

GHID PRIVIND PRELEVAREA PROBELOR DE PRODUSE MEDICINALE VETERINARE

CUPRINS

1.Introducere

1.1. Considerații generale	3
1.2. Definiții	3
1.3. Scopul prelevării	4
1.4. Clase și tipuri de produse medicinale veterinare și materiale aferente	5
1.5. Facilitați de prelevare	5
1.6. Responsabilități pentru prelevare	5
1.7. Siguranță și sănătate	6

2. Procesul de prelevare

2.1. Pregătirea pentru prelevare	7
2.2. Prelevarea probelor și precauții	7
2.3. Depozitare, conservare și transport	8

3. Reglementări legislative

3.1. Prelevarea probelor in cadrul inspecțiilor	10
3.2. Prelevarea probelor in cadrul Planului de prelevare și testare	10

4. Bibliografie

5. Anexe

Anexa 1: Exemple de analize de laborator în funcție de forma farmaceutică	13
Anexa 2: Exemple de tipuri de instrumente pentru prelevat	14
Anexa 3: Reguli privind prelevarea	15
Anexa 4: Proces verbal de prelevare	18
Anexa 5: Fișă de monitorizare temperatură ambientală	19
Anexa 6: Exemple de tipuri de recipiente utilizate la prelevare	20
Anexa 7: Plan prelevare și testare	21
Anexa 8: Model adresa înștiințare D.S.V.S.A.	22
Anexa 9: Model adresa înștiințare D.A.C.	24
Anexa 10: Model raportare lunară stadiu realizare Plan prelevare si testare către A.N.S.V.S.A.	25

1. INTRODUCERE

Acest ghid este destinat în principal autorităților care reglementează domeniul produselor medicinale veterinare (inclusiv serviciile de inspecții), laboratoarelor oficiale pentru controlul calității, autorităților vamale și poliției, însă unele principii generale pot fi aplicate, de asemenea, de către distribuitorii de produse medicinale veterinare, producători, etc.

Acest ghid se utilizează în scopul efectuării controlului calității produselor medicinale veterinare, farmaceutice și imunologice, prelevate ca urmare a acțiunilor de inspecție și control sau conform programelor de supraveghere și control naționale, atât a celor care nu au primit o autorizație de comercializare, cât și a celor care au autorizație de comercializare.

1.1. Considerații generale

Prelevarea se referă la operațiunea de selectare a unei porțiuni dintr-un produs medicinal veterinar pentru un scop definit.

Procedura de prelevare trebuie să corespundă scopului recoltării și tipului de control ce urmează să fie efectuat pe probele și pe materialul recoltat.

1.2. Definiții

Definițiile date se aplică termenilor utilizați în acest ghid. În alt context termenii de mai jos ar putea să aibă alte înțelesuri.

Probă: o porțiune de material colectat conform procedurii de prelevare stabilite. Mărimea fiecărei probe trebuie să fie suficient de mare astfel încât să permită efectuarea analizelor pentru toți parametrii care definesc calitatea produsului, inclusiv toate recontroalele și contraprobele. În cazul în care cantitatea de probă este insuficientă, se va menționa acest lucru de către persoana responsabilă de prelevare, iar evaluarea rezultatelor va avea în vedere limitarea testelor datorită mărimii insuficiente a probei.

Probă aleatorie: probă în care diferite fracții din material au aceeași probabilitate de a fi reprezentate.

Probă reprezentativă: proba obținută conform procedurii de prelevare destinată să asigure că diferite părți ale unui lot sau că diferite proprietăți ale unui material neuniform sunt proporțional reprezentate.

Probă disponibilă: proba existentă, indiferent de cantitatea cerută.

Probă compusă: probe rezultate prin combinarea tuturor părților din două sau mai multe probe dintr-un material.

Probă selectată: probă obținută conform procedurii de prelevare pentru selectarea unei porțiuni dintr-un material care trebuie să aibă aceeași proprietate, o probă selectată în condiții extreme, care este probabil deteriorată, contaminată, alterată sau care dintr-un material inacceptabil (cel mai puțin de dorit).

Contraprobe: probe recoltate simultan cu probele destinate testării și păstrate pentru testări viitoare. Mărimea și numărul de contraprobe trebuie să fie suficiente, pentru a permite cel puțin două analize de confirmare. În unele cazuri, sunt suficiente una sau două contraprobe corect identificate, ambalate și sigilate.

Serie: reprezintă totalitatea unităților de produs care au fost obținute în condiții identice într-un singur ciclu de operații. Unitățile de produs care alcătuiesc o serie se introduc în recipiente cum ar fi: flacoane, fiole, folii, tuburi, cutii, pungi,

seringi, blistere, etc. Aceste recipiente pot fi introduse la rândul lor în alte ambalaje cum sunt cutiile, foliile, sacii, etc.

Transport/Livrare: cantitatea unui amestec de materie primă sau dintr-un produs medicinal veterinar fabricat de un producător/furnizat de un agent care este livrată o singură dată pentru o comandă. Un transport poate conține unul sau mai multe serii/loturi de ambalaje sau recipiente identificați. Transportul poate conține materiale care aparțin mai multor serii/loturi identificate.

Prodot finit: produs gata de utilizat pentru procedura de testare.

Omogenitate: un material este considerat omogen când are structură uniformă, de aceeași natură (ex. din aceeași serie) și neomogen când are structură neuniformă

Prodot farmaceutic: orice material (în acest document este folosit cu înțelesul de produse farmaceutice sau materiale înrudite) sau produs pentru uz uman sau veterinar sub formă de produs finit sau sub formă de materii prime care fac obiectul unei legislații farmaceutice de control în țările de export și/sau import.

Prodot imunologic: orice produs medicinal veterinar administrat animalelor, în scopul de a induce o imunitate activă sau pasivă sau pentru a diagnostica statusul imunologic al unui animal sau al unui efectiv de animale.

Producție: toate operațiile implicate în prepararea produselor medicinale veterinare, de la recepția materialelor, procesare, ambalare și reambalare, etichetare și reetichetare până la finalizarea produsului finit.

Plan de prelevare și testare: documentul în care sunt înscrise toate produsele medicinale veterinare supuse controlului calității conform Programului de supraveghere și control, cu referiri la responsabilii de prelevare, numărul de unități și/sau cantitatea de material care trebuie recoltat, perioada prelevării, etc.

Procedura de prelevare: operațiuni de prelevare complete efectuate pe un material bine definit și cu un scop precis.

Înregistrarea prelevării: înregistrări scrise ale operațiilor de prelevare pentru un material anume și cu un scop bine definit. Înregistrările de prelevare trebuie să cuprindă numărul seriei, data și locul recoltării, referiri la protocolul de prelevare utilizat (după caz), o descriere a recipientilor și a materialelor recoltate, notificarea unor deficiențe, împreună cu alte observații relevante, numele și semnătura inspectorului care efectuează prelevarea.

Uniformitate: o materie primă poate fi considerată uniformă când probele recoltate din diferite straturi nu prezintă diferențe semnificative la testele de control, care ar duce la neconformitate, conform specificațiilor.

1.3. Scopul prelevării

Prelevarea poate avea diferite scopuri, după cum urmează:

- Eliberarea loturilor de rutină de laboratorul controlul calității (CC) la locul de fabricație
- Eliberarea oficială a seriilor de către Autoritatea competentă (OCABR) pentru produsele medicinale imunologice
- Teste de supraveghere a pieței (supraveghere post-autorizare)
- Verificarea calității, în timpul inspecțiilor de buna practică de fabricație (BPF)
- Suspiciuni privind defectele de calitate, siguranță și eficacitate (suspiciuni de deteriorare; P.M.V. suspecte de reacții adverse, etc)
- Suspiciuni de P.M.V. contrafăcute (false) sau ilegale
- Confirmarea defectelor de calitate

- Confirmarea rezultatelor aflate în afara limitelor de admisibilitate (OOS)

Testele aplicabile probei pot include o gamă variată de analize, precum verificarea identității, efectuarea testării complete conform cerințelor Farmacopeei sau altor documentații tehnice de referință, realizarea de teste specifice sau speciale; etc.

Analizele de laborator pentru produsele medicinale veterinare, în funcție de forma farmaceutică sunt prezentate în Anexa 1.

1.4. Clasele și tipurile de produse medicinale și materialele aferente

Materialele prelevate pot aparține următoarelor clase:

- Materii prime utilizate în procesul de fabricație a produselor medicinale finite;
- Produse intermediare utilizate în procesul de fabricație;
- Produse farmaceutice și produse imunologice intermediare și finite (pe flux de producție, înainte și după ambalare, înainte și după comercializare);
- Ambalaje primare și secundare.

1.5. Facilități de prelevare

Facilitățile de prelevare trebuie stabilite astfel încât să:

- prevină contaminarea containerelor deschise, a materialelor și a operatorului;
- prevină contaminarea încrucișată cu alte materiale, produse și elemente din mediul exterior;
- protejeze persoana care efectuează prelevarea.

Unde este posibil, prelevarea trebuie realizată într-o zonă sau în spații special amenajate pentru acest scop (aceasta nu va fi posibilă atunci când se va efectua direct de pe linia de producție).

Zona din care probele au fost prelevate trebuie înregistrată în fișa/registru de prelevare.

Prelevarea din containere mari de materii prime sau produse vrac poate prezenta dificultăți. Această activitate trebuie să fie realizată în spații închise, separate în cadrul depozitului pentru a reduce riscul contaminării probei prelevate (ex. praf), riscul de contaminare a materiilor rămase în container sau contaminarea încrucișată.

Unele materiale trebuie prelevate în spații special amenajate (ex. când se recoltează probe pentru care contaminarea cu praf sau particule din mediu trebuie evitată, cum ar fi hormoni, peniciline, etc).

În general, prelevarea probelor în ambalaje originale, ca probe ale produsului finit de pe lanțul de distribuție, nu prezintă probleme. Totuși inspectorul responsabil de prelevare trebuie să se asigure că mărimea și cantitatea probei prelevate este suficientă pentru efectuarea analizelor prevăzute și că toate probele recoltate provin din același lot, sunt în valabilitate și provin din aceeași locație.

1.6. Responsabilitățile pentru prelevare

Responsabilități în prelevare au:

- organizațiile guvernamentale, cum sunt autoritățile competente, laboratoarele oficiale pentru controlul calității, autoritățile vamale și poliția.

- clienții (agențiile guvernamentale sau agențiile neguvernamentale) implicați în achiziționarea produselor medicinale;
- producătorii, în contextul bunei practici de fabricație.

Persoanele care efectuează prelevarea trebuie pregătite sub aspectul practic al recoltării, calificate să realizeze operațiuni de prelevare și să aibă suficiente cunoștințe despre produsele și substanțele farmaceutice pentru a le permite desfășurarea activității eficiente și sigure.

Deoarece tehnica de prelevare poate induce erori, este important ca personalul care realizează prelevarea să fie pregătit adecvat pentru tehnicile și procedurile folosite.

Procesul verbal de prelevare trebuie să indice data prelevării, produsul prelevat, seria/lotul, valabilitatea, cantitatea prelevată/recipient, numărul de recipiente prelevate, identitatea persoanei care a prelevat proba, etc.

Atitudinea conștiincioasă, atenția deosebită la detalii și igiena sunt esențiale pentru persoana care efectuează prelevarea.

Persoana care efectuează prelevarea trebuie să verifice cu atenție orice semn de contaminare, deteriorare sau fals. Orice semn de suspiciune trebuie înregistrat în detaliu în procesul verbal de prelevare.

Dacă o agenție guvernamentală trebuie să recolteze produse sterile sau vrac la locul de producție, este indicat ca acest lucru să fie efectuat de către personalul responsabil de prelevare al producătorului, utilizând procedura proprie de prelevare. Inspectorul va analiza procedura și va supraveghea procesul de prelevare în așa fel încât să nu crească șansele de contaminare (ex. pentru produsele medicinale sterile inspectorul va supraveghea din afară printr-o fereastră de sticlă zona de prelevare aseptică) în scopul evitării posibilității contaminării involuntare a produsului farmaceutic vrac rămas (urmare a procedurii greșite, de exemplu).

1.7. Siguranță și sănătate

Persoana care efectuează prelevarea trebuie să citească informațiile importante privind sănătatea și siguranța înainte de prelevarea materialului (înscrise în fișa cu date de securitate/prospectul produsului prelevat).

Informarea trebuie să includă cerințe și precauții de siguranță necesare pentru operator și pentru mediul înconjurător.

Persoana care efectuează prelevarea trebuie să poarte echipament de protecție adecvat activității (șorț, mănuși, bonetă, etc).

Dacă sunt necesare precauții specifice de siguranță, precum utilizarea de echipament respirator, persoana care efectuează prelevarea trebuie să aibă pregătirea necesară pentru utilizarea acestuia.

Persoana care efectuează prelevarea trebuie să aibă acces sigur la locul de unde probele sunt prelevate sau la locul unde sunt depozitate contraprobele (depozitele producătorilor).

Zonele de stocare a probelor trebuie să fie dotate cu lumină și ventilație adecvate pentru a satisface cerințele de siguranță.

O atenție deosebită trebuie avută la protejarea împotriva prăbușirii containerelor stivuite sau a produselor vrac solide.

2. PROCESUL DE PRELEVARE

2.1. Pregătirea pentru prelevare

Persoanele responsabile de prelevare (inspectori, persoane calificate pentru prelevare) trebuie să aibă la dispoziție toate uneltele necesare prelevării (instrumente pentru deschiderea sacilor, containerelor, butoiașelor etc).

Uneltele pot fi foarfece, cuțite, clește, unelte pentru reținerea prafului (preferabil curățitoare cu vacuum) precum și materiale pentru reînchiderea ambalajelor, precum benzi de sigilare, etichete autoadezive pentru a indica faptul că o parte din conținut a fost luată din containerul respectiv.

Recipientele care urmează a fi prelevate trebuie să fie curățate înainte de prelevarea probelor, dacă este necesar.

Prelevarea de materii prime uniforme nu necesită instrumente complicate.

Pentru lichide cu vâscozitate redusă este nevoie de o varietate de pipete echipate cu balon de aspirare, cupe și pahare de laborator, pâlnii, etc.

Utilizarea sticlei trebuie să fie evitată.

Pentru lichide foarte vâscoase poate fi folosită o tijă inertă adecvată, iar pentru produse farmaceutice solide sub formă de praf și granule sunt necesare spatule sau cupe.

Produsele sterile vrac trebuie să fie prelevate în condiții aseptice, și numai atunci când se consideră absolut necesar, pentru a evita cu strictețe riscul de contaminare.

Instrumentele pentru prelevarea materialelor neuniforme sunt mult mai complicate și mai dificil de curățat. De exemplu, la probele lichide ambalate în butoaie (cilindri, bidoane) sau alte recipiente mari poate fi utilizat un tub de prelevare cu un obturator la capătul inferior, iar pentru probele solide poate fi utilizat un tub cu fantă cu un capăt ascuțit. Este important de urmărit instrucțiunile producătorului pentru utilizarea dispozitivelor de prelevare a probelor.

Echipamentele și toate instrumentele de prelevare a probelor trebuie să fie confecționate din materiale inerte și menținute foarte curate. După utilizare sau înainte de reutilizare, acestea trebuie să fie bine spălate, clătite cu apă purificată sau solvent corespunzător, și uscate. Acestea trebuie să fie depozitate în condiții de curățenie.

Zona de prelevare a probelor trebuie să fie prevăzută cu condiții adecvate de spălare.

Prelevarea se efectuează numai cu seturi de ustensile curate, separate pentru fiecare produs. Utilizarea de instrumente de prelevare de unică folosință are avantaje distincte.

Exemple de instrumente de prelevare adecvate pentru fiecare tip de formă farmaceutică sunt prezentate în Anexa 2.

2.2. Prelevarea probelor și precauții

La prelevarea probelor se va ține cont de aspectele legate de sănătatea și siguranța persoanei care efectuează prelevarea.

De asemenea, persoana care efectuează prelevarea trebuie să se asigure că sunt prelevate probe reprezentative în cantitate suficientă pentru testare, în conformitate cu specificațiile tehnice.

Sigilarea și etichetarea trebuie să fie efectuate, astfel încât deschiderea neautorizată să poată fi detectată.

Procesul de prelevare trebuie să fie realizat astfel încât neuniformitatea materialelor să fie detectată.

În timpul procesului de prelevare trebuie acordată atenție la orice semn de neconformitate al materialului.

Semnele de neconformitate includ diferențele de formă, mărime și culoare ale particulelor din substanțele solide cristaline, granulare sau pulberi, cruste umede pentru substanțele higroscopice, sedimente ale produselor farmaceutice solide din produsele lichide sau semi-lichide, stratificarea produselor lichide, etc. Astfel de modificări, dintre care unele pot fi ușor reversibile, pot apărea în timpul depozitării prelungite sau expunerii la temperaturi extreme în timpul transportului. În astfel de cazuri, probe omogene sau mare parte din material, cum sunt cele menționate mai sus, trebuie prelevate și testate separat de restul materialului care are un aspect normal.

Comasarea probelor din diferiți recipiente trebuie evitată, deoarece aceasta poate masca contaminarea, eficacitatea slabă sau alte probleme de calitate.

Recipientul utilizat pentru depozitarea probei trebuie etichetat în mod corespunzător, cu detalii adecvate, cum ar fi denumirea produsului, numărul de serie/ lot, valabilitatea, cantitatea, data prelevării, condiții de depozitare. Etichetele trebuie aplicate în momentul prelevării.

Pentru produsele medicinale finite, procedura de prelevare trebuie să țină cont de testele oficiale și neoficiale necesare pentru forma de dozare individuală (de exemplu, comprimatele sau preparatele parenterale). Testele neoficiale pot include teste pentru alterare și falsificare.

Procedura de prelevare trebuie să țină cont de experiența anterioară cu produsul medicinal sau materiale conexe și cu furnizorul, precum și de numărul unităților de prelevare din lot.

La prelevare se va ține cont, de asemenea, ca produsul să fie prelevat cu cel puțin 3 luni înainte de expirare (valabilitatea înscrisă pe eticheta produsului) și de regulile de prelevare prevăzute în Anexa 3.

În cazul în care se execută prelevarea, trebuie luate următoarele măsuri de precauție:

- dacă sigiliul de siguranță este rupt pentru a obține o probă, atunci recipientul va fi resigilat cu un sigiliu de siguranță corespunzător și destinatarul produsului trebuie să fie informat,
- în cazul în care un sac a fost perforat pentru a lua o probă, atunci orificiul de prelevare trebuie să fie închis corespunzător de persoana responsabilă de prelevare și identificat ca orificiu de prelevare, iar destinatarul produsului trebuie să fie informat,
- recipientele din care s-au prelevat probe trebuie identificate, deoarece acestea nu mai conțin cantitatea de produs înscrisă pe etichetă.

Operația de prelevare se încheie prin completarea Procesului verbal de prelevare conform specificațiilor prevăzute în Anexa 4.

Procesul verbal de prelevare se completează de către inspector sau persoana responsabilă de prelevarea probelor.

2.3. Depozitare, conservare și transport

Recipientul utilizat pentru depozitarea probei prelevate nu trebuie să interacționeze cu materialul prelevat și nici să permită contaminarea.

De asemenea, recipientul trebuie protejat de lumină, aer și umiditate, în conformitate cu cerințele de depozitare pentru produsul medicinal.

Ca regulă generală, obligatoriu, recipientul trebuie să fie sigilat.

Probele de materiale vrac, fie solide sau lichide, trebuie să fie plasate într-unul sau mai multe recipiente curate.

Probele lichide trebuie să fie transportate în flacoane adecvate închise cu capace filetate cu garnituri inerte care asigură o sigilare bună și protecție anti-umiditate pentru conținut. Cutiile (flacoanele) cu capace filetate adecvate trebuie să fie utilizate doar în cazuri excepționale pentru produse farmaceutice solide sau semi-solide. Recipientul trebuie să fie din material inert.

Materialele sensibile la lumină trebuie să fie protejate prin utilizarea recipientelor din sticlă brună sau împachetarea recipientelor din sticlă incoloră în folie sau hârtie de culoare închisă. Spațiul superior trebuie să fie menținut la un nivel minim pentru a reduce orice degradare posibilă.

Formele farmaceutice solide cum ar fi tabletele, comprimatele, capsulele sau granulele trebuie să fie protejate în timpul transportului, fie prin umplerea în totalitate a recipientului cu produs fie prin completarea oricărui spațiu rezidual cu materiale adecvate.

Toate recipientele trebuie să fie sigilate și etichetate și toate probele trebuie să fie împachetate corespunzător și transportate în așa fel încât să se evite distrugerea și contaminarea pe timpul transportului.

Pentru toate recipientele expuse mediului exterior (de exemplu, borcane cu capac filetat sau cutii de metal cu capace separate) trebuie să fie luate măsuri de precauție pentru a evita orice amestec când sunt deschise pentru examinare (ex. etichetarea tuturor părților pentru fiecare recipient ori de câte ori este posibil).

Dacă o probă este împărțită în mai multe recipiente - proba, ele trebuie să fie transportate în cutii sigilate corespunzător, etichetate cu informații referitoare la identitatea produsului, lotul, mărimea probei, data, locul recoltării și numele inspectorului.

Probele prelevate trebuie stocate și depozitate în condiții adecvate de siguranță. Probele trebuie să fie depozitate în conformitate cu condițiile de depozitare specificate pentru respectivul ingredient farmaceutic activ, excipient sau produs medicinal. Pentru depozitarea pe termen lung trebuie să fie utilizate materiale de ambalare similare cu cele utilizate la livrarea vrac.

Exemple de tipuri de recipiente folosite pentru a stoca mostre de materii prime și produse livrate vrac sunt date în Anexa 6.

Transportul probelor va fi efectuat astfel încât să se asigure condițiile de păstrare înscrise pe eticheta produsului finit. Produsele medicinale veterinare care necesită condiții speciale de păstrare vor fi însoțite de Fișa de monitorizare a temperaturii ambientale, prevăzută în Anexa 5.

Recepția probelor

Probele prelevate în cadrul Planului anual de prelevare și testare vor fi recepționate la sediul I.C.B.M.V. – Compartiment Primire probe, de luni până joi, între orele 9:00 – 15:00.

Date contact: dna Mihaela Ghița.

Probele prelevate necorespunzător în cadrul Planului anual de prelevare și testare vor fi respinse la recepție și vor fi prelevate din nou. Costurile generate de situația reprelevării sunt suportate, după caz, în funcție de situația care a dus la neconformitatea prelevării.

Pentru situații neprevăzute sau în caz de urgență se va contacta dl/d-na dr. Mirela Marinescu, nr. tel. 0722658097

3. REGLEMENTĂRI LEGISLATIVE

Prelevarea de probe în scopul efectuării controlului calității produselor medicinale veterinare se desfășoară în conformitate cu prevederile Normelor metodologice de aplicare a Programului de supraveghere și control în domeniul siguranței alimentelor.

Prelevarea probelor poate fi efectuată ocazional, în cadrul inspecțiilor sanitare veterinare sau tematic conform Planului de prelevare și testare aprobat anual de către A.N.S.V.S.A.

Costurile legate de transportul probelor prelevate de la locul prelevării (lanțul de distribuție) către locul recepției probei (I.C.B.M.V.) în vederea efectuării controlului de laborator vor fi suportate de către D.S.V.S.A. implicat în prelevare.

Costurile probelor recoltate din teren sunt suportate de către deținătorul autorizației de comercializare. Costurile analizelor de laborator pentru produsele controlate se vor achita de către deținătorii autorizațiilor de comercializare, în conformitate cu prevederile legislative în vigoare privind aprobarea tarifelor pentru efectuarea analizelor și examenelor de laborator, precum și a unor activități sanitare veterinare.

3.1 Prelevarea probelor în cadrul inspecțiilor

Inspectorii desemnați de către A.N.S.V.S.A. sau alte organisme guvernamentale pot preleva probe de pe întreg lanțul de distribuție a produselor medicinale veterinare, în scopul:

- monitorizării calității și controlului de rutină;
- ca urmare a suspiciunii sau descoperirii unor produse cu defecte de calitate sau care prezintă semne de posibilă deteriorare, contaminare, alterare sau falsificare;
- atunci când un anumit produs este suspectat că ar fi inefficient sau responsabil de reacții adverse;

Pentru formele farmaceutice deteriorate, proba trebuie să fie constituită dintr-unul sau mai multe recipiente ale produsului care prezintă semne de deteriorare.

Atunci când a fost primită o reclamație cu privire la un produs medicinal, proba trebuie să cuprindă ambalajul original și, dacă este posibil, unul sau mai multe recipiente sigilate care conțin același produs, din același lot/serie.

3.2. Prelevarea probelor în cadrul Planului de prelevare și testare

A.N.S.V.S.A. (prin Direcțiile de specialitate, I.C.B.M.V. și D.S.V.S.A. județene, respectiv a municipiului București) este responsabilă pentru monitorizarea calității produselor medicinale veterinare comercializate pe teritoriul României.

Prelevarea pentru efectuarea controlului calității în cadrul programului anual de supraveghere și control depinde de mai mulți factori, precum:

- capacitatea laboratorului oficial de control a calității
- analiza calității produsului anterior înregistrării
- măsura în care cerințele pentru buna practică de fabricație sunt implementate;
- numărul de produse medicinale veterinare care sunt importate, etc

Monitorizarea calității tuturor produselor medicinale veterinare comercializate pe teritoriul României are la bază Planul anual de prelevare și testare (Anexa 7).

Întocmirea Planului de prelevare și testare pentru supravegherea și controlul produselor medicinale veterinare este responsabilitatea I.C.B.M.V. și se efectuează pe baza procedurilor de lucru interne.

Planul de prelevare și testare este constituit din trei capitole, după cum urmează:

- produse autorizate prin procedura națională – producători interni
- produse autorizate prin procedura națională – producători din țări terțe
- produse autorizate prin procedura națională – producători din Uniunea Europeană

Selectia produselor medicinale autorizate prin procedura națională și includerea lor în Planul de prelevare și testare se face pentru produsele autorizate cu 3 ani în urmă ($n - 3$: unde n este anul în curs), la care se adaugă produsele medicinale veterinare al căror index de risc le încadrează pentru prelevare și testare în anul pentru care se derulează Planul de prelevare și testare.

Excepție de la includerea în Planul de prelevare și testare fac produsele supuse eliberării oficiale a loturilor, în conformitate cu prevederile art. 86 din Norma sanitară veterinară privind Codul produselor medicinale veterinare, aprobată prin Ordinul A.N.S.V.S.A. nr.187/2007, cu modificările și completările ulterioare și produsele medicinale veterinare imunologice utilizate pentru acțiunile de imunoprofilaxie și diagnostic in vivo obligatorii la care trebuie testate oficial fiecare serie din fiecare tip de produs înainte de a fi puse pe piață.

Desemnarea responsabililor de prelevare, a perioadei de prelevare și a cantității necesare pentru efectuarea controlului de laborator are la bază informațiile privind volumul de vânzări raportat de fiecare D.S.V.S.A. în parte și confirmarea disponibilității pe piață de către deținătorii autorizațiilor de comercializare (DAC).

Planul anual de prelevare și testare elaborat de către I.C.B.M.V. este supus aprobării de către A.N.S.V.S.A.

După aprobarea de către A.N.S.V.S.A. se întocmește în maximum 5 zile lucrătoare adresa către D.S.V.S.A. implicate în derularea Planului de prelevare și testare (Anexa 8) și se informează DAC (Anexa 9) asupra produselor medicinale veterinare incluse în Planul de prelevare și testare.

Toate modificările apărute în Planul de prelevare și testare, ulterior aprobării inițiale vor fi aprobate de A.N.S.V.S.A. și comunicate DAC și D.S.V.S.A., care se vor regăsi ca Anexă la Planul de prelevare și testare aprobat inițial.

Inspectorii sanitari veterinari, reprezentanți ai D.S.V.S.A. județene, sunt desemnați să recolteze probe de produse medicinale veterinare de pe piața internă conform Planului de prelevare și testare aprobat, iar I.C.B.M.V. efectuează testarea de laborator pentru probele primite de la D.S.V.S.A..

Transportul și recepția probelor se desfășoară în conformitate cu specificațiile din adresa trimisă de către I.C.B.M.V (Anexa 8), în care sunt prevăzute informații privind: condițiile de transport și conservare, numărul și mărimea probelor, perioada de prelevare, informații privind recepția, etc.

Laboratoarele I.C.B.M.V. testează produsul pe baza specificațiilor cuprinse în documentația tehnică de autorizare, Farmacopeea Europeană, Farmacopeea Română sau pe baza altor metode validate conform cerințelor rețelei Laboratoarelor oficiale de control pentru produse medicinale (OMCL – EDQM).

La sfârșitul controlului de laborator se emite Buletinul de analiză care are înscrise toate rezultatele obținute la testarea calității produsului.

Buletinele de analiză conforme cu specificațiile tehnice, cât și cele neconforme se transmit către DAC. În cazul în care Buletinul de analiză nu este conform cu specificațiile tehnice se înștiințează A.N.S.V.S.A./D.S.V.S.A., conform procedurii interne referitoare la defectele de calitate depistate la controlul de laborator.

Devizele de cheltuieli privind costurile parametrilor testați pentru produsele medicinale veterinare, vor fi întocmite de către Laboratorul implicat în analize și înaintate DAC, conform Ordinului pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Programului de supraveghere și control.

În primele 5 zile lucrătoare ale unei noi luni calendaristice se întocmește și se transmite către A.N.S.V.S.A. adresa de informare asupra stadiului acțiunilor întreprinse pentru derularea Planului de prelevare și testare pentru luna anterioară (Anexa 10)

4. BIBLIOGRAFIE

- WHO guidelines for sampling of pharmaceutical products and related materials – WHO technical report series, no. 929, 2005.
- Normele metodologice de aplicare a Programului de supraveghere și control în domeniul siguranței alimentelor

5. ANEXE

Anexa 1: Exemple de analize de laborator în funcție de forma farmaceutică

1. Produse farmaceutice

1.1. Control parametrii Fizico – chimici (2 determinări/parametru)

- Injectabile: control organoleptic, determinare și identificare substanțe active, pH, densitate
- Comprimate: control organoleptic, determinare și identificare substanțe active, uniformitatea masei, friabilitate
- Pulberi: control organoleptic, determinare și identificare substanțe active, pH, pierdere prin uscare, densitate
- Soluții orale: control organoleptic, determinare și identificare substanțe active, pH, densitate, indice refracție

1.2. Control parametrii microbiologici (3 determinări/parametru)

- Injectabile: sterilitate și determinare substanțe active
- Comprimate: determinare substanțe active, NTG, NTF, patogeni specifici – *Escherichia coli*
- Pulberi: determinare substanțe active, NTG, NTF, patogeni specifici – *Escherichia coli*
- Soluții orale: determinare substanțe active, NTG, NTF, patogeni specifici – *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Candida albicans*

2. Produse imunologice

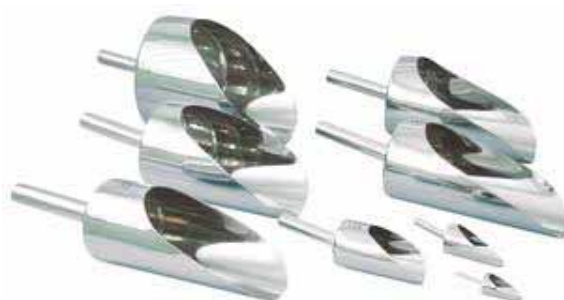
2.1. Parametrii fizico – chimici (2 determinări/parametru)

- Vaccin lichid: aspect macroscopic, determinare și identificare substanțe (ex: fosfați, hidroxid de aluminiu), pH, vâscozitate, probă pasaj, stabilitate emulsie, tip emulsie
- Vaccin liofilizat: aspect macroscopic, determinare umiditate reziduală
- Vaccin tablete efervescente: aspect macroscopic, determinare umiditate reziduală
- Vaccin sub formă de momeli: aspect macroscopic, pH, determinare punct de topire
- Seruri hiperimune: aspect macroscopic, determinare și identificare substanțe active, pH, vâscozitate

2.2. Parametrii microbiologici:

- Vaccin lichid: sterilitate bacterio – fungică, valoare biologică, toxicitate reziduală, inocuitate nespecifică pe cobai/șoareci/iepuri,
- Vaccin liofilizat: sterilitate bacterio – fungică, valoare biologică, inocuitate nespecifică pe cobai/șoareci/iepuri,
- Vaccin tablete efervescente: sterilitate bacterio – fungică, valoare biologică, inocuitate nespecifică pe cobai/șoareci/iepuri,
- Vaccin sub formă de momeli: sterilitate bacterio – fungică, valoare biologică
- Seruri hiperimune: sterilitate bacterio – fungică, valoare biologică, inocuitate nespecifică pe cobai/șoareci/iepuri (cu doză dublă/animal);

Anexa 2: Exemple de tipuri de instrumente pentru prelevat



Anexa 3: Reguli privind prelevarea

I. Reguli privind prelevarea pentru produse lichide vrac

1. Citiți și înțelegeți măsurile de precauție pentru o manipulare sigură a materialului.
2. Adunați tot echipamentul necesar pentru prelevare (tub de prelevare sau recipient de prelevare cu contragreutate, flacoane pentru probă, etichete) și verificați dacă toate componentele sunt curate.
3. Stabiliți locația lotului din care prelevați.
4. Examinați recipientul (recipientele) privind orice semne de contaminare a lotului. Înregistrați orice deficiență observată.
5. Examinați etichetele în vederea depistării eventualelor diferențe evidente și semne de modificări, inclusiv ștergeri sau greșeli de etichetare. Înregistrați orice deficiență observată.
6. Investigați și clarificați sursele oricăror deficiențe înainte de a începe prelevarea.
7. Alegeți un tub pentru prelevarea probelor lichide de dimensiuni și orificii corespunzătoare vâscozității lichidului de prelevat.
8. Prelevați lichidul, suspensia sau emulsia (bine omogenizate, dacă este necesar) împingând ușor tubul de prelevare deschis, vertical de jos în sus astfel încât să fie colectat materialul din fiecare strat.
9. Sigilați tubul, scoateți - l din lichidul de prelevat și permiteți lichidului aderat pe partea exterioară a tubului să se usuce. Transferați întregul conținut al tubului într-un flacon curat și etichetat.
10. Repetați pașii 8 și 9 până când se obțin suficiente probe pentru analizat și contraprobe.
11. Sigilați flaconul cu probă
12. Resigilați containerul din care s-au prelevat probele și etichetați ca "Prelevat"
13. Curățați și uscați tubul de prelevat urmărind măsurile de siguranță.
14. Prelevați alte recipiente în același mod urmând pașii 8 - 12 de mai sus.
15. Curățați tubul de prelevat probe folosind o procedură de curățare recomandată.
16. Trimiteți probele de analizat către laborator și contraprobele (după caz) către departamentul corespunzător. Raportați orice aspect privind prelevarea, care considerați că trebuie adus în atenția analistului sau a inspectorului.
17. Verificați certificatul de la furnizor privind specificațiile, dacă este posibil.

II. Reguli privind prelevarea pentru pulberi

1. Citiți și înțelegeți măsurile de precauție pentru o manipulare sigură a materialului.
2. Adunați tot echipamentul necesar pentru prelevare (sonde de prelevare, căni, linguri de prelevare, etichete) și verificați dacă toate componentele sunt curate.
3. Stabiliți locația unde sunt recipientele din care urmează să prelevați și numărați recipientele. Înregistrați acest număr.

4. Examinați toate recipientele pentru a observa orice diferențe și semne de degradare. Înregistrați orice deficiență observată.
5. Examinați etichetele privind diferențe evidente și semne de modificări inclusiv ștergeri sau greșeli de etichetare. Înregistrați orice deficiență observată.
6. Puneți separat orice recipient cu defect precum și pe cele suspecte de scurgeri pentru o examinare separată. Acestea vor fi notate ca "Respinse" și vor fi tratate în consecință
7. Puneți separat orice recipiente cu numere de lot diferite și tratați-le separat.
8. Numerotați recipientele rămase.
9. Selectați recipientele din care urmează să prelevați probe în conformitate cu cerințele stabilite
10. Deschideți recipientele unul câte unul și examinați conținutul. Înregistrați orice diferențe.
11. Alegeți o sondă de prelevare probe potrivită și curată pe care introduceți-o (cu valvele închise) în pulbere astfel încât vârful să atingă fundul recipientului.
12. Deschideți valvele pentru a permite pulberii să pătrunda în cavitățile sondei apoi închideți valvele.
13. Scoateți sonda din recipient și transferați conținutul acesteia într-un flacon pentru probă etichetat.
14. Repetați pașii 11 - 13 până când se colectează suficient material pentru analizat și pentru contraprobe.
15. Sigilați flaconul cu probă.
16. Resigilați recipientul din care s-au prelevat probe și etichetați "Prelevat".
17. Curățați prin ștergere sonda de prelevat urmărind măsurile de siguranță înainte de a preleva celelalte recipiente selectate.
18. Repetați pașii 11 - 17 pentru fiecare recipient selectat.
19. Curățați sonda de prelevat folosind procedura recomandată de curățare.
20. Trimiteți probele de analizat către laborator și contraprobele, după caz, către departamentul corespunzător. Raportați orice aspect privind prelevarea care considerați că trebuie adus în atenția analistului sau a inspectorului.
21. Verificați certificatul de la furnizor privind specificațiile, dacă este posibil.

III. Reguli privind prelevarea pentru ambalaje primare și secundare

1. Verificați locația de unde urmează să prelevați (documentele relevante).
2. Verificați containerele de transport și raportați orice abatere referitoare la:
 - 2.1. Identificarea corectă
 - 2.2. Integritatea sigiliului, dacă este nevoie
 - 2.3. Absența deficiențelor fizice.
3. Obțineți proba necesară din numărul cerut de containere ținând cont de considerațiile speciale privind prelevarea de materiale de ambalat.
4. Puneți probele prelevate în recipientele corespunzătoare și etichetați.
5. Identificați containerele din care s-a prelevat.

6. Notați și raportați orice situație deosebită ce apare în timpul procesului de prelevare (cum ar fi articole distruse sau deficiențe ale componentelor).
7. Îndepărtați paleții cu materiale prelevate sau recipientele prelevate din zona de prelevare împreună cu toată documentația.
8. Verificați certificatul de la furnizor privind specificațiile, dacă este posibil.

IV. Reguli privind prelevarea pentru produse finite

1. Determinați numărul de paleți/recipienți din lotul de prelevat.
2. Calculați numărul de paleți/recipienți ce urmează să fie supuși examinării macroscopice (vizuale)
 - 2.1. Verificați starea paletului/recipientului și a ambalajului privind integritatea materialului exterior.
 - 2.2. Verificați exteriorul produselor de pe paleți privind curățenia per ansamblu.
 - 2.3. Verificați dacă etichetarea paleților/recipientelor corespunde
 - 2.4. Numărați, clasificați și înregistrați numărul deficiențelor.
3. Folosind informațiile specificate în standardele de prelevare calculați numărul de recipienți ce urmează a fi prelevați, după caz.
 - 3.1. Verificați integritatea ambalajului recipientilor
 - 3.2. Verificați gradul de curățenie a recipientilor
 - 3.3. Verificați integritatea etichetelor recipientilor
 - 3.4. Verificați recipientii privind deficiențe de ansamblu.
 - 3.5. Verificați etichetele privind greșeli de ortografie
 - 3.6. Verificați etichetele privind datele de producție și de expirare.
 - 3.7. Numărați, clasificați și înregistrați numărul de deficiențe observate.
4. Din numărul de paleți selectați stabiliți numărul de recipienți ce vor fi luați pentru analize de laborator precum și numărul de recipienți pentru contra-probe
5. Verificați certificatul de la furnizor privind specificațiile, dacă este posibil.

Anexa 4: Proces verbal de prelevare

PROCES VERBAL

Nr.....din.....

Subsemnatul (a), Dr..... medic veterinar în cadrul, în baza Ordinului nr. *pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Programului de supraveghere și control în domeniul siguranței alimentelor pentru anul ...*, și a delegației nr.....din....., în conformitate cu specificațiile incluse în *Planul de Prelevare și testare* aprobat de către A.N.S.V.S.A. m-am deplasat laîn vederea prelevării de probe pentru efectuarea controlului calității de către laboratoarele I.C.B.M.V. pentru produsele:

1. Denumire produs/producător/seria/valabilitate, cantitate recoltată:
.....
2. Denumire produs/producător/seria/valabilitate, cantitate recoltată:
.....
3.

Menționăm că următoarele produse medicinale veterinare nu sunt disponibile în lanțul de distribuție de pe raza județului....(se va completa după caz):

1. Denumire produs/producător:
.....
2. Denumire produs/producător.....
3.

Observații (se vor menționa aspecte fizice care la examinarea vizuală par a fi neconforme, pentru fiecare produs prelevat în parte sau alte deficiențe constatate):.....

Prezentul proces verbal s-a întocmit în 2 exemplare.

Numele și semnătura reprezentantului
D.S.V.S.A. care a efectuat prelevarea

Numele și semnătura reprezentantului
unității de la care s-a efectuat
prelevarea

Anexa 5: Fișa de temperatură

Fișa de înregistrare a temperaturii de păstrare a produselor medicinale veterinare

Nr. crt.	Denumire produs/serie	Temperatura */Data		
		Prelevare (1)	Transport (2)	Recepție (3)

*Containerul de transport va fi prevăzut cu termometru

Responsabil D.S.V.S.A. înregistrare temperatură/semnătură (1) și (2) :.....

Responsabil I.C.B.M.V. înregistrare temperatură la recepție/semnătură (3):.....

Anexa 6: Exemple de tipuri de recipiente utilizate la prelevare





Anexa 7: Plan prelevare și testare

Plan de prelevare și testare/20.... pentru produsele medicinale veterinare

Nr. crt.	Denumire produs*	Nr. AC/Valabilitate	Deținător AC	Producător	Substanțe active/forma de prezentare	Responsabil prelevare**/ perioada de prelevare	Cantitatea prelevată***

NOTĂ:

* Produsele medicinale veterinare au fost incluse în Planul de prelevare și testare după confirmarea de către deținătorii autorizațiilor de comercializare a disponibilității acestora pe piața din România în cursul anului 20...

**Frecvența prelevării a fost stabilită pe baza indexului de risc atribuit/produs, iar desemnarea D.S.V.S.A. s-a făcut pe baza volumului de vânzări/produs pe teritoriul județului respectiv/anul precedent

*** Probele recoltate trebuie să fie prelevate din același lot (serie) și cu minimum 3 luni înainte de expirarea produsului

Cantitatea prelevată reprezintă cantitatea minimă necesară pentru verificarea parametrilor calitativi ai produsului, conform cerințelor Farmacopeei Europene sau a specificațiilor tehnice ale produsului. În cazul în care produsul medicinal veterinar nu este disponibil în ambalajul de dimensiunea specificată în coloana 8, acesta se va preleva din mărimea de ambalaj existentă păstrându-se numărul de flacoane specificat.

În cazul în care se efectuează prelevarea de probe de produse medicinale veterinare sub formă de pulberi ambalate în cutii, găleți, saci, etc (peste 300 g) sau sub formă de soluții orale ambalate în flacoane (peste 1 litru) cantitatea prelevată va fi de 4 probe x minimum 50 g/probă, respectiv 4 probe x minimum 100 ml/ probă, iar operațiunea de prelevare se va efectua astfel încât să se prevină contaminarea produsului.

Anexa 8: Model adresă înștiințare D.S.V.S.A.

În atenția Directorului executiv al D.S.V.S.A. și a persoanei desemnate pentru prelevarea probelor de produse medicinale veterinare

Referitor la: Furnizarea de probe pentru produsele medicinale veterinare incluse în Planul de prelevare și testare/20..., vă facem cunoscut:

În conformitate cu prevederile Ordinului nr. pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Programului de supraveghere și control în domeniul siguranței alimentelor, produsele medicinale veterinare autorizate prin procedura națională sunt incluse în Planul de prelevare și testare pentru anul 20....

Includerea produselor medicinale veterinare în Planul de prelevare și testare/20... s-a efectuat după confirmarea de către deținătorii autorizației de comercializare a disponibilităților acestora pe piața din România pe parcursul anului 20....

Planul de prelevare și testare pentru anul 20... a fost aprobat de către A.N.S.V.S.A. prin adresa înregistrată la I.C.B.M.V. cu nr. ... din

Faza de testare este inițiată în luna și este efectuată de către laboratoarele din cadrul Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de uz Veterinar.

Pentru derularea acțiunilor stabilite conform celor menționate anterior, aveți obligația să prelevați și să furnizați la I.C.B.M.V., în decursul lunii calendaristice menționate în coloana 7 a Planului de prelevare și testare, cantitatea de probe aferentă produselor medicinale veterinare.

Probele recoltate trebuie să fie prelevate cu cel puțin 3 luni înainte de expirarea produsului (valabilitatea înscrisă pe eticheta produsului) și să provină din același lot (serie).

Cantitatea prelevată reprezintă cantitatea minimă necesară pentru verificarea parametrilor calitativi ai produsului, conform cerințelor Farmacopeei Europene sau a specificațiilor tehnice ale produsului. În cazul în care produsul medicinal veterinar nu este disponibil în ambalajul de dimensiunea specificată, acesta se va preleva din mărimea de ambalaj existentă păstrându-se numărul de flacoane specificat, excepție făcând produsele medicinale imunologice pentru care se va contacta I.C.B.M.V.

În cazul în care se efectuează prelevarea de probe de produse medicinale veterinare sub formă de pulberi ambalate în cutii, găleți, saci, etc (peste 300 g) sau sub formă de soluții orale ambalate în flacoane (peste 1 litru) cantitatea prelevată va fi de 4 probe x minimum 50 g/probă, respectiv 4 probe x minimum 100 ml/probă, iar operațiunea de prelevare se va efectua astfel încât să se prevină contaminarea produsului.

Reetichetarea acestora va conține obligatoriu informații referitoare la: denumirea produsului, producător, seria (lotul) și valabilitatea.

Produsele medicinale veterinare care au fost stabilite pentru prelevare în luna ianuarie se vor preleva în luna februarie.

Probele prelevate vor fi trimise la I.C.B.M.V. însoțite de o copie a Procesului verbal de prelevare, completat conform modelului prezentat în Anexă, copia Fișei tehnice de analiză a lotului respectiv (inclusiv mărimea lotului), Fișa de înregistrare

a temperaturii de păstrare a produselor medicinale veterinare, după caz, precum și copia prospectului produsului.

Pentru produsele medicinale veterinare care nu sunt disponibile în lanțul de distribuție în cursul lunii calendaristice prevăzută în anexe, prelevarea se va efectua în lunile următoare imediat ce produsul va fi disponibil.

Transportul probelor va fi efectuat astfel încât să se asigure condițiile de păstrare înscrise pe eticheta produsului. Produsele medicinale veterinare care necesită condiții speciale de păstrare vor fi însoțite de Fișa de monitorizare a temperaturii ambientale, prevăzută în Anexa *****.

Probele prelevate în cadrul Planului anual de prelevare și testare vor fi recepționate la sediul I.C.B.M.V. – Compartiment Primire probe, de luni până joi, între orele 9:00 – 15:00.

Date contact: dna Mihaela Ghița.

Probele prelevate necorespunzător în cadrul Planului anual de prelevare și testare vor fi respinse la recepție și vor fi prelevate din nou. Costurile generate de situația reprelevării sunt suportate, după caz, în funcție de situația care a dus la neconformitatea prelevării.

Pentru situații neprevăzute sau în caz de urgență se va contacta dl/d-na dr. Mirela Marinescu, nr. tel. 0722658097.

Costurile legate de transportul probelor de la locul prelevării (lanțul de distribuție) către locul recepției probei (I.C.B.M.V.) în vederea efectuării controlului de laborator vor fi suportate de către D.S.V.S.A. implicat în prelevare.

Costurile analizelor de laborator pentru produsele analizate se vor achita în conformitate cu prevederile Normelor metodologice de aplicare a Programului de supraveghere și control în domeniul siguranței alimentelor și a Ordinului Președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 45/2005 privind aprobarea tarifelor pentru efectuarea analizelor și examenelor de laborator, precum și a unor activități sanitare veterinare, cu modificările și completările ulterioare, de către deținătorul autorizației de comercializare.

Vă mulțumim pentru colaborare.

Cu respect,

DIRECTOR I.C.B.M.V.

Anexa 9: Model adresă înștiințare DAC

În atenția:

.....

Referitor la: Planul anual de prelevare și testare a produselor medicinale veterinare/20...

Stimate domn/doamnă,

Așa cum ați fost informați prin adresa nr. din, produsele medicinale veterinare autorizate prin procedura națională prevăzute în anexă sunt incluse în Planul de prelevare și testare, în conformitate cu prevederile Normelor metodologice de aplicare a Programului de supraveghere și control în domeniul siguranței alimentelor pentru anul

Planul de prelevare și testare pentru anul a fost aprobat de către A.N.S.V.S.A. prin adresa înregistrată la ICBMV cu nr. din

Prelevarea probelor pentru produsele incluse în Planul de prelevare și testare este responsabilitatea inspectorilor sanitar - veterinari ai D.S.V.S.A. județene, iar testarea calității produselor este responsabilitatea I.C.B.M.V.

Pentru derularea prevederilor stabilite în Programul acțiunilor de supraveghere și control aveți obligația să furnizați inspectorilor D.S.V.S.A. județene, responsabile de prelevare, cantitățile de produse medicinale veterinare prevăzute în coloana 8 din Anexă.

Probele prelevate trebuie însoțite de o copie a Fișei tehnice de analiză a lotului respectiv (inclusiv mărimea lotului) și de Prospectul produsului.

Vă rugăm să nu ezitați să ne contactați dacă aveți întrebări cu privire la procedura de prelevare și testare a probelor de produse medicinale veterinare.

Vă mulțumim pentru cooperare.

Cu respect,

Director I.C.B.M.V.,

Anexa 10: Model raportare lunară stadiu realizare Plan prelevare și testare către A.N.S.V.S.A.

Către: Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor

Referitor la acțiunile întreprinse în vederea realizării prelevărilor de probe pentru efectuarea controlului de laborator, conform prevederilor Hotărârii de Guvern nr., care aprobă Programul acțiunilor de supraveghere, prevenire, control și eradicare a bolilor la animale, a celor transmisibile de la animale la om, protecția animalelor și protecția mediului, de identificare și înregistrare a bovinelor, suinelor, ovinelor și caprinelor pentru anul, precum și a prevederilor Ordinului nr. ... pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Programului de supraveghere și control în domeniul siguranței alimentelor, va transmitem anexat Lista produselor medicinale veterinare prelevate în luna pentru produse farmaceutice și produse biologice.

Cu respect,

DIRECTOR I.C.B.M.V.