

Program de supraveghere post-comercializare (Plan de Prelevare si Testare național,
Program MRP/DCP, Program CAP)

- Programul Național - Un Program anual de Prelevare și Testare (PPT) a fost aprobat de către Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor (ANSVSA), la propunerea Institutului pentru Controlul Produselor Medicament Veterinare (ICBMV) pentru produse medicinale veterinare care au primit autorizație de introducere pe piață prin Procedura Națională (PN). Selectarea produselor incluse în PPT anual se realizează în baza analizei de risc și confirmarea disponibilității pe piață a acestora de către Deținătorii Autorizației de Comercializare. ANSVSA și ICBMV coordonează operațiunile de prelevare și testare. Serviciile de inspecție din cadrul DSVSA județene, respectiv a Municipiului București, prelevează probele de produse medicinale veterinare de pe întreg lanțul de distribuție, iar ICBMV efectuează controlul calității acestora.

- Programul MRP/DCP - În cadrul Rețelei OMCL UE/SEE, a fost instituită o schemă de supraveghere post-comercializare pentru produse medicinale veterinare care au primit o autorizație de introducere pe piață prin Procedura de recunoaștere reciprocă (MRP) sau Procedura descentralizată (DCP).

Scopul principal al acestei scheme este de a îmbunătăți supravegherea produselor autorizate prin MRP/DCP introduse pe piața UE/SEE prin două principii: partajarea muncii în scopul utilizării optime și rentabile a resurselor analitice și partajarea rezultatelor testelor cu Rețeaua OMCL și cu alte organisme implicate (de exemplu, agențiile pentru medicamente, Agenția Europeană pentru Medicamente).

- Programul CAP - Un program anual de testare și prelevare pentru produsele medicinale autorizate prin procedura centralizată a fost semnat de Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și Directoratul European pentru Calitatea Medicamentelor (EDQM). EMA este sponsorul programului și are responsabilitatea generală pentru acesta, în timp ce EDQM coordonează operațiunile de eșantionare și testare. Atribuțiile EDQM includ raportarea rezultatelor programului de testare și propunerea de acțiuni ulterioare, dacă este necesar, către EMA. Membrii rețelei OMCL UE/SEE efectuează testarea produselor medicinale veterinare autorizate prin procedura centralizată.