

**AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA
ALIMENTELOR**

ORDIN

**pentru aprobarea structurii organizatorice și a
Regulamentului de organizare și funcționare ale
Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și
Medicamentelor de Uz Veterinar**

Văzând Referatul de aprobare nr./.....2024,

Având în vedere prevederile:

- Ordonanței Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activității sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 215/2004, cu modificările și completările ulterioare,

- Hotărârii Guvernului nr. 1415/2009 privind organizarea și funcționarea Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și a unităților din subordinea acesteia, cu modificările și completările ulterioare,

- Hotărârii Guvernului nr. 719/2024 pentru modificarea Hotărârii Guvernului nr. 1.415/2009 privind organizarea și funcționarea Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și a unităților din subordinea acesteia,

În temeiul art. 4 alin. (3) și art. 6 alin. (5) din Hotărârea Guvernului nr. 1415/2009 privind organizarea și funcționarea Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și a unităților din subordinea acesteia, cu modificările și completările ulterioare,

președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor emite următorul ordin:

Art. 1. - Se aprobă structura organizatorică a Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, prevăzută în anexa nr. 1.

Art. 2. - Se aprobă Regulamentul de organizare și funcționare al Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, prevăzută în anexa nr. 2.

Art. 3. – (1) Prezentul ordin intră în vigoare la data aprobării, prin ordin al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, a statului de funcții nenominale al Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar.

(2) La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 641/2014 pentru aprobarea structurii organizatorice cadru și a Regulamentului de organizare și funcționare ale Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 4. – Anexele nr. 1 și 2 fac parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 5. – (1) Serviciul Juridic / Direcția Juridică din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor ia măsurile necesare pentru comunicarea prezentului ordin.

(2) Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar ia măsurile necesare pentru ducerea la îndeplinire a prezentului ordin.

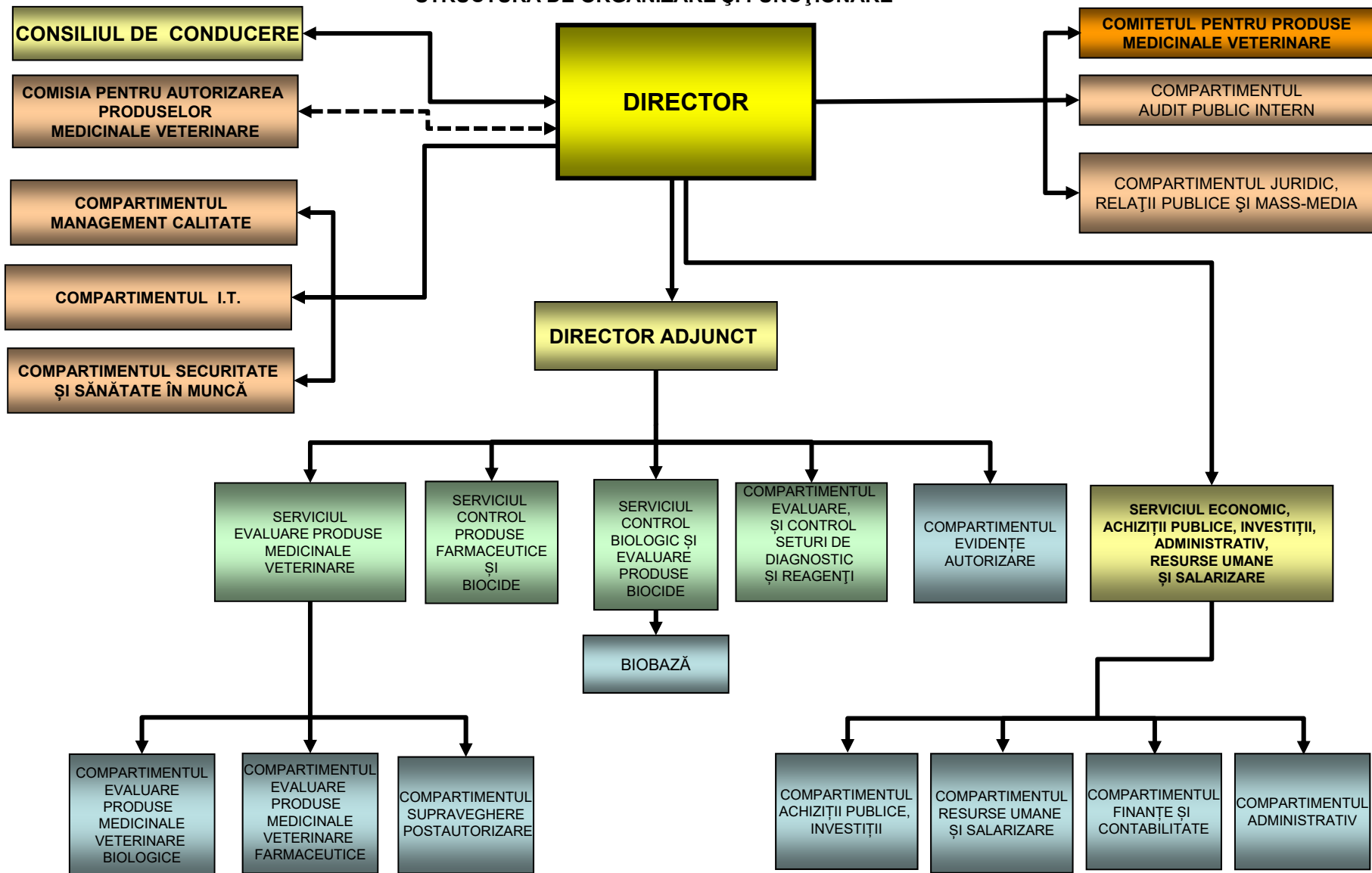
**Președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare
și pentru Siguranța Alimentelor
Alexandru Nicolae Bociu**

București, 2024

Nr.

INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

-STRUCTURA DE ORGANIZARE ȘI FUNCȚIONARE -



**REGULAMENTUL DE ORGANIZARE ȘI FUNCȚIONARE A INSTITUTULUI PENTRU CONTROLUL
PRODUSELOR BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR**

**Capitolul I
Dispoziții generale**

Art. 1. - (1) Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, denumit în continuare I.C.B.M.V., este o instituție publică cu personalitate juridică, ce funcționează ca autoritate de referință la nivel național pentru domeniul de competență specific, aflată în subordinea Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, denumită în continuare A.N.S.V.S.A., în conformitate cu prevederile Ordonanței Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activității sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 215/2004, cu modificările și completările ulterioare, și ale Hotărârii Guvernului nr. 1415/2009 privind organizarea și funcționarea Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și a unităților din subordinea acesteia, cu modificările și completările ulterioare, care realizează activități de analizare, testare, evaluare și autorizare produse de uz veterinar și reprezintă România în relație cu laboratoarele oficiale pentru controlul produselor medicinale veterinare sau alte instituții europene și internaționale de profil.

(2) Sediul I.C.B.M.V. este în municipiul București, str. Dudului nr. 39, sectorul 6.

Art. 2. - Finanțarea cheltuielilor curente și de capital ale I.C.B.M.V. se asigură din venituri proprii și din subvenții acordate de la bugetul de stat, potrivit legii.

Art. 3. - (1) Domeniul de activitate al I.C.B.M.V. constă în:

- a) Evaluarea documentațiilor tehnice a produselor medicinale veterinare conform prevederilor legislative în vigoare;
- b) Autorizarea produselor medicinale veterinare;
- c) Supravegherea calității prin controlul oficial de laborator al produselor medicinale veterinare;
- d) Evaluarea documentațiilor tehnice a produselor biocide conform prevederilor legislative în vigoare;
- e) Evaluarea documentațiilor tehnice ale reagenților și seturilor de diagnostic conform prevederilor legislative în vigoare;
- f) Autorizarea reagenților și seturilor de diagnostic;
- g) Supravegherea calității prin controlul oficial de laborator al reagenților și seturilor de diagnostic.
- h) Evaluarea documentației în vederea emiterii autorizației de fabricație pentru reagenți și seturi de diagnostic.

(2) Structura organizatorică, statul de funcții și numărul de posturi ale I.C.B.M.V. se aprobă prin ordin al președintelui A.N.S.V.S.A., la propunerea I.C.B.M.V.

(3) Personalul din cadrul I.C.B.M.V. este alcătuit din funcționari publici și personal contractual.

(4) În realizarea obiectivelor din domeniul său de activitate, I.C.B.M.V. colaborează cu A.N.S.V.S.A., instituții ale administrației publice centrale și locale, organizații profesionale, precum și cu alte organizații interne și internaționale din domeniul său de competență.

(5) I.C.B.M.V. urmărește îndeplinirea angajamentelor asumate de România în domeniile de competență ale instituției, precum și a măsurilor care rezultă din deplasările la grupurile de lucru ale organismelor Uniunii Europene în domeniul specific de activitate.

Art. 4. - (1) Pe lângă I.C.B.M.V. funcționează Comitetul pentru Produse Medicinale Veterinare.

(2) Componenta și Regulamentul de organizare și funcționare ale Comitetului pentru Produse Medicinale Veterinare se aprobă prin ordin al președintelui A.N.S.V.S.A..

Art. 5. - (1) În cadrul I.C.B.M.V. se constituie, prin ordin al președintelui A.N.S.V.S.A., Comisia pentru autorizarea produselor medicinale veterinare, cu rol în luarea deciziilor privind acordarea, respingerea, modificarea, suspendarea și revocarea, după caz, a autorizațiilor de comercializare, avizelor de comercializare, autorizațiilor de comerț paralel și înregistrărilor produselor medicinale veterinare homeopate.

(2) Componenta și Regulamentul de organizare și funcționare ale Comisiei pentru autorizarea produselor medicinale veterinare se aprobă prin ordin al președintelui A.N.S.V.S.A..

Art. 6. - (1) În cadrul I.C.B.M.V. se constituie, prin decizia directorului, următoarele organisme colective și comisii, cu respectarea prevederilor legale în vigoare:

a) Consiliul de conducere, format din directorul I.C.B.M.V., directorul adjunct, șefii de servicii, consilierul juridic, reprezentantul managementului calității, reprezentantul sindicatului și responsabilii cu protecția muncii; componența nominală și competențele Consiliului de conducere se stabilesc prin decizie a directorului I.C.B.M.V.;

b) Comisia de disciplină a funcționarilor publici;

c) Comisia paritară a funcționarilor publici;

d) Comisia de analiză privind încălcarea dreptului de acces la informațiile de interes public;

e) Comisia de concurs pentru examinarea candidaților înscriși la concursurile organizate pentru ocuparea posturilor vacante și pentru promovarea în funcții și grade profesionale;

f) Comisia de soluționare a contestațiilor la concurs;

g) Comisia de monitorizare, coordonare și îndrumare metodologică a dezvoltării sistemului de control managerial al I.C.B.M.V.;

h) Comisia de recepție a bunurilor și serviciilor achiziționate;

i) Comisia de evaluare a ofertelor depuse de către operatorii economici;

j) Alte comisii constituite potrivit legii;

k) Structura de securitate.

(2) Atribuțiile și regulamentele de funcționare ale organismelor colective și comisiilor constituite la nivelul I.C.B.M.V. sunt stabilite prin decizie a directorului.

Capitolul II **CONDUCEREA I.C.B.M.V.**

Art. 7. - (1) I.C.B.M.V. este condus de un director medic veterinar, ajutat de un director adjunct medic veterinar, numiți prin ordin al președintelui A.N.S.V.S.A., în condițiile legii.

(2) Directorul I.C.B.M.V. este direct subordonat președintelui A.N.S.V.S.A., iar directorul adjunct este subordonat directorului I.C.B.M.V.

(3) Directorul I.C.B.M.V., în exercitarea atribuțiilor de serviciu, emite decizii, în conformitate cu prevederile legislației în vigoare.

(4) Directorul I.C.B.M.V. este ordonator terțiar de credite.

Art. 8. - Directorul conduce, organizează și controlează direct activitatea directorului adjunct și a următoarelor structuri din cadrul I.C.B.M.V.:

- a) Serviciul Economic, Achiziții Publice, Investiții, Administrativ, Resurse Umane și Salarizare;
- b) Compartimentul Management Calitate;
- c) Compartimentul I.T.;
- d) Compartimentul Securitate și Sănătate în Muncă;
- e) Compartimentul Audit Public Intern;
- f) Compartimentul juridic, relații publice și mass-media.

Art. 9. - (1) În cazul în care, din motive obiective, directorul nu își poate exercita atribuțiile, acestea sunt preluate de către directorul adjunct.

(2) În cazul în care, din motive obiective, directorul adjunct nu poate prelua atribuțiile și responsabilitățile directorului, această situație trebuie adusă la cunoștința președintelui A.N.S.V.S.A.; la propunerea directorului I.C.B.M.V., președintele A.N.S.V.S.A. va desemna o altă persoană care să exercite aceste atribuții.

Art. 10. - Directorul I.C.B.M.V. numește prin decizie, în condițiile legii, șefii de serviciu din cadrul I.C.B.M.V.

Art. 11. - (1) Directorul I.C.B.M.V. semnează și transmite către A.N.S.V.S.A., spre aprobare în condițiile legii, lista de investiții semnată inclusiv de directorul adjunct și de Șeful Serviciului Economic, Achiziții Publice, Investiții, Administrativ, Resurse Umane și Salarizare și vizată de Compartimentul juridic, relații publice și mass-media.

(2) Directorul I.C.B.M.V. reprezintă și angajează instituția în raporturile cu persoanele fizice și juridice, precum și în fața organelor jurisdicționale.

Art. 12. - Directorul adjunct conduce, organizează și controlează direct activitatea următoarelor structuri din cadrul I.C.B.M.V.:

- a) Serviciul evaluare produse medicinale veterinare;
- b) Serviciul control produse farmaceutice și biocide;
- c) Serviciul control biologic și evaluare produse biocide;
- d) Compartimentul Evaluare și Control Seturi de Diagnostic și Reagenți;
- e) Compartimentul evidențe autorizare.

Art. 13. - (1) Personalul care deține temporar sau definitiv, funcții publice de conducere de director și director adjunct al I.C.B.M.V. trebuie să dețină în exercitarea funcției, certificat de securitate, respectiv autorizație de acces la informații clasificate secrete de stat.

(2) Pentru ocuparea posturilor aferente funcțiilor publice de conducere prevăzute la alin. (1) este necesară obținerea de către instituția publică, în condițiile legii, a avizului pozitiv privind acordarea certificatului de securitate, respectiv a autorizației de acces la informații clasificate secrete de stat.

Art. 14. - Șefii de servicii au următoarele atribuții și responsabilități:

- a) Planifică, coordonează, organizează și răspunde de desfășurarea activităților specifice structurii pe care o conduc;
- b) Stabilesc obiectivele structurii pe care o conduc în conformitate cu cerințele legale privind sistemul de asigurare a calității și sistemul de control intern/managerial și răspund de îndeplinirea acestora;
- c) Întocmesc fișele de post ale angajaților din structurile pe care le conduc și le transmit spre contrasemnare, dacă este cazul, directorului adjunct și spre aprobare directorului;
- d) Întocmesc evaluările salariaților din subordine și le transmit spre contrasemnare, dacă este cazul, directorului adjunct și spre aprobare directorului;

- e) Dispun măsurile necesare și răspund de menținerea și îmbunătățirea sistemului de asigurare a calității și standardelor de control intern managerial la nivelul structurii pe care o conduc, potrivit prevederilor legale în vigoare;
- f) Asigură și răspund de respectarea dispozițiilor, normelor, standardelor, procedurilor generale, procedurilor operaționale și procedurilor specifice stabilite și aprobate de directorul institutului, în cadrul structurii pe care o coordonează;
- g) Asigură și răspund de raportarea rezultatelor activității structurii pe care o conduc către directorul adjunct, după caz, director și către A.N.S.V.S.A.;
- h) Raspund de întocmirea necesarului de echipamente, materiale de laborator, animale de experiență, reactivi, medii de cultură, necesarul pentru etalonarea și verificarea metrologică a echipamentelor;
- i) Asigură și răspund de realizarea sarcinilor de serviciu dispuse de conducerea institutului și de către A.N.S.V.S.A. la nivelul structurii pe care o conduc, în termenele stabilite de acestea;
- j) Asigură și răspund de instruirea necesară a angajaților din subordine, în conformitate cu necesitățile identificate și/sau dispozițiile conducerii institutului;
- k) Răspund de evaluarea corectă a riscurilor identificate la nivelul structurii pe care o conduc, precum și de aplicarea și corectitudinea măsurilor de tratare a acestor riscuri;
- l) Evaluează și autorizează, împreună cu A.N.S.V.S.A., pe domeniul de competență, laboratoarele sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor, laboratoarele din cadrul facultăților și institutelor de cercetare, unitățile de fabricație produse medicinale veterinar;
- m) Participă la grupuri de lucru/comitete, reuniuni tehnice, manifestări științifice, organizate de instituții de profil din țară și străinătate;
- n) Participă la întocmirea proiectelor de norme sanitar-veterinar, instrucțiuni tehnice și alte reglementari cu caracter obligatoriu privind produsele medicinale veterinar, produsele biocide, reagenții și seturile de diagnostic;
- o) Repartizează sarcini de serviciu angajaților din subordine, în conformitate cu competențele acestora, cu privire la derularea activităților specifice structurii pe care o conduc;
- p) Realizează și alte activități dispuse de conducerea instituției, în baza legislației în vigoare, în limita competențelor specifice.

Art. 15. - (1) Atribuțiile și responsabilitățile personalului din cadrul I.C.B.M.V. sunt înscrise în fișa postului.

(2) În scopul asigurării bunei desfășurări a activității instituției, prin decizie a directorului, sunt desemnate persoanele care înlocuiesc directorul adjunct, cu excepția situației prevăzute la art. 9 alin. (2), respectiv șefii de servicii din cadrul I.C.B.M.V. pe durata absenței de la serviciu a titularilor și cărora, potrivit legii, le sunt delegate competențe specifice.

Art. 16. - (1) Toate documentele emise de I.C.B.M.V. vor fi semnate/aprobate de conducerea acestuia sau înlocuitorii acestora, conform prevederilor art 9 alin. (1) și art. 15 alin. (2), după caz, cu respectarea prevederilor art. 15 alin. (3).

(2) Toate documentele emise de serviciile din cadrul institutului vor fi semnate de șefii acestor structuri sau înlocuitorii acestora numiți prin act administrativ, după caz.

Art. 17. - I.C.B.M.V. are următoarele atribuții și responsabilități generale:

1. Evaluează documentația tehnică referitoare la produsele medicinale veterinar, conform legislației și reglementărilor în vigoare în vederea autorizării prin procedura națională (autorizare, modificări ale autorizației de comercializare -variații, transfer al autorizației de comercializare, comerț paralel, aviz de comercializare, certificat de înregistrare pentru produse medicinale veterinar homeopate) și proceduri comunitare (autorizare, modificări ale autorizației de comercializare variații, transfer al autorizației de comercializare);

2. Întocmește rapoarte de evaluare, în scopul acordării autorizației de comercializare, modificării autorizației de comercializare, acordării autorizației de comerț paralel, acordării avizului de comercializare, acordării certificatului de înregistrare pentru produsele medicinale veterinare homeopate;
3. Evaluează documentația tehnică referitoare la reagenți și seturi de diagnostic, conform reglementărilor în vigoare și întocmește raportul de evaluare, în scopul acordării/reînnoirii/modificării autorizației de comercializare;
4. Evaluează documentația tehnică - dosarul de fabricație - referitoare la reagenți și seturi de diagnostic în vederea emiterii autorizației de fabricație;
5. Înregistrează în baza de date de farmacovigilență europeană toate evenimentele adverse suspecte pentru produsele medicinale veterinare care au fost raportate la I.C.B.M.V., altele decât cele înregistrate de către deținătorii autorizațiilor de comercializare și care au avut loc pe teritoriul României;
6. Participă la evaluările europene privind calitatea, siguranța și eficacitatea produselor medicinale veterinare autorizate prin procedura centralizată de către Comisia Europeană;
7. Coordonează procesul de revizuire lingvistică și verifică conformitatea traducerii în limba română a sumarului caracteristicilor produsului, etichetei și prospectului din limba engleză a produselor medicinale veterinare autorizate prin procedura centralizată transmise de către Agenția Europeană a Medicamentelor (EMA), respectiv: pre-opinii, post-opinii, documente cadru de lucru;
8. Evaluează documentația tehnică referitoare la produsele biocide TP3, TP4, TP5 și TP20 conform reglementărilor în vigoare și întocmește raportul de evaluare, în scopul acordării avizului /avizului de extindere/avizului de prelungire;
9. Evaluează documentația tehnică a produselor biocide privind efectele asupra sănătății animalelor pentru toate tipurile de produse: TP1-TP22 și întocmește referatul de evaluare în vederea obținerii autorizației de punere pe piață în România prin procedura de recunoaștere reciprocă sau procedura de recunoaștere succesivă, conform regulamentului european;
10. Evaluează documentația tehnică a produselor biocide privind efectul biocid pentru tipurile de produse TP 3, TP4, TP 5 și TP22 și întocmește referatul de evaluare în vederea emiterii autorizației de punere pe piața a acestora prin procedura de recunoaștere reciprocă sau procedura de recunoaștere succesivă, conform regulamentului european;
11. Emite autorizațiile de comercializare în România pentru produsele medicinale veterinare și pentru reagenți și seturile de diagnostic, precum și autorizațiile de comerț paralel, avizele de comercializare, certificatele de înregistrare pentru produsele medicinale veterinare homeopate, notificările și deciziile pentru modificarea autorizației de comercializare, conform legislației în vigoare;
12. Suspendă, respinge, revocă sau modifică, după caz, autorizațiile de comercializare pentru produsele medicinale veterinare, reagenți și seturile de diagnostic, avizele de comercializare, autorizațiile de comerț paralel, certificatele de înregistrare pentru produsele medicinale veterinare homeopate, conform legislației în vigoare;
13. Verifică și aprobă materialele publicitare pentru produsele medicinale veterinare autorizate;
14. Analizează documentele în vederea emiterii negației privind încadrarea produselor de uz veterinar în categoria produselor medicinale veterinare;
15. Efectuează controlul calității produselor medicinale veterinare aflate în procesul de autorizare, în conformitate cu legislația în vigoare și emite buletine de analiză;
16. Efectuează controlul oficial al calității produselor medicinale veterinare, produselor biocide destinate domeniului veterinar (activitate bactericidă, fungicidă și sporicidă), reagenților și seturilor de diagnostic, utilizate în practica medicală veterinară;
17. Realizează eliberarea oficială a seriilor de produse medicinale veterinare imunologice prin efectuarea controlului de laborator (OCABR) și pe baza protocoalelor de producție și control(OBPR);

18. La solicitarea persoanelor juridice autorizate, în calitate de Institut național de referință, efectuează contra cost controale, expertize și contraexpertize ale probelor de produse medicinale veterinare, biocide, reagenți și seturi de diagnostic, atunci când se contestă calitatea acestora;
19. Întreține și stochează microorganismele test de referință, necesare controlului oficial al calității produselor medicinale veterinare și produselor biocide și asigură securitatea acestora;
20. Participă la teste de comparații interlaboratoare organizate de Directoratul European pentru Calitatea Medicamentelor (EDQM) și alte instituții naționale și europene abilitate, precum și la studiile colaborative pentru determinarea potenței standardelor de referință derulate de Farmacopeea europeană/EDQM (CRS - Chemical reference substances Programme);
21. Controlează respectarea prevederilor legale aprobate privind întocmirea prospectului, etichetei primare și secundare a produselor medicinale veterinare aflate pe piața din România, incluse în Planul anual de prelevare și testare și informează A.N.S.V.S.A., în cazul constatării abaterilor de la forma aprobată;
22. Îmbunătățește funcționarea sistemului Laboratory Information Management Solution (LIMS) în cadrul laboratoarelor I.C.B.M.V.;
23. Întocmește Planul de prelevare și testare anual pentru produsele medicinale veterinare autorizate prin procedura națională și îl înaintează la A.N.S.V.S.A. pentru aprobare;
24. Prelevează probe pentru produsele medicinale veterinare utilizate în acțiunile obligatorii de profilaxie și diagnostic în vivo cât și pentru reagenți și seturile de diagnostic și efectuează controlul oficial al calității acestor produse conform prevederilor Programul acțiunilor de supraveghere, prevenire și control al bolilor la animale, al celor transmisibile de la animale la om, protecția animalelor și protecția mediului, de imobilizare a animalelor care amenință viața sau integritatea corporală a persoanelor prin utilizarea și administrarea substanțelor din categoria stupefiante, psihotrope, de identificare și înregistrare a bovinelor, suinelor, ovinelor, caprinelor și ecvideelor, denumit în continuare Programul strategic;
25. Participă la prelevarea și controlul produselor medicinale veterinare conform Programului de recoltare și testare a produselor medicinale veterinare autorizate prin Procedura Centralizată (CAP), a produselor medicinale veterinare autorizate prin Procedura de Recunoaștere Mutuală (MRP), precum și a produselor medicinale veterinare autorizate prin Procedura Descentralizată (DCP), derulat de EDQM;
26. Colectează datele referitoare la volumul vânzărilor și utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene, centralizează informațiile și le transmite către Agenția Europeană a Medicamentului;
27. Participă, la ședințele organismului Conducătorilor Agențiilor de Medicamente (HMA), ale grupurilor de lucru ale HMA, Comitetului pentru produse Medicinale Veterinare (CVMP), ale Grupurilor de lucru din cadrul EMA, la întrunirile anuale organizate de EDQM, precum și la ședințele organizate de către Comisia Europeană;
28. Menține și îmbunătățește permanent Sistemul de Management al Calității conform cerințelor standardelor SR EN ISO 17025 și SR EN ISO 9001, cerințelor EDQM și EMA, pentru a fi în consens cu laboratoarele din Rețeaua europeană a laboratoarelor oficiale pentru controlul medicamentelor (European network of OMCL's) și cu structurile similare din Uniunea Europeană;
29. Elaborează, potrivit competențelor, planurile de măsuri pentru remedierea neconformităților ca răspuns la recomandările inspectorilor europeni, în urma evaluărilor efectuate de către EDQM și HMA - evaluarea comparativă a agențiilor de medicamente (BEMA) pe domeniul specific de activitate; elaborează documente și instrucțiuni de aplicare a planurilor de măsuri pentru rezolvarea, la termenele stabilite a acestora și informează conducerea A.N.S.V.S.A. cu privire la stadiul de rezolvare;
30. Răspunde de implementarea cerințelor standardelor prevăzute în Ordinul Secretariatului General al Guvernului pentru aprobarea Codului controlului intern/managerial al entitatilor publice, în vigoare;

31. Participă la elaborarea proiectelor de norme sanitar - veterinare, instrucțiuni tehnice și alte reglementări cu caracter obligatoriu, privind produsele medicinale veterinare, produsele biocide, reagenții și seturile de diagnostic, armonizate cu legislația Uniunii Europene;
32. Evaluează corect riscurile identificate, precum și aplică măsurile de tratare a acestor riscuri;
33. Inițiază și propune spre aprobare președintelui A.N.S.V.S.A. proiecte de acte normative pentru stabilirea tarifelor pentru autorizare, examene și lucrări de laborator, consultanță, precum și pentru alte prestații specifice în domeniul de activitate;
34. Controlează respectarea prevederilor legale privind calitatea produselor medicinale veterinare de către unitățile de fabricație/distribuție de produse medicinale veterinare, seturi și reagenți de diagnostic, la solicitarea A.N.S.V.S.A., împreună cu reprezentanții acesteia;
35. Evaluează și autorizează, împreună cu A.N.S.V.S.A., pe domenii de competență, laboratoarele sanitar - veterinare și pentru siguranța alimentelor, laboratoarele din cadrul facultăților și institutelor de cercetare, precum și laboratoarele private, cu excepția laboratoarelor uzinale;
36. Participă în calitate de membri, la solicitarea A.N.S.V.S.A., împreună cu reprezentanții A.N.S.V.S.A., în echipe de control;
37. Întocmește și prezintă conducerii A.N.S.V.S.A. informări sau rapoarte tehnice periodice, privind activitatea desfășurată;
38. Organizează reuniuni de lucru, instruirii și manifestări științifice în domeniul produselor medicinale veterinare împreună cu reprezentanții A.N.S.V.S.A. și participă la sesiuni științifice, simpozioane, workshop-uri și alte întâlniri profesionale din țară și din străinătate în domeniul său de activitate;
39. Inițiază, negociază și încheie acorduri și documente oficiale de cooperare internațională, în domeniul de competență, în condițiile legii;
40. Desfășoară activități de informare în domeniul său de activitate, de elaborare și de editare a publicațiilor de specialitate;
41. Asigură, în conformitate cu prevederile Legii nr. 544/2001, cu modificările și completările ulterioare privind liberul acces la informațiile de interes public, cu modificările și completările ulterioare, accesul la documentele proprii și ia măsuri ca părțile interesate să primească informații obiective în domeniul său de activitate;
42. Asigură managementul și arhivarea documentațiilor tehnice și a documentelor întocmite și primite;
43. Asigură instruirea practică a studenților, la solicitarea instituțiilor de învățământ superior din domeniul sanitar-veterinar privind efectuarea stagiilor de practică ale acestora, în cadrul laboratoarelor institutului;
44. Participă împreună cu institutele de profil la efectuarea de cercetări experimentale referitoare la acțiunea terapeutică și imunoprofilactică a produselor medicinale veterinare;
45. În exercitarea atribuțiilor sale, I.C.B.M.V. colaborează cu ministerele, celelalte instituții de specialitate precum și cu organisme internaționale (CE, HMA, EMA, EDQM - OMCL, ECHA, NCAs) în domeniul de activitate, cu respectarea limitelor de competență.
46. Inițiază teme de cercetare în domeniul veterinar, aferente activităților de lucru, participă la proiecte de cercetare derulate la nivel național și internațional sau studii aferente domeniului de activitate, la solicitarea conducerii I.C.B.M.V., A.N.S.V.S.A. sau la solicitarea altor organizații naționale sau europene;

CAPITOLUL III

ATRIBUȚIILE ȘI RESPONSABILITĂȚILE SPECIFICE STRUCTURILOR I.C.B.M.V.

Art. 18. - (1) Serviciul evaluare produse medicinale veterinare este condus de un șef serviciu și este format din următoarele structuri:

- a) Compartimentul evaluare produse medicinale veterinare farmaceutice;
- b) Compartimentul evaluare produse medicinale veterinare biologice;
- c) Compartiment supraveghere post-autorizare.

(2) Compartimentul evaluare produse medicinale veterinare farmaceutice (produse medicinale veterinare, cu excepția produselor medicinale veterinare biologice) are următoarele atribuții și responsabilități specifice:

1. Evaluează documentațiile tehnice pentru produse medicinale veterinare farmaceutice conform legislației și reglementărilor în vigoare prin proceduri naționale (autorizare, variații care necesită evaluare, aviz de comercializare, certificat de înregistrare pentru produse medicinale veterinare homeopate) și proceduri comunitare (autorizare, variații care necesită evaluare);
2. Verifică documentațiile tehnice pentru produse medicinale veterinare farmaceutice prin proceduri naționale și comunitare de variații care nu necesită evaluare;
3. Întocmește note de completare/conformitate ale documentațiilor tehnice pentru produsele aflate în evaluare;
4. Întocmește note de aprobare/respingere ale documentațiilor tehnice pentru variațiile care nu necesită evaluare;
5. Întocmește fișe de atribuire a riscului pentru produse medicinale veterinare farmaceutice;
6. Întocmește rapoarte de evaluare pentru produse medicinale veterinare farmaceutice prin procedura națională (autorizare, variații care necesită evaluare, aviz de comercializare, certificat de înregistrare pentru produse medicinale veterinare homeopate);
7. Solicită probe pentru testarea în laborator, după caz, în vederea verificării datelor prezentate de solicitant în documentația tehnică a produselor medicinale veterinare farmaceutice aflate în procedura națională de autorizare și aviz de comercializare;
8. Întocmește notificări către deținătorii autorizațiilor de comercializare referitoare la produsele medicinale veterinare farmaceutice;
9. Gestionează și arhivează, potrivit legii, documentele referitoare la activitatea proprie;
10. Colectează datele referitoare la volumul vânzărilor și utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene, centralizează informațiile și le transmite către Agenția Europeană a Medicamentului;
11. Respectă confidențialitatea documentelor pe care le gestionează, conform legii;
12. Menține permanent legătura cu Statul Membru de Referință și celelalte State Membre Interesate, implicate în procedurile comunitare;
13. Coordonează procesul de revizuire lingvistică și verifică conformitatea traducerii în limba română a sumarului caracteristicilor produsului, etichetei și prospectului din limba engleză a produselor medicinale veterinare autorizate prin procedura centralizată transmisă de către EMA (pre-opinii, post-opinii, documente cadru de lucru);
14. Evaluează documentațiile tehnice care stau la baza autorizării produselor medicinale veterinare farmaceutice prin procedura centralizată, după caz (RMS/ Peer Review);
15. Participă la întocmirea proiectelor de acte normative privind produsele medicinale veterinare;
16. Participă la grupuri de lucru/comitete, reuniuni tehnice, manifestări științifice, sesiuni de comunicări științifice (simpozioane, congrese, conferințe, seminarii), la cursuri de perfecționare în domeniul medical veterinar și asigurarea calității, organizate de instituțiile de profil din țară și din străinătate;
17. Asigură schimbul rapid de informații între I.C.B.M.V. și A.N.S.V.S.A., EMA, alte Autorități Competente, institute sau organisme de profil în domeniul produselor medicinale veterinare farmaceutice;
18. Participă în cadrul EMA la ședințele grupurilor de lucru, pe domeniul de competență;

19. Respectă și aplică prevederile legale în vigoare privind securitatea și sănătatea în muncă și activitatea de prevenire și stingere a incendiilor;
20. Întocmește situații lunare, trimestriale, anuale, privind activitatea compartimentului;
21. Participă la elaborarea procedurilor specifice și a altor documente ale calității prin reprezentanți desemnați în acest scop;
22. Identifică neconformitățile sau abaterile de la sistemul calității sau de la procedurile specifice de lucru și înștiințează șeful ierarhic;
23. Identifică și evaluează riscurile și răspunde de elaborarea registrului riscurilor la nivelul compartimentului;
24. Răspunde de implementarea cerințelor standardelor prevăzute în Ordinul secretarului general al Guvernului nr. 600/2018 privind aprobarea Codului control intern managerial al entităților publice, la nivelul compartimentului;
25. Întocmește referate de necesitate în vederea achiziționării de aparatură/materiale consumabile specifice activității compartimentului;
26. Realizează și alte activități dispuse de conducerea instituției, în baza legislației în vigoare, în limita competențelor specifice.

(3) Compartimentul evaluare produse medicinale veterinare biologice are următoarele atribuții și responsabilități specifice:

1. Evaluează documentațiile tehnice pentru produse medicinale veterinare biologice, conform legislației și reglementărilor în vigoare prin proceduri naționale (autorizare, variații care necesită evaluare) și proceduri comunitare (autorizare, variații care necesită evaluare);
2. Verifică documentațiile tehnice pentru produse medicinale veterinare biologice prin proceduri naționale și comunitare de variații care nu necesită evaluare;
3. Întocmește note de completare/conformitate ale documentațiilor tehnice pentru produsele aflate în evaluare;
4. Întocmește note de aprobare/respingere ale documentațiilor tehnice pentru variațiile care nu necesită evaluare;
5. Întocmește fișe de atribuire a riscului pentru produse medicinale veterinare biologice;
6. Întocmește rapoarte de evaluare pentru produse medicinale veterinare biologice prin procedura națională (autorizare, variații care necesită evaluare);
7. Solicită probe pentru testarea în laborator, după caz, în vederea verificării datelor prezentate de solicitant în documentația tehnică a produselor medicinale veterinare biologice aflate în procedura națională de autorizare;
8. Întocmește notificări către deținătorii autorizațiilor de comercializare referitoare la produsele medicinale veterinare biologice;
9. Gestionează și arhivează, potrivit legii, documentele referitoare la activitatea proprie;
10. Respectă confidențialitatea documentelor pe care le gestionează, conform legii;
11. Menține permanent legătura cu Statul Membru de Referință și celelalte State Membre Interesate, implicate în procedurile comunitare;
12. Coordonează procesul de revizuire lingvistică și verifică conformitatea traducerii în limba română a sumarului caracteristicilor produsului, etichetei și prospectului din limba engleză a produselor medicinale veterinare autorizate prin procedura centralizată transmise de către EMA (pre-opinii, post-opinii, documente cadru de lucru);
13. Evaluează documentațiile tehnice care stau la baza autorizării produselor medicinale veterinare biologice prin procedura centralizată, după caz (RMS/ Peer Review);
14. Participă la întocmirea proiectelor de acte normative privind produsele medicinale veterinare;
15. Participă la grupuri de lucru/comitete, reuniuni tehnice, manifestări științifice, sesiuni de comunicări științifice (simpozioane, congrese, conferințe, seminarii, etc), la cursuri de perfecționare

în domeniul medical veterinar și asigurarea calității, organizate de instituțiile de profil din țară și din străinătate;

16. Asigură schimbul rapid de informații între I.C.B.M.V. și A.N.S.V.S.A., EMA, alte Autorități Competente, institute sau organisme de profil în domeniul produselor medicinale veterinare biologice;
17. Participă în cadrul EMA la ședințele grupurilor de lucru, pe domeniul de competență;
18. Respectă și aplică prevederile legale în vigoare privind securitatea și sănătatea în muncă și activitatea de prevenire și stingere a incendiilor;
19. Întocmește situații lunare, trimestriale, anuale, privind activitatea compartimentului;
20. Participă la elaborarea procedurilor specifice și a altor documente ale calității prin reprezentanți desemnați în acest scop;
21. Identifică neconformitățile sau abaterile de la sistemul calității sau de la procedurile specifice de lucru și înștiințează șeful ierarhic;
22. Identifică și evaluează riscurile la nivelul compartimentului;
23. Răspunde de implementarea cerințelor standardelor prevăzute în Ordinul secretarului general al Guvernului nr. 600/2018, la nivelul compartimentului;
24. Întocmește referate de necesitate în vederea achiziționării de aparatură/materiale consumabile specifice activității compartimentului;
25. Realizează și alte activități dispuse de conducerea instituției, în baza legislației în vigoare, în limita competențelor specifice.

(4) Compartimentul supraveghere post-autorizare are următoarele atribuții și responsabilități specifice:

1. Înregistrează în baza de date de farmacovigilență europeană toate evenimentele adverse suspecte pentru produsele medicinale veterinare care au fost raportate la I.C.B.M.V., altele decât cele înregistrate de către deținătorii autorizațiilor de comercializare și care au avut loc pe teritoriul României;
2. Solicită deținătorului autorizației de comercializare să colecteze date de farmacovigilență specifice;
3. Participă la efectuarea inspecțiilor de farmacovigilență, la solicitarea A.N.S.V.S.A.;
4. Evaluează documentațiile tehnice pentru produse medicinale veterinare, conform legislației și reglementărilor în vigoare prin proceduri naționale (autorizare, transfer, comerț paralel) și proceduri comunitare (autorizare, transfer);
5. Verifică documentațiile tehnice pentru produse medicinale veterinare prin proceduri naționale și comunitare de variații care nu necesită evaluare;
6. Întocmește note de completare/conformitate ale documentațiilor tehnice pentru produsele aflate în evaluare;
7. Întocmește note de aprobare/respingere ale documentațiilor tehnice pentru variațiile care nu necesită evaluare;
8. Întocmește rapoarte de evaluare pentru produse medicinale veterinare prin procedura națională (autorizare, comerț paralel);
9. Înregistrează operațiunile de comerț intracomunitar pentru produse medicinale veterinare autorizate prin procedura centralizată;
10. Verifică materiale publicitare pentru produse medicinale veterinare autorizate și întocmește note de completare/conformitate;
11. Analizează documentele în vederea emiterii negației privind încadrarea produselor de uz veterinar în categoria produselor medicinale veterinare, în colaborare cu Serviciul control produse farmaceutice și biocide;
12. Întocmește notificări către deținătorii autorizațiilor de comercializare referitoare la produsele medicinale veterinare;
13. Gestionează și arhivează, potrivit legii, documentele referitoare la activitatea proprie;

14. Respectă confidențialitatea documentelor pe care le gestionează, conform legii;
15. Menține permanent legătura cu Statul Membru de Referință și celelalte State Membre Interesate, implicate în procedurile comunitare;
16. Participă la întocmirea proiectelor de acte normative privind produsele medicinale veterinare;
17. Participarea la grupuri de lucru/comitete, reuniuni tehnice, manifestări științifice, sesiuni de comunicări științifice (simpozioane, congrese, conferințe, seminarii, etc), la cursuri de perfecționare în domeniul medical veterinar și asigurarea calității, organizate de instituțiile de profil din țară și din străinătate;
18. Asigură schimbul rapid de informații între I.C.B.M.V. și A.N.S.V.S.A., EMA, alte Autorități Competente, institute sau organisme de profil în domeniul produselor medicinale veterinare;
19. Participă în cadrul EMA la ședințele grupurilor de lucru, pe domeniul de competență;
20. Respectă și aplică prevederile legale în vigoare privind securitatea și sănătatea în muncă și activitatea de prevenire și stingere a incendiilor;
21. Întocmește situații lunare, trimestriale, anuale, privind activitatea compartimentului;
22. Participă la elaborarea procedurilor specifice și a altor documente ale calității prin reprezentanți desemnați în acest scop;
23. Identifică neconformitățile sau abaterile de la sistemul calității sau de la procedurile specifice de lucru și înștiințează șeful ierarhic;
24. Identifică și evaluează riscurile la nivelul compartimentului;
25. Răspunde de implementarea cerințelor standardelor prevăzute în Ordinul secretarului general al Guvernului nr. 600/2018, la nivelul compartimentului;
26. Întocmește referate de necesitate în vederea achiziționării de aparatură/materiale consumabile specifice activității compartimentului;
27. Realizează și alte activități dispuse de conducerea instituției, în baza legislației în vigoare, în limita competențelor specifice.

Art. 19. - Serviciul control produse farmaceutice și biocide este condus de un șef serviciu și funcționează ca Laborator control microbiologic produse farmaceutice, Laborator control fizico - chimic produse farmaceutice și Laborator control produse biocide, cu următoarele atribuții și responsabilități specifice:

1. Efectuarea controlului de laborator pentru produsele farmaceutice veterinare nesterile incluse în Planul de prelevare și testare anual (preparate de uz oral apoase și non- apoase, preparate cutanate, nazale, auriculare, rectale, vaginale, premixuri de origine animală, vegetală sau minerală), conform specificațiilor aprobate cuprinse în documentația tehnică a produsului, Farmacopeea europeană și eliberarea buletinelor de analiză în conformitate cu rezultatele obținute;
2. Efectuarea controlului de laborator pentru produsele farmaceutice veterinare sterile incluse în Planul de prelevare și testare anual (preparate injectabile, oftalmice, intrauterine, intramamare), conform specificațiilor cuprinse în documentația tehnică a produsului, Farmacopeea europeană și eliberarea buletinelor de analiză în conformitate cu rezultatele obținute;
3. Efectuarea controlului de laborator la produsele farmaceutice sterile și nesterile, aflate în diferite etape ale procedurii naționale de obținere a autorizației de comercializare;
4. Efectuarea controlului de laborator (fizico-chimic, microbiologic, farmacotoxicologic) al materiilor prime utilizate la fabricația produselor medicinale veterinare farmaceutice, la solicitarea A.N.S.V.S.A.;
5. Efectuarea controlului de laborator pentru produsele farmaceutice veterinare reclamate sub aspectul calității și eficacității acestora, pe probe prelevate din lanțul de distribuție, de către inspectorii sanitar - veterinari ai A.N.S.V.S.A.;
6. Efectuarea controlului sterilității și a valorii nutritive a mediilor de cultură preparate în I.C.B.M.V., folosite la controlul sterilității produselor biologice și produselor farmaceutice veterinare;

7. Efectuarea întreținerii și controlului periodic al microorganismelor test din colecția laboratorului, realizarea repicajelor și stabilirea concentrației de lucru, conform cerințelor Farmacopeei europene pentru microorganismele test utilizate la controlul produselor medicinale veterinare;
8. Efectuarea controlului calității apei distilate purificată necesară verificării calității parametrilor fizico-chimici cuprinși în specificația produsului finit și eliberarea buletinelor de analiză interne, după caz, în conformitate cu rezultatele obținute;
9. Efectuarea controlului de laborator privind activitatea bactericidă și fungică a produselor antiseptice și dezinfectantelor destinate domeniului veterinar și eliberarea buletinelor de analiză în conformitate cu rezultatele obținute, la solicitarea inspectorilor A.N.S.V.S.A.;
10. Efectuarea controlului efectului biocid (bactericid și fungicid) pentru produsele dezinfectante veterinare reclamate sub aspectul calității și eficacității acestora pe probe prelevate de către A.N.S.V.S.A. și eliberarea buletinelor de analiză în conformitate cu rezultatele obținute;
11. Efectuarea întreținerii și controlul tulpinilor test bacteriene și fungice necesare controlului efectului biocid al dezinfectantelor și antisepticelor;
12. Evaluarea integrală a documentației tehnice al produselor biocide încadrate în grupa de produs TP3 (avizare, actualizare teste, extindere, recunoaștere reciprocă), întocmirea raportului final de evaluare și înaintarea acestuia către Comisia Națională pentru Produse Biocide în vederea obținerii avizului/autorizației de comercializare în România;
13. Evaluarea documentației tehnice (secțiunile cu informații referitoare la substanța activă, compoziția, etichetarea, protecția sănătății și factori de mediu) a produselor biocide încadrate în grupa de produs TP4, TP5 și TP20 (avizare și extindere), întocmirea raportului final de evaluare și înaintarea acestuia către Comisia Națională pentru Produse Biocide în vederea obținerii avizului de comercializare în România;
14. Verificarea respectării documentelor legale, aprobate și emise de către I.C.B.M.V. (prospect, etichetă primară și secundară a produselor medicinale veterinare aflate pe piața din România, setul parametrilor de control înscrisi în Certificatul de analiză a lotului comparativ cu cei stabiliți în specificația de control a produsului finit) a produselor farmaceutice incluse în Planul anual de prelevare și testare și informarea A.N.S.V.S.A., în cazul constatării abaterilor de la forma aprobată;
15. Gestionarea bazei de date a produselor farmaceutice indigene și intracomunitare aflate pe piața din România, întocmirea propunerii pentru Planul de prelevare și testare anual a produselor farmaceutice aflate pe piața din România, stabilirea cantităților de probe de produse farmaceutice veterinare (intracomunitare și indigene) incluse în PPT anual;
16. Centralizarea propunerii pentru Planul de prelevare și testare anual a produselor medicinale veterinare, întocmirea adreselor către Deținătorii autorizației de comercializare pentru confirmarea disponibilității pe piață a produselor selectate, întocmirea Planului de prelevare și testare final și transmitere la A.N.S.V.S.A. pentru aprobare;
17. Participarea la Studiile colaborative pentru determinarea potenței standardelor de referință derulate de Farmacopeea europeană/EDQM (CRS - Chemical reference substances Programme);
18. Participarea la activitățile rețelei europene a Laboratoarelor Oficiale pentru Calitatea Medicamentelor - OMLC (elaborarea și revizuirea documentelor SMC - ghidurile sistemului de management al calității, informațiilor care necesită includerea în bază de date a OMCL europene - OMCL Inventory Database: metodele analitice, acreditarea acestora, frecvența realizării acestora, echipamentele disponibile), implementarea cerințelor EDQM în activitățile de control de laborator și armonizarea procedurilor specifice de lucru cu aceste cerințe;
19. Controlează respectarea prevederilor legale privind calitatea produselor medicinale veterinare de către unitățile de fabricație de produse medicinale veterinare, la solicitarea A.N.S.V.S.A., împreună cu reprezentanții acesteia;
20. Evaluează și autorizează, împreună cu A.N.S.V.S.A., pe domenii de competență, laboratoarele sanitar - veterinare și pentru siguranța alimentelor, laboratoarele din cadrul

facultăților și institutelor de cercetare, precum și laboratoarele private, cu excepția laboratoarelor uzinale;

21. Acordarea suportului științific pentru controlul fizico-chimic și microbiologic al calității produsului finit (metode analitice, parametri de calitate, limite de admisibilitate, validare metode analitice, studii stabilitate) și evaluarea informațiilor din Raportul de evaluare pentru produsele medicinale veterinare supuse discuțiilor CAPMV;

22. Efectuarea testelor de autocontrol specifice laboratorului de microbiologie (monitorizare condiții de mediu: numărătoare particole viabile și non - viabile, înregistrări aferente echipamentelor de lucru, înregistrări aferente parametrilor stabiliți pentru echipamentele de lucru, înregistrări aferente operațiilor de calibrare internă a balanțelor, înregistrări aferente operațiilor de verificări intermediare, înregistrări aferente procesului de eficiența a dezinfecției, înregistrări aferente demonstrării sterilizării materialelor și echipamentelor);

23. Participare la programul de supraveghere și control al produselor medicinale veterinare autorizate prin procedura centralizată, precum și a celor autorizate prin procedura de recunoaștere mutuală și descentralizată comercializate în UE, derulat de către EDQM-OMCL, pentru efectuarea analizelor de laborator;

24. Gestionarea standardelor de referință biologice și chimice naționale și internaționale (solicitarea, păstrarea și utilizarea) necesare efectuării controlului de laborator;

25. Participarea la teste și studii de comparații interlaboratoare organizate de EDQM și alte instituții abilitate;

26. Recepționarea probelor destinate efectuării controlului fizico-chimic și microbiologic, înregistrarea parametrilor controlați și a rezultatelor aferente în LIMS (Laboratory Information Management Solution) pentru produsele controlate, validarea rezultatelor și emiterea Buletinelor de analiză finale;

27. Analizează documentele în vederea emiterii negației privind încadrarea produselor de uz veterinar în categoria produselor medicinale veterinare, în colaborare cu Serviciul evaluare produse medicinale veterinare;

28. Participarea la întocmirea proiectelor de norme sanitare veterinare și a instrucțiunilor tehnice privind controlul calității pentru produsele farmaceutice veterinare;

29. Întocmirea de note/adrese către deținătorii autorizațiilor de comercializare și/sau A.N.S.V.S.A. referitoare la problemele tehnice întâlnite la produsele farmaceutice veterinare aflate în control de laborator;

30. Întocmirea rapoartelor periodice referitoare la activitatea desfășurată în cadrul laboratoarelor;

31. Întocmirea referatelor de necesitate pentru dotarea cu aparatură, materiale consumabile de laborator, sticlărie, reactivi, medii de cultură, etc., precum și necesitatea calificării, etalonării și verificării metrologice a aparaturii de laborator;

32. Participarea la grupuri de lucru/comitete, reuniuni tehnice, manifestări științifice, sesiuni de comunicări științifice (simpozioane, congrese, conferințe, seminarii), la cursuri de perfecționare și asigurarea calității, organizate de instituțiile de profil din țară și din străinătate și întocmirea documentelor justificative necesare participării;

33. Inițierea temelor de cercetare în domeniul veterinar, aferente activităților de lucru, participarea la proiecte de cercetare derulate la nivel național și internațional sau studii aferente domeniului de activitate, la solicitarea conducerii I.C.B.M.V., A.N.S.V.S.A. sau la solicitarea altor organizații naționale sau europene;

34. Asigurarea implementării cerințelor standardelor referitoare la controlul intern managerial al entităților publice la nivelul serviciului;

35. Participarea la elaborarea documentelor Sistemului Calității pentru I.C.B.M.V., precum și elaborarea procedurilor specifice și a altor documente proprii activităților desfășurate (validarea metodelor analitice, determinarea incertitudinii de măsurare, etc), prin reprezentantul desemnat în acest sens;

36. Identificarea neconformităților sau abaterilor de la sistemul calității sau de la procedurile specifice de lucru și înștiințarea în scris a conducerii institutului;
37. Gestionarea și arhivarea, potrivit legii, a documentelor referitoare la activitatea proprie;
38. Respectarea și aplicarea prevederilor legale în vigoare privind prevenirea și stingerea incendiilor și a normelor de protecție a muncii specifice domeniului de activitate;
39. Întocmirea și verificarea bazelor de calcul (dezele de plată), conform prevederilor actelor normative în vigoare, pentru activitățile efectuate;
40. Respectarea confidențialității documentelor pe care le gestionează, conform legii;
41. Asigurarea și respectarea ordinii, curateniei și pastrarea în condiții de siguranță a bunurilor din dotare;
42. Realizarea și a altor activități dispuse de conducerea instituției, în baza legislației în vigoare, în limita competențelor specifice.

Art. 20. - Serviciul Control Biologic și Evaluare Produse Biocide este condus de un șef serviciu, funcționează ca Laborator Control Produse Antibacteriene, Laborator Control Produse Antivirale Aviare și Laborator Control Produse Antivirale Mamifere și are în structură Biobaza - unitate utilizatoare de animale de experiență în scopuri științifice, cu următoarele atribuții și responsabilități:

1. Efectuează controlul calității produselor medicinale veterinare imunologice/biologice, interpretează rezultatele analizelor de laborator și eliberează buletinele de analiză, în conformitate cu rezultatele obținute prin aplicarea metodelor specifice fiecărui laborator din componența serviciului;
2. Efectuează controlul calității la probele de produse medicinale veterinare imunologice utilizate în imunoprofilaxia bolilor virale și bacteriene la păsări și mamifere, prelevate din unitățile de fabricație/distribuție de către A.N.S.V.S.A.;
3. Efectuează controlul de laborator al produselor medicinale veterinare imunologice aflate în procedura națională de autorizare;
4. Întreține, caracterizează și stochează tulpinile patogene virale și bacteriene la păsări și mamifere utilizate pentru controlul valorii imunizante a produselor medicinale veterinare imunologice;
5. La solicitarea A.N.S.V.S.A., controlează tulpinile bacteriene și virale matcă și de lucru, folosite în procesul de fabricație al produselor medicinale veterinare imunologice utilizate în imunoprofilaxia bolilor la păsări și mamifere;
6. Răspunde solicitărilor din teren privind verificarea siguranței și eficacității produselor medicinale veterinare imunologice utilizate în imunoprofilaxia bolilor bacteriene și virale la păsări și mamifere;
7. Efectuează activități de preparare a culturilor celulare primare utilizate în controlul produselor medicinale veterinare imunologice aviare;
8. Păstrează evidența probelor și contraprobelor produselor medicinale veterinare imunologice, precum și a documentelor aferente specifice fiecărui laborator din cadrul serviciului;
9. Efectuează activități de întreținere și multiplicare a liniilor celulare stabilizate aflate în banca de celule din cadrul laboratorului Control Produse Antivirale Mamifere;
10. Efectuează activități privind actualizarea și îmbunătățirea metodelor de control specifice fiecărui laborator din cadrul serviciului;
11. Asigură implementarea noilor metode de testare și analiză, recunoscute pe plan european și internațional, în vederea alinierii activității de laborator la cerințele Uniunii Europene;
12. Evaluează protocoalele de producție și control în vederea eliberării oficiale a seriilor de produse medicinale veterinare imunologice și emite Certificatul European standard O.B.P.R. în conformitate cu specificul fiecărui laborator din cadrul serviciului;
13. Efectuează controlul calității produselor medicinale veterinare imunologice în vederea eliberării oficiale a seriilor și emite Certificatul European standard O.C.A.B.R. în funcție de tipul de

vaccin verificat de laboratorul competent;

14. Prelevează probe în vederea controlului calității produselor medicinale veterinare imunologice în conformitate cu Programul strategic;
15. Întocmește note/adrese către deținătorii autorizațiilor de comercializare și/sau A.N.S.V.S.A. referitoare la neconformitățile apărute la produsele medicinale veterinare imunologice;
16. Participă la elaborarea, modificarea și revizuirea periodică a procedurilor și documentelor de asigurare a calității;
17. Verifică și evaluează documentația tehnică privind eficacitatea produselor biocide încadrate în grupa principală 1: TP4 (industria alimentară și de preparare a furajelor), TP5 (apa potabilă pentru animale) și TP20 (combaterea altor vertebrate) prin analiza rapoartelor de testare efectuate în laboratoare. Întocmește notificări, evaluează completările primite în vederea finalizării referatului de evaluare și îl înaintează Comisiei Naționale pentru Produse Biocide în vederea punerii pe piață a acestora în România;
18. Verifică și evaluează documentația tehnică a produselor biocide privind efectele asupra sănătății animalelor, pentru toate tipurile de produse biocide: TP1-TP22 prin accesarea platformei informatice securizate R4BP din cadrul ECHA (The European Chemicals Agency); întocmește, semnează referatul de evaluare și îl înaintează Comisiei Naționale pentru Produse Biocide în vederea emiterii Certificatului de Autorizare necesar punerii pe piață în România;
19. Întocmește bazele de calcul (devizele de plată), conform prevederilor actelor normative în vigoare, privind costul analizelor de laborator, evaluării produselor biocide efectuate în cadrul serviciului, emiterii Certificatelor Europene(O.C.A.B.R./O.B.P.R) și Formularului de Informare privind Comercializarea produsului medicinal veterinar imunologic -M.I.F. emise de laboratorul competent pe tipul respectiv de vaccin;
20. Gestionarea bazei de date a produselor imunologice indigene și intracomunitare aflate pe piața din România, întocmirea propunerii pentru Planul de prelevare și testare anual a produselor imunologice aflate pe piața din România, stabilirea cantităților de probe de produse veterinare imunologice (intracomunitare și indigene) incluse în PPT anual;
21. Utilizează sistemul AtlasVet LIMS în vederea eliberării buletinelor de analiză;
22. Participă, potrivit competențelor, la întocmirea proiectelor de acte normative sanitar-veterinare privind produsele medicinale veterinare imunologice și produsele biocide;
23. Întocmește note/adrese către deținătorii autorizațiilor de comercializare și/sau A.N.S.V.S.A. referitoare la problemele tehnice întâlnite la produsele veterinare imunologice aflate în control de laborator;
24. Participă la reuniuni tehnice, manifestări științifice sau sesiuni de comunicări științifice, la cursuri de perfecționare în domeniul specific, organizate de instituțiile de profil;
25. Întocmește și propune programele de instruire a personalului propriu pe domeniul de activitate;
26. Întocmește referate de necesitate privind dotarea cu aparatură, materiale de laborator, animale de experiență, reactivi, medii de cultură, specifice fiecărei activități de laborator, pentru definitivarea planului de aprovizionare al I.C.B.M.V.;
27. Respectă confidențialitatea documentelor pe care le gestionează, conform legislației;
28. Gestionează și arhivează, potrivit legii, documentele referitoare la activitatea specifică;
29. Participă la programul de supraveghere și control al produselor medicinale veterinare autorizate prin procedura centralizată, precum și a celor autorizate prin procedura de recunoaștere mutuală și descentralizată comercializate în UE, derulat de către EDQM-OMCL, pentru efectuarea analizelor de laborator;
30. Participarea la teste și studii de comparații interlaboratoare organizate de EDQM și alte instituții abilitate;
31. Controlează respectarea prevederilor legale privind calitatea produselor medicinale veterinare de către unitățile de fabricație/distribuție de produse medicinale veterinare, la solicitarea A.N.S.V.S.A., împreună cu reprezentanții acesteia;

32. Evaluează și autorizează, împreună cu A.N.S.V.S.A., pe domenii de competență, laboratoarele sanitar - veterinar și pentru siguranța alimentelor, laboratoarele din cadrul facultăților și institutelor de cercetare, precum și laboratoarele private, cu excepția laboratoarelor uzinale;
33. Răspunde de respectarea ordinii, curățeniei și păstrarea în condiții de siguranță a bunurilor din dotare;
34. Respectă și aplică prevederile legale în vigoare privind securitatea și sănătatea în muncă precum și activitatea de prevenire și stingere a incendiilor;
35. Asigură și respectă instrucțiunile de adapostire și îngrijire a animalelor de experiență, conform prevederilor legale în vigoare;
36. Implementează normele minime obligatorii privind îngrijirea și adăpostirea animalelor utilizate în proceduri specifice;
37. Păstrează evidența loturilor de animale livrate, transferate sau utilizate pentru lucrări experimentale în Biobază- unitate utilizatoare de animale de experiență în scopuri științifice, precum și a documentelor care însoțesc animalele;
38. Înregistrează ieșirile din efectiv consemnând cauza și metodele prin care s-au sacrificat animalele, când s-a impus o asemenea măsură;
39. Efectuează necropsii la animalele de experiență utilizate în scopuri științifice;
40. Asigură un medic veterinar desemnat de către conducerea I.C.B.M.V. cu experiență în domeniul animalelor utilizate în scopuri științifice, cu atribuții de consiliere privind bunăstarea animalelor, conform legislației în vigoare;
41. Întocmește și raportează către A.N.S.V.S.A./D.S.V.S.A. situații privind numărul de animale de experiență utilizate în controlul produselor medicinale veterinar imunologice;
42. Răspunde de colectarea și eliminarea deșeurilor de origine animală din biobază (care nu sunt destinate consumului uman), conform prevederilor legislației specifice în vigoare;
43. Întocmește și transmite situații privind monitorizarea deșeurilor către A.N.S.V.S.A./D.S.V.S.A.;
44. Identifică neconformitățile și abaterile de la sistemul calității sau de la procedurile specifice de lucru și le înaintează Compartimentului Managementul Calitate;
45. Inițierea temelor de cercetare în domeniul veterinar, aferente activităților de lucru, participarea la proiecte de cercetare derulate la nivel național și internațional sau studii aferente domeniului de activitate, la solicitarea conducerii I.C.B.M.V., A.N.S.V.S.A. sau la solicitarea altor organizații naționale sau europene;
46. Exerciță și alte atribuții stabilite de șefii ierarhici superiori în legătură cu activitatea Serviciului Control Biologic și Evaluare Produse Biocide, în limita competențelor specifice.

Art. 21. - Compartimentul Evaluare și Control Seturi de Diagnostic și Reagenți funcționează ca Laborator Evaluare și Control Seturi de Diagnostic și Reagenți, Laborator Control Tuberculine, Laborator Analize Biochimice și Laborator Medii de cultură, având următoarele atribuții și responsabilități specifice:

1. Evaluează documentațiile tehnice ale seturilor de diagnostic și reagenților în vederea autorizării/ reautorizării/ modificărilor în termenii autorizației de comercializare și întocmește raportul de evaluare al documentației tehnice;
2. Efectuează controlul de calitate al seturilor de diagnostic și reagenților în vederea autorizării/ reautorizării/ modificărilor în termenii autorizației de comercializare, calculează și interpretează rezultatele obținute și emite buletinul de analiză;
3. Efectuează controlul de calitate pentru fiecare lot/serie/șarjă de set de diagnostic veterinar și reagent folosit pentru realizarea Programului strategic, calculează și interpretează rezultatele obținute și emite buletinul de analiză;
4. Evaluează documentația tehnică (dosarul de fabricație) referitoare la reagenți și seturi de diagnostic în vederea emiterii autorizației de fabricație;

5. Evaluează documentațiile tehnice ale produselor medicinale veterinare biologice derivate proteice purificate (PPD) - în vederea autorizării/ modificării autorizațiilor de comercializare și întocmește raportul de evaluare al documentației tehnice;
6. Efectuează controlul biologic/biochimic la produsele medicinale veterinare biologice - derivate proteice purificate (PPD), conform prevederilor legislative în vigoare;
7. Execută analize fizico-chimice pentru produse medicinale veterinare (altele decât tuberculinele) la solicitarea celorlalte servicii din cadrul I.C.B.M.V.;
8. Efectuează activități de laborator în vederea îmbunătățirii metodelor de control;
9. Efectuează controlul probelor de seturi de diagnostic și reagenți, recoltate din teren, contra cost, în cazul în care se contestă calitatea acestora;
10. Întocmește adrese de completare a documentației tehnice și a numărului de probe necesare testării;
11. Prelevează probe de seturi de diagnostic și reagenți pentru efectuarea controlului de laborator în vederea autorizării/ reautorizării/ modificărilor în termenii autorizației de comercializare și controlul de calitate pentru fiecare lot/serie/șarjă;
12. Înregistrează operațiunile privind comerțul intracomunitar și importul/exportul de reagenți și seturi de diagnostic de uz veterinar;
13. Întocmește și verifică bazele de calcul (devizele de cheltuieli), conform prevederilor actelor normative și reglementărilor în vigoare, pentru analizele efectuate în cadrul serviciului;
14. Întocmește fișele de risc pentru produsele medicinale veterinare biologice tip PPD;
15. Recepționează probele destinate efectuării controlului de laborator și înregistrează parametrii controlați și rezultatele aferente în LIMS pentru produsele controlate;
16. Prepararea mediilor de cultură folosite la controlul sterilității produselor biologice și produselor farmaceutice veterinare;
17. Prepararea mediilor și soluțiilor necesare întreținerii și multiplicării liniilor celulare normale, necesare controlului produselor medicinale veterinare;
18. Prepararea materialelor specifice activității laboratorului (soluții tampon și soluții de neutralizare) necesare controlului produselor medicinale veterinare;
19. Asigurarea sterilizării deșeurilor microbiologice rezultate din întregul proces de control al calității produselor medicinale veterinare din I.C.B.M.V.;
20. Asigurarea spălării, dezinfectării și echipării sticlăriei de laborator necesară controlului produselor medicinale veterinare;
21. Asigurarea producerii apei distilate obișnuite necesare pentru toate serviciile/compartimentele I.C.B.M.V.;
22. Participă la elaborarea documentelor sistemului calității pentru institut, precum și la elaborarea procedurilor specifice pentru activitățile desfășurate, prin reprezentantul desemnat în acest sens;
23. Participă la întocmirea proiectelor de norme sanitar- veterinare privind produsele medicinale veterinare, seturile de diagnostic și reagenți;
24. Participă la teste și studii de comparări interlaboratoare organizate de autorități competente;
25. Identifică neconformitățile sau abaterile de la sistemul calității sau de la procedurile de efectuare a analizelor;
26. Identifică și evaluează riscurile și răspunde de elaborarea registrului riscurilor la nivelul compartimentului;
27. Gestionează și arhivează, potrivit legii, documentele referitoare la activitatea proprie;
28. Răspunde de implementarea cerințelor prevăzute în Ordinul secretarului general al Guvernului nr. 600/2018, la nivelul compartimentului;
29. Întocmește referate de necesitate pentru dotarea cu aparatură, materiale consumabile de laborator, sticlărie, reactivi, medii de cultură, etc. precum și pentru etalonarea și verificarea metrologică a aparaturii de laborator;

30. Întocmește și prezintă conducerii institutului programul periodic de activitate al compartimentului și verifică realizarea obiectivelor înscrise în program;
31. Personalul de specialitate participă la reuniuni tehnice, manifestări științifice sau sesiuni de comunicări științifice, la cursuri de perfecționare în domeniul de activitate și asigurarea calității, organizate de instituțiile de profil din țară și străinătate;
32. Răspunde de respectarea ordinii, curățeniei și păstrarea în condiții de siguranță a bunurilor din dotare;
33. Răspunde de confidențialitatea documentelor și a rezultatelor analizelor;
34. Respectă și aplică prevederile legale în vigoare privind securitatea și sănătatea în muncă și activitatea de prevenire și stingere a incendiilor;
35. Inițierea temelor de cercetare în domeniul veterinar, aferente activităților de lucru, participarea la proiecte de cercetare derulate la nivel național și internațional sau studii aferente domeniului de activitate, la solicitarea conducerii I.C.B.M.V., A.N.S.V.S.A. sau la solicitarea altor organizații naționale sau europene;
36. Realizează și alte activități dispuse de conducerea instituției, în baza legislației în vigoare, în limita competențelor specifice.

Art. 22. - Compartimentul evidențe autorizare are următoarele atribuții și responsabilități specifice:

1. Recepționează, înregistrează, răspunde și ține evidența probelor primite în vederea efectuării controlului de laborator;
2. Verifică și răspunde de conformitatea probelor primite în vederea efectuării controlului de laborator;
3. Repartizează probele pe servicii, compartimente în funcție de specificul testărilor ce urmează să fie efectuate;
4. Răspunde de introducerea datelor pentru probele primite, în sistemul LIMS;
5. Notifică solicitanții autorizațiilor de comercializare cu privire la completarea documentațiilor tehnice cu date suplimentare pe baza notelor de completare primite de la Serviciul evaluare produse medicinale veterinare;
6. Redactează și eliberează autorizațiile de comercializare pentru produsele medicinale veterinare, seturi de diagnostic și reagenți;
7. Redactează și eliberează avizele de comercializare pentru produsele medicinale veterinare;
8. Redactează și eliberează notificările/deciziile de modificare a autorizațiilor de comercializare pentru produsele medicinale veterinare, seturi de diagnostic și reagenți;
9. Redactează și eliberează certificatele de înregistrare pentru produsele medicinale homeopate;
10. Redactează și eliberează autorizațiile de comerț paralel pentru produsele medicinale veterinare;
11. Redactează și eliberează autorizațiile de comercializare ca urmare a unui transfer de autorizație;
12. Emite negație privind încadrarea produselor de uz veterinar în categoria produselor medicinale veterinare;
13. Notifică solicitanții cu privire la avizarea materialelor publicitare pe baza notelor primite de la Serviciul evaluare produse medicinale veterinare;
14. Inscribe în Registrul Național Autorizațiile și Avizele de comercializare, precum și Certificatele de înregistrare și Autorizațiile de comerț paralel emise de I.C.B.M.V.;
15. Inscribe în Registrul Național notificările/deciziile de modificare a autorizațiilor de comercializare produselor medicinale veterinare, seturilor de diagnostic, reagenților emise de către I.C.B.M.V.;
16. Redactează și eliberează autorizațiile de fabricație pentru seturi de diagnostic și reagenți;

17. Introduce informațiile privind Autorizațiile de comercializare și notificările/deciziile de modificare a autorizațiilor de comercializare emise de I.C.B.M.V. în baza de date a Uniunii Europene (UPD);
18. Identifică neconformitățile sau abaterile de la sistemul calității sau de la procedurile specifice de lucru și înștiințează în scris conducerea institutului;
19. Identifică și evaluează riscurile și raspunde de elaborarea registrului riscurilor la nivelul compartimentului;
20. Gestionează și arhivează, potrivit legii, documentele referitoare la activitatea proprie;
21. Asigură informații celorlalte servicii și compartimente din cadrul I.C.B.M.V. și altor instituții interesate cu privire la produsele autorizate;
22. Răspunde, potrivit legii, de confidențialitatea documentelor pe care le gestionează;
23. Întocmește, potrivit legii, tarifele aferente evaluării efectuate în - vederea autorizării/reînnoirii/ modificărilor autorizațiilor de comercializare pentru produsele medicinale veterinare/seturi de diagnostic și reagenți și tarifele aferente analizării documentelor și emiterii negației privind încadrarea produselor de uz veterinar în categoria produselor medicinale veterinare;
24. Întocmește notificări către deținătorii autorizațiilor de comercializare referitoare la produsele medicinale veterinare;
25. Întocmește rapoarte tehnice periodice specifice privind activitatea compartimentului, în conformitate cu programul de activitate aprobat de conducerea I.C.B.M.V.;
26. Participă la elaborarea procedurilor specifice și a altor documente ale calității;
27. Identifică neconformitățile sau abaterile de la sistemul calității sau de la procedurile specifice de lucru;
28. Participă la întocmirea proiectelor de acte normative privind produsele medicinale veterinare;
29. Personalul de specialitate participă la simpozioane, instruiți, comunicări științifice, cursuri de perfecționare în domeniul de activitate;
30. Răspunde de implementarea cerințelor standardelor prevăzute în Ordinul secretarului general al Guvernului nr. 600/2018;
31. Întocmește referate de necesitate în vederea achiziționării de aparatură/materiale consumabile specifice activității compartimentului;
32. Răspunde de respectarea ordinii, curățeniei și păstrarea în condiții de siguranță a bunurilor din dotare;
33. Respectă și aplică prevederile legale în vigoare privind securitatea și sănătatea în muncă și activitatea de prevenire a incendiilor;
34. Întocmește documentele rectificative ale autorizațiilor de comercializare (corecturi editoriale);
35. Transmite corespondența referitoare la autorizațiile de comercializare către solicitanții care nu au reprezentant în România;
36. Participă la ședințele Comisiei de Autorizare a Produselor Medicinale Veterinare și întocmește procesele verbale ale comisiei;
37. Realizează și alte activități dispuse de conducerea instituției, în baza legislației în vigoare, în limita competențelor specifice.

Art. 23. - (1) Serviciul Economic, Achiziții Publice, Investiții, Administrativ, Resurse Umane și Salarizare este condus de un șef serviciu și este format din următoarele structuri:

- a) Compartiment Finanțe și Contabilitate;
- b) Compartiment Achiziții Publice și Investiții;
- c) Compartiment Administrativ;
- d) Compartiment Resurse Umane și Salarizare.

(2) Structurile din cadrul Serviciul Economic, Achiziții Publice, Investiții, Administrativ, Resurse Umane și Salarizare au următoarele atribuții și responsabilități specifice:

a) Compartimentul Finanțe și Contabilitate este în subordinea directă a șefului Serviciului Economic, Achiziții Publice, Investiții, Administrativ, Resurse Umane și Salarizare și are următoarele atribuții și responsabilități specifice:

1. Organizează, conduce, îndrumă, controlează în condițiile legii, activitatea I.C.B.M.V. în domeniul financiar contabil, gestionează patrimoniul și mijloacele materiale și bănești ale acesteia, urmărește realizarea bugetului pe destinații, cu încadrarea strictă în alocațiile bugetare pe capitole și articole de cheltuieli, în condițiile realizării unui management eficient și de calitate;
2. Răspunde pentru elaborarea planului de acțiuni pentru situații de urgență, din punct de vedere financiar - contabil;
3. Verifică și răspunde de corectitudinea întocmirii actelor justificative care stau la baza încasărilor și plăților care se efectuează prin conturile curente sau prin casieria proprie;
4. Răspunde și organizează exercitarea controlului de gestiune;
5. Implementează și actualizează programele IT privind prelucrarea electronică a datelor financiar-contabile;
6. Păstrează evidența contabilă a cheltuielilor bugetare, conform legislației în domeniu și a Legii nr. 82/1991 a contabilității, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
7. Aplică și respectă prevederile Legii contabilității nr. 82/1991, republicată, cu modificările și completările ulterioare și a Legii finanțelor publice nr. 500/2002, cu modificările și completările ulterioare și ale celorlalte acte normative specifice în vigoare;
8. Asigură implementarea strategiei de reformă în administrația publică din perspectiva managementului financiar;
9. Răspunde de corectitudinea, oportunitatea și legalitatea tuturor operațiunilor executate și a documentelor sau situațiilor întocmite, răspunde de angajamentele ce rezultă din operațiunile sau documentele care intră în sfera sa de activitate sau care au incidență cu aceasta, chiar dacă nu este necesară sau prezentă viza sau semnătura proprie;
10. Întocmește propunerea bugetului de venituri și cheltuieli în funcție de solicitările celorlalte servicii/compartimente din cadrul I.C.B.M.V.;
11. Răspunde pentru defalcarea bugetului pe trimestre în cadrul exercițiului financiar;
12. Răspunde, în limita bugetului aprobat, de respectarea destinației alocațiilor bugetare aprobate de ordonatorul principal de credite;
13. Verifică, în vederea efectuării plății, documentele care stau la baza angajării, lichidării și ordonanțării cheltuielilor din bugetul propriu al I.C.B.M.V.;
14. Răspunde pentru întocmirea analizelor economice privind activitatea de buget, financiar și contabilitate a I.C.B.M.V.;
15. Propune, cu încadrarea în limita impusă, proiectul bugetului anual al I.C.B.M.V.;
16. Propune proiecte de rectificare a bugetului, atunci când este cazul;
17. Verifică încadrarea în limitele și destinația creditelor și/sau angajamentelor bugetare;
18. Întocmește, verifică și transmite lunar la A.N.S.V.S.A execuția bugetară pentru activitatea proprie a I.C.B.M.V.;
19. Asigură execuția bugetului de venituri și cheltuieli în limita sumelor aprobate;
20. Elaborează și fundamentează, anual, cu ocazia rectificărilor bugetare, propunerile de buget, pe baza strategiilor și proiectelor prioritare ale I.C.B.M.V.;
21. Stabilește necesarul de credite bugetare pentru I.C.B.M.V., pe subdiviziunile clasificăției indicatorilor financiari, pe baza fundamentărilor propuse de acestea;
22. Întocmește bugetul de venituri și cheltuieli pentru activitatea proprie, anual și pe trimestre, pe articole și aliniate bugetare;
23. Urmărește utilizarea creditelor bugetare potrivit destinațiilor aprobate;
24. Efectuează virările de credite, începând cu prima lună a trimestrului al III-lea din anul financiar în curs, potrivit legii sau la solicitarea ordonatorului principal de credite, A.N.S.V.S.A.;

25. Răspunde de întocmirea corectă, potrivit legii, a evidențelor contabile și de păstrarea documentelor justificative care stau la baza înregistrărilor în contabilitate;
26. Efectuează înregistrările în contabilitate în mod cronologic a documentelor financiar-contabile, cu respectarea succesiunii documentelor, după data de întocmire sau de intrare a acestora în instituție și sistematic, în conturi sintetice și analitice, respectând Planul de Conturi elaborat de Ministerul Finanțelor Publice și întocmește lunar bilanțe de verificare sintetice și analitice;
27. Descară și înregistrează zilnic extrasele de cont și verifică exactitatea operațiunilor, existența documentelor de plată și încasare pentru operațiunile cuprinse în aceste extrase;
28. Înregistrează zilnic date în Platforma FOREXEBUG în vederea efectuării plății;
29. Răspunde de urmărirea lichidării debitorilor și creditorilor;
30. Răspunde de respectarea legii privind angajarea gestionarilor și constituirea garanțiilor materiale aferente;
31. Întocmește fișele de magazie pe bază de NIR/bon de consum, repartizează consumabilele pentru buna funcționare a I.C.B.M.V., în baza referatelor de necesitate aprobate, potrivit legii;
32. Efectuează, personal sau prin împuternicit, controlul gestionar al magaziei de materiale a institutiei; răspunde și urmărește efectuarea tuturor plăților la termenele stabilite, inclusiv a celor prevăzute în programele cofinanțate, în limita prevederilor bugetare aprobate;
33. Acordă avansuri personalului I.C.B.M.V. pentru cheltuielile determinate de deplasările interne, deplasările externe, gospodărești și răspunde de utilizarea acestora în condițiile legii;
34. Întocmește documentația aferentă ridicării în numerar a sumelor necesare, precum și celelalte instrumente de plată;
35. Răspunde, potrivit legii, de respectarea disciplinei de casă, a regulamentului operațional de casă și a celorlalte dispoziții privind operațiunile cu numerar, efectuând, personal sau prin împuternicit, controlul gestionar al casieriei;
36. Întocmește registrul de casă potrivit Regulamentului operațiunilor de casă, pe baza actelor de încasări și plăți;
37. Întocmește dispoziții de plată/încasare către casierie;
38. Efectuează plata pentru cheltuieli cu bunurile și serviciile aferente I.C.B.M.V.;
39. Întocmește bilanțul contabil și contul de execuție trimestrial și anual;
40. Execută deciziile de reținere sau imputare, urmărește recuperarea pagubelor și a debitelor;
41. Urmărește încasarea, în termen, a drepturilor bănești, convenite institutului, ce decurg din aplicarea tarifelor pentru analizele de laborator și a taxelor pentru celelalte activități;
42. Întocmește facturi pentru lucrările de analiză de laborator și de autorizare a produselor medicinale veterinare și urmărește încasarea veniturilor;
43. Comunică facturile clienților în termenul legal, îngrijindu-se ca acestea să devină certe, lichide și exigibile, respectiv ca acestea să îndeplinească condițiile prevăzute de lege pentru a putea fi recuperate;
44. Efectuează plățile generate de cheltuielile curente proprii și de încasarea veniturilor;
45. Întocmește, verifică și avizează documentația privind plățile efectuate;
46. Comunică lunar structurilor din cadrul I.C.B.M.V., situația debitelor la acea dată;
47. Efectuează controlul gestionar pentru gestiunile proprii, cel puțin o dată pe an, potrivit legii;
48. Întocmește și transmite la A.N.S.V.S.A., în termenul solicitat de către aceasta, situația plăților restante, a datoriei și creanțelor;
49. Răspunde de corectitudinea datelor înscrise în documentele și situațiile contabile;
50. Urmărește derularea și realizarea contractelor cu furnizorii din punct de vedere financiar contabil;
51. Primește și verifică facturile sosite, în detaliu, cu privire la convorbirile telefonice ale personalului propriu, iar în cazul convorbirilor găsite nejustificate urmărește încasarea contravalorii lor de la cei vinovați;
52. Verifică și certifică facturile pentru legalitatea, regularitatea, realitatea operațiunilor ce fac obiectul prestărilor de servicii/investiții;

53. Organizează și verifică buna desfășurare a activității financiar - contabile din cadrul I.C.B.M.V.;
54. Gestionează bunurile aflate în patrimoniul I.C.B.M.V.;
55. Colaborează cu compartimentele de profil din cadrul A.N.S.V.S.A., cu organele bancare și ale administrației financiare;
56. Păstrează și urmărește evidența drepturilor de creanță și obligațiile asumate;
57. Întocmește lunar balanțele de verificare atât sintetice cât și analitice;
58. Prezintă directorului I.C.B.M.V. spre analiză ori de câte ori este necesar, date de natură economică și financiară în vederea luării de decizii;
59. Exerciță controlul financiar preventiv propriu, conform prevederilor legislației în vigoare, asupra tuturor operațiunilor supuse controlului, prezentând conducerii I.C.B.M.V. propuneri de persoane pentru a fi împuternicite cu exercitarea și acordarea vizei de control financiar preventiv;
60. Verifică și avizează, în prealabil, efectuarea de cheltuieli din orice sursă;
61. Încasează, păstrează și gestionează mijloacele materiale și bănești ale instituției;
62. Întocmește darea de seamă trimestrială și anuală pentru acțiunile proprii ale unității;
63. Asigură desfășurarea ritmică a operațiunilor de decontare cu furnizorii și beneficiarii;
64. Urmărește și verifică deconturile pentru cheltuielile angajate de personalul institutului privind deplasările în țară și în străinătate;
65. Propune organizarea inventarierii, participă cu personal de specialitate la efectuarea inventarierilor tuturor conturilor din bilanț, înregistrează și ia măsuri de valorificare a rezultatelor inventarierii;
66. Propune organizarea inventarierii elementelor de activ și pasiv la nivelul activității proprii a I.C.B.M.V.;
67. Organizează potrivit legii inventarierea valorilor materiale și bănești;
68. Analizează documentațiile pentru scoaterea din funcțiune a fondurilor fixe/obiectelor de inventar și pentru casarea mijloacelor fixe/obiectelor de inventar conform legislației în vigoare;
69. Organizează și execută preluarea inventarului aferent Programului PHARE, convertește valorile în lei și le înregistrează în evidența contabilă, pe baza recepțiilor făcute de comisia numită prin decizie a directorului;
70. Transmite la A.N.S.V.S.A., spre centralizare, ori de câte ori este nevoie, inventarul actualizat al bunurilor din domeniul public al statului;
71. Face propunerile pentru casarea mijloacelor fixe aparținând I.C.B.M.V., prin comisia de inventariere, conform legislației în vigoare;
72. Păstrează evidența tuturor elementelor de patrimoniu pe locuri și persoane;
73. Asigură îngrijirea, întreținerea și menținerea în bune condiții a patrimoniului instituției;
74. Respectă și aplică prevederile legale în vigoare privind securitatea și sănătatea în muncă și activitatea de prevenire și stingere a incendiilor;
75. Realizează și alte activități dispuse de conducerea instituției, în baza legislației în vigoare, în limita competențelor specifice.

b) Compartimentul Achiziții Publice și Investiții este în subordinea directă a șefului Serviciului Economic, Achiziții Publice, Investiții, Administrativ, Resurse Umane și Salarizare și are următoarele atribuții și responsabilități specifice:

1. Organizează și răspunde de activitatea privind achizițiile publice, indiferent de tipul de procedură, precum și de execuția lucrărilor de investiții;
2. Coordonează activitățile de investiții proprii, precum și pe cele ale structurilor subordonate;
3. Inițiază și derulează, în condițiile legii, achizițiile publice pentru bunuri, servicii și lucrări aferente activităților proprii I.C.B.M.V.;
4. Centralizează referatele de necesitate și oportunitate a achizițiilor și răspunde de întocmirea, potrivit legii, a P.A.A.P. de bunuri, servicii și investiții transmise de serviciile/compartimentele din cadrul institutului pe care îl semnează șeful Serviciului Economic,

- Achiziții Publice, Investitii și Administrativ, Resurse Umane și Salarizare și îl actualizează alături de Compartimentul Finanțe și Contabilitate și spre aprobare directorul adjunct și directorului I.C.B.M.V., potrivit alocațiilor bugetare aprobate prin bugetul de venituri și cheltuieli;
5. Supervizează implementarea și actualizarea programelor IT privind prelucrarea electronică a datelor privind achizițiile publice;
 6. Fundamentează, analizează și avizează documentațiile tehnico-economice pentru obiectivele nou propuse și le transmite spre aprobare la A.N.S.V.S.A.;
 7. Organizează procedurile de atribuire a contractelor necesare realizării activităților sanitar-veterinare publice în zona de competență, pentru circumscripțiile sanitar-veterinare de asistență vacante, conform legii;
 8. Asigură respectarea procedurii legale în vederea încheierii contractelor de achiziții publice;
 9. Urmărește derularea contractelor de achiziție publică;
 10. Întocmește, verifică și înaintează spre semnare propuneri de acorduri cadru și contracte pentru servicii și produse achiziționate de I.C.B.M.V., în condițiile legii;
 11. Urmărește derularea contractelor și întocmirea documentelor constatatoare privind îndeplinirea de către operatorii economici a obligațiilor contractuale;
 12. Estimează conform prevederilor legale în vigoare, valoarea contractelor de achiziții publice, pe baza calculării și însumării tuturor sumelor plătibile pentru îndeplinirea contractului respectiv;
 13. Colaborează cu specialiștii din institut pentru elaborarea completă și corectă a specificațiilor tehnice pentru bunurile ce urmează a fi achiziționate, a termenelor de referință pentru contractele de asistență tehnică, precum și a cerințelor tehnice pentru lucrările ce vor fi contractate;
 14. Elaborează, utilizează și arhivează documentația de atribuire a contractelor de achiziții publice, documentație ce cuprinde toate informațiile legate de obiectul contractului de achiziție publică și de procedura de atribuire selectată pentru acesta;
 15. Elaborează notele justificative, documente esențiale ale achizițiilor publice;
 16. Organizează un sistem informațional de date cu actualizare permanentă, care să permită cunoașterea capacităților investiționale, pentru luarea unor decizii de prioritizare și finanțare a bazei tehnico-materiale;
 17. Face parte din diferite comisii sau colective a căror activitate are implicații financiare, atunci când a fost desemnat de conducerea I.C.B.M.V.;
 18. Analizează și fundamentează, pe baza propunerilor și situațiilor de lucrări, planul de investiții și cheltuielile pentru reparații capitale la obiectivele de investiții ale I.C.B.M.V., finanțate parțial de la bugetul de stat, în funcție de volumul alocat;
 19. Fundamentează și susține propunerile pentru utilaje și dotare: împarte fondurile, intervine pentru suplimentarea sau respectarea acestora cu aprobarea conducerii I.C.B.M.V.;
 20. Participă, conform legislației, la judecarea procedurilor aferente achizițiilor de lucrări de construcții, la recepționarea acestora în vederea asigurării calității, siguranței și durabilității construcțiilor la unitățile subordonate;
 21. Face propuneri privind procedura pentru achizițiile solicitate și le prezintă conducerii institutului;
 22. Participă, conform legislației, la judecarea tuturor procedurilor de achiziție (produse, servicii, lucrări), la recepționarea acestora;
 23. Răspunde, conform prevederilor legale de desfășurarea în bune condiții a corespondenței (inclusiv respectarea cerințelor privind înregistrarea documentelor) ce se derulează cu operatorii economici, pe parcursul aplicării procedurilor, în fiecare etapă;
 24. Răspunde de respectarea întocmai a modalităților de desfășurare pentru fiecare din procedurile de atribuire selectate și lansate;
 25. Redactează raportul procedurii de atribuire și apoi, contractul de achiziție publică și îl înaintează spre verificare, avizare și semnare entităților abilitate din cadrul autorității contractante;
 26. Răspunde de soluționarea eventualelor contestații privind derularea procedurii de achiziții publice în cadrul institutului;

27. Participă la achiziționarea utilajelor și dotărilor în comisiile de licitație în urma numirii de către conducerea I.C.B.M.V.;
28. Verifică respectarea aplicării normelor metodologice în contractarea și achiziționarea lucrărilor de proiectare și execuție, a derulării fondurilor de la buget;
29. Participă la crearea unui sistem informațional de date cu actualizare permanentă care să permită cunoașterea capacităților investiționale, pentru luarea unor decizii de priorizare și finanțare a bazei tehnico-materiale;
30. Colaborează cu secțiile și compartimentele de specialitate în vederea stabilirii cerințelor anuale de aprovizionare, precum și a necesităților de aprovizionare care apar în situații de urgență;
31. Pune la dispoziția operatorilor economici documentația de atribuire, conform modalității stabilite de legislația în vigoare;
32. Realizează și transmite spre publicare anunțurile de intenție, de participare și de atribuire către SEAP, după caz, Jurnalului Oficial al Uniunii Europene și către Monitorul Oficial, conform prevederilor legale în vigoare;
33. Comunică și transmite datele legate de întregul proces de achiziții publice, cu respectarea prevederilor legislației în vigoare;
34. Întocmește și păstrează dosarul achiziției publice cu toate documentele aferente conținute de acesta, specificate conform legislației în vigoare;
35. Primește de la ANRM, notificările privind invalidarea unor anunțuri, remediază lipsurile sau omisiunile, conform motivației pe care se susține notificarea în cauză, precum și acceptul sau refuzul de la derogările solicitate;
36. Urmărește corelarea cerințelor de achiziții prevăzute a fi obținute prin diverse surse de finanțare: buget de stat, PHARE, Banca Mondială, fonduri structurale;
37. Reprezintă I.C.B.M.V. în relațiile cu celelalte ministere, menține legătura între acestea, beneficiari, constructori și proiectanți și participă la transmiterea datelor și modificărilor apărute în legislație cu prelucrarea de rigoare în specificul activității de investiții;
38. Participă la completarea propunerilor de legi, hotărâri ale Guvernului, ordonanțe, instrucțiuni pentru aplicarea reformelor economice cu implicații în activitatea proprie a institutului;
39. Gestionează și arhivează, potrivit legii, documentele referitoare la activitatea proprie;
40. Păstrează evidența contractelor și actelor adiționale la contractele încheiate de către I.C.B.M.V., precum și evidența deciziilor emise de director;
41. Întocmește și transmite lunar la A.N.S.V.S.A. alte situații privind investițiile/cheltuielile de capital;
42. Analizează documentațiile pentru scoaterea din funcțiune a fondurilor fixe și pentru casarea mijloacelor fixe, conform legislației;
43. Elaborează documentațiile privind acordul pentru transferuri de fonduri fixe între unitățile bugetare;
44. Menține legătura cu constructori și proiectanți și participă la transmiterea datelor și modificărilor apărute în legislație cu prelucrarea necesară în funcție de specificul activității de investiții;
45. Respectă și aplică prevederile legale în vigoare privind securitatea și sănătatea în muncă și activitatea de prevenire și stingere a incendiilor;
46. Urmărește și execută derularea dotărilor cu aparatură și utilaje de laborator prevăzute în planul de investiții din punct de vedere fizic și valoric;
47. Întocmește proiectul de plan pentru investiții și urmărește efectuarea acestora conform creditelor aprobate pentru această destinație;
48. Realizează și alte activități dispuse de conducerea instituției, în baza legislației în vigoare, în limita competențelor specifice;

- c) **Compartimentul Administrativ** este în subordinea directă a șefului Serviciului Economic, Achiziții Publice, Investiții, Administrativ, Resurse Umane și Salarizare și are următoarele atribuții și responsabilități:
1. Realizează activitatea de secretariat și registratură a I.C.B.M.V.;
 2. Asigură existența punctului unic de intrare-ieșire a documentelor în / din I.C.B.M.V., primește și înregistrează toate documentele adresate I.C.B.M.V.;
 3. Verifică dacă documentele au fost corect îndrumate pe numele și adresa I.C.B.M.V. și semnează în condica de expediție, în cazul în care corespondența se face prin scrisoare recomandată sau prin curierat;
 4. În cazul în care în documentul intrat sunt menționate anexe și acestea lipsesc, se va face mențiunea despre aceasta, în caz contrar personalul care își desfășoară activitatea de înregistrare este răspunzător de pierdere;
 5. Conexează la primul document înregistrat documentele care se referă la aceeași problemă și au același expeditor;
 6. Înainte de expediere, documentele se scad în Registrul intrări - ieșiri, iar exemplarul nr. 2, cu contrasemnături, se predă structurii din cadrul I.C.B.M.V. care a întocmit documentul;
 7. Expediază toate documentele emise de către I.C.B.M.V. și completează rubricile corespunzătoare din Registrul ieșiri - intrări;
 8. Elaborează, în colaborare cu structurile din cadrul I.C.B.M.V., nomenclatoarele arhivistice;
 9. Realizează sistemul de evidență a lucrărilor supuse arhivării;
 10. Colaborează cu toate structurile din cadrul I.C.B.M.V. în vederea asigurării condițiilor de predare, păstrare și transfer a dosarelor de arhivă;
 11. Primește în arhivă documentele predate de structurile din cadrul I.C.B.M.V.. Și pune la dispoziție, spre studiu și transfer, dosarele și înscrisurile din arhivă, cu respectarea condițiilor de predare - primire și transport;
 12. Predă dosarele de arhivă cu termen de păstrare permanent către Arhivele Naționale ale României;
 13. Elimină periodic documentele fără valoare arhivistică și ale căror termene au expirat;
 14. Efectuează editarea și tehnoredactarea materialelor dispuse de conducerea I.C.B.M.V.;
 15. Răspunde de administrarea tuturor resurselor institutului pentru bunul mers al instituției;
 16. Răspunde de planificarea și implementarea activităților proprii structurilor conduse de I.C.B.M.V.;
 17. Răspunde de organizarea evidenței tehnico-operative a bunurilor aflate în patrimoniu;
 18. Dispune și inițiază acțiuni sau măsuri eficiente pentru asigurarea bunei desfășurări a activității instituționale;
 19. Asigură și răspunde de aprovizionarea cu materiale, servicii, obiecte de inventar și alte dotări potrivit nevoilor reale și în limita resurselor aprobate, în condițiile legii;
 20. Organizează, urmărește și efectuează activitatea de exploatare și de reparare a mijloacelor de transport și răspunde de buna organizare a parcului auto propriu;
 21. Verifică și răspunde de încadrarea în consumurile de combustibil, normat potrivit legii, la autoturismele proprii;
 22. Verifică modul de întocmire, corectitudinea și realitatea datelor înscrise în foaia de parcurs în vederea justificării consumului de carburanți;
 23. Organizează și răspunde, potrivit legii, pentru folosirea eficientă a tuturor mijloacelor fixe, obiectelor de inventar, consumabilelor și pieselor de schimb din cadrul I.C.B.M.V.;
 24. Verifică, avizează și certifică cheltuielile administrative efectuate și repartizează costurile pe consumatori;
 25. Face propuneri de îmbunătățire a activității administrative și de adaptare la situațiile concrete;
 26. Asigură întreținerea și reparațiile corespunzătoare ale construcțiilor, instalațiilor, mobilierului, obiectelor de inventar și dotărilor la parametri corespunzători;

27. Răspunde pentru executarea obligațiilor contractuale cu furnizorii de apă, gaze, electricitate, cu prestatorii de servicii de telefonie, salubritate, asistență tehnică și execuții de lucrări;
28. Întocmește necesarul de materiale de întreținere scule și dispozitive, echipament de lucru și de protecție și alte materiale;
29. Răspunde de asigurarea materialelor și dispozitivelor necesare prevenirii și stingerii incendiilor (PSI), precum și de aplicare a reglementărilor legale în domeniu;
30. Face propuneri și întocmește planuri de evacuare a persoanelor și bunurilor în caz de necesitate;
31. Răspunde de exploatarea construcției în conformitate cu prevederile din proiect și cu normele de întreținere și reparații;
32. Asigură buna funcționare a centralei termice, a stației de preepurare a apei uzate, a rețelei de apă și canalizare și a instalațiilor electrice;
33. Stabilește lucrările de reparații curente și capitale care urmează a fi executate, urmărește executarea și răspunde de recepția acestora;
34. Gestionează și arhivează, potrivit legii, documentele referitoare la activitatea proprie;
35. Respectă și aplică prevederile legale în vigoare privind securitatea și sănătatea în muncă și activitatea de prevenire și stingere a incendiilor;
36. Organizează, urmărește și execută întreaga activitate de întreținere, reparații a clădirilor, bunurilor, instalațiilor și dotărilor proprii, întocmește documentația tehnică necesară;
37. Efectuează demersurile necesare pentru obținerea aprobărilor și avizelor necesare desfășurării reparațiilor, după caz;
38. Realizează și alte activități dispuse de conducerea instituției, în baza legislației în vigoare, în limita competențelor specifice.

d) Compartimentul Resurse Umane și Salarizare este în subordinea directă a șefului Serviciului Economic, Achiziții Publice, Investiții, Administrativ, Resurse Umane și Salarizare și are următoarele atribuții și responsabilități:

1. Formulează propuneri și observații cu privire la proiectele de acte normative cu implicații în domeniul resurselor umane;
2. Întocmește și propune spre aprobare președintelui A.N.S.V.S.A., Regulamentul de Organizare și Funcționare al I.C.B.M.V., conform prevederilor legale în vigoare;
3. Colaborează cu Agenția Națională a Funcționarilor Publici și cu direcția de specialitate din cadrul A.N.S.V.S.A. cu privire la evidența funcțiilor publice și a funcționarilor publici;
4. Răspunde de întocmirea, actualizarea, rectificarea, păstrarea, gestionarea și evidența dosarelor profesionale ale angajaților I.C.B.M.V., conform legislației în vigoare;
5. Monitorizează registrul de evidență a funcționarilor publici conform modificărilor survenite;
6. Organizează și actualizează registrul general de evidență a salariaților;
7. Întocmește și propune spre aprobare, președintelui A.N.S.V.S.A., în condițiile legii, statele de funcții;
8. Asigură eliberarea adeverințelor solicitate privind situația personalului încadrat necesare pentru certificarea vechimii în muncă și în specialitate;
9. Întocmește deciziile privind numirea/încadrarea, modificarea, suspendarea și încetarea raporturilor de serviciu/muncă, sancționarea, modificarea salariului de bază ca urmare a modificării tranșei de vechime în muncă, în scopul acordării gradației corespunzătoare, modificarea/actualizarea drepturilor salariale, conform prevederilor actelor normative de reglementare în domeniul salarizării, personalului din cadrul I.C.P.B.M.U.V.;
10. Ține evidența salariaților și operează schimbările intervenite în statele de funcții;
11. Întocmește și supune spre aprobare, potrivit legii, solicitările pentru transformări/mutări/suplimentări de posturi din statele de funcții ale I.C.B.M.V.;
12. Participă la concilierea conflictelor de muncă;

13. Asigură încadrarea personalului pe funcții și specialități;
14. Înregistrează și păstrează deciziile emise de directorul institutului și asigură multiplicarea și difuzarea acestora compartimentelor și după caz, persoanelor interesate;
15. Gestionează, potrivit legii, dosarele profesionale ale funcționarilor publici, dosarele personale ale personalului contractual;
16. Centralizează lunar situațiile referitoare la monitorizarea posturilor din cadrul instituției în vederea transmiterii acestor date către A.N.S.V.S.A.;
17. Asigură, prin persoana desemnată, implementarea prevederilor legale, privind declarațiile de avere și de interese;
18. Creează baze de date pentru evidențierea structurii posturilor, clasificate după diverse criterii, în funcție de informațiile solicitate de către A.N.S.V.S.A. sau alte institutii abilitate;
19. Verifică și comunică situația funcționarilor publici și a personalului contractual din cadrul I.C.B.M.V. care îndeplinește condițiile de stabilire a pensiei pentru limită de vârstă în vederea dispunerii măsurilor necesare, înștiințând angajații cu privire la acest aspect;
20. Verifică foaia colectivă de prezență a personalului din cadrul I.C.B.M.V.;
21. Gestionează evidenta concediilor de odihnă, a concediilor acordate pentru evenimente deosebite, precum și a concediilor fără plată, după aprobarea de către directorul I.C.B.M.V.;
22. Înștiințează medicul de medicina muncii și inspectoratul teritorial de muncă situația cu salariatele din cadrul I.C.B.M.V. care se află în una din situațiile prevăzute de ordonanța de urgență a guvernului nr. 96/2003 privind protecția maternității la locurile de muncă, cu modificările și completările ulterioare;
23. Stabilește, în condițiile legii, drepturile bănești ale personalului propriu;
24. Oferă consultanță structurilor din cadrul I.C.B.M.V., în vederea evaluării performanțelor profesionale individuale, conform actelor normative în vigoare;
25. Evaluează nevoile de formare profesională la nivelul aparatului propriu, luând în considerare propunerile structurilor din cadrul I.C.B.M.V.;
26. Asigură protecția socială a veniturilor ce se cuvin fiecărui salariat prin acordarea concediilor de odihnă, a concediului pentru îngrijirea copilului în vârstă de până la doi ani etc., respectarea legislației muncii, respectarea duratei zilei de muncă;
27. Participă la prezentarea tematicilor din cadrul programului de perfecționare profesională a personalului cu atribuții de resurse umane, stabilit potrivit legii;
28. Eliberează și gestionează legitimațiile de serviciu și asigură recuperarea lor de la salariații care părăsesc instituția;
29. Întocmește notele de lichidare, transfer, detașare, delegare și eliberează documentele de personal celor în cauză;
30. Gestionează, potrivit legii, fișele de post ale personalului din cadrul I.C.B.M.V.;
31. Asigură organizarea concursurilor pentru recrutarea și promovarea personalului din cadrul I.C.B.M.V. și participă la comisiile de concurs/soluționare a contestațiilor în calitate de membru/secretar;
32. Asigură actualizarea bazei de date privind evidența funcției publice și a funcționarilor publici în vederea transmiterii către agenția națională a funcționarilor publici a modificărilor intervenite în situația funcționarilor publici din cadrul I.C.B.M.V., conform prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 553/2009 privind stabilirea unor măsuri cu privire la evidența funcțiilor publice și a funcționarilor publici;
33. Elaborează anual, Planul de Ocupare a Funcționarilor Publici din cadrul institutului, de câte ori este nevoie la solicitarea conducerii;
34. Asigură întocmirea, avizarea și comunicarea, precum și actualizarea și încetarea contractelor individuale de muncă ale persoanelor în cauză;
35. Eliberează documentele necesare în vederea depunerii dosarului de pensionare;

36. Întocmește situații privind evidența funcțiilor publice și a funcționarilor publici, a personalului contractual, precum și orice alte situații cu privire la domeniul de activitate, solicitate de A.N.S.V.S.A. sau alte instituții abilitate;
37. Păstrează evidența orelor prestate peste programul de lucru;
38. Completează și arhivează condicile de prezentă în baza statului de funcții;
39. Calculează drepturile salariale, indemnizațiile de concedii de odihnă, concedii medicale, ajutoare, asigurând aplicarea corectă a elementelor de salarizare și plățile aferente acestora stabilite potrivit legii pentru personalul unității;
40. Întocmește statele de plată a salariilor, efectuând operarea în acestea, a concediilor medicale, a concediilor de odihnă, precum și orice alte drepturi salariale acordate personalului potrivit legii;
41. Răspunde de respectarea legislației privind plata drepturilor salariale și de altă natură, ce se cuvin salariaților precum și de constituirea și plata în termenele legale a contribuțiilor către bugetul de stat, bugetul asigurărilor sociale de stat, bugetul asigurărilor de șomaj, fondul de handicap;
42. Efectuează rețineri din salarii, în suma și termenul precizate, pentru angajații ce au primit sancțiuni disciplinare sau popriri;
43. Întocmește ordinele de plată reprezentând drepturile salariale ale personalului, viramentele către bugetul statului, către bugetul asigurărilor sociale, către bugetul asigurărilor de sănătate și către bugetul asigurărilor de șomaj către trezorerie și încărcarea cardurilor de salarii;
44. Recalculează salariile în cazul primirii cu întârziere a ordinelor cuprinzând modificări ale acestora, fără depășirea zilei de plată a acestora, respectiv data de 14 a fiecărei luni;
45. Întocmește lunar și transmite pe suport magnetic și hârtie, formularele cu contribuțiile la fondul de șomaj, pensii, sănătate;
46. Întocmește raportările lunare privind constituirea obligațiilor la bugetul de stat: declarația 112, declarația 100 și alte declarații obligatorii;
47. Prezintă ordonatorului terțiar de credite situația recapitulativă a salariilor, însoțită de toate documentele și avizele necesare pentru înregistrarea în contabilitate;
48. Asigură evidența declarațiilor pe baza cărora se acordă deducerile personale suplimentare;
49. Întocmește răspunsurile la notele de serviciu/situațiile/centralizările solicitate de A.N.S.V.S.A., le înaintează spre aprobare conducerii I.C.B.M.V. și urmărește comunicarea răspunsurilor, cu încadrarea în termenele solicitate;
50. Întocmește și transmite la A.N.S.V.S.A., la termenul solicitat, situația lunară privind monitorizarea cheltuielilor de personal;
51. Ține evidența garanțiilor gestionarilor și actualizează cuantumul acestora după fiecare modificare a salariilor;
52. Întocmește dările de seamă statistice referitoare la efectivul salariaților și fondul de salarii;
53. Întocmește și depune, la termen, la Institutul Național de Statistică situația privind ancheta asupra câștigului salarial, după caz;
54. Implementează și actualizează programele IT privind prelucrarea electronică a datelor privind salarizarea personalului;
55. Participă la instruiri dispuse de A.N.S.V.S.A.;
56. Respectă și aplică prevederile legale în vigoare privind securitatea și sănătatea în muncă și activitatea de prevenire și stingere a incendiilor;
57. Realizează și alte activități dispuse de conducerea instituției, în baza legislației în vigoare, în limita competențelor specifice;
58. Răspunde de confidențialitatea documentelor pe care le gestionează;
59. Gestionează și arhivează, potrivit legii, documentele referitoare la activitatea proprie;

Art. 24. - Compartimentul juridic, relații publice și mass-media este în subordinea directă a directorului I.C.B.M.V. și are următoarele atribuții și responsabilități:

a) În domeniul juridic sunt desfășurate următoarele atribuții și responsabilități:

1. Colaborează potrivit competențelor cu funcționarii publici și cu personalul contractual din compartimentele și serviciile I.C.B.M.V., în vederea aplicării legislației în vigoare;
2. Urmărește și asigură respectarea Constituției și a tuturor celorlalte acte normative în vigoare;
3. Analizează, definitivează și avizează, după caz, toate deciziile emise de către director care vizează personalul din cadrul I.C.B.M.V.;
4. Personalul din cadrul Compartimentului juridic, relații publice și mass - media participă în comisii și grupuri de lucru, ori de câte ori este numit prin decizia directorului I.C.B.M.V.;
5. Acordă consultanță juridică personalului I.C.B.M.V. pe problemele din domeniul sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor; consultanță juridică se acordă strict în relație cu exercitarea atribuțiilor de serviciu ale diferitelor structuri din cadrul instituției și cu formularea răspunsurilor către terți; consultanța juridică se acordă exclusiv în interesul I.C.B.M.V.;
6. Formulează în scris acțiuni, întâmpinării apeluri, recursuri în care I.C.B.M.V. este parte;
7. Asigură reprezentarea procesuală a I.C.B.M.V. în fața instanței de judecată și a parchetelor de pe lângă instanțe, în baza delegației de împuternicire emisă de reprezentantul legal al instituției;
8. Inițiază acțiuni de recuperare a creanțelor I.C.B.M.V. inclusiv prin forme de executare silită și lichidare judiciară a debitului, la solicitarea compartimentului de specialitate;
9. Întocmește orice alte acte de procedură în care este implicat I.C.B.M.V.;
10. Duce la îndeplinire orice alte sarcini care privesc activitatea de contencios din domeniul sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor din cadrul I.C.B.M.V.;
11. Întocmește un registru, potrivit legii, în care ține evidența tuturor cauzelor aflate pe rolul instanțelor de judecată;
12. Analizează și avizează pentru legalitate proiectele de decizii întocmite de compartimentul resurse umane, pentru încheierea, modificarea sau încetarea raporturilor de serviciu sau, după caz, a contractelor individuale de muncă privind salariații instituției; deciziile de imputare, precum și orice document care este de natură să angajeze răspunderea patrimonială a instituției ori să aducă atingere drepturilor și intereselor legitime ale acesteia sau personalului propriu;
13. Informează personalul din cadrul I.C.B.M.V. cu privire la actele normative de interes în domeniul sanitar - veterinar și pentru siguranța alimentelor, publicate în Monitorul Oficial al României;
14. Avizează de legalitate contractele și actele adiționale la contractele încheiate de I.C.B.M.V.;
15. Participă la ședințele Comisiei de disciplină, conform deciziei directorului I.C.B.M.V.;
16. Ține evidența Rapoartelor privind deplasările în străinătate, în interes de serviciu de personalul institutului;
17. Respectă și aplică prevederile legale în vigoare privind securitatea și sănătatea în muncă și activitatea de prevenire și stingere a incendiilor;
18. Realizează și alte activități dispuse de conducerea instituției, în baza legislației în vigoare, în limita competențelor specifice.

b) În domeniul relații publice și mass - media sunt desfășurate următoarele atribuții și responsabilități specifice:

1. Primește și înregistrează solicitările referitoare la informațiile de interes public și solicitările mass-media, la zi, într-un registru prevăzut pentru acest scop;
2. Evaluează primar solicitările pentru informații de interes public, pentru a stabili dacă informațiile solicitate sunt comunicate din oficiu, furnizabile la cerere sau exceptate de la liberul acces la informații;
3. Direcționează solicitările pentru informații de interes public, în funcție de domeniul la care acestea fac referire, către structurile de specialitate din cadrul instituției pentru a fi soluționate;
4. Transmite către solicitant răspunsurile primite din partea structurilor de specialitate din cadrul instituției, cu respectarea termenelor prevăzute de legislația în vigoare;

5. Întocmește un raport anual privind accesul la informațiile de interes public, centralizează datele primite de la structurile de specialitate din cadrul I.C.B.M.V. și le transmite A.N.S.V.S.A.;
6. Participă la elaborarea, documentarea, consultarea specialiștilor din cadrul I.C.B.M.V. pentru întocmirea materialelor furnizate către public;
7. Asigură relația cu mass-media;
8. Organizează conferințe de presă, informări, mese rotunde sau alte evenimente cu participarea mass-media;
9. Participă, împreună cu structurile de specialitate, la organizarea campaniilor de promovare, educare și informare referitoare la activitatea specifică a I.C.B.M.V.;
10. Monitorizează presa și evidențiază modul în care este reflectată în mass-media activitatea I.C.B.M.V.;
11. Participă la organizarea de activități de interes public, seminarii, conferințe, întâlniri cu sindicatele și patronatele;
12. Elaborează strategia de comunicare și imagine a I.C.B.M.V. și o supune aprobării directorului I.C.B.M.V.

Art. 25. - Compartimentul Management Calitate este direct subordonat directorului I.C.B.M.V. și desfășoară activitatea de coordonare, armonizare și control obiectiv, pentru toată structura organizatorică a I.C.B.M.V., în conformitate cu cerințele referențialelor europene și internaționale precum ISO 9001 și ISO 17025; pentru realizarea sarcinilor specifice de serviciu, compartimentul colaborează cu directorul adjunct și cu toate serviciile /compartimentele din cadrul I.C.B.M.V., având următoarele responsabilități:

1. Asigură legătura dintre I.C.B.M.V. și organismul național de acreditare, respectiv de certificare;
2. Asigură legătura dintre ICBPMV și organisme europene care reglementează asigurarea și managementul calității: EDQM (MJA), HMA (BEMA, WGQM) și EMA;
3. Verifică în permanență și comunică directorului starea de compatibilitate și de acoperire de către I.C.B.P.M.V. a cerințelor Organismelor europene care reglementează asigurarea și managementul calității: EDQM (MJA), HMA (BEMA, WGQM), EMA; informează cu privire la eventualele modificări sau noi cerințe de reglementare și întreprinde cu promptitudine măsurile de modificare/completare/armonizare/introducere ale acestora în procedurile I.C.B.M.V.;
4. Proiectează și supraveghează implementarea și menținerea sistemului de management al calității pentru I.C.B.M.V., conform cerințelor standardului ISO 9001 respectiv ISO 17025;
5. Face parte din Consiliul de conducere și participă la toate ședințele organizate de directorul I.C.B.M.V. pentru a fi la curent cu privire la inițierea, elaborarea sau luarea hotărârilor și deciziilor privind diferitele activități, persoane și servicii, al oferirii suportului tehnic și al armonizării acestora cu cerințele și prevederile Sistemului de Management al Calității - S.M.C.;
6. Avizează procedurile generale, operaționale și specifice conform cerințelor standardului ISO 9001 respectiv ISO 17025;
7. Elaborează, modifică/revizuieste/completează/actualizează documentele S.M.C.;
8. Coordonează întocmirea procedurilor specifice fiecărui serviciu, compartiment, conform cerințelor ISO 9001, respectiv ISO 17025;
9. Distribuie, după aprobare, documentele S.M.C.;
10. Urmărește permanent modul de implementare al S.M.C. și cu promptitudine comunică în scris directorului neconformitățile din sistem, precum și stadiul de realizare al implementărilor;
11. Coordonează desfășurarea programului de audit conform procedurii generale privind auditul S.M.C., inițiază audituri planificate sau inopinate în toate sectoarele de activitate ale I.C.B.M.V. propunând acțiuni corective atunci când situația o impune; păstrează înregistrări ale acestor propuneri și le transmite conducerii;

12. Cooperează cu auditorii interni și externi în scopul furnizării tuturor documentelor necesare înregistrării informațiilor în legătură cu implementarea, menținerea și îmbunătățirea SMC în cadrul I.C.B.M.V.;
13. Participă la auditurile efectuate de către EDQM în cadrul MJA/MJV, precum și la evaluările Agențiilor de Medicamente organizate sub egida HMA de către BEMA;
14. Urmărește realizările sistemului comunicațional între procesele sistemului de management al calității și comunică în scris directorului neconformitățile constatate referitoare la activitățile desfășurate în I.C.B.M.V.;
15. Urmărește stadiul de realizare al instruirilor lunare pe probleme privind managementul și asigurarea calității pentru personalul din cadrul I.C.B.M.V.;
16. Gestionează documentele externe și pe cele conexe referitoare la sistemul de asigurare al calității;
17. Propune și întocmește programul de participare la analizele de aptitudine și comparații interlaboratoare cu instituțiile de profil din alte țări ale Uniunii Europene;
18. Participă la ședințele grupurilor de lucru/comitetelor, instruirii, simpozioane, congrese, cursuri naționale și internaționale în domeniul tehnic de competență și în cel al managementului și al asigurării calității;
19. Gestionează și arhivează documentele referitoare la activitatea de management și asigurarea calității în I.C.B.M.V.;
20. Realizează și alte activități dispuse de conducerea instituției, în baza legislației în vigoare, în limita competențelor specifice.

Art. 26. - Compartimentul I.T. este direct subordonat directorului I.C.B.M.V. și are următoarele atribuții și responsabilități specifice:

1. Colaborează cu unități specializate interne sau externe și oferă suport tehnic IT de specialitate, în vederea proiectării, implementării și exploatarei programelor informatice securizate utilizate în evaluarea produselor biocide (ECHA) și produselor medicinale veterinare (EMA);
2. Acordă asistență IT de specialitate software și hardware necesară întocmirii notelor de fundamentare, referatelor de necesitate, studiilor IT de prospecție a pieței IT și caietelor de sarcini necesare pentru mentenanța și întreținerea aparaturii IT aferentă serviciilor cu atribuții în evaluarea produselor biocide și produselor medicinale veterinare (ECHA și EMA) din cadrul I.C.B.M.V., asigurând implementarea politicii de protejare și exploatare a informațiilor confidențiale și protejate a datelor prin legi interne sau regulamente UE/SEE;
3. Oferă suport tehnic IT pentru accesul și mentenanța la baze de date naționale și europene (EMA, ECHA)
4. Oferă suport tehnic IT pentru accesul și mentenanța la accesarea de date din sisteme integrate/aplicații, site-uri: (I.C.B.M.V., ECHA și EMA).
5. Întocmește și actualizează proceduri de securitate, exploatare și mentenanță a tuturor instrumentelor IT ale ECHA și EMA în raport cu mijloacele securizate, teleworking și orice fel de acces cu token.
6. Coordonează și urmărește activitatea posesorilor de token IT de securitate solicitând posesorilor de token să fie informați în cazul când apare un incident de securitate și informează agenția europeană corespunzătoare (ECHA sau EMA).
7. Recuperează tokenurile IT de securitate și/sau blochează accesul prin tokenurile de securitate sub forma de aplicații smartphone aferente persoanelor care nu mai au atribuții în evaluarea produselor biocide și medicamentoase în vederea autorizării
8. Organizează periodic instruirii și informări ale specialiștilor cu token, pe tema securității informației și a ultimelor recomandări ale ECHA și EMA sau a autorităților naționale și europene pe securitatea informației;

9. Oferă suport tehnic IT pentru accesul și mentenanța necesare în proiectarea, testarea, implementarea cerințelor din regulamentele și ghidurile europene de către I.C.B.M.V.:
10. Se ocupă de monitorizarea îndeplinirii din punct de vedere a securității informațiilor și IT a cerințelor și specificațiilor corespunzătoare legislației naționale și europene.
11. Asigură securitatea și confidențialitatea informației ce face obiectul muncii sale, conform sarcinilor de serviciu;
12. Împreună cu conducerea institutului elaborează planul de dezvoltare în domeniul informaticii;
13. Administrează, actualizează și modifică pagina de web a instituției; conectivitatea și bazele de date asociate acesteia.
14. Oferă monitorizare, întreținere și mentenanță structurală, update/upgrade elemente structurale noi, suport tehnic IT de specialitate pentru personalul I.C.B.M.V. responsabil cu accesul și actualizarea paginii web a instituției;
15. Respectă și aplică prevederile legale în vigoare privind securitatea și sănătatea în muncă și activitatea de prevenire și stingere a incendiilor;
16. Colaborează pe domeniul de specialitate cu firmele contractate în vederea mentenanței echipamentelor IT și a rețelei din cadrul institutului.
17. Identifică și evaluează riscurile și raspunde de elaborarea registrului riscurilor la nivelul compartimentului;
18. Gestionează și arhivează, potrivit legii, documentele referitoare la activitatea proprie;
19. Răspunde de implementarea cerințelor prevăzute în Ordinul secretarului general al Guvernului n. 600/2018, la nivelul compartimentului;
20. Răspunde de respectarea ordinii, curățeniei și păstrarea în condiții de siguranță a bunurilor din dotare.
21. Realizează și alte activități dispuse de conducerea instituției, în baza legislației în vigoare, în limita competențelor specifice.

Art. 27. - (1) Compartimentul Audit Public Intern este organizat conform prevederilor legislației naționale și europene în vigoare, ca o structură funcțională, în subordinea directă a directorului I.C.B.M.V.; activitatea compartimentului este coordonată de un coordonator numit prin decizie a directorului I.C.B.M.V., în condițiile prevăzute de lege.

(2) Auditul public intern se exercită asupra tuturor activităților desfășurate de către I.C.B.M.V., inclusiv asupra sistemului de control oficial astfel cum este definit de legislația națională și europeană în vigoare.

(3) Verificările privind legalitatea și regularitatea, necesare realizării misiunilor de audit se pot efectua inclusiv la nivelul persoanelor fizice și juridice aflate în legătură, inclusiv contractuală, cu structura auditată.

(4) Auditorii interni au acces la toate datele și informațiile, inclusiv la cele existente în format electronic, pe care le consideră relevante pentru scopul și obiectivele precizate în ordinul de serviciu.

(5) Coordonatorul Compartimentului Audit Public Intern participă, fără drept de vot, cu rol consultativ, la reuniunile conducerii entității publice sau ale oricărei altei comisii, oricărui altui consiliu sau comitet cu atribuții în domeniul guvernării entității, managementului riscului și controlului intern la care prezența sa este necesară.

(6) Compartimentul Audit Public Intern are următoarele atribuții și responsabilități specifice:

I. Elaborarea și actualizarea cartei auditului

1. Elaborează și actualizează, ori de câte ori este cazul, cartea auditului intern la nivelul I.C.B.M.V. și o supune avizării de către SAPI- ANSVSA și aprobării conform prevederilor legislației în vigoare;

II. Elaborarea și actualizarea planului multianual și a planului anual de audit public intern

2. Răspunde de elaborarea și depunerea spre aprobare către directorul I.C.B.M.V. a proiectului planului multianual de audit public intern și pe baza acestuia, planul anual de audit public intern, însoțit de documentația aferentă, conform legislației în vigoare;

3. Formulează propuneri privind aprobarea modificării/actualizării planurilor de audit către directorul Compartimentul Audit Public Intern;

4. Elaborează Programul de Asigurare și Îmbunătățire a Calității activității de audit intern și asigură implementarea acestuia, precum și Raportul de monitorizare a Programului de asigurare și îmbunătățire a calității activității de audit intern care să conțină rezultatele evaluării gradului de realizare a obiectivelor cuprinse în planul de acțiune;

III. Efectuarea misiunilor de audit public intern

5. Efectuează misiuni de audit public intern pentru a evalua dacă sistemele de management financiar și control ale I.C.B.M.V., inclusiv cel de control oficial din domeniul sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor, sunt transparente și sunt conforme cu normele de legalitate, regularitate, economicitate, eficiență și eficacitate;

6. Efectuează, la cerere, misiuni de consiliere menite să adauge valoare și să îmbunătățească procesele guvernantei în I.C.B.M.V., cu acordul directorului;

7. Efectuează misiuni de audit ad-hoc, la solicitarea și cu aprobarea directorului I.C.B.M.V., respectiv misiuni de audit public intern cu caracter excepțional, necuprinse în planul anual de audit public intern;

8. Urmărește modul de implementare a recomandărilor asumate în cadrul rapoartelor de audit și raportează periodic directorului I.C.B.M.V. asupra stadiului de implementare;

IV. Raportarea recomandărilor neînsușite

9. Informează SAPI-A.N.S.V.S.A. despre recomandările neînsușite de către directorul I.C.B.M.V., precum și despre consecințele acestora;

V. Raportarea la SAPI-A.N.S.V.S.A.

10. Elaborează și transmite la SAPI-A.N.S.V.S.A., la cererea acestuia, rapoarte periodice privind constatările, concluziile și recomandările rezultate din activitatea de audit public intern desfășurată la nivelul I.C.B.M.V.

11. Elaborează și transmite spre avizare directorului I.C.B.M.V. raportul anual al activității de audit public intern și asigură transmiterea raportului anual al activității de audit public intern, avizat, către SAPI-A.N.S.V.S.A., în termenele prevăzute de lege;

VI. Raportarea iregularităților

12. În cazul identificării unor iregularități sau posibile prejudicii, raportează în termen de 3 zile directorului I.C.B.M.V., care a aprobat misiunea de audit public intern, precum și structurii de control intern abilitate;

13. În cazul identificării unor neconformități majore care pot afecta sănătatea publică și/sau a animalelor, informează în regim de urgență directorul I.C.B.M.V., structura de control intern abilitată, precum și structurile interne cu atribuții privind remedierea acestora;

VII. Pregătirea profesională

14. Asigură condițiile necesare pentru instruirea profesională a auditorilor, în conformitate cu necesitățile identificate și cu prevederile legale;

VIII. Recrutarea auditorilor

15. Auditorii interni din cadrul Compartimentului Audit Public Intern pot participa ca membri în comisiile de concurs, respectiv de contestații, constituite în vederea ocupării funcțiilor publice de auditor public intern din cadrul structurii subordonate, la solicitarea Serviciului Economic, Achiziții Publice, Investiții, Administrativ, Resurse Umane și Salarizare;

IX. Sistemul de control intern managerial

16. Asigură implementarea cerințelor standardului specific de audit intern din cadrul sistemului de control intern managerial al instituției, conform prevederilor legislației în vigoare;

17. Răspunde de respectarea Normelor Metodologice privind exercitarea activității de audit intern și a Cartei auditului public intern, precum și de respectarea Codului privind conduita etică a auditorilor interni.

18. Răspunde de elaborarea și avizarea planurilor de măsuri/acțiuni față de recomandările/măsurile primite în urma auditurilor/controalelor interne și externe a activităților specifice, precum și de realizarea acestora în termenele stabilite, în conformitate cu legislația specifică în vigoare;

19. Răspunde la solicitările altor structuri din cadrul structurii subordonate, ale SAPI-A.N.S.V.S.A. și ale persoanelor fizice sau juridice, privind domeniile de competență, conform legislației în vigoare;

20. Realizează și alte activități dispuse de conducătorul instituției, în baza legislației în vigoare, în limita competențelor specifice și limitărilor prevăzute de lege funcției de audit.

(7) În realizarea misiunilor de audit public intern, în cazul în care sunt necesare cunoștințe de strictă specialitate pentru realizarea obiectivelor, pot fi contractate servicii de expertiză/consultanță din afara instituției sau cooptați specialiști din sistemul sanitar veterinar și pentru siguranța alimentelor în conformitate cu prevederile legislației în vigoare.

(8) Compartimentul Audit Public Intern realizează auditul public intern asupra tuturor activităților desfășurate de I.C.B.M.V., cel puțin o dată la 4 ani, iar prioritizarea misiunilor de audit intern se face pe baza analizei de risc și a solicitărilor Curții de Conturi a României.

(9) Prin excepție de la prevederile alin. (8), cu aprobarea directorului se poate depăși termenul de 4 ani, cu cel mult un an, cu respectarea prevederilor legale.

Art. 28. - Compartimentul securitate și sănătate în muncă este în subordinea directă a directorului I.C.B.M.V. și are următoarele atribuții și responsabilități specifice:

1. Elaborează instrucțiunile proprii pentru aplicarea și/sau completarea reglementărilor de securitate și sănătate în muncă conform Legii nr. 319/2006 a securității și sănătății în muncă, cu modificările și completările ulterioare, și Normelor metodologice de aplicare a prevederilor Legii securității și sănătății în muncă nr. 319/2006, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 1.425/2006, cu modificările și completările ulterioare;
2. Asigură identificarea pericolelor și evaluarea riscurilor pentru fiecare componentă a sistemului de muncă;
3. Elaborează programul de instruire - testare la nivelul institutului și îl înaintează spre aprobare directorului I.C.B.M.V.;
4. Asigură instructajul introductiv general pentru toți angajații I.C.B.M.V., precum și pentru studenți în timpul efectuării practicii profesionale;
5. Asigură instruirea periodică a personalului de conducere din cadrul I.C.B.M.V. și verifică cunoștințele însușite;
6. În scopul supravegherii medicale a stării de sănătate a salariaților, precum și pentru depistarea bolilor profesionale organizează controale medicale prin intermediul medicului de medicina muncii;
7. Organizează efectuarea examenelor medicale la angajare și controlul medical periodic al angajaților;
8. Întocmește anual Planul de prevenire și protecție a muncii;
9. Întocmește Lista de echipament individual de protecție, conform prevederilor legale în vigoare;
10. Asigură dotarea și întreținerea corespunzătoare a posturilor de prim ajutor medical organizate în cadrul serviciilor și compartimentelor;
11. Colaborează cu organele abilitate în domeniul de activitate;
12. Răspunde de obținerea avizelor și autorizațiilor necesare desfășurării activității I.C.B.M.V., conform prevederilor legale în vigoare;
13. Gestionează și arhivează, conform legii, documentele referitoare la activitatea proprie;
14. Respectă și aplică prevederile legale în vigoare privind securitatea și sănătatea în muncă și răspunde de modul în care se asigură activitatea de prevenire și stingere a incendiilor;
15. Realizează și alte activități dispuse de conducerea instituției, în baza legislației în vigoare, în limita competențelor specifice.

Art. 29. - (1) Structura de securitate constituită la nivelul I.C.B.M.V. are următoarele atribuții și responsabilități:

1. Elaborează și supune aprobării reprezentantului legal al instituției normele interne privind protecția informațiilor clasificate, potrivit legii;
2. Întocmește programul de prevenire a scurgerii de informații clasificate și îl supune avizării instituțiilor abilitate, iar după aprobare, acționează pentru aplicarea acestuia;
3. Coordonează, după caz, activitatea de protecție a informațiilor clasificate, în toate componentele acesteia;
4. Asigură relaționarea cu instituția abilitată să coordoneze activitatea și să controleze măsurile privitoare la protecția informațiilor clasificate, potrivit legii;
5. Monitorizează activitatea de aplicare a normelor de protecție a informațiilor clasificate și modul de respectare a acestora;
6. Consiliază reprezentantul legal al instituției în legătură cu toate aspectele privind securitatea informațiilor clasificate;
7. Informează reprezentantul legal al instituției despre vulnerabilitățile și riscurile existente în sistemul de protecție a informațiilor clasificate și propune măsuri pentru înlăturarea acestora;

8. Acordă sprijin reprezentanților autorizați ai instituțiilor abilitate, potrivit competențelor legale, pe linia verificării persoanelor pentru care se solicită accesul la informații clasificate;
 9. Organizează activități de pregătire specifică a persoanelor care au acces la informații clasificate;
 10. Asigură păstrarea și organizează evidența certificatelor de securitate și autorizațiilor de acces la informații clasificate;
 11. Actualizează permanent evidența certificatelor de securitate și a autorizațiilor de acces;
 12. Întocmește și actualizează listele informațiilor clasificate elaborate sau păstrate de instituție, pe clase și niveluri de secretizare;
 13. Prezintă reprezentantului legal al instituției propuneri privind stabilirea obiectivelor, sectoarelor și locurilor de importanță deosebită pentru protecția informațiilor clasificate din sfera de responsabilitate și, după caz, solicită sprijinul instituțiilor abilitate;
 14. Efectuează, cu aprobarea reprezentantului legal al instituției, controale privind modul de aplicare a măsurilor legale de protecție a informațiilor clasificate;
 15. Exerciță alte atribuții în domeniul protecției informațiilor clasificate, potrivit legii.
- (2) Șeful structurii de securitate constituită la nivelul I.C.B.M.V. este directorul adjunct.
- (3) Atribuțiile personalului din cadrul structurii de securitate, respectiv ale șefului acesteia se stabilesc prin fișa postului, aprobată de directorul I.C.B.M.V.

CAPITOLUL V DISPOZIȚII FINALE

Art. 30. - Prezentul Regulament se completează cu Procedurile interne generate de sistemul de management al calității care reglementează modul de primire al documentelor și al probelor ce fac obiectul examenului de laborator, circuitul acestora între servicii și compartimente I.C.B.M.V., în funcție de solicitările cerute, efectuarea evaluărilor, examenelor și analizelor, formularea concluziilor, întocmirea și redactarea Autorizațiilor de comercializare, Rapoartelor de evaluare și a Buletinelor de analiză, precum și alte aspecte referitoare la activitățile tehnice ale institutului; procedurile sistemului de management al calității se aprobă de directorul I.C.B.M.V. și sunt obligatorii pentru întregul personal.

Art. 31. - Personalul de conducere și de execuție al I.C.B.M.V. este obligat să cunoască și să aplice prevederile prezentului regulament de organizare și funcționare, precum și pe cele ale fișei postului pe care îl ocupă.

Art. 32. - Personalul de conducere și de execuție al I.C.B.M.V. răspunde, potrivit prevederilor legale în vigoare, pentru neîndeplinirea și încălcarea îndatoririlor de serviciu.

Art. 33. - Pentru fiecare salariat - funcții de conducere sau execuție - se întocmește, potrivit legii, „fișa postului”, cuprinzând competențele, atribuțiile, responsabilitățile, precum și relațiile de serviciu proprii.

(1) Fișa postului prevăzută la alin. (1) se întocmește cu respectarea strictă a atribuțiilor specifice stabilite prin prezentul regulament de organizare și funcționare pentru fiecare structură a I.C.B.M.V.

Art. 34. - Nerespectarea prezentului regulament de organizare și funcționare se sancționează, conform prevederilor legale în vigoare.

Art. 35. - (1) Sistemul de control intern managerial al I.C.B.M.V. este proiectat și implementat, conform legislației în vigoare, de Comisia de monitorizare, în vederea dezvoltării sistemului de control intern/managerial al I.C.B.M.V, denumită în continuare Comisia.

(2) Desemnarea membrilor și atribuțiile Comisiei se realizează prin decizie a directorului institutului.

(3) Regulamentul de funcționare al Comisiei de monitorizare se aprobă prin hotărâre a președintelui Comisiei, acesta fiind directorul I.C.B.M.V.

Art. 36. - (1) Implementarea sistemului de control intern managerial se realizează în conformitate cu prevederile Ordinului secretarului general al Guvernului nr. 600/2018.

(2) Solicitățile Comisiei, adresate conducătorilor de structuri și/sau subordonaților acestora, reprezintă sarcini de serviciu.



AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

Nr. /

DIRECȚIA COORDONARE LABORATOARE ȘI PRODUSE MEDICINALE VETERINARE
SERVICIUL REGLEMENTARE ȘI AUTORIZARE

SE APROBĂ,
PREȘEDINTE - SECRETAR DE STAT,

Dr. Alexandru Nicolae BOCIU

PROPUN A SE APROBA,
VICEPREȘEDINTE - SUBSECRETAR DE STAT,

Dr. Ioan OLELEU

REFERAT DE APROBARE

La data de 30 octombrie 2023 a intrat în vigoare *Legea nr. 296/2023 privind unele măsuri fiscal-bugetare pentru asigurarea sustenabilității financiare a României pe termen lung* cu modificările și completările ulterioare, act normativ care prevede următoarele:

1. posturile vacante din statele de funcții aprobate potrivit legii la data intrării în vigoare a prezentei legi, cu excepția celor din cadrul unităților administrativ-teritoriale și subdiviziunilor acestora, se desființează - art. XVII alin. (1);

2. desființarea funcției publice de șef birou și a structurilor organizatorice care funcționează ca birouri - art. XVIII;

3. numărul total al funcțiilor publice de conducere din cadrul autorității sau instituției publice, cu excepția funcțiilor publice de secretar general al unității/subdiviziunii administrativ-teritoriale, precum și al funcțiilor publice de conducere a căror ocupare se face prin detașare cu personal din cadrul instituțiilor din sectorul de apărare, ordine publică și siguranță națională, conform statelor de organizare aprobate, în condițiile legii, este de maximum 8% din numărul total al posturilor aprobate la nivel de ordonator principal de credite - art. XXII alin. (1).

În conformitate cu prevederile *Hotărârii Guvernului nr. 1415/2009 privind organizarea și funcționarea Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și a unităților din subordinea acesteia*, cu modificările și completările ulterioare, Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor se organizează și funcționează ca organ de specialitate al administrației publice centrale, cu personalitate juridică, autoritate de reglementare și control în domeniul sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor, în subordinea Guvernului și în coordonarea prim - ministrului.

Potrivit prevederilor art. 6 alin. (3) din *Hotărârea Guvernului nr. 1415/2009*, cu modificările și completările ulterioare, „Structura organizatorică, numărul de posturi, statele de funcții,





AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

precum și regulamentul de organizare și funcționare pentru institutele naționale veterinare de referință și direcțiile sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București se aprobă prin ordin al președintelui Autorității.”

În conformitate cu prevederile pct. 42 din Regulamentul de organizare și funcționare al ANSVSA, aprobat prin Ordinul președintelui ANSVSA nr. 48/2018, cu modificările și completările ulterioare, Serviciul Reglementare și Autorizare, din cadrul Direcției Coordonare Laboratoare și Produse Medicinale Veterinare, avizează și propune spre aprobare regulamentele de organizare și funcționare ale institutelor naționale veterinare de referință.

În vederea punerii în aplicare a prevederilor *Legii nr. 296/2023*, cu modificările și completările ulterioare, a fost adoptată *Hotărârea Guvernului nr. 419/2024 pentru modificarea Hotărârii Guvernului nr. 1415/2009 privind organizarea și funcționarea Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și a unităților din subordinea acesteia*.

La nivelul instituțiilor subordonate Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor se vor reorganiza structurile care funcționează, în prezent, la nivel de birou și se va respecta procentul de 8% din numărul total al posturilor aprobate la nivel de ordonator principal de credite, cu respectarea prevederilor art. 391 din *Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 57/2019 privind Codul administrativ*, cu modificările și completările ulterioare, astfel cum au fost modificate prin art. XX și art. XXII din *Legea nr. 296/2023*, cu modificările și completările ulterioare.

În vederea punerii în aplicare a prevederilor *Hotărârii Guvernului nr. 419/2024*, se impune aprobarea unei noi structuri organizatorice și a unui nou Regulament de organizare și funcționare ale Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, care să asigure conformitate cu prevederile *Legii nr. 296/2023*, cu modificările și completările ulterioare.

În acest sens, prin nota de fundamentare a Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar nr. 13256/11.12.2023, înregistrată la ANSVSA cu nr. 16141/12.12.2023, au fost propuse următoarele:

- În cadrul Serviciului Evaluare Produse Medicinale Veterinare și Supraveghere Postautorizare:
 - Se desființează Biroul Evaluare Produse Medicinale Veterinare Farmaceutice. Funcția publică de conducere șef birou este ocupată, aceasta urmând a fi transformată în funcție publică de execuție în cadrul Serviciului Evaluare Produse Medicinale Veterinare, iar această funcție împreună cu personalul din cadrul Biroului desființat vor fi preluate într-o nouă structură denumită "Compartimentul Evaluare Produse Medicinale Veterinare Farmaceutice", din cadrul aceluiași serviciu.
 - Se desființează Compartimentul Administrare Proceduri de Autorizare, personalul din cadrul acestui compartiment va fi redistribuit în Compartimentul Evaluare Produse Medicinale Veterinare Farmaceutice, din cadrul Serviciului Evaluare Produse Medicinale Veterinare.





AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

- Se reorganizează Serviciul Control Produse Farmaceutice și Biocide după cum urmează:
 - Se desființează Biroul Control Fizico-Chimic. Funcția publică de conducere șef birou este ocupată, aceasta urmând a fi transformată în funcție publică de execuție în cadrul Serviciului Control Produse Farmaceutice și Biocide, iar această funcție împreună cu personalul din cadrul Biroului desființat vor fi preluate în cadrul aceluiași serviciu.
- Se desființează Biroul Evaluare și Control Seturi de Diagnostic și Reagenți. Funcția publică de conducere șef birou este ocupată, aceasta urmând a fi transformată în funcție publică de execuție, iar această funcție împreună cu personalul din cadrul Biroului desființat vor fi preluate într-o nouă structură, denumită "Compartimentul Evaluare și Control Seturi de Diagnostic și Reagenți".
- Compartimentul Evidențe Autorizare rămâne nemodificat ca structură de personal și atribuții din fișa postului și trece în subordinea directă a directorului adjunct tehnic.

Ținând cont de cele mai sus prezentate, a fost întocmit prezentul *proiect de ordin al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor pentru aprobarea structurii organizatorice și a Regulamentului de organizare și funcționare ale Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar*, pe care vă rugăm să îl aprobați.

Cu deosebită considerație,

DIRECTOR

DIRECȚIA COORDONARE LABORATOARE ȘI PRODUSE MEDICINALE VETERINARE

Dr. Anca MORARU

