



Aprob
Director
Dr. Valentin Voicu

RAPORT PRIVIND REZULTATELE PLANULUI DE PRELEVARE SI TESTARE AL PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE/2019

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

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, astfel incat autoritatea competenta (ANSVSA) sa se asigure ca pe piata din Romania sunt comercializate PMV sigure si eficiente.

2. BAZA LEGALA

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

Ordinul 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 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

3. INTOCMIRE SI APROBARE PLAN PRELEVARE SI TESTARE

PPT anual este întocmit de către specialiștii din cadrul ICPBMUV iar selecția PMV autorizate prin PN și includerea lor în PPT s-a făcut 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 2019. La aceste produse s-au adăugat și PMV care nu au fost prelevate niciodată în anii anteriori și pentru care DAC a confirmat disponibilitatea pe piață, PMV identificate cu defecte de calitate în urma controlului de laborator precum și PMV notificate cu defecte de calitate prin Sistemul rapid de alertă.

Excepție de la includerea în PPT fac produsele supuse eliberării oficiale a loturilor, conform art. 85 și 86 din Ordinul președintelui ANSVSA nr.187/2007 privind Codul produselor medicinale veterinare, cu modificările și completările ulterioare și a produselor biologice utilizate pentru acțiunile de imunoprofilaxie și diagnostic in vivo obligatorii.

După finalizare, PPT este transmis la ANSVSA pentru analiză și aprobare.

4. PRELEVAREA PROBELOR

Probele de PMV sunt 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.

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

În anul 2019 au fost propuse pentru testare un număr total de **153 PMV** autorizate prin PN, din care **113 PMV farmaceutice** și **40 de PMV imunologice**. În ceea ce privește PMV indigene, au fost propuse pentru prelevare un număr total de 25 de produse din care 18 PMV farmaceutice și 7 PMV imunologice. Numărul total al PMV

provenite din comert intracomunitar propuse pentru prelevare a fost de 128, dintre acestea 95 fiind PMV farmaceutice si 33 PMV imunologice.

PMV farmaceutice/imunologice indigene si din comert intracomunitar propuse pentru prelevare

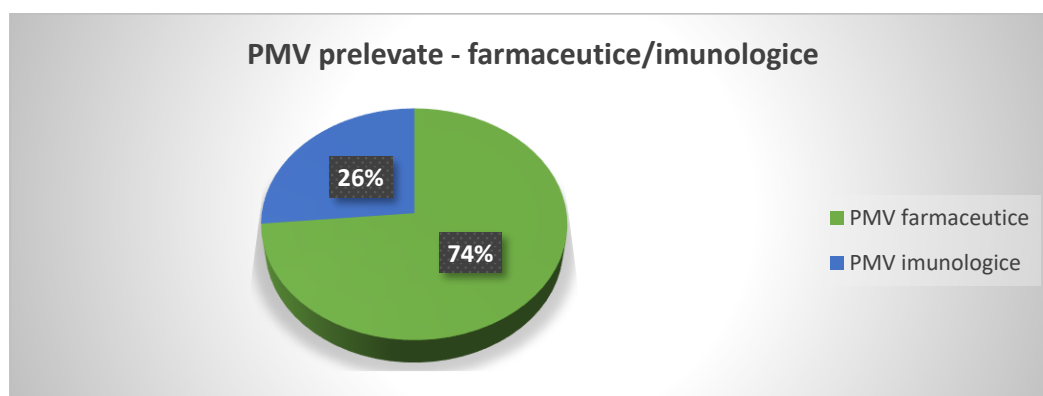
PMV indigene		PMV comert intracomunitar	
farmaceutice	imunologice	farmaceutice	imunologice
18	7	95	33

Din totalul PMV propuse pentru prelevare in anul 2019, 3 sunt PMV farmaceutice identificate cu defecte de calitate inregistrate anul anterior.

5. REZULTATE PRELEVARE

Din numarul total de PMV propuse pentru prelevare in anul 2019 au fost recoltate un numar de **121 PMV** din care **89 PMV farmaceutice** si **32 de PMV imunologice**.

Reprezentarea procentuala a PMV farmaceutice si imunologice prelevate in 2019



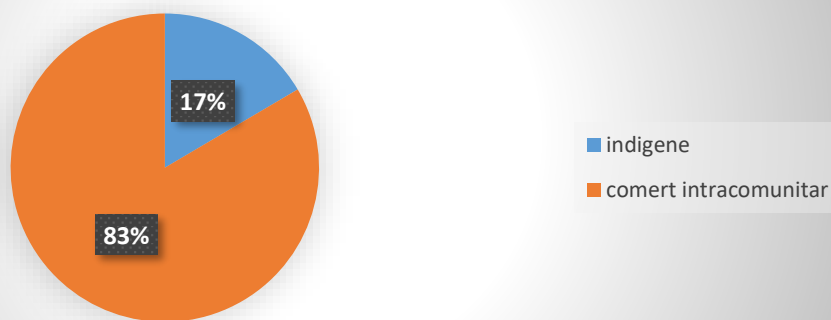
Numarul total al PMV indigene prelevate a fost de 20 de produse din care 16 PMV farmaceutice si 4 PMV imunologice. Numarul total al PMV provenite din comert intracomunitar prelevate a fost de 101, dintre acestea 73 fiind PMV farmaceutice si 28 PMV imunologice.

PMV farmaceutice/imunologice prelevare din numarul celor propuse pentru prelevare

PMV indigene		PMV comert intracomunitar	
farmaceutice	imunologice	farmaceutice	imunologice
16	4	73	28

Reprezentarea procentuala a PMV prelevate in 2019 - indigene si din comert intracomunitar

PMV prelevate - indigene/comert intracomunitar



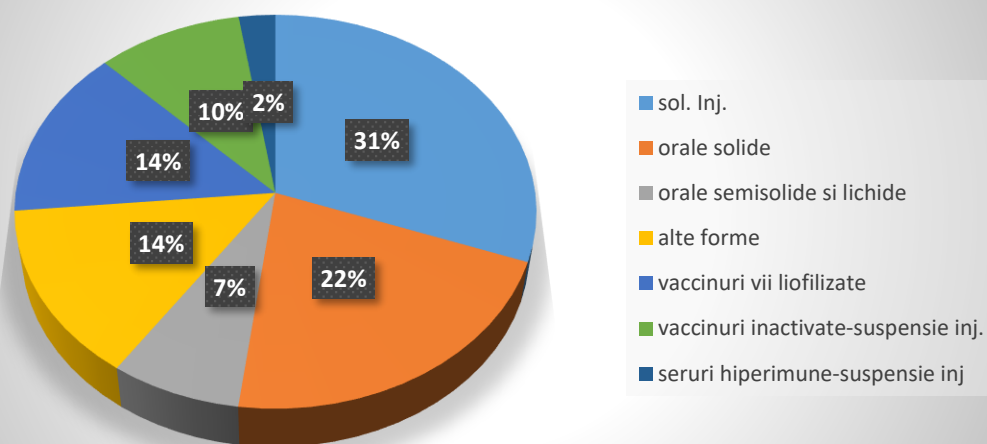
Toate cele 3 PMV inregistrate cu defecte de calitate in anul 2018 si incluse in PPT/2019 au fost prelevate si testate.

Din numarul total de produse propuse pentru prelevare in anul 2019 nu au fost prelevate un numar de 32 PMV dintre care 24 PMF farmaceutice si 8 PMV biologice. Aceste PMV nu au fost prelevate deoarece nu au fost comercializate in cursul anului 2019. Chiar daca toate PMV incluse in PPT 2019 au fost confirmate de catre DAC ca fiind comercializate in anul 2019, totusi, ulterior, DAC ne-a comunicat ca aceste produse nu sunt comercializate, fapt confirmat si de catre inspectorii DSVSA care ne-au informat in scris ca aceste produse nu se afla in stocul unitatilor de distributie.

In functie de forma farmaceutica, din numarul total de PMV farmaceutice au fost prelevate un numar de 37 produse (solutii) injectabile (31%), 26 forme orale solide (22%), 9 forme orale semisolide si lichide(7%), 17 produse din alte categorii : suspensii intramamare, solutii spot on, unguente, picaturi auriculare, oftalmice etc(14%). De asemenea, au fost prelevate 17 vaccinuri vii liofilizate (14%), 12 vaccinuri inactivate-suspensii injectabile(10%) si 3 seruri hiperimune- suspensii injectabile(2%).

Reprezentarea procentuala a formelor farmaceutice (PMV farmaceutice si imunologice) prelevate in 2019

PMV prelevate



6. TESTAREA PROBELOR

Laboratoarele din cadrul ICPBMUV 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. La sfârșitul controlului de laborator se emite un Buletin de analiza care are înscrise toate rezultatele obținute la testare.

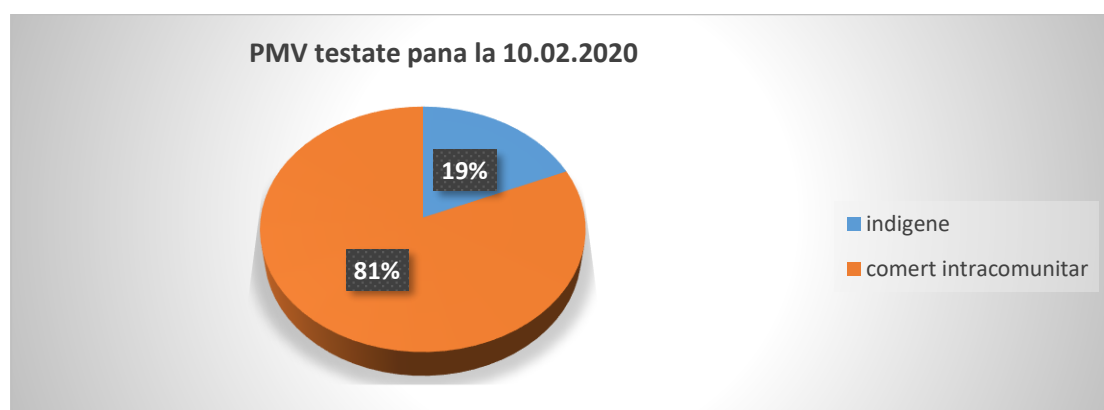
7. REZULTATE TESTARE

Rezultatele prezentate mai jos se referă la PMV care au fost testate până la data de 10.02.2020.

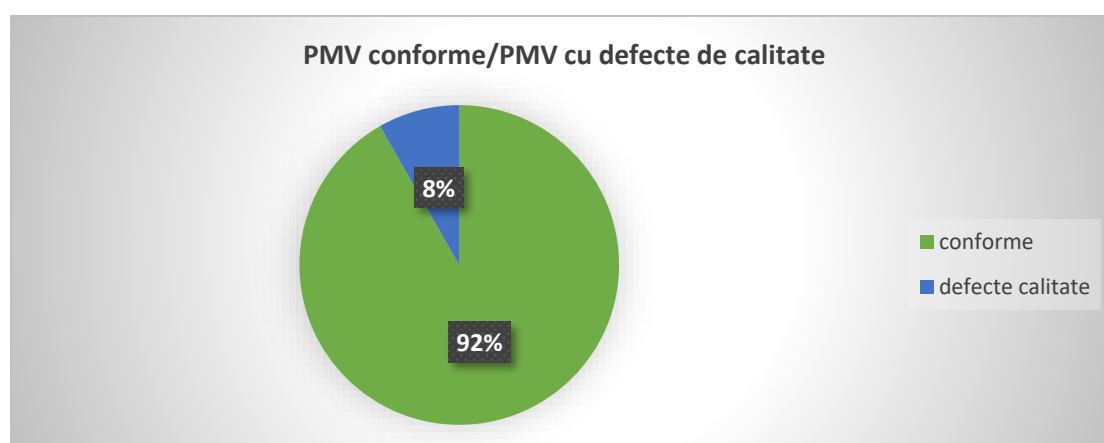
Din totalul de **121 de PMV** prelevate au fost controlate un număr de **97 de produse** din care **83 PMV farmaceutice** și **14 PMV imunologice**.

În funcție de locul de fabricație al PMV, au fost testate un număr de 79 PMV provenite din comerț intracomunitar și 18 PMV indigene.

Reprezentarea procentuală a PMV indigene și din comerț intracomunitar testate



Din totalul PMV testate, 89 PMV au fost conforme cu specificațiile autorizate, iar un număr de 8 PMV farmaceutice au fost identificate cu defecte de calitate. Toate defectele de calitate identificate au fost investigate și se încadrează în clasa II de neconformitate (specificații produs finit).



Toate cazurile identificate cu defecte de calitate au fost raportate la direcția de specialitate din cadrul ANSVSA, prin adresă oficială însoțită de Buletinul de analiză și Formularul cu specificațiile aflate în afara limitelor de admisibilitate.

Din cele 3 PMV identificate cu defecte de calitate in anul 2018 si prelevate si testate si in 2019, unul a fost inregistrat si in acest an cu defect de calitate (clasa II).

8. ETICHETARE SI PROSPECT

Din totalul de 121 de PMV prelevate, au fost identificate defecte de calitate in ceea ce priveste eticheta si prospectul pentru 7 PMV, dintre care 6 PMV farmaceutice provenite din comertul intracomunitar si 1 PMV imunologic indigen.

Neconformitatile semnalate mai sus pentru PMV farmaceutice au constat in:

- 4 PMV cu etichete si/sau prospect care nu aveau informatiile traduse in limba romana,
 -
 - 4 PMV cu valabilitate mai mica pe eticheta, comparativ cu cea aprobata, fapt ce a necesitat solicitarea unor variatii la autorizatia de comercializare pentru aceste produse,
 - 1 PMV cu perioada de valabilitate dupa prima deschidere a ambalajului primar mai mare comparativ cu cea aprobata,
 - 1 PMV cu unele informatii de pe eticheta secundara diferite de cele autorizate (denumire produs, numar AC, adresa DAC), iar alte informatii lipsa (denumire substanta activa, seria produsului, valabilitate).
- Pentru anumite produse au fost identificate mai multe dintre neconformitatile de mai sus.

2 PMV din cele identificate cu defecte de calitate pe eticheta au fost identificate si cu defecte de calitate la controlul de laborator.

PMV imunologic identificat cu defect de calitate a prezentat urmatoarele neconformitati: perioada de valabilitate mai mare cu 6 luni comparativ cu cea din AC, iar numarul de doze de pe eticheta diferit de numarul de doze din certificatul de calitate.

Defectele de calitate identificate in urma analizei etichetelor si prospectului au fost comunicate la directia de specialitate din cadrul ANSVSA.

9. DIFICULTATI INTAMPINATE IN REALIZAREA PLANULUI DE PRELEVARE SI TESTARE

- dificultate in achizitionarea unor substante de referinta necesare pentru determinarea substantelor active din PMV farmaceutice;
- dificultate in furnizarea de catre DAC a truselor Elisa preparate "in house", precum si a materialor aferente necesare pentru determinarea 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 2019 au fost prelevate un numar total de 121 PMV , iar pana la data de 10.02.2020 au fost testate un numar de 97 PMV. Au fost identificate cu defecte de calitate in urma efectuarii analizelor de laborator un numar de 8 PMV, iar un numar de 7 PMV au fost identificate cu defecte de calitate in ceea ce priveste etichetarea si/sau prospectul. 2 PMV au fost identificate atat cu defecte de calitate in urma analizelor de laborator dar si defecte de calitate in ceea ce priveste informatiile de pe eticheta.

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 Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor
ANSVSA	Produse medicinale veterinare
PMV	

*Acesta este un raport intermediar deoarece o parte dintre PMV prelevate in anul 2019 se afla in testare.

Intocmit
Director adjunct tehnic
Mirela Marinescu