Institutul pentru Controlul Produselor Biologice şi Medicamentelor de Uz Veterinar: realizari si dificultati ale anului 2009

Institute for Control of Vetrinary Biological products and Medicines: achievements and dificulties of 2009

V. VOICU, Simona STURZU[1]
[1]Institutul pentru Controlul Produselor Biologice şi Medicamentelor de Uz Veterinar

Rezumat

Institutul pentru Controlul Produselor Biologice şi Medicamentelor de Uz Veterinar (I.C.B.M.V.), autoritate de referinţă la nivel naţional pentru domeniul de competenţă specific, este instituţie publică cu personalitate juridică, în subordinea tehnică şi administrativă a Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor, conform prevederilor OG nr.42/2004 privind organizarea activităţii veterinare, aprobată prin Legea nr. 215/2004 cu modificările şi completările ulterioare şi ale HG nr.130/2006 cu modificările şi completările ulterioare. I.C.B.M.V. îşi desfăşoară activitatea în conformitate cu prevederile Regulamentului propriu de organizare şi funcţionare aprobat prin Ordinul preşedintelui A.N.S.V.S.A.

Ca institut european de referinţă în domeniul evaluarii şi controlului de laborator al produselor medicinale veterinare, biocidelor, aditivilor furajeri, reagenţilor, seturilor de diagnostic şi a altor produse veterinare, I.C.B.M.V. are relatii de colaborare in domeniul de competenta cu Agentia Europeana pentru Evaluarea Medicamentelor (EMA), Directoratul European pentru Calitatea Medicamentelor – Laboratorul Oficial pentru Controlul Medicamentului (EDQM – OMCL), institutii omoloage din statele membre ale Uniunii Europene şi instituţii naţionale (Comisia Naţională pentru Produse Biocide, Agenţia Naţionala a Medicamentului Uman, Ministerul Sanatăţii, Institul de Diagnostic şi Sănatate Animală, Facultăţi de Medicină Veterinară, etc)

Activităţile I.C.B.M.V. sunt descriese sub forma a 13 domenii de responsabilitate, dupa cum urmează: activitati desfaşurate de Comitete şi Consilii, activitatea de evaluare, activitate de supraveghere a calităţii produselor medicinale, managementul calitatii, cooperare internaţională, activitati telematice europene, comunicare externă, politica de resurse umane, activitatea economică, activitatea de administrare generală şi patrimoniu, asigurarea comunicării şi transparenţei în activitate, activitatea juridica si activitatea de audit public intern. Informaţii detaliate privind activitatea desfasurata de ICBMV in anul 2009, precum si programul cifric al activitaţilor desfaşurate pentru fiecare lună în parte, se regasesc in Raportul de activitate pentru anul 2009, afisat pe siteul ICBMV.

Cuvinte cheie: *produse medicinale veterinare, domeniu de competenta, misiune, activitate, realizare, dificultate, prioritati*

Abstract

Institute for Control of veterinary Biological Products and Medicines (ICBMV), the reference national authority for areas of competence, is a public institution with legal personality, under the technical and administrative National Sanitary Veterinary and for Food Safety Authority, accoording to the Order 42/2004 on the organization of veterinary activity, approved by Law no. 215/2004 with subsequent amendments and supplements and with Regulation law 130/2006 amended and supplemented. I.C.B.M.V. working in accordance with the rules of organization and operation approved by order of the President of ANSVSA .

As a reference european institution in evaluation and laboratory control of veterinary medicinal products, biocides, feed additives, reagents, diagnostic kits and other veterinary products, ICBMV has cooperation relations in the field of competence with the European Medicines Agency (EMA), European Directorate for the Quality of Medicines – Official Medicines Control Laboratory (EDQM - OMCL), another institutions from EU Member States and national institutions (National Commission for Biocidal Products, the National Agency for Human Medicines, Ministry of Health, Institute for Diagnosis and Animal Health, Faculties of Veterinary Medicine, etc.)

Activities of I.C.B.M.V. are describes in 13 areas of responsibility, as follows: work undertaken by the Committees and Councils, assesment, activities for monitoring quality of medicinal products, quality management, international cooperation, European telematics activities, external communications, human resources, economical activities, general management and heritage activities, ensuring communication and transparency in activities, legal activity and public internal audit activity. Detailed information on ICBMV activities toghether with the program control of the activities for each month in part will be found in Progress Report for 2009, shown on ICBMV site.

Keywords: *veterinary medicinal products, competence field, mision, activity*

Principala misiune a Institutului pentru Controlul Produselor Biologice şi Medicamentelor de Uz Veterinar, ca autoritate europeană competenta, este aceea de a contribui la protejarea şi promovarea sănătăţii animalelor şi implicit a sănătăţii şi protecţiei consumatorului. Elementele definitorii şi modalitaţile identificate pentru realizarea acestei misiuni sunt următoarele:

- evaluarea la un înalt nivel de competenţă ştiinţifica a documentaţiei tehnice de autorizare a produselor medicinale veterinare, reagenţilor şi seturilor de diagnostic în scopul introducerii pe piaţă şi a utilizării în practica medicală veterinară din Romania, a unor produse medicinale sigure ;
- evaluarea la un înalt nivel de competenţă a documentaţiei tehnice de autorizare a produselor biocide – tipul TP3 (aria veterinara), în scopul punerii pe piaţă şi utilizării în Romania, a unor produse dezinfectante sigure şi eficiente;
- supravegherea siguranţei produselor medicinale veterinare post-autorizare, prin derularea Programului national de supraveghere si control şi a sistemului de farmacovigilenţă, precum si prin participarea la activitatile de supraveghere, recoltare si control a produselor autorizate prin proceduri europene în baza programelor elaborate şi coordonate de EDQM-OMLC cu sediul la Strasbourg;
- asigurarea pentru persoanele interesate a accesului la informaţii utile privind produsele medicinale veterinare autorizate pentru comercializare în Romania;
- extinderea relaţiilor de cooperare internă şi internaţională cu instituţii de prestigiu, în scopul armonizarii şi implementării cerintelor CE privind produsele medicinale veterinare si alte produse de uz veterinar;

Activitatea serviciilor si compartimentelor din cadrul I.C.B.M.V. a fost deosebit de complexă în anul 2009, în centrul preocupărilor continuând să rămână activitatea de autorizare de punere pe piaţă.

Intrarea în linie dreaptă a acestei activităţi, consolidată cu atâta efort în ultimii trei ani este confirmată de numărul crescut de autorizaţii de punere pe piaţă emise în anul acesta faţă de anul trecut.

Astfel, în 2009, au fost întocmite 283 Rapoarte de evaluare în vederea emiterii autorizaţiei de punere pe piaţă, faţă de 115 Rapoarte întocmite pentru întreg anul 2008.

De asemenea, s-au înregistrat un număr de 1420 cereri valide pentru autorizare, faţă de 340 înregistrate în 2008.

Tot în acest an au fost întocmite un număr de 2017 Notificari catre solicitanţi privind autorizarea produselor medicinale veterinare, comparativ cu 587 înregistrate în 2008.

Implicarea I.C.B.M.V. în activităţile reţelei autorităţilor competente în domeniul controlului calitaţii medicamentelor din statele membre ale UE s-a concretizat şi prin cooptarea de catre Directoratul European pentru Controlul Calitaţii Medicamentelor (EDQM), în scopul aplicarii Programelor europene de supraveghere, prelevare şi testare a medicamentelor autorizate pentru punerea pe piaţă în UE, prin procedura centralizată (CAPs Programe) şi a cerinţelor specificate în Farmacopeea Europeană.

Tot in aceast an, laboratoarele I.C.B.M.V. au participat la studii colaborative (CEP Study) si teste de comparari interlaboratoare (PTS) cu alte laboratoare oficiale similare, europene si din reţeaua Organizaţiei Mondiale a Sanătăţii (WHO).

Testele au fost organizate de Directoratul European pentru Controlul Calitaţii Medicamentelor (EDQM), rezultatele obtinute fiind apreciate ca fiind bune şi comparabile cu cele obţinute de alte laboratoare oficiale de control a calităţii medicamentelor.

Anul 2009 a însemnat şi o foarte importantă participare activă la comitetele ştiinţifice si grupurile de lucru ale Agentiei Europene a Medicamentului (EMEA) si ale Reţelei Europene a Laboratoarelor Oficiale de Control al Medicamentelor (OMCL).

Conformitatea activitaţilor desfăşurate in cadrul ICBMV, legate de autorizarea şi control de laborator sunt evaluate periodic de organismele europene: Benchmarking European Medicines Agency (BEMA) pentru implementarea cerinţelor standardului ISO 9001 şi European Directorate for Quality Medicines/Mutual Joint Audit (EDQM/MJA) pentru implementarea cerinţelor standardului ISO 17025.

In acest sens, in această perioadă s-a demarat activitatea de pregatire a vizitelor şi auditurilor externe efectuate de experti europeni desemnaţi de EDQM (28 septembrie – 2 octombrie 2009) pentru auditarea şi verificarea conformităţii laboratoarelor cu cerinţele europene si de catre experţii EMEA în domeniul managementului calităţii - BEMA (Benchmarking of European Medicines Agencies) pentru verificarea conformitatii activitaţilor de organizare, evaluare, autorizare, farmacovigilenţă si inspecţii a produselor medicinale veterinare (mai 2010).

Si în acest an au continuat proiectele şi colaborările I.C.B.M.V. cu EU Telematics derulat de Comisia europeana.

Proiectul cuprinde un număr de aplicaţii care acoperă toate aspectele legale privind produsele medicinale în Europa şi la care I.C.B.M.V. a aderat începând din 2007 şi este dezvoltat cu scopul de a asigura o comunicare efectivă, protejată şi sigură între Comisia Europeană, EMEA şi autorităţile competente în domeniul produselor farmaceutice (uman & veterinar) al Statelor Membre EU.

I.C.B.M.V. este cuprins în cadrul Proiectului *„Prevenirea şi combaterea extinderii gripei aviare”,* LN 4839-RO, finanţat de Guvernul României dintr-un împrumut acordat de Banca Mondială, componenta 1, subcomponenta B, punctul 3 – Controlul calităţii produselor medicinale, ce va oferi echipament, consumabile, asistenţă tehnnică şi instruiri în metodologia de lucru PCR având ca obiectiv crearea în cadrul institutului a unui laborator PCR, în vederea asigurării controlului calităţii pentru vaccinuri şi alte produse de uz veterinar.

În acest sens I.C.B.M.V. a organizat spaţiile ce vor fi destinate acestui laborator prin crearea unui flux obligatoriu în etapele metodologiei PCR.

S-au derulat contractele atribuite prin licitaţie internaţională pentru loturile 1, 2, şi 5 în cadrul acestui proiect, acestea cuprinzând aparatură minimă necesară în fluxul metodologiei PCR şi s-au semnat procesele verbale de predare-primire şi punere în funcţiune.

De asemenea, acest an a insemnat si o activă participare la exprimarea punctului de vedere asupra misiunilor organizate de DG SANCO (DG SANCO 770972008, DG SANCO 2008 - 8003 D651312, DG SANCO 8113 - 2008 şi DG SANCO 2009 - 8250).

Managementul de la cel mai înalt nivel al instituţiei a acordat şi în anul 2009 atenţia cuvenită sistemului de management al calităţii, punându-se un mare accent pe abordarea bazată pe proces, urmărind actualizarea documentelor calităţii în conformitate cu noile acte normative aplicabile I.C.B.M.V. intrate în vigoare şi modificărilor intervenite în structura organizatorică a institutului, respectarea procedurilor standard revizuite, aprobate şi intrate în vigoare, precum şi identificarea de activităţi şi procese noi, care să facă obiectul unor noi proceduri specifice sau interdepartamentale.

Menţionăm că I.C.B.M.V. a obţinut Certificatul SRAC şi IQNet în februarie 2008, certificat emis de Societatea Romana pentru Asigurarea Calităţii pentru sistemul de management al calităţii conform cerinţelor standardului european 9001:2008.

De asemenea in luna martie a acestui an s-a finalizat şi s-a depus la RENAR documentatia in vederea obţinerii acreditării laboratoarelor conform cerinţelor standardului 17025:2005, cerinte dezvoltate si implementate in cadrul laboratoarelor inca din anul 2002.

Institutul în îndeplinirea obligaţiei de a asigura sănătatea şi securitatea lucrătorilor în cadrul oricărei activităţi care implică agenţi biologici şi agenţi chimici periculoşi, conform legislaţiei în vigoare, a luat măsuri preventive şi de protecţie necesare, care să elimine sau să reducă la minimum riscurile în procesele de muncă, astfel a reînoit avizele de încadrare a locurilor de muncă în condiţii deosebite în baza *„Buletinului de determinare prin expertizare a condiţiilor de muncă”* şi raportează lunar la ITM - Bucureşti stadiul realizării planului de prevenire şi protecţie, etc.

Tot în aceasta perioadă specialiştii din I.C.B.M.V. au participat alături de specialiştii desemnaţi de A.N.S.V.S.A. la o evaluarea privind Certificarea GMP a SC ROMVAC Company şi la şedinţa Comisiei tehnice de evaluare a ICECHIM pentru acordarea autorizaţiei de funcţionare sanitară veterinară.

Totodată, in 2009 a fost revizuită baza de calcul pentru tarifele aplicate pentru activităţile desfăşurate de serviciile I.C.B.M.V.

Îndeplinirea tuturor activităţilor, acţiunilor şi obiectivelor planificate pentru anul 2009 nu se putea realiza fără o politică financiară adecvată, bazată pe o strictă disciplină financiară, prin respectarea prevederilor legale privind execuţia bugetară, de cheltuire judicioasă a resurselor alocate, în conformitate cu bugetul de venituri şi cheltuieli aprobat.

Din acest punct de vedere, bugetul anual de venituri şi cheltuieli al I.C.B.M.V. a fost folosit echilibrat, cu încadrarea nivelului cheltuielilor în cel planificat.

Insa, cu toate eforturile efectuate pentru completarea schemei cu personal, principala problemă cu care s-a confruntat I.C.B.M.V. şi în anul 2009 a fost numărul insuficient de specialişti cu studii superioare (farmacişti, medici veterinari, chimişti, biochimişti, biologi, economişti), ceea ce va conduce la nerespectarea termenelor prevăzute în legislaţia UE privind autorizarea si controlul calitatii produselor medicinale veterinare.

Menţionăm ca activitatea institutului s-a diversificat ca urmare a cerinţelor europene în domeniu, iar volumul de lucru a crescut foarte mult în acest an, comparativ cu anii trecuti.

Aceasta implica o mare responsabilitate şi încarcătură/specialist în evaluarea şi analiza solicitărilor în termenii legislativi prevăzuţi de Directiva CE 82/2001 cu completarile si modificarile ulterioare si a Regulamentelor CE.

Prioritătţie ICBMV pe care se axeaza politica de dezvoltare a activitatilor proprii sunt sistematizate mai jos:

- asigurarea resurselor umane corespunzătoare unei bune desfăşurări a activităţii în concordanţă cu prevederile legislative europene;

- asigurarea îndeplinirii corespunzătoare a activitatilor I.C.B.M.V., aşa cum sunt prevăzute în Regulamentul de organizare şi funcţionare;
- asigurarea dotarii cu echipament si aparatura a laboratoarelor, aplicarea si validarea noilor metode de control pentru produsele medicinale, conform cerintelor europene si demostrarea capabilitatii analitice a laboratoarelor prin participarea la studii si teste de comparari interlaboratoare;
- participarea la instruiri externe organizate de institutii europene abilitate in domeniul controlului de laborator în vederea perfecţionării profesionale şi funcţionării în sistemul european;
- asigurarea fondurilor financiare pentru investiţii de capital în vederea demarării construcţiei unei staţii de epurare care va asigura funcţionarea I.C.B.M.V. la standarde europene;
- consolidarea prestigiului dobândit în plan intern şi internaţional, prin prestaţii calitative superioare atât cu partenerii interni, cât şi cu cei externi;
- îndeplinirea tuturor obligaţiilor asumate în relaţiile cu parteneriii interni şi externi, colaborarea strânsă cu ANSVSA şi alte autorităţi competente ale statului, participarea activă la acţiunile şi activităţile EMEA, EDQM – OMCL şi alte organisme de specialitate;
- îmbunătăţirea salarizării şi motivării personalului de specialitate cu scopul menţinerii în instituţie a personalului existent şi atragerii de personal de specialitate tânăr;
- respectarea strictă a legalităţii în toate domeniile de activitate şi punerea în aplicare a legislaţiei din domeniul medicamentului de uz veterinar în conformitate cu dispoziţiile Directivei 82/2001, cu modificările şi completările ulterioare si a Programului de supraveghere si control
- îmbunătăţirea continuă a sistemului de management al calităţii.
- îmbunătăţirea comunicării cu părţile interesate şi a transparenţei în activitate.

Toate progresele realizate au fost posibile graţie eforturilor I.C.B.M.V. în ansamblul ei, de a adopta şi aplica regulile europene în materie, în interesul sănătăţii animalelor şi oamenilor, conform misiunii care-i orientează intreaga activitate.

Accepted March 2010