

**Ghid pentru utilizarea de către Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar a Procedurii administrative a Comisiei Europene privind eliberarea oficială a seriilor de produse medicinale veterinare imunologice în urma testării de laborator**

**LISTA DE ABREVIERI:**

**EDQM:** Directoratul European pentru Calitatea Medicamentului

**EEA:** Spațiul Economic European

**EMA:** Agenția Europeană a Medicamentului

**EU:** Uniunea Europeană

**SM:** Stat Membru

**PMVI:** Produs Medicinal Veterinar Imunologic

**ANSVSA:** Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și Siguranța Alimentelor

**ICBMV:** Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar

**DAC:** Deținătorul Autorizației de Comercializare

**OMCL:** Laborator Oficial de Control al Medicamentului

**VBRN:** Rețeaua de Eliberare Oficială a Seriilor de produse medicinale veterinare imunologice

**OCABR:** Eliberarea Oficială a seriilor de produse medicinale veterinare imunologice de către o Autoritate de Control prin Control de Laborator

**OBPR:** Eliberarea Oficială a seriilor de produse medicinale veterinare imunologice de către o Autoritate de Control prin Evaluarea Protocoalelor de producție și control

## CAPITOLUL I

### **Introducere**

Art. 1. - Prezenta procedură, elaborata de catre Directoratul European pentru Calitatea Medicamentului (European Directorate for the Quality of Medicines - EDQM) în anul 2007 al cărei scop este aplicarea armonizată a articolului 82 din Directiva Parlamentului European si a Consiliului 2001/82/CE privind Codul comunitar pentru produsele medicinale veterinare, publicata in Jurnalul Oficial al Comunitatilor Europene (JOCE) nr. L 311 din 28 noiembrie 2001, p. 1, asa cum a fost modificata prin Directiva Parlamentului European si a Consiliului 2004/28/CE, publicata in Jurnalul Oficial al Uniunii Europene (JOUE) nr. L 136 din 30 aprilie 2004, p. 58-84, în vederea eliberării oficiale a produselor medicinale veterinare imunologice de catre autoritățile competente din statele membre ale Uniunii Europene (UE), precum si de catre statele care au semnat Acordul Spațiului Economic European (Norvegia, Islanda și Liechtenstein) și Elveția.

## CAPITOLUL II

### **Baza legală**

Art. 2.- Prezenta procedură implementează prevederile art. 86 din Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind Codul produselor medicinale veterinare, Titlul VIII: Supraveghere și sancțiuni, care transpune prevederile art. 82 din Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 28 noiembrie 2001 privind Codul Comunitar pentru produsele medicinale veterinare, cu modificările și completările ulterioare:

(1) In scopul protejarii sanatatii publice sau a sanatatii animalelor, Autoritatea Nationala Sanitara Veterinara si pentru Siguranta Alimentelor si Institutul pentru Controlul Produselor Biologice si Medicamentelor de Uz Veterinar pot solicita detinatorului autorizatiei de comercializare a produselor medicinale veterinare imunologice sa trimita probe din loturi de produs vrac si/sau din produsul medicinal veterinar imunologic pentru control oficial inainte ca produsul sa fie comercializat..

(2) La solicitarea Institutului pentru Controlul Produselor Biologice si Medicamentelor de Uz Veterinar, detinatorul autorizatiei de comercializare a produselor medicinale veterinare imunologice trebuie sa furnizeze imediat probele mentionate la alin. (1), impreuna cu rapoartele de control prevazute la art. 85 alin. (2).

(3) Institutul pentru Controlul Produselor Biologice si Medicamentelor de Uz Veterinar informeaza celelalte state membre ale Uniunii Europene in care este autorizat produsul medicinal veterinar imunologic, precum si Directoratul European pentru Calitatea Medicamentelor despre intentia sa de a controla loturile de produs medicinal veterinar imunologic fabricate in alt stat membru al Uniunii Europene in care autoritatea competenta a acelu stat nu a examinat lotul respectiv si nu l-a declarat a fi in conformitate cu specificatiile aprobate. In acest caz, autoritatile competente ale celorlalte state membre ale Uniunii Europene in care este autorizat produsul medicinal veterinar nu aplica prevederile alin. (1).

(4) Dupa studierea rapoartelor de control prevazute la art. 85 alin. (2), laboratorul responsabil pentru control repeta, pentru probele de produse medicinale veterinare imunologice primite, toate testele efectuate de fabricant pentru produsul finit, in conformitate cu specificatiile prezentate in dosarul de autorizare. Lista testelor ce trebuie repetate de laboratorul responsabil pentru control oficial poate fi restransa numai cu acordul statelor membre implicate si al Directoratului European pentru Calitatea Medicamentelor. Pentru produsele medicinale veterinare imunologice autorizate in baza Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European si al Consiliului, lista de teste ce trebuie repetate de laboratorul de control poate fi redusa numai cu acordul EMA.

(5) Statele membre ale Uniunii Europene implicate trebuie sa recunoasca rezultatele testelor mentionate la alin. (3) si (4).

(6) Cu exceptia cazului in care Comisia Europeana este informata ca este necesara o perioada mai lunga pentru efectuarea testelor, Institutul pentru Controlul Produselor Biologice si Medicamentelor de Uz Veterinar trebuie sa finalizeze aceste teste in termen de 60 de zile de la primirea probelor si sa notifice celorlalte State Membre ale Uniunii Europene implicate, Directoratului European pentru Calitatea Medicamentelor, detinatorului autorizatiei de comercializare si, dupa caz, fabricantului rezultatele testelor efectuate. Daca Institutul pentru Controlul Produselor Biologice si Medicamentelor de Uz

Veterinar constata ca un lot de produs medicinal veterinar imunologic nu este conform cu raportul de control al producatorului sau cu specificatiile prevazute in autorizatia de comercializare, acesta ia toate masurile necesare impotriva detinatorului autorizatiei de comercializare si, dupa caz, a producatorului si informeaza celelalte State Membre ale Uniunii Europene in care produsul medicinal veterinar imunologic este autorizat."

Art. 3 Prezenta procedură se aplică produselor medicinale veterinare imunologice fabricate în România, în țări terțe sau în State Membre ale Uniunii Europene pentru care nu a fost efectuată eliberarea oficială a seriei de către o autoritate de control și pentru care comercializarea se face în România.

Art. 4. – (1) Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar este înscris ca autoritate competetă și laborator oficial în lista Laboratoarelor Oficiale de Control al Medicamentului (Official Medicines Control Laboratories) din Comunitatea Europeană, care efectuează eliberarea oficială a seriilor în baza aplicării procedurilor pentru art. 85 și 86 – Official Batch Protocol Rewieu/Official Control Authority Batch Release.

(2) Lista menționată la alin. (1) este disponibilă la adresa [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu), Anexa IV, secțiunea eliberarea seriei și este actualizată periodic.

### CAPITOLUL III

#### **Scop:**

Art. 5.- (1) Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar (ICBMV) implementează această procedură în vederea aplicării prevederilor articolului 86 din Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind Codul produselor medicinale veterinare, Titlul VIII: Supraveghere și sancțiuni, care transpune prevederile art. 82 din Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 28 noiembrie 2001 privind Codul Comunitar pentru produsele medicinale veterinare, cu modificările și completările ulterioare.

(2) În acest scop ICBMV, comunică deținătorilor autorizațiilor de comercializare intenția de implementare a acestor prevederi pe teritoriul României pentru produsele medicinale veterinare imunologice care se regăsesc în lista scurtă din Anexa I prezentei proceduri.

(3) Pentru comunicarea acestei intenții către Deținătorii autorizației de comercializare există elaborat un model de scrisoare în Anexa II prezentei proceduri.

Art. 6.- (1) Statele membre interesate au căzut de acord asupra unei liste scurte, conform Anexei I, de produse medicinale veterinare imunologice, pentru care se va aplica prevederile articolului 82 utilizând o schemă redusă de teste.

(2) Pentru testarea fiecărui tip de produs imunologic sunt elaborate ghiduri specifice ce pot fi accesate pe adresa [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu).

Art. 7.- Pentru eliberarea oficială a seriilor de produse medicinale veterinare imunologice vizate, prin testarea de laborator, există un format tip pentru certificatul de conformitate (Anexa IIIa) și un format tip pentru notificarea de neconformitate (Anexa IIIb).

Art. 8. – (1) Ca o măsură suplimentară de protecție a sănătății publice, prezentul ghid descrie un sistem de schimb de informații între toate autoritățile competente din UE și deținătorii autorizațiilor de comercializare implicați, cu privire la seriile considerate neconforme în urma testărilor pentru eliberarea oficială a seriei efectuate de o autoritate de control.

(2) Prezentul ghid prevede, în Anexa Nr. V, formatul agreat în UE pentru rapoartele anuale OMCL privind testarea în vederea eliberării oficiale a seriei.

## CAPITOLUL IV

### **PRINCIPII:**

Art. 9.- România, stat membru UE, implementează prevederile art. 86 pentru produsele medicinale veterinare imunologice din Anexa 1 prezentei proceduri, pentru fiecare serie de produs vizat, înainte de comercializare pe piața Comunității Europene, utilizând o schemă de teste reduse în conformitate cu ghidurile specifice elaborate de EDQM pentru fiecare tip de produs din listă.

Art. 10. – Pentru produsele medicinale veterinare imunologice care nu se regăsesc în această listă se poate aplica procedura administrativă pentru articolul 85, care prevede o eliberare oficială pentru comercializare pe piața Comunității Europene în baza evaluării rezumatului protocoalelor de producție și control.

Art. 11. – (1) România efectuează controlul de laborator pentru eliberarea oficială a seriilor pe piață, în conformitate cu prevederile articolului 86 din Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007, pentru fiecare serie din tipul de produs supus acestei proceduri.

(2) Dacă seria de produs medicinal veterinar imunologic corespunde, în urma testelor de laborator, cu specificațiile din documentația autorizată, ICBMV eliberează un certificat de conformitate către deținătorul autorizației de comercializare.

(3) Dacă seria de produs medicinal veterinar imunologic nu corespunde, în urma testelor de laborator, cu specificațiile din documentația autorizată, ICBMV eliberează un certificat de neconformitate către deținătorul autorizației de comercializare și înștiințează autorităților competente/laboratoarelor oficiale din rețeaua de eliberare oficială a produselor medicinale veterinare imunologice (Veterinary Batch Release Network - VBRN) și Directoratului European pentru Calitatea Medicamentelor (European Directorate for the Quality of Medicines – EDQM).

Art. 12. – În acord cu aliniatul 5 din articolul 86, ICBMV recunoaște rezultatele testelor efectuate de un alt Stat Membru care a efectuat testarea și a emis un Certificat de Conformitate European în conformitate cu prezenta procedură (Anexa IIIa) și produsul respectiv a corespuns specificațiilor tehnice din documentația autorizată în România.

## CAPITOLUL V

### **DESCRIEREA PROCEDURII:**

Art. 13. – (1) Având în vedere faptul că, în România se aplică eliberarea oficială a seriilor de produse medicinale veterinare imunologice, ICPBMV informează deținătorii autorizațiilor de comercializare că produsele respective vor fi supuse testării de laborator în vederea eliberării oficiale înainte de a fi comercializat pe teritoriul României.

(2) În acest scop a fost elaborat un model de scrisoare, conform Anexei II din prezenta procedură, în care sunt trecute datele persoanei de contact din cadrul laboratorului oficial căreia trebuie să i se adreseze pentru eventualele clarificări ulterioare.

(3) Statele membre, care efectuează controlul oficial înainte de comercializare, trebuie să înștiințeze celelalte State Membre și Directoratul European

despre intenția lor de a efectua controlul oficial înainte de comercializare, în raportul anual prezentat la întâlnirile anuale a laboratoarelor oficiale organizate de Direcatorul European pentru Calitatea Medicamentului.

(4) În cazul seriilor eliberate oficial de o altă autoritate de control, dintr-un alt Stat Membru, deținătorul autorizației de comercializare va trimite la ICPBMV:

a.) scrisoarea de informare privind intenția de comercializare, redactată conform modelului prevăzut în Anexa nr. IV

b.) copie a Certificatului de Conformitate European pentru eliberarea oficială a seriei vizate, emis de către autoritatea de control din Statul Membru respectiv,

(5) În cazul seriilor, care nu au fost eliberate oficial de o altă autoritate de control dintr-un alt stat membru, Detinatorul Autorizatiei de Comercializare va trimite la ICPBMV:

a.) scrisoarea de informare privind intenția de comercializare, redactată conform modelului prevăzut în Anexa nr. VI ;

b.) eșantioane relevante (în conformitate cu procedurile elaborate pentru fiecare tip de produs imunologic din Anexa 1), din seria care urmează a fi comercializată, pentru testarea de laborator;

c.) rezumatul protocoalelor de productie si control pentru seria care este supusa prezentei proceduri, conform modelului prezentat în Anexa 5 (a,b,c,d,e,f,) din Ghidul de aplicare a procedurii articolului 85;

d.) copie după Certificatul de conformitate emis de fabricant si semnat de persoana calificata.

Art. 14. Produsele medicinale veterinare imunologice supuse acestei proceduri de eliberare pentru comercializare trebuie testate de către un singur laborator oficial, al unui Stat Membru din Uniunea Europeană, pentru a evita repetarea testării unei serii din produsul imunologic interesat.

Art. 15 – (1) Procedura de eliberare a unei serii prin control oficial constă în evaluarea sumarului protocoalelor de producție și control de laborator (proceduri care se regăsesc la adresa [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu), în limba engleză și la dresa [www.icbmv.ro](http://www.icbmv.ro), în limba română) furnizate de producător comparativ cu specificațiile din documentația autorizată și efectuarea testelor de laborator conform schemelor din protocoalele de lucru pentru produsele medicinale veterinare imunologice din lista scurtă supuse acestei proceduri.

(2) Pentru fiecare tip de produs medicinal veterinar imunologic din lista scurtă (Anexa I) este elaborată o procedură de testare aprobată de toate autoritățile competente ale Statelor Membre și de EDQM.

(3) Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar efectuează eliberarea oficială a seriei în condițiile unui sistem de management al calității bazat pe cerințele standardului internațional ISO 17025

Art. 16. – (1) Dacă rezultatele testelor de laborator, pentru o serie de produs medicinal veterinar imunologic supus acestei proceduri, corespund cu specificațiile din documentația autorizată, ICPBMV va emite un Certificat de conformitate conform modelului din Anexa IIIa pe care-l furnizează deținătorului autorizației de comercializare.

(2) Dacă o serie nu corespunde cu specificațiile din documentația autorizată în România, ICPBMV va emite un certificat de neconformitate conform cu modelul din Anexa IIIb pe care o va trimite deținătorului autorizației de comercializare, celorlalte autorități competente din rețeaua Veterinary Batch Release Network (V.B.R.N.) și Directoratului European pentru Calitatea Medicamentului prin schimbul rapid de informații cu celelalte persoane de contact prezentate în Anexa IV, la adresa [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu).

(3) Certificatului de neconformitate i se atașează detalii tehnice legate de motivul neconformității.

(4) Aceste Certificate standard de conformitate/neconformitate sunt redactate în limba română și în limba engleză și sunt însoțite de un Raport de testare.

(5) Evaluarea sumarului rapoartelor de producție și de control precum și efectuarea testelor de laborator, trebuie să se facă în termen de maxim 60 zile de la primirea probelor. În cazuri excepționale, Comisia Europeană este informată că perioada de testare este mai mare de 60 zile și dacă își dă acordul, această perioadă se poate extinde.

Art. 17. – (1) După primirea Certificatului de conformitate, deținătorul autorizației de comercializare poate comercializa seria care a făcut obiectul procedurii de eliberare oficiale, pe teritoriul României sau alte State Membre, unde are autorizație de comercializare pentru produsul respectiv.

(2) Dacă deținătorul autorizației de comercializare, are intenția să comercializeze pe teritoriul României o serie de produs medicinal veterinar imunologic, controlat într-un

alt Stat Membru U.E., care aplică procedura art. 86 și pentru care are autorizație de comercializare în România, trebuie să înștiințeze ICPBMV și să trimită copie după certificatul de conformitate emis de Statul Membru A împreună cu sumarul rapoartelor de producție și control.

(3) După trimiterea acestor documente la ICPBMV, deținătorul autorizației de comercializare poate comercializa seria în România, în condițiile în care, într-un interval de 7 zile lucrătoare, ICPBMV nu a formulat nici o obiecție. .

Art.18. – (1) Institutul pentru Controlul Produselor Biologice si Medicamentelor de Uz Veterinar trebuie să elaboreze un Raport anual în care să prezinte date despre eliberarea oficială a seriilor, efectuată în baza evaluării protocoalelor de producție și control (OBPR) și a testării de laborator (OCABR). Raportul anual privind eliberarea oficială a seriilor va fi întocmit conform modelului prevăzut în Anexa nr. V. Raportul se transmite și Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor.

(2) Institutul pentru Controlul Produselor Biologice si Medicamentelor de Uz Veterinar participă, alături de celelalte autorități competente din rețea și Directoratul European pentru Calitatea Medicamentelor - EDQM la schimbul de informații privind datele incluse în Rapoartele anuale, în condiții de confidențialitate. Agenția Europeană a Medicamentelor și Comisia Europeană vor fi informate de către Directoratul European pentru Calitatea Medicamentelor asupra problemelor de importanță majoră incluse în rapoarte.

(3) În aceste rapoarte pot fi prezentate evaluări statistice a rezultatelor măsurabile (concentrație, valoare imunizantă) pentru o evaluare în timp a posibilelor modificări, aceste date fiind folosite în reducerea schemei de testare

*ANEXA nr. I*

LISTA SCURTĂ DE PMVI SUPUSE PROCEDURII DE ELIBERARE OFICIALE PRIN  
CONTROL DE LABORATOR CONFORM PREVEDERILOR ART. 86 ÎMREUNĂ CU  
GHIDURILE DE TESTARE SPECIFICE

| <b>TIPURI DE PMVI PENTRU CARE SE APLICĂ LISTA DE TESTE REDUSĂ PRIN ACORDUL OMCL DIN CADRUL VBRN</b> | <b>IDENTIFICAREA GHIDURILOR</b> |
|---|---------------------------------|
| Vaccinuri pentru boala Aujeszky - inactivate  | PA/PH/OMCL (2003) 7, DEF        |
| Vaccinuri pentru boala Aujeszky - vii   | PA/PH/OMCL (2003) 8, DEF        |
| Preparate brucelice   | PA/PH/OMCL (04) 119, DEF        |
| Vaccin pentru bruceloză - viu   | PA/PH/OMCL (2003) 23, DEF       |
| Vaccin pentru influența ecvină - inactivat  | PA/PH/OMCL (04) 4, DEF          |
| Vaccin pentru rinotraheitainfecțioasă bovină - inactivat  | PA/PH/OMCL (2003) 9, DEF        |
| Vaccin pentru rinotraheitainfecțioasă bovină - viu  | PA/PH/OMCL (2003) 6, DEF        |
| Vaccin pentru boala Newcastle - inactivat   | PA/PH/OMCL (2002) 3, DEF        |
| Vaccin pentru boala Newcastle - viu   | PA/PH/OMCL (2002) 4, DEF        |
| Vaccin rabic – inactivat de uz veterinar  | PA/PH/OMCL (2001) 64, DEF       |
| Vaccin rabic – viu pentru vulpi   | PA/PH/OMCL (04) 05, DEF         |
| Vaccin pentru Rujet - inactivat   | PA/PH/OMCL (2003) 11, DEF       |
| Vaccin pentru Rujet - viu   | PA/PH/OMCL (2003) 10, DEF       |
| Tuberculin PPD, aviară  | PA/PH/OMCL (04) 117, DEF        |
| Tuberculin PPD, bovină  | PA/PH/OMCL (04) 118, DEF        |

România efectuează eliberarea oficială prin testarea de laborator pentru:

- Vaccin pentru boala Newcastle – viu, coform PA/PH/OMCL (2002) 4, DEF ;
- Vaccin rabic – viu pentru vulpi, conform PA/PH/OMCL (04) 05, DEF.

INFORMARE A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND  
CERINȚELE PENTRU ELIBERAREA OFICIALĂ A SERIEI DE PRODUSE MEDICINALE  
VETERINARE IMUNOLOGICE ÎN BAZA ARTICOLULUI 86 DIN ORDINUL ANSVSA nr.  
187/2007 (VACCINURI)<sup>1</sup>

Numele produsului medicinal veterinar imunologic:

Numărul Autorizației de Comercializare:

Domnule/Doamna.....

1. În conformitate cu art. 86 din Ordinul președintelui ANSVSA nr. 187/2007 privind Codul produselor medicinale veterinare, Titlul VIII – Spraveghere și sancțiuni, care transpune articolul 82 din Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 28 noiembrie 2001 privind Codul Comunitar pentru produsele medicinale veterinare, cu modificările și completările ulterioare, Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar solicită, pentru fiecare serie de produs medicinal veterinar imunologic, prezentarea sumarului protocoalelor de producție și control ale seriei, conform modelelor prezentate în Anexele nr. 5<sup>1</sup> (5.a; 5.b; 5.c; 5.d; 5.e) din procedura articolului 85 și a probelor necesare pentru testarea de laborator în vederea eliberării oficiale a seriei pentru comercializare în România.
2. Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar verifică dacă seria în cauză este conformă cu specificațiile aprobate în documentația depusă pentru obținerea autorizației de comercializare și monografiile relevante ale Farmacopeei Europene.
3. Deținătorul autorizației de comercializare trebuie să solicite eliberarea oficială a seriei pentru un anumit produs doar unei singure autorități competente dintr-un stat membru al Uniunii Europene și pentru care are Autorizație de comercializare în statul respectiv.
- 3.1. Modelele de protocoale pentru diferite tipuri de produse medicinale veterinare imunologice sunt disponibile în limba engleză pe adresa [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu) și în limba română pe adresa [www.icbmv.ro](http://www.icbmv.ro). Scopul lor este să încurajeze o prezentare

---

<sup>1</sup> Se aplică în cazul produselor biologice pentru care nu a fost efectuată eliberarea oficială a seriei de o altă autoritate de control dintr-un stat membru al UE

armonizată a documentației și pot fi utilizate în pregătirea documentației pentru evaluare.

3.2. Numărul de probe necesare pentru repetarea testelor de laborator se regăsesc în procedurile specifice elaborate pentru fiecare tip de produs medicinal veterinar imunologic .

4. În cazul în care intenționați să comercializați un produs medicinal veterinar imunologic în România, acesta trebuie supus procedurii de eliberare oficială.

4.1 Deținătorul autorizației de comercializare are responsabilitatea de a se asigura că a furnizat toate documentele necesare care să permită eliberarea oficială a seriei de către Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, adică:

- rezumatele protocoalelor de producție și control ale seriei vizate, conform modelelor prezentate în Anexele nr. 5.a; 5.b; 5.c.; 5.d.; 5.e., semnate de o persoană calificată, în conformitate cu art. 59;

- eșantioanele trebuie să fie colectate în așa fel încât să fie reprezentative pentru seria respectivă;

- fiecare recipient prezentat trebuie să fie etichetat cu eticheta finală; dacă există motive valide să nu se procedeze așa, trebuie prezentat un specimen din eticheta finală și pe recipient trebuie să existe o etichetă cu numele produsului, numărul seriei, număr doze și numele deținătorului autorizației de comercializare;

- instrucțiuni de utilizare în limba română conforme cu cele aprobate la eliberarea autorizației de comercializare;

- copie a certificatului de conformitate emis de fabricant.

4.2. Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar poate cere informații suplimentare care să faciliteze procedura de eliberare oficială a seriei, informații pe care producătorul este obligat să le furnizeze.

4.3. Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, desemnat de către Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor ca Laborator oficial pentru controlul produselor medicinale

veterinare, va elibera un certificat de conformitate /neconformitate (după caz) în maxim 60 zile după primirea documentației complete, probelor necesare testării și achitarea taxelor aferente.

5. În cazul în care se solicită informații suplimentare, acestea se vor trimite la Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar în maximum 3 zile, de la transmiterea notificării de completare. În caz contrar timpul alocat testării se oprește până la primirea informațiilor solicitate.
6. Comercializarea seriei pe teritoriul României trebuie să fie însoțită de Certificatul oficial de eliberare a seriei.
7. În cazul în care, seria de produs în cauză are un certificat OCABR eliberat de o altă autoritate competentă a unui Stat Membru din Uniunea Europeană, deținătorul autorizației de comercializare trebuie să furnizeze:
  - copie după Certificatul de conformitate;
  - sumarul protocoalelor de producție și control ;
  - instrucțiuni de utilizare în limba română conforme cu cele aprobate la eliberarea autorizației de comercializare;
  - etichete de pe ambalajul primar și ambalajul secundar,
  - copie a certificatului de conformitate emis de fabricant.
8. Dacă, după verificarea documentelor prezentate la punctul 6 comparativ cu specificațiile din documentația autorizată în România, ICBMV nu va avea obiecții în cel mult 7 zile lucrătoare, atunci deținătorul autorizației de comercializare poate să comercializeze seria în cauză.

ANEXA nr. IIIa

CERTIFICAT DE CONFORMITATE PENTRU ELIBERAREA OFICIALĂ PE BAZA  
TESTĂRII DE LABORATOR A SERIEI DE PRODUS MEDICINAL VETERINAR  
IMUNOLOGIC (VACCIN )

**EUROPEAN COMMUNITY/EEA OFFICIAL CONTROL AUTHORITY**

**BATCH RELEASE CERTIFICATE  
FOR IMMUNOLOGICAL VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS**

INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR BIOLOGICE ȘI  
MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR – Str. Dudului, nr.39, sect.6, 060603 -  
București

---

ELIBERAREA OFICIALĂ A SERIEI DE CĂTRE Institutul pentru Controlul Produselor Biologice si  
Medicamentelor de Uz Veterinar

Denumire Produs Finit

Examinat conform art. 86 din Ordinul președintelui ANSVSA nr. 187/2007 privind Codul  
produselor medicinale, Titlul VIII – Supraveghere și sancțiuni, care transpune art. 82 al Directivei  
2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 28 noiembrie 2001 privind Codul  
Comunitar pentru produsele medicinale veterinare,cu modificările și completările ulterioare și în  
conformitate cu procedura administrativă de aplicare armonizată a art. 82 pentru eliberare oficială  
a seriilor de produse medicinale veterinare imunologice în urma testării de laborator.

Examined under Article 82 of Directive 2001/82/EC as amended by Directive 2004/28/EC in  
accordance with the current Procedure for Official Control Authority Batch Release of  
immunological veterinary medicinal products in the European Community.

|  |  |
|--|--|
| <b>Denumirea comercială a produsului</b><br><b>Trade name:</b>   |  |
| <b>Denumire comună internațională/<br/>Denumire cf. Ph. Eur./Denumire comună</b><br><b>International non-proprietary Name / Ph.</b><br><b>Eur. name / common name</b>                                |  |
| <b>Numele și adresa deținătorului</b><br><b>autorizației de comercializare (dacă este</b><br><b>altul decât producătorul)</b><br><b>Name and address of marketing</b><br><b>authorisation holder</b> |  |
| <b>Numele și adresa producătorului</b><br><b>Name and address of manufacturer, if</b><br><b>different:</b>   |  |
| <b>Numărul autorizației de comercializare,</b><br><b>eliberată de:</b><br><b>Marketing authorisation number</b><br><b>(Member State / EC) issued by</b>  |  |

|  |  |
|--|--|
| <b>Nr. serie inscripționat pe ambalaj și alte numere de identificare asociate cu această serie (de ex. : nr. de serie al vracului)<br/>Manufacturer's batch number(s) appearing on package and other identification numbers associated with this batch (final bulk no, final lot no, packaging lot no)</b> |  |
| <b>Număr serie diluant (unde este cazul):<br/>Batch number of authorised diluent:<sup>2</sup></b>  |  |
| <b>Tipul recipientului<br/>Type of container:</b>  |  |
| <b>Nr. recipiente/serie<br/>Total number of containers in this batch<sup>3</sup>:</b>  |  |
| <b>Nr. doze/volum pe recipient<br/>Number of doses/volume per container:</b>   |  |
| <b>Data începerii perioadei de valabilitate<br/>Date of start of period of validity:</b>   |  |
| <b>Data expirării<br/>Expiry date:</b>   |  |

Această serie a fost examinată în conformitate cu procedura actuală de aplicare. Această examinare se bazează pe evaluarea protocoalelor de producție și control și repetarea testelor de laborator. Testarea s-a efectuat în condițiile unui sistem de management al calității bazat pe cerințele standardul internațional ISO 17025.

This batch has been examined in conformity with the above-mentioned procedure. This examination is based on review of the manufacturer's protocol and repetition of the appropriate control laboratory tests. The testing has been carried out under a quality system which is in accordance with ISO/IEC 17025.

**This batch IS in compliance** with the all of the approved specifications laid down in the above noted marketing authorisation.

**Această serie este CONFORMA** cu specificațiile aprobate ce decurg din documentele furnizate pentru obținerea autorizației de comercializare

|   |  |
|---|--|
| <b>Numele și funcția semnatarului<br/>Name and function of signatory:</b> |  |
| <b>Semnătura<br/>Signed:</b>  |  |
| <b>Data eliberării<br/>Date of issue:</b>                                 |  |

**Numărul certificatului :**

**Certificat number:**.....

<sup>2</sup> dacă seria de diluant diferă de cea care este trecută în certificat, în acest caz este necesar documentația produsului.

<sup>3</sup> dacă există diferențe de condiționare între serii din același stoc.

ELIBERAREA OFICIALĂ PE BAZA TESTĂRII DE LABORATOR A SERIEI DE PRODUS  
MEDICINAL VETERINAR IMUNOLOGIC (VACCIN )  
FORMULAR PENTRU NOTIFICAREA **NECONFORMITATII**

**EUROPEAN COMMUNITY/EEA OFFICIAL CONTROL AUTHORITY**

**BATCH RELEASE CERTIFICATE  
FOR IMMUNOLOGICAL VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS  
FORM FOR NOTICE OF FAILURE/NON-COMPLIANCE**

INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR BIOLOGICE ȘI  
MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR – Str. Dudului, nr.39, sect.6, 060603 -  
București

Denumire Produs Finit

Examinat în conformitate cu art. 86 din Ordinul președintelui ANSVSA nr. 187/2007 privind Codul produselor medicinale, Titlul VIII – Supraveghere și sancțiuni, care transpune art. 82 al Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 28 noiembrie 2001 privind Codul Comunitar pentru produsele medicinale veterinare, cu modificările și completările ulterioare și în conformitate cu procedura administrativă de aplicare armonizată a art. 82 pentru eliberare oficială a seriilor de produse medicinale veterinare imunologice în urma testării de laborator.

Examined under Article 82 of Directive 2001/82/EC as amended by Directive 2004/28/EC in accordance with the current Procedure for Official Control Authority Batch Release of immunological veterinary medicinal products in the European Community.

|   |  |
|---|--|
| <b>Denumirea comercială a produsului</b><br><b>Trade name:</b>  |  |
| <b>Denumire comună internațională/</b><br><b>Denumire cf. Ph. Eur./Denumire comună</b><br><b>International non-proprietary Name / Ph.</b><br><b>Eur. name / common name</b>   |  |
| <b>Numele și adresa deținătorului</b><br><b>autorizației de comercializare (dacă este</b><br><b>altul decât producătorul)</b><br><b>Name and address of marketing</b><br><b>authorisation holder</b>  |  |
| <b>Numele și adresa producătorului</b><br><b>Name and address of manufacturer, if</b><br><b>different:</b>  |  |
| <b>Nr. serie inscripționat pe ambalaj și alte</b><br><b>numere de identificare asociate cu</b><br><b>această serie (de ex. : nr. de serie al</b><br><b>vracului)</b><br><b>Manufacturer's batch number(s)</b><br><b>appearing on package and other</b><br><b>identification numbers associated with</b> |  |

|   |  |
|---|--|
| <b>this batch (final bulk no, final lot no, packaging lot no)</b>   |  |
| <b>Tipul recipientului<br/>Type of container:</b>   |  |
| <b>Nr. recipiente/serie<br/>Total number of containers in this batch<sup>4</sup>:</b>   |  |
| <b>Nr. doze/volum pe recipient<br/>Number of doses/volume per container:</b>  |  |
| <b>Numărul autorizației de comercializare, eliberată de:<br/>Marketing authorisation number (Member State / EC) issued by</b> |  |

Această serie a fost examinată în conformitate cu procedura actuală de aplicare. Această examinare se bazează pe evaluarea protocoalelor de producție și control și repetarea testelor de laborator. Testarea s-a efectuat în condițiile unui sistem de management al calității bazat pe cerințele standardul internațional ISO 17025.

This batch has been examined in conformity with the above-mentioned procedure. This examination is based on review of the manufacturer's protocol and repetition of the appropriate control laboratory tests. The testing has been carried out under a quality system which is in accordance with ISO/IEC 17025.

Această serie **NU ESTE CONFORMA** cu specificațiile aprobate ce decurg din documentele furnizate pentru obținerea autorizației de comercializare.

**This batch IS NOT in compliance** with the specifications laid down in the above - mentioned marketing authorisation.

Detalii tehnice ale rezultatelor neconforme sunt anexate prezentei notificări.  
Technical details of these non – compliance results are annexed to this form.

|  |  |
|--|--|
| <b>Aceasta serie nu corespunde datorita urmatoarelor:<br/>This batch is not compliant for the following reasons;</b> |  |
| <b>Semnătura:<br/>Signed:</b>  |  |
| <b>Numele și funcția semnatarului :<br/>Name and function of signatory:</b>  |  |
| <b>Data eliberării:<br/>Date of issue:</b>   |  |

**Numarul documentului:  
Document number:**

.....  
<sup>4</sup> dacă există diferite condiționări

FORMULAR DE INFORMARE A I.C.P.B.M.U.V. PRIVIND INTENȚIA DE  
COMERCIALIZARE A UNEI SERII DE PRODUS MEDICINAL VETERINAR  
IMUNOLOGIC (VACCIN) ÎN ROMÂNIA

Model folosit de deținătorii Autorizației de comercializare

|                |   |
|----------------|---|
| <b>Adresa:</b> | <i>Se specifică numele și adresa persoanei de contact din România</i> |
|----------------|---|

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| <b>Denumire comercială:</b> | <i>Denumirea comercială a produsului în România</i> |
|-----------------------------|---|

|   |  |
|---|--|
| <b>Nr. serie inscripționat pe ambalajul de comercializare :</b> | <i>Numărul seriei de produs care urmează să fie comercializat în România</i> |
|---|--|

|   |   |
|---|---|
| <b>Alte numere de identificare asociate acestei serii (se oferă suficiente detalii pentru a permite trasabilitatea până la nivelul vracului):</b> | <i>Numărul seriei vracului, numărul seriei de produs finit și numărul de serie al ambalajului</i> |
|---|---|

|  |  |
|--|--|
| <b>Numărul de recipiente ce vor fi comercializate în România :</b> |  |
|--|--|

|   |   |
|---|---|
| <b>Număr AUTORIZAȚIE DE COMERCIALIZARE:</b> | <i>Număr Autorizație de comercializare în România</i> |
|---|---|

|   |  |
|---|--|
| <b>Numele și adresa Deținătorului autorizației de comercializare:</b> | <i>Deținătorul autorizației de comercializare pentru produsul comercializat în România</i> |
|---|--|

|  |  |
|--|--|
| <b>Data începerii perioadei de valabilitate:</b> |  |
|--|--|

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Data de expirare în România:</b> |  |
|-------------------------------------|--|

|  |  |
|--|--|
| <b>Data de la care se intenționează comercializarea:</b> |  |
|--|--|

|   |  |
|---|--|
| <b>OMCL-ul care efectuează eliberarea seriei:</b> |  |
|---|--|

|  |  |
|--|--|
| <b>Nr. certificatului de eliberare a seriei:</b> |  |
|--|--|

Prin prezenta declar că:

- aceasta serie este conformă cu autorizația de comercializare și monografiile Farmacopeei Europene relevante;
- această serie este aceeași cu cea la care se face referire în certificatul de eliberare a seriei care însoțește prezentul formular.

În cazul în care prezintă certificat de eliberare oficială, efectuată de către o autoritate de control, se atașează o copie .

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Numele persoanei calificate:</b> |  |
|-------------------------------------|--|

|  |  |
|--|--|
| <b>Semnătura persoanei calificate:</b> |  |
|--|--|

|                         |  |
|-------------------------|--|
| <b>Data eliberării:</b> |  |
|-------------------------|--|

**MODEL DE RAPORT ANUAL PENTRU REȚEAUA OMCL – PRIVIND APLICAREA PROCEDURILOR ARMONIZATE A ARTICOLELOR 85 SI 86 PRIVIND ELIBERAREA OFICIALĂ A SERIILOR DE PRODUSE MEDICINALE VETERINARE IMUNOLOGICE – OFFICIAL BATCH PROTOCOL REVIEW (OBPR)/OFFICIAL CONTROL AUTHORITY BATCH RELEASE (OCABR)**

**CUPRINS**

*Se introduce cuprinsul raportului.*

**PARTEA 1: SECȚIUNEA GENERALĂ**

**Introducere** – numele și adresa organizației precum și perioada acoperită de raport.

**Secțiunea A: Organizarea OMCL**

**A.1 STRUCTURA GENERALĂ** (se prezintă datele administrative)

**A.2 Aspecte legate de personal** (se indică numele persoanelor responsabile pentru activitățile relevante)

**Secțiunea B: Sistemul de Asigurarea Calității** (sistemul existent, situația auditurilor externe/vizitelor)

*Se vor menționa progresele în dezvoltarea unui sistem de asigurarea calității care, pentru OMCL, trebuie să îndeplinească cerințele standardului internațional ISO 17025.*

**PARTEA 2: SECȚIUNEA TEHNICĂ**

**Secțiunea A: Statusul de aplicare a procedurilor pentru art. 81 și 82 din Directiva 2001/82/CE , modificată cu Directiva 2004/28/CE**

**A.1. Aplicarea articolului 81**

1. O listă a produselor (grup de produse) pentru care aplicarea procedurii art. 81 a fost cerută pentru perioada raportată.
2. Orice modificare (ștergere/adăugare) se propune pentru următorul an.

**A.2. Aplicarea articolului 82**

1. O listă a produselor pentru care aplicarea procedurii art. 82 a fost cerută pentru perioada raportată.
2. Orice modificare (ștergere/adăugare) se propune pentru următorul an.

*Se include o declarație explicită a aplicării art. 81 și 82 pentru produse imunologice veterinare (vaccinuri), împreună cu prevederile legale relevante din legislația națională respectiv, art. 85 și 86 din Ordinul președintelui ANSVSA nr. 187/2007 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind Codul produselor medicinale veterinare, cu modificările și completările ulterioare, titlul VIII: Supraveghere și sancțiuni,).*

**Secțiunea B: Prezentarea seriilor testate pentru OCABR și trasabilitatea seriilor** (Pentru produsele imunologice veterinare (vaccinuri) românești sau provenite din țări terțe

sau din state membre ale UE pentru care nu a fost efectuată eliberarea oficială a seriei, care urmează a fi comercializate numai în România)

Această secțiune conține numărul total de serii de produse eliberate în timpul perioadei de raportare, împreună cu numărul total de serii respinse sau retrase, precum și justificarea acestor acțiuni.

#### **B.1 Serii evaluate prin procedura prevazuta la Art. 81 (OBPR)**

| Denumire comercială | Componenta antigenică | Numele deținătorului Autorizației de comercializare | Număr serie | Cantitate pe recipiente | Data expirare | Data eliberării/ respingerii | Observații |
|---------------------|-----------------------|---|-------------|-------------------------|---------------|------------------------------|------------|
|                     |                       |   |             |                         |               |                              |            |

Total serii testate:

Total serii eliberate:

Total număr serii respinse/retrase și motivul pentru care s-a efectuat pentru fiecare caz.

#### **B.2 Serii primite prin procedura prevazuta la Art. 81 (OBPR) cu un certificat din alt stat membru**

| Denumire comercială | Componenta antigenică | Numele deținătorului Autorizației de comercializare | Număr serie | Cantitate pe recipiente | Data expirare | Data eliberării/ respingerii | Observații |
|---------------------|-----------------------|---|-------------|-------------------------|---------------|------------------------------|------------|
|                     |                       |   |             |                         |               |                              |            |

#### **B.3 Serii testate prin procedura prevazuta la Art. 82 (OCABR)**

| Denumire comercială | Componenta antigenică | Numele deținătorului Autorizației de comercializare | Număr serie | Cantitate pe recipiente | Data expirare | Data eliberării/ respingerii | Observații |
|---------------------|-----------------------|---|-------------|-------------------------|---------------|------------------------------|------------|
|                     |                       |   |             |                         |               |                              |            |

Total serii testate:

Total serii eliberate:

Total număr serii respinse/retrase și motivul pentru care s-a efectuat pentru fiecare caz.

Sunt cerute informații suplimentare, de exemplu, acțiuni ulterioare

#### **B.4 Serii primite prin procedura prevazuta la Art. 82 (OCABR) cu un certificat din alt stat membru**

| Denumire comercială | Componenta antigenică | Numele deținătorului Autorizației de comercializare | Număr serie | Cantitate pe recipiente | Data expirare | Data eliberării/ respingerii | Observații |
|---------------------|-----------------------|---|-------------|-------------------------|---------------|------------------------------|------------|
|                     |                       |   |             |                         |               |                              |            |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|

## **B.5 Diverse**

Informații referitoare la o altă procedură (altă decât procedurile art. 81-82) care se aplică în urmărirea trasabilității seriilor eliberate pe piață.

### **Secțiunea C: Detalii tehnice privind metodele aplicate pentru OCABR**

*Secțiunea se referă la specificarea metodelor de laborator aplicate de OMCL pentru testele listate în ghidurile corespunzătoare (de exemplu, dacă testul este descris în monografia FE, în documentația aprobată pentru eliberarea Autorizației de comercializare, OIE sau dacă reprezintă o metodă in house validată). De asemenea, se indică orice detalii relevante, cum ar fi utilizarea serurilor de referință de la producător.*

### **Secțiunea D: Prezentarea rezultatelor obținute la testare**

*Secțiunea se referă la specificațiile utilizate și rezultatele obținute la testările efectuate pentru OCABR. Rezultatele trebuie furnizate preferabil sub formă de grafice sau figuri, care să demonstreze efectuarea analizei tendințelor în special pentru datele privind potența). Se specifică pe axe valorile obținute, precum și limitele specificațiilor. În cazul în care sunt oferite grafice, nu mai sunt necesare tabele cu rezultate. Datele obținute de OMCL trebuie comparate cu cele obținute de producător (incluse de preferat în graficele de analiză a tendințelor).*

*Se include o interpretare a datelor de către OMCL.*

*Se vor include datele obținute pentru materialele de referință, precum și identificarea clară a acestora.*

*Se includ date suplimentare din rezumatul protocolului seriei, acolo unde este relevant.*

*Este importantă furnizarea informațiilor privind seriile neconforme; aceste serii vor fi raportate în secțiunea B3. În această secțiune vor fi prezentate și detaliile privitoare la seriile respinse și motivația neconformității, precum și orice acțiune ulterioară întreprinsă.*

### **Secțiunea E: Activități de dezvoltare de metode, dificultăți tehnice**

*Se menționează dificultățile întâmpinate în munca de testare și dezvoltare, precum și sugestiile pentru îmbunătățirea/ actualizarea ghidurilor și monografiilor FE.*

### **Secțiunea F: Activități în rețeaua OMCL**

*Se menționează studiile colaborative EDQM sau studiile PTS sau alte studii colaborative sau studii externe rețelei, de determinare a performanței.*

## **Secțiunea G: Alte activități conexe**

*OMCL-urile sunt încurajate să raporteze activitățile relevante – studii de supraveghere post-comercializare, testări punctuale, eliberare pentru alte piețe acolo unde este relevant (de ex. eliberare națională limitată )*

- *Fiecare Autoritate competentă/ OMCL care impune OBPR/OCABR pentru toate produsele de pe piață, trebuie să elaboreze rapoarte anuale.*
- *Statele membre din rețeaua OMCL care aleg să nu aplice OBPR/OCABR trebuie să completeze cel puțin Partea 1 și Partea a 2-a, secțiunea A și Secțiunea B.5.*
- *Toate statele membre sunt încurajate să raporteze orice activitate conexă (studii de supraveghere post-comercializare, testări punctuale, eliberare pentru alte piețe acolo unde este relevant (de exemplu, eliberare limitată pentru piața națională) în Partea a 2-a, secțiunea G.*
- *În funcție de activitatea specifică a statului membru, autoritatea competentă/OMCL va completa secțiunile relevante ale raportului anual.*
- *Indiferent de destinația produsului, trebuie acoperite toate activitățile OBPR/OCABR. Raportul trebuie să fie cât mai succint posibil, dar este important să fie prezentată informația necesară pentru promovarea transparenței și a încrederii în cadrul rețelei, în vederea încurajării recunoașterii mutuale conform legislației europene. Este de asemenea, utilă analiza tendințelor datelor generate de producător și OMCL.*
- *Rapoartele trebuie să fie disponibile persoanelor de contact desemnate cu două săptămâni înaintea întâlnirii anuale, cu excepția unor decizii comune și comunicate în rețeaua OMCL.*
- *Rapoartele anuale nu sunt destinate publicării și se adresează strict rețelei EC/EEA și Elveția pentru produse biologice și secretariatului.*

MODEL DE SCRISOARE  
MODEL LETTER

For important information exchange between the official contacts points of the network of  
CAs for immunological veterinary medicinal products (refer to Annex IV)  
Pentru schimbul de informații între punctele de contact ale Autorităților Competente din  
rețeaua pentru produse medicinale veterinare imunologice (VBRN)

CONFIDENȚIAL

To the Network of Competent Authorities for Immunological Veterinary Medicinal Products  
EU/EEA and MRA partners

OCABR IMPORTANT INFORMATION

Name and address of Marketing Authorisation Holder:  
Numele și adresa Deținătorului Autorizației de Comercializare:

Name and address of the Manufacturer, if different:  
Numele și adresa producătorului, dacă diferă:

Manufacturer's Batch Number (s):  
Numărul seriei dat de producător:

Nature of the Important Information:  
Tipul de informație:

Action/Decision already taken:  
Acțiune/decizie luată:

Action Required (if any):  
Acțiune cerută (dacă există)

Notifying CA/OMCL contact details:  
Înștiințarea AC/LOCM

Date:  
Dată:  
Signed by:  
Semnătură:

**ELIBERAREA OFICIALĂ A SERIILOR DE VACCIN VIU CONTRA BOLII DE  
NEWCASTLE  
PRIN CONTROL DE LABORATOR**

Pentru efectuarea eliberării oficiale acestui tip de produs trebuie să primească un protocol complet semnat de la deținătorul autorizației de comercializare (conform modelelor din Anexele 5a,b,c,d,e din Ghidul pentru aplicarea procedurii de elaborare oficială a seriilor de produse medicinale veterinare imunologice prin evaluarea sumarului protocoalelor de producție și control ) și probele cerute.

**1. INTRODUCERE:**

Eliberarea oficială a seriilor de produse medicinale veterinare imunologice se face în baza :

- prevederilor art. 86 din Ordinul președintelui ANSVSA nr. 187/2007 privind Codul produselor medicinale, Titlul VIII – Supraveghere și sancțiuni, care transpune art. 82 al Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 28 noiembrie 2001 privind Codul Comunitar pentru produsele medicinale veterinare, cu modificările și completările ulterioare și în conformitate cu procedura administrativă de aplicare armonizată a art. 82 pentru eliberare oficială a seriilor de produse medicinale veterinare imunologice în urma testării de laborator.
- liniile directoare din procedura administrativă de eliberare oficială a produselor medicinale veterinare imunologice.
- monografia 0450 din Farmacopeea Europeană,
- procedura control concentrație virus pe ouă embrionate din produse medicinale veterinare imunologice, cod: PS-LVA-02.

**2. RECOLTARE:**

Pentru efectuarea testărilor de laborator în vederea eliberării oficiale a seriilor de produse medicinale veterinare imunologice, deținătorul autorizației de comercializare trebuie să furnizeze Institutului de Control Produse Biologice și medicamente de uz Veterinar un număr de cel puțin 10 recipiente din fiecare lot final inclusiv din diluant ( dacă produsul este însoțit de diluant ).

**3. TESTARE:**

Produsul este testat pentru următorii parametri:

- aspect macroscopic,
- solubilitate,
- titru virus.

*ANEXA Nr. VII b*

## **ELIBERAREA OFICIALĂ A SERIILOR DE VACCIN VIU CONTRA RABIEI LA VULPI PRIN CONTROL DE LABORATOR**

Pentru efectuarea eliberării oficiale acestui tip de produs trebuie să primească un protocol complet semnat de la deținătorul autorizației de comercializare (conform modelelor din Anexele 5a,b,c,d,e din Ghidul pentru aplicarea procedurii de elaborare oficială a seriilor de produse medicinale veterinare imunologice prin evaluarea sumarului protocoalelor de producție și control ) și probele cerute.

### **4. INTRODUCERE:**

Eliberarea oficială a seriilor de produse medicinale veterinare imunologice se face în baza :

- art. 86 din Ordinul președintelui ANSVSA nr. 187/2007 privind Codul produselor medicinale, Titlul VIII – Supraveghere și sancțiuni, care transpune art. 82 al Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 28 noiembrie 2001 privind Codul Comunitar pentru produsele medicinale veterinare, cu modificările și completările ulterioare și în conformitate cu procedura administrativă de aplicare armonizată a art. 82 pentru eliberare oficială a seriilor de produse medicinale veterinare imunologice în urma testării de laborator.
- liniile directoare din procedura administrativă de eliberare oficială a produselor medicinale veterinare imunologice.
- monografia 0450 din Farmacopeea Europeană,
- procedura control concentrație virus pe culturi celulare din produse medicinale veterinare imunologice, cod: PS-SCPB-05.

### **5. RECOLTARE:**

Pentru efectuarea testărilor de laborator în vederea eliberării oficiale a seriilor de produse medicinale veterinare imunologice, deținătorul autorizației de comercializare

trebuie să furnizeze Institutului de Control Produse Biologice și medicamente de uz Veterinar un număr de cel puțin 20 recipiente din fiecare lot final (momeli).

#### **6. TESTARE:**

Produsul este testat pentru următorii parametri:

- aspect macroscopic,
- titru virus.