



## 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. 84 alin. (1) din Ordinul nr. 187/2007 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind Codul produselor medicinale veterinare, cu modificările și completările ulterioare;

luând în considerație prevederilor 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 conformitate cu prevederile art. 6<sup>6</sup> alin. (2) 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;

în temeiul 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.** – Normele metodologice prevăzute la art. 1 sunt aplicabile 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 și a Municipiului București și Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

**Art. 4.** – 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 CHEȚAN**

**București, .....**

**Nr. ....**

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 însoțitoare ale acestora.

**Art. 2** – Prevederile prezentei norme se aplică de către persoanele responsabile de prelevare, 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 cerută;

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/furnizator 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:*

- orice substanță sau combinație de substanțe destinate tratării sau prevenirii bolilor la animale sau

- orice substanță sau combinație de substanțe care poate fi utilizată sau administrată la animale pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice, prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice sau pentru a stabili un diagnostic medical;

*g) produs imunologic:* orice produs medicinal veterinar administrat animalelor, în scopul de a induce o imunitate activă sau pasivă ori pentru a diagnostica statusul imunologic al unui animal sau al unui efectiv de animale;

*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 purificare.

*j) materie primă:* ingrediente farmaceutice, reactivii și solvenții 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 Programului de supraveghere și control, cu referiri la responsabilii 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:* înregistrarea scrisă a 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 protocolului 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 aparatura 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 vor preleva 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 va fi 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 vor fi însoțite de fișa de monitorizare a temperaturii ambientale, anexată la procesul-verbal de prelevare. Modelul fișei de monitorizare este cel 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 si a produselor intermediare, sub forma lichida, 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 probele 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 si 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, vor fi 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 recipiente 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 către acesta.