrării la nivelul exigențelor experților din ICPBMUV în conformitate cu prevederile actelor normative ale UE, dar și a recomandărilor diferitelor organisme de specialitate ale acestora este imposibilă în prezent, pentru toate produsele.

În urma unei analize lucide a situației de fapt, a potențialului uman, material și financiar al industriei de produse medicinale veterinare autohtone s-au făcut mai multe intervenții scrise către ICPBMUV și ANSVSA pentru :

A. Acordarea unei perioade de tranziție de 2-3 ani pentru :

- impuritățile / produșii de degradare în substanța activă și produsul finit pe perioada de valabilitate;
- conservanții:
 - a. stabilitate – identificarea și conținutul pe toată durata valabilității la 3 serii de fabricație la înregistrare/reînregistrare;
- antioxidanți:
 - a. produs finit – identificare și conținut la terminarea fabricației;
 - b. stabilitate – identificarea și conținutul pe durata valabilității la 3 serii de fabricație la înregistrare / reînregistrare;
- dezvoltarea farmaceutică – justificarea alegerii conservanților și antioxidanților.

B. Evaluarea dosarelor conform prevederilor din Ordinul ANSVSA nr.187/2007, Ordinul 57/2009 și Notice to applicants.

C. Prezentarea de către reprezentanții ANSVSA și ICPBMUV după fiecare participare la instruirile organizate de UE a noutăților / obligațiilor care le revin fabricanților autohtoni.

- D. Reevaluarea încadrării cu personal evaluator a ICPBMUV pentru a putea face față în următorii 2-3 ani fluxului mare de dosare ce urmează a fi prezentate pentru înregistrare/reînregistrare.
- E. Perfectionarea continuă a evaluatorilor în funcție de cerințele impuse de UE.
- F. Creșterea obiectivității activităților de evaluare prin efectuarea acestora în funcție de importanța și impactul epidemiologic și economic a produsului de cel puțin 2 evaluatori (din care unul din grupul de experți).
- G. Adoptarea de către ANSVSA și autoritățile din subordine a unor politici și programe pe termen scurt și mediu flexibile, adaptate situației și posibilităților financiare și umane ale fabricanților autohtoni.
- H. Adoptarea unor proceduri naționale simplificate de înregistrare și reînregistrare a produselor medicinale veterinare.
- I. Oficializarea urgentă a listei de experți și a regulamentului privind modul lor de lucru a acestora, a cărei tergiversare din anul 2007 nu mai are nici o justificare plauzibilă.
- J. Modificarea Ordinului ANSVSA nr.1/2005 privind aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a Comitetului pentru Produse Medicinale Veterinare.

Pentru asigurarea unui cadru tehnico-organizatoric mai favorabil pentru activitatea de evaluare a dosarelor și de creștere a operativității în emiterea autorizațiilor de comercializare s-a propus și discutat cu conducerea ICPBMUV și ANSVSA următoarele:

- desființarea Comitetului Medicamentului Veterinar ca organ consultativ și înlocuirea lui cu o comisie permanentă a ICPBMUV pentru evaluarea dosarelor de înregistrare / reînregistrare care să se întrunească lunar.

În cazul în care comisia ICPBMUV apreciază că dosarul de înregistrare / reînregistrare este necorespunzător, la solicitarea fabricantului poate fi înaintat la 1-2 experți din cei recunoscuți de ANSVSA pentru a-și exprima opinia.

În cazul dosarelor acceptate se înregistrează/reînregistrează produsul, urmând a se elibera autorizația de comercializare conform reglementărilor;

- înființarea Platformei Naționale de Consens privind aplicarea principiilor 3R și a metodelor alternative în experimentarea pe animale.

2. Planificarea rațională a fabricației de produse imunologice și neimunologice

Planificarea rațională a fabricației de produse imunologice și neimunologice este determinată de definitivarea Programului de supraveghere, prevenire și control a bolilor la animale, a celor transmisibile de la animale la om, protecția animalelor și protecția mediului până cel mai târziu la 30 iunie a anului precedent.

Din nefericire nici în anul 2009 Programul pentru anul 2010 finanțat de deținătorii de animale sau de la bugetul statului nu a fost oficializat, decât în data de 20 ianuarie 2010 prin Ordinul ANSVSA nr.2 modificat și completat prin Ordinul ANSVSA nr.3 din 28.01.2010 deși programele cofinanțate de UE au fost definitivare din aprilie 2009.

3. Alte acțiuni întreprinse

- S-a solicitat, din nou, ICPBMUV să întocmească lista produselor medicinale veterinare care se eliberează fără rețetă. Sarcina a fost transmisă fără suport legal, unor membri ai Comitetului Medicamentului Veterinar, care bine înțeles nu a dus-o la îndeplinire.

- Nepublicarea listei în cauză, lasă loc de interpretări după bunul plac și la luarea unor măsuri discreționare de către medicii veterinari oficiali.

- În ceea ce privește aderea **Asociației la IFAH**, veștile nu sunt îmbucurătoare deoarece firma D & B nu a reușit să obțină minimum două recomandări de la membri vechi, pentru ca cererea noastră să fie supusă discuției în Adunarea Generală a Asociației, în vederea luării unei decizii.

Putem afirma, fără riscul de a greși, ca cei de la IFAH nu ne doresc ca membri, probabil din rațiuni economice.

- Veștile, deși păreau la un moment dat că sunt mai bune, în ceea ce privește aderarea la **Asociația Europeană a Fabricanților de Reactivi Veterinari (EVDM)** nu s-au confirmat. În susținerea celor afirmate se menționează că pe 10.07.2009 am primit o scrisoare de la Președintele Asociației – **Dr. Jean Loui Hunault** prin care ne face cunoscut că cererea noastră a fost discutată în Adunarea Generală din 8 iunie 2009, ocazie cu care s-a hotărât ca aprobarea să fie amânata până la primirea răspunsurilor noastre la un chestionar. Chestionarul a fost completat și înaintat EVDM pe 17 iulie 2009. Printre altele ne-am angajat în a sprijini EMVD în lupta împotriva concurenței

neloiale a laboratoarelor publice. Până la 25 februarie, fata finalizării raportului nu s-a primit nici o confirmare.

Pentru a forța răspunsul, în data de **18.01.2010** s-a făcut o nouă intervenție prin care s-a solicitat să ni se precizeze dacă mai au nevoie de date suplimentare pentru a lua decizia de aprobare.

- Solicitățile noastre de a include pe ordinea de zi a subcomisiei ANSVSA de dialog social a problemelor legate de acordarea perioadei de tranziției menționate, a elaborării Programului de supraveghere pe 2010, a înființării Platformei naționale de Consens și a statutului de observator pe lângă Comitetul Medicamentului Veterinar au rămas fără nici un răspuns.

- *Revista Medicamentul Veterinar / Veterinary Drug* a apărut conform planificării, respectiv în sem.I și II, câte un număr Ordinar în 1000 exemplare. În schimb, din numerele suplimentare a fost publicat numai un număr - Normele GMP în 200 exemplare.

Deși și al doilea supliment referitor la cele trei Ghiduri privind siguranța pentru mediu traduse și adaptate au fost finalizate până la 30.10.2009, nu a putut fi publicat din lipsă de fonduri.

Se menționează impresia favorabilă a Revistei Medicamentul Veterinar / Veterinary Drug asupra inspectorilor UE, care au rămas plăcut surprinși de această realizare.

- Până la finele anului 2009 au fost traduse două din cele trei volume ale **Notice to applicants**, ultima variantă, care vor fi transmise electronic și dacă vor fi fonduri vor fi publicate în suplimentul nr. 1 pe 2010 al revistei *Medicamentul Veterinar / Veterinary Drug*.

- În cursul anului 2009 specialiștii din conducerea executivă a Asociației au participat la grupurile de lucru pentru modificarea ordinilor ANSVSA nr. 20, referitor la autorizarea sanitară veterinară a laboratoarelor, inclusiv de control, nr. 187 privind codul produselor medicinale veterinare, nr. 81/2008, referitor la seturile folosite în activitatea de laborator și nr. 1 /2005 referitor la Comitetul pentru Produsele Medicinale Veterinare.

CONCLUZII

Activitatea Asociației în anul 2009 s-a derulat în condiții foarte grele și fără rezultate deosebite datorită lipsei unui partener stabil și competent de discuție în domeniu, la nivelul

ANSVSA și desființării Direcției de control și coordonare a activității farmaceutice veterinare.

Astfel, de la instalarea în funcție a D-lui Președinte – **Secretar de Stat Marian Zlotea** la Direcția nou înființată, respectiv Direcția de Coordonare a Institutelor Naționale, a Laboratoarelor de Stat Sanitare Veterinare Județene și de Farmacovigilență s-au perindat nu mai puțin de trei directori. În acest context eliberarea certificatelor GMP și autorizațiilor de fabricație au întârziat nejustificat de mult, afectând interesele economice ale unor membri ai Asociației noastre.

Se menționează că la ICPBMUV în anul 2009 s-au perindat nu mai puțin de trei directori tehnici, din care unul în conflict de interese.

În ceea ce privește **relațiile cu ICPBMUV** menționăm că acestea au devenit mai flexibile și cu mai multă înclinație pentru rezolvarea rațională fără exagerări a prevederilor reglementărilor și recomandărilor europene, ca urmare a poziției D-lui Director **Dr. Valentin Voicu**.

Sușținerea propunerilor noastre menționate deja de către ANSVSA și ICPBMUV va asigura menținerea activității și dezvoltarea în continuare a industriei autohtone de produse medicinale veterinare.

Evoluția pandemică de gripă A1H1 este un exemplu de situație de risc pentru stăpânirea căreia este necesară producția autohtonă și reducerea dependenței totale de importuri.

În acest context este obligația autorităților competente ale statului să sprijine industria autohtonă de produse medicinale veterinare, inclusiv la UE dacă este cazul, pe baza unor programe concrete de conformare la cerințele UE ale fiecărui producător în parte.

În încheiere, în calitate de decan de vârstă a participanților la Adunarea Generală a Acționarilor și a poziției echidistante probată în timp, atât față de membrii Asociației, cât și față de autoritățile competente, rog stăruitor reprezentanții organizațiilor din Asociație la dezbateri sincere pentru depășirea momentului dificil generat de criza economică, care stau la baza unor nemulțumiri care tind să ne dezbină.

Dificultățile suplimentare generate de criza economică și cerințele suplimentare pentru integrare în UE trebuie să ne unească și nu să ne dezbină. Nemulțumirile pe care le avem unii față de alții trebuie tranșate în cadrul Asociației și nu în afara ei.

Dacă este nevoie vă invit să stabilim un cod de etică și deontologie și să-l respectăm, fără excepție.

Dacă nu vom proceda de această manieră vom pierde cu toții.

Lipsa de prevederi privind o perioadă de tranziție în Tratatul de aderare la UE pentru industria farmaceutică veterinară este, fără să se supere cineva, eroarea Guvernului României, dar și a noastră pentru că nu ne-am organizat la timp ca să ne apărăm interesele. Acest exemplu nu vă este suficient pentru a ne menține integritatea și a ne apăra interesele comune.

Se menționează, de asemenea, faptul că situația financiară a Asociației este foarte gravă datorită faptului că la 31.12.2009 mai mulți membri cu pondere în producția autohtonă, respectiv SC Crida Pharm, SC Vanelli, nu au plătit nici un ban din cota aferentă a cotizației pe anii 2008 și 2009.

Se menționează că sunt cu cotizația la zi SC Delos, cu o restanță de 1-2 luni, SC Romvac, SN Institutul Pasteur SA, Institutul pentru Apicultură.

Cele mai mari sume au fost virate în 2009 în ordine descrescândă de către SC Romvac, SN Institutul Pasteur SA, SC Pasteur Filipești, Institutul de Apicultură, Antibiotice Iași și SC Delos. Problema suportului financiar a Asociației trebuie dezbătută cu responsabilitate pentru stabilirea viitorului acesteia.

În speranța că am fost corect înțeles, vă rog ca în discuțiile și propunerile preconizate să dați dovadă de înțelepciune și moderație.

PLAN DE ACTIUNE pentru perioada 18.03. – 31.12.2010

1. Continuarea diligențelor prin forțe proprii pentru aderarea Asociației la IFAH ca urmare a eșecului Firmei D & B.
2. Continuarea diligențelor pentru aderarea Asociației la Asociația Europeană a Fabricanților de Reactivi Veterinari, în funcție de hotărârea acesteia în urma trimiterii angajamentului luat pentru aderare la principiile suplimentare ale acesteia.
3. Continuarea diligențelor pentru înființarea Platformei Naționale de Consens privind aplicarea principiilor 3R în experimentarea pe animale.
4. Completarea dosarului de aderare la ECOPA după înființarea Platformei naționale de Consens privind aplicarea
5. principiilor 3R în experimentarea pe animale.
5. Intensificarea relațiilor începute în anul 2008 cu Ministerul Economiei pentru a ne apăra interesele și a ne sprijini în obținerea unei perioade de tranziție pentru aplicarea Aquis-ului comunitar.
6. Participarea la comisiile de dialog social de la MAPDR – subcomisia ANSVSA și MEC și la Consiliul Consultativ al ANSVSA.
7. Notificarea tuturor acțiunilor ANSVSA, contrare prevederilor actelor normative care afectează interesele membrilor asociației.
8. Continuarea diligențelor pentru crearea cadrului optim legal, tehnic și organizatoric necesar activităților de înregistrare/reînregistrare a produselor medicinale de uz veterinar.
9. Continuarea acțiunilor de promovare a imaginii Asociației, inclusiv prin Revista Medicamentul Veterinar, participări la acțiunile organizate de IFAH și EMEA + IFAH.
10. Continuarea presiunii asupra conducerii ANSVSA și Direcției de Coordonare a Institutelor Naționale de referință, a laboratoarelor sanitare veterinare județene și farmacovigilență pentru facilitarea condițiilor de înregistrare/reînregistrare a produselor medicinale veterinare prin măsuri organizatorice.
11. Organizarea de instruirii cu cadrele tehnice din Asociație pe probleme de interes comun, cu lectori din Asociație sau din afara acesteia.
12. Continuarea intervențiilor pentru obținerea statutului de observator la Comisia pentru Prodele Medicinale Veterinare, în situația în care aceasta își va continua activitatea.
13. Participarea la grupurile de lucru pentru elaborarea de acte normative, specifice domeniului de activitate al Asociației înființate în baza unui Protocol bilateral.
14. Continuarea traducerilor de acte normative sau din literatura de specialitate specifice domeniului de activitate al Asociației.
15. Atragerea în cadrul Asociației a fabricanților autohtoni pe măsura apariției lor.
16. Urmărirea respectării întocmai a bugetului de venituri și cheltuieli pe 2010.