

NR. 296 Prot.

RREGULLORE

E SHERBIMIT FARMACEUTIK

Ne zbatim te ligjeve nr.7815 date 20.04.1994 "Per barnat" dhe nr.7975 date 26.7.1995 "Per barnat narkotike dhe lendet psikotrope" Ministria e Shendetesise dhe Mjedisit nxjerr kete rregullore :

1- Sherbimi farmaceutik perfshin farmacite rrjetit te hapur, depot e barnave farmacite e spitaleve, agjensite farmaceutike dhe laboratore optike te cilat ushtrojne aktivitet e tyre ne pajtim me ligjin nr.7815 date 20.04.1994 "Per barnat ".

I. FARMACITE E RRJETIT TE HAPUR

2- Farmacite jane subjekte fizike ose juridike te licencuara. Ato mund te hapen ne qytete dhe komuna.

Ato jane institucione te kujdesit shendetesor ku kryhet pergatitja, paketimi, kontrolli i cilesise, shitje me ose pa recete dhe ruajtja e barnave te regjistruara ne vend, si dhe ku jepet informacion e keshilla mjekesore. Ne fannaci mund te shiten edhe materiale mjekimi, aksesore, artikuj higjiemo-kozmetike e dietetike. Nuk lejohet hapja e farmacive private ne territorin e spitaleve dhe institucioneve shendetesore.

Farmacia hapet ne mjedise te pershtatshme me drite, pa lageshtire me nje siperfaqe mbi 35m² dhe kubature normale. Numri i farmacive ne nje zone do te percaktohet nga popullsia e saj : 1 farmaci per cdo 4000 banore. Keshtu per nje qender urbane me 10001 banore mund te hapen 3 farmaci. Drejtoria Farmaceutike e Ministrise se Shendetesise dhe Mjedisit (ne bashkepunim edhe me Drejtorite e Shendetit Publik te rrethit dhe Deget e ISKSU) percakton numrin e farmacive ne nje rreth.

4- Farmacia duhet te kete orendite dhe mjetet e nevojshme per te realizuar pergatitjen dhe ruajtjen e barnave, ne pajtim me artin farmaceutik dhe kerkesat farmakopeale e te standardeve te detyrueshme.

Ajo duhet te plotesoje kerkesat higjiemo-sanitare dhe te pajiset me lejen perkatese.

5- Cdo farmaci, person fizik ose juridik, ka nje drejtues teknik te licencuar, i cili duhet te jete farmacist i diplomuar me pervoje praktike mbi 1 (nje) vit dhe nen 70 vjec. Te gjithe farmacistet e diplomuar qe punojne ne farmaci dhe nd/farmacistet bashkepronare ose te punesuar ne farmaci nuk pajisen me licence por regjistrohen ne Drejtorine Farmaceutike te Ministrise se Shendetesise dhe Mjedisit. Licencat ripërterihen cdo 3 vjet.

Ndalohet ushtrimi i veprimtarise teknike ne farmaci nga ana e personave te tjere te palicencuar ose te paregjistruar.

Pronare te farmacive e agjencive farmaceutike jane farmacistet e diplomuar dhe ndihmes farmacistet

6- Kerkesa per licence behet sipas udhezimit nr.394 date 29.12.1997 " Per leshimin e licencave per ushtrimin e aktivitetit privat farmaceutik".

7- Drejtuesi teknik i farmacise eshte pergjegjes per te gjitha veprimtarine qe kryhet ne ate farmaci dhe ben kontrate me Degen e ISKSH se te rrethit.

Ai nuk lejohet te drejtoje dhe punoje ne me shume se nje farmaci.

8- Pranimi, pergatitja, kontrolli dhe dorezimi i recetave qe permbajne barna helme, narkotike dhe psikotrope te tabelës se 11-te dhe kolire behet vetem nga farmacisti i diplomuar. Nd/farmacisti e ushtron veprimtarine e tij nen mbikqyrjen e farmacistit.

9- Pergatesat galenike behen sipas formularit farmaceutik ose pershkrimin te mjekut. Ato pergatiten me lende te para te kontrolluar dhe te shoqeruar me certificate analize.

10- Per realizimin e pergatesave galenike farmacite duhet te kene nje mjedis te vecante dhe mjete pune si peshore, ene matese, havan, destilator, hinka, leter filter furnele, ballona, erlenmayer, shishe dhe kuti per ambalazhi e tyre, etj. Per peshoret dhe enet matese duhet te kete libereze kontrolli.

Ndalohej cdo pergatitje galenike e bere jashte kushteve te detyrueshme.

11- Pergatesat galenike regjistrohen ne nje liber te vecante, ku shenohet data e pergatitjes, perberesit si dhe nenshkrimi i farmacistit qe i ka realizuar ato.

12- Ne etiketen e barnave te gatshme ose te pergatitura ne farmaci duhet te shenohet numri i recetes, cmimi, perberesit e doza, menyra e perdorimit, kushtet dhe koha e ruajtjes si dhe emri farmacise.

13- Barnat narkotike dhe helme ruhen ne kasforte me kyc dhe te dyllosur, te fiksuar ne mur me beton.

14-Barnat narkotike dhe helme regjistrohen ne nje liber te vecante, ne te cilin evidentohen pa korigjime hyrjet dhe konsumi ditor per cdo recete, duke shenuar numrin dhe daten e flete-hyrjes grosistin nga eshte furnizuar, llojin dhe sasine e barit te bere hyrjee si dhe numrin e recetes, emrin dhe mbiemrin e te semurit dhe te mjekut, adresat e tyre, llojin dhe sasine e barit te tregtuar, nenshkrimi i farmacistit, data e zbatimit te recetes, si dhe emri e mbiemri i personit qe terheq keto barna ne farmaci kur nuk eshte vete i semuri dhe numri i letenjoftimit te tij

15- Farmacia duhet te pajiset me frigorifer per ruajtjen e barnave qe kerkojne te ruhen ne temperature te ulte ne perputhje me praktiken e ruajtjes se mire (PRM) sipas listes se miratuar nga Ministria e Shendetesise dhe Mjedisit.

16- Fannacite jane te detyruara te mbajne dhe te pasqyrojne ne nje dokumentacion te rregullt, pa korigjime te gjitha veprimtarine qe kryejne sic jane recetat dhe kopje recetat e zbatuara, librat e kuponit, liste - treguesit e recetave qe rimbursohen nga ISKSH, fletedalje faturat per recetat e rimbursuara, flete-hyrjet e formiturave, regjistrimin e ngakim shkarkimit te barnave helme e barnave narkotike dhe librin e pergatitjeve galenike.

17- Dokumentat qe lidhen me barnat dhe recetat e flete-kerkesat e spitaleve apo urgjences per barna narkotike dhe helme ruhen per 3 vjet. Dokumentacioni tjeter per barnat dhe helme ruhet per 10 vjet, duke filluar nga 31 dhjetori i vitit paraardhes.

18- Farmacite jane te detyruara te paraqesin dokumentacionin e mbajtur sa here qe kerkohet nga organet kompetente te kontrollit dhe te japin shpjegimet e nevojshme.

19- Farmacia mund te fumizojë me barna dhe materiale mjekimi e aksesore spitalet zonale, agjencite farmaceutike me nd/mjek, klinikat dentare, shtepite e lindjes, ambulancat, konsultoret " Nena dhe Femija" ne baze te flete-kerkeses se paraqitur prej tyre, kur kjo caktohet per kete qellim.

20- Ne keto raste fitimi i farmacise nuk duhet te kaloje 15 %, llogaritur mbi cmimin e blerjes nga grosisti.

21- Farmacia tregton me pakice barna, sipas recetes se mjekut dhe pa recete sipas listes se miratuar nga Ministria e Shendetesise dhe Mjedisit duke zbatuar nje fitim deri ne 35 % mbi cmimin e blerjes nga grosisti.

Cmimi i barnave percaktohet me vendim te Keshillit te Ministrave nr. 483 date 29.8.1994 dhe nr.311 date 6.5.1996.

22- Per zbatimin e recetave qe rimbursohen nga ISKSH, farmacia lidh kontrate me te cdo vit dhe vepron ne baze te udhezimit te nxjerre nga ky Institut duke siguruar sherbimin farmaceutik ne te gjithë territorin.

23- Farmacite jane te detyruara te fumizohen dhe te tregtojnë me perparesi barnat thelbesore.

24- Emblema e farmacise eshte nje gote me fron dhe nje gjarper. Cdo embleme tjeter konsiderohet e parregullt dhe duhet zevendesuar menjehere.

25- Cdo farmaci duhet te kete emrin ose numrin e saj te depozituar ne Drejtorine Farmaceutike te ministrise se Shendetesise dhe Mjedisit dhe te ekspozuar ne nje table te dukshme ne hyrje. Me kete emertim duhet te jete dhe vula e saj.

26- Te gjithë punonjesit e farmacise duhet te kene uniforme te njejte me punonjesit e shendetesise : bluza te bardha.

Orari i farmacise caktohet ne marreveshje me organet e pushtetit lokal dhe afishohet ne deren e saj se bashku me numrin e telefonit ne qofte se ka. Prane orarit te farmacise do te shenohet edhe emri i farmacise roje nate qe sherben sipas grafikut te caktuar nga organet lokale te shendetesise.

27- Farmacia duhet te jete e pajisur me mjetet zjarrefikese.

II. DEPOT E BARNAVE

28- Depot e barnave janë subjekte fizike ose juridike, që importojnë dhe tregtojnë me shumicë barna, materiale mjekimi, aksesore, artikuj higjieno-kozmetike dhe dietetike.

29- Depot hapen në mjedise të pershtatshme me dritë, pa lageshtirë, me kubaturë normale dhe sipërfaqe mbi 90 M². Depot duhet të plotësojnë kërkesat dhe kushtet higjieno-sanitare dhe të pajisen në leje të posaçme për këto qëllime.

30- Depot duhet të kenë mjetet e nevojshme si raftë, peshore, enë matëse, enë për ambalazhim, mjete transporti, frigorifer etj. Për të realizuar ruajtjen, fraksionimin dhe shpërndarjen e barnave në pajtim me Praktiken e Ruajtjes së Mire. Në rastet kur tregtojnë helme dhe narkotike duhet të kenë detyrimisht kasaforte të fiksuar në mur me beton.

31 - Drejtuesi teknik i depoz duhet të jetë farmacist i diplomuar me përvojë praktike mbi 4 vjet, nën 70 vjeç, që pajiset me licence nga Komisioni i Licencave të Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mjedisit. Licencat riperterihen çdo 3 vjet. Farmacistet dhe nd/farmacitet bashkepronarë ose të punësuar prandaj nuk pajisen me licence por regjistrohen në Drejtorinë Farmaceutike të Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mjedisit.

32- Levizja e personelit teknik apo mbyllja e veprimtarisë së depoz bëhet vetëm pasi të njoftohet me shkrim Drejtoria Farmaceutike e Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mjedisit. Firma grosiste licencohet në bazë të licencës së drejtuesit teknik.

33- Kërkesa për licence bëhet sipas udhëzimit nr. 394 datë 29.12.1997 "Për lëshimin e licencave për ushtrim të aktivitetit privat farmaceutik".

34- Depot e barnave tregtojnë në shumicë barna, materiale mjekimi etj. Për farmacite e rrjetit të hapur, farmacite e spitaleve, agjencitë farmaceutike me nd/farmacist, farmacite roje nate, agjencitë farmaceutike roje nate me një fitim deri 15%

Depot e barnave mund të furnizojnë edhe njëra-tjetrën. Në këto rast fitimi deri në 15% ndahet me marrëveshje midis tyre në përputhje me udhëzimin e Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mjedisit nr. 158 datë 1.7.1995.

35- Depot e barnave nuk kanë të drejtë të shesin barna me pakice (me recetë ose pa recetë).

36- Shpërndarja e barnave nga depot në farmaci bëhet sipas kërkesës së këtyre të fundit me mjete transporti të pershtatshme për këto qëllime.

37- Furnitura shoqërohet me fletë-dalje në të cilën shënohet lloji, sasia e barit, data e skadencës, numri i serisë dhe numri i fletë-analizës apo të certifikatës së cilësisë të origjinës, sipas urdhrave të Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mjedisit nr.85 datë 21.4.1995.

38- Për ruajtjen dhe tregtimin e barnave, helme narkotike dhe psikotrope, depot e barnave duhet të pajisen me leje të vecante nga Ministria e Shëndetësisë dhe Ambientit (Drejtoria Farmaceutike).

39- Barnat helme dhe narkotike e psikotrope të Tabeles II (shih udhëzimin nr.166 datë 25.7.1996) mbahen në kasaforte me kyç, të dyllosur dhe të fiksuar në mur me beton. Në këto raste depot e barnave duhet të sigurohen me roje gjatë 24 orëve. Për këto barna mbahet një dokumentacion i vecantë i cili ruhet për 10 vjet.

Cdo 3-mujor dhe vit depot duhet te raportojne per importet e bera, shperndarjet dhe gjendjen ne lloje dhe sasi te ketyre barnave, nga drejtuesi teknik i saj.

40- Bamat narkotike e psikotrope te Tabeles III (shih udhezirnin nr. 166 date 25.7.1996) dhe te Tabeles B mbahen ne rafte te veqante dhe te kygur.

Per barnat narkotike dhe psikotrope te Tabeles III raportohet cdo fund viti nga drejtuesi teknik i depos.

41- Depot e barnave ne pajtim me ligjin nr.7687 date 16.3.1993 " Per statistiken " duhet te raportojne cdo 6 muaj ne Drejtorine Farmaceutike te Ministrise se Shendetesise dhe Mjedisit per aktivitetin e tyre ekonomik. Mosinformimi ne kohen e duhur ngarkon me pergjegjesi drejtuesin teknik ndaj te cilit merret masa e heqjes se licences.

42- Lendet qe ndizen lehte si eteri, alkooli, kloroformi, kloruri i etilit duhet te depozitohen ne mjedise te posacme vec barnave te tjera.

43- Depot e barnave duhet te kene pajisje dhe mjete zjarrfikese.

44- Ne rajonet ose rrethet e largeta pa depo barnash, me autorizim te posacem te

Ministrise se Shendetesise dhe Mjedisit (Drejtorise Farmaceutike) lejohet nje farmaci qendrore qe ploteson kushtet, te tregtoje me shumice me cmimet e grosistit, sipas udheziniit te ministrise se Shendetesise dhe Mjedisit nr. 158 date 1 1.7.1995.

III. AGJENCITE FARMACEUTIKE

45- Agjencite farmaceutike hapen ne zonat rurale dhe ne raste te vecanta ne qytetet ku nuk ka farmaci ne pajtim me ligjin 7815 date 20.04.1994. Ne rastet kur nuk ka farmaci roje nate dhe kur nje gje e tille kerkohet mund te hapet agjenci roje nate sipas udhezimit te Ministrise se Shendetesise dhe Mjedisit nr.1 date 25.1.1995, pika 3. Ne qytete te medha per sherbimin roje nate do te caktohen farmacite.

46- Agjencite farmaceutike me nd/farmacist duhet te kene nje siperfaqe mbi 15 m2, te plotesojne kushtet higjieno-sanitare dhe te kene orendite e mjetet e nevojshme per te realizuar ruajtjen e barnave, sipas artit farmaceutik dhe kerkesave farmakopeale. Numri i tyre do te percaktohet nga popullsia e zones dhe shperndarja e saj : 1 agjenci farmaceutike per 5000 banore. Keshtu ne nje komune me 7501 banore mund te hapen 2 agjenci farmaceutike.

47- Nd/farmacistet pajisen me licence nga Komisioni i Licencave i Ministrise se Shendetesise dhe Mjedisit si ne rastin e farmacisteve te diplomuar, pasi te paraqesin kerkesen dhe dokumentet perkatese, sipas udhezirnit nr.394 date 29.12.1997 te Ministrise se Shendetesise dhe Mjedisit.

48- Agjencite farmaceutike me nd/fannaciste tregtojne barna me pakice sipas listes se miratuar nga Ministri i Shendetesise dhe Mjedisit, duke zbatuar te njejtat rregulla si dhe farmacite per zbatirnin e recetave, rimbursimin e tyre, fumizimin e ambulancave, dokumentacionin e mbajtur etj. (Shih piken 21 deri 23.)

46- Ato mund te fumizohen me pergatesa galenike nga farmacia me e afert e autorizuar duke respektuar kushtet e vendosura persa i perket menyres se ruajtjes dhe kohes se perdorimit

49- Ne zona rurale ku nuk ka agjenci farmaceutike me nd/farmacist, hapen agjenci

Farmaceutike me kuader te mesem mjekësor si nd/mjek, mami, infermier, infermier mami, me kerkese te Drejtorise se Shendetit Publik te rrethit dhe miratim te Ministrit te Shendetesise dhe Mjedisit, ne perputhje me ligjin nr.7815 date 20.04.1994 "Per barnat" neni 56, pika "h".

50- Kuadri i mesem mjekësor, i miratuar per drejtimin e agjencise farmaceutike, duhet te kualifikohet 1-2 muaj ne nje farmaci dhe punon nen mbikqyrjen e kontrollin e mjekut te zones

51- Agjencia farmaceutike me nd/mjek tregton vetem barna te gatshme qe perfshihen ne listen e miratuar nga Ministri i Shendetesise dhe Mjedisit, ajo nuk ben pergatitje galenike.

52- Zbatimi i recetave, rimbursimi i tyre etj. Ne agjencite me nd/mjek do te behen nepajtim me udhezimin e Ministrise se Shendetesise dhe Mjedisit nr. 179 date 27.7.1995.

53- Kerkesat qe percaktohen ne pikat 25 deri 27, per farmacite e rrjetit te hapur, jane te detyrueshme edhe per agjencite farmaceutike te drejtuara nga nd/farmacistet ose nd/mjeket

IV. FARMACITE E SPITALEVE.

54- Ne spitalet e rretheve dhe te rajoneve funksionojne farmaci, te cilat furnizojne me barna, materiale mjekimi, diagnostikimi, reagente etj.klinikat dhe repartet e tyre.
Farmacia e spitalit eshte pjese e tij dhe i nenshtrohet rregullores se miratuar te institucionit.

55- Farmacia e spitalit, si repart i specializuar funksionon ne pajtim me ligjin nr.7815 date 20 .04.1994 "Per barnat".

56- Farmacia e spitalit hapet ne mjedise te pershtatshme me drite, pa lageshtire, me siperfaqe te mjaftueshme per depozitim e barnave, pergatitjet galenike, kompleksin e pergatitjeve sterile (Perfunzione, injeksione, kolire etj.).

57- Pergjegjesi i farmacise duhet te jete farmacist i diplomuar dhe vetem ne mungese te tij mund te emerohet dhe nd/farmacist me pervoje shume vjecare.
Ai drejton dhe pergjigjet per gjithe veprimtarine qe kryen farmacia.

58- Ne bashkepunim te ngushte me klinikat, repartet, mjeket specialiste ai planifikon dhe e furnizon farmacine me barna dhe materiale mjekimi e diagnostike brenda mundesive financiare te akorduara ne buxhetin e spitalit. Cdo 3 muaj ai i raporton drejtorit te spitalit per konsumin e barnave duke paraqitur nevojat per 3-mujorin e ardhshem.

59- Pergjegjesi i farmacise mban librin e ngarkim - shkarkimit te barnave helmeve dhe narkotike, kontrollon gjendjen fizike te tyre.

60- Mban librin e ngarkimt te barnave, ngarkon nje specialist per shkarkimin ditor te atyre barnave dhe materialev qe percaktohen ne urdhrin e Ministrise se Shendetesise dhe Mjedisit nr. 180, date 28.7.1995

61- Farmacia e spitalit furnizon me barna te gatshme repartet e spitalit. Ajo duke zbatuar kërkesat e artit farmaceutik dhe ato farmakopeale, sipas Formularit Farmaceutik dhe pershkrirnit te mjekeve, ben pergatitje galenike dhe sterile.

62- Furnizirni i farmacise se spitalit behet nga depot e barnave . Perparesi u jepet barnave me te domosdoshme, lista e te cilave hartohet nga nje komision mjekesh dhe farmacistesh dhe miratohet nga drejtori i spitalit.

63- Ndalohet shitja e barnave per te semuret ambulatorie nga farmacia e spitalit me perjashtim te rasteve te miratuara nga Ministria e Shendetesise dhe Mjedisit.

64- Sigurimi dhe ruajtja e barnave narkotike , helme , serume dhe disa preparateve hormonale, lendeve qe ndizen lehte, behet sic percaktohet ne pikat 13 deri 15 ne farmacite e rrjetit te hapur.

V. LABORTORET OPTIKE

65- Labororet optike jane subjekte fizike ose juridike privat te licencuar, qe hapen ne qytete dhe komuna.

66- Pergjegjesi i laboratorit optik si dhe te gjitha tekniket bashkepronare apo te punesuar pajisen ne licence per ushtrimin e veprimtarise nga Komisioni i Licencave i Ministrise se Shendetesise dhe Mjedisit pas paraqitjes se kerkeses me shkrim dhe te dokumentave perkatese, sig percaktohet ne udhezmin nr. 394 date 29.12.1997.

67- Te drejten e licencimit e perfitojne personat qe kane kryer kursin e kualifikimit prane Kursit te Kuadrove te Mesme Mjekesore ose kurse te tjera te njehsuara me te dhe qe jane te pajisur me deshmine perkatese.

68- Ne labororet optike pranohen dhe zbatohen porosite me recete te okulistit per syze optike te cilat pergatiten (montohen) dhe shiten me cmime te liberalizuara. Ne to zbatohen edhe porosi pa recete.

69- Materialet qe perdoren dhe perpunohen ne labororet optike si xhama syzesh, montura etj., importohen me leje importi te leshuar nga Ministria e Shendetesise dhe Mjedisit.

70- Rregullorja e Sherbimit Farmaceutik me numer protokolli 2921 date 12.9.1995 shfuqizohet.

71- Kjo rregullore hyn ne fuqi menjehere.

Tirane, me 26-1-1998