

**RDIN nr. 16 din 27 februarie 2008 (\*actualizat\*)** pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind condițiile de organizare și funcționare a unităților farmaceutice veterinare și a unităților destinate comercializării animalelor de companie (actualizat până la data de 26 martie 2010\*)

**□ AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI  
EMITENT PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR**

-----\*) Textul inițial a fost publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 176 din 7 martie 2008. Aceasta este forma actualizată de S.C. "Centrul Teritorial de Calcul Electronic" S.A. Piatra-Neamț până la data de 26 martie 2010, cu modificările și completările aduse de [ORDINUL nr. 22 din 26 martie 2010](#). Văzând Referatul de aprobare nr. 71.870 din 12 noiembrie 2007, întocmit de Direcția de control și coordonare a activității farmaceutice veterinare din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, având în vedere prevederile [art. 10 lit. b\) din Ordonanța Guvernului nr. 42/2004](#) privind organizarea activității sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 215/2004](#), cu modificările și completările ulterioare, în temeiul art. 3 alin. (3) și al [art. 4 alin. \(3\) din Hotărârea Guvernului nr. 130/2006](#) privind organizarea și funcționarea Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și a unităților din subordinea acesteia, cu modificările și completările ulterioare, președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor emite următorul ordin:

**Articolul 1** Se aprobă Norma sanitară veterinară privind condițiile de organizare și funcționare a unităților farmaceutice veterinare și a unităților destinate comercializării animalelor de companie, prevăzută în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

**Articolul 2** Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, prin Direcția de control și coordonare a activității farmaceutice veterinare, direcțiile sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București, Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar și Colegiul Medicilor Veterinari vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

**Articolul 3** Prezentul ordin va fi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I.

**Articolul 4** La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă [Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor, apelor și mediului nr. 731/2003](#) pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind activitatea Agenției Naționale Sanitare Veterinare în domeniul inspecției farmaceutice veterinare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 749 din 27 octombrie 2003, și Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 185/2006 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind condițiile de organizare și funcționare a unităților farmaceutice veterinare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 713 din 21 august 2006. Președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, Radu Roatiș Chețan București, 27 februarie 2008. Nr. 16.

## **Anexă**

### [NORMA 27/02/2008](#)

#### **NORMĂ SANITARĂ VETERINARĂ din 27 februarie 2008**

(\*actualizată\*) privind condițiile de organizare și funcționare a unităților farmaceutice veterinare și a unităților destinate comercializării animalelor de companie (actualizată până la data de 26 martie 2010\*)

#### **□ AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI EMITENT PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR**

-----\*) Textul inițial a fost publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 176 din 7 martie 2008. Aceasta este forma actualizată de S.C. "Centrul Teritorial de Calcul Electronic" S.A. Piatra-Neamț până la data de 26 martie 2010, cu modificările și completările aduse de [ORDINUL nr. 22 din 26 martie 2010](#). **Capitolul I Dispoziții generale** **Articolul 1** Prezenta normă sanitară veterinară se aplică unităților farmaceutice veterinare - farmacii veterinare, puncte farmaceutice veterinare și depozite farmaceutice veterinare, precum și unităților destinate comercializării animalelor de companie, care își desfășoară activitatea în baza înregistrării sanitare veterinare sau a autorizației sanitare veterinare de funcționare emise de autoritatea sanitară veterinară competentă. **Articolul 2(1)**

Unitățile farmaceutice veterinare pot fi înființate doar cu respectarea condițiilor referitoare la domeniile de competență în care profesiunea de medic veterinar are exclusivitate, prevăzute în [Legea nr. 160/1998](#) pentru organizarea și exercitarea profesiei de medic veterinar, republicată, cu modificările ulterioare.-----

Alin. (2) al art. 2 a fost abrogat de [art. I din ORDINUL nr. 22 din 26 martie 2010](#), publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 194 din 26 martie 2010.**Articolul 3**(1) În vederea înregistrării/autorizării sanitare veterinare, unitățile farmaceutice veterinare trebuie să aibă ca obiect de activitate una dintre următoarele activități:a) comerțul cu ridicata al produselor farmaceutice de uz veterinar - cod CAEN 4646;b) comerțul cu amănuntul al produselor farmaceutice de uz veterinar - cod CAEN 4773;c) depozitari - cod CAEN 5210.(2) După înregistrarea sanitară veterinară, respectiv după eliberarea autorizației sanitare veterinare de funcționare, unitățile farmaceutice veterinare care fac obiectul prezentei norme sanitare veterinare se înscriu în Registrul național de evidență întocmit de Direcția de control și coordonare a activității farmaceutice veterinare din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor.**Articolul 4**(1) Pe firma unității farmaceutice veterinare se înscrie, cu litere de culoare albastră pe fond alb, denumirea unității, precedată de precizarea tipului de unitate, conform instrucțiunilor Colegiului Medicilor Veterinari.(2) Farmaciile veterinare au ca semn distinctiv, pe fond alb, sigla formată dintr-o cruce de culoare albastră cu laturile egale, înscrisă într-un cerc, conform instrucțiunilor Colegiului Medicilor Veterinari.**Articolul 5**(1) În unitățile farmaceutice veterinare, produsele trebuie să fie așezate pe grupe de acțiune.(2) În unitățile farmaceutice veterinare este interzisă desfășurarea altor activități în afara celor prevăzute în înregistrarea sanitară veterinară/autorizația sanitară veterinară de funcționare.(3) Personalul din unitățile farmaceutice veterinare trebuie să poarte echipament de protecție.(4) Toate unitățile farmaceutice veterinare trebuie să aibă contract cu o societate comercială specializată pentru distrugerea și denaturarea produselor expirate sau deteriorate.**Articolul 6**În unitățile farmaceutice veterinare sunt interzise păstrarea și comercializarea animalelor de companie.**Capitolul II Farmacia veterinară****Articolul 7**În sensul prezentei norme sanitare veterinare, termenii și expresiile de mai jos au următoarele semnificații:a) farmacie veterinară - unitatea sanitară veterinară care deține și comercializează produse medicinale veterinare, produse de igienă și cosmetice de uz veterinar, instrumentar, produse din plante medicinale, furaje combinate, furaje medicamentate, furaje complementare și alte produse destinate animalelor, cu respectarea prevederilor legale în vigoare;b) oficina - încăperea în care are acces publicul și în care se eliberează produsele

medicinale veterinare;c) receptura - încăperea în care se elaborează preparatele magistrale și oficinale și se fac divizări ale produselor medicinale veterinare;d) depozitul farmaciei veterinare - încăperea în care se stochează și se păstrează, în condițiile de temperatură, umiditate și lumină specificate de producător, produsele medicinale veterinare, produse de igienă, cosmetice, instrumentar, produse din plante medicinale, hrană pentru animale de companie, furaje complementare și alte produse destinate animalelor;e) divizare - folosirea unei părți dintr-un produs medicinal veterinar autorizat, cu excepția produselor biologice și injectabile, pentru elaborarea preparatelor magistrale sau oficinale;f) preparate magistrale - preparatele elaborate extemporaneu în farmacia veterinară, după o prescripție medicală, destinate tratamentului individual al unui animal;g) preparate oficinale - preparatele elaborate în farmaciile veterinare sau în laboratoare farmaceutice veterinare, în conformitate cu prevederile Farmacopeii Române, ediția în vigoare;h) EMEA - Agenția Europeană pentru Evaluarea Medicamentului.

**Articolul 8**(1) În farmaciile veterinare, precum și în punctele farmaceutice veterinare sunt interzise deținerea și comercializarea produselor biologice veterinare.(2) Eliberarea produselor medicinale veterinare, precum și a celorlalte produse de uz veterinar se face numai cu amănuntul, fiind interzisă autoservirea.(3) Pentru prepararea rețetelor magistrale sau oficinale, produsele medicinale veterinare pot fi divizate în farmacia veterinară doar în receptură; produsele medicinale veterinare sub formă de tablete ori comprimate pot fi comercializate și la bucată dacă produsul are o formă de prezentare ce conține un număr mare de comprimate sau tablete; în alte cazuri, divizarea produselor medicinale veterinare este interzisă.(4) În farmaciile veterinare este permisă comercializarea furajelor combinate, furajelor complementare și furajelor medicamentate, numai dacă acestea dispun de un loc destinat special acestui scop, astfel încât să nu existe interferențe cu celelalte produse din farmacia veterinară.(5) În farmaciile veterinare pot fi comercializați și:a) aditivi furajeri, preamestecuri de aditivi, alimente dietetice, alimente nutriționale specifice, furaje complementare;b) antiparazitare externe pentru animalele de companie;c) produse de igienă și cosmetice de uz veterinar, hrană și accesorii pentru animale;d) produse pentru combaterea rozătoarelor și a insectelor;e) lapte praf și înlocuitor de lapte pentru animale;f) vitamine;g) aminoacizi și minerale neinjectabile, pe diverse suporturi sau excipienți, condiționate pentru vânzarea cu amănuntul.(6) În vitrina farmaciei veterinare se expun numai plante ornamentale și înscrisuri care ajută la protejarea sănătății publice.(7) Eliberarea medicamentelor care conțin substanțe ce intră sub incidența [Legii nr. 143/2000](#) privind prevenirea și combaterea traficului și

consumului ilicit de droguri, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 362 din 3 august 2000, cu modificările și completările ulterioare, se face în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

**Articolul 9**(1) Programul de funcționare al farmaciei veterinare în zilele lucrătoare trebuie stabilit de către medicul veterinar, în funcție de volumul activității și de încadrarea cu personal de specialitate, cu respectarea prevederilor legale în vigoare privind timpul de lucru.(2) În zilele nelucrătoare și pe durata sărbătorilor legale, programul farmaciei veterinare este stabilit numai cu respectarea prevederilor legale în vigoare.(3) Programul de funcționare al farmaciei veterinare trebuie afișat într-un loc vizibil.

**Articolul 10**În farmacia veterinară își desfășoară activitatea:a) personal cu studii superioare de specialitate - medic veterinar;b) personal cu studii medii de specialitate;c) personal administrativ.

**Articolul 11**(1) Încadrarea în farmacia veterinară a personalului cu studii medii de specialitate nu este obligatorie.(2) Activitatea personalului angajat în farmacia veterinară se desfășoară conform fișei postului, întocmită potrivit pregătirii profesionale de către medicul veterinar; fișa postului trebuie semnată de fiecare angajat.

**Articolul 12**Medicul veterinar are următoarele atribuții și obligații:a) dispune prepararea, conservarea și eliberarea preparatelor magistrale și oficinale și răspunde de calitatea acestora;b) verifică asigurarea condițiilor de păstrare și eliberare a produselor medicinale veterinare și a celorlalte produse veterinare existente în farmacia veterinară, conform prevederilor legale în vigoare;c) efectuează recepția calitativă și cantitativă a produselor medicinale veterinare și a celorlalte produse de uz veterinar, la primirea lor în farmacia veterinară;d) răspunde de activitatea de farmacovigilență;e) întocmește și transmite lunar direcțiilor sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București rapoarte privind reacțiile adverse provocate de produse medicinale veterinare, care au fost semnalate;f) se informează permanent cu privire la noutățile terapeutice și de farmacovigilență la nivel național și internațional;g) trebuie să cunoască legislația sanitar-veterinară în vigoare, în special cea referitoare la produsele medicinale veterinare;h) supraveghează, verifică și evaluează activitatea personalului cu studii medii de specialitate din cadrul farmaciei veterinare;i) cunoaște și aplică o procedură de primire și de eliberare a rețetelor, care implică următoarele: verificarea autenticității rețetei; identificarea medicamentelor, verificarea formei farmaceutice, a dozei, a concentrației, a prezentării și a schemei de tratament;j) eliberează produsele farmaceutice preparate industrial cu înscrierea pe ambalajul secundar a modului de administrare, preparatele magistrale și oficinale;k) eliberează preparatele magistrale și oficinale în ambalaje adecvate, potrivit formei

farmaceutice și caracteristicilor acestora; etichetarea se realizează în conformitate cu prevederile Farmacopeii Române, ediția în vigoare, precizându-se calea de administrare, perioada de valabilitate, precum și alte precauții necesare ("A se agita", cap de mort etc.);1) manipulează și eliberează produsele toxice, stupefiante și psihotrope, conform legislației specifice în vigoare referitoare la acestea.

**Articolul 13**(1) Personalul cu studii medii de specialitate trebuie să fie absolvent al liceului cu profil veterinar, al școlii postliceale cu profil veterinar sau al altor forme de învățământ postliceal veterinar, ale căror studii au fost echivalate.(2) Personalul cu studii medii de specialitate își desfășoară activitatea în farmacia veterinară sub îndrumarea directă a medicului veterinar.(3) Personalul cu studii medii de specialitate poate elibera numai produsele medicinale veterinare care se comercializează fără prescripție medicală, fiind interzise manipularea și eliberarea de către acesta a produselor toxice, stupefiante și psihotrope.(4) Personalul cu studii medii de specialitate trebuie să cunoască legislația sanitar-veterinară în vigoare, în special cea referitoare la produsele medicinale veterinare.

**Articolul 14**(1) Spațiul în care se află farmacia veterinară trebuie să fie situat în locuri accesibile publicului.(2) În clădirile în care se află și locuința medicului veterinar, farmacia veterinară trebuie să fie complet separată de aceasta.(3) Este interzisă amplasarea farmaciei veterinare în spații improvizate.(4) Localul farmaciei veterinare trebuie să aibă o suprafață utilă suficientă și adecvată pentru desfășurarea activității.(5) Încăperile farmaciei veterinare trebuie legate funcțional între ele, nefiind permisă dispersarea acestora în interiorul aceleiași clădiri; încăperile trebuie separate prin pereți construiți.(6) În cazul amplasării farmaciei veterinare la parterul clădirilor, accesul trebuie să se facă direct din stradă.(7) În cazul în care farmacia veterinară este situată la parterul unui bloc de locuințe, este obligatoriu ca intrarea în aceasta să fie diferită de intrarea pentru locatari.(8) Farmacia veterinară trebuie să fie dotată cu instalație de apă curentă, canalizare, sursă de curent electric și grup sanitar funcționale.

**Articolul 15**(1) Farmacia veterinară cuprinde următoarele încăperi:a) oficina, care este dotată cu mobilier compus din mese, dulapuri și rafturi destinate păstrării produselor; produsele medicinale veterinare eliberate pe bază de prescripție medicală sunt păstrate pe rafturi amplasate în spatele ghișeului, separat de celelalte produse;b) receptura, în care are acces numai personalul farmaciei veterinare, care este dotată cu mobilier compus din mese de laborator, sticlărie de laborator și aparatură de măsură, necesare pentru prepararea rețetelor magistrale; aparatura trebuie verificată și atestată metrologic anual sau ori de câte ori este nevoie; receptura este obligatorie numai dacă în farmacia veterinară se prepară rețete magistrale și

oficinale, precum și dacă se face divizarea produselor medicinale veterinare în scopul comercializării; în cazul în care se fac divizări, este obligatorie etichetarea produselor; pe eticheta produselor care se prepară în receptură se vor înscrie obligatoriu: numele produsului, data expirării, cantitatea, condiții de păstrare și administrare, speciile de animale cărora le este destinat produsul;c) depozitul farmaciei veterinare, în care sunt amplasate dulapuri speciale pentru substanțe toxice, stupefiante, psihotrope și precursori - Venena, conform anexei nr. 1, și dulapuri pentru păstrarea substanțelor farmaceutice, altele decât substanțe toxice, stupefiante, psihotrope și precursorii acestora - Separanda, conform anexei nr. 2; dulapurile în care se păstrează sub o strictă evidență substanțe toxice, stupefiante, psihotrope și precursori ai acestora sunt asigurate permanent sub cheie și sunt inscripționate distinct, conform legislației în vigoare;d) grup sanitar.(2) Depozitul farmaciei veterinare trebuie dotat cu:a) un sistem de asigurare a temperaturii și umidității, cu consemnarea și păstrarea înregistrărilor, în vederea menținerii integrității produselor;b) paleți, dulapuri și rafturi metalice sau din alt material ușor lavabil și rezistent la foc și la substanțe corozive;c) frigidere cu termometre verificate metrologic și fișe de înregistrare zilnică a temperaturii, pentru conservarea produselor medicinale veterinare care necesită condiții speciale de temperatură.(3) Receptura și grupul sanitar trebuie să aibă pavimentul și pereții acoperiți cu materiale lavabile, rezistente la substanțe corozive și la foc.**Articolul 16** Produsele medicinale veterinare pot fi deținute și comercializate în farmaciile veterinare numai dacă au autorizație de comercializare pe teritoriul României sau sunt înregistrate prin procedură centralizată de către EMEA.**Articolul 17** Farmaciile veterinare sunt obligate să aibă în biblioteca tehnică, pe suport hârtie sau în format electronic:a) Farmacopeea Română, ediția în vigoare;b) nomenclatorul produselor medicinale veterinare în vigoare;c) legislația sanitar-veterinară în vigoare și, în mod special, cea referitoare la produsele medicinale veterinare.**Articolul 18**(1) În farmacia veterinară este obligatorie deținerea, în original sau în copie, a următoarelor categorii de documente:a) documente care să ateste proveniența și calitatea produselor medicinale veterinare, facturi sau note de transfer, buletine de analiză a lotului, certificate de calitate; în documentele de achiziție a produselor medicinale veterinare și a celorlalte produse de uz veterinar trebuie să fie consemnate în mod obligatoriu atât denumirea și seria de fabricație, cât și valabilitatea fiecărui produs;b) registru de evidență a preparatelor magistrale și oficinale și registru de evidență a prescripțiilor care nu se rețin în farmacie, prescripții care sunt marcate pe verso cu data eliberării produselor medicinale veterinare și ștampila farmaciei veterinare, registru de copiere a rețetelor

magistrale, care cuprinde data preparării și numărul rețetei, ingredientele, modul de preparare, forma farmaceutică și cantitatea preparată, modul de administrare, precum și numele medicului care a eliberat rețeta, numărul bonului/chitanței/facturii eliberat/eliberate, data eliberării rețetei magistrale, observații;c) lista furnizorilor;d) documente care să ateste recepția calitativă a substanțelor farmaceutice și calitatea apei distilate, fișe pentru reacții de identificare a acestora, conform Farmacopeii Române, ediția în vigoare;e) documente care să ateste, în conformitate cu prevederile legislației în vigoare, eliberarea substanțelor toxice, stupefiante, psihotrope și a altor grupe terapeutice care se eliberează pe bază de prescripție medicală și care se rețin în farmacia veterinară.(2) Documentele prevăzute la alin. (1) trebuie arhivate și păstrate în farmacia veterinară în locuri special amenajate, în siguranță și ordine, pe toată perioada prevăzută de legislația în vigoare.(3) Documentația privind activitatea profesională trebuie să fie ușor accesibilă.(4) Registrul de evidență a produselor medicinale veterinare divizate va cuprinde data divizării, produsul medicinal veterinar divizat, cantitatea divizată, cantitatea divizată eliberată, numărului lotului divizat, numărul eliberării, numărul de diviziuni, numărul bonului/chitanței/facturii eliberat/eliberate pe diviziune.

### **Capitolul III Punctul farmaceutic**

**veterinar****Articolul 19**(1) Punctul farmaceutic veterinar este unitatea care are ca obiect de activitate comercializarea produselor medicinale veterinare ce se eliberează fără prescripție medicală - over the counter (OTC), care sunt procurate din unități farmaceutice veterinare care dețin autorizație de distribuție eliberată de Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor.(2) În punctele farmaceutice veterinare pot fi comercializați și:a) aditivi furajeri, preamestecuri de aditivi, alimente dietetice, alimente nutriționale specifice, furaje complementare;b) antiparazitare externe pentru animalele de companie;c) produse de igienă și cosmetice de uz veterinar;d) hrană și accesorii pentru animale;e) produse pentru combaterea rozătoarelor și a insectelor;f) lapte praf și înlocuitor de lapte pentru animale;g) vitamine;h) aminoacizi și minerale neinjectabile, pe diverse suporturi sau excipienți, condiționate pentru vânzarea cu amănuntul.(3) Punctul farmaceutic veterinar poate deține și elibera produse biocide, produse din plante care nu sunt supuse legilor speciale și instrumentar medical.**Articolul 20**Hrana pentru animale de companie se depozitează în cadrul punctului farmaceutic veterinar doar în locuri destinate special acestui scop, astfel încât să nu existe interferențe cu celelalte produse din punctul farmaceutic veterinar.**Articolul 21**În punctele farmaceutice veterinare este interzisă comercializarea produselor biologice veterinare și a produselor medicinale veterinare care se eliberează pe

bază de prescripție medicală veterinară. **Articolul 22** Punctul farmaceutic veterinar trebuie să fie situat în spații adecvate pentru desfășurarea activității; intrarea în punctul farmaceutic veterinar trebuie să îndeplinească condițiile prevăzute la art. 14 alin. (6). **Articolul 23** Punctul farmaceutic veterinar cuprinde următoarele încăperi: a) oficina, în care are acces publicul și în care se realizează eliberarea produselor, cu o suprafață corespunzătoare pentru desfășurarea activităților; b) depozitul punctului farmaceutic veterinar, în care se stochează și se asigură păstrarea produselor medicinale veterinare de tip OTC, a produselor igienico-cosmetice și a altor produse de uz veterinar, precum și a hranei pentru animalele de companie; c) grupul sanitar. **Articolul 24** În punctul farmaceutic veterinar își desfășoară activitatea: a) personal cu studii superioare de specialitate - medic veterinar; b) personal cu studii medii de specialitate; c) personal administrativ. **Articolul 25** (1) Personalul punctului farmaceutic veterinar prevăzut la art. 24 lit. b) și c) va fi angajat pe bază de contract individual de muncă, conform prevederilor legale în vigoare. (2) Activitatea personalului angajat în punctul farmaceutic veterinar se desfășoară conform fișei postului, întocmită potrivit pregătirii profesionale de către medicul veterinar; fișa postului trebuie semnată de fiecare angajat. (3) Încadrarea personalului de specialitate se face astfel încât să se asigure funcționarea corespunzătoare a punctului farmaceutic veterinar pe perioada programului declarat și corelat cu volumul de activitate. (4) În lipsa medicului veterinar, activitatea punctului farmaceutic veterinar poate fi asigurată de personalul cu studii medii de specialitate. **Articolul 26** (1) La sediul punctului farmaceutic veterinar trebuie să existe, în original sau în copie, următoarele documente: a) acte care să ateste proveniența și calitatea produselor, facturi sau note de transfer, buletine de analiză și certificate de conformitate; b) lista furnizorilor; c) documentele care atestă efectuarea recepției calitative a produselor; d) nomenclatorul produselor medicinale veterinare. (2) Documentele trebuie arhivate și păstrate în punctul farmaceutic veterinar într-un loc special amenajat, pe toată perioada prevăzută de legislația în vigoare. **Capitolul IV Depozitul farmaceutic veterinar** **Articolul 27** (1) Depozitul farmaceutic veterinar este unitatea care are ca obiect de activitate comerțul cu ridicata al produselor medicinale veterinare și al altor produse de uz veterinar, incluzând achiziția, stocarea, depozitarea și distribuția produselor medicinale veterinare și a altor produse de uz veterinar. (2) Distribuția produselor medicinale veterinare și a altor produse de uz veterinar se face prin distribuitori autorizați numai către farmacii veterinare, puncte farmaceutice veterinare, exploatații de animale, adăposturi pentru animale aflate în grija asociațiilor pentru protecția animalelor,

grădini zoologice, rezervații naturale de animale, sanctuare, unități de asistență medicală veterinară înregistrate sau autorizate, Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, direcțiile sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București, institutele veterinare și unitățile de cercetare din domeniul farmaceutic .(3) Depozitul farmaceutic veterinar funcționează în conformitate cu legislația în vigoare, în baza înregistrării sanitare veterinare emise de direcția sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor județeană, respectiv a municipiului București și în baza autorizației de distribuție emise de Direcția de control și coordonare a activității farmaceutice veterinare din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor.(4) În cadrul depozitului farmaceutic veterinar pot fi stocați și distribuiți, pe lângă produsele medicinale veterinare, reactivi, produse biologice, kituri pentru diagnosticul bolilor la animale, substanțe biocide, ambalaje de uz farmaceutic, produse de igienă veterinară, cosmetice de uz veterinar, instrumentar și aparatură medicală, alimente dietetice, alimente nutriționale specifice, furaje complementare, hrană pentru animalele de companie, accesorii pentru animale, aditivi furajeri, lapte praf pentru animale sau înlocuitori de lapte pentru animale și furaje combinate, cu respectarea prevederilor în vigoare.**Articolul 28**Depozitul farmaceutic veterinar distribuie numai produse medicinale veterinare autorizate de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar pentru comercializare pe teritoriul României sau care sunt înregistrate prin procedură centralizată de către EMEA.**Articolul 29**(1) Spațiul în care funcționează depozitul farmaceutic veterinar trebuie să aibă o suprafață utilă suficientă și adecvată pentru desfășurarea activității.(2) În cazul în care depozitul farmaceutic veterinar comercializează produse din categoria substanțelor toxice, stupefiante sau psihotrope, trebuie respectate prevederile din legislația specifică referitoare la acestea.(3) În cazul în care depozitul farmaceutic veterinar comercializează substanțele prevăzute la alin. (2) sau cele menționate în anexele nr. 1 și 2, se amenajează un spațiu special pentru depozitarea acestora.(4) Din depozitul farmaceutic veterinar distribuția produselor medicinale veterinare, precum și a celorlalte produse de uz veterinar se poate face doar cu ridicata, fiind interzisă distribuția cu amănuntul.(5) Depozitul farmaceutic veterinar va fi amplasat în spații adecvate, cu condiția ca funcționalitatea acestuia să fie asigurată; depozitele farmaceutice veterinare trebuie amplasate în zone în a căror vecinătate nu există materiale sau poluanți care să prezinte riscul contaminării produselor farmaceutice și a altor produse de uz veterinar.**Articolul 30**Reprezentantul legal al depozitului farmaceutic veterinar va prezenta la cererea

autorității sanitare veterinare competente, în cadrul inspecțiilor și controalelor sau al acțiunilor de verificare, liste nominale ce cuprind produsele medicinale veterinare distribuite.

**Articolul 31**(1) Personalul depozitului farmaceutic veterinar se compune din:a) personal cu studii superioare de specialitate - medic veterinar;b) personal cu studii medii de specialitate;c) personal administrativ.(2) Atribuțiile personalului din cadrul depozitului farmaceutic veterinar trebuie să se stabilească în fișa postului, semnată de angajat.(3) Persoana desemnată cu supravegherea calității produselor medicinale veterinare trebuie să fie medic veterinar.(4) Atribuțiile medicului veterinar responsabil cu calitatea produselor din depozitul farmaceutic veterinar sunt cele prevăzute în Regulile de bună practică de distribuție, stabilite în conformitate cu prevederile Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind Codul produselor medicinale veterinare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 804 din 26 noiembrie 2007.

**Articolul 32**(1) Depozitul farmaceutic veterinar este organizat pe diviziuni, în număr suficient, în funcție de complexitatea activității, care să asigure recepția/livrarea produselor, depozitarea corespunzătoare a acestora, depozitarea produselor expirate, retrase sau returnate din diferite motive.(2) Spațiile în care sunt amplasate depozitele farmaceutice veterinare trebuie asigurate pentru evacuarea rapidă, în caz de necesitate, a produselor medicinale veterinare și a altor produse de uz veterinar.(3) Spațiile de depozitare trebuie să fie ușor de întreținut, în scopul evitării depunerii de praf, a umidității sau a oricăror alți factori care influențează negativ calitatea produselor veterinare.(4) Iluminarea poate să fie naturală sau artificială, temperatura și umiditatea trebuie să fie adecvate activității desfășurate, astfel încât să nu afecteze produsele medicinale veterinare; trebuie să se efectueze un control riguros asupra posibilelor modificări ale produselor veterinare; spațiile de depozitare unde temperatura trebuie să fie controlată trebuie echipate cu aparate de înregistrare corespunzătoare.(5) În spațiile de depozitare nu este permis accesul persoanelor neautorizate.

**Articolul 33**Depozitul farmaceutic veterinar trebuie dotat cu:a) frigidere sau camere frigorifice, rafturi metalice și paleți;b) sistem de verificare și menținere a temperaturii și umidității, verificat metrologic, cu înregistrări arhivabile;c) sistem pentru asigurarea condițiilor optime de climatizare;d) sisteme de protecție împotriva rozătoarelor și insectelor;e) sisteme de prevenire și stingere a incendiilor și sisteme antiefracție.

**Articolul 34**(1) În cadrul depozitului farmaceutic veterinar trebuie să existe evidențe scrise referitoare la:a) data operațiunilor efectuate;b) denumirea produselor medicinale veterinare, numele producătorului, țara de

origine;c) modul de prezentare, forma farmaceutică, concentrația substanței active, dimensiunea ambalajului;d) seria și data expirării produsului;e) înregistrarea zilnică, de două ori pe zi, a temperaturii din frigidere sau din camerele frigorifice;f) cantitatea recepționată și livrată de produse veterinare;g) expediții, rechemări, returnări, reclamații;h) curățarea și igienizarea spațiilor și echipamentelor;i) distrugerea produselor medicinale veterinare expirate;j) beneficiarii depozitului farmaceutic veterinar;k) furnizorii de produse medicinale veterinare, cu specificarea denumirii și adreselor acestora;l) furnizarea sau livrarea produselor.(2)

În cadrul depozitului farmaceutic veterinar trebuie să existe, în copie sau original, următoarele documente:a) certificatul de conformitate și/sau buletinul de analiză;b) autorizațiile de comercializare a produselor medicinale veterinare;c) nomenclatorul produselor medicinale veterinare, în format electronic sau pe hârtie;d) dovada înregistrării sanitare veterinare și autorizația de distribuție.**Articolul 35**(1)

Persoana desemnată să supravegheze calitatea produselor medicinale veterinare trebuie să fie medic veterinar, angajat cu contract de muncă pe perioadă nedeterminată; aceasta nu poate fi substituită decât de o persoană cu calificare echivalentă.(2) Medicul veterinar care are calitatea de șef al depozitului farmaceutic veterinar și persoana responsabilă cu calitatea produselor medicinale veterinare din cadrul acestuia au următoarele responsabilități:a) garantează că toate produsele medicinale veterinare procurate, depozitate și distribuite au autorizație de comercializare și sunt însoțite de documente care le atestă calitatea;b) garantează că produsele sunt depozitate în concordanță cu documentația de calitate;c) supraveghează și controlează spațiile de depozitare;d) asigură instruirea personalului;e) supraveghează operațiunile de înregistrare a produselor și de distribuire a acestora;f) păstrează toată documentația referitoare la mișcarea produselor și se asigură că toate documentele cuprind toate datele menționate la art. 34.

**Articolul 36**(1) Fiecare serie de produs trebuie să fie însoțită de documentația proprie.(2) Trebuie verificate etichetele, cantitatea și calitatea produsului.(3) Documentele unei serii se păstrează cel puțin un an de la data de expirare a seriei respective.(4) Documentația trebuie să fie clară și să permită refacerea drumului parcurs de produsul medicinal veterinar sau de alt produs de uz veterinar.

**Articolul 37**Depozitul farmaceutic veterinar trebuie să aibă o procedură standard de operare care să permită retragerea sau blocarea unui produs și rezolvarea corectă și eficientă a reclamațiilor.**Articolul 38**(1) În cadrul depozitului farmaceutic veterinar trebuie luate următoarele măsuri:a) verificarea autorizației de comercializare a produselor medicinale veterinare sau autorizate prin procedură centralizată de către EMEA;b) verificarea calității ambalajului, etichetării și

respectării termenului de valabilitate a produselor veterinare;c) depozitarea produselor veterinare în conformitate cu Farmacopeea Română, ediția în vigoare, și cu standardele în vigoare și asigurarea menținerii calității produselor veterinare pe perioada de valabilitate;d) verificarea respectării Regulilor de bună practică de fabricație, pentru divizările de substanțe;e) asigurarea calității produselor veterinare pe perioada de valabilitate;f) notificarea transporturilor de produse sensibile care trebuie menținute la o temperatură controlată, pentru urgentarea măsurilor de vămuire;g) controlul stocurilor prin verificare periodică; livrările trebuie să fie în acord cu principiul rotației stocurilor, mai ales în cazul unei date de expirare apropiate;h) autoinspecția depozitului farmaceutic veterinar pentru evaluarea sistemului de asigurare a calității.(2) În situația în care la verificarea stocurilor se observă produse deteriorate sau expirate, acestea se depozitează separat, în vederea distrugerii ori returnării la furnizor.

**Capitolul V Unitățile destinate comercializării animalelor de companie**

**Articolul 39**(1) Unitățile destinate comercializării animalelor de companie pot comercializa și produsele menționate la art. 19.(2) Unitățile prevăzute la alin. (1) au spații special amenajate pentru deținerea animalelor de companie.(3) Unitățile prevăzute la alin. (1) trebuie să respecte normele de sănătate a animalelor de companie, precum și pe cele de protecție și bunăstare a acestora.(4) Unitățile prevăzute la alin. (1) trebuie să dețină documente care să ateste proveniența și starea de sănătate a animalelor de companie deținute spre vânzare.

**Capitolul VI Supravegherea și controlul unităților farmaceutice veterinare și ale unităților destinate comercializării animalelor de companie**

**Articolul 40**(1) Coordonarea activității unităților farmaceutice veterinare, precum și a unităților destinate comercializării animalelor de companie se efectuează de către Direcția de control și coordonare a activității farmaceutice veterinare din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor.(2) Controlul unităților farmaceutice veterinare, precum și al unităților destinate comercializării animalelor de companie se realizează la nivel central de către Direcția de control și coordonare a activității farmaceutice veterinare din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor.(3) Controlul unităților farmaceutice veterinare și al unităților destinate comercializării animalelor de companie se realizează la nivel local de compartimentul de farmacovigilență din cadrul direcțiilor sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București.(4) Compartimentul de farmacovigilență din cadrul direcțiilor sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București are obligația de a întocmi lunar un raport de activitate, pe care îl va





	Ergotamini tartras
Tinctura anticholerina*)	
	Histamini
dihydrochloridum   Tinctura Opii	
	Lanatosidum C
	Methylergometrini
hydrogenomaleas	
	Neostigmini
bromidum	
	Norepinephrini
hydrogenotartras	
	Physostigmini
salicylas	
	Pilocarpini
hydrochloridum	
	Pilocarpini nitras
	Reserpinum
	Scopolamini
hydrobromidum	

\*) Preparatele farmaceutice care conțin aceste substanțe se păstrează la Separanda, cu excepția celor care se eliberează fără prescripție medicală (OTC) și a preparatelor magistrale, care se păstrează în condiții normale.\*\*\*) Preparatele farmaceutice care

conțin această substanță se păstrează la Venena. **Anexa 2**-----la norma sanitară veterinară-----

SEPARANDA

Substanțe puternic active  
farmaceutice care le conțin

Substanțe stupefiante și preparatele

Acetazolamidum

Acidum aceticum

Cyclobarbitalum  
Acidum

hydrochloricum | Cyclobarbitalum calcicum  
Acidum iopanoicum

Diazepamum  
Acidum lacticum

Glutethimidum  
Acidum nicotinicum

Imipramini hydrochloridum  
Acidum phosphoricum

Levomepromazini hydrogenomaleas  
Aconiti tuber

Lithii carbonas  
Aminoglutethiidum

Maprotilini hydrochloridum  
Aminophyllinum

Meprobamatum

		Amitriptylini
hydrochloridum	Nitrazepamum	
		Amobarbitalum
natricum	Phenobarbitalum	
		Argenti nitras
	Phenobarbitalum natricum	
		Barbitalum
		Barbitalum natricum
		Belladonnae folium
		Benzocainum
		Bromisovalum
		Butylscopolammonii
bromidum		
		Chinidini sulfas
		Chinini
hydrochloridum		
		Chinini sulfas
		Chlor diazepoxidum

	Chloropyramini
hydrochloridam	
	Clomipramini
hydrochloridum	
	Coffeinum
	Coffeinum et acidum
citricum	
	Coffeinum et natrii
benzoas	
	Colecalciferolum
	Cortisoni acetat
	Cyclophosphamidum
	Dequalinii chloridum
	Desoxycortoni acetat
	Dexamethasonum
folium	Digitalis purpureae



	Guanethidint sulfas
flavum	Hydrargyri oxydum
	Hydrochlorothiazidum
	Hydrocortisoni acetas
hemisuccinas	Hydrocortisoni
	Hydrocortisonum
acetas	Hydroxyprogesteroni
	Hydroxyprogesteroni
caproas	
	Indometacinum
	Iodum
	Ipecacuanhae radix
	Isoniazidum
	Isoprenalini









.....\*) Preparatele farmaceutice care conțin aceste substanțe se păstrează la Separanda, cu excepția celor care se eliberează fără prescripție medicală (OTC) și a preparatelor magistrale, care se păstrează în condiții normale. **Anexa 3**-----la norma sanitară veterinară-----ROMÂNIAAUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELORNr. .../.....FIȘĂ DE CONTROL - FARMACII VETERINARE1. Obiectivul controlat: .....Sediul social în: .....Înmatriculat la registrul comerțului sub nr. ....Înregistrat fiscal sub nr. ....Administrator/Reprezentant legal: domnul/doamna. ...., domiciliat/domiciliată în ....., posesor/posesoare al/a B.I/C.I. seria ..... nr. ...., eliberat/eliberată de ..... la data de ....., C.N.P ....., telefon ..... mobil .....2. Echipa de control:Dr. ...., legitimație nr. ..., Ordin de serviciu nr. .... din .....Dr. ...., legitimație nr. ..., Ordin de serviciu nr. .... din .....Dr. ...., legitimație nr. ..., Ordin de serviciu nr. .... din .....3. Planul de control:A fost prezentat domnului/doamnei ....., în calitate de ....., care și-a însușit obiectivul controlului și a însoțit echipa de control pe toată durata acestuia.4. Controlul este înregistrat în Registrul unic de control al unității controlate, la poziția nr. .... din .....

crt	Specificare	Nr.	
		DA	NU
	veterinară are autorizație sanitară veterinară de va menționa numărul autorizației și data		1.   Farmacia     funcționare (se emiterii autorizației)
	înscrise toate elementele prevăzute în Medicilor Veterinari		2.   Firma unității are instrucțiunile Colegiului
	farmaciei veterinare sunt legate funcțional între dispersate în interiorul clădirii.		3.   Încăperile ele, fără a fi
			4.   Accesul în



<p>farmaciei veterinare este dotat cu sistem de temperaturii și umidității</p>	<p>10. Depozitul asigurare a</p>
<p>farmaciei veterinare parametrii de microclimat se registre speciale</p>	<p>11. În depozitul consemnează în</p>
<p>farmaciei veterinare este dotat cu rafturi, dulapuri confecționați din materiale ușor lavabile, rezistente substanțe corozive</p>	<p>12. Depozitul și paleți la foc și la</p>
<p>farmaciei veterinare produsele veterinare sunt pe grupuri de substanțe</p>	<p>13. În depozitul așezate pe rafturi,</p>
<p>farmaciei veterinare grupele de produse sunt denumirea, lotul, termenul de valabilitate și de comercializare /fabricație</p>	<p>14. În depozitul etichetate cu numărul autorizației</p>
<p>farmaciei veterinare este dotat cu frigidere cu verificate metrologic și fișe de înregistrare a două ori pe zi</p>	<p>15. Depozitul termometre temperaturii de</p>
<p>interior este racordat la canalizare și la</p>	<p>16. Grupul sanitar de o sursă curentă de apă</p>
<p>funcționare al farmaciei veterinare este afișat</p>	<p>17. Programul de la loc vizibil</p>
<p></p>	<p>18. În farmacia</p>

veterinară își desfășoară activitatea personal cu studii superioare de specialitate - medic veterinar personal compus din:

personal cu studii medii de specialitate  
personal administrativ

19. Personalul cu studii medii de specialitate își desfășoară activitatea sub îndrumarea directă a medicului veterinar

20. Personalul cu studii medii de specialitate eliberează numai produse medicinale veterinare care se eliberează fără prescripție medicală

21. Personalul cu studii medii de specialitate este instruit conform prevederilor legislației în vigoare

22. Farmacia veterinară este situată la parterul clădirii

23. Farmacia veterinară este situată la etaj

24. Farmacia veterinară are o suprafață utilă suficientă și adecvată pentru desfășurarea activității specifice

25. Produsele medicinale veterinare comercializate în farmacia veterinară au autorizație de comercializare

26. În farmacia

veterinară sunt amenajate, inscripționate și asigurare spațiile pentru produsele toxice care se păstrează la Venena și Separanda conform prevederilor legale în vigoare - în cazul în care se comercializează

27. La Venena și Separanda sunt afișate listele oficiale cu produsele care se încadrează în aceste grupe - în cazul în care se comercializează

28. Există un registru numerotat, ștampilat și sigilat pentru evidența gestiunii nominale (intrări, ieșiri, stoc fizic la zi) a produselor toxice

29. În farmacia veterinară se elaborează preparate magistrale și oficinale în spațiu special amenajat

30. În farmacia veterinară se comercializează numai produse medicinale veterinară care au autorizație de comercializare

31. Produsele medicinale denumirea produsului veterinară din farmacia

veterinară sunt însoțite seria și lotul de fabricație de documente oficiale în

care se menționează: termenul de valabilitate

producătorul

certificatul de calitate

buletinul de analiză

32. În farmacia veterinară se ține evidența nominală a rețetelor magistrale și oficinale preparatelor

33. În farmacia veterinară există: registru de evidență a preparatelor magistrale și oficinale

registru de evidență a prescripțiilor lor care se rețin în farmacie

documente care atestă eliberarea substanțelor toxice, stupefiante și psihotrope numai pe bază de rețetă

34. Prescripțiile medicale se rețin în farmacia veterinară, sunt arhivate corespunzător și se păstrează pe toată perioada prevăzută de legislația în vigoare

35. Produsele medicinale veterinare sunt așezate pe rafturi pe grupe de acțiune

36. La produsele expuse pot avea acces persoanele străine de farmacia veterinară sau cumpărătorii

37. În farmacia veterinară există produse medicinale veterinare expirate

38. Eliberarea medicamentelor se face: numai cu amănuntul

prin autoservire								
prin divizare								
tehnică a farmaciei există pe format electronic:	Farmacopeea Română, ediția în vigoare					39.	În biblioteca veterinară	hârtie sau pe suport electronic
medicinale veterinare	Nomenclatorul produselor medicinale veterinare						în vigoare	
legislația sanitar-veterinară în vigoare și, medicinale veterinare							veterinară în mod special, cea referitoare la produsele	

Data ultimului control și cine l-a efectuat

.....  
 ..... La controlul precedent au fost constatate deficiențe:

DA/NU Deficiențele constatate au fost remediate: DA/NU Concluzii și măsuri dispuse:

--	--	--	--	--

Echipa de control: .....

..... Reprezentantul legal al farmaciei veterinare controlate, ..... **Anexa 4**-----la norma sanitară veterinară-----

ROMÂNIA AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR Nr. .../.....

FIȘĂ DE CONTROL - PUNCTE FARMACEUTICE 1. Obiectivul controlat:



ele, fără a fi dispersate în interiorul | | || | clădirii

6. | Accesul în punctul

farmaceutic veterinar se face direct din | | || | stradă

7. | Oficina este  
prevăzută cu mobilier adecvat

8. | Grup sanitar

9. | În punctul  
farmaceutic | personal cu studii superioare de | | || | veterinar își  
desfășoară | specialitate - medic veterinar | | || | activitatea personal

compus din: | personal cu studii medii de | | || |  
specialitate | | | |

| personal administrativ | |

10. | Punctul  
farmaceutic veterinar are o suprafață utilă suficientă | | || | și adecvată  
pentru desfășurarea activității specifice | |

11. | Produsele  
medicinale din | denumirea produsului | | || | punctul  
farmaceutic veterinar

— | | sunt însoțite de documente | seria și lotului de fabricație | | || |  
| oficiale în care se

menționează: | termenul de valabilitate | | || |

| producătorul | | || |

certificatul de calitate  
buletinul de analiză

12. Produsele medicinale veterinare sunt așezate pe rafturi pe grupe de acțiune

13. La produsele expuse au acces persoanele străine de punctul veterinar sau cumpărătorii farmaceutic

14. În punctul farmaceutic veterinar există produse expirate

15. În punctul farmaceutic Nomenclatorul produselor medicinale veterinare în vigoare

legislația sanitar-veterinară în vigoare și, în mod special, cea referitoare la produsele medicinale veterinare

Data ultimului control și cine l-a efectuat

.....  
..... La controlul precedent au fost constatate deficiențe:  
DA/NU Deficiențele constatate au fost remediate: DA/NU Concluzii și măsuri dispuse:

.....  
.....

Echipa de

control: .....

.. Reprezentantul legal al punctului farmaceutic

controlat, ..... **Anexa 5** -----la norma sanitară veterinară-----ROMÂNIAAUTORITATEA NAȚIONALĂ

SANITARĂ VETERINARĂȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELORDirecția de control și coordonare a activității farmaceutice veterinareNr. .... /.....FIȘĂ DE CONTROL -DEPOZITE FARMACEUTICE VETERINARE1. Obiectivul

controlatUnitatea producătoare .....Profilul de activitate .....Sediul social în

.....Înregistrată fiscal sub nr.

...../.....Administrator: domnul/doamna. ...., domiciliat/domiciliată în .....,legitimat/legitimată cu B.I/C.I. seria .... nr. ...., eliberat/eliberată de ..... la

data de ....., C.N.P ....., telefon fix ..... telefon mobil .....2. Echipa de

inspectori:Dr. ...., legitimație nr. ..., Ordin de serviciu nr. .... din .....Dr. ....,

legitimație nr. ..., Ordin de serviciu nr. .... din .....Dr. ...., legitimație nr. ..., Ordin

de serviciu nr. .... din .....3. Planul de control:A fost prezentat domnului/doamnei

....., în calitate de ....., care și-a însușit obiectivul controlului și a însoțit echipa

de control pe toată durata acestuia.4. Controlul este înregistrat în Registrul unic de control al unității controlate, la poziția nr. .... din

		Nr.	
vații	Observații	DA	NU
	Specificare		
		1.	Unitatea este înregistrată sanitar veterinar
		2.	Unitatea are autorizație de distribuție (numărul autorizației)
		3.	Clădiri și local
	numărul de clădiri		în funcțiune:
			numărul de încăperi/suprafață

microclimat:   ventilație	4.   Condiții de
temperatură	
umiditate	
luminozitate	
dotare cu aparatură de măsură și control, sisteme de temperaturii,   și control, sisteme de temperaturii,   umidității etc.	înregistrare a
condiții de depozitare și de transport, care să asigure produselor	conservarea
materiale și mijloace pentru dezinfecție și insectelor și a rozătoarelor	5.   Dotarea cu combaterea
numărul de cabine	6.   Grupuri sanitare:
dotare cu săpun lichid, substanțe dezinfectante, prosop etc.	din hârtie
de specialitate	7.   Personal propriu
produselor medicinale veterinare se face autorizați	8.   Distribuția prin distribuitori
	9.   Depozitul

farmaceutic veterinar distribuie numai acele produse  
medicinale veterinare autorizate de autoritatea competentă  
pentru comercializare

10. Depozitul  
farmaceutic | sisteme de prevenire | veterinar este  
asigurat cu: | și stingere a incendiilor

| sisteme antiefracție

11. Pentru  
depozitarea substanțelor toxice și stupefiante | este amenajat  
un spațiu special, conform reglementărilor | în vigoare - în  
cazul în care se comercializează | substanțe toxice și  
stupefiante

12. Depozitul  
farmaceutic | recepția/livrarea produselor | veterinar este  
organizat

| pe diviziuni, în număr | depozitarea corespunzătoare |  
suficient, în funcție de

| complexitatea activității | stocarea produselor expirate |  
și pentru a asigura: | retrase sau returnate din |  
diferite motive

13. Depozitul  
farmaceutic | frigidere sau camere | veterinar este  
dotat cu: | frigorifice, rafturi |  
metalice și paleți

| sistem de verificare și |  
menținere a temperaturii și | umidității,  
verificat | metrologic, cu înregistrări |  
| arhivabile



15. Persoana desemnată cu supravegherea calității produselor veterinare este medic veterinar, angajat cu contract individual de muncă în condițiile stabilite de legislația în vigoare

16. Clădirile în care este amplasat depozitul farmaceutic veterinar sunt asigurate pentru evacuarea rapidă a produselor farmaceutice și a altor produse, în caz de necesitate

17. Spațiile sunt ușor de întreținut și se evită depunerile de praf, umiditatea sau orice alți factori care ar influența negativ calitatea produselor

18. În spațiile de depozitare nu este permis accesul persoanelor neautorizate

19. Existența contractului pentru distrugerea produselor expirate sau deteriorate

20. Sursele de foc direct și canalele de scurgere deschise sunt evitate

21. Spațiile de depozitare sunt de mărime adecvată și permit depozitarea în ordine a diferitelor produse veterinare, respectând seriile de fabricație și categoriile de produse

22. Există spații separate pentru depozitarea produselor reclamate, returnate

sau cu termen de valabilitate | | | || | depășit

23. | Ambalajele și  
materialele promoționale sunt depozitate | | | || | separat

24. | Vestiarele și  
grupurile sanitare sunt ușor accesibile, | | | || | ușor de întreținut și  
nu comunică direct cu spațiile de | | | || | depozitare

25. | Spațiile sunt  
curate, iar deșeurile acumulate sunt | | | || | înlăturate permanent

26. | Există un  
program de igienizare | | | || |

27. | În toate zonele  
de depozitare personalul poartă | | | || | echipament de protecție

28. | Fumatul,  
precum și consumul de alimente și băuturi este | | | || | permis numai  
în spații separate, nu în zonele folosite | | | || | pentru depozitarea și  
manipularea produselor | | | || |

29. | Din depozitul  
farmaceutic veterinar distribuția | | | || | produselor  
farmaceutice și a celorlalte produse se face | | | || | numai cu ridicata,  
nu cu amănuntul | | | || |

30. | În depozitul  
farmaceutic | măsuri de asigurare că produsele | | | || | veterinar sunt  
luate: | medicinale veterinare au | | | || |  
| autorizație de comercializare | | | || |

măsurile de verificare a calității ambalajului, etichetării și termenului de valabilitate respectării

măsurile de depozitare conforme cu Farmacopeea Română, ediția în vigoare, și cu standardele în vigoare și care asigură menținerea calității produselor medicinale veterinare pe perioada de valabilitate

măsurile de expediție care să asigure că manipularea ulterioară a produselor medicamentoase asigură calitatea acestora pe perioada de valabilitate măsurile de notificare a transporturilor de produse sensibile care trebuie menținute la o temperatură controlată și pentru urgentarea măsurilor de vamuire

măsurile de control al stocurilor prin verificare periodică; livrările trebuie să fie în acord cu principiul rotației stocurilor, mai ales în cazul unei date de expirare apropiate

măsurile de autoinspecție pentru evaluarea sistemului de asigurare a calității

Produsele vătămăte sau expirate sunt depozitate separat în vederea distrugerii ori returnării la furnizor

\_\_\_\_\_ | 31. | Alte aspecte:

\_\_\_\_\_ a) Data ultimului

control și cine l-a efectuat: Da / Nu b) Dacă la controlul precedent au fost constatate deficiențe: Da / Nu c) Dacă deficiențele constatate au fost remediate: Da / Nu 5) Concluzii și

măsuri: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ Echipa de control: .....

.....  
.. Reprezentantul legal al depozitului farmaceutic veterinar  
controlat: .....