



RAPORT* PRIVIND REZULTATELE PLANULUI DE PRELEVARE SI TESTARE AL PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE/2021

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.....	7
9. DIFICULTATI INTAMPINATE IN REALIZAREA PLANULUI DE PRELEVARE SI TESTARE.....	7
10. CONCLUZII.....	8
11. GLOSAR.....	8

*Acesta este un raport intermediar deoarece o parte dintre PMV prelevate in anul 2021 se afla in procedura de testare.

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 unitatile farmaceutice din care este posibila prelevarea probelor, perioada calendaristica cand PMV sunt disponibile pentru comercializare, precum si cantitatile distribuite in scopul comercializarii.

2. BAZA LEGALA

Ordinul presedintelui ANSVSA nr.187/2007 pentru aprobarea *Normei sanitare veterinare privind Codul produselor medicinale veterinare* cu modificările și completările ulterioare.

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*.

Ordinul presedintelui ANSVSA nr. 96/2014 privind aprobarea *Tarifelor aplicabile în domeniul sanitar - veterinar și pentru siguranța alimentelor, cu modificarile si completarile 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 2021. La aceste produse s-a adăugat și PMV care nu au fost prelevate niciodata in anii anteriori si pentru care DAC a confirmat disponibilitatea pe piata, precum si PMV identificate cu defecte de calitate in urma controlului de laborator in anul precedent.

Excepție de la includerea în PPT fac produsele supuse eliberării oficiale a loturilor, conform art. 85 si art. 86 din Ordinul presedintelui ANSVSA nr. 187/2007 privind *Codul produselor medicinale veterinare*, cu modificarile si completarile ulterioare si 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 cât și la ICBMV.

În anul 2021 au fost propuse pentru prelevare un număr total de 136 PMV autorizate prin PN (112 PMV farmaceutice și 24 PMV imunologice), clasificate după cum urmează (Tabel 1):

- 69 PMV indigene: 60 PMV farmaceutice și 9 PMV imunologice.
- 67 PMV provenite din comerț intracomunitar: 52 PMV farmaceutice și 15 PMV imunologice.

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

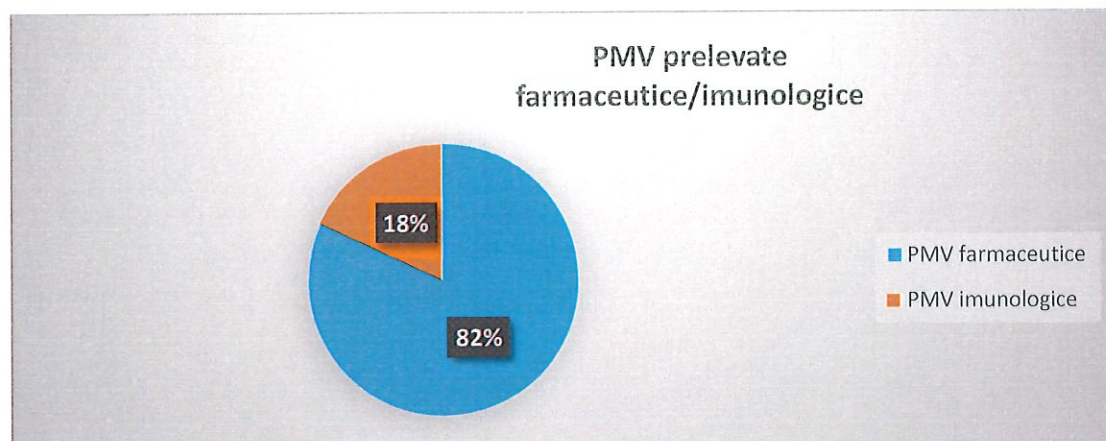
PMV indigene (Total 66)		PMV comerț intracomunitar (total 98)	
farmaceutice	imunologice	farmaceutice	imunologice
60	9	57	15

Din totalul celor 136 PMV propuse pentru prelevare în anul 2021, 11 produse au fost PMV farmaceutice identificate cu defecte de calitate în anul anterior (8,8%). Din cele 11 PMV farmaceutice identificate cu defecte de calitate, 4 PMV provin din comerțul intracomunitar și 7 PMV sunt indigene.

5. REZULTATE PRELEVARE

Din numărul total de 136 PMV (100%) propuse pentru prelevare în anul 2021 au fost recoltate un număr total de 116 PMV (85,2%), din care 95 PMV farmaceutice (81,8%) și 21 PMV imunologice (18,1%). Datele referitoare la PMV farmaceutice și imunologice prelevate în anul 2021 sunt prezentate procentual în Graficul 1.

Graficul 1: Reprezentarea procentuală a PMV farmaceutice și imunologice prelevate în anul 2021 din totalul PMV prelevate

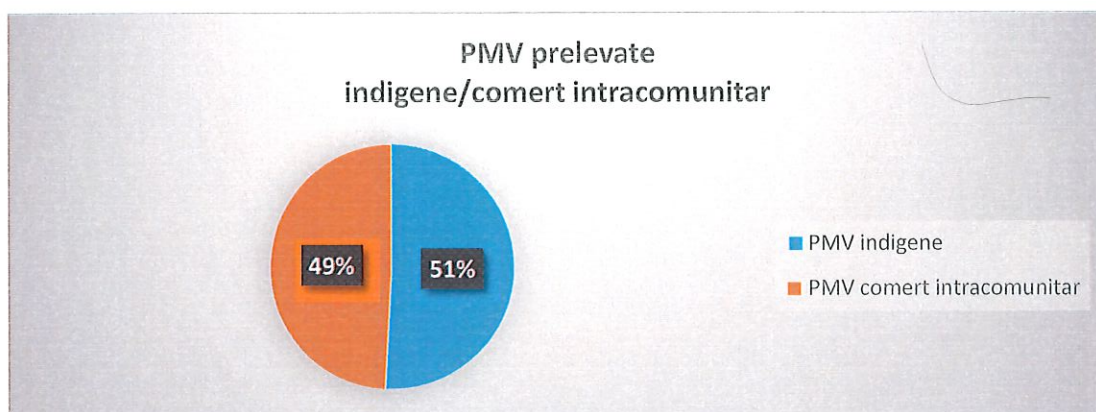


Numarul total al PMV indigene prelevate a fost de 59 de produse din care 50 PMV farmaceutice si 9 PMV imunologice. Numarul total al PMV provenite din comert intracomunitar prelevate a fost de 57, dintre acestea 45 fiind PMV farmaceutice si 12 PMV imunologice.

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

PMV indigene (Total 59)		PMV comert intracomunitar (total 57)	
farmaceutice	imunologice	farmaceutice	imunologice
50	9	45	12

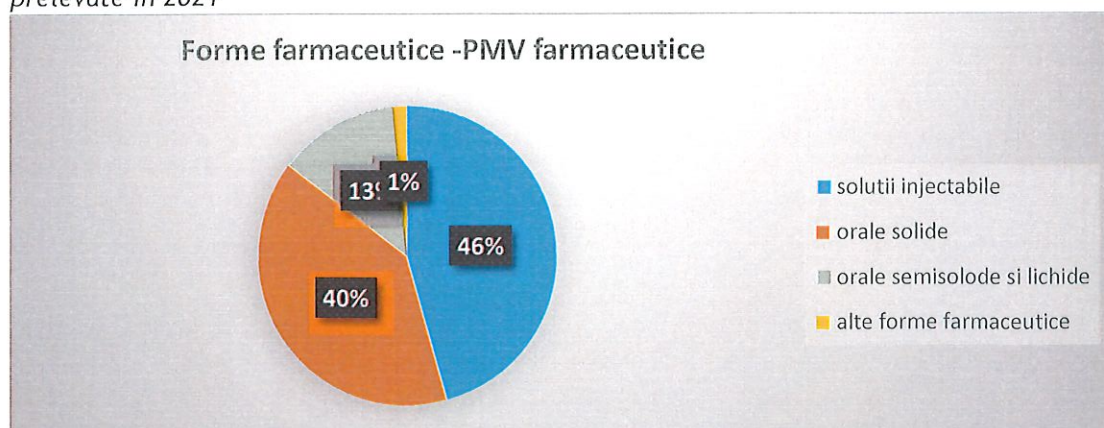
Graficul 2: Reprezentarea procentuala a PMV prelevate in 2021 - indigene si din comert intracomunitar din totalul PMV prelevate



Din numarul total de produse propuse pentru prelevare in anul 2021 nu au fost prelevate un numar de 20 PMV (14,7%) dintre care 17 PMV farmaceutice (85%) si 3 PMV biologice (15%).

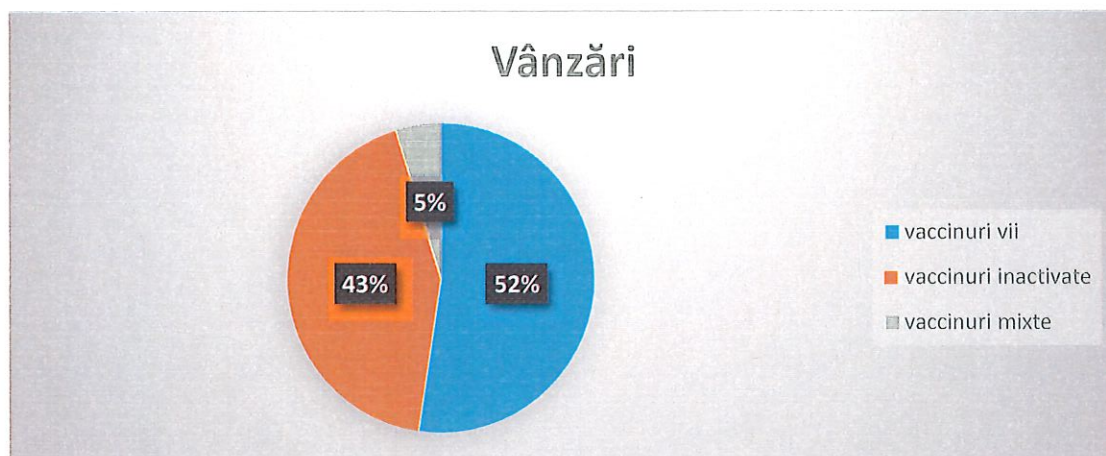
In functie de forma farmaceutica, din numarul total de PMV farmaceutice au fost prelevate un numar de 38 produse sub forma de solutii injectabile (40%), 33 forme orale solide (34,7%), 11 forme orale semisolide si lichide (11,5%), 13 produse din alte categorii: suspensii intramamare, solutii spot on, tablete impregnate, unguente, etc. (13,6%).

Graficul 3: Reprezentarea procentuala a formelor farmaceutice (PMV - farmaceutice) prelevate in 2021



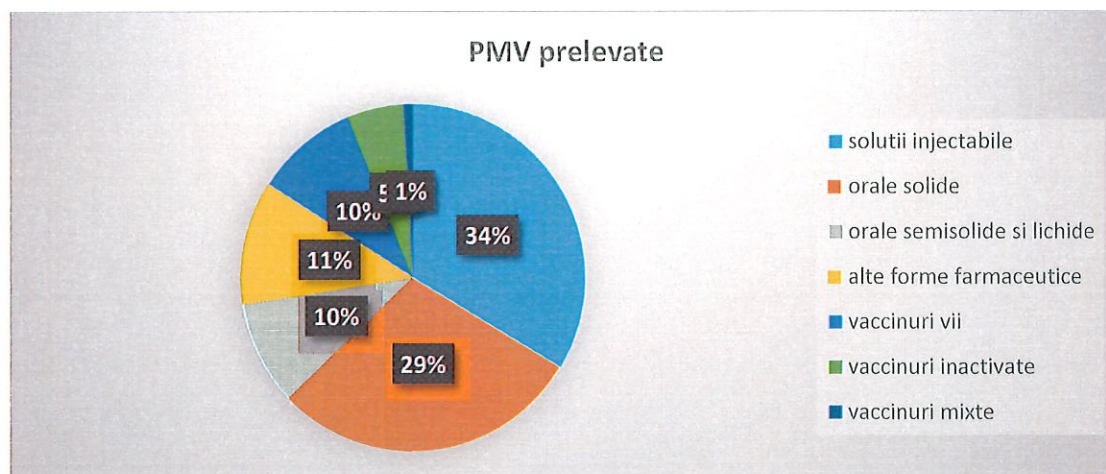
De asemenea, din numărul total de vaccinuri au fost prelevate 11 vaccinuri vii liofilizate (52,3%), 9 vaccinuri inactivate-suspensii injectabile (42,8%) și 1 vaccin mixt - flacoane cu componenta vie și flacoane cu componenta inactivată (4,76%).

Graficul 4: Reprezentarea procentuală a formelor farmaceutice (PMV - imunologice) prelevate în 2021



Datele referitoare la formele farmaceutice (PMV farmaceutice și imunologice) prelevate în 2021 sunt prezentate procentual în Graficul 5.

Graficul 5: Reprezentarea procentuală a formelor farmaceutice (PMV farmaceutice și imunologice) prelevate în 2021



6. TESTAREA PROBELOR

Laboratoarele din cadrul ICBMV testează 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 analiză care are înscrise toate rezultatele obținute la testare. Un exemplar al Buletinului de analiză rămâne la ICBMV, iar celălalt exemplar este înaintat către DAC.

In cazul PMV inregistrate cu defecte de calitate la controlul de laborator, copia Buletinului de analiza si Formularul cu specificatiile aflate in afara limitelor de admisibilitate s-au transmis cu adresa oficiala catre Directia de specialitate din cadrul ANSVSA.

7. REZULTATE TESTARE

Informatiile prezentate in acest raport se refera la PMV care au fost testate pana la data de 31.03.2022.

Din totalul de 116 de PMV prelevate au fost controlate un numar de 103 de produse (88,7%) din care 87 PMV farmaceutice (84,4%) si 16 PMV imunologice (15,5%).

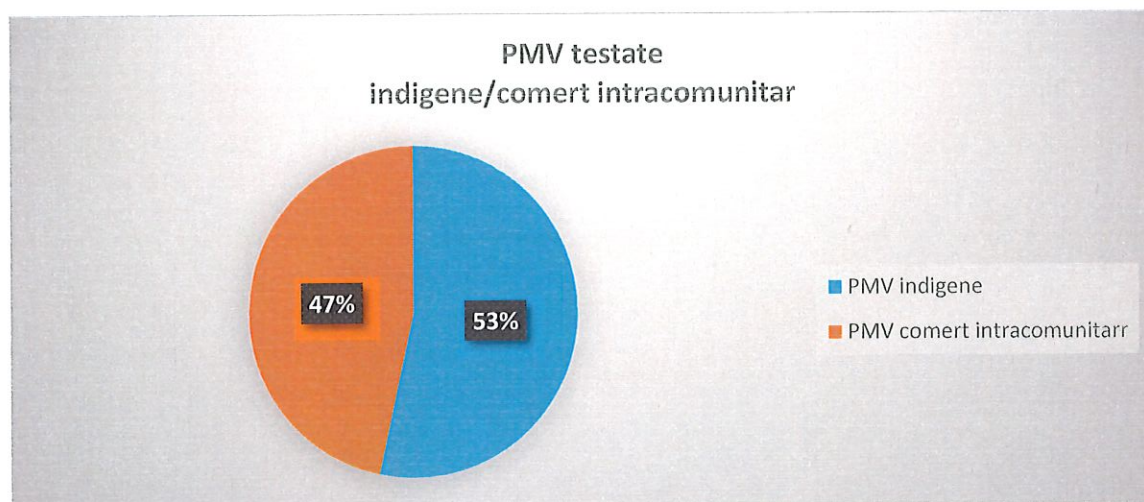
Un numar de 12 PMV prelevate se afla in diferite etape de testare (3 PMV indigene si 9 PMV provenite din comertul intracomunitar, respectiv 8 PMV farmaceutice si 4 PMV imunologice).

Pentru un produs imunologic indigen a fost anulatã cererea de analizã deoarece la verificarea documentatiei tehnice s-a constat ca metoda de determinare a valorii imunizante nu poate fi reprodusa si este necesara actualizarea acesteia prin procedura de variatie. Variatia s-a finalizat in 2022, iar produsul a expirat.

In functie de locul de fabricatie al PMV, au fost testate un numar de 55 PMV provenite din comert intracomunitar (53,3%) si 48 PMV indigene (46,7%).

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

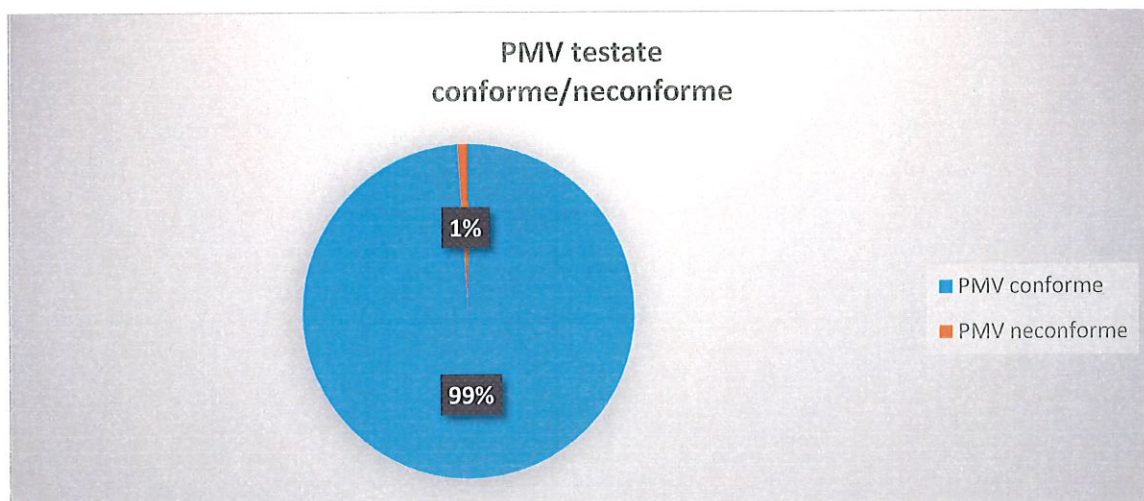


Din totalul PMV testate pana la aceasta data, 102 (99%) PMV au fost conforme cu specificatiile autorizate, iar un numar de 1 (1%) PMV farmaceutic a fost identificat cu defect de calitate (neconform la parametrul determinare continut substanta).

Datele referitoare la conformitatea PMV testate sunt prezentate in Graficul 5.

Toate defectele de calitate identificate au fost investigate si se incadreaza in clasa II de neconformitate.

Graficul 7: Reprezentarea procentuala a PMV testate conforme/neconforme



PMV identificat cu defect de calitate a fost raportat la Directia de specialitate din cadrul ANSVSA prin adresa oficiala insotita de Buletinul de analiza si Formularul cu specificatiile aflate in afara limitelor de admisibilitate.

8. ETICHETARE SI PROSPECT

In cursul anului 2021 au fost identificate 2 defecte de calitate in ceea ce priveste eticheta si prospectul la PMV prelevate si anume: eticheta aplicata pe punga este ilizibila si termen de valabilitate al produsului finit asa cum este ambalat pentru vanzare diferit de cel aprobat (5 ani in loc de 2 ani, asa cum este aprobat).

9. DIFICULTATI INTAMPINATE IN REALIZAREA PLANULUI DE PRELEVARE SI TESTARE

9.1. DIFICULTATI LEGATE DE PRELEVARE

- PMV nu au fost comercializate in cursul anului 2021 (La intocmirea PPT DAC a confirmat ca toate PMV incluse in PPT 2021 vor fi comercializate in cursul anului 2021).
- 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.
- dificultati privind achizitionarea animalelor (in special a animalelor de interes economic) pentru determinarea valorii imunizante a produselor imunologice;

10. CONCLUZII

- In anul 2021 au fost prelevate un numar total de 116 PMV, iar pana la data de 31.03.2022 au fost testate un numar de 103 PMV (88,7%).
- Un PMV imunologic prelevat nu a fost testat deoarece metoda de determinare a valorii imunizante prezentata in documentatia tehnica nu a putut fi reprodusa.
- A fost identificat cu defect de calitate in urma efectuarii analizelor de laborator un 7 PMV farmaceutic indigen (1%).
- Au fost identificate 2 defecte de calitate in ceea ce priveste eticheta si prospectul PMV.
- Toate neconformitatile constatate au fost comunicate directiei de specialitate din cadrul ANSVSA pentru aplicarea prevederilor legale care se impun.

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 tehnic
Dr. Mirela Marinescu