



Aprob

Director

Dr. Valentin VOICU

RAPORT PRIVIND REZULTATELE PLANULUI DE PRELEVARE SI TESTARE AL PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE/2024

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.....	6
9. DIFICULTATI INTAMPINATE IN REALIZAREA PLANULUI DE PRELEVARE SI TESTARE.....	6
10. CONCLUZII.....	7
11. GLOSAR.....	7

1. SCOPUL PLANULUI DE PRELEVARE SI TESTARE

Planul de prelevare si testare al produselor medicinale veterinare autorizate prin procedura națională are drept scop efectuarea controlului calității acestor produse, produse selectate pentru prelevare pe baza analizei de risc, astfel incat autoritatea competenta sa se asigure ca pe piața 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 informațiilor primite de la DAC referitoare la disponibilitatea pe piață 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 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 si completările ulterioare.

3. INTOCMIREA SI APROBAREA PLANULUI DE PRELEVARE SI 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 2024. La aceste produse s-a adăugat si PMV care nu au fost prelevare în anul anterior si pentru care DAC a confirmat disponibilitatea pe piață, precum si PMV identificate cu defecte de calitate in urma controlului de laborator in anul precedent sau raportate prin sistemul rapid de alerta.

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

După finalizare, PPT s-a transmis la ANSVSA pentru analiza si aprobare. ANSVSA a informat prin Nota de serviciu atât DSVSA județene si a Municipiului București 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 2024 au fost propuse pentru prelevare un număr total de **135 PMV** autorizate prin PN (**109 PMV farmaceutice** și **26 PMV imunologice**), clasificate după cum urmează (Tabel 1):

- 60 PMV indigene: 57 PMV farmaceutice și 3 PMV imunologice.
- 75 PMV provenite din comerț intracomunitar: 52 PMV farmaceutice și 23 PMV imunologice.

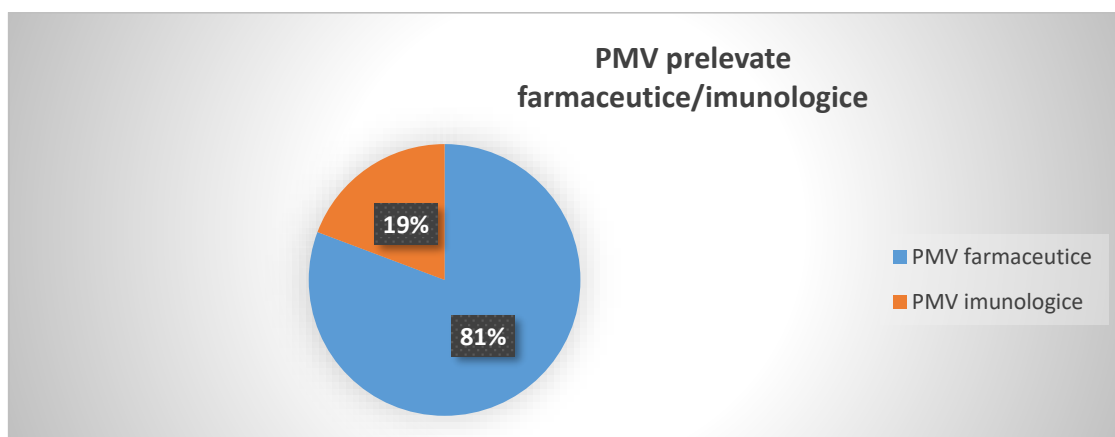
Tabel 1: PMV farmaceutice/imunologice indigene și din comerț intracomunitar propuse pentru prelevare

PMV indigene (Total 76)		PMV comerț intracomunitar (total 82)	
farmaceutice	imunologice	farmaceutice	imunologice
57	3	52	23

5. REZULTATE PRELEVARE

Din numărul total de 135 PMV (100%) propuse pentru prelevare în anul 2024 au fost recoltate un număr total de **109 PMV (80,7%)**, din care **88 PMV farmaceutice (80,7 %)** și **21 PMV imunologice (19,3 %)**. Datele referitoare la PMV farmaceutice și imunologice prelevate în anul 2024 sunt prezentate procentual în Graficul 1.

Graficul 1: Reprezentarea procentuală a PMV farmaceutice și imunologice prelevate în anul 2024 din totalul PMV prelevate



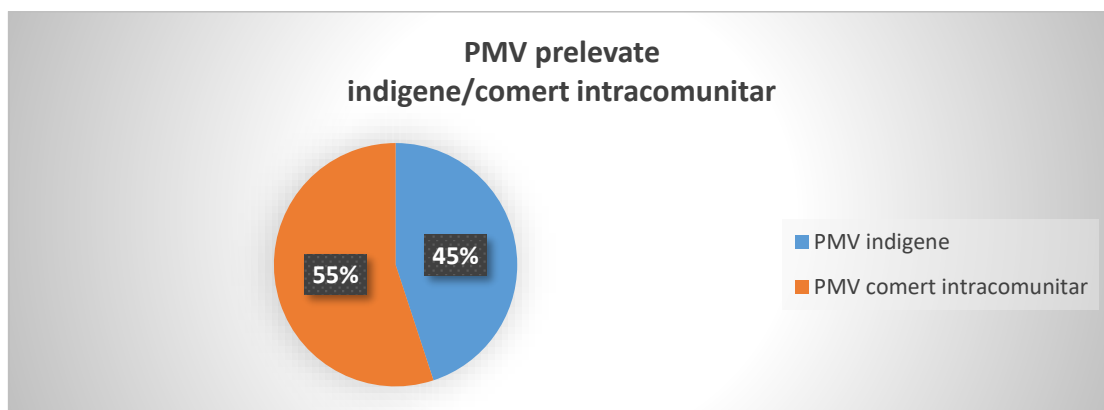
Numărul total al PMV indigene prelevate a fost de 49 de produse din care 48 PMV farmaceutice și 1 PMV imunologic. Numărul total al PMV provenite din comerț

intracomunitar prelevate a fost de 60, dintre acestea 40 fiind PMV farmaceutice si 20 PMV imunologice.

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

PMV indigene (Total 56)		PMV comerț intracomunitar (total 57)	
farmaceutice	imunologice	farmaceutice	imunologice
48	1	40	20

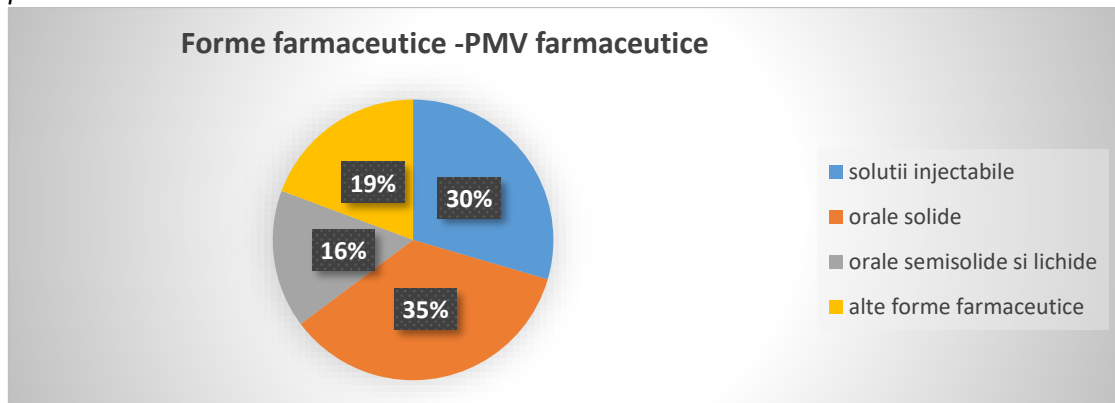
Graficul 2: Reprezentarea procentuala a PMV prelevate in 2024 - indigene si din comerț intracomunitar din totalul PMV prelevate



Din numărul total de produse propuse pentru prelevare in anul 2024 nu au fost prelevate un număr de 26 PMV (19,3%) dintre care 21 PMV farmaceutice (80,8%) si 5 PMV biologice (19,2%).

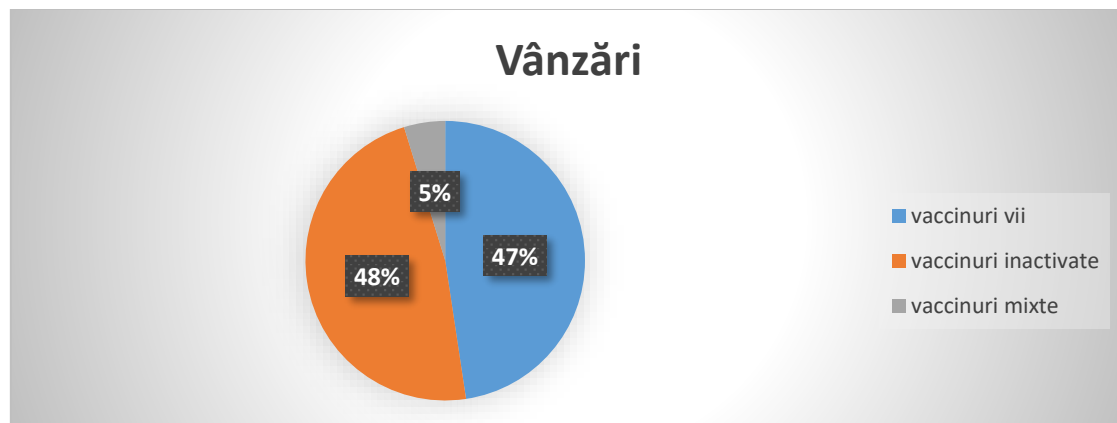
In funcție de forma farmaceutica, din numărul total de PMV farmaceutice au fost prelevate un număr de 26 produse sub forma de soluții injectabile (29,6%), 31 forme orale solide (35,2%), 14 forme orale semisolide si lichide (15,9%), 17 produse din alte categorii: suspensii intramamare, soluții spot on, zgărzi antiparazitare, unguente, etc. (19,3%).

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



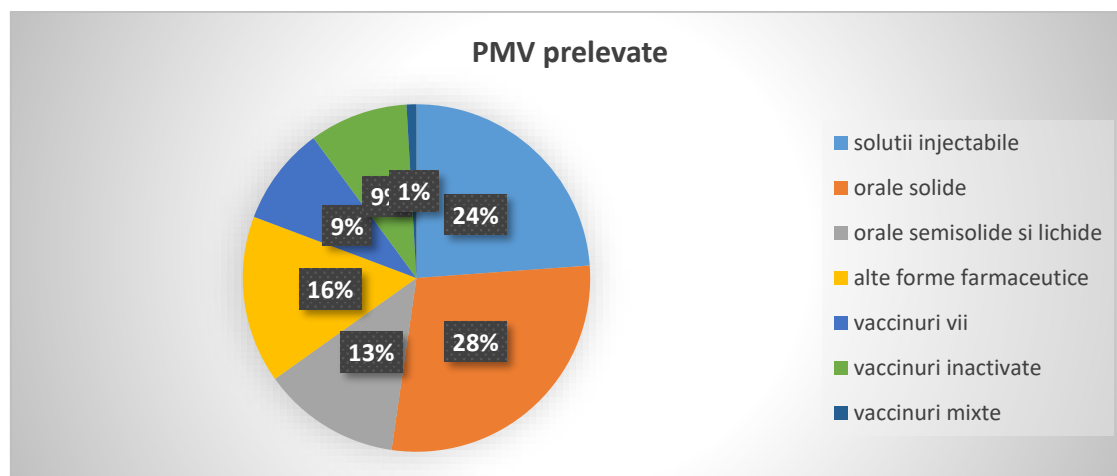
De asemenea, din numărul total de vaccinuri au fost prelevate 10 vaccinuri vii liofilizate (48%), 10 vaccinuri inactivate-suspensii injectabile (48%) și 1 vaccin mixt-flacoane cu componenta vie și flacoane cu componenta inactivată (4%).

Graficul 4: Reprezentarea procentuală a formelor farmaceutice (PMV - imunologice) prelevate în 2024



Datele referitoare la formele farmaceutice (PMV farmaceutice și imunologice) prelevate în 2024 sunt prezentate procentual în Graficul 5.

Graficul 5: Reprezentarea procentuală a formelor farmaceutice (PMV farmaceutice și imunologice) prelevate în 2023



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.

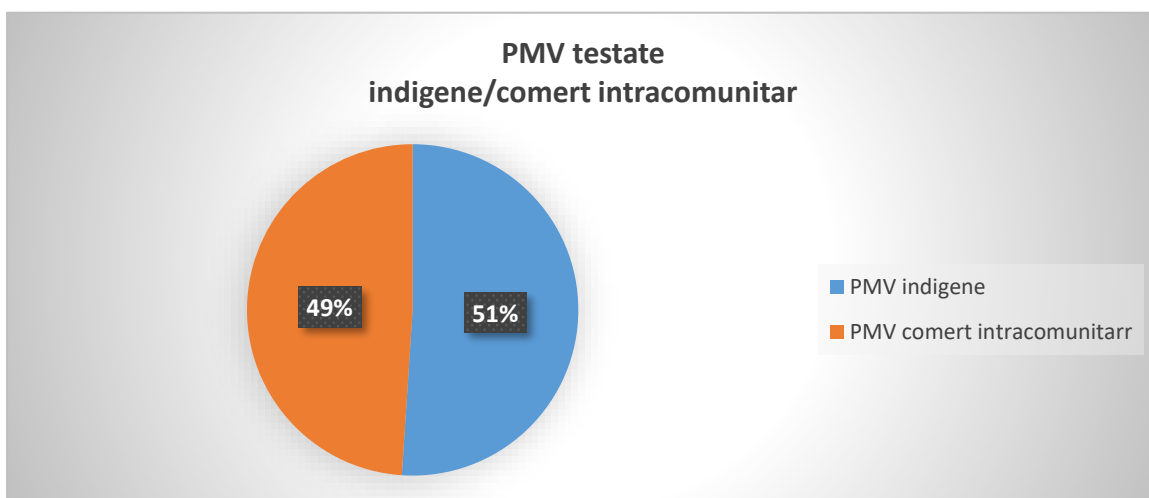
7. REZULTATE TESTARE

Din totalul de 109 PMV prelevate, pana la data de 31.03. 2025, in cadrul Planului de prelevare si testare/2024, au fost controlate un număr de 96 PMV prelevate, astfel: **86 PMV farmaceutice (89,6%)** si **10 PMV imunologice (10,4%)**.

In funcție de locul de fabricație al PMV, au fost testate un număr de 47 PMV provenite din comerț intracomunitar (49%) si 59 PMV indigene (51%).

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

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



Toate PMV prelevate si testate au fost conforme cu specificațiile autorizate.

8. ETICHETARE SI PROSPECT

In cursul anului 2024 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 2024 (La întocmirea PPT DAC a confirmat ca toate PMV incluse in PPT 2024 vor fi comercializate in cursul anului).
- retragerea AC la solicitarea DAC, din motive comerciale.

9.2. DIFICULTATI LEGATE DE TESTARE

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

- dificultate in furnizarea de către DAC a materialelor necesare determinării 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
- defectarea congelatorului in care sunt stocate liniile celulare.

10. CONCLUZII

- In anul 2024 au fost prelevate un număr total de 109 PMV, fiind testate pana la data de 31.03.2025 un număr de 96 PMV.
- Nu au fost identificate PMV cu defecte de calitate in urma efectuării analizelor de laborator.
- Nu au fost identificate defecte de calitate in ceea ce privește eticheta si prospectul PMV.

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	Autorizație de comercializare
OMCL	Laboratoare oficiale pentru controlul produselor medicinale

Întocmit
Director adjunct
Dr. Mirela Marinescu