

SV-4

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. _____

PRIVIND FABRICAȚIA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

I. Numele, prenumele și funcțiile inspectorilor care efectuează controlul

II. Persoana și obiectul supuse 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 _____
din _____

Domeniul de activitate pentru care este emisă autorizația sanitară veterinară:

- ☐ fabricarea medicamentelor de uz veterinar imunologice,
- ☐ fabricarea medicamentelor sterile
- ☐ fabricarea medicamentelor nesterile,
- ☐ testări pentru controlul calității
- ☐ operațiuni de ambalare primară,
- ☐ operațiuni de ambalare secundară,
- ☐ operațiuni de etichetare.

Capacitatea de depozitare a fabricii, în tone:

- ☐ 0,5-1; ☐ 1-10; ☐ 10-20; ☐ 20-50; ☐ 50-100; ☐ 100-200;

Pentru asigurarea testărilor speciale de laborator, unitatea are încheiat contract cu un laborator acreditat:

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 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		
A. Cerințe pentru procesul de fabricație							
1	Unitatea supusă controlului deține autorizație sanitară veterinară de funcționare valabilă pentru profilul de activitate: ”fabricația medicamentelor de uz veterinar”?	Art. 18. alin. (1) din Legea nr. 221/2007 Art. 15 alin. (1) și (2) din Legea 119 /2018, Pct. 12 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020					20
2	Unitatea desfășoară doar activitățile conform autorizației menționate la pct. 1?	Art. 18 alin. (1) din Legea 221/2007, Art. 15 alin. (1) și (2) din Legea nr. 119/2018 Pct. 30 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020					10
3	Unitatea își are afișat la loc vizibil: - denumirea firmei, cu litere de culoare albastră pe fond alb - ”fabrică de medicamente de uz veterinar”; - 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

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

4	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
5	Unitatea este aprovizionată (centralizat sau descentralizat) cu apă potabilă (Hotărârea Guvernului nr. 934/2007)?	Pct. 7 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020					15
6	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					20
7	Încăperile unității sunt accesibile între ele conform fluxului tehnologic? Se respectă interdicția de separare a lor în interiorul clădirii sau al altor spații?	Pct. 9 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020					15
8	Materialele de construcție și de finisare a încăperilor sunt rezistente la acțiunea medicamentelor și biocidelor?	Pct. 10 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020					15
9	Unitatea produce, distribuie angro doar medicamente de uz veterinar înregistrate în Registrul de Stat al medicamentelor de uz veterinar?	Art. 4 alin. (1) și (2), art. 17 alin. (1) lit. b) din Legea 119/2018, Pct. 15 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020					20
10	Spațiile echipamentele și instalațiile tehnice sunt situate, proiectate, construite, adaptate, întreținute și utilizate astfel încât să: - corespundă operațiunilor efectuate; - reducă la minimum riscul de eroare a procesului și permit o curățenie și o întreținere eficace, cu scopul de a evita contaminările, printre care contaminările încrucișate și oricare altă atingere adusă calității medicamentelor; - să asigure condiții de realizare a controlului calității de laborator intern în ceea ce privește fabricația și depozitarea produselor respective?	Art.16, pct. (1), lit. b) din Legea nr. 119/2018, Pct. 11 și 12 din anexa 1 la HG 93/2012					20
11	Mijloacele de măsurare utilizate (termometre, psihometre, cântare etc.) sunt supuse controlului metrologic? Documente confirmatoare sunt prezente?	Pct. 21 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020					10

[illegible]

22	Producătorul dispune permanent și continuu de serviciile a cel puțin unei persoane calificate în ceea ce privește atât fabricația, cât și controlul calității medicamentelor de uz veterinar fabricate?	Art. 17. alin. (1) lit. a), art. 18 alin. (1) și art. 19. alin. (1) din Legea nr. 119/2018, Pct. 6 lit. b) din anexa nr. 1 la HG nr. 93/2012					20
23	Personalul calificat (pentru fabricație și pentru controlul calității) este instruit continuu în vederea îndeplinirii obligațiilor sale legale, prevăzute la art. 19 din Legea nr. 119/2018?	Art. 16 alin. (1) lit. d) și art. 18 alin. (4) din Legea nr. 119/2018, Pct. 8 din anexa nr. 1 la HG nr. 93/ 2012					10
24	Obligațiile personalului responsabil de fabricație, de control al calității, și a celor de conducere, sunt specificate în fișa postului?	Pct. 7 din anexa nr. 1 la HG nr. 93/2012					8
25	Controlul calității medicamentelor de uz veterinar fabricate se efectuează de către un serviciu, parte componentă a fabricii?	Pct. 6, 12 al anexa nr. 1 la HG nr. 93/2012					15
26	Serviciul din pct. 25: - este sub controlul unei persoane calificate corespunzător; - monitorizează condițiile de producție, rezultatele controalelor realizate în cursul procesului de fabricație; - examinează documentele de fabricație și conformitatea produselor cu specificațiile (inclusiv produsul finit ambalat); - evaluează produsele finite?	Pct. 14, 15 al anexa nr. 1 la HG nr. 93/2012					20
27	Pentru controlul calității în ceea ce privește fabricația produselor, fabricantul dispune de serviciile unui laborator (propriu sau contractat)?	Art. 16 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 119/2018 Pct. 14 lit. b) din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020					20
28	Metodele de testare utilizate în laborator sunt echivalente cu standardele prevăzute în Farmacopeea Europeană?	Pct. 14 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020					10
29	Persoana desemnată pentru controlul calității: - deține o diplomă de studii superioare în domeniul farmaceuticii sau medicinei veterinare; - are cunoștințele necesare pentru fabricația și controlul medicamentelor de uz veterinar, precum și are experiență necesară de minim 2 ani în domeniu;	Art. 18 alin. (3) din Legea nr. 119/2018					10

30	Producătorul dispune de un sistem de documentare, actualizat, care să cuprindă specificațiile, formulele de producere, instrucțiunile de fabricație, de ambalare, procedurile și evidențele, rapoartele și înregistrările privind diferitele operațiuni de producere pe care le efectuează?	Pct. 9 alineatul întâi lit. a) din anexa nr. 1 la HG nr. 93/2012					20
31	Producătorul dispune de documente specifice (pe hârtie sau electronic) privind operațiunile și condițiile generale de fabricație, precum și documente specifice pentru producerea fiecărui lot? Documente existente permit reconstituirea istoricului (asigură trasabilitatea) fiecărui lot produs - de la substanțele active, excipienți procurați, până la medicamentele de uz veterinar finite?	Pct. 9, 10 alineatul întâi lit. b) din anexa nr. 1 la HG nr. 93/2012					20
32	Documentele specifice pentru fiecare serie produsă și probele (mostrele) acestora sunt păstrate cel mult un an după data expirării valabilității acestora?	Pct. 9, 16 alineatul doi din anexa nr. 1 la HG nr. 93/2012					
33	Producătorul dispune de un sistem de înregistrare și rezolvare a reclamațiilor cu privire la medicamente de uz veterinar fabricate?	Pct. 19 din anexa nr. 1 la HG nr. 93/ 2012					10
34	Fabrica dispune de un sistem de retragere rapidă și permanentă a medicamentelor de uz veterinar din circuitul de distribuție?	Pct. 20 din anexa nr. 1 la HG nr. 93/ 2012					10
C. Cerințe privind depozitarea și distribuția angro							
35	Zona de depozitare asigură condiții optime de păstrare, prevăzute pe etichete și prospectele de utilizare ale medicamentelor de uz veterinar?	Pct. 17, 36 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020					15
36	Depozitul este dotat cu sistem propriu de asigurare și monitorizare a temperaturii și umidității necesare păstrării medicamentelor de uz veterinar în condițiile specificate în prospectul de utilizare?	Pct. 37 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020					20
37	Toate medicamentele de uz veterinar din unitate sunt etichetate, iar etichetele și prospectele corespund cerințelor prevăzute în art. 21 alin. (1), (3)-(10) și art. 22 din Legea nr. 119/2018?	Art. 21 alin. (1)-(10), art. 22 din Legea nr. 119/2018 Pct. 16 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020					20

	Etichetele și prospectele sunt redactate cel puțin în limba română?	Art. 25 alin. (2) din Legea nr. 105/2003					
38	Distribuția angro a medicamentelor de uz veterinar are loc în baza notelor de comandă și doar către medici veterinari și unități autorizate sanitar veterinar?	Art. 23 alin. (5) și anexa nr. 3 din Legea nr. 119/2018 Pct. 40, 41 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020					15
39	Producătorul ține evidența (minim 3 ani) medicamentelor de uz veterinar distribuite de acesta, inclusiv a probelor? Pentru fiecare tranzacție trebuie să fie înregistrate următoarele informații: – data tranzacției; – denumirea produsului; – cantitatea distribuită; – denumirea și adresa destinatarului; – numărul seriei?	Art. 17 alin. (1) lit. g) și h) din Legea nr. 119/2018 Ordinul ANSA nr. 33/2020 privind aprobarea unor modele de registre					20
40	La unitate există documentele: - autorizația sanitară veterinară de activitate, <i>în original</i> ; - certificate de înregistrare pentru medicamentele de uz veterinar cu care se operează, <i>în copie</i> ; - documente care atestă proveniența și calitatea (conformitatea) medicamentelor de uz veterinar (certificate de serie), <i>în copie</i> ; - Registrul pentru reacții adverse; - Registrul medicamentelor de uz veterinar improprie distribuției. - Registrul de circulație a medicamentelor de uz veterinar toxice (în caz de deținere); - Registrul pentru evidența substanțelor stupefiante (în caz de comercializare);	Pct. 51 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020; Ordinul ANSA nr. 33/2020 privind aprobarea unor modele de registre					20
41	Toate seriile de medicamente de uz veterinar destinate plasării pe piață, dispun de documente de conformitate (documente care atestă proveniența și calitatea (conformitatea) medicamentelor de uz veterinar (certificate de serie), <i>în copie</i>)?	Art. 7 alin. (2) și (6) din Legea nr. 105/2003 Pct. 51 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020					15
42	Inventarierea stocului de medicamente de uz veterinar se face cel puțin o dată pe an, comparând cantitățile fabricate cu cele distribuite și aflate efectiv în stoc în depozit?	Art. 23 alin. (3) din Legea nr. 119/2018 Pct. 43 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020					8

43	Diferențele constatate în urma inventarierii conform pct. 43 dintre cantitățile de medicamente de uz veterinar fabricate cu cele distribuite și aflate efectiv în stoc în depozit, se înregistrează în rapoarte? Rapoartele se păstrează cel puțin 3 ani?	Art. 23 alin. (3) din Legea nr. 119/2018					5
44	Curățenia încăperilor și dezinsecția suprafețelor se efectuează cu regularitate, iar evidențe confirmatoare ale acestora sunt prezente?	Pct. 54 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020					10
45	Transportul medicamentelor de uz veterinar se face cu unități de transport specializat, care au autorizație sanitară veterinară valabilă?	Art. 18, alin. (1) din Legea nr. 221/2007					8
46	Transportarea medicamentelor de uz veterinar se efectuează cu unități de transport specializat, autorizate sanitar veterinar și cu respectarea condițiilor de temperatură și umiditate specificate în prospect și etichetă??	Pct. 55 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020					10
47	Se respectă interdicția de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate, deteriorate sau expirate către producător/fabricant?	Art. 30 alin. (1) din Legea nr. 119/2018					10
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

Încalcări	Numărul de întrebări conform clasificării încalcărilor (toate întrebările aplicate)	Numărul de încălcări constatate în cadrul controlului (toate întrebările neconforme)	Gradul de conformare conform numărului de încălcări % (1-(col 3/col 2) x100%)	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-(col 6/col 5) x100%)

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. 221 din 19.10.2007 privind activitatea sanitară veterinară.
2. Legea nr. 119 din 05.07.2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar.
3. Legea nr. 105 din 13.03.2003 privind protecția consumatorilor.
4. HG nr. 93 din 15.02.2012 cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de producere a medicamentelor de uz veterinar.
5. HG nr. 696 din 24.09.2020 cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de producere a medicamentelor de uz veterinar.
5. Hotărârea Guvernului nr. 344/2020 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide.
6. Ordinul ANSA nr. 33/2020 privind aprobarea unor modele de registre.

Întocmită la data de _____

Semnătura inspectorilor prezenți la realizarea controlului:

Nume, prenume

Semnătura

Nume, prenume

Semnătura