



Aprob

Director

Dr. Valentin VOICU

RAPORT* PRIVIND REZULTATELE PLANULUI DE PRELEVARE SI TESTARE AL PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE/2022

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	6
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 2022 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 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 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 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 2022. La aceste produse s-a adăugat si PMV care nu au fost prelevate niciodata sau nu au fost prelevare în anul anterior 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 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 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.

În anul 2022 au fost propuse pentru prelevare un număr total de **127 PMV** autorizate prin PN (**89 PMV farmaceutice** și **38 PMV imunologice**), clasificate după cum urmează (Tabel 1):

- 58 PMV indigene: 53 PMV farmaceutice și 5 PMV imunologice.
- 69 PMV provenite din comerț intracomunitar: 36 PMV farmaceutice și 33 PMV imunologice.

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

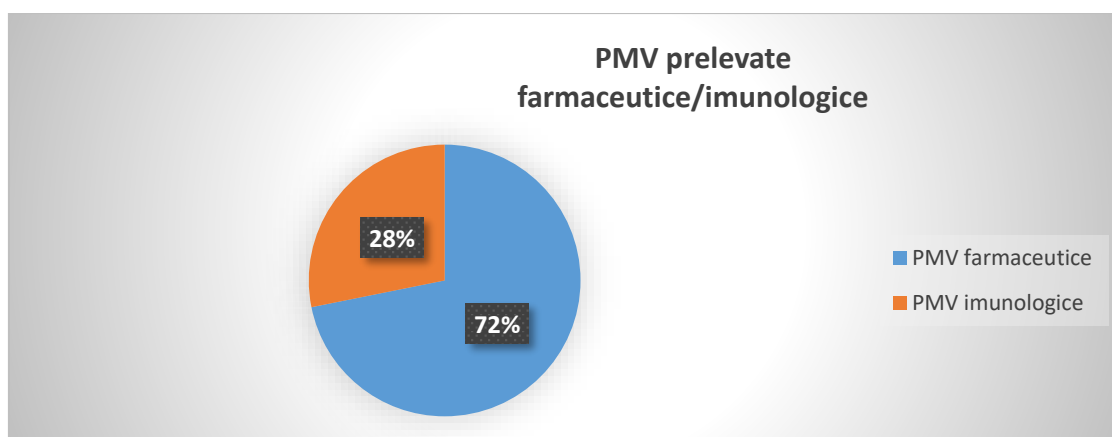
PMV indigene (Total 58)		PMV comerț intracomunitar (total 69)	
farmaceutice	imunologice	farmaceutice	imunologice
53	5	36	33

Din totalul celor 127 PMV propuse pentru prelevare în anul 2022, 2 produse au fost PMV farmaceutice identificate cu defecte de calitate în anul anterior (2,5%). Din cele 2 PMV farmaceutice identificate cu defecte de calitate, 1 PMV provine din comerțul intracomunitar și 1 PMV este produs indigen.

5. REZULTATE PRELEVARE

Din numărul total de 127 PMV (100%) propuse pentru prelevare în anul 2022 au fost recoltate un număr total de **103 PMV (81,1%)**, din care **74 PMV farmaceutice (71,8%)** și **29 PMV imunologice (28,2%)**. Datele referitoare la PMV farmaceutice și imunologice prelevate în anul 2022 sunt prezentate procentual în Graficul 1.

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

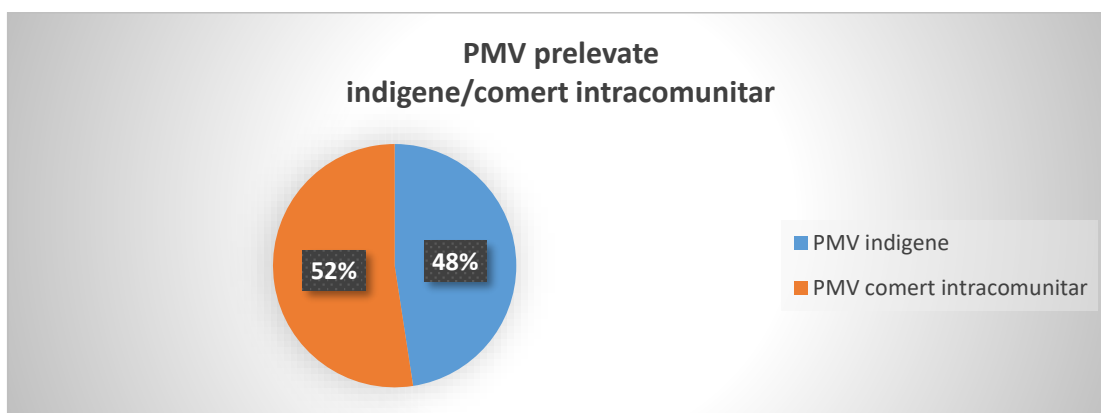


Numarul total al PMV indigene prelevate a fost de 49 de produse din care 44 PMV farmaceutice si 5 PMV imunologice. Numarul total al PMV provenite din comert intracomunitar prelevate a fost de 54, dintre acestea 30 fiind PMV farmaceutice si 24 PMV imunologice.

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

PMV indigene (Total 49)		PMV comert intracomunitar (total 54)	
farmaceutice	imunologice	farmaceutice	imunologice
44	5	30	24

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

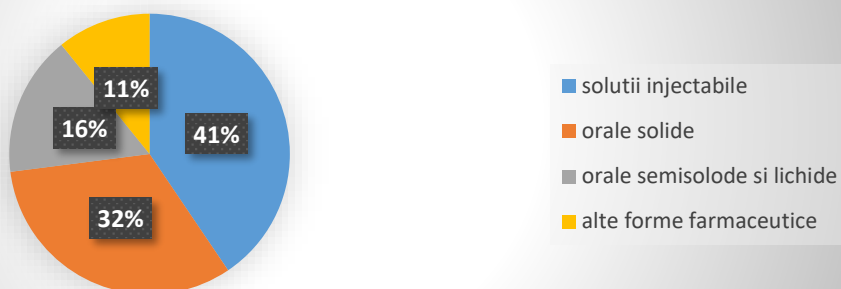


Din numarul total de produse propuse pentru prelevare in anul 2022 nu au fost prelevate un numar de 24 PMV (18,9%) dintre care 15 PMV farmaceutice (62,5%) si 9 PMV biologice (37,5%). Unul din cele 9 PMV imunologice nu a fost prelevat deoarece s-a retras autorizatia de comercializare, la solicitarea Detinatorului autorizatiei, din motive comerciale.

In functie de forma farmaceutica, din numarul total de PMV farmaceutice au fost prelevate un numar de 30 produse sub forma de solutii injectabile (40,5%), 24 forme orale solide (32,4%), 12 forme orale semisolide si lichide (16,2%), 8 produse din alte categorii: suspensii intramamare, solutii spot on, tablete impregnate, unguente, etc. (10,8%).

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

Forme farmaceutice -PMV farmaceutice



De asemenea, din numărul total de vaccinuri au fost prelevate 11 vaccinuri vii liofilizate (37,9%), 17 vaccinuri inactivate-suspensii injectabile (58,6%) și 1 vaccin mixt - flacoane cu componenta vie și flacoane cu componenta inactivată (3,4%).

Graficul 4: Reprezentarea procentuala a formelor farmaceutice (PMV - imunologice) prelevate in 2021

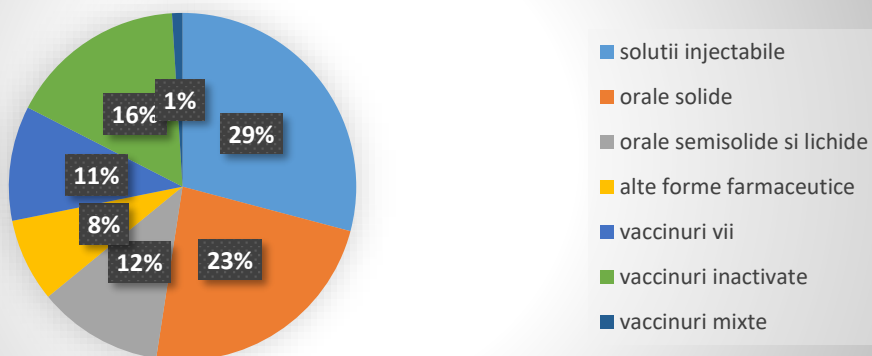
Vânzări



Datele referitoare la formele farmaceutice (PMV farmaceutice și imunologice) prelevate în 2022 sunt prezentate procentual în Graficul 5.

Graficul 5: Reprezentarea procentuala a formelor farmaceutice (PMV farmaceutice si imunologice) prelevate in 2021

PMV prelevate



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 analiza care are înscrise toate rezultatele obținute la testare. Un exemplar al Buletinului de analiza rămâne la ICBMV, iar celălalt exemplar este înaintat către 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 31.03.2022.

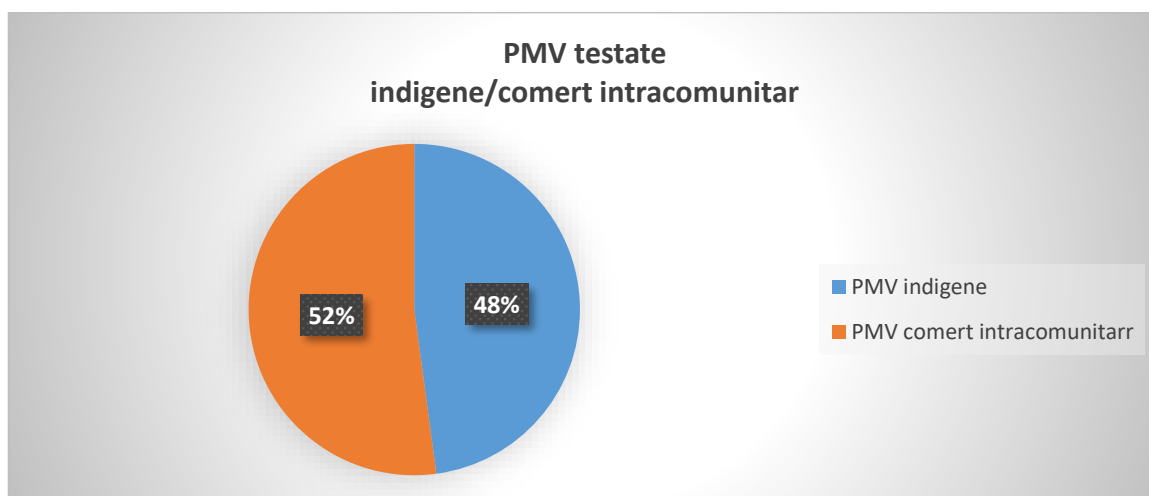
Din totalul de **103 de PMV** prelevate au fost controlate un număr de **94 de produse (91,3%)** din care **72 PMV farmaceutice (76,6%)** și **22 PMV imunologice (23,4%)**.

Un număr de 9 PMV prelevate se afla în diferite etape de testare (4 PMV indigene și 5 PMV provenite din comerțul intracomunitar, respectiv 2 PMV farmaceutice și 7 PMV imunologice).

În funcție de locul de fabricație al PMV, au fost testate un număr de 49 PMV provenite din comerț intracomunitar (52,1%) și 45 PMV indigene (47,9%).

Datele referitoare la PMV testate, indigene și din comerț intracomunitar sunt reprezentate procentual în Graficul 6.

Graficul 4: Reprezentarea procentuală a PMV testate, indigene și din comerț intracomunitar

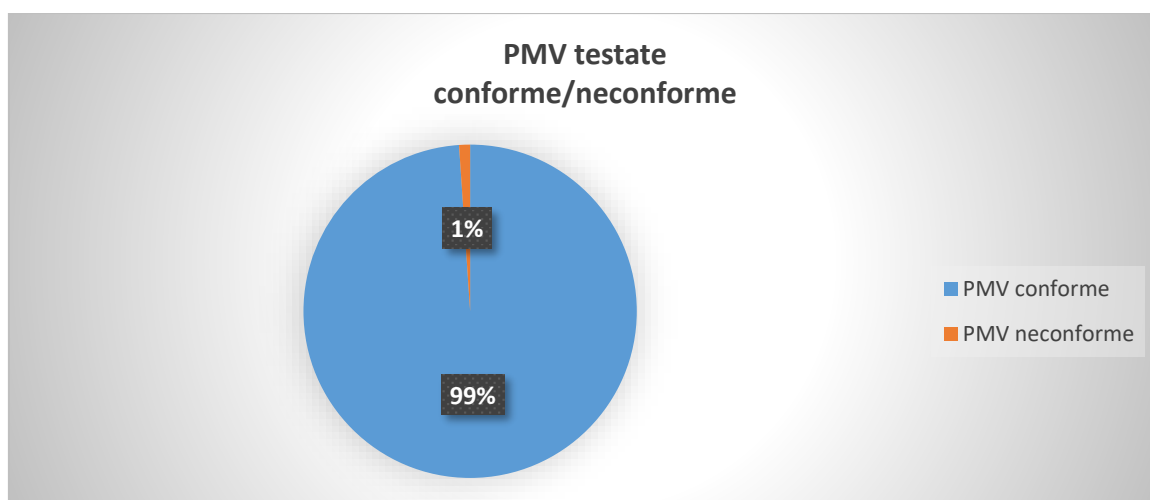


Din totalul PMV testate pana la aceasta data, 93 (98,9%) PMV au fost conforme cu specificatiile autorizate, iar un numar de 1 (1,1%) PMV farmaceutic indigen a fost identificat cu defect de calitate (neconform la parametrul determinare continut substanta).

Datele referitoare la conformitatea PMV testate sunt prezentate in Graficul 7.

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 2022 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 2022 (La intocmirea PPT DAC a confirmat ca toate PMV incluse in PPT 2022 vor fi comercializate in cursul anului 2022).
- 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 substanței active din anumite PMV nu au putut fi reproduse, solicitându-se clarificări de la DAC.
- dificultăți privind achiziționarea animalelor pentru determinarea valorii imunizante a produselor imunologice;

10. CONCLUZII

- În anul 2022 au fost prelevate un număr total de 103 PMV, iar până la data de 31.03.2022 au fost testate un număr de 94 PMV (91,3%).
- A fost identificat cu defect de calitate în urma efectuării analizelor de laborator un PMV farmaceutic indigen (1,1%).
- Nu au fost identificate defecte de calitate în ceea ce privește eticheta și prospectul PMV.
- Neconformitatea constatată a fost comunicată direcției 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