|  |
| --- |
| **SV-26** |

**Anexa nr. 73**

**la Ordinul Ministerului**

**nr.57 din 27 iunie 2023**

**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**](http://www.ansa.gov.md)

**LISTĂ DE VERIFICARE Nr. \_\_\_\_\_\_**

**A UNITĂȚII DE TRANSPORT A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR**

 **ȘI A ALTOR PRODUSE DE UZ VETERINAR**

**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
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Adresa de facto a unității verificate \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nr. autorizației sanitare veterinare  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ din\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

sau a cererii pentru obținerea acesteia  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ din\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Numărul de înmatriculare a mijlocului de transport \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Criteriul[[1]](#footnote-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 şi cu prescripțiile Agenției, conform ultimului control |  |  |  |  |

1. **Lista de întrebări**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nr. d/o** | **Întrebări** | **Referința legală** | **Conformitatea** | **Comentarii** | **Ponderea** |
| **Da** | **Nu** | **Nu este cazul** |
| **1** | Unitatea supusă controlului deține autorizație sanitară veterinară de funcționare valabilă pentru profilul de activitate ”transportarea medicamentelor de uz veterinar și al altor produse de uz veterinar”? | Art.18 alin.(1) din Legea nr.221/2007,art.16 alin. (1) din Legea nr. 119 /2018,pct. 56 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020 |  |  |  |  | 15 |
| **2** | Unitatea de transport a medicamentelor de uz veterinar desfășoară doar transportarea medicamentelor de uz veterinar și al altor produse de uz veterinar”?  | Art.18 alin.(1) din Legea nr.221/2007,art.16 alin.(1), lit. c) din Legea nr. 119/2018,pct.56 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020 |  |  |  |  | 8 |
| **3** | Unitatea de transport activează în cadrul unui depozit farmaceutic veterinar autorizat sanitar veterinar? | art.18 alin.(1) din Legea nr.221/2007, art.16 alin.(1) lit. c) din Legea nr.119 /2018, |  |  |  |  | 10 |
| **4** | Unitatea de transport este echipată tehnic și corespunzător pentru transportarea medicamentelor de uz veterinar? | Art.16 alin.(1) lit. c) din Legea nr.119/2018,Pct.56 din Regulamentul aprobat prin HG696/2020 |  |  |  |  | 15 |
| **5** | Transportarea medicamentelor de uz veterinar, a reagenților și a seturilor de diagnostic de uz veterinar, se efectuează respectând condițiile de temperatură și umiditate specificate în prospect și etichetă? | Pct.17 pct.56 din Regulamentul aprobat prin HG696/2020 |  |  |  |  | 20 |
| **6** | Unitatea de transport este dotată cu un sistem de înregistrare a istoricului oscilațiilor indicatorilor de temperatură și umiditate? | pct.56 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020 |  |  |  |  | 20 |
| **7** | Transportatorul pe lângă documentele care însoțesc medicamentele de uz veterinar, la livrare, furnizează beneficiarului și o copie a înregistrărilor temperaturii în timpul transportului acestora? | pct.56 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020 |  |  |  |  | 15 |

 **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 – 10 |
| 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. 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.

**Întocmită la data de**

**Semnătura inspectorilor prezenți la realizarea controlului:**

 *Nume, prenume Semnătura*

 *Nume, prenume Semnătura”*

1. Se completează doar criteriile de risc aplicabile domeniului și persoanei supuse controlul [↑](#footnote-ref-1)