

Asociația Națională a Fabricanților de Produse de Uz Veterinar din România Raport de activitate: anul 2010

The National Association of Veterinary Use Products of Romania Activity for: year 2010

Prof. dr. Valer Teușdea¹

¹Director Executiv ANFPUV

Rezumat

Mai jos este prezentat raportul anual de activitate al directorului executiv al Asociației Naționale de uz veterinar Utilizarea României pentru anul 2010. Toate împliniri și neîmpliniri și, de asemenea, planul de acțiune pentru anul 2011 sunt prezentate în mod obiectiv.

Abstract

Below is presented the annual activity report of the executive director of The National Association of Veterinary Use Products of Romania for year 2010. All fulfilments and unfulfilments and also the Action plan for year 2011 are objectively presented.

Activitatea Asociației Naționale a Fabricanților de Produse de uz Veterinar pe anul 2010 s-a desfășurat în baza prevederilor Planului de acțiune pe anul 2010 aprobat în Adunarea Generală a Asociației din data de 18.03.2010 și a cerințelor noi rezultate din actele normative noi ale UE, promulgate de-a lungul anului cu regim obligatoriu pentru statele membre.

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

În anul 2010 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 capacitatea de elaborare a documentației solicitate 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

necesare în primul rând pentru fermele necomerciale. În urma unei analize lucide și realiste a situației de fapt, a potențialului uman, material și financiar al industriei de produse medicinale veterinare autohtone, în această perioadă de criză economică s-au făcut mai multe intervenții scrise către ICPBMUV și ANSVSA pentru:

A. Acordarea unei perioade de tranziție între anii 2010-2012 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 Ordinului 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 ce le revin fabricanților autohtoni.

D. Reevaluarea încadrării cu personal evaluator a ICPBMUV pentru a putea face față în perioada 2010-2012 fluxului mare de dosare ce urmează a fi prezentate pentru înregistrare/reînregistrare (Anexa 1).

E. Perfecționarea continuă a evaluatorilor din ICPBMUV în funcție de cerințele UE.

F. Creșterea obiectivității activităților de evaluare prin efectuarea acesteia în funcție de importanța și impactul epidemiologic și economic al produsului de cel puțin 2 evaluatori, din care unul neutru.

G. Adoptarea de către ANSVSA și autoritățile competente din subordine a unor politici și programe pe termen scurt și mediu mai flexibile, adaptate situației și posibilităților financiare și umane ale fabricanților autohtoni, pentru sprijinirea acestora în continuarea activității.

H. Adoptarea unor proceduri naționale simplificate de înregistrare și reînregistrare a produselor medicinale veterinare, destinate pieții interne, în special pentru animalele din fermele necomerciale.

I. Oficializarea urgentă a listei de experți/evaluatori și a regulamentului privind modul de lucru a acestora, a cărei tergiversare din anul 2007 nu mai are nici o justificare plauzibilă, mai ales în contextul pregătirii de Comisia Europeană împreună cu IFAH Europa a schimbării legislației în domeniu începând cu anul 2012.

J. Modificarea și completarea Ordinului ANSVSA nr.187/2007 și 109/2010 privind codul produselor medicinale veterinare, respectiv procedura de autorizare/înregistrare a unităților care desfășoară activități în domeniul hranei pentru animale și a mijloacelor de transport al hranei pt. animale.

K. 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.

L. Preluarea atribuțiilor Comitetului Medicamentului Veterinar în privința înregistrării-reînregistrării produselor medicinale veterinare de către o comisie permanentă a ICPBMUV pentru evaluarea dosarelor de înregistrare/reînregistrare care să se întrunească lunar și apelarea la expertiza Comitetului pentru Produsele Medicinale Veterinare numai în caz de litigiu. Propunerea făcută s-a materializat în prevederile Ordinului ANSVSA nr.54/10 iunie 2010 privind organizarea, funcționarea și atribuțiile Comitetului pt. produse medicinale veterinare.

L. Inițierea Platformei Naționale de Consens privind aplicarea principiilor 3R și a

metodelor alternative în experimentarea pe animale.

M. Modificarea și completarea Ordinului ANSVSA nr.107/20.08.2010 pentru modificarea Ordinului ANSVSA nr.187/2006 privind competența Consiliului Științific și înființarea Grupului de experți din cadrul ANSVSA, precum și pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a Consiliului Științific (anexele nr. 2 și 3).

N. Inițierea în cadrul Consiliului Științific al ANSVSA a unei subcomisii pentru produsele medicinale veterinare și completarea Consiliului științific cu o personalitate recunoscută în domeniu.

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 pentru anul 2011 Programul, indiferent de sursa de finanțare nu a fost definitivat până la 31 decembrie 2010, iar instrucțiunile de aplicare a HGR nr.114/ 09.02.2011 pentru aprobarea Programului pentru 2011 nu au fost emise nici până la data redactării raportului.

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 bineînțeles nu a dus-o la îndeplinire. Nepublicarea listei menționate lasă loc de interpretări după bunul plac și la luarea unor măsuri discreționare de către medicii veterinari oficiali.
- În ceea ce privește adresa Asociației la IFAH, veștile nu sunt îmbucurătoare deoarece indiferent de forma de intervenție nu s-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, că cei de la IFAH nu ne doresc ca membri, probabil din rațiuni economice sau de altă natură, fapt ridicat la discuția din

- 28.03.2011 cu Rick Clayton – director tehnic IFAH.
- Menționăm că din lipsă de resurse financiare, asociația noastră nu a fost prezentă, spre deosebire de anii 2008 și 2009 la nici o manifestare organizată de IFAH.
 - Este posibil ca absența noastră de la manifestările organizate de IFAH să cântărească în luarea unei decizii. Menționăm că printr-o scrisoare din 29.03.2011 s-a reconfirmat interesul Asociației noastre la aderare la IFAH.
 - Situația este similară și în ceea ce privește aderarea la Asociația Europeană a Fabricanților de Reactivi Veterinari (EVDM). A fost transmisă o nouă scrisoare de reconfirmare a interesului nostru de afiliere și de a fi informați asupra motivelor neprimirii noastre în organizația menționată.
 - 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, în timp util a înființării Platformei naționale de Consens și a statutului Asociației de membru al CMV, de înființare în cadrul Comitetului Științific al ANSVSA a unei subcomisii pentru produsele medicinale veterinare au rămas fără ecou.
 - Revista *Medicamentul Veterinar/ Veterinary Drug* a apărut conform planificării, respectiv în sem. I și sem. II. Din păcate din lipsă de fonduri nu a fost publicat numărul suplimentar pe sem. I, respectiv: *Ghidul solicitantului pentru produse imunologice și ambalaje care a fost trimis prin e-mail la fel ca și Ghidul Produse pentru specii minore sau cu utilizare redusă – MUMS.*
 - Se menționează impresia favorabilă a *Revistei Med. Vet./Vet. drug*, asupra inspectorilor UE și a reprezentanților IFAH, care au rămas plăcut surprinși de această realizare și că aceasta este indexată BDI și acreditată de CMVR.
 - În cursul anului 2010 specialiștii din conducerea executivă a Asociației au participat la grupurile de lucru pentru modificarea unor ordine ale ANSVSA, din care menționăm Ordinele nr.20, referitor la autorizarea sanitară veterinară a laboratoarelor, nr.187 privind codul produselor medicinale veterinare, nr.81/2008, referitor la seturile folosite în activitatea de laborator și nr.109/2010 referitor la autorizarea unităților care desfășoară activități în domeniul hranei pentru animale.
 - Ca realizări deosebite înregistrată în anul 2010 se menționează acceptarea deocamdată tacită, până la oficializare a modificării și completării Ordinului nr.18/2007, dar trecută și acceptată în proiectul de ordin nou la reînregistrare a listei consolidate, în locul dosarului consolidat și acordarea unor termene pentru completarea documentației referitoare, în special la impuritate / produșii de degradare în condițiile eliberării autorizației de comercializare.
- Activitatea Asociației în anul 2010 s-a derulat în condiții foarte grele datorită lipsei unui partener stabil de discuție în domeniu, la nivelul ANSVSA și desființării Direcției de control și coordonare a activității farmaceutice veterinare și reorganizării repetate a noii direcții înființate, respectiv Direcția de Coordonare a Institutelor Naționale, a Laboratoarelor de Stat Sanitare Veterinare Județene, Farmacovigilență și Nutriție Animală de către fostul președinte **Marian Zlotea** sub a cărui semnătură a fost emis Ordinul ANSVSA nr.54/14.06.2010 referitor la organizarea, funcționarea și atribuțiile Comitetul pentru Produse Medicinale Veterinare cu o structură pe care o considerăm inadecvată și neechidistantă, fiind în proporție de 66% formată din salariați din ANSVSA sau institutele subordonate. Situația este total diferită față de aceea din Consiliul Științific al ANMDM înființat prin HGR nr. 734/21.07.2010, organism similar cu, CPMV (Anexa 2).
- Revenirea în funcția de Președinte Secretar de Stat a D-lui Dr. **Radu Roatiș Cheșan** nu a adus nici o îmbunătățire a modului în care este privită și sprijinită industria autohtonă de produse medicinale de uz veterinar. Până în prezent nu avem decât promisiuni neonorate. În plus, se menționează că nenumăratele noastre solicitări trimise din iulie 2010, inclusiv pentru audiențe nu au fost onorate decât o singură dată, pe data de 15.12.2010.
- 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 în primul rând a poziției

D-lui Director Dr. **Valentin Voicu** și a fostului director tehnic dr. **Nicolai Popârlan**.

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

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 elaborate de comun acord cu fiecare producător în parte. 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, pe baza unei concurențe loiale indicând tot mai mult necesitatea unui cod de conduită intern.

Lipsa de prevederi privind stipularea unei perioade de 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 cred că este suficient pentru a ne menține integritatea și a ne apăra interesele comune.

4. Situația financiară a Asociației

Situația financiară a Asociației este foarte dificilă datorită unor aspecte pe care le enumerăm în continuare:

Soldul total pe asociație la 31.12.2010 este de **218.745 lei**, mai mare decât bugetul de venituri propus pentru 2011, iar soldul total pe asociație la 31.12.2009 este de **158.235 lei**, mai mare decât încasările din 2010 care au fost de **154.585 lei**.

Sold 0 la 31.12.2010 a avut **A & S International 2000**, **Institutul de Cercetare-Dezvoltare pentru Apicultură**, **Romvac Company SA** și **SC Zoovet SRL**.

Incasări zero din facturile emise în 2010 au fost de la **SC Andor**, **Antibiotice Iași**, **Crida Pharm**, **Pasteur – Filipești**, **SC Promedivet**, **SC Vanelli**, **SC Vetorex**.

Cele mai mari sume au fost virate în 2010 în ordine descrescândă de către: **SC Romvac**, **SC Pasteur - Filipești** și **SN Institutul Pasteur SA**. Problema suportului financiar a Asociației trebuie dezbătută cu responsabilitate pentru stabilirea viitorului acesteia. La întâlnirea din 28.03.2011 reprezentantul Firmei Pfizer în România a

solicitat înființarea unei **Asociații Naționale a Fabricanților și Importatorilor de Produse de uz Veterinar**.

Planul de acțiune al asociației

perioada: 06.04.-31.12.2011

1. Continuarea diligențelor pentru aderarea Asociației Naționale a Fabricanților de Produse de uz Veterinar din România la IFAH.
2. Continuarea diligențelor pentru aderarea Asociației Naționale a Fabricanților de Produse de uz Veterinar din România 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 principiilor 3R în experimentarea pe animale.
5. Notificarea tuturor acțiunilor ANSVSA, contrare prevederilor actelor normative ce afectează interesele membrilor Asociației.
6. Continuarea diligențelor pentru crearea cadrului optim legal, tehnic și organizatoric necesar activităților de înregistrare/reînregistrare a produselor medicinale de uz veterinar.
7. Continuarea acțiunilor de promovare a imaginii Asociației, inclusiv prin *Revista Medicamentul Veterinar/ Veterinary Drug*, participări la acțiunile organizate de IFAH și EMA + IFAH.
8. Continuarea presiunii asupra conducerii ANSVSA și Direcției de Coordonare a Institutelor Naționale de Referință, a Laboratoarelor sanitare veterinare județene, farmacovigilența și nutriție animală pentru facilitarea condițiilor de înregistrare/reînregistrare a produselor medicinale veterinare prin măsuri organizatorice.
9. Continuarea intervențiilor pt. obținerea statutului de membru în Comitetul pentru Produse Medicinale Veterinare.
10. Participarea la grupurile de lucru pentru elaborarea de acte normative, specifice domeniului de activitate al Asociației.
11. Urmărirea respectării întocmai a bugetului de venituri și cheltuieli pe 2011.