# Ane a nr. 63

**x**

**la Ordinul Ministerului nr. 57 din 27.06.2023**

**SV-19**

## AGENŢIA NAŢIONALĂ PENTRU SIGURANŢA LIMENTELOR

**A**

MD-2009, mun. Chişinău, str. M. Kogălniceanu, 63, tel. +373-22-26-46-40,

*E-mail:* [**info@ansa.gov.md,**](mailto:info@ansa.gov.md) *Pagina oficială***: www ansa.gov.md**

## LISTĂ DE VERIFICARE Nr.

**PENTRU CONTROLUL DE STAT ȘI SUPRAVEGHEREA UNITĂȚILOR DE ASISTENȚĂ MEDICALĂ VETERINARĂ**

## (cabinet medical veterinar, clinică veterinară, spital veterinar)

1. **Numele, prenumele și funcțiile inspectorilor care efectuează controlul:**

**\_**

## 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

# Informații despre persoana supusă controlului necesare pentru evaluarea riscurilor:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Criteriul1 | 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 şi cu prescripțiile  Agenției, conform ultimului control |  |  |  |  |

1. **Lista de întrebări:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nr. d/o** | **Întrebări** | | | | | **Referința legală** | **Conformitate a** | | | **Comentarii** | **Ponderea** |
| **Da** | **Nu** | **Nu este cazul** |
| **1** | Unitatea supusă controlului deține autorizație sanitară veterinară de funcționare valabilă pentru profilul de activitate ”asistență medicală  veterinară”? | | | | | Art. 18. alin. (1) din Legea nr. 221/2007, |  |  |  |  | 20 |
| **2** | În unitate se respectă interdicția de a comercializa cu amănuntul medicamente de uz veterinar? | | | | | Art. 24 alin. (1) din Legea nr. 119 /2018  Pct. 57 din Regulamentul  aprobat prin HG 696/2020 |  |  |  |  | 10 |
| **3** | 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 |  |  |  |  | 10 |
| **4** | Pentru alte activități practicate se dispune de un spațiu separat,  destinat acestui scop pentru evitarea interferențelor? | | | | | Pct. 60 din Regulamentul  aprobat prin HG 696/2020 |  |  |  |  | 5 |
| **5** | În unitate activează personal cu studii superioare finisate în medicină veterinară? Persoana este angajată pe bază de contract individual de muncă? | | | | | Art. 18 alin. (2) lit. c) din Legea nr. 221/2007; |  |  |  |  | 20 |
| **6** | Personalul din pct. 6 are calitatea de membru al Colegiului Medicilor Veterinari din Republica Moldova  și are dreptul de exercitare a profesiei de medic veterinar? | | | | | Art. 4 lit. d) din Legea nr. 121/202020; |  |  |  |  | 10 |
| **7** | În unitate completează: | se | dețin | și | se | Art. 24 alin. (2) din Legea nr. |  |  |  |  | 10 |

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | * Registrul de consultații și tratamente animale de companie * Registrul de evidență a temperaturii și umidității * Registrul de reacții adverse; După caz și: * Registrul de consultații și tratamente pentru animale de la care se obțin produse alimentare și/sau registrul de consultații și tratamente animale de companie * Registrul pentru evidența   substanțelor stupefiante, psihotrope și a precursorilor acestora? | 119/2018  Ordinul ANSA nr. 33/2020 privind  aprobarea unor modele de registre |  |  |  |  |  |
| **8** | Unitatea achiziționează, păstrează și utilizează doar 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 119 /2018, |  |  |  |  | 20 |
| **9** | În caz de utilizare a medicamentelor de uz veterinar neînregistrate în Registrul de Stat al medicamentelor de uz veterinar, se respectă ”principiul cascadei” descris în alin. (6), art. 4. din  Legea nr. 119/2018 | Art. 4 alin. (6) din Legea nr. 119/2018 |  |  |  |  | 15 |
| **10** | Unitatea 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 |  |  |  |  | 15 |
| **11** | 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  Art. 25 alin. (2) din Legea nr. 105/2003 |  |  |  |  | 15 |
| **12** | Produsele biocide păstrate și utilizate sunt înregistrate de stat și incluse în Registrul National al  Produselor Biocide? | Pct.11, 38, 110  din HG  344/2020 |  |  |  |  | 5 |
| **13** | Produsele biocide utilizate sunt din:  a) Grupa principală 1 Dezinfectanți:  - Tipul de produs 3 ”Igienă veterinară”.  b) Grupa principală 3: Produse de combatere a dăunătorilor. | Anexa 1 la HG 344/2020 |  |  |  |  | 5 |
|  | TOTAL (PTP) | |  | | |  | ..... |

# 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** |  |  |  |  |  |  |

1. **Ghid privind sistemul de apreciere**

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

# 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. 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 (publicat în MO cu nr. 42-50 art. 152 pe 12.02.2021).

**Întocmită la data de**

# Semnătura inspectorilor prezenți la realizarea controlului:

*Nume, prenume Semnătura*

*Nume, prenume Semnătura*