



ASOCIAȚIA, ÎNTRE REALIZĂRI ȘI NEÎMPLINIRI¹

Prof. univ. dr. Valer Teușdea

Acum, la sfârșit de an, privind cu introspecție activitatea Asociației Naționale a Fabricanților de Produse de uz Veterinar, avem satisfacția lucrului început, și, în bună parte terminat.

Deși un an foarte complicat, cu multe provocări și situații dificile, Asociația se poate mândri cu multe realizări notabile, care consolidează poziția noastră ca unica organizație cu caracter național, serioasă, cu obiective și deziderate punctuale în promovarea medicamentului veterinar indigen. Cu siguranță, gustul amar al unor nerealizări ne motivează și ne va da tăria să continuăm și în noul an.

a. Dintre realizările deosebite amintim:

- Stabilirea unor relații de parteneriat, relative corecte între Asociația Națională a Fabricanților de Produse de uz Veterinar și Direcția de Control și Coordonare a Activității Farmaceutice Veterinare, ca autoritate competentă în domeniu, pe care cale mulțumim d-nei Director dr. Maria Magdalena Andreșescu, Dr. Traian Enache, Dr. Rodica Morcov și Consilier juridic Daniela Serban.
- Îmbunătățirea relațiilor cu I.C.P.B.M.U.V. Deși mai sunt multe de corectat, pentru progresele înregistrate mulțumim conducerii Institutului, așteptând în continuare acțiuni care să reducă eforturile financiare inutile și nejustificate ale fabricanților.
- Recunoașterea Asociației Naționale a Fabricanților de Produse de uz Veterinar ca partener credibil de dialog în domeniu

¹ Activitatea Asociației Naționale a Fabricanților de Produse de uz Veterinar în perioada 01.02. - 31.10.2007 s-a desfășurat în conformitate cu prevederile Programului de activitate pe 2007, aprobat de către Adunarea Generală a Acționarilor în ședința sa din 31.02.2007 și cu necesitățile curente ale acesteia.

de către Direcția de Coordonare și Control a Activității Farmaceutice Veterinare fiind solicitată la elaborarea unor acte normative de bază așa cum sunt Codul produselor medicinale veterinare și tarifele pentru analize și evaluare de dosare etc. sau stabilirea poziției României în relațiile cu organismele U.E.

- Obținerea pe baza unei ample documentații a aprobării timpilor de așteptare pentru toate substanțele active folosite de membrii Asociației Naționale a Fabricanților de Produse de uz Veterinar în fabricarea de produse medicinale de uz veterinar. Timpii de așteptare au fost transmiși membrilor asociației cu adresa nr. 64 din 01.05.2007.

- Afilierea la U.G.I.R.-1903 din data de 28.02.2007 și obținerea statutului de membru în comisiile de dialog social pe lângă M.A.P.D.R. și M.E.C.

- Traducerea a circa 1.000 pagini din actele normative ale U.E. respectiv Ghidul privind aplicarea principiilor de farmacovigilență pentru produsele medicinale de uz veterinar; Ghidul pentru solicitantii autorizațiilor de comercializare a produselor de uz veterinar; Ghidul privind aplicarea principiilor de farmacovigilență pentru industria produselor medicinale de uz veterinar; Ghid de bună practică de fabricație pentru medicamente și produse de uz veterinar. Materialele menționate au fost transmise pe suport electronic, atât autorității centrale competente, cât și membrilor A.N.F.P.V.

- Elaborarea unui support de curs, aprobat de D.C.C.A.F.V. pentru specialiștii din cadrul Asociației.

- Responsabilizarea Comitetului Produselor medicinale de uz veterinar față de problemele ridicate de integrarea în U.E., necorespunzător negociată în 2003, de către Ministerul Industriei și A.N.S.V., producătorilor autohtoni.

- Din păcate, Norma sanitară veterinară privind "Codul produselor medicinale veterinare" aprobată prin Ordinul A.S.V.S.A. nr.187/31.10.2007 nu cuprinde la art.13 al.1, al.5 pct.b, art.47 al.2, art.57 al.2, art.59 al.4, art.62 al.6, art.89 al.4, prevederile în forma negociată și acceptată de Direcția de Control și Coordonare a Activității Farmaceutice Veterinare.

b. Dintre acțiunile Asociației, menite să sprijine membrii acesteia, menționăm :

- Informarea Directorului general adjunct al DG Sanco despre discriminarea fabricanților

români de vaccin antipestos porcîn în Programul de eradicare a PPC în România.

- Notificarea A.N.S.V.S.A. pentru adoptarea unei strategii adecvate pentru controlul bolii de Newcastle.
- Notificarea A.N.S.V.S.A. prin adresa 123/02.11.2007 pentru nerespectarea conţinutului convenit a articolelor menţionate anterior.
- Solicitarea definitivării Programului acţiunilor de supraveghere, profilaxie şi combatere a bolilor la animale, a celor transmisibile de la animale la om, protecţia animalelor şi protecţia mediului pentru anul 2008 până la 30 septembrie 2007, pentru a putea organiza licitaţii transparente pentru asigurarea bazei materiale pentru realizarea Programului.
- Solicitarea repetată a scoaterii din Programul acţiunilor de supraveghere, profilaxie şi combatere a bolilor la animale, a celor transmisibile de la animale la om, protecţia animalelor şi protecţia mediului pentru anul 2008 a secţiunii XI referitoare la supravegherea sanitară veterinară a unităţilor care produc, depozitează şi comercializează produse medicinale a.u.v.
- Solicitarea aprobării unui Plan de acţiuni pentru actualizarea dosarelor produselor medicinale de uz veterinar pe baza cărora au fost eliberate certificate de comercializare / autorizaţiei de comercializare.
- Solicitarea stabilirii listelor de experţi şi a laboratoarelor recunoscute de A.N.S.V.S.A.
- Solicitarea pentru stabilirea organismului care validează tehnologiile de producţie.
- Solicitarea precizării modului de înregistrare şi circulaţie a suplimentelor nutritive şi a seturilor de diagnostic.
- Solicitarea de precizare a modului în care se face eliberarea autorizaţiilor de fabricaţie şi de comercializare.
- Solicitarea pentru încheierea unui protocol de colaborare între Asociaţia Naţională a Fabricanţilor de Produse de uz Veterinar şi A.N.S.V.S.A.

c. Dintre alte acţiuni desfăşurate de către membrii asociaţiei demne de remarcat sunt:

- numeroasele adrese oficiale trimise (122) către diversele instituţii.
- Intervenţiile (scrise şi verbale) la I.F.A.H. pentru aderare.

- Elaborarea documentaţiei necesare pentru înfiinţarea Asociaţiei Naţionale a Distribuitorilor de Produse de uz Veterinar din România şi depunerea acesteia la Judecătoria cu nr. 9130/303 din data de 01.11.2007, termen de judecată 07.11.2007.

- Întreprinderea a numeroase demersuri la A.N.S.V.S.A. pentru a fi parte la înfiinţarea Platformei Naţionale de Consens privind Alternativele 3R în domeniul experienţelor pe animale. Acţiunile noastre au rămas, din păcate, fără ecou din cauza obtuzităţii şi necunoaşterii domeniului de către aşaziştii specialişti din A.N.S.V.S.A.

- Completarea unor chestionare solicitate la nivelul Comitetului Farmaceutic Veterinar, E.M.E.A., U.G.I.R. şi A.N.S.V.S.A.

- Editarea primului număr al Revistei Medicamentul Veterinar – foarte bine primită în reţeaua sanitară veterinară.

- Atragerea de noi membri².

În acest context arătăm că Asociaţia are şi un membru de onoare în persoana d-lui Prof. univ. dr. Romeo Teodor Cristina de la F.M.V. Timişoara, un specialist recunoscut în domeniu, Preşedintele Colegiului de redacţie al Revistei Medicamentul veterinar şi consilier ştiinţific al Asociaţiei.

- Participarea la un număr de 15 runde de negociere cu autoritatea competentă, din care 12 runde au avut loc la sediul I.C.P.B.M.U.V, iar 3 la sediul A.N.S.V.S.A.

d. Dintre nerealizări amintim:

- Neparticiparea la nici o reuniune internaţională de profil de la Londra, Varşovia etc., din lipsa resurselor;

- Neelaborarea strategiei de dezvoltare a industriei de produse de uz veterinar până în 2010 şi apoi 2015,

- Neabordarea Ministerului Industriei Comerţului pentru promovarea intereselor membrilor Asociaţiei.

² în acest sens se menţionează că la 30 octombrie 2007 numărul membrilor asociaţiei este de 14 din 16 fabricanţi autorizaţi sanitar-veterinar de A.N.S.V.S.A. De la adunarea generală de la 31.01.2007 au mai aderat la Asociaţie: SC Crida Pharm SRL, SC Vetorex SRL, SC Microbiovet SRL şi SC Andor Int.SRL. Nu au răspuns favorabil SC Biotehnos şi Institutul de Biologie şi Nutriţie Animală. În general, cu unele excepţii, membri asociaţiei au plătit ritmic cotizaţia, nefiind necesară nici o intervenţie statutară.

Doi membri asociaţi nu au plătit cotizaţia: S.C. Microbiovet, care nu a avut activitate în 2006 şi S.C. Andor Int.SRL, care nu ne-a transmis valoarea producţiei pe 2006 pentru a-i putea calcula cuantumul cotizaţiei.

S-a contactat, de asemenea, SC Vim Spectrum SRL, care s-a arătat interesată, dar nu a trimis cererea de adeziune, iar SC meduman Vişeu de Sus, care nu s-a arătat interesată.