

## ПРОТОКОЛ

### ОТ ИЗВЪРШЕНА ПРОВЕРКА НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА АПТЕКА ПО ЗАЯВЛЕНИЕ ЗА ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ НА ДРЕБНО С ВЕТЕРИНАРНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ (ВЛП)

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

Обект на проверка	Наименование, седалище и адрес на управление на заявителя за издаване на разрешение за търговия на дребно с ВЛП	
	Местонахождение на ветеринарномедицинската аптека	
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 ще 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.			

**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 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 ще се съхраняват в хладилници при температура съгласно изискванията посочени от производителя;			
	5. Леснозапалими и горими ВЛП ще се съхраняват при спазване на противопожарните изисквания;			
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;			
Документация	1. Нормативни документи регламентиращи търговията на дребно с ВЛП;			
	2. Дневник по чл. 380, ал. 1 от ЗВД;			

	3. Дневник за вписване на данните от измерванията на температурата и влажността в помещенията;			
	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.			
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/	