



**REPUBLIKA E SHQIPËRISË**  
**MINISTRIA E SHËNDETËSISË DHE MIRËQENIES SOCIALE**  
**AGJENCIA KOMBËTARE E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE**

**LISTË VERIFIKIMI PËR FABRIKUESIT**

Nr.

Datë:

Qarku:

Subjekt i inspektuar për herë të:

**1. TË DHËNA TË PËRGJITHSHME TË SUBJEKTIT**

1.	<b>Emri i Subjektit</b>	
2.	<b>Data e Fillimit të aktivitetit</b>	
3.	<b>Lloji i aktivitetit ekonomik</b>	
4.	<b>Adresa - Qendër (Rrugë, Njësi, Telefon)</b>	
5.	<b>Adresa të tjera - Filiale (Rrugë, Njësi, Telefon)</b>	
6.	<b>Përfaqësuesi i subjektit (emër, atësia, mbiemri)</b>	
7.	<b>NUIS - QKR (Nr Unik i Identifikimit)</b>	
8.	<b>Tipi i Pronësisë</b>	<b>Tipi i Subjektit</b>

**LISTË VERIFIKIMI PËR FABRIKUESIT**

Në zbatim të ligjit nr. 105/2014, datë 31.07.2014, "Për barnat dhe shërbimin farmaceutik", i ndryshuar, ligjit nr. 7975, datë 26.7.1995 "Për barnat narkotike dhe lëndët psikotrope", i ndryshuar, vkm nr. 359, datë 29.4.2015, "Për miratimin e rregullores për parimet dhe udhëzimet e praktikës së prodhimit të mirë të barnave, për përdorim njerëzor, në Republikën e Shqipërisë", urdhër nr. 660, datë 20.09.2018 "Për miratimin e rregullores mbi praktikën e ruajtjes dhe të shpërndarjes së mirë të barnave".

<b>Nr</b>	<b>Baza Ligjore</b>	<b>Pyetja</b>	<b>Vlerësimi(Po/Jo/ Nuk Aplikohet)</b>	<b>Komente</b>
1	Pika 3, neni 5, ligji nr. 105/2014 datë 31.07.2014.	A ka subjekti licencë profesionale të lëshuar nga QKB?		

Nr .	Baza Ligjore	Pyetja	Vlerësimi(Po/Jo/ Nuk Aplikohet)	Komente
2	Pika 2 dhe 3, neni 5, ligji nr. 105/2014 datë 31.07.2014; VKM nr. 359, datë 29.4.2015.	A ka Gent-Plan, planimetri të objektit të lëshuar nga arkitekti/ inxhinieri i licencuar?		
3	Pika 1, 2 dhe 3, neni 5, ligji nr. 105/2014 datë 31.07.2014; VKM nr. 359, datë 29.4.2015.	A ka Certifikatë të Urdhrit të Farmacistit për Drejtuesin Teknik?		
4	Pika 1, 2 dhe 3, neni 5, ligji nr. 105/2014 datë 31.07.2014; VKM nr. 359, datë 29.4.2015.	A ka Certifikatë të Urdhrit të Farmacistit për farmacistin e punësuar?		
5	Pika 3 e nenit 5, neni 8, ligji nr. 105/2014 datë 31.07.2014; VKM nr. 359, datë 29.4.2015.	A bëhet prodhimi i barnave sipas Autorizimit të Prodhimit të lëshuar Ministri i Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale dhe ndryshimi i kushteve të prodhimit me autorizim përkatës të miratuar?		
6	Pika 2 dhe 3, neni 5, ligji nr. 105/2014 datë 31.07.2014; VKM nr. 359, datë 29.4.2015.	A respektohet praktika e mirë e prodhimit të barnave?		
7	Neni 5, neni 6, ligji nr. 105/2014 datë 31.07.2014; VKM nr. 359, datë 29.4.2015.	A ka në dispozicion mjedise të përshtatshme dhe të mjaftueshme për prodhimin, për pajisjet teknike dhe mjetet e kontrollit, në përputhje me kriteret përcaktuara në dispozitat ligjore të parashikuara për prodhimin, kontrollin dhe magazinimin e barnave, si dhe në udhëzimet përkatëse të miratuara nga ministri përgjegjës për shëndetësinë?		
8	Neni 5, neni 6, ligji nr. 105/2014 datë 31.07.2014; VKM nr. 359, datë 29.4.2015.	A ka në dispozicion të paktën një person të kualifikuar, sipas kriterëve të përcaktuara në parimet dhe udhëzimet e miratuara të praktikës së prodhimit të mirë?		
9	Neni 5, neni 7, ligji nr. 105/2014 datë 31.07.2014; VKM nr. 359, datë 29.4.2015.	A ka në dispozicion personel të përshtatshëm në lidhje me prodhimin dhe kontrollin e barnave?		

Nr .	Baza Ligjore	Pyetja	Vlerësimi(Po/Jo/ Nuk Aplikohet)	Komente
10	Neni 30, ligji nr. 105/2014 datë 31.07.2014; VKM nr. 359, datë 29.4.2015.	A i ka barnat e magazinuar të vendosur në paleta të ngritura nga dyshemeja?		
11	Neni 30, ligji nr. 105/2014 datë 31.07.2014; VKM nr. 359, datë 29.4.2015.	A ka subjekti zona magazinimi të përshtatshme për të siguruar kushte të mira ruajtje, brenda kufijve të temperaturës dhe të lagështirës?		
12	Neni 30, ligji nr. 105/2014 datë 31.07.2014; VKM nr. 359, datë 29.4.2015.	A kryhet mbikëqyrja periodike e luhatjeve të temperaturës në magazinë, në mënyrë që të implementohet një vlerë konstante e saj në të gjithë hapësirën e magazines?		
13	Neni 30, ligji nr. 105/2014 datë 31.07.2014; Ligji nr. 7975, datë 26.7.1995; VKM nr. 359, datë 29.4.2015.	A ruhen lëndët narkotike dhe psikotrope në përputhje me legjislacionin në fuqi në Republikën e Shqipërisë për barnat narkotike dhe psikotrope?		
14	Neni 30, ligji nr. 105/2014 datë 31.07.2014; VKM nr. 359, datë 29.4.2015.	A specifikohet me shenjën dalluese, në rastet kur zona e karantinës është brenda zonave të ruajtjes?		
15	Neni 30, ligji nr. 105/2014 datë 31.07.2014; VKM nr. 359, datë 29.4.2015.	A ruhen barnat në kushtet që të sigurojnë garantimin e cilësisë së tyre dhe të qarkullojnë sipas parimit: Bari që ka skadencë më të afërt del i pari (FEFO) dhe/ose bari i parë që ka hyrë në ambientet e ruajtjes është i pari që del jashtë (FIFO)?		
16	Neni 30, ligji nr. 105/2014 datë 31.07.2014; VKM nr. 359, datë 29.4.2015.	Për barnat fotosensitive dhe dëmtohen nëse ekspozohen ndaj kësaj drite, A merren masa nga subjekti për ti mbrojtur nga drita e diellit?		
17	Neni 30, ligji nr. 105/2014 datë 31.07.2014; VKM nr. 359, datë 29.4.2015.	A kryen subjekti monitorimin i temperaturës në zonat e ruajtjes?		

Nr .	Baza Ligjore	Pyetja	Vlerësimi(Po/Jo/ Nuk Aplikohet)	Komente
18	Neni 30, ligji nr. 105/2014 datë 31.07.2014; Neni 7, urdhër nr. 660, datë 20.09.2018; VKM nr. 359, datë 29.4.2015.	A monitorohen pajisjet e përdorura për monitorim duhet dhe A ruhen rezultatet e këtyre monitorimeve për 1 vit pas përfundimit të afatit të përdorimit të barnave?		
19	Neni 30, ligji nr. 105/2014 datë 31.07.2014; Neni 7, urdhër nr. 660, datë 20.09.2018; VKM nr. 359, datë 29.4.2015.	A validohen pajisjet monitoruese të temperaturës dhe lagështirës? A pasqyrohet kjo, nëpërmjet një dokumenti që vërteton validimin e pajisjeve monitoruese?		
20	Neni 30, ligji nr. 105/2014 datë 31.07.2014; Neni 7, urdhër nr. 660, datë 20.09.2018; VKM nr. 359, datë 29.4.2015.	A kanë zonat e ruajtjes me temperaturë të kontrolluar, harta të temperaturës (ndarje sipas temperaturës që ka secili ambient i zonave të ruajtjes)?		
21	Neni 30, ligji nr. 105/2014 datë 31.07.2014; Neni 7, urdhër nr. 660, datë 20.09.2018; VKM nr. 359, datë 29.4.2015.	A kanë zonat e ruajtjes me temperaturë të kontrolluar, harta të temperaturës (ndarje sipas temperaturës që ka secili ambient i zonave të ruajtjes)?		
22	Neni 11, ligji nr. 105/2014 datë 31.07.2014.	A është i pajisur me Autorizimin për Tregtim për barnat nga Agjencia, në rastin kur Mbajtësi i Autorizimit për Tregtim dhe a është i njëjtë me Fabrikuesin?		

**INSPEKTORËT**