



Aplicarea bunelor practici farmaceutice în farmaciile veterinare din Republica Moldova

Această broșură este pentru a ghida medicii veterinari farmaciști în activitatea lor și conforma cerințelor legislației naționale specifice pe domeniul medicamentelor de uz veterinar

Farmaciile veterinare în activitatea lor trebuie să aplice bunele practici farmaceutice (eng. Good Pharmaceutical Practice).

Cele mai importante principii sunt:

- ✓ Operațiunile de comercializare cu amănuntul a medicamentelor de uz veterinar sunt permise doar în farmaciile veterinare autorizate de către Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor;
- ✓ Operarea în cadrul farmaciei cu medicamente de uz veterinar doar a personalului specializat – medic veterinar sau, și a personalului cu studii medii de specialitate numai în prezența și sub supravegherea unui medic veterinar;
- ✓ Cunoașterea legislației naționale și noutăților în domeniul medicamentelor de uz veterinar;
- ✓ Să efectueze/să dispună recepția calitativă și cantitativă a medicamentelor de uz veterinar și a altor produse de uz veterinar;
- ✓ Verificarea conformității și cantităților medicamentelor de uz veterinar la recepție (verificarea valabilității etc.) și

ulterior pe toată perioada aflării lor în unitate;

- ✓ Ținerea evidenței documentației ce confirmă calitatea (certIFICATE de calitate, buletine de analiză) pentru fiecare serie de medicament de uz veterinar comercializat;
- ✓ Achiziția și comercializarea doar a medicamentelor de uz veterinar înregistrate în Registrul de Stat al medicamentelor de uz veterinar (link: <http://registru.ansa.gov.md/>);



provizoriu;

- ✓ Spațiile trebuie să fie dotate cu mobilier specific și igienizate cu regularitate;
- ✓ Medicamentele de uz veterinar, care întrunesc cerințele alin. (3) Art. 24 din Legea 119/2018 trebuie să fie eliberate din farmacia veterinară în baza unei prescripții veterinare sau direct medicilor veterinari de liberă practică;

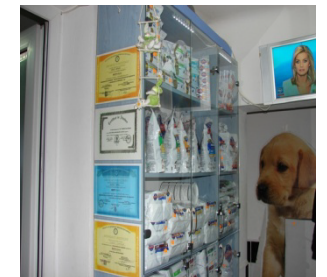
Conform alin. (3) Art. 24, în baza unei prescripții veterinare trebuie eliberate cel puțin medicamentele:

- a) subst. stupefiante, psihotrope și precursori pentru uz veterinar,
- b) destinate animalelor de la care se obțin alimente,

Statutul eliberării (cu/fără prescripție) fiecărui produs poate fi vizualizat pe: <http://registru.ansa.gov.md/>

- ✓ Comercializarea medicamentelor de uz veterinar doar în construcții, nefiind permisă realizarea acestor activități în construcții cu caracter

- ✓ Respectarea "lanțului de temperatura" indicat pe fiecare produs de la transport/achiziție/comercializare, dar în general nu peste limitele de +4 - + 25 C°;
- ✓ Achiziționarea și comercializarea medicamentelor de uz veterinar numai în ambalajele originale ale producătorului;
- ✓ În farmaciile veterinare se interzice deținerea și comercializarea medicamentelor de uz veterinar imunologice, precum și a medicamentelor de uz veterinar pentru eutanasiere.
- ✓ Medicamentele de uz veterinar sunt destinate doar tratării, prevenirii bolilor la animale sau pentru restabilirea corectării sau modificarea funcțiilor fiziologice ale acestora;
- ✓ Se permite comercializarea la bucată a medicamentelor de uz veterinar sub formă de capsule, comprimate, supozitoare, ovule și pesarii;
- ✓ Toate medicamentele de uz veterinar comercializate trebuie să fie etichetate și însoțite de prospect (cu excepția când toate informațiile din prospect sunt plasate pe etichetă);
- ✓ În scopul conformării drepturilor consumatorului, etichetele și prospectele medicamentelor de uz veterinar trebuie să fie în limba română sau în română și rusă;
- ✓ Păstrarea și comercializarea subst. stupefiante, psihotrope și precursori pentru uz veterinar în condiții de securitate sporită



(dulapuri metalice, eliberarea în baza prescripției veterinare cu timbru sec etc.)

✓ În farmaciile veterinare este interzisă practicarea altor genuri de activitate decât cele descrise în autorizația sanitară veterinară;

✓ Achiziția medicamentelor de uz veterinar doar de la distribuitori naționali autorizați în acest sens. Păstrarea evidențelor de achiziție este obligatorie.

✓ Achizițiile de medicamente de uz veterinar necesare farmaciei veterinare trebuie să se realizeze în bază *notei de comandă* (anexa nr. 3 din Legea 119/2018) de modelul de mai jos;

Anexa nr. 3

Genul întreprinderii _____
Denumirea _____
Autorizația sanitar-veterinară de funcționare nr. _____
Cu profilul _____

Tel. _____
Fax _____
E-mail _____

NOTĂ DE COMANDĂ

Către _____

Vă rugăm să ne furnizați următoarele medicamente de uz veterinar:

Nr. crt.	Denumirea comercială a medicamentului de uz veterinar și forma de prezentare	Cantitatea
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		

Data _____ Numele reprezentantului _____
Semnătura _____
L.Ș. _____

✓ Farmaciile veterinare sunt obligate să dețină și să completeze următoarele registre:

- Registrul de gestiune al medicamentelor de uz veterinar;

- Registrul de evidență a prescripțiilor;

- Registrul de circulație a medicamentelor de uz veterinar toxice, (în caz comercializare a acestora);

- Registrul de reacții adverse.

✓ Medicul veterinar farmacist trebuie să cunoască și să aplice procedurile de primire a prescripțiilor veterinare, care implică identificarea medicamentelor de uz veterinar, verificarea formei farmaceutice, a dozei, a concentrației, a prezentării și a schemei de tratament;

✓ Medicul veterinar farmacist care eliberează medicamente de uz veterinar acordă o consultare detaliată proprietarului (deținătorului) animalelor cu privire la utilizarea medicamentelor de uz veterinar.;

✓ Medicul veterinar farmacist trebuie să înregistreze orice reacție adversă identificată să informeze furnizorul medicamentului de uz veterinar și să raporteze Agenției despre reacțiile adverse;

✓ În farmacia veterinară trebuie să fie efectuată, cel puțin o dată pe an, o inventariere, comparând cantitatea de medicamente de uz veterinar eliberate și primite cu cantitatea reală de medicamente din farmacie.

Pentru consultații și alte informații contactați:

Agencia Națională pentru Siguranța Alimentelor
str. M. Kogălniceanu 63 Chișinău
MD-2009,
Tel/Fax. 022 210 156 022 26 46 69
E-mail: info@ansa.gov.md
website: www.ansa.gov.md



Agencia Națională pentru Siguranța Alimentelor



Bunele practici farmaceutice în farmaciile veterinare (eng. GPP)

Primii pași

Broșură pentru informarea medicilor veterinari farmaciști