

ПРОТОКОЛ

ОТ ИЗВЪРШЕНА ПРОВЕРКА НА ОБЕКТ ЗА ТЪРГОВИЯ НА ДРЕБНО С ВЕТЕРИНАРНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ (ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА АПТЕКА)

Нормативна база: Регламент (ЕС) 2019/6, ЗВД, Наредба № 66 от 16 май 2006 г.

Обект на проверка	Наименование, седалище и адрес на управление на притежателя на разрешението за търговия на дребно с ветеринарни лекарствени продукти (ВЛП)	
	Местонахождение на ветеринарномедицинската аптека	
Разрешение за търговия на дребно с ВЛП	№ и дата на издаване на разрешението за търговия на дребно с ВЛП	
Дата на проверката	Ден, месец, година	
Лица, извършващи проверката	Имена и длъжност на лицата	
Данни за управителя на ветеринарномедицинската аптека	Имена, длъжност, квалификация	
Данни за други лица, които извършват продажба на ВЛП в обекта (когато има такива)	Имена, длъжност, квалификация	

Цел и основание за извършване на проверката		
Лица, извършили предходната проверка	Имена и длъжност на лицата	

Предмет на дейност на проверявания обект

Дейности в проверявания обект:	да/не	Обяснения и бележки на инспекторите по време на проверката	Препоръка
1. Съхранение и търговия с фармацевтични ВЛП;			
2. Съхранение и търговия с имунологични ВЛП;			
3. Съхранение и търговия със силнодействащи отровни, психотропни и наркотични ВЛП;			
4. Съхранение и търговия с инструменти, уреди и пособия за ветеринарномедицински и животновъдни цели;			
5. Приготвяне и отпускане на ВЛП по магистрална или фармакопейна рецепта;			
6. Консултации;			
7. Продажба от разстояние на дребно на ветеринарни лекарствени продукти.			

Констатации

Основни направления	Съответствие с Регламент (ЕС) 2019/6 , ЗВД и Наредба № 66 от 16 май 2006 г. за изискванията към ветеринарномедицинските аптеки	Да/не	Обяснения и бележки на инспекторите по време на проверката	Препоръка
Помещения и оборудване	1. Обща площ на ВМА и височина на помещенията;			
	2. Приемно помещение;			

	3. Асистентско помещение или обособено асистентско място;			
	4. Склад за съхранение на ВЛП и другите материали;			
	5. Мивка с течаща вода;			
	6. Санитарен възел;			
	7. Аптеката и складовото помещение са оборудвани с подходящи стелажи, шкафове и палети за обемисти опаковки;			
	8. Стените и подът са с гладко покритие, което позволява влажно почистване и дезинфекция;			
	9. Наличие на естествено и/или изкуствено осветление;			
	10. Наличие на осветление в складовото помещение и вида му;			
	11. Водопроводна, канализационна, електрическа, отоплителна и вентилационна инсталация съгласно акт за въвеждане в експлоатация по чл. 375, ал. 1, т. 2 от ЗВД;			
	12. Сигналноохранителна система;			
	13. Разделно съхранение на всеки вид стока различна от ВЛП;			
	14. Измервателни прибори (везни, мерителни цилиндри, колби и др.);			
	15. Термометри и влагомери;			
	16. Метрологичен контрол на измервателните уреди;			
	17. Хладилник(ци) за съхранение на термолабилните лекарствени и имунологичните ВЛП;			

	18. Отделно или обособено за целта място за съхранение на ВЛП, показали несъответствия с изискванията за качество, с изтекъл срок на годност, с повредени първични или външни опаковки, блокирани и/или изтеглени от потребителя и предназначени за връщане на производителя, друг търговец или за унищожаване;			
Начин на съхранение на ВЛП	1. Различните видове ВЛП и партидите от един вид ВЛП ще се съхраняват на разстояние, което не позволява смесването им;			
	2. ВЛП ще са подредени по:			
	- азбучен ред			
	- фармакологични групи			
	- по производители			
	3. ВЛП са защитени от пряка слънчева светлина;			
	4. Термолабилните лекарствени и имунологични ВЛП се съхраняват в хладилници при температура съгласно изискванията посочени от производителя;			
	5. Леснозапалими и горими ВЛП се съхраняват при спазване на противопожарните изисквания;			
	6. ВЛП, показали несъответствия с изискванията за качество, с изтекъл срок на годност, с повредени първични или външни опаковки, блокирани и/или изтеглени от потребителя и предназначени за връщане на производителя, друг търговец или за унищожаване се съхраняват в определеното за целта място;			
	7. Наличие на нелицензирани и/или забранени за употреба ВЛП			

	8. Наличие на ВЛП, чиито данни върху опаковката и листовката за употреба не отговарят на изискванията на Наредба № 62 за изискванията към данните върху опаковката и в листовката за употреба на ВМП;			
ВЛП по лекарско предписание	1. Наличните рецепти за отпускане на ВЛП са в съответствие с изискванията на чл. 105, пар. 5 от Регламент (ЕС) 2019/6 и чл. 374, ал. 2 от ЗВД;			
	2. Отпускането на ВЛП с антимикробно действие се извършва в рамките на пет дни от датата на издаване на ветеринарната рецепта, съгласно чл. 105, пар. 10 от Регламент (ЕС) 2019/6;			
	3. Рецептите се съхраняват 5 години от датата на изпълнението им, съгласно чл. 374, ал. 5 от ЗВД;			
	4. Наличие на продажба на ВЛП в нарушение на чл. 34, пар. 1 от Регламент (ЕС) 2019/6 и чл.374, ал.1 от ЗВД;			
При съхранение и търговия със силнодействащи, отровни и психотропни ВЛП	1. Метални врати или врати с метални решетки;			
	2. Прозорци с метални решетки;			
	3. Метален шкаф.			
При продажба от разстояние на дребно на ВЛП – спазване на изискванията на чл. 104, пар. 1 и 5 от Регламент (ЕС) 2019/6				

Документация	1. Наличие на нормативни документи регламентиращи търговията на дребно с ВЛП;			
	2. Наличие на Дневник по чл. 380, ал. 1 от ЗВД, съдържащ и данните по чл. 103, пар. 3 от Регламент (ЕС) 2019/6;			
	3. Дневник за вписване на данните от измерванията на температурата и влажността в помещенията;			
	4. Дневник за вписване на данните от измерванията на температурата в хладилниците;			
	5. Инструкция за почистване и дезинфекция на помещенията и оборудването;			
	6. Инструкция за унищожаване на насекоми и гризачи;			
	7. Инструкция за приемане и продажба на ВЛП;			
	8. Инструкция за хигиена на персонала;			
	9. Протокол от годишна ревизия за съответствие между налични количества ВЛП и описаните в документите съгласно чл. 103 пар. 5 от Регламент (ЕС) 2019/6;			
	10. Протоколи за бракуване и унищожаване на ВЛП, по реда на чл. 318 от ЗВД.			
Протоколи и предписания от предишни проверки.	Изпълнение на предписания от предишни проверки.			
Резюме				

Предписания		
Приложения		
Присъствали лица на проверката	Имена и длъжност /подписи/	
Комисия	Имена и длъжност /подписи/	