

## Din activitatea membrilor ANFPUR

### Conferința anuală a IFAH – Europa – 2009

Federația industriei europene din domeniul sănătății animale (IFAH-Europe) a organizat în data de 25.06.2009 o conferință anuală care a avut drept scop pregătirea revizuirii legislației privitoare la produsele medicinale veterinare. La manifestare au fost prezenți reprezentanți ai DG Sanco, DG Întreprinderi, ai asociațiilor fabricanților de medicamente, produse imunologice și de diagnostic de uz veterinar, reprezentanți din mediul academic și mass-media.

Dintre cei care au luat cuvântul menționez numai o parte, respectiv pe cei care au ridicat cele mai semnificative probleme.

*Philip Tod*, membru al cabinetului Comisarului Vassiliou, a amintit că politica UE în domeniul sanatații animale și sanatații publice pentru perioada 2007-2013 este axată pe principiul „prevenirea este mai bună decât tratamentul”, ceea ce înseamnă că se va acorda o atenție deosebită cadrului legal, cercetării și activității industriei producătoare de produse destinate utilizării în activitatea veterinară. Acesta a subliniat în mod clar subliniat faptul că datorită vaccinării s-a redus considerabil incidența pestei porcine clasice și rabiei și se obțin actualmente rezultate bune în controlul Blue Tongue.

De asemenea s-a specificat că nu se va renunța la vaccinare nici în viitor și se va continua organizarea de bănci/stocuri de vaccinuri și de antigene disponibile la nivelul UE. Pentru prevenirea riscului de rezistență la antimicrobiene, după publicarea raportului Autorității Europene pentru Siguranța Alimentelor (EFSA), Agenției Europene a Medicamentelor (EMA) și al Centrului European de Control al Bolilor (ECDC), se vor adopta măsurile ce se impun în acest segment din activitatea de prevenție a bolilor infecțioase la animale.

*Rolf Eriksson*, secretar de stat al agriculturii din Suedia, a afirmat că pentru președinția țării sale sectorul de sănătatea animalelor va fi o prioritate, orice problemă de sănătate ar urma să fie privită ca fiind și una de bunăstare a animalelor.

În perioada imediat următoare se va acorda atenție reducerii cheltuielilor și

implicării administrative, simplificării legislației și combaterii zoonozelor. De asemenea, va fi organizată o conferință asupra rezistenței microbiene la antibiotice, în cursul căreia se vor discuta măsurile de prevenire a acestora și eventualele schimbări care trebuie făcute în managementul acestor produse.

Se va analiza ce măsuri de stimulare a fermierilor la nivel comunitar și național se pot adopta pentru a-i implica mai eficient în combaterea bolilor prin implementarea de măsuri de biosecuritate și reducerea utilizării medicamentelor, în special a antibioticelor.

Totodată în timpul președinției suedeze, se vor avea în vedere pentru sectorul de sanatație animală anumite disponibilizări de fonduri, la nivel comunitar și la nivele naționale.

*Europarlamentarul Avril Doyle* - Irlanda, din cadrul Partidului Popular European - a afirmat că industria de medicamente investește numai 10% din cifra sa de afaceri (4 miliarde de € și reprezintă 4,9% din locurile de muncă din UE) în domeniul cercetării și inovării comparativ cu 35% pentru demersurile și activitățile destinate menținerii produselor pe piață.

Având în vedere că întreg sectorul de industrie farmaceutică veterinară este privat, este necesar ca fiecare investiție să fie recuperată, să fie profitabilă. De asemenea, a afirmat că legislația actuală în domeniu este prea rigidă și prea mult legată de legislația din domeniul uman. Ca și concluzie, a afirmat că este necesar să se simplifice procedurile de autorizare prin acceptarea autorizației dată într-un singur stat membru în toată UE.

Actualmente, sunt 42 de agenții care aprobă produse medicinale veterinare, deși un sistem centralizat de aprobare a substanțelor active ar fi mult mai eficient.

Piața de medicamente veterinare trebuie să devină cu adevărat o piață unică.

În argumentație a fost menționat că atât timp cât produsele obținute de la animale tratate cu produse medicinale înregistrate în state diferite circulă liber pe piața unică europeană, trebuie să se găsească o direcție legislativă prin care produsele înregistrate la nivel național să poată circula liber, indiferent de statul în care acestea vor fi utilizate. Pentru aceasta se va urmări o armonizare a

timpilor de așteptare, în acest sens fiind oferit drept exemplu „discuțiile interminabile privind ivermectina” care este considerată în mod diferit din punct de vedere al timpului de așteptare, în produse și state diferite.

*Martin Terberger*, de la DG Întreprindere, a arătat eforturile recente ale Comisiei care au contribuit la ameliorarea disponibilității de produse veterinare, mai ales noile reglementări cu privire la limitele de reziduuri.

Dificultățile la autorizare sunt motivate de dorința de a se proteja sănătatea publică.

Se constată o disponibilitate redusă de medicamente veterinare, un număr scăzut de inovații, bariere administrativă, că industria chimico-farmaceutică beneficiază puțin de avantajele pieței unice. S-a specificat faptul că la nivelul Comisiei se vor aborda sectoarele medicamentelor veterinare și umane în mod separat, în funcție de specificitățile fiecăruia. Se va ameliora cadrul legal și se vor simplifica cerințele pentru autorizare.

*Patrick Dehaumont*, președintele HMA (Agenției de reglementare a sectorului din Statele Membre), a afirmat că este necesar să se simplifice procedurile, să se perfecționeze evaluarea riscului și să se armonizeze produsele de referință. HMA va realiza o strategie pentru perioada 2011-2015 cu privire la autorizarea pan-europeană a produselor de uz veterinar în condițiile pieței unice.

*Neil Craven*, din partea IFAH-Europa, a susținut necesitatea asigurării unei piețe unice pentru produsele medicinale veterinare, pe baza principiului „**un dosar, o evaluare, o decizie**” (principiul 1-1-1).

Astfel, pentru fiecare produs se va întocmi un dosar de aprobare, care va fi evaluat o singură dată, iar decizia care se va adopta cu privire la comercializare va fi valabilă în toată țările UE.

Aceasta va mări disponibilitatea medicamentelor, va promova principiile pieței unice și ale Agendei Lisabona, va stimula inovația și competitivitatea în UE și va reduce eforturile și costurile industriei.

Autoritățile competente vor continua să aibă un rol de reglementare a pieței locale, dar se are în vedere eventuala creare a unui organism central de coordonare.

Legislația referitoare la medicamentele veterinare va trebui decuplată de cea umană acolo unde este necesar. Se impune să se asigure protecția datelor o perioadă mai lungă decât cea prevăzută în legislația actuală

pentru a se stimula investițiile în inovație și cercetare.

În urma discuțiilor pe secțiuni, participanții au fost de acord cu aplicarea „principiului 1-1-1”, cu mențiunea că încrederea în autorizațiile date de diferitele agenții nu poate fi stabilită prin lege, ci se câștigă.

În acest sens a fost ridicată problema confidenței și competenței sectorului public.

Apariția febrei catarale ovine a surprins UE nepregătită : dacă boala ar fi fost o zoonoză, cadrul legislativ actual nu ar fi făcut față cerințelor de pe teren.

Este necesar să se recunoască particularitățile produselor veterinare comparativ cu medicamentele de uz uman.

Este necesară o viziune privind recunoașterea produselor utilizate în diagnosticul bolilor la animale și elaborarea unei legislații specifice în acest domeniu.

În privința etichetării produselor, s-a menționat faptul că nu sunt dovezi că ar fi necesară uniformizarea etichetelor pe tot teritoriul UE.

Trebuie să se admită că inovații, nu numai date științifice noi, ci și tehnologii, procese și metode noi, precum și aplicații la specii, căi de administrare și formule noi.

Un medicament o dată aprobat, trebuie să poată fi comercializat. Perioada de asigurare a protecției datelor trebuie să fie marită. Este esențială încurajarea investițiilor în parteneriat public/ privat.

Deoarece problemele sunt foarte complexe și nu se pot găsi rezolvări simple, este necesar să se stimuleze dialogul dintre partenerii economico-sociali pentru găsirea celor mai bune soluții la revizuirea legislației comunitare privind produsele medicinale veterinare în 2010.

În acest sens a fost menționat faptul că strategiile la diferite niveluri vor trebui să fie realizate în urma consultărilor și ținând cont de opiniile companiilor din domeniul sănătății animalelor (din toate sectoarele).

Legislația trebuie elaborată și implementată astfel încât să fie, pe de-o parte proporțională cu riscurile implicate, iar pe de alta parte să implice nivelul cel mai redus al costurilor administrative pentru companii.

De asemenea este în mod imperios necesară îmbunătățirea cooperării și încrederii dintre autoritățile competente naționale din domeniul reglementării în industria farmaceutică veterinară.

A consemnat **Dr. G. Duicu**  
Consilier A.N.F.P.U.V.R.

## Curs invitat de farmacologie veterinară la FMV Timișoara

La invitația catedrei de farmacologie și farmacie de la FMV Timișoara, organizat în cadrul programului Erasmus și pe baza relațiilor de colaborare și prietenie stabilite între disciplinele de farmacologie veterinară de la Timișoara și Viena, în perioada 10-16.05.2009 a avut loc vizita domnului Profesor univ. Dr. Ivo Schmerold, titularul Institutului de farmacologie, din cadrul Universității de Medicină Veterinară Viena.



Personalitate recunoscută în domeniul farmacologiei veterinare și prieten al Asociației noastre, domnul profesor Schmerold a susținut un curs de două ore, în fața unui numeros auditoriu compus din studenți și cadre didactice ale FMV Timișoara cu tema:

**Procedures for marketing authorization for veterinary drugs in the EU and the establishment of MRLs.**



Cursul prezentat în manieră modernă a fost bine receptat de către cei prezenți, maniera elegantă și competența oratorului asigurând reușita evenimentului.

## Întâlnire cu ocazia Zilei Medicului Veterinar

Cu ocazia Zilei Medicului Veterinar, în data de 15.05.09. la Râșinari, Județul Sibiu a avut loc o întâlnire cu medicii veterinari din județele Sibiu și Brașov.

La evenimentul organizat de către DSVSA Sibiu, au fost invitați domnii Marian Zlotea Domnului Președinte ANSVSA – Secretar de Stat și Profesorii universitari, Ivo Schmerold de la Universitatea de Medicină Veterinară Viena și Romeo Teodor Cristina de la Facultatea de Medicină Veterinară Timișoara (foto).



La invitația colegilor sibieni acesta din urmă a prezentat un curs, în fața a aproximativ o sută de medici veterinari, în cadrul programului SNEC (Sistemul Național de Educație Continuă) în topicul nanotehnologiei medicamentului.

Prezentarea a evidențiat progresele făcute și noile tehnologii folosite în prezent atât în medicina umană cât și în cea veterinară.

Organizat exemplar, cu aportul domnilor directori Dr. Țichindelean și Dr. Ștefănuță, din cadrul DSVSA Sibiu, evenimentul a fost unul de excepție el fiind de altfel oglindit și în presa națională și locală.

Președintele Marian Zlotea a subliniat în finalul întâlnirii faptul că noile tehnologii vor ușura mult munca medicilor veterinari:

„Trebuie să folosim fondurile europene pentru a iniția programe de training, la care medicii veterinari români să aibă posibilitatea unei continue perfecționări, astfel încât aceste tehnologii de ultimă generație să poată fi folosite și în practica veterinară uzuală de la noi din țară” (News In).

## Învățământul superior veterinar din România, racordat la Cadrul european al calificărilor

În conformitate cu H.G. nr. 1357 / 2005, Agenția Națională pentru Calificările din Învățământul Superior și Parteneriat cu Mediul Economic și Social (ACPART) este autoritatea națională pentru stabilirea Cadrului Național al Calificărilor din Învățământul Superior și actualizarea periodică a acestuia. ACPART elaborează, gestionează și actualizează periodic CNCIS, în parteneriat cu instituțiile de învățământ superior și cu partenerii economici și sociali prin:

- elaborarea, implementarea și actualizarea CNCIS, privind dezvoltarea,
- recunoașterea și atestarea calificărilor pe baza cunoștințelor, abilităților și competențelor dobândite de beneficiarii sistemului de învățământ superior;
- analiza compatibilității curriculei specializărilor din cadrul domeniilor fundamentale ale învățământului superior cu standardele CNCIS;
- implicarea instituțiilor de învățământ superior din România în dezvoltarea unei societăți europene bazate pe cunoaștere și productivitate, cu o economie competitivă și dinamică;
- promovarea deschiderii instituțiilor de învățământ superior spre mediul economico-social;
- prin acțiuni de cooperare între instituții de învățământ superior, operatori economici, cercetarea pieței forței de muncă, dezvoltarea dimensiunii antreprenoriale a universităților din România și pentru transferul de cunoștințe.

Prin proiectul POSDRU 2009 - 2011, inițiat de către ACPART, denumit: **“Dezvoltarea unui sistem operațional al calificărilor din învățământul superior din România - DOCIS” 2/1.2./SI2/** se urmărește:

- elaborarea și revizuirea descrierii calificărilor corespunzătoare programelor de studiu de nivel licență și/sau masterat din domeniul său de experiență;
- participarea la sesiunile regionale de instruire privind utilizarea metodologiei și a instrumentelor Cadrului Național al Calificărilor din Învățământul Superior;
- participarea la sesiunile de validare a calificărilor universitare, în colaborare cu reprezentanți ai partenerilor economici și sociali;

- participarea la acțiunile (seminarii, reuniuni de lucru) de pilotare și instruire aferente realizării Registrului Național al Calificărilor din Învățământul Superior (RNCIS).

În vederea îndeplinirii acestor misiuni, ACPART constituie Consiliul pentru calificările din învățământul superior, format din cadre didactice universitare, reprezentanți ai studenților, ai asociațiilor profesionale, mediului economic, administrației publice, comitetelor sectoriale și sindicatelor.

Activitatea ACPART, precum și a Consiliului pentru calificările din învățământul superior, este susținută de comisii organizate pe domenii de specialitate, constituite din experți selectați în urma unui apel deschis la nivel național.

Expertul pe Termen Scurt nominalizat de către ACPART, va lucra sub coordonarea unui expert pe termen lung (ETL), care pentru Domeniul fundamental: *Sănătate* este Prof. Dr. Klara Brînzaniuc (de la UMF Târgu Mureș).

Pentru Domeniul de studii: *Medicină veterinară* / Programul de studii: *Medicină veterinară* expertul nominalizat este Prof. dr. Romeo - Teodor Cristina, de la Universitatea de Științe Agricole și Medicină Veterinară a Banatului Timișoara, Facultatea de Medicină Veterinară.

Acesta va colabora cu reprezentanții universităților în cadrul Consorțiilor care s-au format cu această ocazie.

Aceștia sunt: Prof. Dr. Vlăgioiu (FMV București), Prof. Dr. Andronie (CMV, Univ. Spiru Haret), Prof. Dr. Herman (FMV Timișoara) și Prof. Dr. Săvuța (FMV Iași).

Deja s-a inițiat faza de consultare a mediului social-economic prin completarea formularelor *Fișă pentru culegere de informații*, pentru ca până la finele anului să poată fi Elaborarea descrierii calificării, care va cuprinde toți descriptorii de competențe și abilități pentru profesiunea de medic veterinar.

De menționat că, alături de medicina umană și arhitectură, medicina veterinară este reglementată sectorial, fiind recunoscută în mare măsură de către toate statele UE.

A consemnat **Prof. dr. Valer Teușdea**  
Director executiv A.N.F.P.U.V.R.