



HOTĂRÂRE

cu privire la aprobarea Cerințelor privind dotarea și exploatarea unităților autorizate pentru deținerea, distribuția și eliberarea medicamentelor de uz veterinar

nr. 696 din 24.09.2020

Monitorul Oficial nr.259-266/868 din 09.10.2020

* * *

În temeiul art.25 alin.(4) din [Legea nr.119/2018](#) cu privire la medicamentele de uz veterinar (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2018, nr.309-320, art.468) și al art.37 alin.(1) din [Legea nr.221/2007](#) privind activitatea sanitar-veterinară (republicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2013, nr.125-129, art.396), cu modificările ulterioare, Guvernul

HOTĂRĂȘTE:

1. Se aprobă Cerințele privind dotarea și exploatarea unităților autorizate pentru deținerea, distribuția și eliberarea medicamentelor de uz veterinar, conform anexei nr.1.
2. Se abrogă unele acte normative, conform anexei nr.2.
3. Controlul asupra executării prezentei hotărâri se pune în sarcina Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.
4. Prezenta hotărâre intră în vigoare la expirarea termenului de 3 luni de la data publicării, cu excepția pct.11 din Cerințele menționate, care intră în vigoare la expirarea a 12 luni de la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri.

PRIM-MINISTRU

Ion CHICU

Contrasemnează:

Ministrul agriculturii, dezvoltării regionale și mediului Ion Perju

Nr.696. Chișinău, 24 septembrie 2020.

Anexa nr.1
la Hotărârea Guvernului
nr.696 din 24 septembrie 2020

CERINȚE

privind dotarea și exploatarea unităților autorizate pentru deținerea, distribuția și eliberarea medicamentelor de uz veterinar

Capitolul I

DISPOZIȚII GENERALE

1. Cerințele privind dotarea și exploatarea unităților autorizate pentru deținerea, distribuția și eliberarea medicamentelor de uz veterinar (în continuare – *Cerințe*) reglementează condițiile sanitare veterinare de organizare, funcționare, dotare și exploatare a depozitelor farmaceutice veterinare, a farmaciilor veterinare și a exploatațiilor profesionale de animale.
2. În sensul prezentelor Cerințe, noțiunile utilizate au următoarea semnificație:

depozit farmaceutic veterinar – unitate farmaceutică veterinară care are ca obiect de activitate achiziția, depozitarea, asigurarea calității (în condițiile de temperatură, umiditate și lumină specificate de producător) și distribuția angro (comerțul cu ridicata) a medicamentelor de uz veterinar, a reagenților și a seturilor de diagnostic de uz veterinar, a altor produse de uz veterinar, a hranei pentru animale și a furajelor cu conținut medicamentos;

farmacie veterinară – unitate farmaceutică veterinară care deține, prepară și comercializează cu amănuntul medicamente de uz veterinar care se eliberează cu sau fără prescripție veterinară, reagenți și seturi de diagnostic de uz veterinar, hrană pentru animale, furaje cu conținut medicamentos, accesorii, instrumentar și alte produse de uz veterinar;

medicament de uz veterinar magistral – medicament de uz veterinar elaborat extemporaneu în farmacia veterinară după o prescripție veterinară, destinat tratamentului individual al unui animal;

medicament de uz veterinar oficial – medicament de uz veterinar elaborat în farmacia veterinară în conformitate cu prevederile Farmacopeii Europene;

alte produse de uz veterinar – alte produse utilizate în domeniul veterinar, inclusiv produse stomatologice de uz veterinar, produse cosmetice de uz veterinar, produse parafarmaceutice de uz veterinar, produse biocide, cu excepția reagenților și a seturilor de diagnostic de uz veterinar și a hranei pentru animale;

produs cosmetic de uz veterinar – orice produs care nu conține substanțe farmacologic active și nu are acțiune terapeutică sau biocidă, prezentat sub forme variate, destinat a fi aplicat pe piele, păr, mucoase, dinți, unghii/ongloane/copite ale animalelor, în scopul înfrumusețării, îngrijirii, protecției, curățării/igienizării, parfumării, îndepărtării diferitor mirosuri sau a componentelor nedorite;

produs parafarmaceutic de uz veterinar – articole și accesorii utilizate la aplicarea unui tratament medical sau la administrarea medicamentelor de uz veterinar, articole și aparate utilizate în igiena bucodentară și/sau corporală;

[Pct.2 modificat prin Hot. Guv. nr.857 din 18.12.2024, în vigoare 19.12.2024]

Capitolul II

CERINȚE COMUNE PENTRU UNITĂȚILE FARMACEUTICE VETERINARE

3. Prin unitate farmaceutică veterinară, în sensul prezentelor Cerințe, se înțelege orice unitate de fabricație, import, depozitare, distribuție angro și comercializare cu amănuntul a medicamentelor, a reagenților, a seturilor de diagnostic și a altor produse de uz veterinar, autorizată conform art.18 din [Legea nr.221/2007](#) privind activitatea sanitar-veterinară.

4. Proiectarea, construcția și reconstrucția unităților farmaceutice veterinare se efectuează în conformitate cu prevederile NCM C.01.07:2018, aprobat prin [Ordinul ministrului economiei și infrastructurii nr.97/2018](#) cu privire la aprobarea documentului normativ NCM C.01.07:2018 „Clădiri social-administrative”, și NCM C.01.08-2016, aprobat prin [Ordinul ministrului dezvoltării regionale și construcțiilor nr.86/2016](#) cu privire la aprobarea documentului normativ în construcții NCM C.01.08:2016 „Blocuri locative”.

5. Schimbările și modificările în proiectele de construcție-tip și reconstrucții se efectuează în conformitate cu [Legea nr.163/2010](#) privind autorizarea executării lucrărilor de construcție.

6. Indicii normativi ai iluminatului natural și artificial trebuie să corespundă cerințelor NCM C.04.02-2017, aprobat prin [Ordinul ministrului dezvoltării regionale și construcțiilor nr.71/2017](#) cu privire la aprobarea documentului normativ în construcții NCM C.04.02:2017 „Exigențe funcționale. Iluminatul natural și artificial”.

7. Aprovizionarea cu apă a unităților farmaceutice veterinare poate fi centralizată sau decentralizată. Calitatea apei trebuie să corespundă Normelor sanitare privind calitatea apei potabile, aprobate prin [Hotărârea Guvernului nr.934/2007](#).

8. În lipsa sistemului centralizat de canalizare, condițiile de evacuare a apelor reziduale trebuie să corespundă cerințelor NCM G.03.03:2015 (MCH 4.01 – 02), aprobat prin [Ordinul ministrului dezvoltării regionale și construcțiilor nr.OMDRC124/2015](#) cu privire la aprobarea documentului normativ NCM

G.03.03:2015 (MCH 4.01-02) „Instalații interioare de alimentare cu apă și canalizare”.

9. Încăperile unităților farmaceutice veterinare trebuie să fie accesibile între ele conform fluxului tehnologic. Nu se admite separarea lor în interiorul clădirii sau al altor spații.

10. În calitate de materiale de construcție și de finisare a încăperilor unităților farmaceutice veterinare se folosesc materialele rezistente la acțiunea medicamentelor, a produselor biodistructive și a reactivilor chimici.

11. Componenta și suprafețele minime obligatorii ale unităților autorizate pentru deținerea, distribuția și eliberarea medicamentelor de uz veterinar sunt stabilite în anexa nr.1.

12. Pentru fabricarea, importul, distribuția angro și cu amănuntul a medicamentelor de uz veterinar, unitățile farmaceutice veterinare trebuie să dețină autorizația sanitar-veterinară de funcționare cu specificarea genului de activitate, eliberată de Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor (în continuare – *Agente*), conform art.18 din [Legea nr.221/2007](#).

13. Agenția publică își actualizează pe pagina web oficială lista unităților farmaceutice veterinare autorizate.

14. În calitate de standarde de calitate pentru medicamentele de uz veterinar autohtone și cele de import se aplică standardele prevăzute în Farmacopeea Europeană, ratificată prin [Legea nr.116/2016](#) pentru aderarea Republicii Moldova la Convenția privind elaborarea unei Farmacopei Europene și la Protocolul la Convenția privind elaborarea unei Farmacopei Europene.

15. Unitățile farmaceutice veterinare importă, fabrică, dețin, distribuie angro sau comercializează cu amănuntul doar medicamente de uz veterinar înregistrate în Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar conform art.11 alin.(11) din [Legea nr.119/2018](#) cu privire la medicamentele de uz veterinar.

16. Medicamentele de uz veterinar, pe tot lanțul de circulație pe teritoriul Republicii Moldova (import, fabricație, depozitare, comercializare), trebuie să fie însoțite de etichetă și prospect, elaborate conform cerințelor art.21 și 22 din [Legea nr.119/2018](#).

17. Medicamentele de uz veterinar, pe tot lanțul de circulație, trebuie să fie păstrate conform prevederilor de pe etichetă și prospect.

18. Agenția dispune retragerea și punerea în zona de carantină din cadrul unității farmaceutice veterinare supuse controlului a medicamentelor de uz veterinar care nu sunt înregistrate în Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar, care sunt contrafăcute, reambalate, deteriorate, cu termenul de valabilitate expirat, neetichetate sau fără prospect. Retragerea se face în bază de proces-verbal, al cărui model este prevăzut în anexa nr.2.

[Pct.18 modificat prin Hot. Guv. nr.857 din 18.12.2024, în vigoare 19.12.2024]

19. Unitățile farmaceutice veterinare sunt obligate să încheie un contract cu o unitate specializată pentru colectarea și nimicirea medicamentelor de uz veterinar indicate la pct.18. La cererea Agenției, unitățile farmaceutice veterinare sunt obligate să prezinte documente confirmative că medicamentele din zona de carantină au fost predate unităților specializate.

20. Dotarea cu instrumentar, dispozitive medicale și aparataj trebuie să asigure activitățile specifice desfășurate de către unitățile farmaceutice, precum și volumul acestor activități.

21. Mijloacele de măsurare utilizate de către unitățile farmaceutice veterinare în domeniul de interes public se supun controlului metrologic legal conform Modulului de efectuare a verificării metrologice a mijloacelor de măsurare supuse controlului metrologic legal, aprobat prin [Hotărârea Guvernului nr.1042/2016](#), cu păstrarea documentelor corespunzătoare.

22. Unitățile farmaceutice veterinare sunt obligate să afișeze firma (reclama) la loc vizibil. Pe firma unității farmaceutice veterinare se va înscrie, cu litere de culoare albastră, pe fond alb, tipul de unitate farmaceutică veterinară, care poate fi: farmacie veterinară sau depozit farmaceutic veterinar.

23. Unitățile farmaceutice veterinare sunt obligate să afișeze la loc vizibil, ca semn distinctiv, sigla formată dintr-o cruce de culoare albastră cu laturile egale.

24. Programul de funcționare a unităților farmaceutice veterinare se afișează în loc vizibil și este stabilit în zilele lucrătoare, nelucrătoare și pe durata sărbătorilor legale, în funcție de volumul și specificul activității și de încadrarea cu personal de specialitate.

25. Unitățile farmaceutice veterinare sunt obligate să angajeze personal calificat conform prevederilor art.18 alin.(3) din [Legea nr.119/2018](#). Personalul este angajat pe bază de contract individual de muncă și activează conform fișei postului, întocmite potrivit pregătirii profesionale și semnate de fiecare angajat. Pregătirea personalului medical veterinar trebuie să se realizeze în conformitate cu prevederile art.39 din [Legea nr.121/2020](#) privind organizarea și exercitarea profesiei de medic veterinar.

26. În unitățile farmaceutice veterinare este obligatoriu ca personalul să poarte echipament de protecție.

27. În unitățile farmaceutice veterinare, utilajul și mobila se instalează astfel încât să nu rămână locuri inaccesibile pentru curățare și să nu acopere sursele de iluminare. Nu este permisă încărcarea volumului încăperilor de depozitare cu mai mult de 2/3.

28. Unitățile farmaceutice veterinare trebuie să fie asigurate cu detergenți, dezinfectanți și echipamente pentru a asigura regimul sanitar, care sunt marcate și utilizate exact așa cum este prescris. Aceste echipamente se păstrează în locuri special destinate acestui scop.

29. În unitățile farmaceutice veterinare trebuie să se aplice măsuri eficiente de prevenire și combatere a dăunătorilor (rozătoare, insecte, păsări etc.).

30. În unitățile farmaceutice veterinare sunt interzise:

- 1) desfășurarea altor activități în afara celor prevăzute în autorizația sanitar-veterinară;
- 2) distribuția și comercializarea medicamentelor de uz veterinar prin internet;
- 3) deținerea și comercializarea animalelor și păsărilor;
- 4) fumatul, consumul de alimente în zonele folosite pentru fabricarea, depozitarea și manipularea medicamentelor de uz veterinar, a reagenților și a seturilor de diagnostic de uz veterinar.

31. Unitățile farmaceutice veterinare trebuie să implementeze un sistem de înregistrare, evidență și raportare a tuturor reacțiilor adverse grave apărute la animale și om conform prevederilor art.27 din [Legea nr.119/2018](#).

32. În unitățile farmaceutice veterinare, documentele prevăzute la pct.54, 70, 71, 81, 87 și 98 sunt arhivate și păstrate în locuri special amenajate, în siguranță și ordine pentru o perioadă de 5 ani.

33. Modelele registrelor indicate la pct.51, 70, 81 și 88 sunt elaborate și aprobate de către Agenție.

Capitolul III

DISTRIBUȚIA ANGRO A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

34. Distribuția angro a medicamentelor, a reagenților, a seturilor de diagnostic și a altor produse de uz veterinar se realizează prin depozite farmaceutice veterinare, conform prevederilor art.23 din [Legea nr.119/2018](#).

35. Spațiul în care funcționează depozitul farmaceutic veterinar trebuie să aibă o suprafață suficientă pentru a permite păstrarea (după denumire și serie) a diferitor categorii de medicamente de uz veterinar, reagenți, seturi de diagnostic de uz veterinar, alte produse de uz veterinar, produse returnate, expirate sau retrase.

36. Zonele de depozitare trebuie să fie concepute sau adaptate astfel încât să se asigure condiții optime de păstrare, prevăzute în prospectele medicamentelor de uz veterinar, iar zonele de recepție și de distribuție trebuie să asigure protecția produselor față de intemperii și să fie separate de cele destinate depozitării.

37. Depozitul farmaceutic veterinar trebuie să fie dotat cu un sistem propriu de asigurare și monitorizare a temperaturii și umidității necesare păstrării medicamentelor de uz veterinar în condițiile specificate în prospectul de utilizare.

38. Se interzice amplasarea depozitului farmaceutic veterinar în incinta blocurilor de locuit.

39. În spațiile de depozitare a medicamentelor de uz veterinar se interzice accesul persoanelor neautorizate.

40. Depozitele farmaceutice veterinare distribuie angro medicamente de uz veterinar numai medicilor veterinari cu drept de exercitare a profesiei de medic veterinar și unităților autorizate sanitar-veterinar.

41. Livrarea medicamentelor de uz veterinar către medicii veterinari cu drept de exercitare a profesiei de medic veterinar și către unitățile autorizate sanitar-veterinar se efectuează în baza notei de comandă, valabilă 14 zile, al cărei model este prevăzut în anexa nr.3 la [Legea nr.119/2018](#).

42. Reambalarea și reetichetarea medicamentelor de uz veterinar este interzisă.

[Pct.42 în redacția Hot. Guv. nr.857 din 18.12.2024, în vigoare 19.12.2024]

43. Inventarierea stocului de medicamente de uz veterinar se face cel puțin o dată pe an, comparând cantitatea de medicamente de uz veterinar fabricate/importate și distribuite cu cantitatea efectivă de medicamente de uz veterinar din depozit.

44. Importul și distribuția angro a medicamentelor de uz veterinar cu efect stupefiant, psihotrop și a precursorilor acestora se efectuează conform prevederilor prezentelor Cerințe și ale [Legii nr.382/1999](#) cu privire la circulația substanțelor stupefiante, psihotrope și a precursorilor.

45. În depozitele farmaceutice veterinare se permite depozitarea și distribuirea medicamentelor de uz veterinar imunologice. Se interzice distribuirea medicamentelor de uz veterinar imunologice către unitățile autorizate sanitar-veterinar pentru comercializarea cu amănuntul a medicamentelor de uz veterinar (farmacii veterinare).

46. Distribuirea furajelor cu conținut medicamentos se permite cu condiția respectării prevederilor Regulamentului de stabilire a condițiilor de reglementare a preparării, introducerii pe piață și utilizării furajelor cu conținut medicamentos, aprobat prin [Hotărârea Guvernului nr.311/2012](#).

47. Depozitarea și distribuția altor produse de uz veterinar, a hranei pentru animale, a aditivilor furajeri și a premixurilor pentru furaje cu conținut medicamentos prin depozitele farmaceutice veterinare pot fi efectuate dacă sunt prevăzute spații special amenajate și clar delimitate, destinate acestui scop.

48. În depozitele farmaceutice veterinare fiecare lot/serie de produs trebuie să fie însoțit(ă) de documentația proprie. Documentația trebuie să fie lizibilă, clară și completă pentru urmărirea cu ușurință a trasabilității medicamentelor de uz veterinar și a celorlalte produse depozitate.

49. La depistarea de medicamente de uz veterinar, reagenți și seturi de diagnostic de uz veterinar deteriorate, expirate, rechemate sau returnate, acestea se marchează în mod vizibil și se depozitează separat în zona de carantină, pentru a fi predate unităților specializate pentru colectarea și nimicirea medicamentelor de uz veterinar.

50. Medicamentele destinate nimicirii se înregistrează în Registrul medicamentelor de uz veterinar improprii distribuției. În registru se va indica denumirea comercială a medicamentului de uz veterinar, numărul de serie, cantitatea, tipul de ambalaj și destinația finală a acestuia.

51. În depozitul farmaceutic veterinar trebuie să existe și să fie prezentate Agenției, la cerere, următoarele documente:

- 1) autorizația sanitar-veterinară de activitate, în original;
- 2) certificatele de înregistrare pentru medicamente de uz veterinar, în copie;
- 3) documentele care atestă proveniența și calitatea (conformitatea) medicamentelor de uz veterinar (certificate de serie), în copie;
- 4) Registrul pentru reacții adverse;
- 5) Registrul de circulație a medicamentelor de uz veterinar toxice, în cazul comercializării acestora;
- 6) Registrul pentru evidența substanțelor stupefiante, psihotrope și a precursorilor acestora, în cazul comercializării acestora;
- 7) Registrul medicamentelor de uz veterinar improprii distribuției.

52. În cadrul depozitului farmaceutic veterinar trebuie să activeze o persoană cu studii superioare în medicină veterinară, responsabilă de calitatea medicamentelor de uz veterinar/reagenților și a seturilor de diagnostic de uz veterinar.

53. Persoana indicată la pct.52 trebuie:

- 1) să asigure că toate medicamentele de uz veterinar, depozitate și distribuite, dețin certificate de înregistrare valide și sunt însoțite de documente care le atestă calitatea (conformitatea);
- 2) să asigure că medicamentele de uz veterinar sunt depozitate în conformitate cu mențiunile de păstrare specificate în prospect și etichetă;

3) să verifice etichetele, prospectele, ambalajele, cantitatea, calitatea și respectarea termenului de valabilitate al produselor;

4) să supravegheze și să controleze spațiile de depozitare;

5) să asigure păstrarea documentației referitoare la mișcarea produselor;

6) să informeze Agenția în decurs de maximum 48 de ore despre reclamațiile privind defectele de calitate, contrafacerile de medicamente de uz veterinar, precum și despre reacțiile adverse apărute la animale în urma administrării acestora.

54. În depozitul farmaceutic veterinar trebuie să existe înregistrări cu privire la:

1) operațiunile de achiziție și distribuție a medicamentelor de uz veterinar, a reagenților și a seturilor de diagnostic de uz veterinar (data operațiunii, cantitatea achiziționată/distribuită, denumirea și adresa furnizorului/destinatarului, țara de origine și numele fabricantului, denumirea produselor, modul de prezentare, forma farmaceutică, doza, concentrația substanței active, seria și data expirării termenului de valabilitate). În scopul identificării cu ușurință a operațiunilor de distribuție, acestora li se atribuie numere unice;

2) condițiile necesare pentru transport și depozitare;

3) efectuarea curățeniei și dezinfecției;

4) monitorizarea temperaturii și umidității de cel puțin două ori în 24 de ore;

5) controlul dăunătorilor;

6) reclamații, rechemări, returnări;

7) dovada nimicirii medicamentelor de uz veterinar din zona de carantină, efectuată în unități specializate pentru colectarea și nimicirea medicamentelor de uz veterinar;

8) lista furnizorilor și a destinatarilor de medicamente de uz veterinar, de reagenți și seturi de diagnostic de uz veterinar, cu specificarea denumirii și adreselor acestora.

55. Procesul de rechemare se înregistrează și se emite un raport în care se arată cantitățile de medicamente de uz veterinar distribuite și cele recuperate.

56. Transportarea medicamentelor de uz veterinar, a reagenților și a seturilor de diagnostic de uz veterinar (import, export sau distribuție) se efectuează respectând condițiile de temperatură și umiditate specificate în prospect și etichetă. Unitatea de transport trebuie să fie dotată cu un sistem de înregistrare a istoricului oscilațiilor indicatorilor de temperatură și umiditate. Transportatorul este obligat ca, pe lângă documentele care însoțesc medicamentele de uz veterinar, la livrare, să furnizeze beneficiarului și o copie a înregistrărilor temperaturii în timpul transportului acestora.

Capitolul IV DISTRIBUȚIA CU AMĂNUNTUL

Secțiunea 1 Farmacii veterinare

57. Distribuția cu amănuntul a medicamentelor, a reagenților, a seturilor de diagnostic și a altor produse de uz veterinar se realizează prin farmacii veterinare conform prevederilor art.24 din [Legea nr.119/2018](#).

58. În farmaciile veterinare se comercializează medicamente de uz veterinar care se eliberează cu sau fără prescripție veterinară. Modul de eliberare a medicamentelor de uz veterinar este indicat în prospect, pe etichetă sau pe ambalajul secundar al acestora.

59. În farmaciile veterinare se permite comercializarea la bucată a medicamentelor de uz veterinar sub formă de capsule, comprimate, supozitoare, ovule și pesarii.

60. În farmaciile veterinare se permite comercializarea hranei pentru animale și a furajelor cu conținut medicamentos numai dacă acestea dispun de un spațiu separat, destinat acestui scop, astfel încât să nu existe interferențe cu celelalte produse.

61. În farmaciile veterinare se interzice deținerea și comercializarea medicamentelor de uz veterinar imunologice, a medicamentelor de uz veterinar cu efect stupefiant, psihotrop și a precursorilor acestora, precum și a medicamentelor de uz veterinar pentru eutanasiere.

62. Farmaciile veterinare achiziționează medicamente de uz veterinar numai pe bază de notă de comandă, conform art.23 alin.(5) din [Legea nr.119/2018](#).

63. În farmaciile veterinare își desfășoară activitatea:

- 1) în mod obligatoriu, cel puțin o persoană cu studii superioare în medicina veterinară;
- 2) personal cu studii medii în medicină veterinară, medicină umană, farmaciști, chimiști și personal administrativ, în funcție de volumul și specificul activității acestora.

64. Personalul prevăzut la pct.63 subpct.2) își desfășoară activitatea numai în prezența și sub supravegherea medicului veterinar.

65. Medicii veterinari angajați în farmaciile veterinare trebuie:

- 1) să cunoască legislația sanitar-veterinară privind medicamentele de uz veterinar și să se informeze asupra noutăților terapeutice și de farmacovigilență la nivel național și internațional;
- 2) să cunoască și să aplice procedurile de primire a prescripțiilor veterinare, care implică identificarea medicamentelor de uz veterinar, verificarea formei farmaceutice, a dozei, a concentrației, a prezentării și a schemei de tratament;
- 3) să efectueze/să dispună recepția calitativă și cantitativă a medicamentelor de uz veterinar și a altor produse de uz veterinar;
- 4) să asigure evidența zilnică a intrărilor și a ieșirilor de medicamente de uz veterinar, astfel încât să poată fi realizată trasabilitatea produselor livrate;
- 5) să elibereze medicamente de uz veterinar și să înscrie modul de administrare pe ambalajul secundar al acestora;
- 6) să completeze Registrul de circulație a medicamentelor de uz veterinar toxice;
- 7) să supravegheze, să verifice și să evalueze activitatea personalului indicat la pct.63 subpct.2);
- 8) să verifice condițiile de păstrare a medicamentelor de uz veterinar conform specificațiilor din prospect;
- 9) să înregistreze orice reacție adversă identificată și să informeze furnizorul medicamentului de uz veterinar despre reacțiile adverse;
- 10) să raporteze Agenției despre medicamentele de uz veterinar cu defecte de calitate, falsificate și să retragă medicamentele de uz veterinar.

66. Farmaciile veterinare trebuie să fie amplasate în locuri accesibile publicului. Localul farmaciei veterinare trebuie să fie situat la parterul clădirilor. În cazul construcțiilor în care se desfășoară doar activități veterinare, farmacia veterinară poate fi situată și la etaj sau la demisol. În cazul în care farmacia veterinară se află în aceeași clădire cu locuința medicului veterinar, acestea trebuie să fie complet separate una de alta. În cazul în care farmacia veterinară este amplasată la parterul unui bloc de locuințe, accesul trebuie să se facă direct din stradă și să fie diferit de intrarea locatarilor.

67. Farmaciile veterinare trebuie să dispună cel puțin de următoarele încăperi interconectate:

- 1) spațiu pentru comercializare (oficina), care trebuie să fie dotat cu:
 - a) mobilier compus din mese, dulapuri și rafturi confecționate din materiale lavabile și ușor igienizabile;
 - b) un sistem de asigurare și monitorizare a temperaturii și umidității, cu consemnarea și păstrarea înregistrărilor;
- 2) receptura (pentru farmacia veterinară unde se prepară rețete magistrale sau oficinale), care trebuie să fie separată de celelalte încăperi și dotată cu mobilier compus din mese de laborator, sticlărie de laborator și mijloace de măsurare;
- 3) depozit, care trebuie să fie dotat cu:
 - a) un sistem de asigurare și monitorizare a temperaturii și umidității, cu consemnarea și păstrarea înregistrărilor;
 - b) paleți, dulapuri și rafturi metalice sau din alte materiale lavabile și ușor igienizabile;
 - c) frigider prevăzute cu termometre și fișe de înregistrare zilnică a temperaturii pentru păstrarea medicamentelor de uz veterinar care necesită condiții speciale de temperatură;
 - d) un spațiu special destinat zonei de carantină;
- 4) bloc sanitar.

68. Receptura și blocul sanitar trebuie să aibă pardoseala și pereții acoperiți cu materiale lavabile și ușor igienizabile.

69. În farmaciile veterinare:

- 1) podelele sunt curățate cu dezinfectant cel puțin o dată în schimb;
- 2) pereții și ușile sunt curățate cel puțin o dată în săptămână;
- 3) tavanele se curăță de praf o dată pe lună;
- 4) geamurile, ramele și spațiile dintre ele sunt spălate cu apă caldă și săpun sau detergenți cel puțin o dată în lună;
- 5) dulapurile și rafturile din zonele de depozitare a medicamentelor se curăță după necesitate, însă nu mai rar de o dată în săptămână;
- 6) curățenia generală se efectuează o dată în lună, cu ținerea evidenței lucrărilor efectuate în registru.

70. Farmaciile veterinare sunt obligate să dețină și să completeze următoarele registre:

- 1) Registrul de evidență a prescripțiilor, în care sunt înscrise seria, data prescripției veterinare, numele medicului veterinar emitent, denumirea medicamentului de uz veterinar și cantitatea eliberată;
- 2) Registrul de circulație a medicamentelor de uz veterinar toxice, în cazul comercializării acestora;
- 3) Registrul de reacții adverse;
- 4) Registrul de gestiune al medicamentelor de uz veterinar, în care sunt înscrise intrările, ieșirile, seria de fabricație și stocul la zi.

71. Farmaciile veterinare, suplimentar la cerințele prevăzute la pct.70, sunt obligate să dețină, în original sau în copie, lista furnizorilor, documentele care atestă proveniența și calitatea medicamente de uz veterinar aflate în incinta farmaciei veterinare, notele de comandă, facturile fiscale. În documentele de achiziție a medicamentelor de uz veterinar trebuie să fie indicate denumirea, seria de fabricație și valabilitatea fiecărui produs.

72. În farmaciile veterinare se efectuează o inventariere a medicamentelor de uz veterinar cel puțin o dată pe an.

73. Medicul veterinar din cadrul farmaciilor veterinare care eliberează medicamente de uz veterinar acordă o consultare detaliată proprietarului (deținătorului) animalelor cu privire la utilizarea medicamentelor de uz veterinar.

74. Farmaciile veterinare pot procura plante medicinale pentru tratarea animalelor. Informațiile despre plantele achiziționate (locul, data, cantitatea) și datele persoanei care a livrat plantele medicinale trebuie să fie păstrate cel puțin trei ani la sediul farmaciei și prezentate Agenției la solicitare.

Secțiunea a 2-a

Farmacii veterinare cu drept de preparare a medicamentelor magistrale sau oficinale

75. Suplimentar prevederilor specificate la secțiunea 1, farmaciile veterinare cu drept de preparare a medicamentelor magistrale sau oficinale trebuie să întrunească cerințele din prezenta secțiune.

76. Medicamentele de uz veterinar magistrale sau oficinale pot fi preparate numai în farmaciile veterinare autorizate sanitar-veterinar conform prevederilor art.18 din [Legea nr.221/2007](#).

77. Farmaciile veterinare cu drept de preparare a medicamentelor magistrale sau oficinale sunt obligate să dețină, pe suport de hârtie sau în format electronic, Farmacopeea Europeană, ediția în vigoare.

78. Medicamentele de uz veterinar magistrale sau oficinale se prepară în baza unei prescripții veterinare, eliberate de un medic veterinar cu drept de exercitare a profesiei de medic veterinar (formula magistralis) sau în conformitate cu cerințele Farmacopeei (formula officinalis).

79. Calitatea medicamentelor de uz veterinar magistrale sau oficinale preparate este controlată de către o persoană care întrunește cerințele prevăzute la art.18 alin.(3) din [Legea nr.119/2018](#).

80. Substanțele active și excipienții destinați preparării medicamentelor de uz veterinar magistrale sau oficinale sunt achiziționate de la furnizori autorizați sanitar-veterinar. Documentele care atestă originea și calitatea substanțelor folosite la fabricarea medicamentelor de uz veterinar magistrale sau oficinale, inclusiv a calității apei distilate, se păstrează și sunt prezentate Agenției la cerere.

81. În farmaciile veterinare în care se prepară medicamente de uz veterinar magistrale și oficinale, în afară de cerințele prevăzute la pct.70, suplimentar sunt necesare următoarele documente:

1) Registrul de evidență a preparatelor magistrale și oficinale, în care sunt înscrise data preparării, numărul rețetei, ingredientele, modul de preparare, forma farmaceutică, cantitatea preparată, modul de administrare, precum și numele medicului care a eliberat rețeta, numărul bonului/chitanței/facturii eliberat/eliberate, data eliberării rețetei magistrale, observații;

2) Registrul de evidență a medicamentelor de uz veterinar folosite pentru prepararea de formule magistrale și oficinale, în care sunt înscrise data preparării, medicamentul de uz veterinar utilizat, cantitatea utilizată, cantitatea rezultată, numărul lotului, numărul eliberării, numărul de diviziuni, numărul bonului/chitanței/facturii eliberat/eliberate pe diviziune și cantitatea obținută.

82. Medicamentele de uz veterinar magistrale sau oficinale se comercializează în ambalaje adecvate formei farmaceutice. Eticheta trebuie să cuprindă următoarea informație:

1) ingredientele, forma farmaceutică, concentrația, cantitatea;

2) denumirea, adresa și numărul de telefon al farmaciei veterinare în care a fost preparat medicamentul de uz veterinar;

3) dozele, modul de utilizare și frecvența administrării;

4) specia-țintă și, dacă este necesar, vârsta animalelor, greutatea și alte informații privind utilizarea corectă a medicamentelor de uz veterinar;

5) data preparării medicamentului de uz veterinar;

6) termenul de valabilitate.

83. Persoana menționată la art.18 alin.(3) din [Legea nr.119/2018](#) trebuie să se asigure că în farmacia veterinară sunt elaborate și actualizate:

1) instrucțiunile pentru producerea și controlul calității medicamentelor de uz veterinar care respectă cerințele din monografia farmacopeii sau din reglementările tehnice. Instrucțiunile trebuie să includă informații privind procedurile de producere și testele pentru evaluarea calității medicamentului de uz veterinar produs prin testarea organoleptică, fizică, calitativă și cantitativă a medicamentului de uz veterinar;

2) sistemul de control intern al procesului de producție și al calității medicamentului de uz veterinar.

84. Persoana menționată la art.18 alin.(3) din [Legea nr.119/2018](#) trebuie:

1) să aprobe documentele menționate la pct.83;

2) să raporteze Agenției efectele adverse cauzate de medicamentele de uz veterinar produse;

3) să raporteze Agenției ce medicamente de uz veterinar au fost produse și comercializate.

85. În farmacia veterinară cu drept de fabricare a medicamentelor de uz veterinar, persoana menționată la art.18 alin.(3) din [Legea nr.119/2018](#) asigură păstrarea următoarelor informații:

1) descrierea precisă a medicamentului de uz veterinar preparat, inclusiv forma farmaceutică, denumirea, concentrația și cantitatea de substanțe active și excipienți;

2) numele, prenumele și calificarea persoanei care produce medicamente de uz veterinar;

3) data producerii și termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar;

4) data eliberării medicamentului de uz veterinar produs;

5) numele și adresa persoanei beneficiare a medicamentului de uz veterinar, dacă acesta a fost eliberat unui proprietar de animale;

6) specia, vârsta și numărul de identificare al animalului pentru care este destinat medicamentul, dacă este posibil;

7) prima copie a prescripției veterinare eliberate de medicul veterinar cu drept de exercitare a profesiei de medic veterinar;

8) cererea eliberată de un medic veterinar dintr-o unitate de asistență medicală veterinară, autentificată prin ștampilă și semnată;

9) documentația care confirmă originea substanțelor active și a altor substanțe utilizate la producerea medicamentelor de uz veterinar.

Exploatații profesionale de animale

86. Exploatațiile profesionale de animale, grădinile zoologice, rezervațiile naturale de animale, adăposturile de animale legal constituite, structurile specializate ale statului pentru siguranța sănătății și a ordinii publice care dețin animale, autorizate sanitar-veterinar conform art.18 din [Legea nr.221/2007](#), sunt în drept să achiziționeze medicamente de uz veterinar de la distribuitorii angro.

87. Achiziționarea se realizează în baza notei de comandă, conform modelului din anexa nr.3 la [Legea nr.119/2018](#), semnate de medicul veterinar cu drept de exercitare a profesiei de medic veterinar, angajat sau contractat pentru prestarea serviciilor de asistență veterinară.

88. La sediul unităților menționate la pct.86 trebuie să existe, în original sau în copie, următoarele documente cu referire la circulația medicamentelor de uz veterinar:

1) documentele care atestă proveniența și calitatea (conformitatea) medicamentelor de uz veterinar (certIFICATE DE SERIE), facturile și notele de comandă;

2) lista furnizorilor;

3) Registrul utilizării medicamentelor de uz veterinar.

89. Crescătorii de animale asigură/sunt responsabili de înregistrarea la zi în Registrul utilizării medicamentelor de uz veterinar cel puțin a datelor privind administrările de medicamente de uz veterinar, durata tratamentului și perioada de așteptare pentru produsele alimentare obținute de la animalele agricole din proprietatea lor.

90. Crescătorii de animale trebuie să asigure respectarea timpului de așteptare pentru produsele alimentare obținute de la animalele supuse tratamentului din proprietatea lor.

91. Medicul veterinar cu drept de exercitare a profesiei de medic veterinar angajat sau contractat notează în registrul propriu, conform modelului aprobat de Agenție, tratamentele prescrise sau administrate.

Capitolul V

PRESCRIȚIA VETERINARĂ

92. Prescripția veterinară este un document redactat de medicul veterinar cu drept de exercitare a profesiei de medic veterinar, prin care se adresează farmacistului să elibereze pacientului medicamente, instrumente sau articole tehnico-medicale.

93. Prescripția veterinară constituie actul legal de justificare și contabilizare a unor medicamente cu regim special (antibiotice, toxice, stupefiante).

94. Agenția decide, pentru fiecare produs în parte, modul de eliberare a acestuia (eliberare în baza prescripției veterinare sau fără prescripție veterinară).

95. Modul de eliberare a medicamentelor de uz veterinar este indicat în Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar și în certificatul de înregistrare.

96. Agenția verifică ca modul de eliberare a medicamentului de uz veterinar să fie indicat în prospectul de utilizare și în sumarul caracteristicilor produsului.

97. Medicamentele de uz veterinar care se eliberează în baza prescripției veterinare pot fi comercializate de către orice farmacie veterinară autorizată de către Agenție, cu excepția preparatelor prevăzute la pct.61.

98. Medicii veterinari cu drept de exercitare a profesiei de medic veterinar pot prescrie prescripții veterinare conform modelului din anexa nr.3 la prezentele Cerințe.

99. Utilizarea altor prescripții decât cele prevăzute în anexa nr.3, precum și eliberarea fără prescripție veterinară din farmacia veterinară a medicamentelor de uz veterinar pentru care este obligatorie prescripția veterinară atrag răspundere contravențională.

100. Medicii veterinari cu drept de exercitare a profesiei de medic veterinar care eliberează prescripții veterinare menționează seria și numărul acestora în Registrul de consultații și tratamente.

101. Prescripțiile veterinare se prindează centralizat de către Agenție în 3 exemplare în trei culori (vernii, roz și galben), organizate în carnete a câte 50 de prescripții, pe hârtie autocopiativă. Exemplarul de culoare vernii, original, va fi păstrat de farmacia veterinară (timp de 2 ani), exemplarul de culoare roz va fi păstrat de medicul veterinar care a emis prescripția (timp de 1 an), iar exemplarul galben rămâne la

deținătorul de animale (timp de 5 ani).

102. În cazul eliberării parțiale a cantității prescrise, prescripțiile veterinare nu se rețin la farmacie și vor fi anulate parțial prin înscrierea mențiunii „Anulat parțial”, însoțită de ștampila farmaciei. Numărul și seria prescripției veterinare eliberate parțial vor fi înregistrate în Registrul de evidență a prescripțiilor, după eliberarea totală a medicamentului de uz veterinar.

103. Carnetele de prescripții veterinare vor fi numerotate și distribuite unităților de asistență medicală veterinară sau Facultății de Medicină Veterinară, dacă deține clinici veterinare universitare.

104. În cazul în care se stabilește același diagnostic pentru un număr mai mare de animale dintr-o exploatare comercială, se eliberează o singură prescripție veterinară, pe al cărei formular se menționează numerele de identificare ale animalelor supuse tratamentului. Dacă nu pot fi trecute toate numerele de identificare ale animalelor supuse tratamentului pe formularul de prescripție veterinară, rubrica „Numărul/numerele de identificare” se completează cu mențiunea: „Vezi registrul de consultații și tratamente”.

105. Medicamentele de uz veterinar sunt prescrise numai după examinarea clinică a animalului de către medicul veterinar cu drept de exercitare a profesiei de medic veterinar.

106. Medicii veterinari care își desfășoară activitatea în cadrul unităților farmaceutice veterinare nu pot prescrie prescripții veterinare.

107. În cazul medicamentelor de uz veterinar eliberate pe bază de prescripție veterinară, medicul veterinar este obligat să prescrie cantitatea necesară pentru efectuarea completă a tratamentului în cauză.

108. În cazul medicamentelor de uz veterinar care se administrează animalelor de la care se obțin produse destinate consumului uman, inclusiv ecvidee, medicul veterinar este obligat să înscrie în prescripția veterinară perioada de așteptare ce trebuie respectată până la obținerea produselor de la animalele supuse tratamentului, în conformitate cu prospectul medicamentului de uz veterinar prescris și utilizat.

109. Prescripțiile veterinare se înregistrează în Registrul de evidență a prescripțiilor veterinare, specificându-se data eliberării, medicamentul de uz veterinar eliberat, cantitatea, numele medicului veterinar care a emis prescripția veterinară și numele persoanei care a ridicat medicamentul de uz veterinar. Farmaciile veterinare vor păstra aceste registre timp de 5 ani și le vor pune la dispoziția autorităților competente la cererea acestora.

Anexa nr.1

la Cerințele privind dotarea și exploatarea
unităților autorizate pentru deținerea, distribuția
și eliberarea medicamentelor de uz veterinar

**Componența și suprafețele minime obligatorii pentru unitățile autorizate pentru
deținerea, distribuția și eliberarea medicamentelor de uz veterinar**

| Nr. crt. | Unitatea farmaceutică veterinară | Denumirea încăperii | Suprafața, m ² | Total, m ² |
|----------|---|--|---------------------------|-----------------------|
| 1. | Farmacie veterinară | oficină | 9 | 15 |
| | | spațiul de depozitare a medicamentelor de uz veterinar | 5 | |
| | | grup sanitar | 1 | |
| 2. | Farmacie veterinară cu dreptul de a prepara rețete magistrale sau oficinale | oficina | 10 | 39 |
| | | receptura, inclusiv: | 20 | |
| | | - sala de receptură | + | |
| | | - sala aseptică cu ecluză | + | |

| | | | | |
|----|----------------------------------|--|----|--------|
| | | - spălătorie/distilare-sterilizare | + | |
| | | spațiul de depozitare a medicamentelor de uz veterinar | 8 | |
| | | grup sanitar | 1 | |
| 3. | Depozite farmaceutice veterinare | spațiu pentru recepția și distribuirea medicamentelor de uz veterinar | 6 | 40-50* |
| | | spațiu pentru depozitarea medicamentelor de uz veterinar fără condiții speciale de păstrare | 10 | |
| | | spațiu pentru depozitarea medicamentelor de uz veterinar termolabile | 3 | |
| | | spațiu pentru depozitarea medicamentelor de uz veterinar fotosensibile | 5* | |
| | | spațiu pentru depozitarea medicamentelor de uz veterinar stupefiante, psihotrope, precursori și toxice | 5* | |
| | | spațiu pentru depozitarea produselor parafarmaceutice de uz veterinar și alte produse de uz veterinar | 6 | |
| | | spațiu pentru depozitarea medicamentelor de uz veterinar destinate distrugerii retragerii și respingerii | 2 | |
| | | birou pentru medicul veterinar | 5 | |
| | | oficiu pentru personal vestiar | 7 | |
| | | grup sanitar | 1 | |

* În cazul în care depozitul farmaceutic veterinar dispune de produsele respective.

Anexa nr.2

la Cerințele privind dotarea și exploatarea unităților autorizate pentru deținerea, distribuția și eliberarea medicamentelor de uz veterinar

Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor

PROCES-VERBAL

de retragere a medicamentelor de uz veterinar

din data de _____ 20_____

la procesul-verbal de control nr. _____ din data _____ 20_____

Eu, subsemnatul _____, în calitate de medic veterinar oficial, posesor al legitimației nr. _____, din cadrul _____, în urma controlului efectuat la unitatea _____, telefon _____, amplasată la adresa de facto _____, am constatat că următoarele

medicamente de uz veterinar:

| Denumire comercială | Producător | Seria | Expiră la | Cantitatea |
|---------------------|------------|-------|-----------|------------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

Motivul retragerii _____

_____.

Nerespectarea măsurilor dispuse atrage, după caz, sancționarea contravențională conform reglementărilor în vigoare.

Medicul veterinar oficial

Reprezentant unitate/martor

(L.S. Semnătura și parafa)

(Semnătura)

Anexa nr.3
la Cerințele privind dotarea și exploatarea
unităților autorizate pentru deținerea, distribuția
și eliberarea medicamentelor de uz veterinar

PRESCRIȚIE VETERINARĂ

Seria nr.00000000

Data _____

Unitatea de asistență veterinară emitentă _____

Localitatea _____

Raionul/municipiul _____

Numele persoanei fizice sau juridice deținătoare de animale _____

Domiciliul/adresa sediului social:

Localitatea _____

Strada _____, nr. _____

Raionul/municipiul _____

Telefon _____

Animalul/animalele din specia _____

Numărul/numerele de identificare _____

Categoria _____ Sexul _____

Greutatea medie/animal (kg) _____

Diagnosticul _____

Numărul din registrul de consultații _____ data _____

Rp.: _____

Timp de așteptare _____

Semnătura și parafa medicului veterinar _____

Anexa nr.2
la Hotărârea Guvernului
nr.696 din 24 septembrie 2020

LISTA
actelor normative care se abrogă

1. [Ordinul Ministerului Agriculturii și Industriei Alimentare nr.18/2004](#) cu privire la aprobarea Normei sanitare veterinare privind condițiile sanitare veterinare de organizare și funcționare a unităților farmaceutice veterinare (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2004, nr.56-60, art.139).
2. Anexa nr.2 la Ghidul de bună practică de fabricație a medicamentelor de uz veterinar, aprobat prin [Hotărârea Guvernului nr.93/2012](#) (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2012, nr.38-41, art.122).
3. [Ordinul Ministerului Agriculturii și Industriei Alimentare nr.176/2012](#) pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind modelul de formulare de prescripție medicală, pentru eliberarea produselor medicinale veterinare și a normelor metodologice referitoare la utilizarea acestora (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2012, nr.273-279, art.1631).