



Aprob

Director

RAPORT* PRIVIND REZULTATELE PLANULUI DE PRELEVARE ȘI TESTARE AL PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE/2020

CUPRINS	pag.
1. SCOPUL PLANULUI DE PRELEVARE ȘI TESTARE.....	2
2. BAZA LEGALĂ.....	2
3. INTOCMIREA PLANULUI DE PRELEVARE ȘI TESTARE.....	2
4. PRELEVAREA PROBELOR.....	2
5. REZULTATE PRELEVARE.....	3
6. TESTAREA PROBELOR	5
7. REZULTATE TESTARE.....	5
8. VERIFICARE ETICHETE/PROSPECT.....	7
9. DIFICULTĂȚI ÎNTÂMPINATE ÎN REALIZAREA PLANULUI DE PRELEVARE ȘI TESTARE.....	7
10. CONCLUZII.....	7
11. GLOSAR.....	7

*Acesta este un raport intermediar deoarece o parte dintre PMV prelevate în anul 2020 se afla în 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, 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 eficace.

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*.

3. INTOCMIREA SI APROBAREA PLANULUI DE PRELEVARE SI TESTARE

PPT anual este intocmit de catre specialistii din cadrul ICBMV. Selecția PMV autorizate prin PN și includerea lor în PPT se efectueaza 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 2020. La aceste produse s-au adaugat si 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 este transmis la ANSVSA pentru analiza si aprobare.

4. PRELEVAREA PROBELOR

Probele de PMV sunt prelevate de inspectorii sanitari veterinari, reprezentanți ai DSVSA județene, respectiv a Municipiului Bucuresti conform PPT aprobat. Cantitatile

de PMV care trebuie prelevate de catre inspectorii DSVSA sunt stabilite de specialistii ICBMV si se regasesc in PPT aprobat.

Recoltarea probelor se desfășoară în conformitate cu prevederile legislative în vigoare și specificațiile din Nota de serviciu transmisa de către ANSVSA tuturor DSVSA implicate în prelevare cat si la ICBMV.

In anul 2020 au fost propuse pentru testare un numar total de **164 PMV** autorizate prin PN (**137 PMV farmaceutice** si **27 PMV imunologice**), clasificate dupa cum urmeaza (Tabel 1):

- 66 PMV indigene: 63 PMV farmaceutice si 3 PMV imunologice.
- 98 PMV provenite din comert intracomunitar: 74 PMV farmaceutice si 24 PMV imunologice.

Tabel 1: PMV farmaceutice/imunologice indigene si din comert intracomunitar propuse pentru prelevare

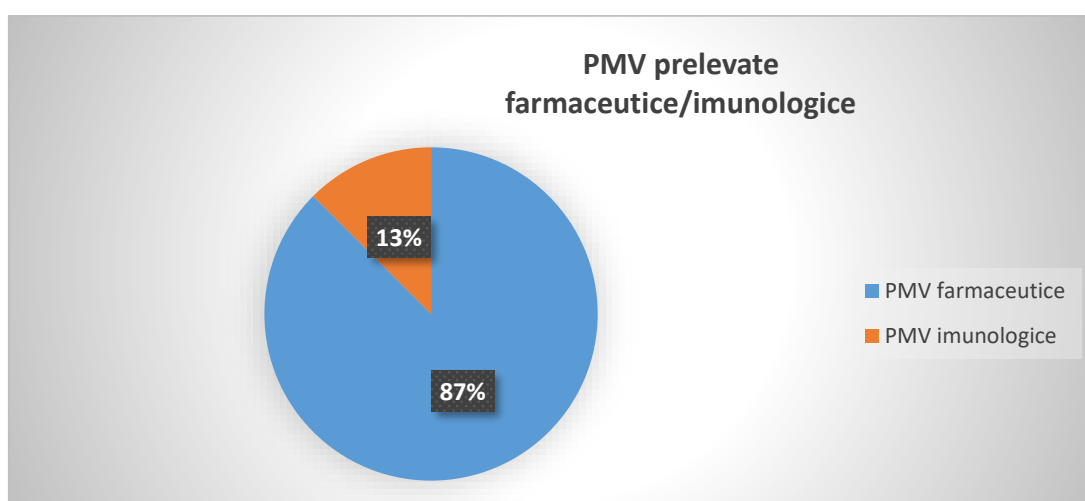
PMV indigene (Total 66)		PMV comert intracomunitar (total 98)	
farmaceutice	imunologice	farmaceutice	imunologice
63	3	74	24

Din totalul celor 164 PMV propuse pentru prelevare in anul 2020, 12 PMV farmaceutice (7,31 %) au fost identificate cu defecte de calitate in anii precedenti (11 PMV farmaceutice identificate cu defecte de calitate inregistrate in anul 2019 si 1 PMV identificat cu defect de calitate in anul 2018). Din cele 12 PMV farmaceutice identificate cu defecte de calitate, 5 PMV provin din comertul intracomunitar si 7 PMV sunt indigene.

5. REZULTATE PRELEVARE

Din numarul total de 164 PMV (100%) propuse pentru prelevare in anul 2020 au fost recoltate un numar total de **96 PMV (59 %)**, din care **84 PMV farmaceutice (87%)** si **12 PMV imunologice (13%)**. Datele referitoare la PMV farmaceutice si imunologice prelevate in anul 2020 sunt prezentate procentual in Graficul 1.

Graficul 1: Reprezentarea procentuala a PMV farmaceutice si imunologice prelevate in anul 2020



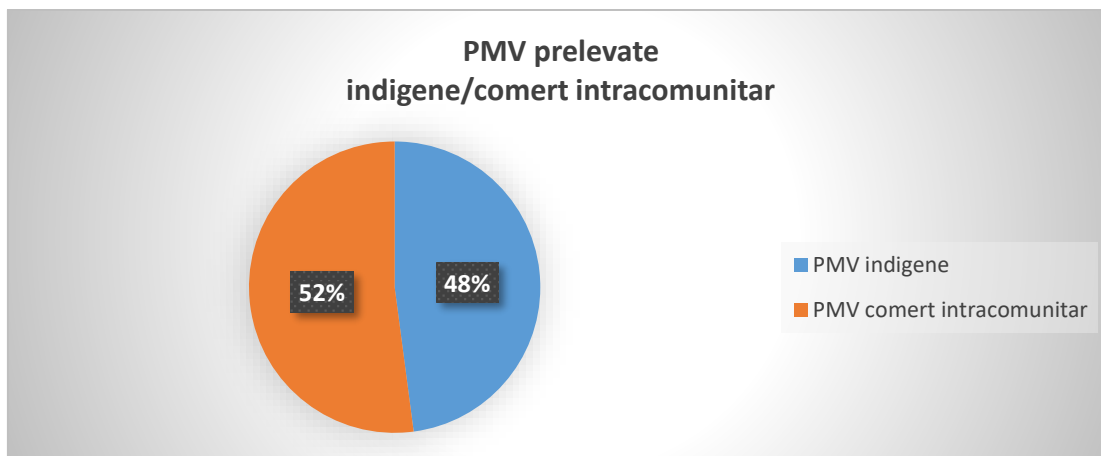
Numarul total al PMV indigene prelevate a fost de 46 de produse din care 44 PMV farmaceutice si 2 PMV imunologice. Numarul total al PMV provenite din comert intracomunitar prelevate a fost de 50, dintre acestea 40 fiind PMV farmaceutice si 10 PMV imunologice.

Datele referitoare la PMV indigene si din comert intracomunitar prelevate in 2020 sunt prezentate in Tabelul 1 si sub forma procentuala in Graficul 2.

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

PMV indigene (Total 46)		PMV comert intracomunitar (total 50)	
farmaceutice	imunologice	farmaceutice	imunologice
44	2	40	10

Graficul 2: Reprezentarea procentuala a PMV prelevate in 2020 - indigene si din comert intracomunitar



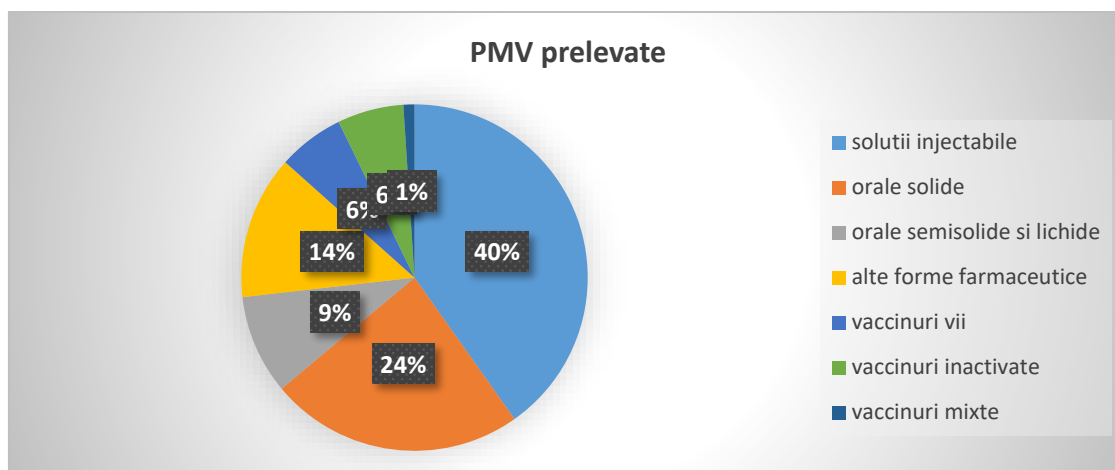
Din numarul total de produse propuse pentru prelevare in anul 2020 nu au fost prelevate un numar de 68 PMV (41%) dintre care 53 PMV farmaceutice (32,31%) si 15 PMV biologice (8,53%).

In functie de forma farmaceutica, din numarul total de PMV farmaceutice au fost prelevate un numar de 39 produse sub forma de solutii injectabile (40%), 23 forme orale solide (24%), 9 forme orale semisolide si lichide (9%), 13 produse din alte categorii: suspensii intramamare, solutii spot on, tablete impregnate, unguente, etc. (14%).

De asemenea, au fost prelevate 6 vaccinuri vii liofilizate (6%), 6 vaccinuri inactivate-suspensii injectabile (6%) si 1 vaccin mixt - flacoane cu componenta vie si flacoane cu componenta inactivata (1%).

Datele referitoare la formele farmaceutice (PMV farmaceutice si imunologice) prelevate in 2020 sunt prezentate procentual in Graficul 3.

Graficul 3: Reprezentarea procentuala a formelor farmaceutice (PMV farmaceutice si imunologice) prelevate in 2020



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.

În cazul PMV înregistrate cu defecte de calitate la controlul de laborator, copia Buletinului de analiza și Formularul cu specificațiile aflate în afara limitelor de admisibilitate s-au transmis cu adresa oficială către Direcția de specialitate din cadrul ANSVSA.

7. REZULTATE TESTARE

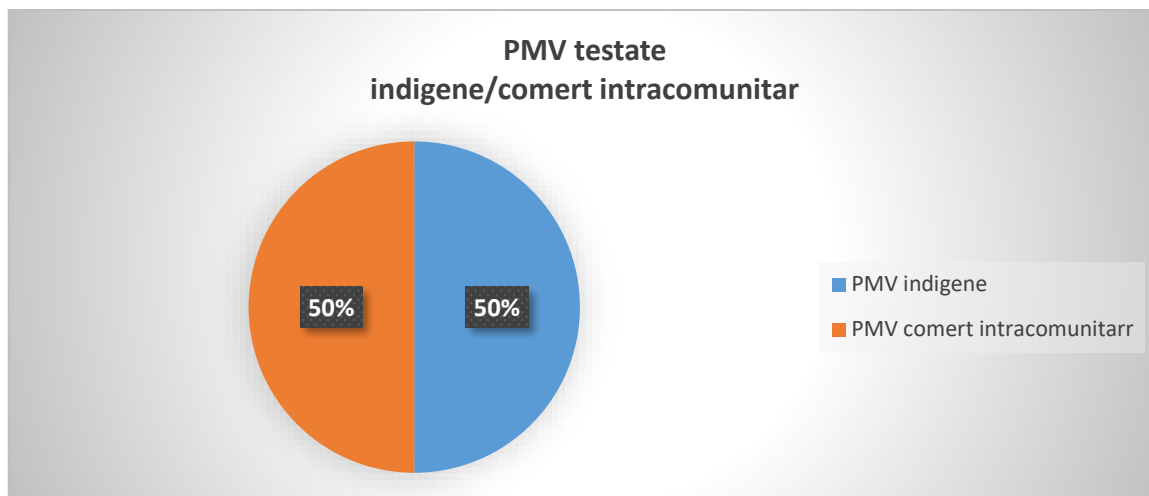
Informațiile prezentate în acest raport se referă la PMV care au fost testate până la data de 09.04.2021.

Din totalul de **96 de PMV** prelevate au fost controlate un număr de **84 de produse (86,58%)** din care **76 PMV farmaceutice (78,35%)** și **8 PMV imunologice (8,24%)**. Un număr de 2 PMV (2%) indigene farmaceutice prelevate nu au fost testate deoarece AC a acestor produse a fost suspendată în data de 01.02.2020 pentru neîndeplinirea condițiilor postautorizare. Un număr de 10 PMV prelevate se afla în diferite etape de testare (8 PMV indigene și 2 PMV provenite din comerțul intracomunitar, respectiv 6 PMV farmaceutice și 4 PMV imunologice).

În funcție de locul de fabricație al PMV, au fost testate un număr de 42 PMV provenite din comerț intracomunitar (50%) și 42 PMV indigene (50%).

Datele referitoare la PMV testate, indigene si din comert intracomunitar sunt reprezentate procentual in Graficul 4.

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



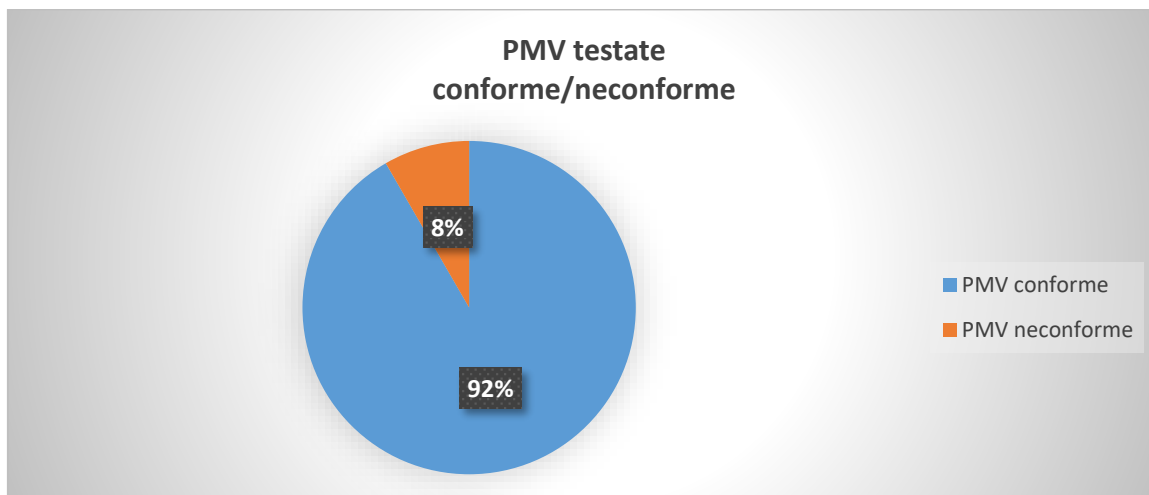
Din totalul PMV testate pana la aceasta data, 77 (91,66%) PMV au fost conforme cu specificatiile autorizate, iar un numar de 7 (8,33%) PMV farmaceutice au fost identificate cu defecte de calitate (3 PMV neconforme la parametrul determinare pH prin metoda potentiometrica, 3 PMV neconforme la parametrul determinare continut substanta activa si 1 PMV neconform la parametrul determinare friabilitate comprimate).

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.

Autorizatiile de comercializare pentru cele 3 PMV inregistrate cu defecte de calitate la parametrul determinare continut substanta activa au fost retrase, la solicitarea DAC, justificandu-se faptul ca nu mai sunt cuprinse in strategia comerciala a companiei.

Graficul 5: Reprezentarea procentuala a PMV testate conforme/neconforme



Toate PMV identificate cu defecte de calitate au fost raportate 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 2020 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 2020 (initial toate PMV incluse in PPT 2020 au fost confirmate de catre DAC ca fiind comercializate in anul 2020, insa pe parcursul anului, DAC a comunicat ICBMV ca aceste produse nu se mai afla in stocul unitatilor de distributie, fapt confirmat si de catre inspectorii DSVSA care au informat ICBMV ca aceste produse nu se afla in stocul unitatilor de distributie).
- suspendarea AC pentru PMV incluse in Planul de prelevare si testare/2020.
- retragerea AC la solicitarea DAC, din motive comerciale.,
- includerea PMV in lista PMV imunologice care sunt supuse eliberarii oficiale a seriilor pe baza protocoalelor de productie si control, conform articolului 85 din *Ordinul presedintelui ANSVSA nr.187/2007 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind Codul produselor medicinale veterinare cu modificările și completările ulterioare*,
- schimbarea statusului PMV imunologice (de la produs autorizat prin procedura nationala la produs autorizat prin procedura de recunoastere mutuala).

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 2020 au fost prelevate un numar total de 96 PMV, iar pana la data de 09.04.2021 au fost testate un numar de 84 PMV (87%).
- Un numar de 2 PMV prelevate nu au fost testate deoarece a fost suspendata AC.
- Au fost identificate cu defecte de calitate in urma efectuarii analizelor de laborator un numar de 7 PMV farmaceutice indigene (8,33%).
- Nu au fost identificate 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 Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor
ANSVSA	Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor
PMV	Produse medicinale veterinare
AC	Autorizație de comercializare
OMCL	Laboratoare oficiale pentru controlul produselor medicinale

Intocmit
Director adjunct tehnic
Dr. Mirela Marinescu