



**AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR**
INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR
BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR



Nr. 4285 din 31.03.2022



DIRECTOR ADJUNCT TEHNIC

Dr. Mirela Marinescu

Raport privind vânzările de produse medicinale veterinare antimicrobiene în Romania pentru anul 2019-2020

La inițiativa Comisiei Europene, Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) în 2009 s-a realizat Proiectului European de Supraveghere a Consumului de Antimicrobiene Veterinare (ESVAC) și prin acesta s-au întocmit anual rapoarte cu vânzările de antimicrobiene pentru fiecare Stat Membru din UE.

ESVAC a elaborat și lansat în 2015 un instrument de raportare bazat pe web, care permite țărilor UE / SEE să își prezinte datele online. Sistemul oferă facilități și instrumente analitice pentru a produce tabele și grafice în mod automat pe baza datelor colectate.

https://esvacbi.ema.europa.eu/analytics/saw.dll?PortalPages&PortalPath=/shared/ESVAC%20Public/_portal/Annual%20Report

Baza de date europeană a vânzărilor de agenți antimicrobieni veterinari oferă acces public la datele din proiectul European Surveillance of Veterinary Antimicrobial consumption (ESVAC) (<https://www.ema.europa.eu/en/veterinary-regulatory/overview/antimicrobial-resistance/european-surveillance-veterinary-antimicrobial-consumption-esvac>).

Conform prevederilor Regulamentului (UE) 2019/6, la Articolul 57, care se aplica din 28 ianuarie 2022, este obligatorie raportarea datelor privind consumul de medicamente antimicrobiene la animale. Articolul prevede:



**AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR**
INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR
BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR



(1) Statele membre colectează date relevante și comparabile privind volumul și utilizarea produselor medicinale antimicrobiene la animale, pentru a permite în special evaluarea directă sau indirectă a utilizării unor astfel de produse la animalele de la care se obțin produse alimentare, la nivel de fermă.

(2) Statele membre transmit Agenției date colectate privind volumul vânzărilor și utilizarea pe specii de animale și pe tipuri de produse medicinale antimicrobiene utilizate la animale,

Agenția ia în considerare aceste date atunci când adoptă orice ghiduri și recomandări relevante.

(3) Comisia adoptă acte delegate în conformitate cu articolul 147 pentru a completa prezentul articol stabilind cerințe privind:

(a) tipurile de produse medicinale antimicrobiene utilizate la animale pentru care se colectează date;

(b) măsurile de asigurare a calității pe care statele membre și Agenția trebuie să le pună în aplicare pentru a asigura calitatea și comparabilitatea datelor;

(c) normele privind metodele de colectare a datelor referitoare la utilizarea produselor medicinale antimicrobiene utilizate la animale și metoda de transfer a acestor date către Agenție.

(4) Comisia stabilește, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, formatul privind datele care trebuie colectate.

(5) Statele membre sunt autorizate să aplice o abordare graduală etapizată în ceea ce privește obligațiile prevăzute în prezentul articol, astfel încât:

(a) în termen de doi ani de la 28 ianuarie 2022, datele să fie colectate cel puțin pentru speciile și categoriile incluse în Decizia 2013/652/UE (24) de punere în aplicare a Comisiei, în versiunea sa din 11 decembrie 2018.

(b) în termen de cinci ani de la 28 ianuarie 2022, datele să fie colectate pentru toate speciile de animale de la care se obțin produse alimentare;

(c) în termen de opt ani de la 28 ianuarie 2022, datele să fie colectate pentru celelalte animale care sunt crescute sau deținute



**AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR**
INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR
BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR



Pentru anii 2019-2020 la proiectul ESVAC s-au raportat: numele produselor medicinale veterinare antimicrobiene, numărul de ambalaje vândute pentru fiecare prezentare a produselor, forma farmaceutică, concentrația și mărimea ambalajului.

Cantitatea vândută pentru fiecare forma farmaceutică (substanța activă din fiecare produs medicinal veterinar), a fost calculată prin înmulțirea numărului de ambalaje vândute cu cantitatea de substanță activă (concentrația) din fiecare ambalaj.

În cazul medicamentelor cu mai multe substanțe active, cantitatea vândută se calculează pentru toate ingredientele cu acțiune antimicrobiană din produsele respective.

Pentru acest raport I.C.B.M.V. solicită Deținătorilor Autorizațiilor de Comercializare din România, să trimită vânzările de produse medicinale veterinare antimicrobiene. Datele de vânzare sunt prezentate electronic, într-un format standard recomandat de către procedura de lucru ESVAC (www.ema.europa.eu).

Datele privind volumul de vânzări de produse medicinale veterinare antimicrobiene pentru anul 2019 au fost primite de la 79 Deținători de Autorizații de Comercializare iar pentru anul 2020 de la 84 Deținători de Autorizații de Comercializare. Vânzările între distribuitori și / sau între companiile farmaceutice și distribuitori au fost excluse. Datele primite includ vânzările către distribuitori, medicii veterinari, ferme și farmacii.

Pentru 2019 au fost raportate vânzări pentru un număr de 1858 forme de prezentare ale diferitelor produse medicinale veterinare antimicrobiene iar pentru anul 2020, 1855. Acestea au conținut 60 substanțe active prezentate în 7 forme farmaceutice, care au fost autorizate pentru comercializare în România.

I.C.B.M.V. a primit de la Companii datele de vânzare în format electronic și eventualele neconformități sesizate au fost revizuite în vederea validării și introducerii acestora în baza de date ESVAC.

În conformitate cu protocolul ESVAC, datele referitoare la substanțele individuale din aceleași clase de antibiotice au fost grupate și clasificate la pozițiile de clasă corespunzătoare.



**AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR**
INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR
BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR



În Figura 1 sunt prezentate cele mai vândute grupe de substanțe, comparativ pentru anii 2018 și 2019 (în tone): tetracicline, amfenicol, peniciline (sensibile/rezistente la beta-lactamaze), cefalosporine (prima, a treia și a patra generație), sulfonamide, trimetoprim, macrolide, fluorochinolone, aminoglicozide, lincosamide, polimixine, pleuromutiline, streptomicine, derivați de imidazoli, derivați de nitrofurani, alte chinolone și antibacteriene.

Cele mai vândute clase de substanțe pentru animalele producătoare de alimente destinate consumului uman în anul 2019 au fost tetraciclinele, penicilinele și macrolidele.

Figura1

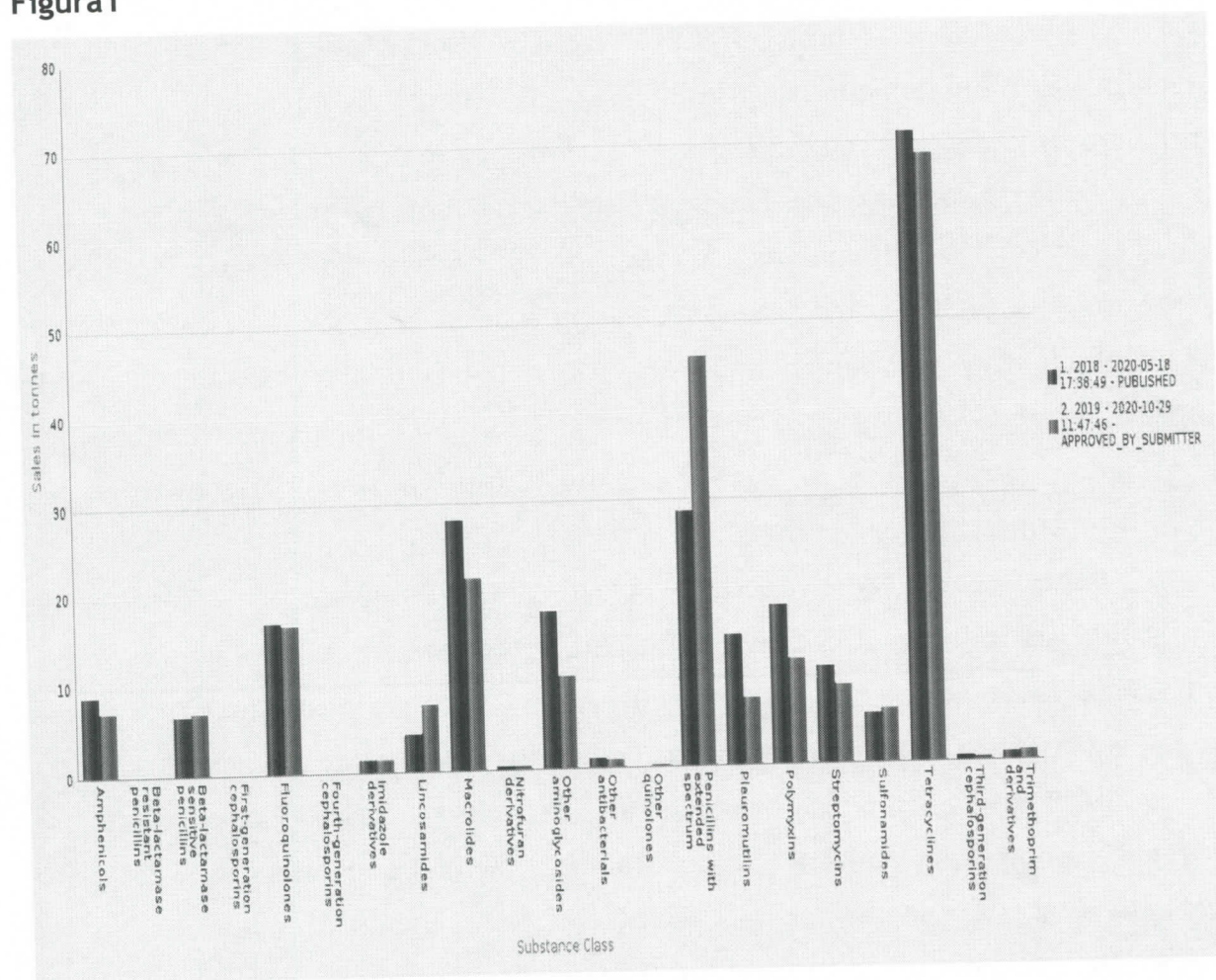
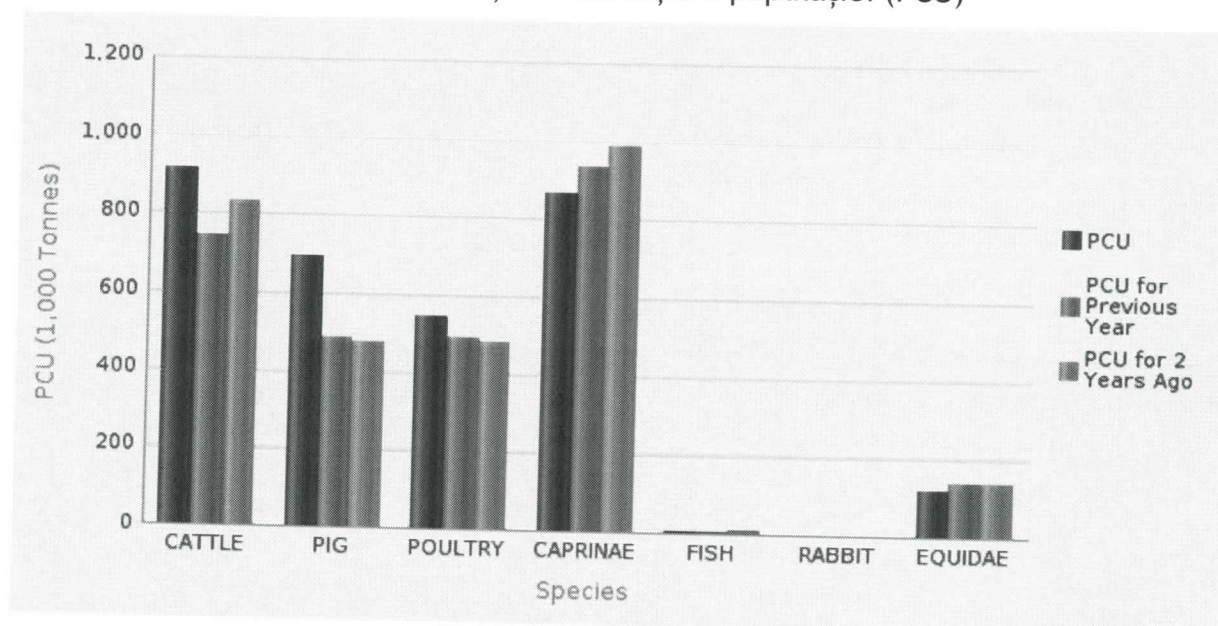


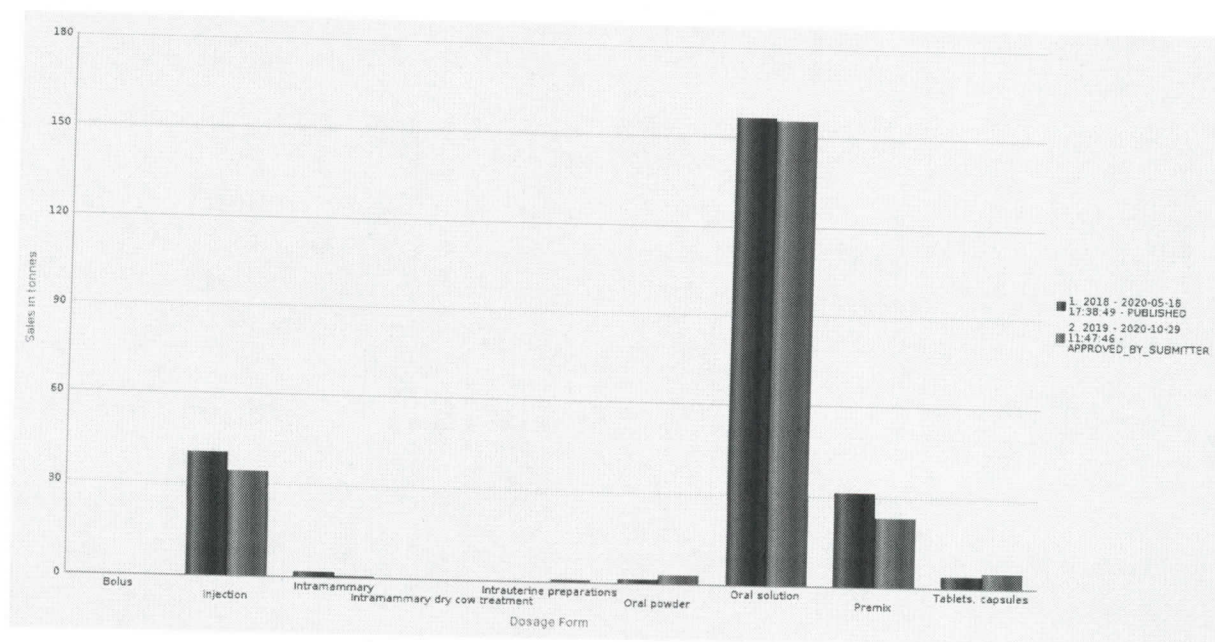
Figura 2: Reprezentare grafica PCU 2017-2019

(este prezentat consumul de antimicrobiene la 1000 de tone /Categoriile de animale incluse în calculul unității de corecție a populației (PCU)



*PCU - unitatea de corecție, (indicator utilizat pentru estimarea populației de animale)

Figura 3. Reprezentarea grafica a vânzărilor, in funcție de forma farmaceutica pentru anii 2018-2019





**AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR**
INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR
BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR



În figura 4 sunt prezentate cele mai vândute grupe de substanțe, comparativ pentru anii 2019 și 2020 (mg/PCU).

Figura 4.

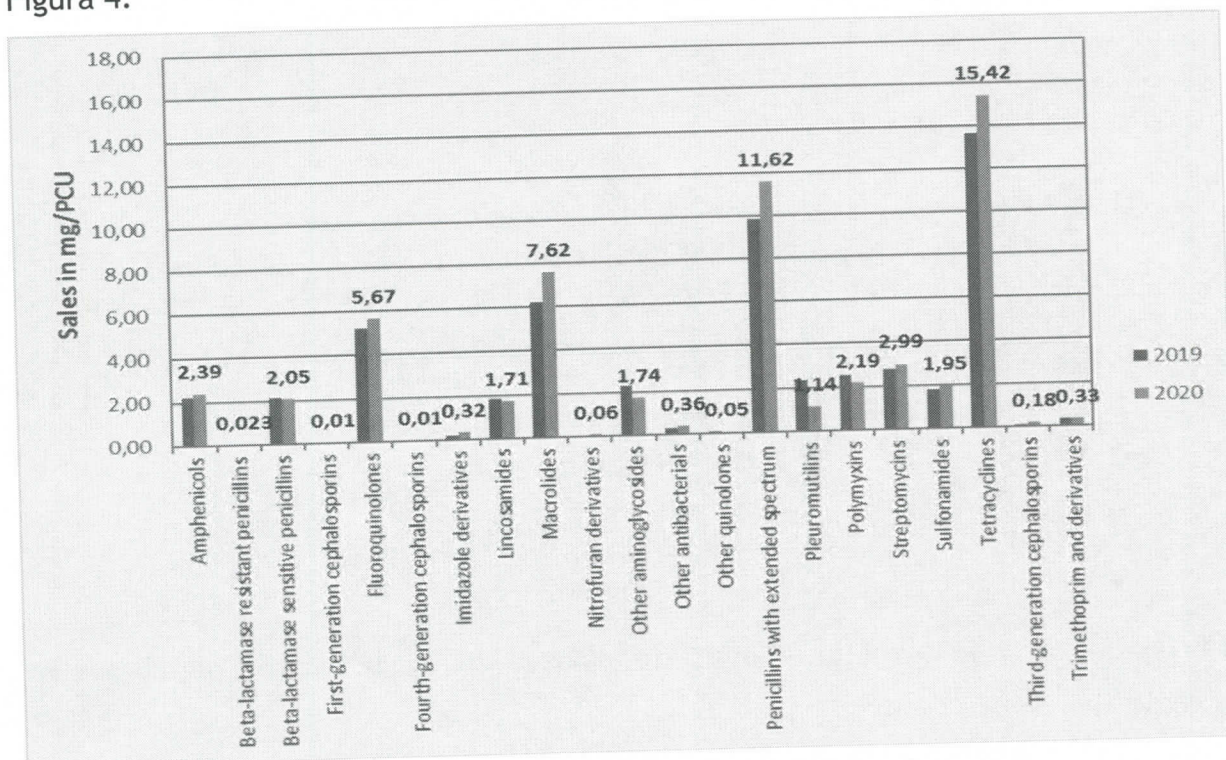


Figura 5 - Reprezentarea grafica a vânzărilor, în funcție de forma farmaceutica pentru anii 2019-2020 (mg/PCU)

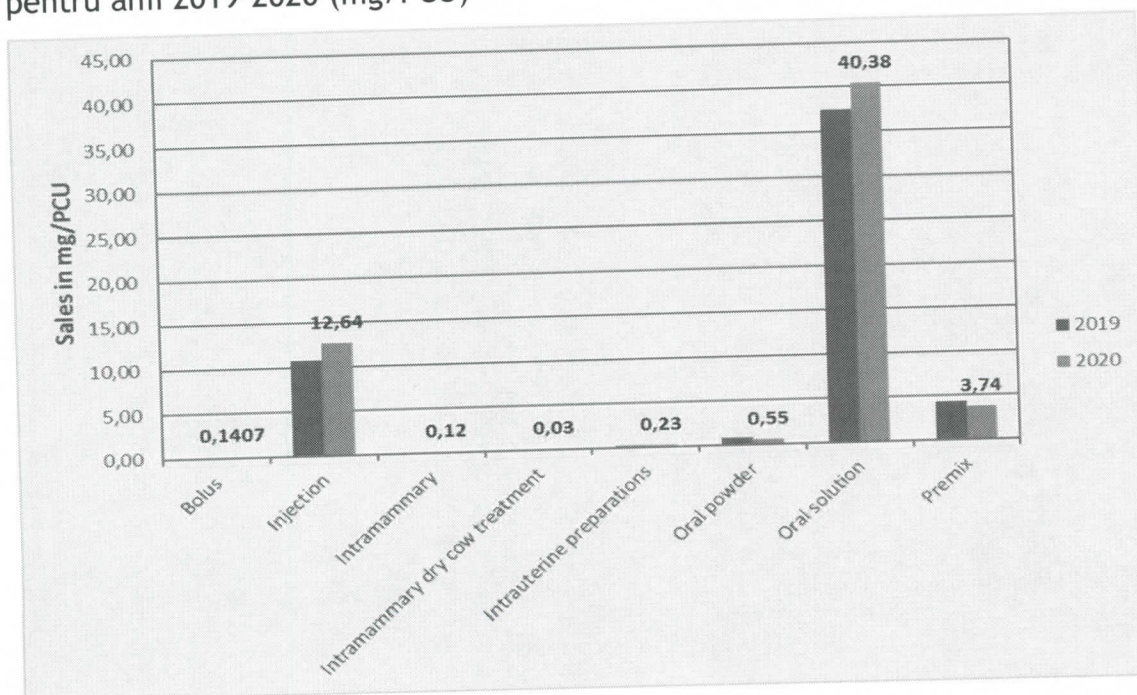


Figura 6 Reprezentarea grafica a vânzărilor, pentru comprimate pentru cele mai vândute grupe de substanțe, comparativ pentru anii 2019 și 2020

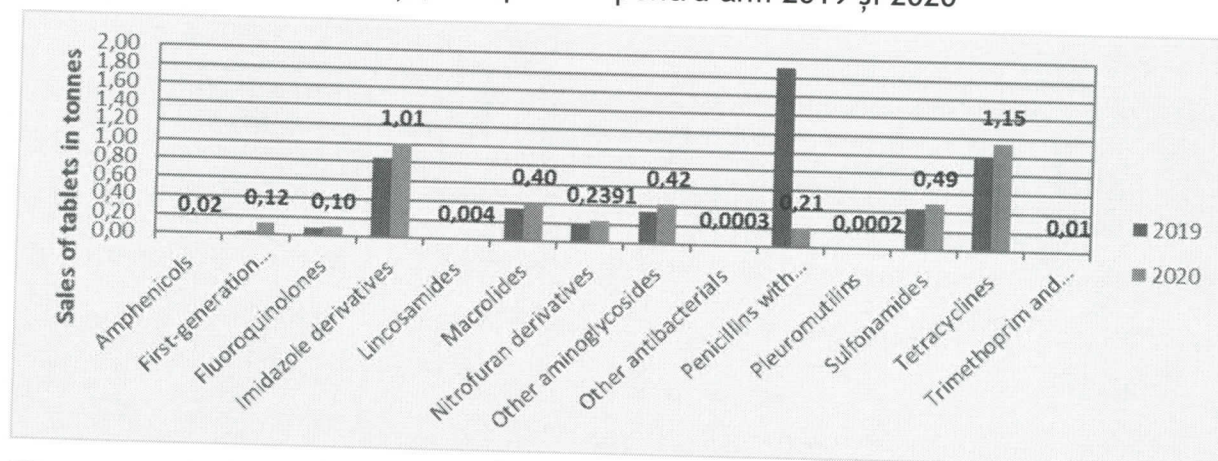
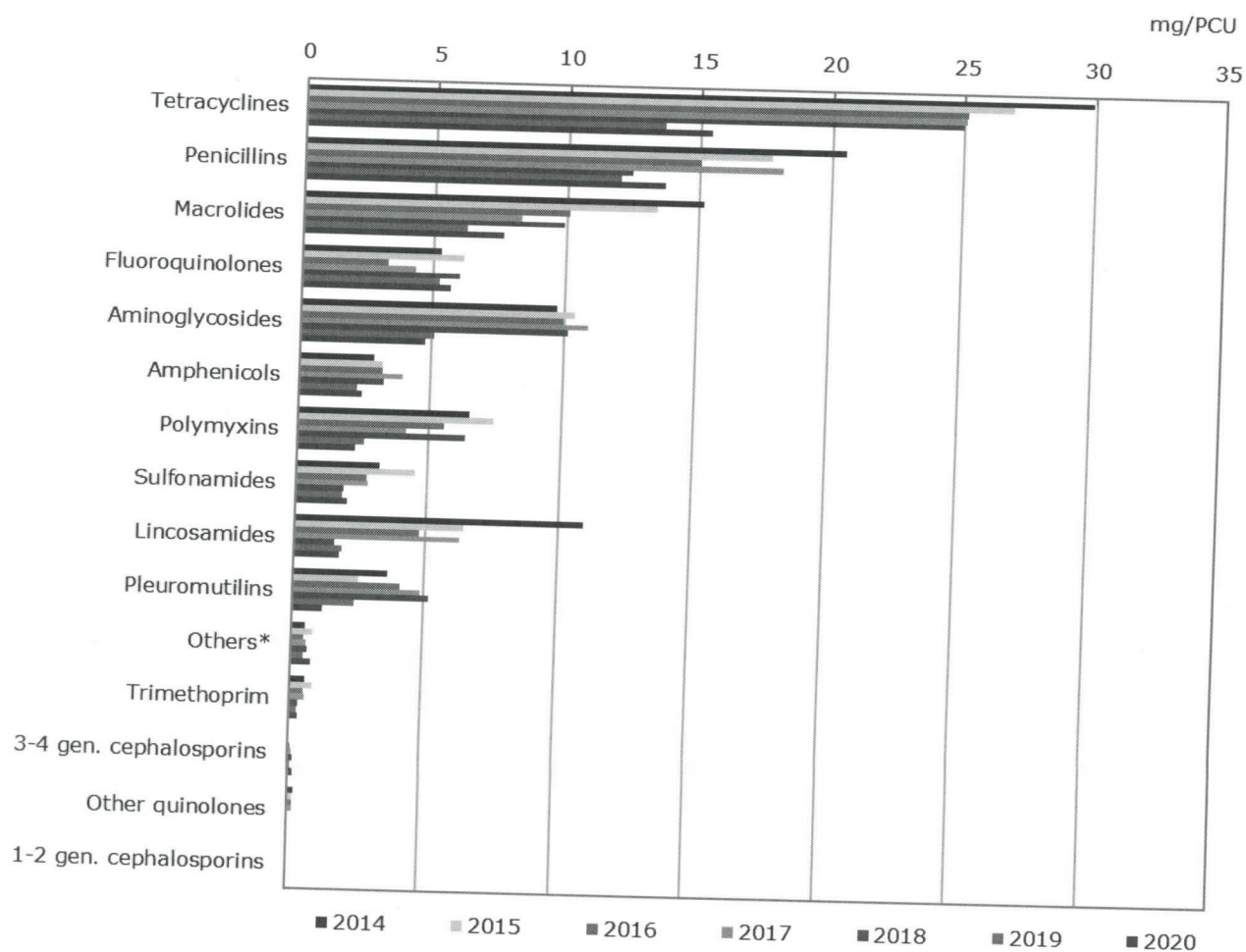


Figura 7 - Reprezentarea grafica a vânzărilor, pentru cele mai vândute grupe de substanțe, comparativ pentru anii 2014 și 2020 (mg/PCU)





**AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR**
INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR
BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR



Concluzii:

Strategia Agenției Europene a Medicamentului, prin ESVAC, este de a dezvolta o metodologie de îmbunătățirea a bazei de date pentru diferitele specii-țintă, doza zilnică administrată și durata tratamentului.

Acesta metodologie va ajuta la identificarea zonelor în care utilizarea de produse medicinale veterinare antimicrobiene poate fi redusă prin măsuri de gestionare a riscurilor privind această categorie de produse medicinale veterinare.

În Regulamentul 2019/6 care reglementează produsele medicinale veterinare este inclus un articol în care este prevăzut ca țările din Uniunea Europeană / Spațiul Economic European (UE / SEE) să colecteze și să furnizeze Agenției Europene pentru Medicamente (EMA) date privind vânzările și utilizarea produse medicinale veterinare antimicrobiene (Art. 57).

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019R0006&from=EN>

Prin proiectul ESVAC se continuă colectarea și publicarea datelor globale privind vânzările și consumul de produse medicinale veterinare antimicrobiene din toate statele membre UE / SEE, în special pentru populația de animale producătoare de alimente.

Colectarea de date din țările UE / SEE și elaborarea raportului sunt supuse unei îmbunătățiri continue.

Procesul de analiză a datelor și a obținerii de tabele și grafice pentru raportul anual este automatizat și utilizează instrumente IT care vor fi îmbunătățite în continuare pentru obținerea unor rapoarte utile, complete și corecte.

În prezent, raportarea ESVAC este susținută de informațiile din baza de date proprie dezvoltată în scopul colectării și stocării vânzărilor de produse medicinale veterinare antimicrobiene.

Ca parte a unui program mai amplu de pregătire pentru punerea în aplicare a legislației revizuite privind medicamentele din domeniul veterinar, această bază de date va fi legată de baza comună de date privind produsele medicinale veterinare, care este dezvoltată treptat în perioada următoare (UPD).

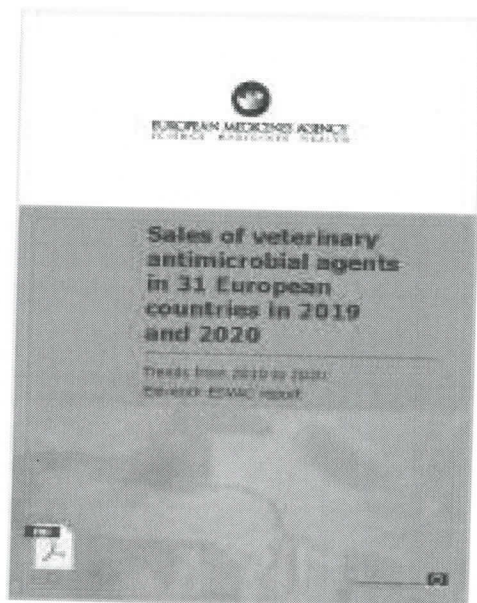


**AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR**
INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR
BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR



Mai multe informații privind consumul de antimicrobiene în Statele Membre pot fi accesate pe site-ul EMA la următorul link:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/sales-veterinary-antimicrobial-agents-31-european-countries-2019-2020-trends-2010-2020-eleventh_en.pdf



Întocmit,

Dr. Daniela MOTIU

Ing. Chim. Camelia VOICU

7

2

1

1