



ORDINUL

Mun. Chișinău

"13" 05 2019

Nr. 196

Cu privire la aprobarea Ghidului privind farmacovigilența medicamentelor de uz veterinar

În temeiul prevederilor art. 26-27 al Legii nr. 119 din 05.07.2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar, întru stabilirea sistemului de monitorizare a reacțiilor adverse apărute la animale și om în urma administrării medicamentelor de uz veterinar în condiții normale de utilizare.

ORDON:

1. Se aprobă Ghidul privind farmacovigilența medicamentelor de uz veterinar, conform anexei.
2. Direcția Bunăstarea și Sănătatea Animalelor va aduce la cunoștință deținătorilor certificatelor de înregistrare a medicamentelor de uz veterinar prevederile prezentului Ghid.
3. Direcțiile Teritoriale pentru Siguranța Alimentelor vor aduce la cunoștință fabricanților, importatorilor, distribuitorilor de medicamente de uz veterinar și deținătorilor/crescătorilor de animale, păsări și pești, prevederile prezentului Ghid.
4. Deținătorii certificatelor de înregistrare a medicamentelor de uz veterinar, fabricanții, importatorii, distribuitorii medicamentelor de uz veterinar și deținătorii/crescătorii de animale, păsări și pești se conduc în activitatea lor de prevederile prezentului Ghid.
5. Direcția Sănătatea și Bunăstarea Animalelor va asigura funcționarea prezentului sistem de farmacovigilență în caz de apariție a efectelor adverse.
6. Prezentul ordin va fi publicat pe site-ul ANSA, în secțiunea *Transparență decizională*.
7. Controlul asupra executării prevederilor prezentului ordin se pune în sarcina Dlui Vitalie CARAUȘ Șef al Direcției Sănătate și Bunăstare animală.

Director general

Ion SULA

Ghid privind farmacovigilența medicamentelor de uz veterinar

1. Generalități

Farmacovigilența reprezintă totalitatea activităților de depistare, evaluare, înțelegere și prevenire a apariției reacțiilor adverse sau a altor probleme legate de utilizarea medicamentelor de uz veterinar și are ca scop asigurarea eficacității și siguranței asupra animalelor, a siguranței oamenilor expuși acestor medicamente cât și impactul asupra mediului.

Prin acest sistem se colectează informații utile pentru supravegherea medicamentelor de uz veterinar și pentru evaluarea științifică a acestora, urmărind în special reacțiile adverse apărute la animale și la om.

Ghidul privind farmacovigilența medicamentelor de uz veterinar (în continuare Ghid) prevede anumite obligații pentru fabricanți, importatori, distribuitorii de medicamente de uz veterinar. Aceste obligații se referă la acceptarea rapoartelor de reacții adverse, arhivarea și transmiterea acestor rapoarte Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor (în continuare Agenție).

Ghidul prezintă importanță pentru deținătorii de certificate de înregistrare a medicamentelor de uz veterinar (în continuare deținătorii de certificate), Agenție cât și pentru utilizatorii de medicamente de uz veterinar ce țin de dezvoltarea unui sistem comun armonizat de farmacovigilență. Ghidul a fost realizat cu scopul de a ajuta solicitanții și deținătorii certificatelor de a se conforma cu cerințele legale privind farmacovigilența.

Obligațiile legate privind raportarea reacțiilor adverse se aplică tuturor deținătorilor de certificate pe teritoriul Republicii Moldova.

Legislația specifică pe domeniu (Legea nr. 119 din 05.07.2018 cu privire la medicamente de veterinar) stabilește regulile și responsabilitățile Agenției, ale deținătorilor certificatelor și distribuitorilor medicamentelor de uz veterinar în desfășurarea activităților de farmacovigilență.

2. Domeniul de aplicare

Domeniul de aplicare al Ghidului este definit ca managementul detectării și investigării efectelor clinice al medicamentelor de uz veterinar distribuite și este în special axat de siguranța și eficacitatea lor la animale și siguranța la persoanele expuse acestor medicamente. Ghidul prevede un sistem de raportare spontană pentru identificarea unor posibile reacții adverse după utilizarea medicamentelor de uz veterinar comercializate.

3. Definiții

În sensul prezentului Ghid, termenii prezentați în continuare se definesc după cum urmează:

medicament de uz veterinar:

a) orice substanță sau combinație de substanțe destinată tratării sau prevenirii bolilor la animale; sau

b) orice substanță sau combinație de substanțe care poate fi utilizată ori administrată animalelor pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice ori pentru stabilirea unui diagnostic medical;

perioadă de așteptare - interval de timp între ultima administrare a medicamentului de uz veterinar animalelor, în condiții obișnuite de utilizare, conform prevederilor prezentei legi, și momentul în care se obțin alimente provenite de la astfel de animale, necesar pentru a proteja sănătatea publică și pentru a garanta că aceste alimente nu conțin reziduuri în cantități care depășesc limitele maxime de reziduuri.

reacție adversă - răspuns al organismului, nedorit și neintenționat, care apare la un animal sau la mai multe animale în urma administrării unui medicament de uz veterinar în dozele prescrise în mod normal la animale pentru profilaxia, diagnosticul sau tratamentul unei afecțiuni sau pentru a restabili, a corecta sau a modifica o funcție fiziologică.

reacție adversă gravă - reacție adversă care are ca rezultat agravarea stării de sănătate sau chiar moartea, provocarea unor simptome permanente sau prelungite la animalele tratate sau poate duce la o anomalie ori o malformație congenitală la acestea.

reacție adversă umană - răspuns nedorit și neintenționat care apare la om în urma expunerii acestuia la un medicament de uz veterinar.

studiu de supraveghere după introducerea pe piață - studiu farmaco-epidemiologic sau clinic realizat conform condițiilor menționate în certificatul de înregistrare, prevăzut în Nomenclatorul actelor permissive eliberate de autoritățile emitente persoanelor fizice și persoanelor juridice pentru practicarea activității de întreprinzător, aprobat prin Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător, efectuat în scopul identificării și studierii unor potențiale riscuri privind siguranța unui medicament de uz veterinar înregistrat.

sistem de farmacovigilență - sistem de stat creat pentru stocarea, evaluarea științifică și controlul informației privind reacțiile adverse ale medicamentelor de uz veterinar, în scopul întreprinderii măsurilor corespunzătoare la etapa studiilor clinice și la etapa utilizării lor în practica veterinară.

farmacovigilență - știință care reprezintă totalitatea activităților de detectare, evaluare, validare și prevenire a reacțiilor adverse la produsele medicamentoase asupra organismului.

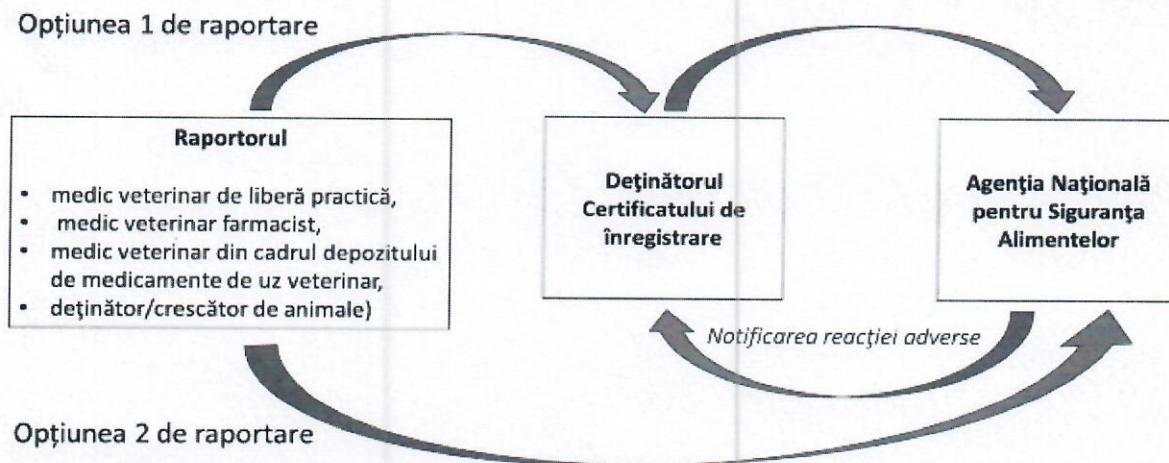
Agenția - Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor.

4. Sistemul de farmacovigilență

4.1 Circuitul informației în sistemul de farmacovigilență

Reacțiile adverse apărute la animale în urma administrării de medicamente de uz veterinar trebuie raportate obligatoriu la Agenție.

Transmiterea raportului privind reacția adversă trebuie să aibă loc conform unei opțiuni din cele două descrise schematic mai jos:



În caz că apariție a unei suspiciuni privind o reacție adversă sau de ineficacitate în urma administrării în condiții normale a unui/unor medicamente de uz veterinar, raportorul, care poate fi *medic veterinar de liberă practică, medic veterinar farmacist, medic veterinar din cadrul depozitului de medicamente de uz veterinar sau deținător/crescător de animale*, îndeplinește un raport (anexa 1 sau anexa 2) privind reacția adversă și îl transmite deținătorului certificatului de înregistrare, persoanei responsabile de farmacovigilență pe teritoriul R. Moldova sau Agenției. Transmiterea către Agenție se va realiza prin prezentare directă, prin poștă, email sau fax.

Documentul care servește ca bază în sistemul de farmacovigilență reprezintă formularul de raport de farmacovigilență conform anexei nr. 1 sau nr. 2.

4.2 Înregistrarea raportului de farmacovigilență

Deținătorul certificatului de înregistrare trebuie să dispună permanent și continuu de serviciile unei persoane calificate corespunzător, responsabilă de activitatea de farmacovigilență.

Persoana responsabilă de activitatea de farmacovigilență trebuie să dețină viză de reședință în Republica Moldova și este responsabilă de:

- stabilirea și menținerea unui sistem prin care să se asigure că informațiile despre reacțiile adverse suspectate, raportate unității producătoare, inclusiv reprezentanților acesteia, sunt colectate și arhivate;
- completarea rapoartelor conform anexei nr. 1 și 2;
- furnizarea informațiilor suplimentare necesare pentru evaluarea beneficiilor și a riscurilor medicamentelor de uz veterinar, inclusiv furnizarea de informații despre volumul vânzărilor sau al prescripțiilor medicamentelor de uz veterinar în cauză, la solicitarea Agenției;

- furnizarea către Agenție a informațiilor referitoare la studiile de supraveghere după comercializare.

Deținătorul certificatului de înregistrare trebuie să păstreze evidența tuturor reacțiilor adverse ce apar pe teritoriul Republicii Moldova și în afara țării.

4.3 Transmiterea raportului de farmacovigilență

Deținătorul certificatului de înregistrare sau persoana responsabilă de farmacovigilență pe teritoriul R. Moldova trebuie să înregistreze toate reacțiile adverse grave apărute la animale și reacțiile adverse la om și trebuie să le raporteze Agenției conform anexei nr. 1 și 2, în termen de 15 zile de la primirea informațiilor.

Deținătorul certificatului de înregistrare poate să facă publice informațiile referitoare la farmacovigilență privind medicamentul de uz veterinar înregistrat numai după ce a notificat Agenția despre acest fapt, prezentând dovada că astfel de informații sunt relatate obiectiv și nu induc în eroare opinia publică.

Deținătorul unui certificat de înregistrare poartă răspundere juridică pentru nerespectarea obligațiilor stabilite.

4.4 Evaluarea de către Agenție a rapoartelor de farmacovigilență

Deținătorul certificatului de înregistrare sau persoana responsabilă de farmacovigilență pe teritoriul R. Moldova, informează Agenția despre reacțiile adverse (inclusiv și cele grave) apărute la animale.

Agenția va înregistra fiecare raport de farmacovigilență primit. Rapoartele primite clasificate ca grave non-letale (conform anexei nr. 3) și cele care au înregistrat cazuri letale, vor fi transmise pentru evaluare Comisiei medicamentelor de uz veterinar.

La solicitarea Agenției, Comisia medicamentelor de uz veterinar examinează, problemele de siguranță a medicamentelor de uz veterinar, depistate în urma evaluării datelor obținute prin sistemul de farmacovigilență și recomandă Agenției, următoarele:

- a) suspendarea certificatului de înregistrare;
 - b) retragerea certificatului de înregistrare;
 - c) interzicerea furnizării medicamentului de uz veterinar;
 - d) refuzarea reînnoirii certificatului de înregistrare;
 - e) solicitarea unui studiu de supraveghere după introducerea pe piață;
 - f) includerea unei noi contraindicații;
 - g) modificarea dozei recomandate;
 - h) modificarea indicațiilor;
 - i) restrângerea indicațiilor;
 - j) stoparea importului sau a fabricației interne a medicamentului de uz veterinar;
- deținător a Certificatului de înregistrare a produsului farmaceutic de uz veterinar.

Dacă, în urma evaluării datelor de farmacovigilență, Comisiei medicamentelor de uz veterinar consideră că un certificat de înregistrare trebuie să fie suspendat, retras sau modificat pentru a restrânge indicațiile sau disponibilitatea, pentru a modifica posologia, pentru a adăuga o contraindicație sau pentru a adăuga o nouă măsură de precauție, aceasta informează în prealabil deținătorul certificatului de înregistrare.

Dacă sunt necesare acțiuni urgente pentru protecția sănătății publice sau a sănătății animalelor, Comisia medicamentelor de uz veterinar prin Agenție decide, retragerea

certificatului de înregistrare pentru medicamentul de uz veterinar autohton/de import, cu adresarea ulterioară în instanța de judecată, conform art. 17 din Legea nr. 235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător.



Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor
 MD-2009, 63, str. M. Kogălniceanu, Chișinău
 Tel/Fax. 022 210 156
 E-mail: info@ansa.gov.md,
 website: www.ansa.gov.md

CONFIDENȚIAL:
 Se utilizează numai de către angajații ANSA.

Nr. Data:

FARMACOVIGILENȚA

FORMULAR DE RAPORTARE A REACȚIILOR ADVERSE LA ANIMALE

Acest formular urmează a fi completat și transmis Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor (adresa de mai sus) în caz că suspecțati reacții adverse la animale, păsări și pești în timpul sau după administrarea medicamentului de uz veterinar.

Proprietarul animalului		Datele de contact ale declarantului (expeditorului)	
Numele		Numele.....	
Prenumele		Prenumele.....	
Adresa.....		Adresa.....	
.....		Tel.	
		medic veterinar <input type="checkbox"/> medic veterinar farmacist <input type="checkbox"/> altul <input type="checkbox"/>	
Animalul(ele) tratat(e)	Nr. de animale tratate	Nr. de animale care au reacționat.....	Nr. de animale moarte.....
Specia.....	Rasa.....	Nr. de identificare (crotalia/tatuaj/cip)	
	tipul de producție: lapte <input type="checkbox"/> carne <input type="checkbox"/>	
Sexul: Femelă <input type="checkbox"/>	Mascul <input type="checkbox"/>	Starea fiziologică:	
		Gestantă <input type="checkbox"/> Sterilizată <input type="checkbox"/> Lactată <input type="checkbox"/> Alta <input type="checkbox"/>	
Greutatea corporală (kg)		Vârsta	
Starea sănătății la momentul administrării: Bună <input type="checkbox"/> Satisfăcătoare <input type="checkbox"/> Rea <input type="checkbox"/> Critică <input type="checkbox"/> Necunoscută <input type="checkbox"/>			
Scopul administrării: Tratament <input type="checkbox"/> Profilactic <input type="checkbox"/> Altul <input type="checkbox"/>			
Motivul aplicării tratamentului (diagnosticul sau simptomele):			
MEDICAMENTELE DE UZ VETERINAR ADMINISTRATE ÎNAINTE DE REACȚIA ADVERSĂ SUSPECTATĂ			
<i>(dacă au fost administrate mai multe medicamente decât nr. căsuțelor disponibile vă rugăm să multiplicați acest formular)</i>			
Denumirea comercială a medicamentului de uz veterinar administrat	1.	2.	3.
Forma farmaceutică, substanța activă și concentrația			
Certificat de înregistrare al medicamentului de uz veterinar nr.			
Serie/lot:			

Calea/ locul de administrare			
Doza/frecvența			
Durata tratamentului (de la ... până la ...)			
Cine a administrat Medicamentul de uz veterinar (veterinarul, proprietarul, alții)			
Credeți că reacția adversă a fost provocată de acest medicament?	Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/>	Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/>	Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/>
A fost informat deținătorul certificatului de înregistrare al medicamentului de uz veterinar?	Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/>	Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/>	Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/>
Data apariției reacției adverse suspectate/...../.....	Timpul scurs între administrare și apariția primelor semne clinice, în minute, ore sau zile	Durata reacției adverse, în minute, ore sau zile	Nr. animalelor tratate Nr. animalelor reactive Nr. animalelor moarte
Descrierea cazului (informații despre siguranța animalului, eficacitate, timp de așteptare, protecția mediului). <u>Vă rugăm să descrieți:</u> Indicați de asemenea dacă animalul cu reacție adversă a fost tratat, cum, cu ce și care au fost rezultatele.			
Alte date relevante (anexați și alte documente, de ex. investigații, realizate sau în curs de realizare)			
Dacă nu sunteți de acord ca numele și adresa Dv. completă să fie transmisă deținătorului certificatului de înregistrare al medicamentului de uz veterinar (dacă asemenea informații sunt solicitate), vă rugăm bifați această casuță. <input type="checkbox"/>			
Data:		Numele și semnătura:	



Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor
 MD-2009, 63, str. M. Kogălniceanu, Chișinău
 Tel/Fax. 022 210 156
 E-mail: info@ansa.gov.md,
 website: www.ansa.gov.md

CONFIDENȚIAL:
 Se utilizează numai de către
 angajații ANSA.

Nr. Data:

FARMACOVIGILENȚA

FORMULAR DE RAPORTARE A REACȚIILOR ADVERSE LA OM

Acest formular va fi transmis Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor în caz că reacții adverse suspecte sunt observate la oameni în timpul sau după administrarea medicamentului de uz veterinar la animale.

Declarantul este obligat să completeze această secțiune

Denumirea medicamentului de uz veterinar: Numărul lotului și seria medicamentului indicate pe ambalaj:	Numele Prenumele și adresa expeditorului: Email: Tel.
A fost informat producătorul/importatorul medicamentului da <input type="checkbox"/> nu <input type="checkbox"/>	Expeditorul este: medic veterinar <input type="checkbox"/> medic veterinar farmacist <input type="checkbox"/> altul <input type="checkbox"/>

Detalii despre persoana la care a apărut reacția adversă

Ocupația Numele Prenumele
 Vârsta Sexul: Masculin Feminin

Detalii cu privire la reacțiile adverse apărute la om

Data expunerii: Data debutului simptomelor:
 Specia de animal tratată: Nr. animalelor tratate:
 Contact cu animalul tratat Expunerea locală Expunerea prin injectare
 Ingestie Expunerea oculară Alte

Descrierea simptomelor:	Ați solicitat ajutorul medicului? da <input type="checkbox"/> nu <input type="checkbox"/> Dacă „da”, a confirmat medicul dumneavoastră că simptomele au apărut în urma expunerii la medicamentului de uz veterinar? da <input type="checkbox"/> nu <input type="checkbox"/> Dați detalii asupra oricărui tratament primit: Anterior ați fost bolnav (ex. gripă) da <input type="checkbox"/> nu <input type="checkbox"/> Dacă „da”, oferiți detalii:
Durata simptomelor:	

Data: **Numele și semnătura:**

Exemple de efecte de reacții adverse grave non-letale suspectate la animale:

Următoarele sunt exemple de efecte adverse grave non-letale suspectate care ar putea fi considerate a fi grave dacă acestea au avut loc într-o relație timp cu administrarea unui medicament de uz veterinar.

Lista ce urmează este destinată doar pentru îndrumare.

Stări Generale

- Anafilaxia, apare în câteva ore. Semnele clinice pot varia în funcție de specie.
- Orbire (parțială, temporară sau permanentă), la toate speciile.
- Colaps, apare imediat și durează mai mult de 10 minute, la toate speciile.
- Convulsii și/sau alte semne neurologice care apar în decurs de câteva ore, la toate speciile.
- Sarcomă, în regiunea/locul administrării, la pisici.
- Crize epileptice severe și letargie, care apar în decurs de câteva ore, la toate speciile.
- Dispnee respiratorie severă (dereglație respiratorie), care apare imediat, la toate speciile.
- Febră severă, care apare imediat, la toate speciile.
- Fotosensibilizare severă care a apărut în termen de câteva zile, la bovine și ovine.
- Gastro-enterită severă care apare în termen de câteva zile, la toate speciile.
- Reacții severe la locul de injectare cu implicare sistemică sau mobilitate redusă, la toate speciile.
- Mastită acută, care apare în termen de câteva zile, la bovine, ovine și caprine.
- Tulburări metabolice acute, insuficiență renală sau hepatică care apar în termen de câteva zile, la câini și pisici.
- Reducerea semnificativă a funcțiilor fiziologice care apar în termen de o săptămână și durează pentru o perioadă mai lungă, de exemplu în anorexie persistentă, colaps circulator, reducerea producției de lapte, scăderea producției de ouă, reducerea vitezei de creștere a animalelor, anemie, discrazii sanguine.
- Defecte congenitale cu sechele, de exemplu, surditate sau orbire, la toate speciile.
- Deformări ale corpului la pește.