



AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU
SIGURANȚA ALIMENTELOR

DIRECȚIA COORDONARE LABORATOARE ȘI PRODUSE MEDICINALE VETERINARE



SE APROBĂ,

PREȘEDINTE - SECRETAR DE STAT

Dr. Geronimo-Răducu BRĂNESCU



NOTĂ DE SERVICIU

Obiectiv: Precizări tehnice privind planificarea prelevării probelor de produse medicinale veterinare, în conformitate cu prevederile Ordinului președintelui A.N.S.V.S.A. nr. 35/2016, cu modificările și completările ulterioare

Plan de difuzare: D.S.V.S.A. județene și a municipiului București, I.C.P.B.M.V.

În atenția: doamnelor și domnilor Directori Executivi

Stimați colegi,

În conformitate cu prevederile Ordinului președintelui A.N.S.V.S.A. nr. 35/2016 *pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Programului 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, caprinelor și ecvideelor, precum și a Normelor metodologice de aplicare a Programului de supraveghere și control în domeniul siguranței alimentelor*, cu modificările și completările ulterioare, vă transmitem anexat planificarea prelevării probelor de produse medicinale veterinare pentru anul 2019, în cadrul "Planului anual de prelevare și testare a produselor medicinale veterinare", elaborat de către Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar (I.C.P.B.M.V.), conform cerințelor europene.

În vederea atingerii scopului pentru prelevarea probelor de produse medicinale veterinare, Planul de prelevare și testare a produselor medicinale veterinare a fost elaborat pe baza informațiilor primite de la deținătorii autorizațiilor de comercializare referitoare la unitățile farmaceutice din care este posibilă prelevarea probelor, perioada calendaristică când produsele sunt disponibile pentru comercializare, precum și cantitățile distribuite în scopul comercializării.

La selectarea produselor, prioritate au avut produsele medicinale veterinare care, deși au fost incluse în planurile anterioare, nu au fost prelevate niciodată, precum și cele la care s-au înregistrat neconformități în anul precedent.

Planul de prelevare și testare se derulează în perioada februarie - decembrie a anului 2019.

Probele vor fi prelevate de medicii veterinari oficiali din cadrul Direcțiilor Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor județene, respectiv a municipiului București.

Proba prelevată reprezintă cantitatea minimă necesară pentru verificarea parametrilor calitativi ai produsului, conform cerințelor Farmacopeei Europene.

Probele de produse medicinale veterinare trebuie prelevate cu cel puțin 3 luni înainte de expirarea produsului (valabilitate înscrisă pe eticheta produsului) și să provină din aceeași serie.

În cazul în care produsul medicinal veterinar nu este disponibil în ambalajul de dimensiunea specificată în coloana 9, 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, galeți, 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 și valabilitate.

Pentru derularea corespunzătoare a acțiunilor, probele de produse medicinale veterinare vor fi prelevate și expediate la I.C.P.B.M.V., cu respectarea cantităților și perioadelor de prelevare specificate în anexa atașată și conform Ordinului președintelui A.N.S.V.S.A. nr.125/17.11.2016 *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*, însoțite de următoarele documente în fotocopie:

- procesul - verbal de prelevare, completat individual pentru fiecare produs în parte;
- fișa tehnică/buletinul de analiză al produsului medicinal veterinar (inclusiv mărimea lotului);
- fișa de monitorizare a temperaturii de păstrare a produselor medicinale veterinare, după caz;
- prospectul produsului.

Transportul probelor va fi efectuat astfel încât să se asigure condițiile de păstrare înscrise în eticheta și prospectul produsului. Produsele medicinale veterinare care necesită condiții speciale de păstrare vor fi însoțite de Fișa de monitorizare a temperaturii.

Probele vor fi recepționate la sediul I.C.P.B.M.V. - "Compartiment Primire Probe", de luni până vineri, între orele 8:30-15:30. Probele transmise în afara acestui interval nu vor putea fi recepționate.

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

Costurile analizelor de laborator pentru produsele analizate se vor achita de către deținătorul autorizației de comercializare, conform prevederilor Ordinului președintelui A.N.S.V.S.A. nr. 35/2016 *pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Programului 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, caprinelor și ecvideelor, precum și a Normelor metodologice de aplicare a Programului de supraveghere și control în domeniul siguranței alimentelor*, cu modificările și completările ulterioare.

Tarifele pentru analizele de laborator sunt prevăzute în Ordinul președintelui A.N.S.V.S.A. nr. 96/2014 *privind aprobarea tarifelor aplicabile în domeniul sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor*, cu modificările și completările ulterioare.

I.C.P.B.M.V. va monitoriza derularea Planului și va informa trimestrial A.N.S.V.S.A. cu privire la realizarea acestuia.

În situația în care produsele medicinale veterinare nu sunt disponibile pe piață, în cursul lunii calendaristice prevăzută în anexă, veți notifica în termen de trei zile, Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, pentru a redistribui probele.

În funcție de modul de desfășurare a activității de prelevare a produselor medicinale veterinare, pe parcursul anului în curs, Planul de prelevare și testare poate fi modificat și completat ulterior.

În calitate de Dvs. de autoritate sanitară veterinară competentă teritorial, dispuneți măsurile ce se impun pentru realizarea în totalitate a Planului de prelevare și testare a produselor medicinale veterinare pentru anul 2019.

DIRECTOR

Dr. Florica DURLEA