



Aprob
Director
Dr. Valentin VOICU

RAPORT PRIVIND REZULTATELE PLANULUI DE PRELEVARE ȘI TESTARE AL PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE/2025

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

1. SCOPUL PLANULUI DE PRELEVARE ȘI TESTARE

Planul de prelevare și testare al produselor medicinale veterinare autorizate prin procedură națională are drept scop efectuarea controlului calității acestor produse, produse selectate pentru prelevare pe baza analizei de risc, astfel încât autoritatea competentă să se asigure că pe piața din România sunt comercializate PMV sigure și eficiente.

În vederea atingerii scopului pentru prelevarea probelor de PMV, Planul de prelevare și testare a fost elaborat pe baza informațiilor primite de la DAC referitoare la disponibilitatea pe piață a produselor medicinale veterinare.

2. BAZA LEGALĂ

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 președintelui 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 președintelui 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 președintelui ANSVSA nr. 96/2014 privind aprobarea *Tarifelor aplicabile în domeniul sanitar - veterinar și pentru siguranța alimentelor*, cu modificările și completările ulterioare.

3. ÎNTOCMIREA ȘI APROBAREA PLANULUI DE PRELEVARE ȘI TESTARE

PPT anual s-a întocmit de către specialiștii 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 2025. La aceste produse s-a adăugat și PMV care nu au fost prelevate în anul anterior și pentru care DAC a confirmat disponibilitatea pe piață, precum și PMV identificate cu defecte de calitate în urma controlului de laborator în anul precedent sau raportate prin sistemul rapid de alertă.

Excepție de la includerea în PPT fac produsele medicinale veterinare supuse eliberării oficiale a loturilor, conform prevederilor art. 128, alin. 1 și 3 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 și a produselor imunologice utilizate pentru acțiunile obligatorii de imunoprofilaxie și diagnostic in vivo.

Dupa finalizare, PPT s-a transmis la ANSVSA pentru analiză și aprobare. ANSVSA a informat prin Notă de serviciu, atât DSVSA județene și a Municipiului București, cât și 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 2025 au fost propuse pentru prelevare un număr total de **119 PMV** autorizate prin PN (**94 PMV farmaceutice** și **25 PMV imunologice**), clasificate după cum urmează (Tabel 1):

- 50 PMV indigene: 47 PMV farmaceutice și 3 PMV imunologice.
- 69 PMV provenite din comerț intracomunitar: 47 PMV farmaceutice și 22 PMV imunologice.

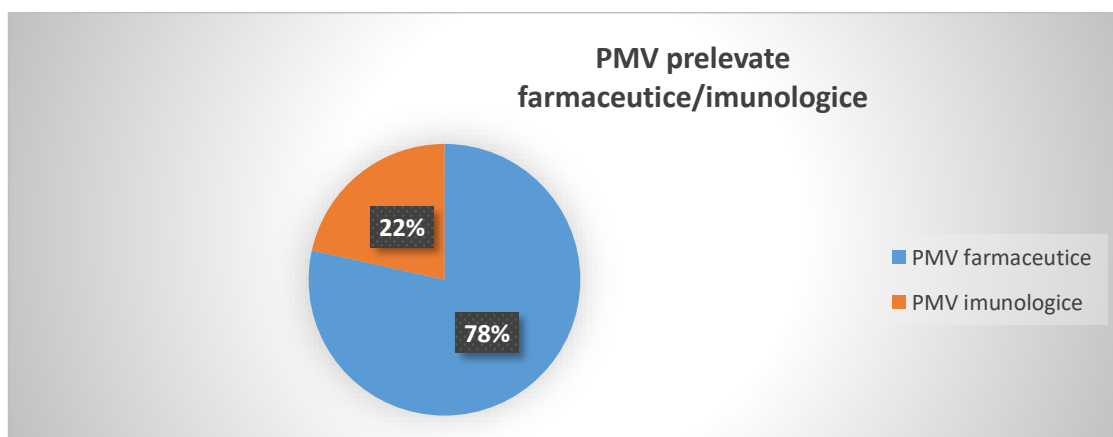
Tabel 1: PMV farmaceutice/imunologice indigene și din comerț intracomunitar propuse pentru prelevare

PMV indigene (Total 50)		PMV comerț intracomunitar (total 69)	
farmaceutice	imunologice	farmaceutice	imunologice
47	3	47	22

5. REZULTATE PRELEVARE

Din numărul total de 119 PMV (100%) propuse pentru prelevare în anul 2025 au fost recoltate un număr total de **79 PMV (66,%)**, din care **62 PMV farmaceutice (78,5 %)** și **17 PMV imunologice (21,5 %)**. Datele referitoare la PMV farmaceutice și imunologice prelevate în anul 2025 sunt prezentate procentual în Graficul 1.

Graficul 1: Reprezentarea procentuală a PMV farmaceutice și imunologice prelevate în anul 2025 din totalul PMV prelevate



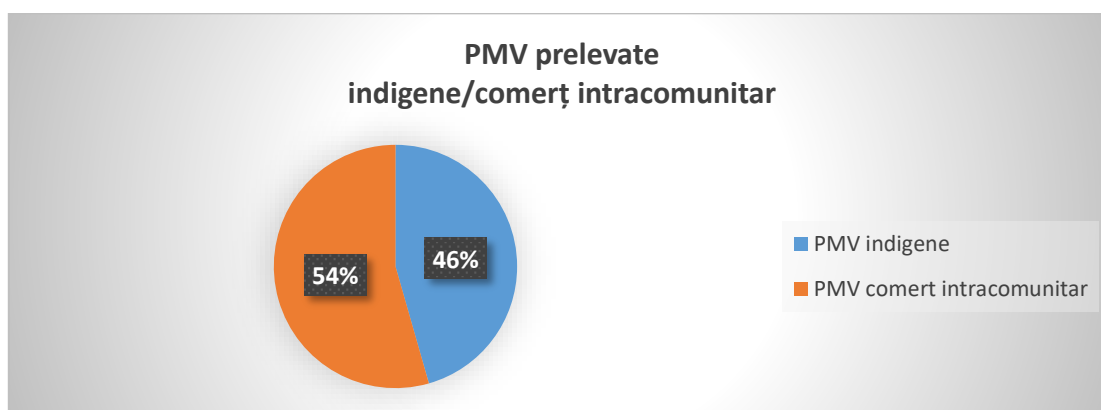
Numărul total al PMV indigene prelevate a fost de 36 de produse din care 35 PMV farmaceutice și 1 PMV imunologic. Numărul total al PMV provenite din comerț

intracomunitare prelevate a fost de 43, dintre acestea 27 fiind PMV farmaceutice și 16 PMV imunologice.

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

PMV indigene (Total 36)		PMV comert intracomunitar (total 43)	
farmaceutice	imunologice	farmaceutice	imunologice
35	1	27	16

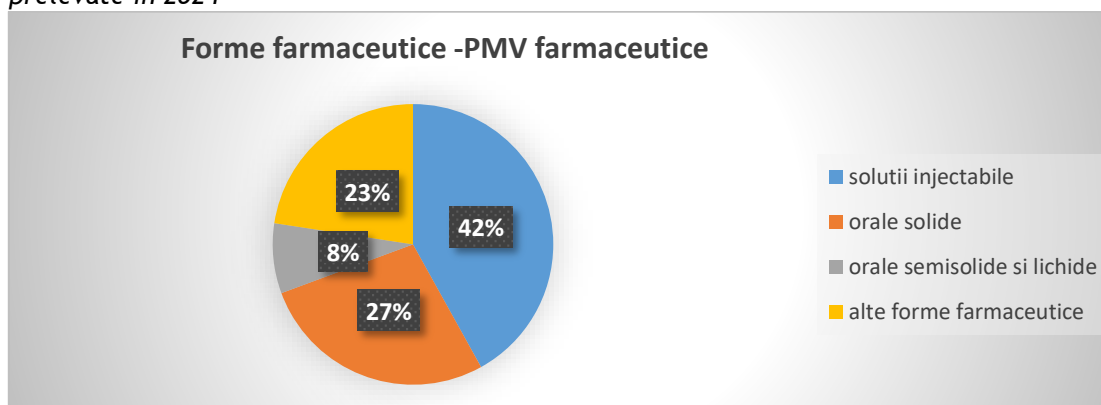
Graficul 2: Reprezentarea procentuală a PMV prelevate în 2025 - indigene și din comerțul intracomunitar din totalul PMV prelevate



Din numărul total de produse propuse pentru prelevare în anul 2025 nu au fost prelevate un număr de 40 PMV (34%) dintre care 32 PMV farmaceutice (80,%) și 8 PMV biologice (20%).

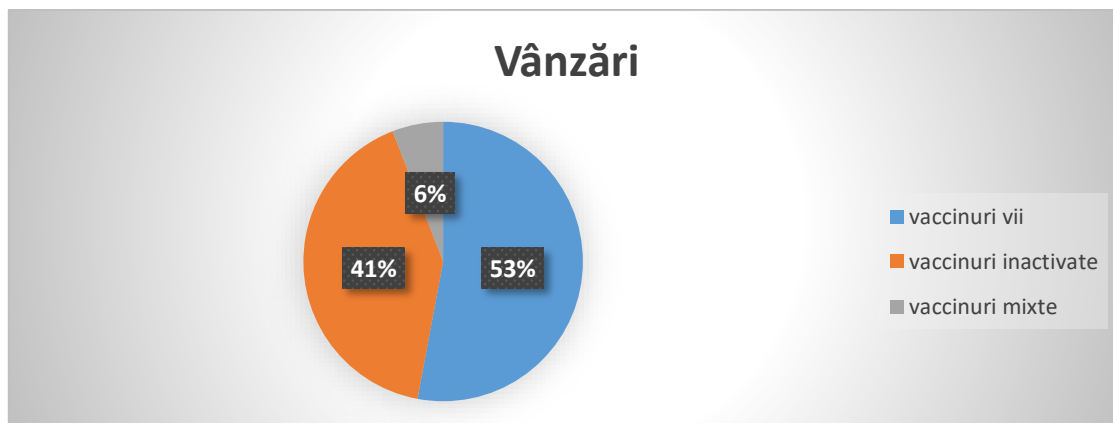
În funcție de forma farmaceutică, din numărul total de PMV farmaceutice au fost prelevate un număr de 26 produse sub forma de soluții injectabile (42%), 17 forme orale solide (27%), 5 forme orale semisolide și lichide (8%), 14 produse din alte categorii: suspensii intramamare, soluții spot on, zgărzi antiparazitare, unguente, etc. (23%).

Graficul 3: Reprezentarea procentuala a formelor farmaceutice (PMV - farmaceutice) prelevate in 2024



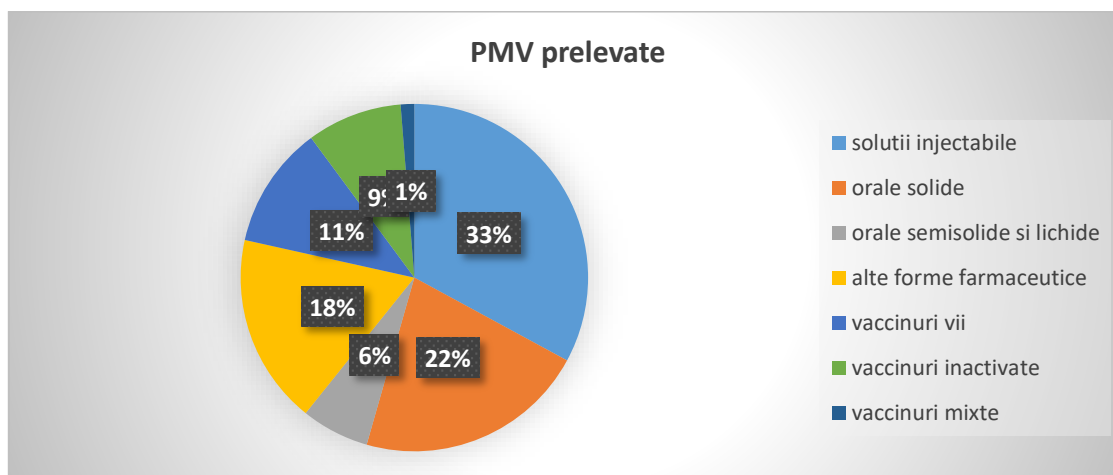
De asemenea, din numărul total de produse imunologice au fost prelevate 9 vaccinuri vii liofilizate (53%), 7 vaccinuri inactivate-suspensii injectabile (41%) și 1 vaccin mixt- flacoane cu componenta vie și flacoane cu componenta inactivată (%).

Graficul 4: Reprezentarea procentuală a formelor farmaceutice (PMV - imunologice) prelevate în 2025



Datele referitoare la formele farmaceutice (PMV farmaceutice și imunologice) prelevate în 2025 sunt prezentate procentual în Graficul 5.

Graficul 5: Reprezentarea procentuală a formelor farmaceutice (PMV farmaceutice și imunologice) prelevate în 2025



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 pentru controlul produselor 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.

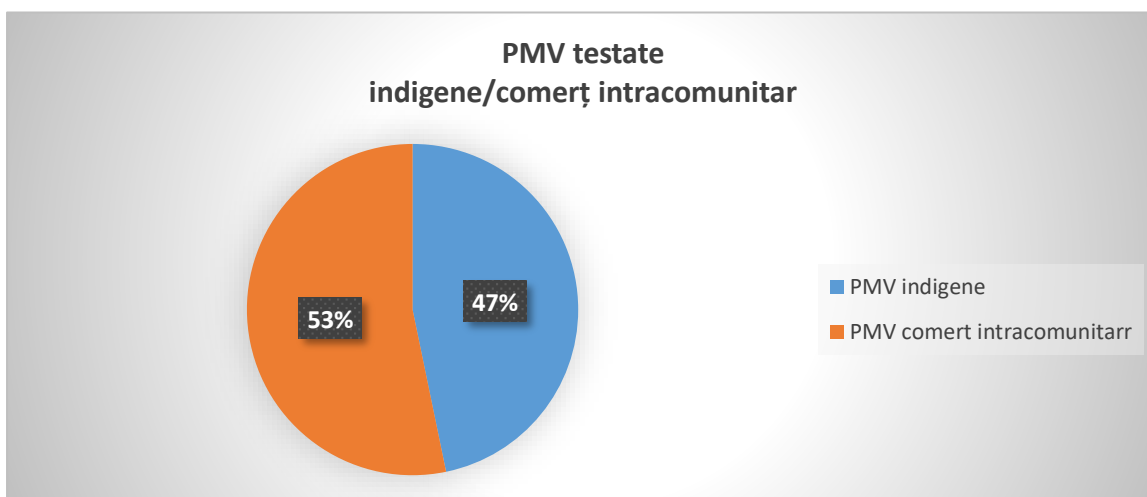
7. REZULTATE TESTARE

Din totalul de 79 PMV prelevate, până la data de 31.03. 2026, în cadrul Planului de prelevare și testare/2025, au fost controlate un număr de 77 PMV prelevate, astfel: **62 PMV farmaceutice și 15 PMV imunologice.**

În funcție de locul de fabricație al PMV, au fost testate un număr de 41 PMV provenite din comerț intracomunitar (53%) și 36 PMV indigene (47%).

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



Un produs medicinal veterinar farmaceutic indigen a fost neconform la parametrul pH.

8. ETICHETARE ȘI PROSPECT

În cursul anului 2025 au fost identificate defecte de calitate în ceea ce privește eticheta și prospectul la un PMV imunologic prelevat.

9. DIFICULTĂȚI ÎNTÂMPINATE ÎN REALIZAREA PLANULUI DE PRELEVARE ȘI TESTARE

9.1. DIFICULTĂȚI LEGATE DE PRELEVARE

- PMV nu au fost comercializate în cursul anului 2025 (La întocmirea PPT DAC a confirmat că toate PMV incluse în PPT 2025 vor fi comercializate în cursul anului).
- retragerea AC la solicitarea DAC, din motive comerciale.

9.2. DIFICULTĂȚI LEGATE DE TESTARE

- dificultate în achiziționarea unor reactivi/substanțe de referință, medii de cultură, linii celulare, necesare determinării substanțelor active din PMV, respectiv a titrului vaccinal;

- dificultate în furnizarea de către DAC a materialor necesare determinării valorii imunizante a produselor imunologice;
- metodele de control pentru determinarea substanței active din anumite PMV nu au putut fi reproduse, solicitandu-se clarificări de la DAC

10. CONCLUZII

- În anul 2025 au fost prelevate un număr total de 79 PMV, fiind testate până la data de 31.03.2025 un număr de 77 PMV.
- A fost identificat un PMV farmaceutic cu defect de calitate în urma efectuării analizelor de laborator.
- Au fost identificate defecte de calitate în ceea ce privește eticheta și prospectul unui PMV imunologic.

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	Produce medicinale veterinare
AC	Autorizație de comercializare
OMCL	Laboratoare oficiale pentru controlul produselor medicinale

Întocmit
 Director adjunct
 Dr. Mirela Marinescu