



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

LISTË VERIFIKIMI PËR FARMACITË / AGJENCITË FARMACEUTIKE RRJETI
HAPUR

Nr.

Datë:

Qarku:

Subjekt i inspektuar për herë të:

1. TË DHËNA TË PËRGJITHSHME TË SUBJEKTIT

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

LISTË VERIFIKIMI PËR FARMACITË / AGJENCITË FARMACEUTIKE RRJETI HAPUR

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, urdhrin nr. 660, datë 20.09.2018 "Për miratimin e rregullores mbi praktikat e ruajtjes dhe të shpërndarjes së mirë të barnave", si dhe të urdhrin nr. 564 datë 31.08.2023 "Për miratimin e rregullores mbi praktikën e përgatitjes së mirë të përgatesave galenike".

Nr	Baza Ligjore	Pyetja	Vlerësimi(Po/Jo/ Nuk Aplikohet)	Komente
1	Pika 2 e nenit 39, neni 40, neni 41, 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	Germa c e pikës 1, të nenit 40, pika 1 e nenit 41, ligji nr. 105/2014, datë 31.07.2014.	A ka Certifikatë të Urdhrit të Farmacistit për drejtuesin teknik?		
3	Pika 2, neni 40, ligji nr. 105/2014, datë 31.07.2014.	A ka Certifikatë të Urdhrit të Farmacistit për farmacistin e punësuar?		
4	Pika 2 e nenit 40, pika 1 e nenit 41, ligji nr. 105/2014, datë 31.07.2014.	A ushtron veprimtarinë e tregimit me pakicë të barnave në prani të drejtuesit teknik, farmacistit të punësuar?		
5	Pika 2 e nenit 39, ligji nr. 105/2014, datë 31.07.2014; Pika 8, Neni 13, urdhër nr. 660, datë 20.09.2018.	A përmbush farmacia kriterin e sipërfaqes mbi 35 m ² ?		
6	Neni 41, ligji nr.105/2014, datë 31.07.2014; Pika 8, Neni 13, urdhër nr. 660, datë 20.09.2018.	A përmbush agjencia farmaceutike kriterin e sipërfaqes mbi 15 m ² ?		
7	Pika 2 e nenit 39, neni 41, ligji nr. 105/2014, datë 31.07.2014	A ka gent-plan, planimetri të objektit të lëshuar nga arkitekt/ inxhinieri i licencuar?		
8	Neni 30, ligji nr. 105/2014, datë 31.07.2014; Neni 13, neni 16, urdhër nr. 660, datë 20.09.2018.	A respektohen praktikat e ruajtjes dhe shpërndarjes së mirë të barnave?		
9	Neni 30, ligji nr. 105/2014, datë 31.07.2014; Neni 12, neni 13, neni 15, urdhër nr. 660, datë 20.09.2018.	A respektohen kërkesat e zinxhirit ftohës për vaksinat dhe produktet imunologjike?		
10	Neni 30, ligji nr. 105/2014, datë 31.07.2014; Pika 5 dhe 6 e nenit 13, urdhër nr. 660, datë 20.09.2018.	A ka subjekti pajisje për matjen e lagështisë dhe temperaturës, frigoriferë, kondicionerë?		

Nr .	Baza Ligjore	Pyetja	Vlerësimi(Po/Jo/ Nuk Aplikohet)	Komente
11	Neni 30, ligji nr. 105/2014, datë 31.07.2014; Neni 14, ligji nr. 7975, datë 26.7.1995; Neni 5, neni 13, urdhër nr. 660, datë 20.09.2018.	A është i pajisur subjekti me Autorizim nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, për barnat narkotike dhe psikotrope?		
12	Neni 30, ligji nr. 105/2014, datë 31.07.2014; Neni 16, ligji nr. 7975, datë 26.7.1995; Neni 5, neni 13, urdhër nr. 660, datë 20.09.2018.	A ka subjekti kasafortë me kyç të fiksuar në mur, për barnat narkotike dhe helmet në rastet kur është i autorizuar nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale për tregtimin e tyre?		
13	Neni 30, ligji nr. 105/2014, datë 31.07.2014; Neni 5, neni 13, urdhër nr. 660, datë 20.09.2018.	A respekton subjekti kushtet e nevojshme higjeno-sanitare të ambientit?		
14	Neni 30, ligji nr. 105/2014, datë 31.07.2014; Neni 5, neni 13, urdhër nr. 660, datë 20.09.2018.	A ka raftet për vendosjen e barnave për të krijuar mbrojtjen nga faktorët e jashtëm dhe për të mos dëmtuar cilësinë e barit?		
15	Neni 30, ligji nr. 105/2014, datë 31.07.2014; Neni 5, neni 13, neni 14, urdhër nr. 660, datë 20.09.2018.	A ruhen barnat në vende, të cilat plotësojnë kushtet e paracaktuara nga prodhuesi?		
16	Neni 30, ligji nr. 105/2014, datë 31.07.2014; Neni 5, neni 13, urdhër nr. 660, datë 20.09.2018.	A ka ambienti i farmacisë dhe agjencisë farmaceutike kapacitet të mjaftueshëm për të lejuar ruajtjen e rregullt, të formave të ndryshme farmaceutike të barnave, brenda kufijve të temperaturës dhe lagështirës sipas shtojcës 1 bashkëlidhur kësaj rregulloreje?		

Nr .	Baza Ligjore	Pyetja	Vlerësimi(Po/Jo/ Nuk Aplikohet)	Komente
17	Neni 30, ligji nr. 105/2014, datë 31.07.2014; Neni 5, neni 13, urdhër nr. 660, datë 20.09.2018.	Barnave të cilave u ka mbaruar afati i përdorimit, a evidentohen dhe ruhen në ambient të veçantë nga barnat e tjera deri në asgjësimin e tyre sipas legjislacionit në fuqi?		
18	Neni 30, ligji nr. 105/2014, datë 31.07.2014; Neni 7, neni 13, urdhër nr. 660, datë 20.09.2018.	A ruhen barnat frigoriferike (ato që kërkojnë me patjetër ruajtje në temperatura 2–8°C), në një frigorifer të posaçëm për ruajtjen e barnave ose dhomë frigoriferike, të sigurt, e cila përdoret vetëm për barna?		
19	Neni 20, ligji nr. 105/2014, datë 31.07.2014.	A i tregton barnat me pullën e kontrollit dhe çmimin e shitjes me pakicë?		
20	Neni 21, ligji nr. 105/2014, datë 31.07.2014.	A respekton subjekti detyrimin për mos tregtimin e barnave të dhuruara, mostra promociionale dhe spitalore?		
21	Neni 37, ligji nr. 105/2014, datë 31.07.2014.	A i tregton barnat në përputhje me çmimin e vendosur në pullën e kontrollit?		
22	Neni 39, ligji nr. 105/2014, datë 31.07.2014.	A i tregton barnat në referim të paketimit të tij të jashtëm?		
23	Neni 48, ligji nr. 105/2014, datë 31.07.2014.	A ka farmacia dhe agjencia farmaceutike listën e barnave të detyrueshme të miratuar nga Ministria e Shëndetësisë?		
24	Pika 1, neni 52, ligji nr. 105/2014, datë 31.07.2014.	A i tregton barnat me recetën e mjekut, përveç barnave OTC?		
25	Neni 53, ligji nr. 105/2014, datë 31.07.2014.	A respekton klasifikimin e recetave mjekësore të ekzekutuara sipas përshkrimit të mjekut?		
26	Neni 9, ligji nr. 105/2014, datë 31.07.2014.	A kryen procese si përgatitja e përgatesave magjistrale dhe oficinale me deklaram paraprak pranë AKBPM?		
27	Neni 9, ligji nr. 105/2014, datë 31.07.2014; Pika 9 e nenit 13, urdhër nr. 660, datë 20.09.2018	A i realizon përgatesat galenike sipas formularit farmaceutik ose përshkrimit të mjekut?		

Nr .	Baza Ligjore	Pyetja	Vlerësimi(Po/Jo/ Nuk Aplikohet)	Komente
28	Neni 9, ligji nr. 105/2014, datë 31.07.2014; Pika 2 e nenit 10, urdhër nr. 564 datë 31.08.2023.	A ka të shënuar në etiketën e barnave të gatshme ose të përgatitura në farmaci numrin e recetës, çmimin, përbërësit e dozën, mënyrën e përdorimit, kushtet dhe kohën e ruajtje, si dhe emrin e farmacistë?		
29	Neni 9, ligji nr. 105/2014, datë 31.07.2014; Pika c e nenit 5, urdhër nr. 564 datë 31.08.2023.	A i ka të regjistruara përgatesat galenike në një libër të veçantë?		
30	Pika 2 e nenit 4, ligji nr. 105/2014, datë 31.07.2014.	A respekton subjekti detyrimin për mos tregtimin në distancë të barnave për përdorim njerëzor, të cilat përshkruhen në recetën mjekësore?		

INSPEKTORËT