

## KARTELË INFORMATIVE

AL011080

<b>1. Emri i shërbimit</b>	Licencë për prodhimin e barnave për njerëz				
<b>2. Cili është qëllimi i shërbimit?</b>	I jep të drejtën titullarit për të ushtruar aktivitetin në fushën e prodhimit të barnave (për njerëz)				
<b>3. Çfarë ofron ky shërbim?</b>	Ky shërbim i jep të drejtën subjektit për të rregulluar aktivitetin që ushtron, nëpërmjet licencimit në fushën e prodhimit të barnave (për njerëz)				
<b>4. A jam përfitues?</b>	Subjekte të licencuara në fushën e prodhimin të barnave (për njerëz)				
<b>5. Çfarë dokumentesh duhen për aplikim?</b>	<b>Nr</b>	<b>Lloji</b>	<b>Dokumenti lëshohet nga:</b>	<b>Dorëzohet në sportel nga aplikanti?</b>	
	<b>Dokumentat Shoqëruese për subjektet tregtare :</b>				
	1	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		
	2	Dokument identifikimi	Zyra e Gjendjes Civile	Po	
	<b>Dokumentat Shoqëruese për OJF :</b>				
	1	Akti i themelimit	Aplikanti	Po	
	2	Certifikatë Regjistrimi	Drejtoria e Përgjithshme e Tatimeve	Po	
	3	Nëse personi që paraqitet në Qendrën Kombëtare të Biznesit (QKB) nuk është përfaqësuesi ligjor, nevojitet: a. Prokurë noteriale për personat fizikë; b. Autorizim nga subjekti për personat juridikë	Aplikanti/ Noteri	Po	
	4	Vërtetim (Ekstrakt historik)	Gjykata e Rrethit Gjyqësor	Po	
	5	Dokument identifikimi	Zyra e Gjendjes Civile	Po	
	6	Vendimet	Gjykata e Rrethit Gjyqësor	Po	
	7	Statuti	Aplikanti	Po	
	<b>Dokumente provuese :</b>				
	1	Vetëdeklarim i Drejtuesit Teknik (që do angazhohet dhe është i ndërgjegjshëm se nuk mund të jetë drejtues teknik në subjekt tjetër) sipas formatit të QKB-së	Drejtesia Teknik	Po	
	2	Rregulloret e brendshme bazë të organizimit dhe të rregullave të prodhimit, depozitimit dhe sigurimit. (Sipas llojit të barnave që prodhohen)	Aplikanti	Po	
	3	Kontratë punësimi për Drejtuesin Teknik (me kohë të plotë pune)	Aplikanti/noteri	Po	
4	Planimetria e mjediseve	Arkitekt/ Inxhinier i licencuar	Po		
5	Vetëdeklarim i pajisjeve, mjediseve dhe përmbushjes kushteve të praktikës së fabrikimit të mirë të barnave (sipas formatit të QKB-së)	Aplikanti	Po		
6	Një listë në të cilën të specifikohen barnat dhe format farmaceutike që do të prodhohen	Aplikanti	Po		
7	Certifikatë për Drejtuesin Teknik	Urdhri i Farmacistëve të Shqipërisë Agjencia e Legalizimit, Urbanizimit dhe Integritit të Zonave/Ndërtimeve Informale (ALUIZNI)/Aplikanti/Noteri/Zyra Vendore e Regjistrimit të Pasurive të Paluajtshme	Po		
8	Dokument pronësie dhe/ose përdorimi të ambientit përkatës, vërtetim ALUIZNI ose kontratë qiraje	Agjencia e Legalizimit, Urbanizimit dhe Integritit të Zonave/Ndërtimeve Informale (ALUIZNI)/Aplikanti/Noteri/Zyra Vendore e Regjistrimit të Pasurive të Paluajtshme	Po		
<b>6. Ku mund të aplikoj?</b>	<b>Zyrat pritëse</b>	<b>Qyteti</b>	<b>Adresa</b>	<b>Orari</b>	
	Online në portalin: e- Albania Sporteli i ADISA; Qendra Kombëtare e Biznesit (QKB)	Kudo në vend; Sporteli i ADISA: Krujë, Kavajë, Fier, Gjirokastrë dhe Shkodër; Berat Vlorë Korçë Fier Durrës Peshkopi Tiranë	Online në portalin: e- Albania.al Në të gjitha sportelet dhe qendrat ADISA Krujë, Kavajë, Fier, Gjirokastrë dhe Shkodër; Adresa: Bulevardi "Republika", Lagjia "Iliria", ish Kinema "13 Shtatori", Bashkia Berat; Adresa: Lagjia "Dëshmorët", Rruga "7 Nëntori", Drejtoria Tatimore e Bashkisë Vlorë; Adresa: Lagjia 7, Rruga "28 Nëntori", Ish Prokuroria, Kati I, Korçë; Adresa: Lagjia "Kastriot", Rruga "Ramiz Aranitasi", Kati I, Bashkia Fier; Adresa: Sheshi "Liria", Lagjia Nr.3, Bashkia Durrës Adresa: Lagjia Nr.11, Rruga "Aleksandër Goga", Pallati Borova, Kati II, Durrës; Adresa: Lagjia "Nazmi Rushit", Bulevardi "Elez Isufi", Kati I, Bashkia Peshkopi; Adresa: Bulevardi "Zhan D'Ark", Prona nr.33, Shtëpia e Ushtarakëve, Tiranë Adresa: Rruga "Kavajës" ish Uzina Mekanike, Drejtoria e	Online: 24 orë ADISA: E hënë- E premte ora 08:00 -15:00 QKB: E hënë- E enjte, ora 08:30- 14:00 E premte, ora 8:30 - 13:00	
<b>7. A është ky shërbim online?</b>	<b>Niveli 1</b>	<b>Niveli 2</b>	<b>Niveli 3</b>	<b>Niveli 4</b>	
	Ofrohet informacion mbi shërbimin	Ofrohet informacion dhe mundësi shkarkimi i formularit të aplikimit	Ofrohet informacion dhe mundësi për dorëzimin e aplikimit online	Shërbimi ofrohet tërësisht online	
<b>8. Sa është tarifa për marrjen e shërbimit?</b>	<b>Tarifa bazë</b>	<b>Tarifa shtesë</b>	<b>Tarifa Online</b>	<b>Mënyra e pagesës</b>	
	100 Lekë	Tarifa sektoriale; Komisionet bankare eventuale		Online nëpërmjet portalit e- Albania; Në sportelin e institucionit/ zyrës pritëse; Në sportelin e një banke, brenda institucionit; Në një bankë (ose në disa banka), jashtë institucionit	
<b>9. Sa kohë nevojitet për të marrë shërbimin?</b>	34 ditë				
<b>10. Çfarë përfitoj?</b>	Licencë				
<b>11. Ç'afat vlefshmërie ka?</b>	Pa afat				
<b>12. Ku e marr?</b>	Në sportele <input checked="" type="checkbox"/>	Me postë <input type="checkbox"/>	E-albania <input checked="" type="checkbox"/>	Me e-mail <input type="checkbox"/>	
<b>13. Cili është institucioni përgjegjës?</b>	Qendra Kombëtare e Biznesit (QKB)				
<b>14. Ku mund të gjej informacion për këtë shërbim?</b>	<b>Kontaktto në:</b>			<b>Orari</b>	
	E- albania:e-albania.al ADISA web: www.adisa.gov.al ADISA email: Informacion@adisa.gov.al QKB: www.qkr.gov.al/ Call Center: 11800			Call Center: E Hënë- E Premte, ora 08:00- 19:00	
<b>15. Nëse kam ankesë, si të veproj?</b>	Në sportele <input checked="" type="checkbox"/>	Me postë <input checked="" type="checkbox"/>	Web-i i Institucionit <input checked="" type="checkbox"/>	Me e-mail <input checked="" type="checkbox"/>	
	Në platformën "Shqipëria që duam" Link: www.shqiperiaqeduam.al <input checked="" type="checkbox"/>				
<b>16. Cila është baza ligjore e këtij shërbimi?</b>	Ligji Nr. 10081, datë 23.02.2009, "Për licencat, autorizimet dhe lejet në Republikën e Shqipërisë", i ndryshuar Ligji Nr. 9323, datë 25.11.2004, "Për barnat dhe shërbimin farmaceutik", i ndryshuar VKM 538, datë 26.05.2009 Për licencat dhe lejet që trajtohen nga ose nëpërmjet Qendrës Kombëtare të Biznesit (QKB) dhe disa rregullime të tjera nënligjore të përbashkëta", e ndryshuar Urdhër Nr. 36, datë 25.01.2011 Urdhër 152, datë 04.03.2009 Kodi i Etikës dhe Deontologjisë Farmaceutike				