



Утвърдена със заповед
№ PD 11-375 от 27.04.2017 г. на изпълнителния директор на БАБХ

ПРОГРАМА ЗА КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО НА ПРЕДЛАГАНИТЕ В ТЪРГОВСКАТА МРЕЖА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИ ПРОДУКТИ /ВМП/

I. ЦЕЛ И ОБХВАТ:

Целта на програмата за контрол на качеството на предлаганите в търговската мрежа ветеринарномедицински продукти (ВМП) е да се гарантира, че предлаганите в търговската мрежа ВМП след издаване на лиценза за употреба са с необходимото качество, съгласно спецификациите в регистрационната документация и изискванията на лиценза за употреба на ВМП.

Програмата осигурява:

- проверка на качеството на ВМП на всеки етап от дистрибуторската верига през срока на годност на продукта;
- гарантиране, че методите за контрол са задоволителни;
- проучване на предполагаеми отклонения в качеството на ВМП;
- проверки за установяване на фалшификации на ВМП.

Програмата се отнася за ВМП, лицензирани за употреба по национална процедура, по процедура за взаимно признаване и децентрализирана процедура. Надзорът върху качеството на ВМП по централизирана процедура (взимане на проби и лабораторни анализи) се осъществява по програма на Европейската агенция по лекарствата.

Програмата не се отнася до лабораторните изпитвания на качеството на ВМП в хода на процедурата по издаване на лиценз за употреба на ВМП.

Изпълнението на Програмата обхваща:

1. Изготвяне на основата на оценка на риска и утвърждаване на годишен план за контрол на качеството на предлаганите в търговската мрежа ВМП, съдържащ:
 - 1.1. определените за контрол от страна на БАБХ ВМП за съответната година;
 - 1.2. ОДБХ, отговорна за взимане на пробите от определен ВМП;
 - 1.3. вид обект от който следва да се вземе пробата.
2. Взимане на проби от ВМП от търговската мрежа, съгласно плана за годината;
3. Лабораторен анализ/оценка на взетите проби ВМП;
4. Предприемане на мерки в случай на несъответствия/отклонения в качеството;
5. Изготвяне на годишен доклад с резултатите от извършения контрол през предходната година.

Програмата се изпълнява от дирекция „Контрол на ВМП“ при ЦУ на БАБХ и ОДБХ.

Ежегодно в бюджета на БАБХ се предвиждат средства за изпълнение на

програмата (включващи разходи за закупуване от търговската мрежа на три броя мостри от всеки ВМП, включен в годишната програма, както и разходи, свързани с лабораторните изпитвания на взетите проби).

Пробовземането се извършва от инспектори/експерти от ОДБХ, отговорни за контрола на ВМП, съгласно Годишния план, като разходите за пробите са за сметка на бюджета на съответната ОДБХ. При изготвяне на годишните планове се спазва принципа за равномерно разпределение на пробите между отделните ОДБХ, с цел обхващане на различни региони на страната и с оглед недопускане непропорционално административно натоварване на ОДБХ през годините.

Забележка: пробите ВМП за лабораторни изпитвания, взети от инспектори/експерти от ОДБХ и/или експерти от дирекция КВМП извън обхвата на настоящата програма, а във връзка с прилагането на чл. 386, ал. 2 от ЗВД (в хода на проверките за разследвания при получени жалби и сигнали; при съмнения за отклонения в качеството на ВМП или при проучване на съобщения, свързани с фармакологичната бдителност) **не се заплащат на собственика им.**

II. ОСНОВАНИЕ:

1. Закон за ветеринарномедицинската дейност, Раздел VIII "Държавен ветеринарномедицински контрол на ветеринарномедицински продукти", чл. 387, т.1.
2. Устройствен правилник на БАБХ, чл. 22 т. 24 (б);
3. Инспекционна програма на БАБХ за официален контрол на ВМП за 2017 г., т. I. 17 и т. VIII.

III. ИЗГОТВЯНЕ НА ГОДИШЕН ПЛАН НА ОСНОВАТА НА ОЦЕНКА НА РИСКА, СЪДЪРЖАЩ ОПРЕДЕЛЕНИТЕ ЗА КОНТРОЛ ОТ СТРАНА НА БАБХ ВМП ЗА СЪОТВЕТНАТА ГОДИНА.

На базата на настоящата програма дирекция КВМП ежегодно изготвя план за вземане на проби от ветеринарномедицински продукти във връзка с изпълнение на програмата за контрол на качеството на предлаганите в търговската мрежа ВМП.

Като общо правило, в плана за съответната година се включват ВМП, които са били лицензирани за употреба в България преди 3 и повече години.

Определянето на ВМП, които ще бъдат включени в плана за годината се извършва на база на оценка на риска. Тази оценка се базира на данните от различна информация (констатации, оценки) свързани с ВМП, резултати от GMP инспекции, извършени следлицензионни промени за ВМП, установени несъответствия за подобни продукти.

Критериите за селекция могат да включват и данни за активните субстанции в състава на ВМП, видовете животни, за които са предназначени ВМП, данни за обемите продажби на ВМП, данни за проблеми със стабилността на крайния продукт, естеството на производствения процес и на самата фармацевтична форма, както и резултати от извършени в миналото тестове на ВМП.

Разпределение и оценка на рисковите фактори за ВМП.

1. Идентификация на рисковете и определяне на тежестта им:

- степен на тяхното въздействие;
- вероятност те да се случат.

Комбинацията от тези два критерия определя нивото на риска.

Количествено определяне на степента на риска за качеството на ВМП може да се извърши по формулата:

$$\text{Степен на риск} = i \times (w + r),$$

където:

i = степен на въздействие на даден риск върху качеството на ВМП /от 1 до 3/;

w = фактор на тежест /от 1 до 3/;

r = добавена тежест от оценителите на ВМП/лабораторията за контрол на ВМП /от 1 до 3/.

ВМП, които следва да бъдат включени в годишната програма за контрол ще са тези, за които са получени най-високи стойности за ниво на риск към момента на извършване на оценката на риска (стойности над 10).

Когато един ВМП е бил включен в плана и тестван по програмата за текущата година, през следващата година същият ВМП не се планира, освен ако необходимостта за това не е ясно мотивирана.

Извън рутинното прилагане на горепосочената методология, даден ВМП може директно да бъде включен в годишната програма по предложение на експерти от дирекция КВМП, въз основа на идентифицирани потенциални рискове за здравето на хората, животните или околната среда вследствие употребата на ВМП. При определяне на тези рискове експертите се основават на:

- данни от проведени лабораторни изпитвания на проби от изходните суровини или крайните ВМП;
- информация за предишни случаи на отклонения в качеството на ВМП, или несъответствия на данните върху опаковките и листовката с лиценза за употреба;
- вида на активна субстанция/ии, видовете животни, за които е предназначен ВМП, карентни срокове;
- разпространението на ВМП в търговската мрежа (обем на продажби);
- предишни нарушения от страна на производителя и/или притежателя на лиценза за употреба на ВМП;
- данни от проверка на условията, при които се транспортират ВМП;
- наличие на жалби и сигнали, свързани с качеството, ефикасността и безопасността на ВМП.

Повторно включване на ВМП в програма за контрол:

Решението за повторно включване на даден ВМП в следваща годишна програма за контрол се базира на изброените по-горе критерии за оценка на риска, както и на:

- Проблеми (свързани с продукта или с метода за анализ), установени при предишното тестване.
- ВМП е с висок присъщ риск поради спецификата на производството му, начина на приложение или фармацевтичната му форма. Под внимание се взема евентуалните вариабилност на производствения процес и недобра стабилност на продукта; потенциалното наличие на токсични онечиствания, проблемна бионаличност и биологична стандартизация на активността.
- Доклад за несъответствие вследствие на ДПП инспекция.
- След големи промени в Част 2 на регистрационното досие трябва да се оцени необходимостта от повторно тестване на ВМП.

Дирекция КВМП уведомява притежателите на лицензите за употреба на включените в годишната програма ВМП и координира последващото взаимодействие с тях.

IV. ВЗЕМАНЕ НА ПРОБИ ОТ ВМП.

Проби от ВМП се вземат от инспектори/експерти от ОДБХ при спазване на принципите разписани в СОП 069 „Вземане на проби ВМП“.

Пробите от ВМП се вземат от следните обекти, подлежащи на контрол:

1. Обекти за търговия на едро с ВМП;
2. Обекти за търговия на дребно с ВМП (ветеринарномедицински аптеки).

Видовете обекти, от които следва да се вземе пробата от даден ВМП се посочват в годишния план. Изборът на конкретния обект, от който ще бъде взета проба от ВМП се определя от ОДБХ на случаен принцип, без предварително уведомяване. От един и същ обект в рамките на една година може да се вземат проби само еднократно и само от един ВМП.

Пробите за лабораторни изпитвания на ВМП се закупуват в присъствието на собственика на ВМП или негов представител, за което се съставя протокол и се издават необходимите финансови документи за покупката.

За лабораторни изпитвания се вземат три проби от ВМП в запазени цели опаковки, всяка от които е достатъчна за извършване на три изпитвания. Пробите се съхраняват и транспортират при спазване на условията посочени от производителя на ВМП.

Пробите се изпращат в лабораторията за контрол на ВМП към дирекция КВМП за анализ. Дирекция КВМП съхранява една от пробите до изтичане срока ѝ на годност за доказателство при възникване на спор.

V. ЛАБОРАТОРЕН АНАЛИЗ / ОЦЕНКА НА ВЗЕТИТЕ ПРОБИ ВМП.

Изпитването/оценката на взетите проби от ВМП се извършва съгласно данните посочени в регистрационната документация на ВМП. При необходимост от притежателя на лиценза за употреба може да се изиска и допълнителна информация и/или материали, необходими за провеждане на тестовете (например, данни свързани с метода за анализ и/или неговото валидиране; референтни стандарти; специфични реактиви).

В зависимост от характеристиките на конкретния ВМП анализът на взетите проби може да включва:

1. Физикохимичен анализ съгласно спецификацията на ВМП, включително количествено и качествено определяне на активните му субстанции;
2. Микробиологичен анализ съгласно спецификацията на ВМП;
3. Оценка на опаковката на ВМП (включително система за затваряне и системи за доставяне на лекарствената форма) за съответствие със спецификациите;
4. Оценка на данните върху опаковката и листовката за употреба за съответствие с лиценза за употреба на ВМП.

Параметри, които се тестват:

Параметрите, които се определят за проследяване следва да са от критично значение за качеството на продукта. Параметрите се определят отделно за всеки ВМП от оценителите, запознати с конкретния ВМП, лабораторните специалисти, участвали в предходното тестване на ВМП и инспекторите на обектите за производство, търговия и употреба на ВМП.

VI. ПРЕДПРИЕМАНЕ НА МЕРКИ В СЛУЧАЙ НА НЕСЪОТВЕТСТВИЯ/ОТКЛОНЕНИЯ В КАЧЕСТВОТО.

При констатиране на несъответствия с изискванията за качеството на ВМП, съгласно условията при които е издаден лиценза за употреба на ВМП, изпълнителният директор на БАБХ или оправомощено от него лице уведомява писмено притежателя на

лиценза за употреба и по предложение на ДКВМП предприема предвидените в ЗВД регулаторни действия.

VII. ИЗГОТВЯНЕ НА ГОДИШЕН ДОКЛАД С РЕЗУЛТАТИТЕ ОТ ИЗВЪРШЕНИЯ КОНТРОЛ ПРЕЗ ПРЕХОДНАТА ГОДИНА.

Ежегодно дирекция КВМП изготвя доклад до изпълнителния директор на БАБХ за изпълнението на програмата за контрол на ВМП за предходната година.

VIII. ПРИЛОЖЕНИЕ:

Образец на Годишен план за вземане на проби от ВМП за контрол на качеството на предлаганите в търговската мрежа ВМП.



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
МИНИСТЕРСТВО НА ЗЕМЕДЕЛИЕТО И ХРАНИТЕ
БЪЛГАРСКА АГЕНЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕ

Приложение към Програма за контрол на качеството на предлаганите в търговската мрежа ветеринарномедицински продукти, утвърдена със заповед № РДМ-875 от.....на изпълнителния директор на БАБХ 27.04.2017г.

ОДОБРЯВАМ,
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР
Д-Р ДАМЯН ИЛИЕВ

**ПЛАН ЗА ВЗЕМАНЕ НА ПРОБИ ОТ ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИ ПРОДУКТИ
/ВМП/ ЗАг., ЗА КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО НА ПРЕДЛАГАНИТЕ В
ТЪРГОВСКАТА МРЕЖА ВМП**

ОДБХ	ВМП, които следва да се вземат от обект за търговия на едро с ВМП или обект за търговия на дребно с ВМП

Пробите се вземат съгласно т. IV от Програма за контрол на качеството на предлаганите в търговската мрежа ветеринарномедицински продукти.

СЪГЛАСУВАЛИ, ДАТА:

ИЗГОТВИЛ, ДАТА: