Anexa nr. 47
la Ordinul Ministerului
nr. 57 din 27.06.2023

SV-3

AGENŢIA NAŢIONALĂ PENTRU SIGURANŢA 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 DEPOZITAREA ȘI DISTRIBUȚIA ANGRO A 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 ☐
sau a cererii pentru obținerea acesteia ☐ _____
din_____
Unitatea este autorizată pentru operațiuni de import? ☐ da ☐ nu
Capacitatea de depozitare *(în tone)* _____

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		
A. Cerințe privind desfășurarea activității de depozitare și distribuție angro							
1	Unitatea supusă controlului deține autorizație sanitară veterinară de funcționare valabilă pentru profilul de activitate ”distribuția angro a medicamentelor de uz veterinar”?	Art. 18. alin. (1) din Legea nr. 221/2007, Art. 23 alin. (1) din Legea nr. 119 /2018 Pct. 12, 34 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020					20
2	Depozitul desfășoară doar activitățile autorizate de autoritatea competentă, adică doar ”distribuția angro a medicamentelor de uz veterinar”?	Art. 23 alin. (1) din Legea nr. 119 /2018 Pct. 30 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020					15
3	În caz de depozitare și distribuție a altor produse de uz veterinar, a hranei pentru animale, a aditivilor furajeri și a premixurilor medicamentate, sunt prevăzute spații special amenajate și clar delimitate, destinate acestui scop?	Pct. 47 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020					5
4	Spațiile de depozitare se află în construcții, nefiind permisă realizarea acestor activități în construcții cu caracter provizoriu?	Art. 25 alin. (3) din Legea nr. 119/2018					15

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

5	Se respectă interdicția de amplasare a depozitelor în blocurile de locuit?	Pct. 38 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020					10
6	Componența și suprafețele unității întrunesc prevederile minime legale obligatorii din anexa nr. 1 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020 pentru: - spațiu pentru recepție și distribuție; - spații (diverse) pentru depozitare; - biroul medicului veterinar; - oficiu pentru personal, vestiar; - grup sanitar?	Pct. 11 și anexa nr. 1 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020					15
7	Încăperile unității sunt accesibile între ele conform fluxului tehnologic.	Pct. 9 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020					5
8	Iluminatul (natural sau artificial) întrunește cerințele legale în vigoare (normativul NCM C.04.02-2017)?	Pct. 6 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020					5
9	Unitatea este aprovizionată (centralizat sau descentralizat) cu apă potabilă (Hotărârea Guvernului nr. 934/2007)?	Pct. 7 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020					5
10	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
11	Temperatura în încăperile depozitului nu depășește indicii prevăzuți în anexa nr. 4 la Legea nr. 119/2018?	Art. 25 alin. (6) din Legea nr. 119/2018 Pct. 54 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020					20
12	Unitatea își are afișat la loc vizibil: - denumirea firmei, cu litere de culoare albastră pe fond alb - ”depozit farmaceutic 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					4
13	Depozitul achiziționează, depozitează distribuie numai medicamente de uz veterinar înregistrate în Registrul de Stat al medicamentelor de uz veterinar?	Art. 4 alin. (1) și (2) și art. 17 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 119 /2018,					20

		Pct. 15 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020					
14	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) din Legea nr. 119/2018 Pct. 40, 41 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020					10
16	Se respectă interdicția de a distribui medicamente de uz veterinar imunologice către farmacii veterinare?	Pct. 45 și anexa nr. 1 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020					10
17	Inventarierea stocului de medicamente de uz veterinar se face cel puțin o dată pe an, comparându-le pe cele achiziționate și distribuite cu cele efectiv prezente în depozit? Rapoartele întocmite în urma inventarierii se păstrează cel puțin 3 ani?	Art. 23 alin. (3) din Legea nr. 119/2018 Pct. 43 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020					10
19	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? 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					20
20	Transportul medicamentelor de uz veterinar se face cu unități de transport specializat, autorizate sanitar-veterinar?	Art. 18, alin. (1) din Legea nr. 221/2007					15
21	Unitatea de transport este dotată cu un sistem de înregistrare a istoricului oscilațiilor indicatorilor de temperatură și umiditate? Transportarea se efectuează cu respectarea condițiilor de temperatură și umiditate specificate în prospect și etichetă?	Pct. 56 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020					15
22	Importul și distribuția angro a medicamentelor de uz veterinar cu efect stupefiant, psihotrop și a precursorilor acestora se efectuează conform prevederilor prezentelor Cerințe și ale Legii nr. 382/1999 cu privire la circulația	Pct. 44 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020					10

	substanțelor stupefiante, psihotrope și a precursorilor.						
B. Cerințe privind condițiile de depozitare							
23	Spațiile de depozitare au o suprafață suficientă care permit păstrarea diferitor categorii de medicamente de uz veterinar sau altor produse de uz veterinar. Spațiile nu sunt încărcate mai mult de 2/3 din spațiul total.	Pct. 27, 35 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020					10
24	Zonele 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					20
25	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					15
26	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
27	Curățenia încăperilor și dezinfecția suprafețelor se efectuează cu regularitate, iar evidențe confirmatoare ale acestora sunt prezente?	Pct. 54 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020					8
28	Produsele biocide depozitate, distribuite angro și utilizate sunt înregistrate de stat și incluse în Registrul National al Produselor Biocide?	Pct.11, 38, 110 din HG 344/2020					5
29	Produsele biocide utilizate sunt din: a) Grupa principală 1 Dezinfectanți: - Tipul de produs 3 ”Igienă 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
30	Personalul din unitate poartă echipament de protecție?	Pct. 26 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020					5
C. Cerințe privind controlul calității							
31	În unitate activează o persoană cu studii superioare în medicină veterinară, responsabilă de	Art. 18 alin. (2) lit. c) din Legea nr.					15

	controlul calității medicamentelor de uz veterinar? Persoana este angajată pe bază de contract individual de muncă și activează conform fișei postului?	221/2007; Pct. 25, 52 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020					
32	Persoana din pct. 31 este instruită 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					10
33	Persoana din pct. 31 are responsabilități delegate *(prin ordin intern, fisa postului etc.)*: - privind controlul documentelor ce însoțesc seriile; - de control a condițiilor de păstrare; - de verificare a etichetelor, prospectelor, ambalajelor; formei farmaceutice, formei de prezentare; - de control al respectării termenelor de valabilitate; de control al spațiilor de depozitare; de asigurare a păstrării documentației referitoare la mișcarea produselor; - de informare a Agenției în caz de defecte de calitate, contrafaceri sau reacții adverse raportate.	Pct. 53 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020					10
34	Unitatea are înregistrări privind: - operațiunile de achiziție; - operațiunile de distribuție; - condițiile necesare pentru transport și depozitare; - efectuarea curățeniei și dezinfecției; - controlul dăunătorilor; - reclamații, rechemări, returnări; - dovada nimicirii medicamentelor de uz veterinar din zona de carantină; - lista furnizorilor și a destinatarilor de medicamente de uz veterinar.	Pct. 54 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020 Ordinul ANSA nr. 33/2020 privind aprobarea unor modele de registre					20
35	Persoana din pct. 31 certifică, în registru, că fiecare lot distribuit este conform prevederilor stabilite în lege? Registrul sau documentul echivalent (păstrat 5 ani) este actualizat pe măsura efectuării operațiunilor?	Art. 19 alin. (2) din Legea nr. 119/2018					10

36	Fiecare lot/serie de medicament de uz veterinar este însoțit(ă) de documentația proprie? Toate seriile dispun de documente care atestă proveniența și calitatea (conformitatea) medicamentelor de uz veterinar (certificate de serie), în copie;	Pct. 48, 51 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020 Art. 7 alin. (2) și (6) din Legea nr. 105/2003					20
37	La unitate există documentele: - autorizația sanitară veterinară de activitate, *în original;* - certificate de înregistrare pentru medicamentele de uz veterinar cu care se operează, *în copie;* - documente care atestă proveniența și calitatea (conformitatea) medicamentelor de uz veterinar (certificate de serie), *în copie;* - Registrul pentru reacții adverse; - Registrul medicamentelor de uz veterinar improprii distribuției. - Registrul de circulație a medicamentelor de uz veterinar toxice (în caz de comercializare); - 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
38	Unitatea dispune de un plan de urgență care să garanteze implementarea operațiunilor de rechemare a produselor, dispuse de Agenție, fabricantul medicamentelor de uz veterinar în cauză, sau deținătorul certific. de înregistrare?	Art. 23 alin. (4) din Legea nr. 119/2018					10
46	În unitate există o ”zonă de carantină”?	Pct. 19 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					8
48	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					10
	TOTAL (PTP)						…

[*] *construcţii cu caracter provizoriu* – construcţii autorizate care, conform documentaţiei de urbanism şi de amenajare a teritoriului, au o durată de existenţă limitată, stabilită de către emitent. De ex.: chioşcuri, 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-(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. 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. Hotărîrea 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*