Asociația Națională a Fabricanților de Produse de Uz Veterinar din Romania Raport de activitate pe perioada 01.01 – 30.10.2014

Prof. Univ. Dr. Valer Teușdea
Director executiv ANFPUVR

Activitatea Asociaţiei Naţionale a Fabricanţilor de Produse de uz Veterinar în perioada 01.01 – 30.10.2014 s-a desfăşurat ca şi în anii anteriori, în baza prevederilor Planului de acţiune pe anul 2014 aprobat în Adunarea Generală a Asociaţiei din data de 17.02.2014 şi a cerinţelor rezultate din relaţiile cu autorităţile competente pe parcursul anului şi a statutului de stat membru al UE.

In acest context se menţionează că în data de 10.09.2014, Comisia Europeană a adoptat propunerea legislativă, COM (2014) 558 final, respectiv proiectul de Regulament cod 0257/ 2014, privind produsele medicinale veterinare, transmise tuturor membrilor ANFPUVR pentru consultare în vederea formulării de propuneri din partea României, care odată aprobată de Parlamentul European va constitui un moment de cotitură în modul de abordare a autorizării introducerii pe piaţă a produselor medicinale veterinare punând capăt unei perioade negre care a blocat industria chimico-farmaceutică din statele membre ale UE reprezentată de o birocraţie excesivă şi o concepţie aberantă, antieconomică promovată de "experţii UE" în domeniu, bazată pe cerinţe / măsuri de precauţie exagerată "care să dovedească calitatea, siguranţa şi eficacitatea medicamentului de uz veterinar".

Plecând de la proiectul de Regulament menţionat în textul raportului, s-au introdus noile noţiuni promovate în acesta pentru a ne obişnui cu ele. Se vor prezenta succint, în şase secţiuni realizările, nerealizările, preocupările şi dificultăţile întâmpinate în activitatea cotidiană.

In perioada analizată principalele preocupări ale conducerii executive a Asociaţiei s-au canalizat, în primul rând asupra problemei majore care condiţionează continuarea procesului de fabricaţie de către membrii Asociaţiei pentru toate sortimentele de produse de uz veterinar din nomenclatorul acestora, iar în al doilea rând asupra promovării imaginii Asociaţiei.

In întâlnirile de lucru trimestriale care trebuiau să fie tripartite, au fost numai bipartite datorită absenţei delegaţilor ANSVSA, care în ultimii doi ani, a manifestat o reticenţă evidentă pentru dialog, pentru dezbaterea cu toţi factorii implicaţi a problemelor ce urmează a fi reglementate sau care nu îngreunează activitatea, din motive pe care noi le considerăm neîntemeiate, s-a insistat pentru rezolvarea problemelor lansate către acestea, fie noi, apărute în 2014, fie rămase nerezolvate, din păcate, sine die, din perioada anterioară.

1. Continuarea procesului de fabricaţie şi de diversificare a gamei de produse

Continuarea procesului de fabricaţie şi de diversificare a gamei de produse este determinată, pe de o parte de capacitatea de elaborare de către fabricanţi a dosarelor pentru reînnoirea autorizaţiilor naţionale de comercializare / introducere pe piaţa României a produselor din nomenclator şi autorizarea naţională de noi produse în vederea obţinerii autorizaţiei de comercializare / introducere pe piaţă prin procedura naţională pentru acestea, iar pe de altă parte de capacitatea I.C.P.B.M.U.V. de evaluare a dosarelor în perioada de timp stabilită prin actele normative.

Ca şi în anii anteriori, cu toate măsurile întreprinse la nivelul ICPBMUV pentru optimizarea muncii, încă din 2010, capacitatea de evaluare a ICPBMUV s-a dovedit a fi insuficientă, necorelată cu solicitările de obţinere a autorizaţiilor de introducere pe piaţă / reînnoire a autorizaţiilor de introducere pe piaţă de produse a fabricanţilor autohtoni, din statele membre ale UE şi din ţările terţe, din ce în ce mai mari. In acest sens se aduce drept argument faptul că numărul dosarelor nerezolvate la 04.08.2014 era de 400, din care 45 pentru autorizare (27 import şi 18 autohtone) şi 355 pentru reînnoirea autorizaţiei de comercializare / introducerea pe piaţă (248 din import şi 107 autohtone), în scădere cu 7,6% fată de 30.06.2013, când erau în stoc 433 dosare, din care 179 (144 reînnoiri autorizaţii şi 35 autorizări) ale fabricanţilor autohtoni.

Ponderea dosarelor depuse de fabricanţii autohtoni în total dosare a crescut în ultimii 3 ani, astfel: de la 22% în 04.05.2012 la 33% la 30.06.2013 şi la 37,5% în 04.08.2014.

Măsurile întreprinse de ICPBMUV, care ţin de competenţa sa pentru creşterea operativităţii în evaluarea dosarelor au fost rezolvate, în mare parte, prin promovarea Ordinului ANSVSA nr.54/14.06.2010, referitor la organizarea, funcţionarea şi atribuţiile Comitetului pentru

Produse Medicinale Veterinare, prin înfiinţarea în ICPBMUV a propriei comisii de evaluare a dosarelor si prin Ordinul ANSVSA nr.22/21.04.2011 pentru modificarea şi completarea Normei Sanitare Veterinare privind Codul Produselor Medicinale Veterinare aprobat prin Ordinul ANSVSA nr.187/2007, prin care dosarul consolidat a fost înlocuit cu lista consolidată.

Pentru rezolvarea problemelor care depăşesc competenţa conducerii ICPBMUV privind încadrarea cu personal şi asigurarea unor garanţii de protecţie, la un eventual control de la nivelul CE, pentru unii evaluatori, în special pe probleme de chimie ANFPUV a înaintat 4 adrese, prima fostei conduceri a ANSVSA, respectiv cu nr.2/14.03.2012, a doua conducerii numite de Guvernul Ponta I, cu nr.16/15.10.2012, a treia şi a patra actualei conduceri cu nr.5/15.07.2013 şi cu nr.10 din februarie 2014.

Prima adresă a rămas fără nici un răspuns, timp de 6 luni, până la schimbarea conducerii ANSVSA şi a Direcţiei de profil, iar la a doua scrisoare, în urma mai multor runde de negocieri s-a obţinut din partea ANSVSA, *o derogare importantă, pentru produşii de degradare şi impurităţi şi pentru validarea metodelor de analiză pentru metodele fizico-chimice şi microbiologice,* la produsele la care expiră autorizaţia de comercializare, eşalonată pe luni, sub forma unui program de conformare până la 31.12.2014.

In a treia scrisoare prin care s-a cerut:

a) elaborarea până la 15.08.2013 de către autoritatea competentă sanitară veterinară a procedurii naţionale de autorizare / reînnoire a autorizaţiilor de comercializare / introducere pe piaţă a produselor medicinale veterinare destinate pieţei naţionale pentru următoarele categorii de animale, respectiv:

- animale destinate producţiei de alimente, crescute şi exploatate în ferme comerciale;
- animale destinate producţiei de alimente, crescute şi exploatate în ferme necomerciale;
- animale de companie şi favorite;

b) întocmirea de către autoritatea competentă sanitară veterinară până la 15.08.2013 a situaţiei stocului de dosare depuse de fabricanţii autohtoni în vederea înregistrării pe categorii de animale menţionate la punctual “a”;

c) întocmirea de comun acord a unui program de lichidare a stocurilor de dosare depuse pentru reînregistrare de către fabricanţii autohtoni de către Direcţia de Coordonare tehnică a Institutelor de Referinţă, L.S.V.S.A., Reglementare şi Controlul Activităţii Farmaceutice Veterinare, ICPBMUV şi ANFPUV; nu am primit nici un răspuns.

In a patra scrisoare (nr. 10 din februarie 2014) nemulţumiţi de lipsa de reacţie, în special a ANSVSA, conform hotărârii Adunării Generale anuale, s-a solicitat o audienţă, în regim de urgenţă, la Preşedintele ANSVSA cu participarea factorilor responsabili din ANSVSA şi ICPBMUV. In scrisoare s-au prezentat problemele majore cu care se confruntă membrii ANFPUVR în relaţiile cu ANSVSA şi ICPBMUV după cum urmează:

a) reinoirea autorizatiilor de comercializare pentru intregul sortiment de produse medicinale din nomenclatoarele membrilor ANFPUVR pana la 31.12.2014, plecand de la numarul foarte mare de dosare nesolutionate in timpul legal de catre ICPBMUV;

b) definitivarea in cel mai scurt timp a Procedurii nationale de inregistrare/reinoire a autorizatiilor de comercializare a produselor medicinale veterinare;

c) cuantumul nejustificat de mare a cotizatiei anuale pentru mentinerea autorizatiei de comercializare;

d) suportarea discriminatorie si nelegala de catre fabricanti si distribuitori de produse medicinale veterinare a analizelor prevazute in Planul de supraveghere si control a produselor medicinale veterinare comercializate in Romania pentru 2014 dispus de ANSVSA;

e) promovarea alaturi de mediul economic si academic a Platformei Nationale de Consens privind experimentarea pe animale;

f) nominalizarea in Comitetul Stiintific al ANSVSA si in Comitetul pentru Produse Medicinale Veterinare a Prof.univ.dr. Teodor Romeo ca reprezentant al ANFPUV;

g) înfintarea unui grup de lucru pentru produse medicinale veterinare din care sa faca parte si reprezentanti ai ANFPUVR, care sa participe la elaborarea actelor normative pentru a evita unele erori cu consecinte economice negative pentru fabricanti si crescatori (Ordinul ANSVSA nr.86/2013).

De asemenea dorim sa cunostem politicile ANSVSA privind:

- participarea expertilor romani in comisiile pentru inregistrarea produselor medicinale veterinare prin proceduri centralizate la nivel UE;
- recunoasterea mutuala a autorizatiilor de comercializare cu statele membre ale UE.

După două reveniri cu adresele nr.4 din 20.03.2014 şi nr. 16 din 02.04.2014, audienţa a avut loc la sfârşitul lunii iunie. La întâlnire s-a făcut o analiză detaliată a problemelor prezentate în adresa din 10.02.2014, insistându-se în mod special asupra cauzelor “crizei dosarelor”.

Conducerea ANSVSA, prin dl. Director general C. Duicu, a promis ajungerea la “punctul zero” a reînnoirii autorizaţiilor de introducere pe piaţă la data de 01.08.2014.

Din păcate, punctul zero nu a fost atins nici la data redactării raportului, ca urmare a luării unor măsuri inadecvate de către ANSVSA (reducerea cu 4 posturi a statului de funcţii a

ICPBMUV, detaşarea pe o perioadă de 2 luni a directorului tehnic la DSV Judeţul Ilfov, angrenarea personalului evaluator circa 30 zile la întocmirea unor situaţii a căror utilitate, deocamdată, nu a fost demonstrată) şi a neimplementării unor măsuri care să aibă în vedere posibilităţile reale de evaluare cu numărul dosarelor din stoc, în funcţie de speciile de animale şi mărimea pieţii la care se adresează etc. (propuse de noi).

In data de 20.10.2014 a avut loc o întâlnire cu conducerea ICPBMUV, reîntregită după revenirea din detaşarea la DSVSA Judeţul Ilfov a d-nei director tehnic dr.Marinescu, în cadrul căreia d-na dr. Lolita Taban a făcut o prezentare a discuţiilor avute la prima întâlnire a reprezentanţilor statelor membre referitoare la Proiectul de Regulament privind medicamentele de uz veterinare care s-a rezumat doar la o prezentare a acestuia, iar apoi s-a abordat problema "crizei dosarelor" şi a măsurilor de întreprins, inclusiv a conţinutului scrisorii ce urmează ca ANFPUVR să o adreseze ANSVSA pentru a rediscuta măsurile pe care ANSVSA le-a stabilit pentru atingerea punctului zero promis pentru data de 1 august 2014.

Din păcate, între timp, au fost schimbaţi, din motive diferite, din funcţiile avute în luna iunie, dr. C. Duicu şi dr. Maria Magdalena Andreşescu şi în consecinţă trebuie să ne revizuim modul de acţiune. Din discuţiile avute şi argumentele aduse de reprezentanţii ICPBMUV, din care unele logic imposibil de contrazis, a rezultat că pentru rezolvarea parţială a "crizei dosarelor" este necesară în unele cazuri şi nu puţine, ca activitatea unor salariaţi din unităţile de fabricaţie care lucrează la elaborarea dosarelor de reînnoire a autorizaţiilor de introducere pe piaţă să-şi îmbunătăţească modul de lucru, să fie mai responsabili pentru a evita cel puţin notificările, din care marea majoritate foarte simple şi cheltuielile inutile, având în vedere că o notificare îl costă pe patron circa 500 lei şi sunt încă produse pe rol cu mai multe notificări, chiar cinci.

Conducerea ICPBMUV, invită patronii din ANFPUVR, care au probleme cu reînnoirea autorizaţiilor de introducere pe piaţă la o discuţie în care să li se prezinte concret ce trebuie îmbunătăţit în activitatea salariaţilor lor pentru a ajuta efectiv depăşirea "crizei dosarelor".

Aceasta apreciază că fără îndepărtarea erorilor ce li se vor aduce la cunoştinţă, indiferent de măsurile întreprinse de ANSVSA şi ICPBMUV, problemele nu se vor rezolva în totalitate, până la 31.12.2014.

O altă problemă abordată a fost aceea a notificării prin e-mail fără a fi plătită. Poziţia ANSVSA faţă de aceasta a fost nefavorabilă industriei (amănuntele se vor prezenta în Adunarea generală). Evitarea notificărilor generate de cauzele menţionate ar disponibiliza timp pentru ajungerea într-un timp mai scurt la punctul zero şi "abordarea relaţiilor pentru autorizarea de introducere pe piaţă prin recunoaştere mutuală", precum şi reducerea cheltuielilor pentru patroni.

Cauza lipsei de reacţie a conducerii ANSVSA şi a direcţiei de profil la primele 2 adrese fost probabil generată de acţiunile care au precedat reorganizarea ANSVSA şi de schimbările care a avut loc la nivelul conducerii Direcţiei generale în subordinea căreia a intrat direcţia de profil şi a conducerii acesteia.

Speranţa privind rezolvarea doleanţelor noastre justificate, odată cu revenirea în ANSVSA a d-lui Director General Cristian Duicu în calitate de director general în subordinea căruia a intrat, în mod contestat de noi, Direcţia de profil şi a d-nei dr. Maria Magdalena Andreşescu la conducerea acesteia, ca urmare a cunoaşterii mai bune a problemelor fabricanţilor de produse medicinale veterinare autohtone a fost împlinită, numai parţial aşa cum va rezulta din cele ce se vor prezenta în continuare.

Astfel, la prima întâlnire cu noua conducere a direcţiei de profil, care a avut loc pe data de 28.10.2013 la ICPBMUV, s-au stabilit o serie de măsuri de reglementare şi organizatorice menite să asigure reînnoirea autorizaţiilor de comercializare / introducere pe piaţă pentru toate produsele din nomenclatoarele fabricanţilor până la 31.12.2014.

D-na Director Andreşescu a prezentat obiectivele direcţiei pentru produse medicinale veterinare şi nutriţie animală pentru perioada imediat următoare, respectiv:

1. Rezolvarea situaţiei critice create prin suspendarea aplicarii Ordinului ANSVSA nr.41/2012 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind condiţiile de organizare şi funcţionare a unităţilor farmaceutice veterinare, condiţiile de comercializare a produselor medicinale veterinare şi a altor produse pentru animalele de companie, în magazinele pentru comercializarea animalelor de companie şi/sau a hranei pentru acestea, condiţiile de funcţionare a mijloacelor de transport din domeniul farmaceutic veterinar, precum şi autorizarea sanitar-veterinară a unităţilor, activităţilor şi a mijloacelor de transport din domeniul farmaceutic veterinar.

2. Modificarea Ordinului ANSVSA 48/2010 pentru aprobarea Normei sanitar-veterinare şi pentru siguranţa alimentelor privind autorizarea laboratoarelor supuse supravegherii şi controlului sanitar veterinar şi pentru siguranţa alimentelor, pe domeniile de competenţă stabilite prin noul ROF al ANSVSA.

3. Actualizarea Ordinului ANSVSA 187/ 2007 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind Codul produselor medicinale veterinare,

cu modificările şi completările ulterioare, în vederea clarificării următoarelor aspecte:

- procedura de reînnoire a autorizaţiilor de comercializare / introducere pe piaţă;
- procedura privind certificarea şi autorizarea unităţilor de fabricaţie/ import produse medicinale veterinare;
- statutul laboratoarelor de control al calităţii organizate în cadrul unităţilor de fabricaţie produse medicinale veterinare;
- documentaţia aferentă emiterii certificatelor de export (inclusiv actualizarea formatului certificatului de export conform cerinţelor OMS: Certificatul produsului farmaceutic);
- excepţiile privind comercializarea / utilizarea produselor medicinale veterinare care nu sunt autorizate pentru comercializare în România.

4. Actualizarea ghidurilor specifice publicate pe site-ul ANSVSA, în conformitate cu modificările publicate pe site-ul Comisiei Europene.

La a doua întâlnire tripartită şi ultima din păcate care a avut loc pe 05.12.2013 a fost prezentat Proiectul de ordin pentru procedura naţională de reînnoire a autorizaţiei de comercializare de către ANFPUV prin prof.dr. Constantin Ştirbu. Din păcate reprezentanţii ANSVSA nu au venit cu nici o realizare.

Din nefericire atitudinea avută de expreşedintele Radu Roatiş Cheţan a fost continuată şi de actualul Preşedinte Vladimir Alexandru Mânăstireanu, care a semnat Ordinul ANSVSA nr.86 din 16.10.2013, promovat de aceiaşi echipă de conducere a Direcţiei de profil care a promovat şi Ordinul 41 din 03.05.2012, care conţine erori tehnice impardonabile, dar care din fericire nu este aplicată.

Solicitarea noastră de a modifica articolele care afectează interesele membrilor Asociaţiei care nu s-a operat încă, a fost reînnoită la întâlnirea avută cu noua directoare a direcţiei de profil d-na dr. Dumitrache Mihaela, d-na dr. Florica Durlea, dr. Ionescu Cristina şi dr. Nicoleta Davila din data de 13.11.2014 la care a participat şi dl. Director Maierean Nistor de la SC Romvac Co SA. Celelalte probleme abordate se vor prezenta în adunarea generală.

Conducerea ANSVSA a ignorat şi solicitarea făcută prin adresa nr.19/25.11.2013 privind suportarea "contravaloarea analizelor pentru produsele medicinale veterinare incuse în Planul anual de prelevare şi testare a produselor medicinale veterinare comercializate în România elaborat de către ICPBMUV şa fie achitate de la buget şi nu de către deţinătorii autorizaţiilor de comercializare ale produselor medicinale veterinare, în contul institutului.

La data de 22.01.2014 s-a sesizat faptul că nu am primit răspuns la scrisoarea nr.19 din 25.11.2013 şi îi ameninţam cu atacarea în contencios administrativ a prevederii plăţii contravalorii analizelor menţionate de către deţinătorii autorizaţiei de punere pe piaţă.

Cu adresa nr. 25 din 06.10.2014 s-a solicitat conducerii ANSVSA ca în 2015 plata cheltuielilor aferente Planului anual de prelevare şi testare a produselor medicinale veterinare comercializate în România să fie suportate de la buget, punând astfel capăt discriminării deţinătorilor autorizaţiilor de introducere pe piaţă a produselor medicinale veterinare.

Un ultim exemplu legat de "seriozitatea" conducerii ANSVSA în a-şi ţine promisiunilefăcute este şi nemodificarea costului menţinerii autorizaţiei de introducere pe piaţă la o valoare de 50% din cea practicată în prezent.

Conducerea executivă a ANFPUVR a urmărit cu atenţie activitatea de reglementare a ANSVSA, trimiţând în timp util, observaţii şi propuneri la toate actele normative promovate, din care marea majoritate au fost însuşite şi înscrise în acestea.

Se vor prezenta pentru fiecare act normativ cele mai importante propuneri care ne afectează direct şi care nu au fost acceptate.

La Ordinul ANSVSA nr.114 din 30.12.2013 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor privind autorizarea laboratoarelor în care se desfăşoară activităţi supuse supravegherii şi controlului sanitar veterinar şi pentru siguranţa alimentelor nu au fost acceptate propunerile referitoare la: cuprinderea în "Programul naţional de instruire a specialiştilor de laborator" şi a specialiştilor din laboratoarele private nu numai a acelora din laboratoarele de stat şi dreptul laboratoarelor private acreditate Renar, de a organiza teste interlaboratoare în domeniile acreditate; structura nejustificat de mare a comisiilor şi în consecinţă a costorlor pentru evaluarea laboratoarelor private în vederea autorizării sanitare veterinare.

La Ordinul ANSVSA nr.83 din 22.06.2014 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind condiţiile de organizare şi funcţionare a unităţilor farmaceutice veterinare precum şi procedura de înregistrare sanitară veterinară, autorizarea sanitară veterinară a unităţilor şi activităţilor din domeniul farmaceutic veterinar nu au fost acceptate propunerile referitoare la: renunţarea la sistemul de monitorizare a umidităţii din farmacii cu excepţia depozitului farmaciei; la valorificarea produselor medicinale a căror autorizaţie de comercializare a expirat, până la lichidarea stocului; la acordarea dreptului pentru medicii veterinari farmacişti de a elibera reţete pe baza anamnezei dată de proprietarii fermelor de subzistenţă pentru tineretul aviar şi mamifer; comercializarea prin farmaciile veterinare de vaccinari, cu excepţia acelora a căror aplicare se

face prin cheltuieli de la buget; autorizarea unităţilor care importă meterii prime pentru produsele medicinale veterinare; separarea pe articole a prevederilor privind înregistrarea şi autorizarea unităţilor care importă, de acelea care fabrică produse medicinale veterinare.

Referitor la modificarea şi completarea *Ordinului ANSVSA nr. 187/2007*, cu toate modificările şi completările ulterioare, în variantele din anul 2014, nu s-a materializat până la apariţia proiectului de Regulament a UE menţionat deja. Considerăm că toate modificările la Ordinul ANSVSA nr.187/2007 trebuie făcute în lumina Proiectului de regulament, care ne este foarte favorabil.

Din Proiectul de Regulament rezultă clar că nu avem o procedură naţională de autorizare pentru introducerea pe piaţă, care trebuie realizată imediat şi resolicitată în scris (adresa nr.27 / 27.10.2014) şi verbal la întâlnirea din 13.11.2014.

Prin adresa nr.12 din 25.02.2014 s-a solicitat înfiinţarea Platformei naţionale de consens pentru experimentarea pe animale. Conform legii iniţiativa nu trebuie să fie a autorităţii competente, respectiv a ANSVSA, dar până în prezent situaţia a rămas nerezolvată. A fost promulgată Legea nr.43 din 11.04.2014 privind protecţia animalelor utilizate în scopuri ştiinţifice, dar care nu rezolvă problema Platformei Naţionale de consens.

Prin adresa nr.22 din 20.08.2014 s-a solicitat cooptarea unui reprezentant al ANFPUVR în Consiliul Stiinţific al ANSVSA şi înfiinţarea unei comisii pentru produse medicinale veterinare pe lângă Consiliul Stiinţific al ANSVSA. Răspunsul nesatisfăcător – statut de invitat permanent pentru 2 reprezentanţi ai ANFPUVR, nimic despre comisia de specialiate.

Prin adresa nr.27/27.10.2014 s-a solicitat conducerii ANSVSA, pe lângă cele menţionate, şi o audienţă legat de neonorarea promisiunii făcute, legate de atingerea punctului zero în criza dosarelor şi de elaborarea Procedurii naţionale de autorizare şi reînnoire a autorizaţiilor de introducere pe piaţă a produselor medicinale veterinare. Până în 13.11.2014 nu s-a primit răspuns.

Spre stupefacţia, nu numai a mea, în data de 14.11.2014 am fost informat că a fost suspendată activitatea Comisiei ICPBMUV pentru autorizarea produselor medicinale veterinare înfiinţată prin decizia directorului ICPBMUV în conformitate cu ROF-ul acestuia, datorită faptului că ANSVSA nu a numit o nouă Comisie în conformitate cu noul ROF al ANSVSA.

2. Relaţii internaţionale

Pentru moment, având în vedere situaţia financiară din ce în ce mai precară a Asociaţiei, nu s-a mai întreprins nici un demers pentru aderarea la IFAH şi ECVAM.

Aderarea la ECVAM se resimte ca o necesitate acută, atât de membrii ANFPMUV în activitatea de înregistrare/reînregistrare, cât şi de ICPBMUV aşa cum a rezultat din discuţiile avute cu aceştia.

Prevederile reformelor legislative legate de domeniul nostru de activitate avute în vedere de IFAH şi Comisia Europeană începând cu anul 2015 au fost transmise de către ANFPUVR membrilor acesteia reprezintă un semnal de alarmă pentru încheierea reînnoirii autorizaţiei pentru toate produsele din nomenclatorul fiecărei societăţi până la 31.12.2014, situaţie pentru care s-a creat premiza rezolvării prin aprobarea de către ANSVSA a programelor de conformare în decembrie 2012, dar pentru care în activitatea de reînregistrare se întâmpină mari dificultăţi la nivelul ICPBMUV şi ANSVSA aşa cum s-a arătat deja.

Problema încheierii înregistrării produselor până la 31.12.2014 va fi unul din subiectele majore ce se vor aborda în continuare cu ANSVSA şi ICPBMUV, în funcţie de modul de realizare a programelor de conformare menţionate şi de elaboare a dosarelor, la care trebuie acordată o foarte mare atenţie, pentru a evita o serie continuă de modificări care costă bani şi timp.

3. Promovarea imaginii asociaţiei

Acţiunile de promovare a imaginii Asociaţiei au continuat prin editarea revistei Asociatiei *Medicamentul veterinar/ Veterinary Drug* care a devenit o publicaţie apreciată, fiind cotată de CMVR cu 15 puncte şi indexată de către Index Copernicus, DOAJ, CABI, WORLDCAT, SCIPIO, OALIB etc, intrând în Baza internaţională de Date (BDI), având astfel perspectiva de a fi prima revistă din domeniul medical veterinar din România de a fi acreditată ISI.

Un aport însemnat, determinant în apariţia revistei sub raport tehnico-ştiinţific îl are Prof. univ. dr. Romeo T. Cristina, care merită toate aprecierile noastre morale şi mai ales financiare pentru activitate depusă.

Se menţionează că întâmpinăm mari dificultăţi în obţinerea de articole originale atât din facultăţi, cât şi de la specialiştii din unităţile membre ale ANFPUV.

In anul 2014 a fost înregistrat o scădere a numărului de abonamente la revista Medicamentul Veterinar faţă de 2013, datorită dezinteresului autorităţilor centrale şi teritoriale sanitare veterinare şi a conducerilor facultăţilor de medicină veterinară.

Considerăm că editarea în continuare a revistei Medicamentul Veterinar este cel mai

eficient mijloc de a face cunoscută Asociaţia şi membrii acesteia, inclusiv nivelul tehnico-ştiinţific înalt atins, pe plan intern şi internaţional.

Site-ul revistei fiind vizionat de zeci de mii de oameni în creştere faţă de 2013, fiind probabil o explicaţie a scăderii numărului de abonamente.

Obţinerea acreditării ISI ar fi un mare succes pentru medicina veterinară românească, dar şi pentru Asociaţie, ca fondator al revistei, ar fi un dar al Asociaţiei pentru medicina veterinară românească, obligând-o de a fi mai performantă şi mai naţionalistă.

4. Nerealizări legate de relaţia cu ANSVSA

Dintre nerealizările înregistrate ca urmare a lipsei de sprijin şi de înţelegere a problemelor din partea ANSVSA menţionăm :

Neînfiinţarea ONG-ului Platforma Naţională de Consens privind principiile 3R şi alternativele pentru experimentarea pe animale;

Nenominalizarea experţilor / evaluatorilor la nivelul UE de către ANSVSA (suntem singura ţară în această situaţie), iar consecinţele pot fi foarte grave din 2015, odată cu reformele preconizate de IFAH şi CE.

Neobţinerea cu toate intervenţiile făcute şi în 2014, a statutului de membru cu drepturi depline în Comitetul pentru Produse Medicinale Veterinare.

Neînfiinţarea unei comisii pentru produsele medicinale veterinare pe lângă Consiliul Stiinţific al ANSVSA. Nenominalizarea unui specialist pentru domeniul produselor medicinale veterinare cu statut de membru în cadrul Consiliului Stiinţific al ANSVSA, ci numai cu statut de invitaţi permanenţi (Prof.univ.dr. Romeo Cristina şi Prof.univ.dr. Constantin Ştirbu).

5. Problema finanţării Asociaţiei

Conform Hotărârii Adunării generale din 17.02.2014, Asociaţia a rămas să fie finanţată în anul 2014 prin aportul, liber consimţit, al membrilor în funcţie de potenţialul economic.

Se evidenţiază aportul financiar deosebit a SC Pasteur – Filiala Filipeşti şi a SC Romvac Co SA în menţinerea Asociaţiei.

În acest context bugetul a fost executat conform prevederilor, în condiţii bune.

De subliniat sprijinul d-lui Preşedinte Dr. Sorin Paul Stănescu care a asigurat spaţiul cu toate utilităţile în mod gratuit.

Cred că sunt în asentimentul d-voastră să-i mulţumim pentru aceaste facilităţi.

Apreciem că plafonul minim de cheltuieli pentru supravieţuirea Asociaţiei în anul 2015 este de 130,000 lei, respectiv la acelaşi nivel ca în 2014.

6. Politicile / obiectivele pentru viitor

Pentru funcţionarea Asociaţiei în ultima parte a anului 2014 şi 2015 este absolut necesar ca în această Adunare generală să se reafirme/stabilească:

- problemele de interes comun care sunt prioritare pentru buna desfăşurare a activităţii în societăţile comerciale membre ale Asociaţiei;
- formularea unor propuneri din partea ANFPUVR pentru îmbunătăţirea Proiectului de Regulament al UE privind medicamentele de uz veterinar, de către un grup de lucru a acesteia nominalizat în Adunarea generală;
- oportunitatea elaborării unui cod de etică şi deontologie şi de schimbarea statutului, în funcţie de modul de finanţare;
- modul de acţiune pentru a răspunde solicitării IFAH de creştere a gradului de reprezentativitate pentru accedere în acest organism internaţional în condiţiile în care marile companii străine nu şi-au manifestat interesul pentru afiliere la ANDPUV din România;
- oportunitatea reînceperii demersurilor de înfiinţare a “Platformei Naţionale de Consens” de către ANFPUVR;
- stabilirea modului de finanţare a activităţii ANFPUVR în 2015;
- domeniile de activitate a conducerii executive în funcţie de bugetul asigurat pentru 2014;
- poziţia ANFPUVR faţă de ANDPUV şi modul de colaborare a acestora;
- poziţia ANFPUVR faţă de organismele înternaţionale în domeniu, respectiv IFAH şi ECVAM.