



Aprob
Director
Dr. Valentin VOICU

RAPORT PRIVIND REZULTATELE PLANULUI DE PRELEVARE SI TESTARE AL PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE/2023

CUPRINS	pag.
1. SCOPUL PLANULUI DE PRELEVARE SI TESTARE.....	2
2. BAZA LEGALA.....	2
3. INTOCMIREA PLANULUI DE PRELEVARE SI TESTARE.....	2
4. PRELEVAREA PROBELOR.....	3
5. REZULTATE PRELEVARE.....	3
6. TESTAREA PROBELOR	5
7. REZULTATE TESTARE.....	6
8. VERIFICARE ETICHETE/PROSPECT.....	6
9. DIFICULTATI INTAMPINATE IN REALIZAREA PLANULUI DE PRELEVARE SI TESTARE.....	6
10. CONCLUZII.....	7
11. GLOSAR.....	7

1. SCOPUL PLANULUI DE PRELEVARE SI TESTARE

Planul de prelevare si testare al produselor medicinale veterinare autorizate prin procedura nationala are drept scop efectuarea controlului calitatii acestor produse, produse selectate pentru prelevare pe baza analizei de risc, astfel incat autoritatea competenta sa se asigure ca pe piata din Romania sunt comercializate PMV sigure si eficiente.

In vederea atingerii scopului pentru prelevarea probelor de PMV, Planul de prelevare si testare a fost elaborat pe baza informatiilor primite de la DAC referitoare la disponibilitatea pe piata a produselor medicinale veterinare.

2. BAZA LEGALA

REGULAMENTUL (UE) 2019/6 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE.

Ordinul presedintelui ANSVSA nr.35/2016 pentru aprobarea *Normelor metodologice de aplicare a Programului acțiunilor de supraveghere, prevenire, control și eradicare a bolilor la animale, al celor transmisibile de la animale la om, protecția animalelor și protecția mediului*, cu modificările și completările ulterioare.

Ordinul presedintelui ANSVSA 125/2016 pentru aprobarea *Normei sanitare veterinare privind metodologia de prelevare, ambalare, identificare, depozitare și transport al probelor de produse medicinale veterinare în vederea efectuării controlului de laborator*, cu modificările și completările ulterioare.

Ordinul presedintelui ANSVSA nr. 96/2014 privind aprobarea *Tarifelor aplicabile în domeniul sanitar - veterinar și pentru siguranța alimentelor*, cu modificările și completările ulterioare.

3. INTOCMIREA SI APROBAREA PLANULUI DE PRELEVARE SI TESTARE

PPT anual s-a intocmit de catre specialistii din cadrul ICBMV. Selecția PMV autorizate prin PN și includerea lor în PPT s-a efectuat pentru toate produsele medicinale veterinare care au o autorizație de comercializare validă, a căror indice de risc le încadrează pentru prelevare și testare în anul 2023. La aceste produse s-a adăugat și PMV care nu au fost prelevate în anul anterior și pentru care DAC a confirmat disponibilitatea pe piață, precum și PMV identificate cu defecte de calitate în urma controlului de laborator în anul precedent.

Excepție de la includerea în PPT fac produsele medicinale veterinare supuse eliberării oficiale a loturilor, conform prevederilor art. 128, alin. 1, 3-9 din REGULAMENTUL (UE) 2019/6 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE și a produselor imunologice utilizate pentru acțiunile obligatorii de imunoprofilaxie și diagnostic in vivo.

Dupa finalizare, PPT s-a transmis la ANSVSA pentru analiza si aprobare. ANSVSA a informat prin Nota de serviciu atat DSVSA judetene si a Municipiului Bucuresti cat si ICBMV privind aprobarea PPT.

4. PRELEVAREA PROBELOR

Probele de PMV au fost prelevate de inspectorii sanitari veterinari, reprezentanți ai DSVSA județene, respectiv a Municipiului București conform PPT aprobat. Cantitățile de PMV care trebuie prelevate de către inspectorii DSVSA sunt stabilite de specialiștii ICBMV și se regăsesc în PPT aprobat.

Recoltarea probelor se desfășoară în conformitate cu prevederile legislative în vigoare și specificațiile din Nota de serviciu transmisă de către ANSVSA tuturor DSVSA implicate în prelevare.

În anul 2023 au fost propuse pentru prelevare un număr total de **158 PMV** autorizate prin PN (**131 PMV farmaceutice** și **27 PMV imunologice**), clasificate după cum urmează (Tabel 1):

- 76 PMV indigene: 73 PMV farmaceutice și 3 PMV imunologice.
- 82 PMV provenite din comerț intracomunitar: 58 PMV farmaceutice și 24 PMV imunologice.

Tabel 1: PMV farmaceutice/imunologice indigene și din comerț intracomunitar propuse pentru prelevare

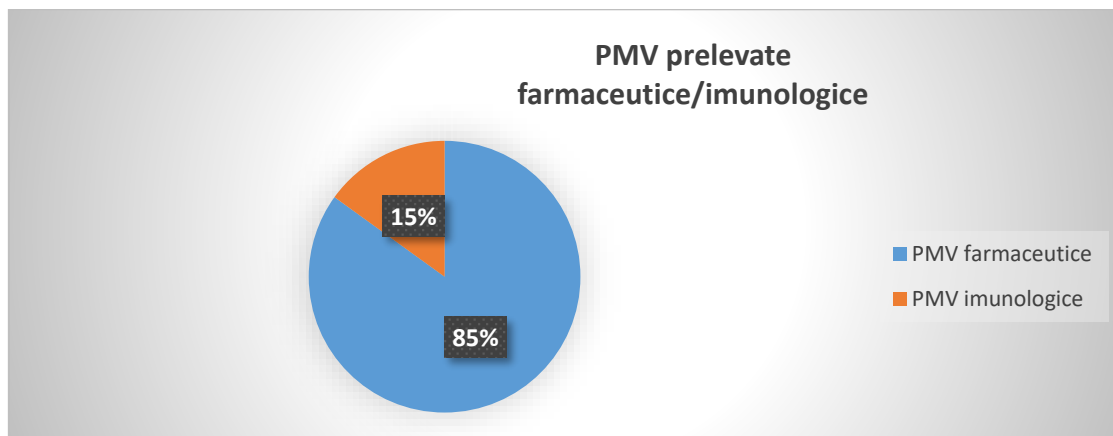
PMV indigene (Total 76)		PMV comerț intracomunitar (total 82)	
farmaceutice	imunologice	farmaceutice	imunologice
73	3	58	24

Din totalul celor 158 PMV propuse pentru prelevare în anul 2023, 4 produse au fost PMV farmaceutice identificate cu defecte de calitate în anul anterior (2,5%). Toate cele 4 PMV farmaceutice identificate cu defecte de calitate provin sunt produse indigene.

5. REZULTATE PRELEVARE

Din numărul total de 158 PMV (100%) propuse pentru prelevare în anul 2023 au fost recoltate un număr total de **113 PMV (71,5%)**, din care **96 PMV farmaceutice (85 %)** și **17 PMV imunologice (15 %)**. Datele referitoare la PMV farmaceutice și imunologice prelevate în anul 2023 sunt prezentate procentual în Graficul 1.

Graficul 1: Reprezentarea procentuală a PMV farmaceutice și imunologice prelevate în anul 2023 din totalul PMV prelevate

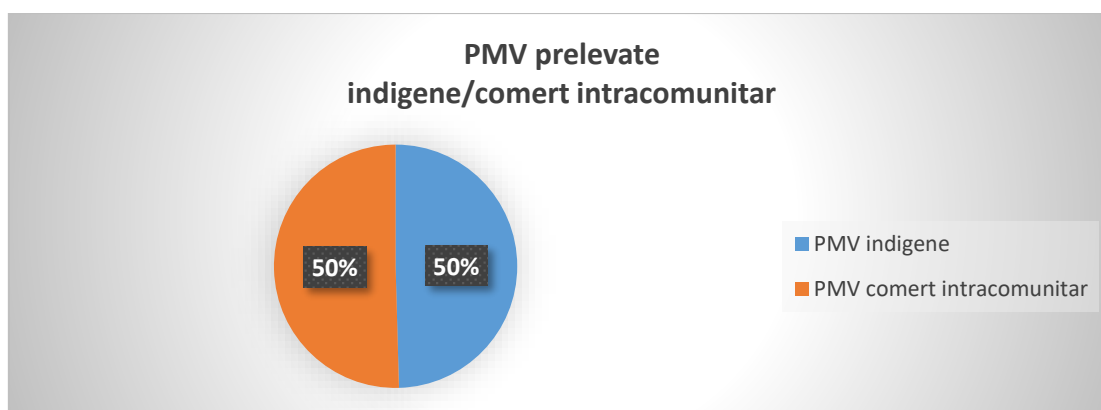


Numarul total al PMV indigene prelevate a fost de 56 de produse din care 53 PMV farmaceutice si 3 PMV imunologice. Numarul total al PMV provenite din comert intracomunitar prelevate a fost de 57, dintre acestea 43 fiind PMV farmaceutice si 14 PMV imunologice.

Tabel 2: PMV farmaceutice/imunologice prelevate din numarul celor propuse pentru prelevare

PMV indigene (Total 56)		PMV comert intracomunitar (total 57)	
farmaceutice	imunologice	farmaceutice	imunologice
53	3	43	14

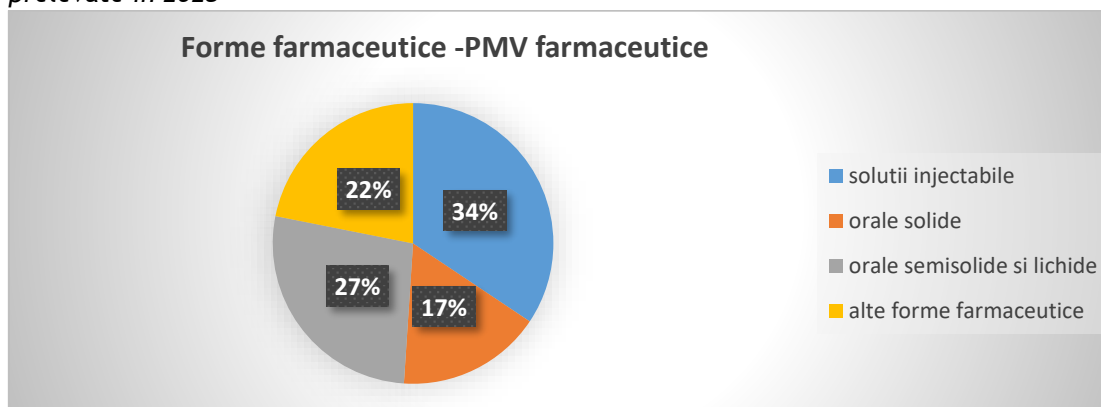
Graficul 2: Reprezentarea procentuala a PMV prelevate in 2023 - indigene si din comert intracomunitar din totalul PMV prelevate



Din numarul total de produse propuse pentru prelevare in anul 2023 nu au fost prelevate un numar de 45 PMV (28,5%) dintre care 35 PMV farmaceutice (77,8%) si 10 PMV biologice (22,2%).

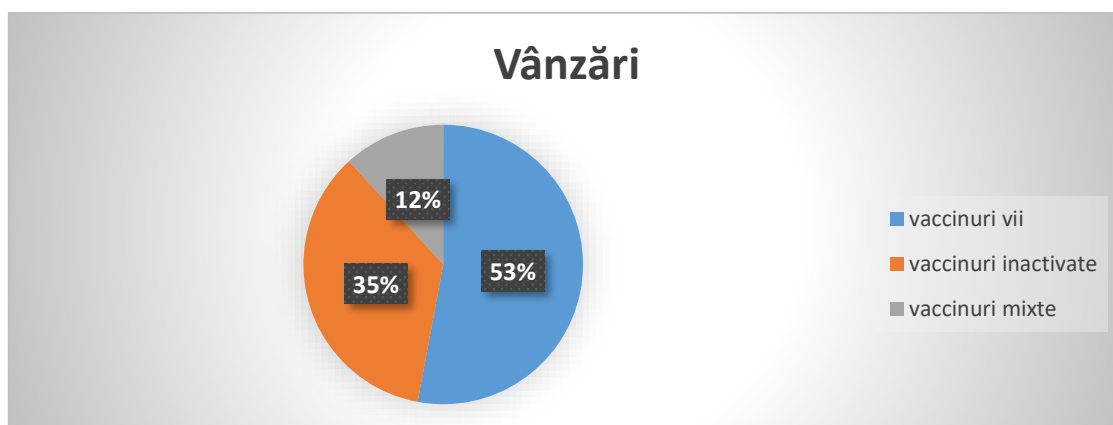
In functie de forma farmaceutica, din numarul total de PMV farmaceutice au fost prelevate un numar de 33 produse sub forma de solutii injectabile (34%), 16 forme orale solide (17%), 26 forme orale semisolide si lichide (27%), 21 produse din alte categorii: suspensii intramamare, solutii spot on, zgarzi antiparazitare, unguente, etc. (22%).

Graficul 3: Reprezentarea procentuala a formelor farmaceutice (PMV - farmaceutice) prelevate in 2023



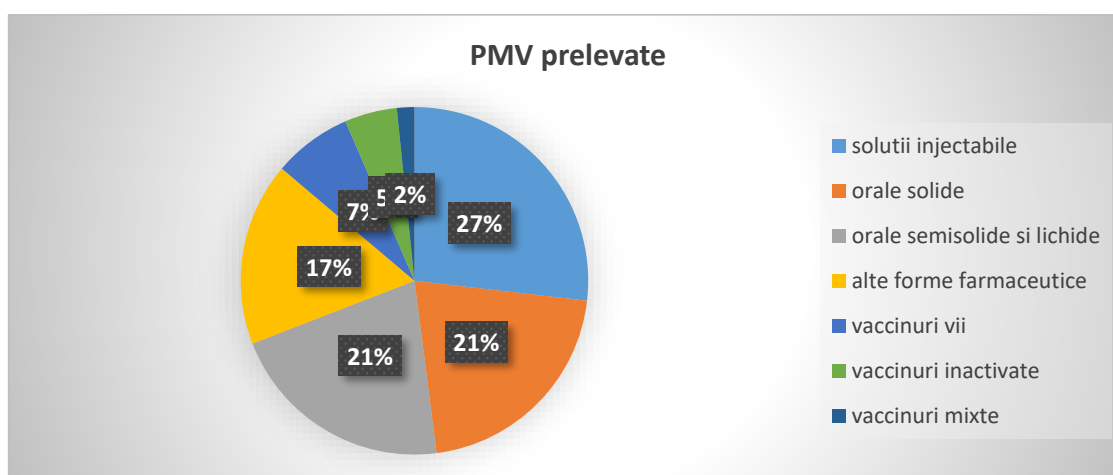
De asemenea, din numarul total de vaccinuri au fost prelevate 9 vaccinuri vii liofilizate (53%), 6 vaccinuri inactivate-suspensii injectabile (35%) si 2 vaccinuri mixte - flacoane cu componenta vie si flacoane cu componenta inactivata (12%).

Graficul 4: Reprezentarea procentuala a formelor farmaceutice (PMV - imunologice) prelevate in 2023



Datele referitoare la formele farmaceutice (PMV farmaceutice si imunologice) prelevate in 2023 sunt prezentate procentual in Graficul 5.

Graficul 5: Reprezentarea procentuala a formelor farmaceutice (PMV farmaceutice si imunologice) prelevate in 2023



6. TESTAREA PROBELOR

Laboratoarele din cadrul ICBMV testeaza PMV pe baza specificațiilor cuprinse în documentația tehnică de autorizare, Farmacopeea europeană, Farmacopeile altor state membre UE sau pe baza altor metode validate conform cerințelor rețelei Laboratoarelor oficiale de control pentru produse medicinale (OMCL net).

La sfârșitul controlului de laborator ICBMV emite un Buletin de analiza care are înscrise toate rezultatele obținute la testare. Un exemplar al Buletinului de analiza ramane la ICBMV, iar celalalt exemplar este inaintat catre DAC.

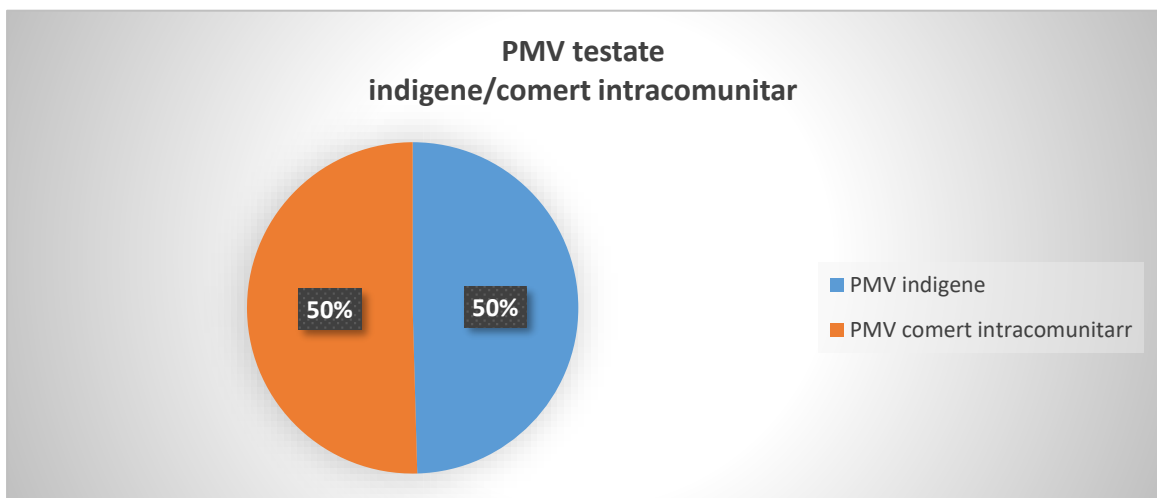
7. REZULTATE TESTARE

In cadrul Planului de prelevare si testare/2023 au fost controlate toate cele 113 PMV prelevate, astfel: 96 PMV farmaceutice (85%) si 17 PMV imunologice (15%).

In functie de locul de fabricatie al PMV, au fost testate un numar de 57 PMV provenite din comert intracomunitar (50,4%) si 56 PMV indigene (49,6%).

Datele referitoare la PMV testate, indigene si din comert intracomunitar sunt reprezentate procentual in Graficul 6.

Graficul 4: Reprezentarea procentuala a PMV testate, indigene si din comert intracomunitar



Toate PMV prelevate si testate au fost conforme cu specificatiile autorizate.

8. ETICHETARE SI PROSPECT

In cursul anului 2023 nu au fost identificate defecte de calitate in ceea ce priveste eticheta si prospectul la PMV prelevate.

9. DIFICULTATI INTAMPINATE IN REALIZAREA PLANULUI DE PRELEVARE SI TESTARE

9.1. DIFICULTATI LEGATE DE PRELEVARE

- PMV nu au fost comercializate in cursul anului 2023 (La intocmirea PPT DAC a confirmat ca toate PMV incluse in PPT 2023 vor fi comercializate in cursul anului 2023).
- retragerea AC la solicitarea DAC, din motive comerciale.

9.2. DIFICULTATI LEGATE DE TESTARE

- dificultate in achizitionarea unor reactivi/substante de referinta necesare determinarii substantelor active din PMV farmaceutice;
- dificultate in furnizarea de catre DAC a materialor necesare determinarii valorii imunizante a produselor imunologice;

- metodele de control pentru determinarea substantei active din anumite PMV nu au putut fi reproduse, solicitandu-se clarificari de la DAC

10. CONCLUZII

- In anul 2023 au fost prelevate un numar total de 113 PMV, toate aceste produse fiind testate privind calitatea lor.
- Nu au fost identificate PMV cu defect de calitate in urma efectuarii analizelor de laborator.
- Nu au fost identificate defecte de calitate in ceea ce priveste eticheta si prospectul PMV.

11. GLOSAR

PN	Procedură națională
DAC	Deținător autorizație de comercializare
ICBMV	Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar
DSVSA	Direcția Sanitara Veterinara și pentru Siguranța Alimentelor
ANSVSA	Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor
PMV	Produse medicinale veterinare
AC	Autorizatie de comercializare
OMCL	Laboratoare oficiale pentru controlul produselor medicinale

Intocmit
Director adjunct
Dr. Mirela Marinescu