

 Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ ELABORAREA PLANULUI DE PRELEVARE ȘI TESTARE PENTRU SUPRAVEGHEREA ȘI CONTROLUL PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE COD: PO-ICBMV-20	Ediția : 2
		Revizia: 4
		Data: 08.08.2022
		Pag. 6 din 19

1. SCOP

Prezenta procedură descrie modalitatea de întocmire și derulare a Planului de prelevare și testare a produselor medicinale veterinare autorizate prin procedura națională și a celor autorizate pentru comert paralel în vederea efectuării controlului calității acestor produse.

2. DOMENIU

Prezenta procedură se aplică de către specialiștii ICBMV pentru întocmirea și derularea Planului de prelevare și testare a produselor medicinale veterinare.

3. DEFINIȚII

- Produse autorizate prin PN: Produse medicinale veterinare care au fost autorizate numai pentru comercializare pe teritoriul României, utilizând procedurile prevăzute în Regulamentul 6/2019 al parlamentului European și al Consiliului privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 82/2001, respectiv Normei sanitar-veterinare pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE, în ceea ce privește autorizațiile de comercializare, aprobarea studiilor clinice și farmacovigilența produselor medicinale veterinare.
- Produse autorizate prin CP: Produse medicinale veterinare care au fost autorizate numai pentru comercializare prin comert paralel pe teritoriul României, utilizând procedurile prevăzute în Ordinul 112/2022 pentru aprobarea normei sanitar-veterinare privind comertul paralel cu produse medicinale veterinare Perioada de testare: perioada de timp dintre finalizarea ulterioară a programelor de supraveghere și finalizarea programelor de lucru de supraveghere în curs (în mod normal anual).
- Baza de date pentru produsele testate conform Programului de supraveghere și control: document dezvoltat pe baza Planului de prelevare și testare care cuprinde informațiile necesare trasabilității produsului de la prelevare până la emiterea Buletinului de analiză.
- Laborator pentru testare: Laboratorul oficial de control al calității pentru produse medicinale veterinare, desemnat de către ANSVSA, care va testa produsele autorizate, în conformitate cu Planul de prelevare și testare și Programul de supraveghere și control.
- Planul de prelevare și testare: Documentul în care sunt înscrise toate produsele medicinale veterinare supuse controlului calității conform Programului de supraveghere și control.

4. ABREVIERI

PN

Procedură națională

 Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ ELABORAREA PLANULUI DE PRELEVARE ȘI TESTARE PENTRU SUPRAVEGHEREA ȘI CONTROLUL PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE COD: PO-ICBMV-20	Ediția : 2
		Revizia: 4
		Data: 08.08.2022
		Pag. 7 din 19

CP	Comert paralel
DAC	Deținător autorizație de comercializare
ICBMV	Institutul de Control Produse Biologice și Medicamente de Uz Veterinar
DSVSA	Direcții Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor
ANSVSA	Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor
OMCL	Official Medicines Laboratory Control (Laborator oficial pentru controlul medicamentelor)
EDQM	European Directorate for Quality Medicines (Directoratul European pentru calitatea Medicamentelor)
PMV	Produse medicinale veterinare
BAF	Buletin de analiza final
AC	Autorizație de comercializare
CEA	Compartiment Evidente Autorizare

5. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

- Regulamentul 6/2019 al parlamentului European și al Consiliului privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 82/2001
- Ordinul nr. 59/2022 privind aprobarea Normei sanitar-veterinare pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2019/6 (177.33 kB) al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE, în ceea ce privește autorizațiile de comercializare, aprobarea studiilor clinice și farmacovigilența produselor medicinale veterinare.
- Ordinul 112/2022 pentru aprobarea normei sanitar-veterinare privind comertul paralel cu produse medicinale veterinare;
- Hotărârea de Guvern nr. 1156/2013 privind Programul acțiunilor de supraveghere, prevenire, control și eradicare a bolilor la animale, al celor transmisibile de la animale la om, protecția animalelor și protecția mediului, în vigoare
- Ordinul ANSVSA nr. 35/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Programului acțiunilor de supraveghere, prevenire, control și eradicare a bolilor la animale, al celor transmisibile de la animale la om, protecția animalelor și protecția mediului, cu modificările și completările ulterioare.
- Ordinul 125/2016 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.

 Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ ELABORAREA PLANULUI DE PRELEVARE ȘI TESTARE PENTRU SUPRAVEGHEREA ȘI CONTROLUL PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE COD: PO-ICBMV-20	Ediția : 2
		Revizia: 4
		Data: 08.08.2022
		Pag. 8 din 19

- SR EN ISO/ CEI 17025:2018 - Criterii generale pentru competența laboratoarelor de încercare și etalonare.
- SR EN ISO 9001:2015 "Sisteme de management al calității. Cerințe".
- O.S.G.G. nr. 600/2018, pentru aprobarea Codului controlului intern/ managerial, al entităților publice cu modificările și completările ulterioare
- Regulament de organizare și funcționare ICBMV.

6. RESPONSABILITĂȚI

6.1. DIRECTORUL

- Analizează Planul de prelevare și testare și aprobă adresa înaintată către ANSVSA pentru aprobarea Planului de prelevare și testare, precum și adresele pentru solicitarea aprobării modificărilor acestuia.
- Aprobă adresele privind Planul anual de prelevare și testare pentru produsele medicinale veterinare autorizate prin procedura națională și comert paralel transmise către Deținătorii AC.
- Aprobă adresele către Deținătorii AC pentru solicitarea informațiilor privind disponibilitatea pentru prelevare a PMV care nu au fost prelevate în luna anterioară
- Aprobă adresele privind Planul anual de prelevare și testare pentru produsele medicinale veterinare autorizate prin procedura națională și comert paralel transmise către ANSVSA, în scopul redistribuirii prelevării PMV.
- Aprobă adresele privind Planul anual de prelevare și testare pentru produsele medicinale veterinare autorizate prin procedura națională și comert paralel, redistribuite, transmise către DSVSA-uri.
- Aprobă devizul de plată privind costurile parametrilor testați pentru PMV, după semnarea de către șefii serviciilor/birourilor implicate în testare și reprezentanții serviciului economic.
- Aprobă adresele trimestriale pentru raportarea către ANSVSA a acțiunilor pentru controlul de laborator al produselor medicinale veterinare incluse în Planul de prelevare și testare aprobat.
- Nominalizează responsabilii implicați în gestionarea bazei de date a produselor medicinale veterinare incluse în Planul de prelevare și testare.
- Aprobă Raportul privind rezultatele planului de prelevare și testare al produselor medicinale veterinare și adresa de transmitere a raportului la ANSVSA.

 Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ ELABORAREA PLANULUI DE PRELEVARE ȘI TESTARE PENTRU SUPRAVEGHEREA ȘI CONTROLUL PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE COD: PO-ICBMV-20	Ediția : 2
		Revizia: 4
		Data: 08.08.2022
		Pag. 9 din 19

6.2. DIRECTORUL ADJUNCT

- Analizează Planul de prelevare și testare și avizează adresa înaintată către ANSVSA pentru aprobarea Planului de prelevare și testare, precum și adresele pentru solicitarea aprobării modificărilor apărute la acesta.
- Avizează adresele privind "Planul anual de prelevare și testare pentru produsele medicinale veterinare autorizate prin procedura națională si comert paralel" transmise către Deținătorii AC.
- Avizeaza adresele catre Detinatorii AC pentru solicitarea informatiilor privind disponibilitatea pentru prelevare a PMV care nu au fost prelevate in luna anterioara
- Avizeaza adresele privind Planul anual de prelevare și testare pentru produsele medicinale veterinare autorizate prin procedura națională si comert paralel transmise către ANSVSA, in scopul redistribuirii prelevarii PMV.
- Avizeaza adresele privind Planul anual de prelevare și testare pentru produsele medicinale veterinare autorizate prin procedura națională si comert paralel, redistribuite, transmise către DSVSA-uri.
- Avizează adresele trimestriale pentru raportarea către ANSVSA a acțiunilor pentru controlul de laborator a produselor medicinale veterinare incluse în Planul de prelevare și testare aprobat.
- Propune responsabilii implicați în gestionarea bazei de date a produselor medicinale veterinare incluse în Planul de prelevare și testare.
- Avizeaza Raportul privind rezultatele planului de prelevare si testare al produselor medicinale veterinare si adresa de transmitere a raportului la ANSVSA.

6.3. SERVICIUL EVALUARE

- Analizeaza situația produselor medicinale aflate in procedura de autorizare națională si comert paralel si întocmește Fișa de atribuire a riscului pe baza Grilei de atribuire a riscului pentru produsele medicinale veterinare și o anexeaza la Raportul de evaluare a produsului.
- Revizuieste fisa de risc a PMV dupa evaluarea variatiilor care implica modificarea unor parametrii din fisa de risc.
- Postează în rețeaua internă a ICBMV o copie scanată a fișei de atribuire a riscului.
- Completează Indicele de risc în Tabelele centralizatoare PMV supuse analizei CAPMV.

 Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ ELABORAREA PLANULUI DE PRELEVARE ȘI TESTARE PENTRU SUPRAVEGHEREA ȘI CONTROLUL PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE COD: PO-ICBMV-20	Ediția : 2
		Revizia: 4
		Data: 08.08.2022
		Pag. 10 din 19

6.4. RESPONSABILII NOMINALIZAȚI PENTRU GESTIONAREA BAZEI DE DATE

- Solicită situația centralizată a produselor autorizate prin procedura națională și comert paralel de la compartimentul evidente autorizare.
- Stabilesc lista cu produsele medicinale veterinare care vor fi incluse în Planul de prelevare și testare (pct. A, B și C), și o înaintează responsabilului ICBMV desemnat de către Director pentru întocmirea Planului de prelevare și testare.
- Înregistrează și actualizează baza de date privind produsele medicinale veterinare incluse în Planul de prelevare și testare (PMV nou autorizate, eliminarea PMV cu AC expirata sau retrasa, frecvența prelevării produselor în baza riscului atribuit – după autorizare, după reinnoirea AC, după aprobarea variațiilor care influențează modificarea frecvenței de prelevare, buletinele de analiza emise).

6.5. SERVICIILE/BIROURILE IMPLICATE ÎN REALIZAREA PLANULUI DE PRELEVARE ȘI TESTARE

- Stabilesc cantitățile necesare efectuării testelor de laborator aferente fiecărui produs în parte, inclus în Planul de prelevare și testare.
- Întocmesc situația trimestrială referitoare la realizarea Planului de prelevare și testare aferentă trimestrului anterior și o înaintează Responsabilului ICBMV pentru Planul de prelevare și testare.
- Verifica conformitatea etichetelor și a prospectului produselor pentru probele preluate de la Compartimentul primire probe;
- Întocmesc/semnează adresele către DAC pentru solicitarea informațiilor privind disponibilitatea pentru prelevarea PMV care nu au fost prelevate în luna anterioară.
- Întocmesc/semnează adresele privind redistribuirea prelevării probelor de PMV transmise spre analiza și aprobare la ANSVSA.
- Întocmesc/semnează adresele pentru prelevarea probelor de PMV redistribuite către DSVSA-uri.
- Întocmesc adresa de informare a DAC pentru returnarea probelor prelevate de DSVSA.
- Comunica informațiile referitoare la realizarea Planului de prelevare și testare responsabilului ICBMV pentru planul de prelevare și testare în vederea întocmirii Raportului privind realizarea planului de prelevare și testare al produselor medicinale veterinare.

 Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ ELABORAREA PLANULUI DE PRELEVARE ȘI TESTARE PENTRU SUPRAVEGHEREA ȘI CONTROLUL PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE COD: PO-ICBMV-20	Ediția : 2
		Revizia: 4
		Data: 08.08.2022
		Pag. 11 din 19

6.6. RESPONSABILUL ICBMV PENTRU PLANUL DE PRELEVARE ȘI TESTARE

- Centralizează listele cu produsele medicinale veterinare care vor fi incluse în Planul de prelevare și testare.
- Întocmește/semnează adresele și anexele privind Planul anual de prelevare și testare pentru produsele medicinale veterinare autorizate prin procedura națională și comert paralel transmise către Deținătorii AC.
- Analizează situația volumului de vânzări, stabilește DSVSA implicat în prelevare și stabilește perioada prelevării.
- Centralizează cantitățile necesare aferente fiecărui produs în parte, în baza informațiilor primite de la serviciile/birourile implicate în analiza și selectarea datelor.
- Întocmește/semnează adresele și anexele privind Planul anual de prelevare și testare pentru produsele medicinale veterinare autorizate prin procedura națională și comert paralel transmise spre analiza și aprobare la ANSVSA.
- Intocmește/semnează adresele trimestriale pentru raportarea către ANSVSA a acțiunilor pentru controlul de laborator a produselor medicinale veterinare incluse în Planul de prelevare și testare aprobat.
- Intocmește adresele către DAC, DSVSA, ANSVSA, pe parcursul derulării Planului de prelevare și testare
- Intocmește Raportul privind rezultatele planului de prelevare și testare al produselor medicinale veterinare și adresa de transmitere a raportului la ANSVSA.

6.7. COMPARTIMENT EVIDENTE AUTORIZARE

Transmite situația centralizată a produselor medicinale autorizate prin procedura națională și comert paralel către responsabilii nominalizați pentru gestionarea bazei de date, la solicitarea acestora.

6.8. SECRETARIAT ICBMV

- Trimite către ANSVSA toate adresele privind Planul de prelevare și testare pentru supravegherea și controlul produselor medicinale veterinare.
- Transmite toate adresele privind "Planul anual de prelevare și testare pentru produsele medicinale veterinare autorizate prin procedura națională și comert paralel" la Deținătorii AC implicați.

 Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ ELABORAREA PLANULUI DE PRELEVARE ȘI TESTARE PENTRU SUPRAVEGHEREA ȘI CONTROLUL PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE COD: PO-ICBMV-20	Ediția : 2
		Revizia: 4
		Data: 08.08.2022
		Pag. 12 din 19

- Transmite toate adresele privind "Planul anual de prelevare și testare pentru produsele medicinale veterinare autorizate prin procedura națională și comert paralel" către DSVSA-uri.
- Transmite Raportul privind rezultatele planului de prelevare și testare al produselor medicinale veterinare, însoțit de adresa, la ANSVSA.

7. DESCRIEREA ACTIVITĂȚII PROCEDURATE

7.1. Elaborarea Planului de prelevare și testare pentru supravegherea și controlul produselor medicinale veterinare

7.1.1. Responsabilii nominalizați pentru gestionarea bazei de date stabilesc lista cu produsele medicinale veterinare care vor fi incluse în Planul de prelevare și testare pe baza raportărilor efectuate de către CEA. Lista se întocmește ținând cont de analiza de risc, situația probelor neprelevate în anul anterior, notificările primite în format electronic de la ANSVSA referitoare la defectele de calitate primite prin Sistemul Rapid de Alerta și defectele de calitate constatate la controlul calității în anul anterior întocmirii Planului de prelevare și testare.

7.1.2. Raportarea efectuată de către CEA se va face cu 3 luni înainte de începerea propriu-zisă a perioadei de supraveghere pentru produsele autorizate prin procedura națională și comert paralel, la solicitarea responsabililor desemnați.

7.1.3. După primirea raportărilor de la CEA, Responsabilii nominalizați pentru gestionarea bazei de date întocmesc Planul de prelevare și testare preliminar conform modelului din Anexa 1, pentru cele două secțiuni: produse farmaceutice și produse biologice.

Planul de prelevare și testare preliminar va fi transmis în format electronic către Responsabilul ICBMV pentru Planul de prelevare și testare până la data de 30 noiembrie a fiecărui an calendaristic.

7.1.4. La întocmirea Planului de prelevare și testare (pc. 7.1.5, A) se va ține cont și de indicele de risc asociat fiecărui produs în parte. Indicele de risc se stabilește în urma analizei factorilor de risc obligatorii, prin completarea Fișei de analiza a riscului pentru fiecare produs în parte de către evaluatorii din cadrul Serviciului Evaluare, conform modelului din Anexa 3 și 4, pe baza Grilei de atribuire a riscului prevăzută în Anexa 2 și se va regăsi în ultima coloană a Tabelelor centralizatoare PMV supuse analizei CAPMV.

Fișa de analiză a riscului va fi anexată la Raportul de evaluare a produselor medicinale veterinare supuse analizei CAPMV și se va arhiva împreună cu acesta în cadrul Compartimentului autorizare În cazul variațiilor care nu necesită evaluare, dar care modifică unul sau mai mulți parametrii din fișa de analiza a riscului, fișa se va arhiva în cadrul Serviciului Evaluare PMV. O copie scanată a acestor fișe se va posta în rețeaua internă a ICBMV.

 Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ ELABORAREA PLANULUI DE PRELEVARE ȘI TESTARE PENTRU SUPRAVEGHEREA ȘI CONTROLUL PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE COD: PO-ICBMV-20	Ediția : 2
		Revizia: 4
		Data: 08.08.2022
		Pag. 13 din 19

7.1.5. Planul de prelevare și testare va fi constituit din trei capitole, pentru fiecare secțiune în parte, după cum urmează:

Capitolul I: produse autorizate prin procedura națională – produse indigene.

Capitolul II: produse autorizate prin procedura națională – produse provenite din comerțul intracomunitar.

Capitolul III: produse puse pe piața prin comerț paralel.

Fiecare capitol cuprinde trei secțiuni:

A. Produse medicinale veterinare al căror indice de risc le încadrează pentru prelevare și testare în anul pentru care se derulează Planul de prelevare și testare.

B. Produse medicinale veterinare selectate pentru includere în Planul de prelevare și testare în anul anterior și care nu au fost prelevate.

C. Produse medicinale veterinare notificate cu defecte de calitate prin Sistemul Rapid de Alertă și produse medicinale veterinare identificate cu defecte de calitate la controlul calității în anul anterior.

7.1.6. Selecția produselor medicinale veterinare autorizate prin procedura națională și a celor autorizate pentru comerț paralel și includerea lor în Planul de prelevare și testare – pct. A se face pentru toate produsele medicinale veterinare care au o autorizație de comercializare sau de comerț paralel validă, a căror indice de risc le încadrează pentru prelevare și testare în anul pentru care se derulează Planul de prelevare și testare. Alocarea frecvenței de prelevare se efectuează pornind de la anul în care produsul a fost autorizat sau din anul în cursul căruia PMV a fost prelevat și s-a emis ultimul buletin de analiză. Produsele medicinale veterinare care au fost incluse în Planul de Prelevare și testare în anul anterior și care nu au fost prelevate conform Planului stabilit, dar și cele care au fost selectate pentru prelevare însă nu au fost confirmate pentru comercializare de către DAC vor fi distribuite pentru prelevare în anul următor.

7.1.7. Excepție de la includerea în Planul de prelevare și testare fac produsele supuse eliberării oficiale a loturilor, conform prevederilor art. 128, alin 1 și 3 din Regulamentul 6/2019 al parlamentului European și al Consiliului privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 82/2001

7.1.8. Planul de prelevare și testare preliminar, pct. A și B, înainte de aprobare, este discutat în scopul evitării neconcordanțelor posibile, în cadrul grupului de lucru constituit din Directorul tehnic ICBMV și Șefii / coordonatorii serviciilor / birourilor / compartimentelor / responsabili implicați în derularea Programului de supraveghere și control.

7.1.9. După analiza Planului de prelevare și testare preliminar, pct. A și pct. B, se întocmește prima adresă pentru solicitarea informațiilor privind disponibilitatea PMV către Deținătorii Autorizațiilor de Comercializare (Anexa 5) de către responsabilul ICBMV pentru Planul de prelevare și testare. Aceasta adresa este întocmită și se transmite către DAC până la data de 10 decembrie a fiecărui an calendaristic

 Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ ELABORAREA PLANULUI DE PRELEVARE ȘI TESTARE PENTRU SUPRAVEGHEREA ȘI CONTROLUL PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE COD: PO-ICBMV-20	Ediția : 2
		Revizia: 4
		Data: 08.08.2022
		Pag. 14 din 19

După primirea răspunsului de la DAC, responsabilul ICBMV pentru Planul de prelevare și testare analizează situația și revizuieste, după caz, Planul de prelevare și testare, pct. A și pct. B, excluzându-se produsele medicinale veterinare care nu au fost confirmate pentru disponibilitate in lantul de distributie.

7.1.10. Produsele medicinale veterinare vor fi incluse în Planul de prelevare și testare, pct. A și pct. B numai după confirmarea de către Deținătorii Autorizațiilor de Comercializare a disponibilității acestora pe intreg lantul de distributie din România în cursul anului în care se derulează Planul de prelevare și testare.

7.1.11. După primirea răspunsului de la DAC și analiza acestuia, responsabilul ICBMV pentru Planul de prelevare și testare completează Planul de prelevare și testare cu produsele medicinale veterinare notificate cu defecte de calitate prin Sistemul rapid de alertă și cele la care rezultatul controlului de laborator a fost necorespunzător (pct. C), precum și cu produsele care nu au fost prelevate în luna decembrie a anului în curs, cu desemnarea responsabililor de prelevare și a perioadei de prelevare, până cel târziu la data de 31 decembrie a fiecărui an calendaristic. Defectele de calitate primite prin sistemul rapid de alertă sunt comunicate de către responsabilul din cadrul ANSVSA la solicitarea scrisă a responsabilului ICBMV pentru Planul de prelevare și testare, pe mail, în luna decembrie, dar nu mai târziu de 30 decembrie a anului în curs.

7.1.12. Responsabilul ICBMV pentru Planul de prelevare și testare transmite Planul de prelevare și testare completat către Șefii de serviciu / birou în vederea stabilirii cantităților necesare efectuării testelor de laborator aferente fiecărui produs în parte, inclus în Planul de prelevare și testare, în primele 3 zile lucrătoare a lunii ianuarie a fiecărui an calendaristic.

7.1.13. Șefii de serviciu / birou stabilesc și înaintează Responsabilului ICBMV pentru Planul de prelevare și testare informațiile referitoare la cantitățile necesare efectuării testelor de laborator aferente fiecărui produs în parte, în maxim 5 zile lucrătoare de la primirea solicitării.

7.1.14. Responsabilul ICBMV pentru Planul de prelevare și testare centralizează cantitățile de produse medicinale veterinare necesare efectuării testelor de laborator aferente fiecărui produs în parte, primite de la șefii serviciilor/birou – Planul final de prelevare și testare. (Anexa 6)

7.1.15. Planul de prelevare și testare completat conform pc. 7.1.14 se transmite către ANSVSA pentru analiză și aprobare, însoțit de adresa (Anexa 7), până la data de 15 ianuarie a fiecărui an calendaristic.

7.1.16. Planul de prelevare și testare completat și aprobat de către ANSVSA constituie documentul final al Programului de supraveghere și control al produselor medicinale veterinare.

 Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ ELABORAREA PLANULUI DE PRELEVARE ȘI TESTARE PENTRU SUPRAVEGHEREA ȘI CONTROLUL PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE COD: PO-ICBMV-20	Ediția : 2
		Revizia: 4
		Data: 08.08.2022
		Pag. 15 din 19

7.1.17. DSVSA implicate în derularea Planului de prelevare și testare sunt înștiințate de către ANSVSA cu privire la derularea Planului de prelevare.

7.1.18. După aprobarea Planului de prelevare și testare de către ANSVSA și înștiințarea ICBMV, se întocmește în maximum 10 zile lucrătoare adresa de informare a DAC privind aprobarea Planului de prelevare și testare și postarea acestuia pe site-ul ICBMV (Anexa 8).

7.1.19. Toate modificările apărute în Planul de prelevare și testare, ulterior aprobării inițiale vor fi aprobate de ANSVSA și comunicate DSVSA -urilor implicate în prelevare.

7.1.20. În situația în care produsele medicinale veterinare nu sunt disponibile pe piață în cursul lunii calendaristice prevăzută în anexa, DSVSA va notifica în termen de 3 zile lucrătoare ICBMV (conform Notei de serviciu transmisă de către ANSVSA către DSVSA implicate în prelevare), pentru a redistribui probele. Redistribuirea probelor pentru prelevare către alt DSVSA decât cel desemnat în Planul de prelevare și testare inițial, se efectuează după informarea și obținerea aprobării din partea ANSVSA.

7.1.21. În cazul notificării primite de la DSVSA, dar și atunci când șefii de serviciu/birou constata că unele PMV nu au fost prelevate de către DSVSA-urile responsabile de prelevare, aceștia întocmesc o adresă către DAC, în primele 5 zile lucrătoare ale lunii următoare, pentru solicitare de informații privind disponibilitatea pe întreg lanțul de distribuție a produselor neprelevate în luna anterioară (Anexa 9).

7.1.22. În maxim 3 zile lucrătoare după primirea răspunsului de la DAC, la solicitarea ICBMV prevăzută la punctul anterior, serviciile/birourile implicate întocmesc fie adresa către DSVSA -ul implicat în prelevare cu specificarea perioadei de prelevare (Anexa 10), fie adresa către ANSVSA pentru obținerea aprobării în vederea redistribuirii probelor pentru prelevare de către alt DSVSA decât cel desemnat în Planul de prelevare și testare inițial (Anexa 11).

7.1.23. După primirea aprobării de la ANSVSA, serviciile/birourile implicate vor întocmi o adresă pentru informarea DSVSA-ului unde au fost redistribuite probele pentru prelevare, în termen de 3 zile lucrătoare de la primirea aprobării de la ANSVSA (Anexa 12).

7.2. Prelevarea de probe și testarea

7.2.1. Inspectorii sanitari veterinari, reprezentanți ai DSVSA județene, desemnați recoltează probe de produse medicinale veterinare de pe întreg lanțul de distribuție (inclusiv din punctele care comercializează produse medicinale veterinare la distanță) conform Planului de prelevare și testare aprobat, iar ICBMV efectuează testarea de laborator pentru probele primite de la DSVSA.

 Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ ELABORAREA PLANULUI DE PRELEVARE ȘI TESTARE PENTRU SUPRAVEGHEREA ȘI CONTROLUL PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE COD: PO-ICBMV-20	Ediția : 2
		Revizia: 4
		Data: 08.08.2022
		Pag. 16 din 19

7.2.2. Recoltarea probelor se desfășoară în conformitate cu prevederile legislative în vigoare și specificațiile din Nota de serviciu întocmită de către ANSVSA în care sunt prevăzute informații privind: condițiile de transport și conservare, numărul și mărimea probelor, perioada de prelevare, etc.

7.2.3. Recepția la ICBMV a probelor recoltate se desfășoară conform specificațiilor din Procedura generală Analiza cererii/solicitării: PG-ICBMV-02 și Procedura operațională Manipularea obiectelor de încercat: PO-ICBMV-09.

7.2.4. Serviciile/Birourile care preiau probele de la Compartimentul primire probe au responsabilitatea de a verifica în maxim 3 zile lucratoare, etichetele și prospectul produselor, pentru a se asigura că informațiile înscrise pe acestea sunt conforme cu cele din Autorizația de comercializare.

7.2.5. Serviciile/Birourile care preiau probele de la Compartimentul primire probe, însoțite de Procesul verbal de prelevare a PMV, întocmesc adresa de informare a DAC pentru returnarea probelor prelevate de DSVSA în termen de 10 zile lucratoare de la primirea în cadrul Serviciului/Biroului a acestuia. (Anexa 13). Aceasta adresa nu se întocmește atunci când PMV au fost prelevate din depozitul detinatorului autorizatiei de comercializare.

7.2.6. Laboratoarele testează produsul pe baza specificațiilor cuprinse în documentația tehnică de autorizare, Farmacopeea europeană, Farmacopeile altor state membre UE sau pe baza altor metode validate conform cerințelor rețelei Laboratoarelor oficiale de control pentru produse medicinale (OMCL – EDQM).

7.3. Raportarea rezultatelor

7.3.1. La sfârșitul controlului de laborator se emite un Buletin de analiza care are înscrise toate rezultatele obținute la testare, precum și devizul de plata, conform specificațiilor din Procedura operațională Raportarea rezultatelor: PO – ICBMV – 11.

7.3.2. Transmiterea către părțile interesate a Buletinului de analiză și a Devizului de plata se efectuează conform specificațiilor din procedura operațională: PO – ICBMV – 11.

7.3.3. În termen de 30 zile după emiterea Buletinului de analiză final, se completează informațiile referitoare la rezultatele controlului de laborator (numărul și data BAF) în Baza de date a produselor medicinale veterinare.

7.3.4. Responsabilitatea completării Bazei de date revine Responsabililor nominalizați pentru gestionarea bazei de date de către Directorul ICBMV prin Nota de serviciu, pentru cele două domenii în parte: produse farmaceutice veterinare și produse imunologice veterinare.

 Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ ELABORAREA PLANULUI DE PRELEVARE ȘI TESTARE PENTRU SUPRAVEGHEREA ȘI CONTROLUL PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE COD: PO-ICBMV-20	Ediția : 2
		Revizia: 4
		Data: 08.08.2022
		Pag. 17 din 19

7.3.5. În primele 5 zile ale fiecărui trimestru, se întocmește și se transmite către ANSVSA adresa de informare asupra acțiunilor întreprinse pentru derularea Planului de prelevare și testare pentru trimestrul anterior (Anexa 14).

7.3.6. Responsabilitatea întocmirii adresei de informare asupra acțiunilor întreprinse pentru derularea Planului de prelevare și testare trimestrială este a responsabilului ICBMV desemnat cu Planul de prelevare și testare.

7.3.7. După finalizarea analizelor de laborator pentru produsele prelevate și recepționate la ICBMV, în anul în care se desfășoară Planul de prelevare și testare, se întocmește Raportul privind rezultatele planului de prelevare și testare al produselor medicinale veterinare (Anexa 15). În raport vor fi detaliate cauzele care au stat la baza neprelevării produselor medicinale veterinare incluse în plan, precum și cauzele care au contribuit la neemiterea Buletinului de analiza pentru anumite produse medicinale veterinare (dacă este cazul).

7.3.8. Raportul privind rezultatele planului de prelevare și testare al produselor medicinale veterinare se întocmește de către responsabilul ICBMV pentru Planul de prelevare și testare până la data de 1 aprilie a anului următor derulării Planului de prelevare și testare. Raportul privind rezultatele planului de prelevare și testare al produselor medicinale veterinare se postează pe site-ul ICBMV.

7.3.9. Informațiile referitoare la stadiul realizării Planului de prelevare și testare anual în vederea întocmirii Raportului privind realizarea planului de prelevare și testare al produselor medicinale veterinare sunt comunicate responsabilului ICBMV pentru Planul de prelevare și testare, la solicitarea acestuia (email), de către șefii serviciilor/birourilor implicate în realizarea planului de prelevare și testare.

7.3.10. În situația în care analizele de laborator nu sunt finalizate până la data menționată la pct. 7.3.8., Raportul privind rezultatele planului de prelevare și testare al produselor medicinale veterinare va fi actualizat după finalizarea acestora.

7.3.11. Raportul privind rezultatele planului de prelevare și testare al produselor medicinale veterinare se transmite cu adresa oficială la ANSVSA, de către secretariatul ICBMV, pentru informare.

7.4. Acțiuni de tratare a riscurilor și oportunităților

Principalele riscuri care pot apărea și care pot influența activitățile descrise în procedura specifică, factorii care conduc la apariția riscurilor precum și măsurile întreprinse în vederea corectării apariției riscurilor sunt prezentate ca Anexa la procedura generală referitoare la Managementul riscului.

8. INREGISTRĂRI

- Anexa 1 – Planul de prelevare și testare preliminar – (Cod: FO-20-01)



Institutul pentru Controlul
Produselor Biologice și
Medicamentelor
de Uz Veterinar

PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ

**ELABORAREA PLANULUI DE PRELEVARE ȘI
TESTARE PENTRU SUPRAVEGHEREA ȘI
CONTROLUL PRODUSELOR MEDICINALE
VETERINARE**

COD: PO-ICBMV-20

Ediția : 2

Revizia: 4

Data: 08.08.2022

Pag. 18 din 19

- Anexa 2 – Grila de atribuire a riscului pentru produsele medicinale veterinare - (Cod: FO-20-02)
- Anexa 3 – Fișa de atribuire a riscului produse farmaceutice – (Cod: FO-20-03)
- Anexa 4 - Fișa de atribuire a riscului produse biologice – (Cod: FO-20-04)
- Anexa 5 – Adresa informare DAC privind Planul anual de prelevare și testare și tabel aferent – (Cod: FO-20-05)
- Anexa 6 – Planul de prelevare și testare final – (Cod: FO-20-06)
- Anexa 7 – Adresa ANSVSA aprobare Plan prelevare și testare (final) – (Cod: FO-20-07)
- Anexa 8 – Adresă privind Planul anual de prelevare și testare pentru produsele medicinale veterinare autorizate prin procedura națională transmisă către Deținătorii AC – informare prelevare – (Cod: FO-20-08)
- Anexa 9 – Adresa DAC privind disponibilitatea in lantul de distributie a produselor neprelevate – (Cod: FO-20-09)
- Anexa 10 – Adresa DSVSA privind disponibilitatea in lantul de distributie a produselor neprelevate – (Cod: FO-20-10)
- Anexa 11 – Adresa ANSVSA aprobare redistribuire prelevare de catre alt DSVSA – (Cod: FO-20-11)
- Anexa 12 – Adresa DSVSA privind redistribuirea probelor pentru prelevare - (Cod: FO-20-12)
- Anexa 13 – Adresa DAC pentru returnarea probelor prelevate de DSVSA (Cod: FO-20-13)
- Anexa 14 – Adresa ANSVSA raportare trimestriala PPT (Cod: FO-20-14)
- Anexa 15 - Raportul privind rezultatele planului de prelevare si testare al produselor medicinale veterinare (Cod FO-20—15)
- Anexa 16 – Adresa ANSVSA referitoare la transmiterea Raportul privind rezultatele planului de prelevare si testare al produselor medicinale veterinare (Cod FO-20-16)

9. CONTROL DOCUMENTE

9.1 Difuzare - Prezenta procedură este distribuită conform Tabelului centralizator - Difuzare documente SMC (FG-01-06)

9.2. Arhivare – prezenta procedură se arhiveaza într-un spațiu special amenajat pentru o perioadă de 5 ani, conform Nomenclatorului arhivistic, elaborat și aprobat la nivelul ICBMV. Arhivarea documentelor este detaliată în Procedura Operațională PO-ICBMV-30 – Arhivarea documentelor.

10. MODIFICĂRILE FAȚĂ DE VERSIUNEA ANTERIOARĂ

10.1 Modificările sunt identificate prin sublinierea textului nou introdus

10.2 Eliminări din text:

 Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ ELABORAREA PLANULUI DE PRELEVARE ȘI TESTARE PENTRU SUPRAVEGHEREA ȘI CONTROLUL PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE COD: PO-ICBMV-20	Ediția : 2
		Revizia: 4
		Data: 08.08.2022
		Pag. 19 din 19

Capitolul 5. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

- Ordin nr.187/2007 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind Codul produselor medicinale veterinare cu modificările și completările ulterioare
- Directiva 2001/82/EC privind Codul comunitar pentru produsele medicinale veterinare, cu modificările și completările ulterioare
- Directiva 2004/28/EC care modifică Directiva 2001/82/EC privind Codul comunitar pentru produsele medicinale veterinare, cu modificările și completările ulterioare