



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

LISTË VERIFIKIMI PËR SUBJEKTET PËR TREGTIM ME SHUMICË TË BARNAVE

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 SUBJEKTET PËR TREGTIM ME SHUMICË TË BARNAVE

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, ligji nr. 10081, datë 23.02.2009 "Për Licencat, Autorizimet dhe Lejet në Republikën e Shqipërisë", vkm nr. 299, datë atë 8.4.2015 "Për miratimin e rregullores për dhënien e autorizimit të tregtimit të barnave e të klasifikimit të tyre në Republikën e Shqipërisë", si dhe urdhrin nr. 660, datë 20.09.2018 "Për miratimin e rregullores mbi praktikat e ruajtjes dhe të shpërndarjes së mirë të barnave"e

Nr	Baza Ligjore	Pyetja	Vlerësimi(Po/Jo/ Nuk Aplikohet)	Komente
1	Neni 28, ligji nr. 105/2014 datë 31.07.2014.	A ka subjekti Licencë profesionale të lëshuar nga QKB?		
2	Neni 29, ligji nr. 105/2014 datë 31.07.2014.	A ka Certifikatë të Urdhrit të Farmacistit për drejtuesin teknik?		

Nr .	Baza Ligjore	Pyetja	Vlerësimi(Po/Jo/ Nuk Aplikohet)	Komente
3	Neni 29, ligji nr. 105/2014 datë 31.07.2014.	A ka Certifikatë të Urdhrit të Farmacistit për farmacistin e punësuar?		
4	Neni 29, ligji nr. 105/2014 datë 31.07.2014.	A ushtron veprimtarinë e tregimit me shumicë të barnave në prani të drejtuesit teknik ose farmacistit të punësuar?		
5	Neni 30, ligji nr. 105/2014 datë 31.07.2014; Neni 16, ligji nr. 10081, datë 23.02.2009.	A ka subjekti një sipërfaqe më të madhe se 90m ² ?		
6	Neni 30, ligji nr. 105/2014 datë 31.07.2014; Neni 10, ligji nr.10081, datë 23.02.2009.	A ka Gent-plan, planimetri të objektit të lëshuar nga arkitekt/ inxhinieri i licencuar?		
7	Neni 30, ligji nr. 105/2014 datë 31.07.2014; Pika 2, neni 1, urdhër nr. 660, datë 20.09.2018.	A respektohen praktikat e ruajtjes dhe shpërndarjes së mirë të barnave?		
8	Neni 30, ligji nr. 105/2014 datë 31.07.2014; Neni 12, neni 15, neni 19, urdhër nr. 660, datë 20.09.2018.	A respektohen kërkesat e zinxhirit ftohës për vaksinat dhe produktet imunologjike?		
9	Neni 30, ligji nr. 105/2014 datë 31.07.2014; Neni 3, neni 17, urdhër nr. 660, datë 20.09.2018.	A ka subjekti një person përgjegjës për sistemin e menaxhimit të cilësisë me profesion “farmacist”, në strukturën organizative të personelit?		
10	Neni 30, ligji nr. 105/2014 datë 31.07.2014; Neni 4, neni 5, urdhër nr. 660, datë 20.09.2018.	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; Neni 5, urdhër nr. 660, datë 20.09.2018.	A ka subjekti zona magazinimi të përshtatshme për të siguruar kushte të mira ruajtje, brenda kufijve të temperaturës dhe të lagështirës?		

Nr .	Baza Ligjore	Pyetja	Vlerësimi(Po/Jo/ Nuk Aplikohet)	Komente
12	Neni 30, ligji nr. 105/2014 datë 31.07.2014; Neni 5, urdhër nr. 660, datë 20.09.2018	A kontrollohen, monitorohen kushtet e ruajtjes sipas specifikimeve në etiketën e barit?		
13	Neni 30, ligji nr. 105/2014 datë 31.07.2014; Neni 5, neni 7, urdhër nr. 660, datë 20.09.2018.	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 magazinës?		
14	Neni 30, ligji nr. 105/2014 datë 31.07.2014; Neni 43, ligji nr. 7975, datë 26.7.1995; Pika 8, neni 5, 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?		
15	Neni 30, ligji nr. 105/2014 datë 31.07.2014; Neni 43, ligji nr. 7975, datë 26.7.1995; Pika 8, neni 5, 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?		
16	Neni 30, ligji nr. 105/2014 datë 31.07.2014; Neni 89, ligji nr. 7975, datë 26.7.1995; Pika 8, neni 5, urdhër nr. 660, datë 20.09.2018.	A ruhen lëndët narkotike dhe psikotrope në përputhje me legjislacionin në fuqi në Republikën e Shqipërisë për barnat narkotike dhe psikotrope?		
17	Neni 30, ligji nr. 105/2014 datë 31.07.2014; Pika 4 e nenit 5, urdhër nr. 660, datë 20.09.2018.	A specifikohet me shenjën dalluese , në rastet kur zona e karantinës është brenda zonave të ruajtjes?		
18	Neni 30, ligji nr. 105/2014 datë 31.07.2014; Pika 7 e nenit 5, urdhër nr. 660, datë 20.09.2018.	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)?		

Nr .	Baza Ligjore	Pyetja	Vlerësimi(Po/Jo/ Nuk Aplikohet)	Komente
19	Neni 30, ligji nr. 105/2014 datë 31.07.2014; Pika 10 e nenit 5, urdhër nr. 660, datë 20.09.2018.	Për barnat fotosensitive dhe dëmtohen nëse ekspozohen ndaj kësaj drite, A merren masa nga subjekti për ti mbrojtur nga drita e diellit?		
20	Neni 30, ligji nr. 105/2014 datë 31.07.2014; Neni 7, urdhër nr. 660, datë 20.09.2018.	A kryen subjekti monitorimin i temperaturës në zonat e ruajtjes?		
21	Neni 30, ligji nr. 105/2014 datë 31.07.2014; Neni 7, urdhër nr. 660, datë 20.09.2018.	A monitorohen pajisjet e përdorura për monitorim dhe A ruhen rezultatet e këtyre monitorimeve për 1 vit pas përfundimit të afatit të përdorimit të barnave?		
22	Neni 30, ligji nr. 105/2014 datë 31.07.2014; Neni 7, urdhër nr. 660, datë 20.09.2018.	A validohen pajisjet monitoruese të temperaturës dhe lagështirës? A pasqyrohet kjo, nëpërmjet një dokumenti që vërteton validimin e pajisjeve monitoruese?		
23	Neni 30, ligji nr. 105/2014 datë 31.07.2014; Neni 7, urdhër nr. 660, datë 20.09.2018.	A kanë zonat e ruajtjes me temperaturë të kontrolluar, harta të temperaturës (ndarje sipas temperaturës që ka secili ambient i zonave të ruajtjes)?		
24	Neni 30, ligji nr. 105/2014 datë 31.07.2014; Neni 7, 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?		
25	Neni 30, ligji nr. 105/2014 datë 31.07.2014; Neni 12, urdhër nr. 660, datë 20.09.2018	A respektohen masat e sigurise, në rastine transportit të barnave kur përdoret akull i thatë në zinxhirin e ftohtë, në mënyrë që barnat të mos bien në kontakt të drejtpërdrejt me akullin e thatë?		
26	Neni 30, ligji nr. 105/2014 datë 31.07.2014; Neni 12, urdhër nr. 660, datë 20.09.2018.	A përcaktohen dhe dokumentohen, procedurat e shpërndarjes dhe transportit duke marrë në konsideratë natyrën e barnave dhe masat e veçanta që mund të jenë të nevojshme?		

Nr .	Baza Ligjore	Pyetja	Vlerësimi(Po/Jo/ Nuk Aplikohet)	Komente
27	Neni 30, ligji nr. 105/2014 datë 31.07.2014; Neni 15, urdhër nr. 660, datë 20.09.2018.	A plotësohen kushte specifike ruajtjeje dhe shpërndarjeje si për shembull: vaksinat, të cilat përcaktohen qartë nga prodhuesi?		
28	Neni 30, ligji nr. 105/2014 datë 31.07.2014; Neni 15, urdhër nr. 660, datë 20.09.2018.	A kryhet transporti në secilën prej hallkave të shpërndarjes deri te dorëzimi te farmacia me makina që kanë sisteme monitorimi dhe kontrollimi të temperaturës, për barnat që kërkojnë një monitorim rigoroz?		
29	Neni 30, ligji nr. 105/2014 datë 31.07.2014; Neni 15, urdhër nr. 660, datë 20.09.2018.	Në rastin e importuesit farmaceutik, magazinat doganore, të licencuara për ruajtjen e barnave, a plotësojnë kushtet e ruajtjes të përcaktuara?		
30	Neni 30, ligji nr. 105/2014 datë 31.07.2014; Germa c e pikës 3 të nenit 15, urdhër nr. 660, datë 20.09.2018.	Në rastin e importuesit farmaceutik, a shqyrtohet i gjithë dokumentacioni, duke u siguruar se bari nuk ka pasur asnjë vonesë gjatë transportimit dhe shpërndarjes dhe se bari nuk i është nënshtruar temperaturave ekstreme?		
31	Neni 30, ligji nr. 105/2014 datë 31.07.2014; Germa g e pikës 3 të nenit 15, urdhër nr. 660, datë 20.09.2018.	Në rastin e importuesit farmaceutik, a sigurohet se me mjetet e përdorura për transportit, bari është ruajtur në kushte të përshtatshme gjatë transportit dhe shpërndarjes deri në vendin e mbërritjes?		
32	Neni 30, ligji nr. 105/2014 datë 31.07.2014; Germa f e pikës 3 të nenit 15, urdhër nr. 660, datë 20.09.2018.	Mjetet e përdorura për të kryer transportimin e barnave që kërkojnë ruajtje në temperaturën e dhomës, A janë të tilla që të sigurojnë ruajtjen e barit në temperatura as më të larta e as më të ulëta sesa ajo që thuhet në etiketim ose fletë udhëzues?		
33	Neni 30, ligji nr. 105/2014 datë 31.07.2014; Pika 19.4, neni 19, urdhër nr. 660, datë 20.09.2018.	A ruhen dhe shpërndahen barnat, në kontenitorë që nuk kanë asnjë efekt të padëshiruar në cilësinë e barnave dhe që ofrojnë një mbrojtje sa më të mirë prej ndikimeve të jashtme, përfshirë këtu edhe kontaminimin?		
34	Neni 30, ligji nr. 105/2014 datë 31.07.2014; Neni 21, urdhër nr. 660, datë 20.09.2018.	A regjistrohen dhe mirëmbahen me kujdes nëpërmjet një procedure të shkruar ndaj barnave për të cilat ka ankesë, janë të kthyer apo dyshohen të jenë false ose janë tërhequr nga tregu farmaceutik?		

Nr .	Baza Ligjore	Pyetja	Vlerësimi(Po/Jo/ Nuk Aplikohet)	Komente
35	Neni 30, ligji nr. 105/2014 datë 31.07.2014; Neni 22, urdhër nr. 660, datë 20.09.2018.	A informohet prodhuesi dhe/ose mbajtësi i autorizimit për tregtim jo më vonë se 24 orë, rast të ndonjë ankese lidhur me cilësinë e tij apo me një defekt potencial të barit?		
36	Neni 30, ligji nr. 105/2014 datë 31.07.2014; Neni 23, urdhër nr. 660, datë 20.09.2018.	A keni informuar në mënyrë të menjëhershme autoritetin dhe mbajtësin e autorizimit për tregtim për çdo bar që e identifikoni si të falsifikuar ose dyshoni të jetë i tillë?		
37	Neni 30, ligji nr. 105/2014 datë 31.07.2014; Neni 24, urdhër nr. 660, datë 20.09.2018.	A keni ndjekur një procedure të shkruar për barnat e kthyera, të bazuar në menaxhimin e riskut dhe duke marrë parasysh barin në fjalë, kërkesat specifike të ruajtjes që ai ka dhe kohën që ka kaluar që kur bari është dërguar fillimisht?		
38	Neni 30, ligji nr. 105/2014 datë 31.07.2014; Neni 25, urdhër nr. 660, datë 20.09.2018.	A janë të dhënat në çdo moment që kërkohen, të aksesueshme nga personi përgjegjës për tërheqjen nga tregu?		
39	Neni 30, ligji nr. 105/2014 datë 31.07.2014; Pika 7 e nenit 13, urdhër nr. 660, datë 20.09.2018.	A i ka të vendosura barnat e skaduar në një ambient të ndarë nga barnat e tjera?		
40	Neni 30, ligji nr. 105/2014 datë 31.07.2014; Neni 2, VKM Nr. 299, datë 8.4.2015	A është subjekti i pajisur me Autorizimin për Tregtim për barnat, nga agjencia?		
41	Pika 2, neni 11, ligji nr. 105/2014 datë 31.07.2014.	A është i pajisur me autorizim të veçantë importi të lëshuar nga Ministri i Shëndetësisë dhe me autorizimin e përdorimit për vendosjen në treg të barnave të paaautorizuara për tregtim?		
42	Pika 2, neni 11, ligji nr. 105/2014 datë 31.07.2014.	A është i pajisur me autorizim e përdorimit, për vendosjen në treg të barnave me Autorizimin për Tregtim?		
43	Neni 20, ligji nr. 105/2014 datë 31.07.2014.	A i tregton barnat me pullën e kontrollit?		

Nr .	Baza Ligjore	Pyetja	Vlerësimi(Po/Jo/ Nuk Aplikohet)	Komente
44	Pika 2, neni 31, ligji nr. 105/2014 datë 31.07.2014.	A i tregton barnat me shumicë me faturë dhe dokumentacionin përkatës?		
45	Pika 3, neni 31, ligji nr. 105/2014 datë 31.07.2014.	A respekton subjekti detyrimin për mos tregtimin e barnave me pakicë?		
46	Neni 34, ligji nr. 105/2014 datë 31.07.2014.	A është i pajisur me autorizimin përkatës për importimin e lëndëve të para dhe ndihmëse farmaceutike?		
47	Neni 37, ligji nr. 105/2014 datë 31.07.2014.	A i tregton barnat në përputhje me çmimet e miratuara nga Komisioni i Çmimit të Barnave?		
48	Neni 55, ligji nr. 105/2014 datë 31.07.2014.	A është i pajisur me miratimin përkatës dhe A respekton rregulloren për publicitetin dhe promocionin e barnave OTC?		

INSPEKTORËT