

SV-2

AGENȚIA NAȚIONALĂ PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR
MD-2009, mun. Chișinău, str. M. Kogălniceanu, 63, tel. +373-22-26-46-40,
E-mail: info@ansa.gov.md, Pagina oficială: www.ansa.gov.md

LISTĂ DE VERIFICARE Nr. _____

A FARMACIEI VETERINARE

I. Numele, prenumele și funcțiile inspectorilor care efectuează controlul

II. Persoana și obiectul supus controlului:

Denumirea agentului economic

Sediul juridic, codul fiscal

Numele, prenumele conducătorului, persoanei supuse controlului/reprezentantului acesteia

Unitatea structurală/funcțională supusă controlului (denumirea)

Sediul unității structurale/funcționale

Nr. autorizației sanitare veterinare

☐

sau a cererii pentru obținerea acesteia
din _____

☐

Unitatea este operațională: pe toată perioada anului ☐, are activitate sezonieră ☐.

Unitatea activează ca: "Farmacie veterinară", (se completează pct. 1-39) ☐

Farmacie veterinară cu drept de preparare a medicamentelor magistrale sau oficinale (se completează pct.1-50) ☐

III. Informații despre persoana supusă controlului, necesare pentru evaluarea riscurilor:

Criteriul ¹	Informația curentă anterioară controlului	Gradul de risc	Informația este valabilă și după control (se bifează dacă este cazul)	Informația revizuită în cadrul controlului (se completează dacă este cazul)
Subdomeniul activității farmaceutice veterinare și asistenței medicale veterinare				
Tipul medicamentului de uz veterinar				
Istoricul conformității cu prevederile legislației, precum și cu prescripțiile Agenției, conform ultimului control				

IV. Lista de întrebări

Nr. d/o	Întrebări	Referința legală	Conformitatea			Comentarii	Ponderea
			Da	Nu	Nu este cazul		
Partea I							
A. Cerințe privind desfășurarea activității de comercializare cu amănuntul							
1	Unitatea supusă controlului deține autorizație sanitară veterinară de funcționare valabilă pentru profilul de activitate ”comercializarea cu amănuntul a medicamentelor de uz veterinar”?	Art. 18. alin. (1) din Legea nr. 221/2007, Art. 24 alin. (1) din Legea nr. 119 /2018, Pct. 12, 57 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020					20
2	Farmacia veterinară desfășoară doar activitățile autorizate de autoritatea competentă, adică doar ”comercializarea cu amănuntul a medicamentelor de uz veterinar”?	Art. 24 alin. (1) din Legea nr. 119 /2018 Pct. 30 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020					20
3	Activitatea de comercializare a altor produse de uz veterinar, a hranei pentru animale și a furajelor medicamentate se realizează numai dacă se dispune de un spațiu separat, destinat acestui scop pentru evitarea interferențelor?	Pct. 60 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020					10
4	Spațiile unității se află în construcții, nefiind permisă realizarea acestor activități în construcții cu caracter provizoriu?	Art. 25 alin. (3) din Legea nr. 119/2018					20
5	Farmacia veterinară este: - amplasată în locuri accesibile publicului?	Pct. 66 din Regulamentul aprobat prin HG					10

¹ Se completează doar criteriile de risc aplicabile domeniului și persoanei supuse controlului

	- situată la parterul clădirii cu acces direct din stradă și diferit de intrarea locatarilor (sau la etaj/demisol în cazul construcțiilor în care se desfășoară doar activități veterinare)?	696/2020					
6	Farmacia veterinară dispune de următoarele încăperi interconectate (accesibile între ele conform fluxului tehnologic): - spațiu pentru comercializare (oficina); - depozit; - bloc sanitar?	Pct. 9, 67 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020					20
7	Componența și suprafețele unității întrunesc prevederile minime legale obligatorii din anexa nr. 1 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020?	Pct. 11 și anexa nr. 1 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020					15
8	Unitatea are afișat la loc vizibil: - denumirea firmei, cu litere de culoare albastră pe fond alb - ”farmacie veterinară”; - sigla formată dintr-o cruce de culoare albastră cu laturile egale; - programul de funcționare a unității (orele de lucru și zilele lucrătoare, nelucrătoare).	Pct. 22, 23, 24 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020					5
9	Iluminatul (natural sau artificial) întrunește cerințele legale în vigoare (normativul NCM C.04.02-2017)?	Pct. 6 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020					10
10	Unitatea este aprovizionată (centralizat sau descentralizat) cu apă potabilă (Hotărârea Guvernului nr. 934/2007)?	Pct. 7 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020					10
11	Unitatea este conectată la canalizare centralizată? În caz de canalizare individuală, este aceasta în corespundere cu cerințele din Normativul NCM G.03.03:2015 (MCH 4.01-02)?	Pct. 8 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020					10
12	Spațiul pentru comercializare (oficina) precum și depozitul unității este dotat cu sistem de asigurare și monitorizare a temperaturii și umidității necesare păstrării medicamentelor de uz veterinar în condițiile specificate pe etichetă / prospectul de utilizare?	Pct. 67 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020					20
13	Temperatura în încăperile depozitului nu depășește indicii prevăzuți în anexa nr. 4 la Legea nr. 119/2018?	Art. 25 alin. (6) și anexa 4 din Legea nr. 119/2018					15

14	Spațiul pentru comercializare (oficina) este dotat cu: mese, dulapuri și rafturi confecționate din materiale lavabile și ușor igienizabile? Depozitul este dotat cu: paletă, dulapuri și rafturi metalice ușor lavabile și igienizabile precum și frigidere prevăzute cu termometre și fișe de înregistrare zilnică a temperaturii?	Pct. 67 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020					10
15	Farmacia veterinară achiziționează (comandă și recepționează) medicamente de uz veterinar doar de la distribuitori de medicamente de uz veterinar, care sunt autorizați sanitar veterinar și numai pe bază de notă de comandă, conform art. 23 alin. (5) și anexei nr. 3 din Legea nr. 119/2018?	Art. 18 alin. (1) din Legea nr. 221/2007 Art. 23 alin. (5) din Legea nr. 119/2018 Pct. 62, 71 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020					15
16	Mijloacele de măsurare utilizate (termometre, psihrometre, cântare etc.) sunt supuse controlului metrologic? Documente confirmatoare sunt prezente?	Pct. 21 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020					10
17	Curățenia încăperilor și dezinfecția suprafețelor se efectuează cu regularitate (podelele - o dată la schimb; pereții, ușile, dulapurile, rafturile - săptămânal; tavanele, geamurile - o dată în lună), iar evidențe confirmatoare ale acestora sunt prezente?	Pct. 69 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020					8
18	Produsele biocide păstrate, comercializate și utilizate sunt înregistrate de stat și incluse în Registrul National al Produselor Biocide?	Pct.11, 38, 110 din HG 344/2020					5
19	Produsele biocide utilizate sunt din: a) Grupa principală 1 Dezinfectanți: - Tipul de produs 3 "Igiena veterinară". - Tipul de produs 4 "Produse alimentare și hrană pentru animale". b) Grupa principală 3: Produse de combatere a dăunătorilor.	Anexa 1 la HG 344/2020					5
20	Personalul din unitate poartă echipament de protecție?	Pct. 26 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020					6
B. Cerințe privind condițiile de păstrare și comercializare							
21	Farmacia veterinară achiziționează, păstrează și comercializează cu amănuntul doar medicamente de uz veterinar înregistrate în Registrul de	Art. 4 alin. (1) și (2) și art. 17 alin. (1) lit. b) din Legea 119 /2018,					20

	Stat al medicamentelor de uz veterinar?	Pct. 15 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020					
22	Unitatea respectă restricțiile de eliberare a unor medicamente de uz veterinar cu prescripție veterinară (pentru produsele destinate animalelor de la care se obțin alimente și alte categorii din Art. 24 alin. 3 Legea 119/2019)?	Art. 24 alin. 3 din Legea 119/2019, Pct. 93 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020					20
23	În unitate, se respectă interdicția de deținere și comercializare a: - medicamentelor de uz veterinar imunologice (vaccinuri), - medicamentelor de uz veterinar cu efect stupefiant, psihotrop și a precursorilor acestora, - medicamentelor de uz veterinar pentru eutanasiere, - animalelor și păsărilor?	Pct. 30, 61 și anexa nr. 1 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020					15
24	Toate medicamentele de uz veterinar din farmacie sunt etichetate, iar etichetele și prospectele corespund cerințelor prevăzute în art. 21 alin. (1), (3)-(10) și art. 22 din Legea nr. 119/2018? Etichetele și prospectele sunt redactate cel puțin în limba română?	Art. 21 alin. (1)-(10), art. 22 din Legea nr. 119/2018 Pct. 16 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020 Art. 25 alin. (2) din Legea nr. 105/2003					15
25	Medicamentele de uz veterinar, sunt păstrate conform prevederilor de pe etichetă și prospect?	Pct. 17 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020					20
26	Din unitate, la bucată, se comercializează doar medicamentele de uz veterinar sub formă de capsule, comprimate, supozitoare, ovule și pesarii?	Pct. 59 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020					10
C. Cerințe privind asigurarea calității							
27	În unitate activează personal cu studii superioare finisate în medicină veterinară, responsabil de asigurarea calității medicamentelor de uz veterinar? Persoana este angajată pe bază de contract individual de muncă și activează conform fișei postului?	Art. 18 alin. (2) lit. c) din Legea nr. 221/2007; Pct. 25, 63 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020					20
28	În caz de prezență a personalului cu studii medii (în medicină veterinară, medicină umană, farmaciști, chimiști), acesta își desfășoară activitatea numai în	Pct. 63, 64 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020					10

	prezența și sub supravegherea medicului veterinar?					
29	În unitate se dețin și se completează: - Registrul de evidență a prescripțiilor; - Registrul de circulație a medicamentelor de uz veterinar toxice; - Registrul de reacții adverse; - Registrul de gestiune al medicamentelor de uz veterinar; - Înregistrări ale datelor de temperatură și umiditate din oficiu și depozit; - Lista furnizorilor?	Art. 24 alin. (2) din Legea nr. 119/2018 Pct. 67, 70 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020 Ordinul ANSA nr. 33/2020 privind aprobarea unor modele de registre				10
30	Farmacia veterinară deține, în original sau în copie: - documente care atestă proveniența și calitatea medicamentelor; - note de comandă; - facturi fiscale de achiziție?	Pct. 71 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020				15
31	Inventarierea stocului de medicamente de uz veterinar se face cel puțin o dată pe an, comparându-le pe cele importate și distribuite cu cele efectiv prezente în depozit?	Art. 24 alin. (7) din Legea nr. 119/2018 Pct. 72 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020				5
32	În unitate există o "zonă de carantină"?	Pct. 19 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020				8
33	Unitatea deține și sunt operaționale contractele cu unitățile specializate în neutralizarea și denaturarea medicamentelor de uz veterinar neutilizate, deteriorate sau expirate?	Art. 30 alin. (2) din Legea nr. 119/2018 Pct. 19 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020				9

Partea II

Cerințe suplimentare

în cazul desfășurării activității de preparare a medicamentelor magistrale sau oficinale

34	Unitatea deține autorizație sanitară veterinară de funcționare valabilă pentru profilul de activitate "comercializarea cu amănuntul a medicamentelor de uz veterinar și a medicamentelor de uz veterinar magistrale sau oficinale"?	Art. 18. alin. (1) din Legea nr. 221/2007, Pct. 76 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020				20
35	Unitatea, dispune de receptură, interconectată cu încăperile oficiu, depozitul farmaciei și grupul sanitar?	Pct. 67 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020				10

36	Receptura are podea ușor lavabilă? Receptura este separată de celelalte încăperi și dotată cu: mese de laborator, sticlărie de laborator și mijloace de măsurare?	Pct. 67, 68 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020					8
37	Unitatea deține, pe suport de hârtie sau în format electronic, Farmacopeea Europeană, ediția în vigoare?	Pct. 77 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020					15
38	Formulele magistrale și oficinale se prepară în baza prescripției veterinare, eliberate de un medic veterinar?	Pct. 78 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020					10
39	Calitatea medicamentelor de uz veterinar magistrale sau oficinale preparate este controlată de către personal cu studii superioare în domeniul farmaceuticii sau medicinei veterinare, are cunoștințe și experiența necesară (minim 2 ani) pentru fabricația și controlul medicamentelor de uz veterinar?	Art.18 alin. (3) din Legea nr. 119/2018; Pct. 79 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020					15
40	Substanțele active și excipienții destinați preparării formulelor magistrale sau oficinale sunt achiziționate de la furnizori autorizați sanitar veterinar? Documentele care atestă originea și calitatea substanțelor folosite sunt prezente?	Pct. 80 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020					13
41	Unitatea ce prepară medicamente de uz veterinar magistrale și oficinale, suplimentar, deține și completează: - Registrul de evidență a substanțelor active și excipienților folosiți pentru prepararea de formule magistrale și oficinale; - Registrul de evidență a preparatelor magistrale și oficinale?	Pct. 81 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020					15
42	Medicamentele de uz veterinar magistrale sau oficinale se comercializează în ambalaje și etichetate conform pct. 82 HG 696/2020?	Pct. 82 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020					8
43	Persoana din pct. 45 se asigură că sunt elaborate și actualizate instrucțiuni de preparare și control al calității medicamentelor de uz veterinar, în conformitate cu Farmacopeea în vigoare?	Pct. 83 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020					15
44	Persoana din pct. 45 asigură păstrarea informațiilor solicitate prin pct. 85 din HG 696/2020?	Pct. 85 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020					15
TOTAL (PTP)							

* *construcții cu caracter provizoriu* – construcții autorizate care, conform documentației de urbanism și de amenajare a teritoriului, au o durată de existență limitată, stabilită de către emitent. De ex.: chioșcuri, gherete, pavilioane, cabine; (Legea 163/2010)

V. Punctajul pentru evaluarea riscului

Încălcări	Numărul de întrebări conform clasificării încălcărilor (toate întrebările aplicate)	Numărul de încălcări constatate în cadrul controlului (toate întrebările neconforme)	Gradul de conformare conform numărului de încălcări % $(1-(\text{col 3}/\text{col 2}) \times 100\%)$	Ponderea valorică totală conform clasificării încălcărilor (suma punctajului tuturor întrebărilor aplicate)	Ponderea valorică a încălcărilor constatate în cadrul controlului (suma punctajului întrebărilor neconforme)	Gradul de conformare conform numărului de încălcări % $(1-(\text{col 6}/\text{col 5}) \times 100\%)$
1	2	3	4	5	6	7
Minore						
Grave						
Foarte grave						
Total						

VI. Ghid privind sistemul de apreciere

Clasificarea încălcărilor, identificate în baza întrebărilor formulate	Punctajul
Minore	1 – 5
Grave	6 – 10
Foarte grave	11 - 20

VII. Lista actelor normative relevante

1.	Legea nr. 119 din 05.07.2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar.
2.	Legea nr. 221 din 19.10.2007 privind activitatea sanitar veterinară.
3.	Legea nr. 105 din 13.03.2003 privind protecția consumatorilor.
4.	HG nr. 696 din 24.09.2020 cu privire la aprobarea Cerințelor privind dotarea și exploatarea unităților autorizate pentru deținerea, distribuția și eliberarea medicamentelor de uz veterinar.
5.	Hotărârea Guvernului nr. 344/2020 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide.

Întocmită la data de _____

Semnătura inspectorilor prezenți la realizarea controlului:

Nume, prenume

Semnătura

Nume, prenume

Semnătura