

Ordin

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

Văzând Referatul de aprobare nr. 3594 din 02.06.2016, întocmit de Direcția Generală Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor;

având în vedere prevederile art. 10 lit. b) din Ordonanța Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activității sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 215/2004, cu modificările și completările ulterioare;

ținând cont de prevederile art. 84 alin. (1) din Norma sanitară veterinară privind Codul produselor medicinale veterinare, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind Codul produselor medicinale veterinare, cu modificările și completările ulterioare;

luând în considerație prevederile Hotărârii Guvernului nr. 1156/2013 pentru aprobarea acțiunilor sanitar-veterinare cuprinse în 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, caprinelor și ecvideelor, a acțiunilor prevăzute în Programul de supraveghere și control în domeniul siguranței alimentelor, precum și a tarifelor aferente acestora;

în temeiul art. 3 alin. (3) și art. 4 alin. (3) din Hotărârea Guvernului nr. 1415/2009 privind organizarea și funcționarea Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și a unităților din subordinea acesteia, cu modificările și completările ulterioare,

președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor emite următorul ordin:

Art. 1. – Se aprobă Norma sanitară veterinară privind metodologia de prelevare, ambalare, identificare, depozitare și transport al probelor de produse medicinale veterinare în vederea efectuării controlului de laborator, prevăzută în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. – Norma sanitară veterinară prevăzută la art. 1 este aplicabilă tuturor persoanelor responsabile de prelevarea, ambalarea, identificarea, depozitarea și transportul probelor de produse medicinale veterinare în vederea efectuării controlului de laborator.

Art. 3 – Direcțiile sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a Municipiului București și Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar duc la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 4. – Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor controlează modul de aplicare a prevederilor prezentului ordin.

Art. 5. – Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, și intră în vigoare la 30 de zile de la data publicării.

**PREȘEDINTELE
AUTORITĂȚII NAȚIONALE SANITARE VETERINARE
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR,**

RADU ROATIȘ CHETAN



București, 17.11.2016
Nr. 125

NORMĂ SANITARĂ VETERINARĂ
PRIVIND METODOLOGIA DE PRELEVARE, AMBALARE, IDENTIFICARE,
DEPOZITARE ȘI TRANSPORT AL PROBELOR DE PRODUSE MEDICINALE
VETERINARE ÎN VEDEREA EFECTUĂRII CONTROLULUI DE LABORATOR

CAPITOLUL I

Dispoziții generale

Art. 1 – Prezenta normă sanitară veterinară stabilește modul de prelevare, ambalare, identificare, depozitare și transport al probelor destinate examenelor de laborator pentru domeniul produselor medicinale veterinare, precum și documentele care însoțesc aceste probe.

Art. 2 – Prevederile prezentei norme sanitare veterinare se aplică de către persoanele responsabile de prelevarea probelor, desemnate de autoritățile competente.

Art. 3 – În sensul prezentului ordin, următorii termeni se definesc astfel:

a) *probă*: o porțiune de material colectat conform procedurii de prelevare stabilite. Numărul de ambalaje ale fiecărei probe trebuie să fie suficient de mare astfel încât să permită efectuarea analizelor pentru toți parametrii care definesc calitatea produsului;

b) *probă reprezentativă*: proba în care se păstrează caracteristicile lotului din care a fost prelevată;

c) *probă disponibilă*: proba existentă, indiferent de cantitatea solicitată;

d) *serie/lot*: o cantitate de produs medicinal veterinar fabricat în timpul unui ciclu de fabricație. Dacă procesul de fabricație este continuu, probele pot fi raportate la o anumită perioadă de timp, atunci când condițiile de fabricație sunt stabile și nu s-au modificat în timp;

e) *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;

f) *produs medicinal veterinar*: astfel cum este definit la art. 1 alin. (1) din Norma sanitară veterinară privind Codul produselor medicinale veterinare, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind Codul produselor medicinale veterinare, cu modificările și completările ulterioare;

g) *produs medicinal veterinar imunologic*: astfel cum este definit la art. 1 alin. (5) din Norma sanitară veterinară privind Codul produselor medicinale veterinare, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind Codul produselor medicinale veterinare, cu modificările și completările ulterioare;

h) *produs finit*: produs pentru care prelucrarea s-a încheiat, care a parcurs în întregime fazele procesului de producție și care este utilizat ca atare, fără să mai suporte altă transformare, putând fi depozitat în vederea livrării sau expediat direct clienților;

i) *produs intermediar*: material produs în timpul etapelor de procesare ale unui ingredient farmaceutic activ, care suferă în continuare modificări de natură moleculară sau de purificare;

j) *materie primă*: ingrediente farmaceutice, reactivi și solvenți care se folosesc în procesul de fabricație a produselor medicinale veterinare;

k) *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;

l) *plan de prelevare și testare*: documentul în care sunt înscrise toate produsele medicinale veterinare supuse controlului calității conform Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor 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 referiri la responsabili de prelevare,

numărul de unități și/sau cantitatea de material care trebuie prelevat, perioada prelevării etc.;

m) *procedura de prelevare*: operațiune de prelevare completă efectuată pe un material bine definit și cu un scop precis;

n) *înregistrarea prelevării*: scrierea operațiunilor de prelevare pe 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, o descriere a recipientilor și a materialelor recoltate, notificarea unor deficiențe, împreună cu alte observații relevante, numele și semnătura persoanei care efectuează prelevarea;

o) *instrumentul de prelevare*: o lingură, un căuș și/sau o sondă, utilizate pentru a preleva o unitate dintr-un material în vrac sau din ambalaje care sunt prea mari pentru a fi utilizate ca probe primare;

p) *persoana responsabilă de prelevare*: o persoană instruită în procedurile de prelevare și desemnată de către autoritățile competente pentru a preleva probe;

r) *mărimea probei*: numărul de unități sau cantitatea de material care constituie o probă;

s) *unitate*: porțiunea cea mai mică dintr-un lot care trebuie prelevată pentru a constitui proba sau o parte din aceasta.

Art. 4 – Prelevarea produselor medicinale veterinare se realizează pentru următoarele scopuri:

- a) testarea calității pentru supravegherea post-autorizare;
- b) verificarea calității, în timpul inspecțiilor de bună practică de fabricație;
- c) verificarea produselor imunologice utilizate în acțiuni sanitare veterinare obligatorii;
- d) suspiciuni privind defectele de calitate, siguranță și eficacitate;
- e) suspiciuni de produse contrafăcute, false sau ilegale;
- f) confirmarea defectelor de calitate;
- g) confirmarea rezultatelor aflate în afara limitelor de admisibilitate.

Art. 5 – Probele prelevate pot fi:

- a) materii prime utilizate în procesul de fabricație a produselor medicinale veterinare finite;

- b) produse intermediare utilizate în procesul de fabricație;
- c) produse farmaceutice și produse imunologice intermediare și finite pe fluxul de producție, înainte și după ambalare sau înainte și după comercializare;
- d) materiale de ambalare primare și secundare.

Art. 6 – (1) Prelevarea probelor se efectuează și cu respectarea specificațiilor incluse în prospectul produsului, referitoare la sănătatea și siguranța utilizatorului, precum și la siguranța mediului înconjurător.

(2) În funcție de felul probei care urmează să fie prelevată, persoana care efectuează prelevarea trebuie să poarte echipament de protecție adecvat.

(3) Transportul produselor medicinale veterinare se face numai utilizându-se mijloace de transport care să asigure condițiile de microclimat specificate în prospectul produselor și să fie dotate cu aparatură care să monitorizeze și să înregistreze temperatura în timpul transportului.

Art. 7 – (1) Persoana care efectuează prelevarea trebuie să verifice, cu atenție, orice semn de contaminare, deteriorare sau fals.

(2) Orice semn de suspiciune trebuie înregistrat în detaliu în procesul-verbal de prelevare.

Art. 8 – Persoana responsabilă de prelevare trebuie să aibă la dispoziție instrumentele necesare prelevării.

CAPITOLUL II

Proceduri de prelevare

Art. 9 – Din fiecare lot care urmează să fie verificat se prelevează probe separat.

Art. 10 – În cursul prelevării și pregătirii probelor de laborator se iau măsuri pentru evitarea oricărei contaminări și deteriorări care ar putea afecta rezultatele analitice.

Art. 11 – (1) Mărimea probei care se prelevează dintr-un lot este stabilită de către Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, în funcție de scopul prelevării.

(2) Fiecare proba este prelevată în mod aleatoriu din lot, după caz.

Art. 12 – Persoana responsabilă de prelevare ține cont de următoarele aspecte:

a) când sigiliul de siguranță este rupt pentru prelevarea probei, ambalajul se resigilează cu un sigiliu de siguranță corespunzător;

b) în cazul în care un sac a fost perforat pentru a preleva o probă, atunci orificiul de prelevare trebuie să fie închis corespunzător și identificat ca orificiu de prelevare,

c) recipientul din care s-a prelevat proba trebuie identificat corespunzător.

Art. 13 – Probele de produse medicinale veterinare sunt prelevate cu cel puțin 3 luni înainte de expirarea termenului de valabilitate înscris pe etichetă.

Art. 14 – (1) Prelevarea probei se efectuează în baza unui proces-verbal de prelevare, completat și semnat de către persoana responsabilă de prelevare și contrasemnat de un reprezentat al unității de unde se efectuează prelevarea.

(2) Modelul procesului-verbal de prelevare este cel prevăzut în anexa nr. 1 la prezenta normă sanitară veterinară.

(3) Procesul-verbal de prelevare se completează în trei exemplare, dintre care un exemplar însoțește proba, un alt exemplar se păstrează de către responsabilul de prelevare, iar un al treilea exemplar rămâne la unitatea de la care s-a efectuat prelevarea.

(4) Se completează un proces verbal pentru fiecare produs medicinal veterinar prelevat.

(5) Proba este însoțită și de fișa tehnică/buletinul de analiză a/al produsului medicinal veterinar, precum și de fișa de monitorizare a temperaturii, după caz.

Art. 15 – (1) În cazul în care proba nu se prelevează în ambalajul original, prelevarea se efectuează în recipiente adecvate, care să nu interacționeze cu materialul prelevat și care să ofere protecție împotriva contaminării, deteriorării și scurgerilor în timpul transportului și al depozitării.

(2) Recipientele respective trebuie protejate de lumină, aer și umiditate, în conformitate cu cerințele de depozitare pentru produsul medicinal prelevat.

(3) Produsele sensibile la lumină trebuie protejate prin utilizarea unor recipiente corespunzătoare.

(4) Toate recipientele menționate la alineatul (1) trebuie închise și etichetate corespunzător, cu informații referitoare la identitatea produsului, lotul, valabilitatea, mărimea probei.

Art. 16 – Toate probele trebuie împachetate, sigilate și transportate corespunzător, astfel încât să se evite distrugerea și contaminarea lor.

Art. 17 – Probele prelevate se păstrează în condiții adecvate de siguranță, în conformitate cu condițiile de depozitare specificate pentru respectivul ingredient farmaceutic activ, excipient sau produs medicinal.

Art. 18 – (1) Transportul probelor se efectuează cu respectarea specificațiilor incluse în prospectul/eticheta produsului astfel încât să se asigure condițiile de păstrare menționate.

(2) Produsele medicinale veterinare care necesită condiții speciale de păstrare sunt însoțite de fișa de monitorizare a temperaturii ambientale, anexată la procesul-verbal de prelevare. Modelul fișei de monitorizare este prevăzut în anexa nr. 2 la prezenta normă sanitară veterinară.

Art. 19 – (1) Probele prelevate se transmit spre analiză la Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, respectându-se condițiile de depozitare și transport.

(2) Probele prelevate și transportate necorespunzător se resping și urmează să fie prelevate din nou.

(3) În cazul în care Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar consideră că este necesară efectuarea unui recontrol, se solicită o nouă prelevare din aceeași serie/același lot, în cantitate suficientă pentru efectuarea controlului de laborator. Solicitarea se face în baza unei adrese de prelevare.

CAPITOLUL III

Reguli privind prelevarea probelor

Art. 20 – La prelevarea produselor finite din ambalajul original și a produselor intermediare sub formă lichidă, se respectă următoarele reguli:

- a) se iau toate măsurile de precauție pentru o manipulare sigură a produsului medicinal veterinar;
- b) se pregătește tot echipamentul necesar pentru prelevare;
- c) se stabilește locul de unde se va efectua prelevarea;
- d) se examinează ambalajele în vederea depistării oricăror semne de contaminare a lotului;
- e) se examinează etichetele în vederea depistării eventualelor modificări, ștergeri sau greșeli de etichetare;
- f) toate deficiențele constatate se consemnează în procesul-verbal de prelevare;
- g) se alege un tub pentru prelevarea probelor lichide de dimensiuni și cu orificii corespunzătoare vâscozității lichidului de prelevat;
- h) se prelevează produsul lichid, bine omogenizat, introducând ușor tubul de prelevare deschis, astfel încât să fie colectat materialul din fiecare strat;
- i) se închide tubul, se scoate din lichidul de prelevat și se așteaptă până când lichidul care a aderat la partea exterioară a tubului se usucă;
- j) conținutul tubului se transferă într-un flacon curat și etichetat corespunzător;
- k) etapele prevăzute la literele h), i) și j) se repetă, până când se obține numărul de unități sau cantitatea de material care constituie o probă pentru efectuarea analizelor de laborator;
- l) înainte de a preleva celelalte probe selectate, tubul de prelevare se curăță corespunzător;
- m) flacoanele cu probe prelevate se închid corespunzător;
- n) recipientele din care s-a efectuat prelevarea probelor se resigilează și se etichetează cu termenul "PRELEVAT";
- o) tubul pentru prelevat probe se curăță și se păstrează în condiții corespunzătoare;

Art. 21 – La prelevarea produselor finite din ambalajul original și a produselor intermediare, sub forma de pulbere, se respectă următoarele reguli:

- a) se iau toate măsurile de precauție pentru o manipulare sigură a produsului medicinal veterinar;
- b) se pregătește tot echipamentul necesar pentru prelevare;
- c) se stabilește locul de unde se va efectua prelevarea;
- d) se examinează ambalajele în vederea depistării oricăror semne de contaminare a lotului;
- e) se examinează etichetele în vederea depistării eventualelor modificări, ștergeri sau greșeli de etichetare;
- f) toate deficiențele constatate se consemnează în procesul-verbal de prelevare;
- g) se alege o sondă de prelevare adecvată, care se introduce cu valvele închise în pulbere astfel încât vârful să atingă fundul recipientului;
- h) se deschid valvele pentru a permite pulberii să pătrundă în cavitățile sondei, apoi acestea se închid;
- i) se scoate sonda din recipient și se transferă conținutul acesteia într-un flacon pentru probă, etichetat corespunzător;
- j) etapele prevăzute la literele g), h) și i) se repetă până când se obține numărul de unități sau cantitatea de material care constituie o probă pentru efectuarea analizelor de laborator;
- k) înainte de a preleva celelalte probe selectate, sonda de prelevare se curăță corespunzător;
- l) flacoanele cu probele prelevate se închid corespunzător;
- m) recipientele din care s-a efectuat prelevarea probelor se resigilează și se etichetează cu termenul "PRELEVAT";
- n) sonda pentru prelevat probe se curăță și se păstrează în condiții corespunzătoare;

Art. 22 – La prelevarea produselor medicinale veterinare în ambalajul original se respectă următoarele reguli:

- a) se identifică mărimea lotului existent din care se efectuează prelevarea;
- b) se stabilește numărul de ambalaje care vor fi prelevate;
- c) se verifică starea recipientului și a ambalajului privind integritatea și curățenia;

- d) se examinează etichetele în vederea depistării eventualelor modificări, ștergeri sau greșeli de etichetare;
- e) deficiențele constatate se consemnează în procesul-verbal de prelevare;

CAPITOLUL IV

Dispoziții finale

Art. 23 – Costurile legate de transportul probelor, precum și costurile legate de returnarea acestora, în cazul în care sunt prelevate și transportate necorespunzător, sunt suportate de către Direcția Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor din județul de pe teritoriul căruia se efectuează prelevarea.

Art. 24 – Contravaloarea analizelor de laborator efectuate de către Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar este suportată în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

Art. 25 – (1) În cazul produselor incluse în Planul de prelevare și testare anual, deținătorul autorizației de comercializare are obligația de a returna, în termen de 30 de zile de la data înștiințării, același număr de recipienți către unitatea de unde s-a efectuat prelevarea, în baza unei copii a procesului-verbal de prelevare transmisă de către Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar.

(2) La solicitarea deținătorului autorizației de comercializare, recipientul de produs medicinal veterinar finit din care s-a efectuat prelevarea va fi returnat acestuia.

(3) În cazul în care prelevarea produsului medicinal veterinar se efectuează din depozitul deținătorului autorizației de comercializare, copia procesului-verbal de prelevare nu se mai transmite acestuia.

Art. 26 – Anexele 1-2 fac parte integrantă din prezenta normă sanitară veterinară.

Autoritatea competentă de prelevare (ACP)			
Competent authority for sampling (CAS)			
Nr.		Data:	
No.		Date:	

LOC/ADRESĂ PRELEVARE			
PLACE/ADDRESS OF SAMPLING			
Nr.		Data:	
No.		Date:	

I.C.B.M.V.	
<i>Loc stampila</i>	

PROCES-VERBAL¹ SAMPLING REPORT

RECOLTARE PROBE PRODUSE MEDICINALE VETERINARE SAMPLING OF VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS

Subsemnatul (a)		în calitate de	
The undersigned		as a	

Autoritatea competentă de prelevare		Serv./birou/comp.	
Competent authority for sampling		dep./office/comp.	

Județul		Adresa	
County		Address	

Telefon		Fax		am prelevat probe în vederea efectuării analizelor de laborator,
Phone		Fax		I take samples for laboratory analyses performed,

Conform legislației în vigoare, de la:	
Under the legislation in force, from:	

Reprezentată de		în calitate de	
Represented by		as a	

Cu sediul în		adresă	
Headquartered in		address	

PROBĂ PRELEVATĂ / SAMPLE

Denumire comercială	
Trade name	

Deținător Autorizație de comercializare	
Marketing Authorization Holder (MAH)	

Serie/Lot		Valabilitate		Formă de prezentare	
Batch		Valability		Presentation form	

Tip recipient prelevat/din care s-a efectuat prelevarea/doză/flacon ²		Cantitate prelevată		Cantitate existentă la locul prelevării	
Tip of sampled recipient/ from which you sampled/dose/vial		Quantity sampled		Quantity existing at place of sampling	

NOTĂ: Deținătorul autorizației de comercializare este obligat să returneze numărul de recipiente recoltate către unitatea de unde s-a efectuat recoltarea în termen de 30 zile de la primirea unei copii a acestui proces-verbal.

NOTE: Marketing Authorization Holder is obligated to return the numbers of sampled recipients to the unit where items have been collected within 30 days from receipt of a copy of the Sampling Report.

¹ Se va completa un proces-verbal pentru fiecare produs recoltat, cu majuscule și lizibil în toate câmpurile / Will be fill with uppercase and very clear in all fields for each sampling product

² Se va completa după caz / To be fill by case

DOCUMENTE ANEXATE / ATTACHMENTS:

Fișa tehnică/Buletin de analiză / Technical data sheet / Analysis bulletin	☐
Prospect/Instrucțiuni de utilizare / Package leaflet	☐
Fișă monitorizare temperaturi ³ / Data monitoring temperatures	☐

PROGRAM PRELEVARE PROBE / THE TYPE OF SAMPLING PROGRAM:

☐	Program național de supraveghere / National surveillance program
☐	Program cofinanțat / Cofinanced program
☐	Control de serie / Batch control

☐	Altele / Others:	
--------------------------	------------------	--

OBSERVAȚII / OBSERVATIONS:

La recoltare / At sampling time:	
La recepție ICBMV / At reception in I.C.B.M.V.:	

Reprezentant loc prelevare probe / Representative of the sampling place:

Numele și prenumele Name and First name	
Semnătură Signature	

Reprezentant / Representative

☐	ACP	☐	ICBMV
☐	CAS		

Numele și prenumele Name and First name	
Semnătură Signature	

VIZAT ICBMV / AIMED I.C.B.M.V.

Director Tehnic I.C.B.M.V. Deputy Director I.C.B.M.V.	
Data/Date	
Repartizare laborator / Distributed to laboratory:	☐ Control fizico-chimic Physical and chemical control ☐ Control produse biologice Biological products control ☐ Biochimie

Primire probe / Sampling receipt

CA-ICBMV	Nr.		Data	
CA-ICBMV	No.		Date	

³ Se va anexa unde este cazul / To be attached by case

**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), după caz :

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