

KARTELË INFORMATIVE

AL011080

1. Emri i shërbimit	Licencë për prodhimin e barnave për njerëz
2. Cili është qëllimi i shërbimit?	I jep të drejtën për të ushtruar aktivitetin në fushën e prodhimit të barnave (për njerëz)
3. Çfarë ofron ky shërbim?	Ky shërbim i jep të drejtën qytetarit për të rregulluar aktivitetin që ushtron, nëpërmjet liçencimit në fushën e prodhimit të barnave (për njerëz)
4. A jam përfitues?	Subjekte tregtare në fushën e prodhimit të barnave (për njerëz)

	Nr	Lloji	Nga lëshohet?	Vlefshmëria
	5. Çfarë dokumentesh duhen për aplikim?	Dokumentat Shoqëruese për subjektet tregtare:		
1		Dokument identifikimi	Aplikanti	
2		Nëse personi që paraqitet në QKB nuk është përfaqësuesi ligjor, nevojitet: a. Prokurë noteriale për personat fizikë; b. Autorizim nga subjekti për personat juridikë	Aplikanti / Noteri	
Dokumentat Shoqëruese për OJF:				
1		Certifikatë Regjistrimi	Sigurohet nga vetë institucioni	
2		Vendimet	Gjykata	
3		Vërtetim (Ekstrakt historik)	Gjykata	
4		Akti i themelimit	Aplikanti	
5		Statuti	Aplikanti	
6		Dokument identifikimi	Aplikanti	
7		Nëse personi që paraqitet në QKB nuk është përfaqësuesi ligjor, nevojitet autorizim nga subjekti	Aplikanti	
Dokumente provuese:				
1		Certifikatë për Drejtuesin Teknik	Urdhri i Farmacistëve të Shqipërisë	
2		Kontratë punësimi për Drejtuesin Teknik (me kohë të plotë pune)	Aplikanti	
3		Vetëdeklarim i Drejtuesit Teknik (që do angazhohet dhe është i ndërgjegjshëm se s'mund të jetë drejtues teknik në subjekt tjetër) sipas formatit të QKB-së	Aplikanti	
4		Dokument pronësie dhe/ose përdorimi të ambientit përkatës, vërtetim ALUIZNI ose kontratë qiraje	Agjencia e Legalizimit, Urbanizimit dhe Integritit të Zonave/Ndërtimeve Informale/Aplikanti	
5		Planimetria e mjediseve	Arkitekt / Inxhinier i licensuar	
6	Rregulloret e brendshme bazë të organizimit dhe të rregullave të prodhimit, depozitimit dhe sigurimit. (Sipas llojit të barnave që prodhohen)	Aplikanti		
7	Një listë në të cilën të specifikohen barnat dhe format farmaceutike që do të prodhohen	Aplikanti		

	8	Vetëdeklarim i pajisjeve , mjediseve dhe përmbushjes kushteve të praktikës së fabrikimit të mirë të barnave (sipas formatit të QKB-së)	Aplikanti	
	9	Mandatpagesa	Banka	
6. Ku mund të aplikoj?	Zyrat pritëse	Qyteti	Adresa e sporteleve	Orari
	Sporteli i shërbimit të Qendrës Kombëtare të Biznesit (QKB)	Tiranë	Bulevardi Zhan D'Ark (ish- Hoteli i Oficerave), pranë Ministrisë së Jashtme	Nga e hëna deri të enjten, ora 9.00 – 14.00; të premten, ora 9.00 – 13.00
7. A është ky shërbim online?	Niveli 1	Niveli 2	Niveli 3	Niveli 4
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Sa është tarifa për marrjen e shërbimit?	Tarifa bazë	Tarifa shtesë	Mënyra e pagesës	
	100 lekë	Tarifa sektoriale Komisionet bankare eventuale	Me para në dorë te sporteli/arka e institucionit; Sporteli i një banke brenda institucionit; Sporteli i një banke jashtë institucionit	
9. Sa kohë nevojitet për të marrë shërbimin?	34 ditë			
10. Çfarë përfitoj?	Licencë për prodhimin e barnave (për njerëz)			
11. Ç'afat vlefshmërie ka?	Pa afat			
12. Ku e marr?	Në sportele <input checked="" type="checkbox"/>	Me postë <input type="checkbox"/>	Me internet <input checked="" type="checkbox"/>	Me e-mail <input checked="" type="checkbox"/>
13. Cili është institucioni përgjegjës?	Qendra Kombëtare e Biznesit (QKB)			
14. Ku mund të gjej informacion për këtë shërbim?	Kontakto në:		Oraret e hapura	
	Tel: 11800 e-mail: Informacion@adisa.gov.al		E hënë - E premte ora 07:00 - 21:00 E shtunë ora 07:00 - 14:00	
15. Nëse kam ankesë, si të veproj?	Në sportele <input checked="" type="checkbox"/>	Me postë <input type="checkbox"/>	Me internet <input type="checkbox"/>	Me e-mail <input type="checkbox"/>
16. Cila është baza ligjore e këtij shërbimi?	<ul style="list-style-type: none"> • Ligji Nr. 10081, datë 23.02.2009 "Për licencat, autorizimet dhe lejet në Republikën e Shqipërisë"; • VKM 538, datë 26.05.2009 "Për licencat dhe lejet që trajtohen nga ose nëpërmjet Qendrës Kombëtare të Licencimit (QKL) dhe disa rregullime të tjera nënligjore të përbashkëta", e ndryshuar; • VKM Nr. 359, datë 29.04.2015; • Urdhër Nr. 36, datë 25.01.2011; • Kodi i Etikës dhe Deontologjisë Farmaceutike; • Urdhër 152, datë 04.03.2009; • Rregullore Nr. 339, datë 20.01.1998 			