



AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

DIRECȚIA COORDONARE LABORATOARE ȘI PRODUSE MEDICINALE VETERINARE
SERVICIUL REGLEMENTARE ȘI AUTORIZARE



SE APROBĂ,
PREȘEDINTE - SECRETAR DE STAT

Dr. Alexandru Nicolae BOCIU

PROPUN A SE APROBA,
VICEPREȘEDINTE - SUBSECRETAR DE STAT

Dr. Ioan OLELEU

NOTĂ DE SERVICIU

Obiectiv: 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.U.V.

În atenția: doamnelor și domnilor Directori Executivi/ Director

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 2024, 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.U.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.

Planul de prelevare și testare se derulează în perioada februarie - decembrie 2024.

Probele vor fi prelevate de către medicii veterinari oficiali din cadrul D.S.V.S.A. județene / București de pe tot lanțul de distribuție: distribuitori angro, farmacii veterinare și puncte farmaceutice veterinare.





AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

Conform cerințelor Farmacopeei Europene, proba ce trebuie prelevată reprezintă cantitatea minimă necesară pentru verificarea parametrilor calitativi ai produsului.

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 menționată în Plan, se va preleva din ambalajul existent, 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 pungi x 50 g/probă, respectiv 4 flacoane x 100 ml/probă, iar operațiunea de prelevare se va efectua numai dacă sunt asigurate condițiile de prevenire a contaminării produsului.

Reetichetarea acestora va conține obligatoriu informații referitoare la: denumirea produsului, producător, seria și valabilitatea, inclusiv valabilitatea după prima deschidere a ambalajului primar.

Probele de produse medicinale veterinare vor fi prelevate și expediate la I.C.P.B.M.U.V, cu respectarea cantităților și perioadelor de prelevare specificate în anexele atașate și în conformitate cu prevederile 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, cu modificările și completările ulterioare și vor fi însoțite de următoarele documente în fotocopie:

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

Transportul probelor va fi efectuat astfel încât să se asigure condițiile de păstrare înscrise în eticheta și prospectul produsului precum și monitorizarea temperaturii pe tot parcursul transportului. Recipientele în care se realizează transportul produselor medicinale veterinare nu trebuie să influențeze calitatea produselor medicinale veterinare și trebuie să asigure protecție adecvată împotriva deteriorării, contaminării și sustragerii.

Probele vor fi recepționate la sediul I.C.P.B.M.U.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.U.V.) în vederea efectuării controlului de laborator, vor fi suportate de către D.S.V.S.A. județeană/București implicată în prelevare.





AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

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.U.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 lunilor calendaristice prevăzute în anexe, veți notifica I.C.P.B.M.U.V. în termen de cinci zile, 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 calitatea 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 2024.

Cu stimă,

DIRECTOR


Dr. Anca MORARU

