**Anexa nr. 4**

**la Ordinul Ministerului**

**nr.79 din 2 aprilie 2019**

|  |
| --- |
| **SV-4** |

**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**](mailto:info@ansa.gov.md)**,** *Pagina oficială***:** [**www.ansa.gov.md**](http://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; □ 1-10; □ 11-20; □ 21-50; □ 51-100; □ 101-200;

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]](#footnote-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 |  |  |  |  |

**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 autorizate de autoritatea competentă, adică doar ”fabricația medicamentelor de uz veterinar”? | | | 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 | | |
| **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 (МСН 4.01-02)? | | | Pct. 8 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020 | |  | |  | |  |  | | | 20 | | |
| **7** | 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 | |  | |  | |  |  | | | 15 | | |
| **8** | 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 | | |
| **9** | Materialele de construcție și de finisare a încăperilor sunt rezistente la acțiunea medicamentelor și biocidelor (dezinfectanților)? | | | Pct. 10 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020 | |  | |  | |  |  | | | 15 | | |
| **10** | Unitatea fabrică, 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 | | |
| **11** | 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 | | |
| **12** | 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 | | |
| **13** | Etapele de fabricație se efectuează în conformitate cu instrucțiunile și procedurile prestabilite de către Agenție și prin respectarea bunelor practici de fabricație? | | | Pct.11 alineatul doi din anexa nr. 1 la HG nr. 93/2012 | |  | |  | |  |  | | | 20 | | |
| **14** | Sunt identificate și monitorizate strict zonele/fazele critice din lanțul de fabricație? | | | Pct. 12 alineatul întâi din anexa nr. 1 la HG nr. 93/2012 | |  | |  | |  |  | | | 20 | | |
| **15** | Pentru fiecare loc de fabricație, unitatea dispune de un număr suficient de personal calificat, care posedă competențele şi calificările cerute pentru îndeplinirea obiectivului de asigurare a calității farmaceutice? | | | Pct. 6 din anexa nr. 1 la HG nr. 93/ 2012 | |  | |  | |  |  | | | 20 | | |
| **16** | Producătorul efectuează toate operațiunile de fabricație a medicamentului de uz veterinar în corespundere cu dosarul de înregistrare de Stat? | | | Lit. a) din pct. 5 al anexa nr. 1 la HG nr. 93/2012 | |  | |  | |  |  | | | 20 | | |
| **17** | Producătorul utilizează ca materii prime numai substanțele active fabricate conform Regulilor de bună practică de fabricație pentru materii prime? | | | Art. 17 alin. (1) lit. f) din Legea nr. 119/2018 | |  | |  | |  |  | | | 15 | | |
| **18** | Evidențe ale tuturor tranzacțiilor (achizițiilor) cu substanțe active utilizate la fabricația medicamentelor de uz veterinar sunt păstrate cel puțin 3 ani, sunt prezente și disponibile Agenției? | | | Art. 25 alin. (2) din Legea nr. 119/2018 | |  | |  | |  |  | | | 15 | | |
| **19** | 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 | |  | |  | |  |  | | | 10 | | |
| **20** | 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 | | |
| **21** | Unitatea este asigurată cu detergenți, dezinfectanți și echipamente pentru a asigura regimul sanitar. Acestea sunt marcate și utilizate exact așa cum este prescris. Acestea se păstrează în locuri special destinate acestui scop. | | | Pct. 28 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020 | |  | |  | |  |  | | | 8 | | |
| **22** | Personalul din unitate poartă echipament de protecție? | | | Pct. 26 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020 | |  | |  | |  |  | | | 8 | | |
| **B. Cerințe privind controlului calității** | | | | | | | | | | | | | | | |
| **23** | | Producătorul dispune permanent și continuu de serviciile cel puțin a 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 | |
| **24** | | 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 | |
| **25** | | 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 | |
| **26** | | Unitatea are aplicat un sistem de asigurare a calității farmaceutice?  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 | |
| **27** | | Serviciul din pct. 26:  - este sub controlul unei persoane calificată 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 | |
| **28** | | Pentru controlul calității de laborator intern în ceea ce privește fabricația și depozitarea produselor fabricate, fabricantul dispune de un laborator propriu? | | Art. 16 alin. (1) lit. b)  din Legea nr. 119/2018 | |  | |  | |  |  | | |  | |
| **29** | | Metodele de testare utilizate în laborator sunt echivalente cu standardele prevăzute în Farmacopeea Europeană? | | Pct. 14 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020 | |  | |  | |  |  | | | 10 | |
| **30** | | Persoana(- ele) desemnată pentru controlul calității:  - deține o diplomă de studii superioare în domeniul farmaceuticii sau medicinii veterinare;  - are cunoștințele necesare pentru fabricația şi controlul medicamentelor de uz veterinar, precum şi are experiență necesară de minim 2 ani în domeniu; | | Art. 18 alin. (3)  din Legea nr. 119/2018 | |  | |  | |  |  | | | 15 | |
| **31** | | Producătorul dispune de un sistem de documentare, actualizat, care să cuprindă specificațiile, formulele de producere, instrucțiunile de fabricație, de ambalare, procedurile și evidențele, rapoartele şi 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 | |
| **32** | | Producătorul dispune de documente specifice (pe hârtie sau electronic) privind operațiunile și condițiile generale de fabricație, precum şi documente specifice pentru producerea fiecărui lot? Acest ansamblu de documente permite 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 | |
| **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 | |  | |  | |  |  | | 20 | |
| **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** | Medicamentele de uz veterinar fabricate sunt însoțite de etichetă și prospect, elaborate conform cerințelor art. 21 și 22 din Legea nr. 119/2018? | | | Pct. 16 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020 | |  | |  | |  |  | | 20 | |
| **38** | Utilajul și mobila este instalată astfel încât să nu rămână locuri inaccesibile pentru curățare și să nu acopere sursele de iluminare? Volumul încăperilor de depozitare nu este încărcat mai mult de 2/3? | | | Pct. 27 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020 | |  | |  | |  |  | | 10 | |
| **39** | Distribuția angro a medicamentelor de uz veterinar are loc doar către medici veterinari și unități autorizate sanitar veterinar? | | | Pct. 40 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020 | |  | |  | |  |  | | 15 | |
| **40** | Distribuția angro a medicamentelor de uz veterinar are loc numai în baza notelor de comandă, care sunt corespunzătoare anexei nr. 3 la Legea nr. 119/2018? | | | Art. 23 alin. (5) din Legea nr. 119/2018  Pct. 41 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020 | |  | |  | |  |  | | 10 | |
| **41** | 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 | |  | |  | |  |  | | 20 | |
| **42** | 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), în copie)? | | | Art. 7 alin. (2) și (6) din  Legea nr. 105/2003 Pct. 51 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020 | |  | |  | |  |  | | 15 | |
| **43** | În caz de producere a medicamentelor de uz veterinar imunologice, se respectă interdicția de a le distribui către farmacii veterinare? | | | Pct. 45 și anexa nr. 1 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020 | |  | |  | |  |  | | 10 | |
| **44** | 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 | |
| **45** | 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 | |
| **46** | 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 | |  | |  | |  |  | | 10 | |
| **47** | Transportul medicamentelor de uz  veterinar se face cu unități de transport specializat, care au autorizație sanitară veterinară anuală valabilă? | | | Art. 18, alin. (2) din Legea nr. 221/2007 | |  | |  | |  |  | | 8 | |
| **48** | Transportarea medicamentelor de uz veterinar se efectuează respectând condițiile de temperatură și umiditate specificate în prospect și etichetă? | | | Pct. 55 din Regulamentul aprobat prin HG 696/2020 | |  | |  | |  |  | | 10 | |
| **49** | 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 | |  | |  | |  |  | | 10 | |
| **TOTAL (PTP)** | | | | | | | | | | | |  | | |

**\*** *construcții cu caracter provizoriu* – construcții autorizate care, conform documentației de urbanism şi 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**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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. 221 din 19.10.2007 privind activitatea sanitar 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. |

**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 controlului. [↑](#footnote-ref-1)