



Agenția Națională Siguranța Alimentelor

Raport anual privind înregistrarea produselor farmaceutice de uz veterinar pentru anul 2016



Raport anual privind înregistrarea produselor farmaceutice de uz veterinar pentru anul 2016

Raportul a fost elaborat în conformitate cu Regulamentul cu privire la organizarea și funcționarea Comisiei Medicamentelor Veterinare, aprobat prin Ordinul ANSA nr. 87 din 13 aprilie 2016 precum și ca urmare a angajamentelor asumate de către Agenție cu CNA aprobate prin Ordinul ANSA nr. 95 din 25 aprilie 2016.

Perioada de raportare: 01.01.2016-31.12.2016

Elaborat de către: Direcția Supraveghere Farmaceutică Veterinară și Furaje
Raport elaborat pentru prezentare directorului general al ANSA

CUPRINS

1. Prezentare generală și misiune	3
2. Descrierea procedurii de înregistrare a produselor farmaceutice de uz veterinar	
a) Activitatea IP CRDV privind primirea solicitărilor și testare	4
b) Activitatea de asistență a Direcției Supraveghere Farmaceutică Veterinară și Furaje	4
c) Activitatea de evaluare a Comisiei Medicamentelor Veterinare	4
d) Actualizarea Nomenclatorului de stat al produselor farmaceutice de uz veterinar din Moldova	5
3. Studiul analitic cu privire la înregistrarea produselor farmaceutice de uz veterinar	5
4. Concluzii și necesități	7

1. Prezentare generală și misiune

Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor prin:

- Legea nr. 221 din 19.10.2007 privind activitatea sanitar-veterinară;
- Legea nr. 113 din 18.05.2012 cu privire la stabilirea principiilor și a cerințelor generale ale legislației privind siguranța alimentelor;
- Hotărârea Guvernului nr. 51 din 16.01.2013 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor,

este abilitată cu dreptul de a realiza înregistrarea produselor farmaceutice de uz veterinar pentru plasarea pe piața Republicii Moldova.

Din punct de vedere procedural la etapa de înregistrare sunt implicate mai multe componente ale Agenției:

- IP CRDV- responsabil de evaluarea preventivă a solicitărilor de înregistrare și examenul de laborator,
- Comisia Medicamentelor Veterinare - responsabilă de procesul de evaluare și omologare a produselor farmaceutice de uz veterinar,
- Direcția Supraveghere Farmaceutică Veterinară și Furaje - responsabilă de monitorizarea întregii proceduri de înregistrare.

Produsele farmaceutice de uz veterinar pot fi comercializate, utilizate în medicina veterinară și importate numai după omologarea acestora de către ANSA și respectiv înregistrarea lor în Nomenclatorul de stat al produselor farmaceutice de uz veterinar, având certificat de înregistrare, eliberat în conformitate cu Legea nr. 221 din 19.10.2007 privind activitatea sanitar veterinară.

2. Descrierea procedurii de înregistrare a produselor farmaceutice de uz veterinar

În conformitate cu cadrul legal existent produse farmaceutice de uz veterinar și anume: *medicamentele de uz veterinar, vaccinurile veterinare, dezinfectanții, dezinsectanții și deratizanții utilizați în medicina veterinară, premixurile, precum și aditivii furajeri*, trebuie să fie supuse procedurii de înregistrare pentru a putea fi plasate pe piața Republicii Moldova. În acest context, au fost înregistrate 327 produse farmaceutice de uz veterinar, în conformitate cu tabelul nr. 1:

Tabelul nr. 1

Numărul produselor farmaceutice de uz veterinar înregistrate în 2016

	Produse farmaceutice de uz veterinar						
	medicamente de uz veterinar	vaccinuri veterinare	dezinfectanți	dezinsectanți	deratizanți	premixuri	aditivi furajeri
Produse înregistrate	198	24	2	0	4	44	55
Total	327 produse						

a) Activitatea IP CRDV privind primirea solicitărilor și testare

Conform cadrului legal existent cererile și dosarele normativ tehnice (DNT) privind înregistrarea produselor farmaceutice de uz veterinar se depun la IP CRDV. Pe parcursul anului 2016 la IP CRDV au fost depuse și sau examinate 338 solicitări de înregistrare cu dosare normativ tehnice a produselor farmaceutice de uz veterinar.

În urma examenelor de laborator au fost testate și emise 338 buletine de analiză cu zero cazuri de neconformități.

b) Activitatea de asistență a Direcției Supraveghere Farmaceutică Veterinară și Furaje

Direcția Supraveghere Farmaceutică Veterinară și Furaje, în calitate de subdiviziune de profil din cadrul aparatului central ANSA, în semestrul II din 2016 a asigurat secretariatul CMV, pregătirea ședințelor CMV, pregătirea documentației (proces verbal, decizie, proiect de ordin), asigurarea completării DNT la obiecțiile CMV, îndeplinirea și eliberarea certificatelor de înregistrare.

Recent, angajații au inițiat o procedură de verificare a DNT până la etapa de omologare a produselor de către Comisie, măsură realizată cu scopul de a fluidiza procesul și minimiza returnarea DNT pentru reumplere.

Au fost îndeplinite și eliberate 327 certificate de înregistrare.

c) Activitatea de evaluare a Comisiei Medicamentelor Veterinare

Comisia Medicamentelor Veterinare (CMV) reprezintă un organ colegial, decizional care conform organigramei se află în subordinea directă a Directorului General al ANSA, și este responsabilă de evaluarea și omologarea produselor farmaceutice de uz veterinar în Republica Moldova.

Pe parcursul anului 2016, Comisia a fost convocată în 30 ședințe, iar problemele înscrise pe ordinea de zi au fost consemnate în 29 procese verbale. 29 de decizii ale Comisiei au fost adoptate prin vot deschis al membrilor cu majoritatea simplă a acestora, autentificate prin procese-verbale ale ședințelor, fiind semnate de președinte și secretarul Comisiei, deciziile fiind executorii pentru organele antrenate în realizarea lor. Trebuie de menționat faptul că, Regulamentul de organizare și funcționare al CMV a fost modificat prin ordinul ANSA nr. 87 din 13.04.2016 cu privire la organizarea și funcționarea Comisiei Medicamentelor Veterinare, care a avut scopul de îmbunătățire, transparentizare și conformare la cadrul legal existent.

CMV a returnat pentru diverse reumpleri 163 de dosare.

Cele mai des întâlnite solicitări au fost:

- modificarea etichetelor de pe ambalajul primar sau/și secundar;
- modificarea instrucțiunilor de utilizare;
- lipsa unor copii ale documentelor solicitate conform Legii 221/2007;
- documente neconforme, expirate sau prezentate într-o altă limbă decât română, rusă sau engleză.

Pe parcursul anului CMV a refuzat înregistrarea unui produs Olacvinox din considerentul necorespunderii cu *Hotărârea Guvernului 1405 din 10.12.2008 cu*

privire la aprobarea Normei sanitar-veterinare privind igiena nutrețurilor și conținutul substanțelor nedorite în nutrețuri și Hotărârea Guvernului nr. 462 din 02.07.2013 cu privire la aprobarea unor cerințe față de furaje.

Pentru activitatea de expertizare și omologare a produselor farmaceutice de uz veterinar pentru anul 2016, Comisia a fost remunerată cu 123 500 lei, cu excepția membrilor care au statut de funcționar public.

În conformitate cu *Legea nr. 221 din 19.10.2007 privind activitatea sanitar-veterinară* și cu *Legea nr. 160 din 22.07.2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător*, pentru înregistrarea produselor farmaceutice de uz veterinar, IP CRDV a încasat 1 274 801 lei.

d) Actualizarea Nomenclatorului de stat al produselor farmaceutice de uz veterinar din Moldova

Pe parcursul anului, Nomenclatorul de stat al produselor farmaceutice de uz veterinar a fost actualizat de 12 ori, prin retragerea produselor expirate și includerea celor noi înregistrate.

Produsele sunt înregistrate în Nomenclator pentru o perioadă de 5 ani.

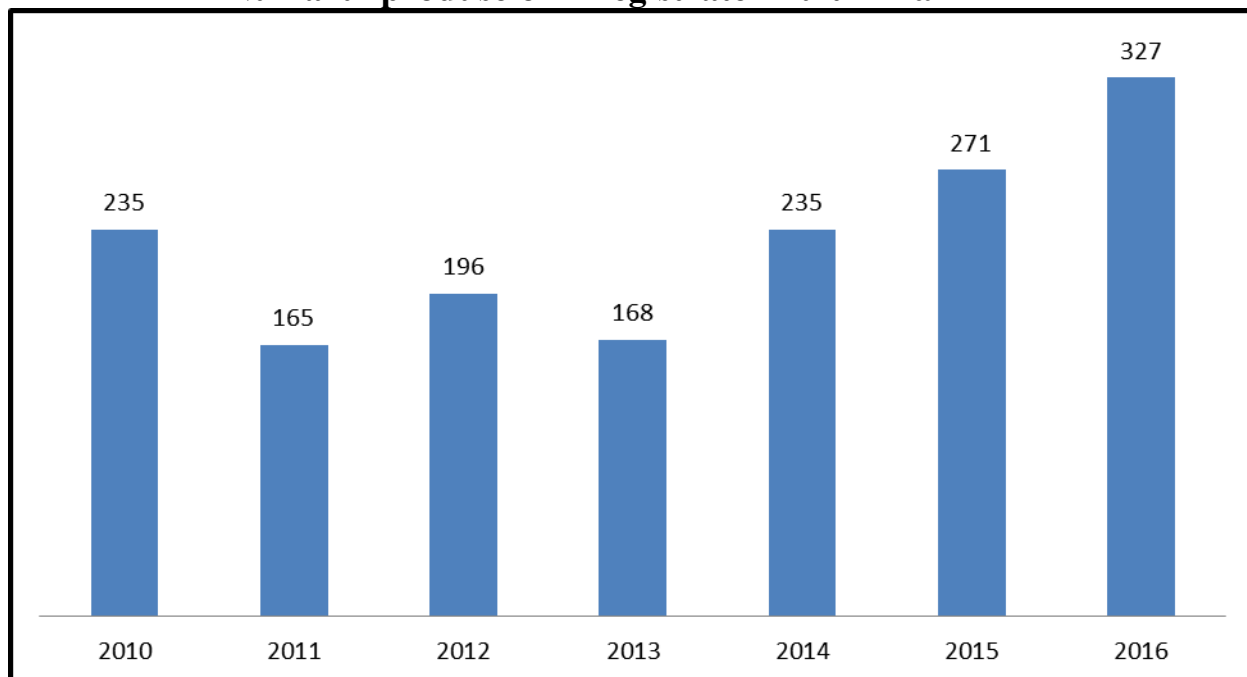
Conform HG nr. 321 din 18.03.2008 pentru aprobarea Regulamentului privind înregistrarea produselor farmaceutice de uz veterinar, în lipsa reînregistrării, acestea mai pot fi menținute în circuitul terapeutic o perioadă de 12 luni de la expirarea validității certificatului de înregistrare.

3. Studiul analitic cu privire la înregistrarea produselor farmaceutice de uz veterinar

Făcând referire la cele 327 de produse înregistrate în 2016 se trage concluzia că numărul acestora este în creștere față de anii precedenți:

Tabelul nr. 2

Numărul produselor înregistrate în ultimii ani

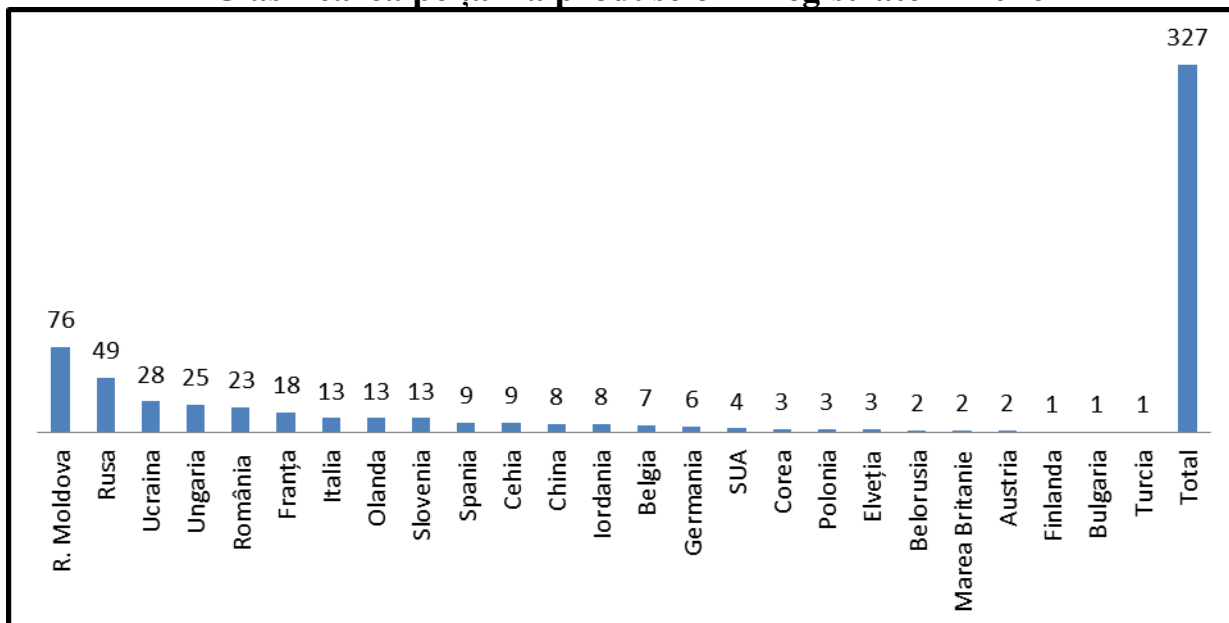


Creșterea numărului de produse înregistrate se datorează în special aditivilor furajeri, care sunt în creștere constantă în ultimii ani.

La o analiză detaliată a spectrului de țări din care provin produsele înregistrate în 2016, este evident raportul prezentat mai jos:

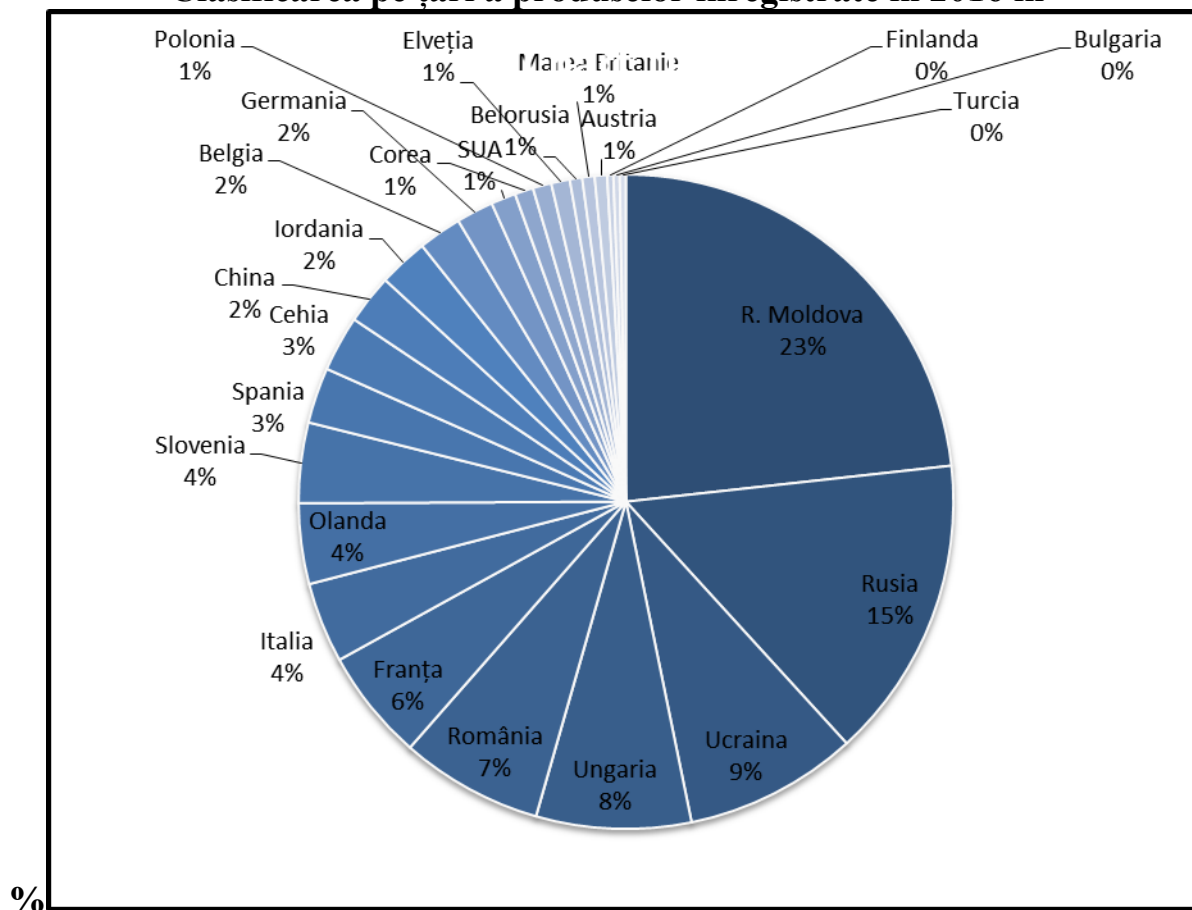
Tabelul nr. 3

Clasificarea pe țări a produselor înregistrate în 2016

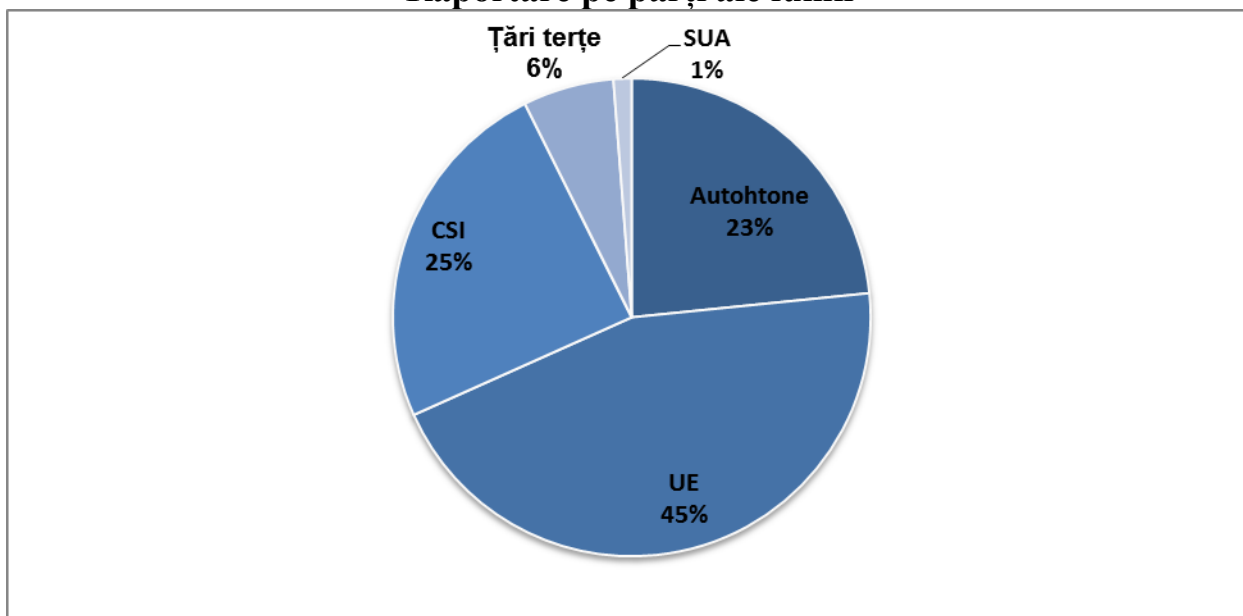


Tabelul nr. 4

Clasificarea pe țări a produselor înregistrate în 2016 în



Raportare pe părți ale lumii



4. Concluzii și necesități

Prin actualizarea Regulamentului de organizare și funcționare a CMV, includerea unui șir de anexe și modificarea componenței comisiei a fost asigurată îmbunătățirea procesului de omologare a produselor date. Toți cei implicați în înregistrarea produselor farmaceutice de uz veterinar au început a studia mai aprofundat DNT.

Perioada de la depunerea solicitării pînă la obținerea certificatului nu depășește termenul de 2 luni prevăzut în legislație.

În 2017, odată cu implementarea Principiului Ghișeului Unic de către ANSA, eliberarea certificatelor de înregistrare va fi realizată prin Ghișeu.

Necesități:

a) lista produselor farmaceutice de uz veterinar înregistrate este necesar de a fi plasată într-un program electronic sau soft care ar face posibilă vizualizarea detaliată a fiecărui produs în parte de către public, agenți economici interesați și inspectorii teritoriali ANSA implicați în inspecții, și anume: *denumirea comercială a produsului, substanța activă producător, solicitant al înregistrării, nr. și data înregistrării, speciile țintă, statut legal, și model de etichetă și instrucțiune*. Această cerință a fost declarată necesară și de către experții DG Sante în cadrul ultimelor lor vizite la ANSA.

b) este necesară identificarea resurselor financiare pentru dotarea secției de control al calității medicamentelor veterinare, din cadrul IP CRDV. Este necesară procurarea gaz cromatografului HPLC pentru a face posibilă depistarea cantitativă și calitativă a substanțelor farmacologic active din medicamentele înaintate spre testare. De asemenea trebuie ca specialiștii din cadrul secției date să dispună de instruiți specifice înafara țării pentru a face posibilă validarea metodelor de testare.