

Procedura de control de serie

Reagenți și seturile de diagnostic veterinar folosite pentru realizarea Programului acțiunilor de prevenire și control al bolilor la animale, al celor transmisibile de la animale la om, protecția animalelor și protecția mediului sunt supuse controlului de laborator și testării valorii de diagnostic pentru fiecare lot/serie/șarjă, în conformitate cu Ordinul nr. 81/2008 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind procedura de introducere pe piață și de utilizare a reagentilor și a seturilor de diagnostic de uz veterinar, cu completările și modificările ulterioare (Capitolul X, Art. 26 din Normă).

ICBMV recoltează din depozitul persoanei juridice probe pentru analizele de laborator, pentru arhiva institutului și pentru verificarea valorii de diagnostic din fiecare lot/serie/șarjă pentru a fi supuse controlului.

Controlul de laborator al lotului/seriei/șarjă de reagenți și seturi de diagnostic de uz veterinar se efectuează de către ICBMV, iar verificarea valorii de diagnostic se efectuează de către Laboratorul National de Referință competent.

ICBMV emite buletinul de analiză, în termen de 30 de zile lucrătoare de la prelevarea probelor, pe baza testării de laborator și a Raportului de verificare a valorii de diagnostic.