Образец КВМП - 13/ Утвърден със заповед № РД 11-79/17.03.2011г. на изпълнителния директор на БАБХ

П Р О Т О К О Л

ОТ ПРОВЕДЕНА ИНСПЕКЦИЯ

НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА АПТЕКА ПО ЗАЯВЛЕНИЕ ЗА ИЗДАВАНЕ

НА ЛИЦЕНЗ ЗА ТЪРГОВИЯ НА ДРЕБНО С ВМП

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Обект на инспекция | Наименование, седалище и адрес на управление на заявителя за издаване на лиценз за търговия на дребно с ВМП |  |
| Местонахождение на ветеринарномедицинската аптека |  |
| Дата на инспекцията | Ден, месец, година |  |
| Лица, провеждащи инспекцията | Имена и длъжност на лицата |  |
| Данни за управителя на ветеринарномедицинската аптека и персонала | Имена, длъжност,  квалификация |  |
| Цел и основание за извършване на инспекцията |  |  |
| Лица, провели предходна инспекция | Имена и длъжност на лицата |  |

Предмет на дейност на инспектирания обект

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Дейности в инспектирания обект: | да/не | Обяснения и бележки на инспекторите по време на инспекцията | Препоръка |
| 1. Съхранение и търговия с лекарствени ВМП; |  |  |  |
| 2. Съхранение и търговия с имунологични ВМП; |  |  |  |
| 3. Съхранение и търговия със силнодействащи отровни, психотропни и наркотични ВМП; |  |  |  |
| 4. Съхранение и търговия с инструменти, уреди и пособия за ветеринарномедицински и |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| животновъдни цели; |  |  |  |
| 5. Приготвяне и отпускане на ВМП по магистрална или фармакопейна рецепта; |  |  |  |
| 6. Консултации; |  |  |  |

Констатации

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Основни направления | Съответствие със ЗВД и Наредба № 66 от 16 май 2006 г. за изискванията към ветеринарномедицинските аптеки | Да/не | Обяснения и бележки на инспекторите по време на инспекцията | 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 ВМП и другите материали; |  |  |  |
| 5. Мивка с течаща вода; |  |  |  |
| 6. Санитарен възел; |  |  |  |
| 7. Аптеката и склада за съхранение 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 ЗВД; |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 12. Сигналноохранителна система; |  |  |  |
| 13. Разделно съхранение на всеки вид стока различна от ВМП; |  |  |  |
| 14. Измервателни прибори (везни, мерителни цилиндри, колби и др.); |  |  |  |
| 15. Термометри и влагомери; |  |  |  |
| 16. Метрологичен контрол на измервателните уреди; |  |  |  |
| 17. Хладилници за съхранение на термолабилните лекарствени и имунологичните ВМП; |  |  |  |
| 18. Отделно или обособено за целта място за съхранение на ВМП, 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  ВМП | 1. Различните видове ВМП и партидите от един вид ВМП ще се съхраняват на разстояние, което не  позволява смесването им; |  |  |  |
| 2. ВМП ще са подредени по: |  |  |  |
| - азбучен ред |  |  |  |
| - фармакологични групи |  |
| - по производители |  |
| 3. ВМП са защитени от пряка слънчева светлина; |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 4. Термолабилните  лекарствени и имунологични ВМП ще се съхраняват в хладилници при температура съгласно изискванията  посочени от производителя; |  |  |  |
| 5. Леснозапалими и горими ВМП ще се съхраняват при спазване на противопожарните изисквания; |  |  |  |
| При съхранение и търговия със силнодействащ и отровни, психотропни и наркотични ВМП | 1. Метални врати или врати с метални решетки; |  |  |  |
| 2. Прозорци с метални решетки; |  |  |  |
| 3. Метален шкаф; |  |  |  |
| Документация | 1. Нормативни документи регламентиращи търговията на дребно с ВМП; |  |  |  |
| 2. Дневник по чл. 380, ал. 1 от ЗВД; |  |  |  |
| 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; |  |  |  |
| Протоколи и предписания от предишни инспекции. | Изпълнение на предписания от предишни инспекции; |  |  |  |
| Резюме |  | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Предписания |  | |
| Приложения |  | |
| Присъствали лица на инспекцията | Имена и длъжност |  |
| Комисия | Имена и длъжност /подписи/ |  |