



FLETORJA ZYRTARE E REPUBLIKËS SË SHQIPËRISË

Botim i Qendrës së Botimeve Zyrtare

www.legjislacioni.gov.al

Nr. 132

Datë 19 gusht 2014

P Ë R M B A J T J A

		Faqe
Ligj nr. 96/2014 datë 24.7.2014	Për ratifikimin e marrëveshjes së kredisë për eksport ndërmjet Këshillit të Ministrave të Republikës së Shqipërisë, që vepron në emër të Republikës së Shqipërisë, përfaqësuar nga Ministria e Financave, dhe Unicredit Bank Austria AG për financimin e projektit të furnizimit me ujë të Peshkopisë, “Kontratë me çelësa në dorë”	6009
Ligj nr. 98/2014 datë 31.7.2014	Për disa shtesa dhe ndryshime në ligjin nr. 7895, datë 27.1.1995, “Kodi Penal i Republikës së Shqipërisë”, të ndryshuar	6020
Ligj nr. 99/2014 datë 31.7.2014	Për disa shtesa dhe ndryshime në ligjin nr. 7905, datë 21.3.1995, “Kodi i Procedurës Penale i Republikës së Shqipërisë”, të ndryshuar	6022
Ligj nr. 105/2014 datë 31.7.2014	Për barnat dhe shërbimin farmaceutik	6022
Vendim i KM nr. 542, datë 15.8.2014	Për kontributin e Këshillit të Ministrave të Republikës së Shqipërisë për Qeverinë e Republikës së Irakut, në kuadër të përpjekjeve të koalicionit ndërkombëtar në luftën kundër terrorizmit, dhe për një ndryshim në vendimin nr. 987, datë 1.12.2010, të Këshillit të Ministrave, “Për kontributin e Këshillit të Ministrave të Republikës së Shqipërisë për qeverinë afgane, në kuadër të përpjekjeve të koalicionit ndërkombëtar kundër terrorizmit”	6039
Ndreqje gabimi	Tabelat e vendimit nr. 47, datë 7.7.2014, të ERE-s, “Për miratimin e pagesave të rregullimit për vitin 2014”, botuar në Fletoren Zyrtare nr. 126/11.7.2014.....	6040

LIGJ
Nr. 96/2014

**PËR RATIFIKIMIN E MARRËVESHJES SË
KREDISË PËR EKSPORT NDËRMJET
KËSHILLIT TË MINISTRAVE TË REPUBLIKËS
SË SHQIPËRISË, QË VEPRON NË EMËR TË
REPUBLIKËS SË SHQIPËRISË, PËRFAQËSUAR
NGA MINISTRIA E FINANCAVE, DHE
UNICREDIT BANK AUSTRIA AG PËR
FINANCIMIN E PROJEKTIT TË FURNIZIMIT
ME UJË TË PESHKOPISË, “KONTRATË ME
ÇELËSA NË DORË”**

Në mbështetje të neneve 78, 83, pika 1, dhe 121, pika 1, të Kushtetutës, me propozimin e Këshillit të Ministrave,

KUVENDI
I REPUBLIKËS SË SHQIPËRISË,

VENDOSI:

Neni 1

Ratifikohet marrëveshja e kredisë për eksport ndërmjet Këshillit të Ministrave të Republikës së Shqipërisë, që vepron në emër të Republikës së Shqipërisë, përfaqësuar nga Ministria e Financave, dhe UniCredit Bank Austria AG për financimin e projektit të furnizimit me ujë të Peshkopisë, “Kontratë me çelësa në dorë”, sipas tekstit bashkëlidhur këtij ligji dhe pjesëve përbërëse të tij.

Neni 2

Ky ligj hyn në fuqi 15 ditë pas botimit në Fletoren Zyrtare.

Miratuar në datën 24.7.2014

**Shpallur me dekretin nr. 8674, datë 11.8.2014 të
Presidentit të Republikës së Shqipërisë, Bujar Nishani**

DRAFT 20.11.2013

**MARRËVESHJE PËR KREDI EKSPORTI
KREDI E BUTË NR. 232.671 PËR NJË SHUMË PREJ
4.000.000,00 EUROSH
DATË2013 LIDHUR NDËRMJET KËSHILLIT
TË MINISTRAVE TË REPUBLIKËS SË SHQIPËRISË
QË VEPRON NË EMËR TË REPUBLIKËS SË
SHQIPËRISË DHE PËRFAQËSOHET NGA
MINISTRIA E FINANCAVE (SI HUAMARRËSI)
DHE UNICREDIT BANK AUSTRIA AG (SI
HUADHËNËSI) MBI FINANCIMIN E PROJEKTIT
“FURNIZIMIN ME UJË NË PESHKOPI, KONTRATË
ME ÇELËSA NË DORË”**

Kjo marrëveshje për kredi eksporti, për një kredi të butë nr. 232.671, për një shumë prej 4.000.000,00 eurosh (Marrëveshja) e datës në 2013, dhe e lidhur ndërmjet Huamarrësit të specifikuar në aneksin 1 (“Huamarrësi”), dhe Huadhënësit (“Huadhënësi”) të specifikuar në aneksin 1.

1. PËRKUFIZIME

Në Marrëveshjen dhe anekset bashkëlidhur, shprehjet e mëposhtme, do të kenë kuptimet e mëposhtme:

“Data e Pranimit” nënkupton datën kur Marrëveshja nënshkruhet nga të dyja palët dhe ratifikohet nga Kuvendi i Republikës së Shqipërisë.

“Aneks” nënkupton një aneks në këtë Marrëveshje, termat e të cilit do të konsiderohen se janë përfshirë në këtë Marrëveshje dhe bëhen pjesë e saj.

“Periudhë vlefshmërie” nënkupton periudhën e specifikuar në aneksin 3 gjatë së cilës mund të kryhen tërheqje të shumës së kredisë brenda kuadrit të kredisë.

“Kredimarrje” nënkupton një shumë të tërhequr nga Huamarrësi brenda shumës të kredisë.

“Ditë Pune” nënkupton një ditë në të cilën bankat janë hapur për punë, dhe mund të kryhen veprime, përfshirë dhe depozita në valutë të huaj ndërmjet bankave në Vjenë dhe Tiranë.

“Data e mbylljes” nënkupton datën e përcaktuar në seksionin 7 këtu.

“Kuadri i Kredisë” nënkupton shumën e specifikuar në aneksin 3 brenda së cilës Huamarrësi mund të tërheqë kredi brenda Periudhës së Vlefshmërisë.

“Euro” ose “€” është monedha e vetme e atyre shteteve të Bashkimit Europian që kanë miratuar euron si monedhën e tyre në përputhje me legjislacionin e Bashkimit Europian në lidhje me Bashkimin Europian Ekonomik dhe Monetar.

“EURIBOR” nënkupton shkallën vjetore të përqindjes të barabartë me vlerën aktuale mbi bazë konvente 365/360 të shkallës mesatare të depozitave EURIBOR, siç është rënë dakord me EURIBOR FBE (faqe 248) për një periudhë të barabartë me periudhën për të cilën interesi duhet të përcaktohet nga Huadhënësi (seksioni 3.3), afërsisht në orën 11:00 sipas orës së Brukselit, në ditën e dytë të punës para fillimit të periudhës përkatëse të interesit. Në këtë kontekst, “FBE” nënkupton “Federatën Bankare Europiane”.

“Llogari kredie” nënkupton llogarinë e hapur në emër të Huamarrësit në përputhje me dispozitat e seksionit 2.3.

“Dita Përfundimtare e Pranimit” nënkupton datën në të cilën Huamarrësi ka marrë prej Eksportuesit të Projektit, kopjen e certifikatës përfundimtare të marrjes në dorëzim të miratuar nga Blerësi i Projektit.

“Datat e Pagesës së Interesit” nënkupton datat 31 mars, 30 qershor, 30 shtator dhe 31 dhjetor të çdo viti, me kusht që në rastet kur ato nuk janë Ditë Pune, do t’i referohen Ditës së Punës që vjen menjëherë para kësaj date.

“Periudha e Interesit” nënkupton një periudhë.

i) Që fillon në datën e marrjes së kredisë ose ditën e fundit të periudhës paraardhëse të interesit; dhe

ii) Që mbaron në datat 31 mars, 30 qershor, 30 shtator dhe 31 dhjetor të çdo viti.

“Barrë” nënkupton çdo sigurim kredie për pronë të paluajtshme, bllokim pasurie, kolateral, hipotekim, obligacion, titull, premtim apo çdo sigurim tjetër që lind në çfarëdo rrethane.

“Kredi” nënkupton shumën principale totale të huave të tërhequra nën kuadrin e kredisë dhe për periudhën që është pashlyer.

“Datat e Detyrueshme të Shlyerjes” nënkupton datat në çdo vit të specifikuar në aneksin 3, me kusht që nëse ndonjë nga këto data nuk është Ditë Pune, do t’i referohen Ditës së Punës që vjen menjëherë para kësaj date.

“OeKB” nënkupton Oesterreicheische Kontrollbank Aktiengesellschaft, Am Hof 4, 1011, Vienna, Austria, që vepron si Agjenci e Kredisë së Eksportit, për dhe në emër të Republikës së Austrisë.

“Garanci e OeKB-së” nënkupton një garanci nr. 232.671, të lëshuar nga OeKB-ja në lidhje me kuadrin e kredisë, për dhe në emër të Republikës së Austrisë, në përputhje me ligjin e 1981 për nxitjen e eksportit, i ndryshuar.

“Procedurë pagesë” nënkupton procedurën për pagesën e huave, të specifikuar në aneksin 4.

“Projekt” nënkupton Projektin e specifikuar në aneksin 2.

“Blerës i Projektit” nënkupton Ministrinë e Transportit dhe Infrastrukturës, Drejtorinë e Përgjithshme të Ujësjellës-Kanalizime, rruga “Sami Frashëri”, nr. 4, Tiranë, Shqipëri, të specifikuar në aneksin 2.

“Eksportues i Projektit” nënkupton Tiroler Rohre GmbH, Innsbrucker Strasse 51, 6060 Hall në Tirol, Austri, të specifikuar në aneksin 2.

“Marrëveshje Blerjeje” nënkupton marrëveshjen në lidhje me Projektin të lidhur ndërmjet Eksportuesit të Projektit dhe Blerësit të Projektit, të specifikuar në aneksin 2.

“Seksion” nënkupton një seksion të kësaj Marrëveshjeje.

2. KUADRI I KREDISË

2.1 Hyrje

Qëllimi i kësaj Marrëveshjeje është të përcaktojë termat dhe kushtet në të cilat Huadhënësi do të financojë 100% të vlerës totale të kontratës (por deri në shumën maksimale të specifikuar si “Kuadri i kredisë” në aneksin 3 bashkëlidhur) që do të paguhet nga Blerësi i Projektit kundrejt Eksportuesit të Projektit sipas Marrëveshjes së Blerjes.

2.2 Kredia

Huadhënësi bie dakord të vërë në dispozicion të Huamarrësit kredinë gjatë Periudhës së Vlefshmërisë, sipas termave dhe kushteve të përcaktuara në këtë Marrëveshje, me kusht që mund të merret një Hua nga Huamarrësi sipas

Kuadrin të Kredisë në përputhje me Procedurat e Pagesës të specifikuar në aneksin 4, dhe do të zbatohet ndaj pagesës së çmimit që i detyrohet Eksportuesit të Projektit sipas Marrëveshjes së Blerjes.

Kredia që jepet sipas kësaj Marrëveshjeje përfshihet, dhe është në përputhje me to, nën dispozitat e rregullave dhe rregulloreve për kreditë e eksportit, nxjerrë nga Republika e Austrisë. Huamarrësi ka parasysh se financimi mbështetet nga fondet e ndihmës publike me një element granti prej 35.30% (tridhjetë e pesë, pikë tridhjetë për qind).

Huadhënësi mund të refuzojë të disbursojë një kredimarrje, nëse një kredimarrje e tillë dhe interesi prej saj, nuk do të mbulohen nga garancia e lëshuar nga OeKB-ja për dhe në emër të Republikës së Austrisë në përputhje me ligjin e vitit 1981 për nxitjen e eksportit, i ndryshuar) dhe/ose marrëveshja rifinancuese me OeKB-në nuk është më në fuqi.

2.3 Llogaria e kredisë

Huadhënësi do të hapë një llogari në euro në emër të Huamarrësit, e cila do quhet “Llogari Kredie”. Çdo kredimarrje sipas kësaj marrëveshjeje do të debitohet në Llogarinë e Kredisë, në përputhje me këtë Marrëveshje, me vlerën dhe datën e pagesës së një kredimarrjeje të tillë. Po në Llogarinë e Kredisë do të aplikohen shlyerjet dhe parapagesat përkatëse.

2.4 Pavarësia e Marrëveshjes dhe Marrëveshjes së Blerjes

Kjo Marrëveshje dhe Marrëveshja e Blerjes janë marrëveshje të ndara dhe të pavarura. Nëse Eksportuesi i Projektit nuk do të mund të përmbushë detyrimet e veta nën Marrëveshjen e Blerjes, kjo nuk do të ndikojë te detyrimet e Huamarrësit ndaj Huadhënësit. As Huadhënësi nuk do të jetë përgjegjës nëse Eksportuesi i Projektit apo ndonjë palë tjetër nuk do të mundë të realizojë Marrëveshjen e Blerjes apo pjesë të saj.

3. INTERESI

3.1 Interesi i Llogarisë së Kredisë

Huamarrësi do të paguajë interes në datat e pagesës së interesit sipas një norme fikse interesi, siç specifikohet në aneksin 3, e llogaritur mbi shumën e papaguar të kredisë.

3.2 Llogaritja dhe Data për pagesën e Interesit

Interesi për llogarinë e kredisë siç përcaktohet në seksionin 3.1, do të grumbullohet nga dita në ditë, dhe do të llogaritet në bazë të numrit aktual të ditëve që kanë kaluar për periudhën përkatëse të interesit dhe një vit prej 360 ditësh dhe, përveç rasteve kur përcaktohet në seksionin 6.1, do të paguhet mbi baza tremujore në terma retrospektivë, nga Huamarrësi për Huadhënësin, në Datat e Pagesës së Interesit.

3.3 Interesi i mospërmbushjes së detyrimeve

Në rast se Huamarrësi nuk do mund të shlyejë pagesat brenda datës së përcaktuar, sipas shumës së specifikuar këtu, Huamarrësi do të paguajë interes mbi

këto shuma që nga data kur fillon kjo pamundësi për të përmbushur detyrimet deri në datën e shlyerjes faktike, në normën e interesit që specifikohet në aneksin 3. Interesi i mospërmbushjes së detyrimeve për çka përmendet në seksionin 3.3 do të jetë i pagueshëm në Datat e Pagesës së Interesit.

4. TARIFAT DHE SHPENZIMET

4.1 Tarifa e angazhimit

Për periudhën që fillon me Datën e Mbylljes dhe mbaron në fund të Periudhës së Vlefshmërisë, Huamarrësi do t'i paguajë Huadhënësit një tarifë angazhimi në masën që specifikohet në aneksin 3. Tarifa e angazhimit që përmendet në këtë seksion 4.1, do të llogaritet në bazë të numrit aktual të ditëve që kanë kaluar dhe një viti prej 360 ditësh, nga Huadhënësi për balancën e kredisë së patërhequr nga Llogaria e Kredisë, në fillim të çdo tremujori të një viti kalendarik, dhe do të paguhet në terma retrospektive nga Huamarrësi për Huadhënësin në Datat e Pagesës së Interesit. PAGESA E PARË E TARIFËS SË ANGAZHIMIT, SIÇ PËRCAKTOHET KËTU, DO TË KRYHET NË DATËN E PARË TË PAGESËS SË INTERESIT PAS DATËS SË MBYLLJES.

4.2 Tarifa e menaxhimit

Huamarrësi, brenda 30 (tridhjetë) ditësh kalendarike pas Datës së Mbylljes (por jo më vonë se 5 Ditë Pune para disbursimit të parë të kuadrit të kredisë), do t'i paguajë Huadhënësit tarifën e menaxhimit të specifikuar në aneksin 3.

4.3 Shpenzimet

i) Huamarrësi do t'i paguajë në vijim Huadhënësit, sipas kërkesës, shpenzimet e arsyeshme dhe të dokumentuara (përfshirë shpenzimet ligjore, të përkthimit dhe të udhëtimit, si dhe shpenzimet në lidhje me garancinë e OeKB-së), që ka kryer Huadhënësi për ngritjen e padive ose për kompensimin e një shume që duhet t'i paguhet Huadhënësit sipas kësaj Marrëveshje.

ii) Të gjitha taksat, detyrimet, shpenzimet ose kostot ndaj Huadhënësit në lidhje me këtë Marrëveshje dhe transaksionet që përfshihen këtu, nga Ministria e Financave të Shqipërisë ose ndonjë autoritet tjetër shqiptar, do të jenë për llogarinë e Huamarrësit dhe do të jenë detyrim që Huamarrësi duhet t'i paguajë Huadhënësit.

4.4 Primi i Garancisë

Nën këtë Marrëveshje, Huadhënësi do t'i ngarkojë Huamarrësit një kompensim për primin e Garancisë së OeKB-së në mënyrën e mëposhtme:

i) Primi i Garancisë së OeKB-së dhe tarifa e trajtimit që duhet të paguhet paraprakisht

Brenda 30 (tridhjetë) ditësh kalendarike pas Datës së Mbylljes (por jo më vonë se 5 Ditë Pune para disbursimit të parë të Kredisë), Huamarrësi do t'i paguajë Huadhënësit një pjesë paraprake për kompensim për primin e garancisë së OeKB-së dhe tarifës së

trajtimit që specifikohet në aneksin 3, në shumat që përcaktohen në aneksin 3.

ii) Primi i Garancisë së OeKB-së që duhet paguar si Marzh

Duke filluar nga Data e Pagesës së Interesit që bie pas Datës së Mbylljes, Huamarrësi do t'i paguajë Huadhënësit kompensimin për primin e Garancisë së OeKB-së, i cili duhet paguar si marzh, siç specifikohet në aneksin 3. Marzhi i primit të garancisë së OeKB-së do të paguhet çdo tremujor në Datat e Pagesës së Interesit.

Grafiku i pagesave të shumave që duhen shlyer sipas specifikimit në seksionin 4.4 do të përcaktohet në garancinë përfundimtare të lëshuar nga OeKB-ja. Huadhënësi do të njoftojë Huamarrësin për lëshimin e garancisë dhe grafikun e shlyerjeve të pagesave, dhe një njoftim i tillë do të bëhet pjesë integrale e kësaj Marrëveshjeje.

Nëse gjatë afatit të Marrëveshjes së Kredisë së Eksportit do të rritet primi i Garancisë së OeKB-së, për shkak se: i) ka ndryshuar vlerësimi i riskut tregtar nga OeKB-ja në lidhje me lëshimin e Garancisë së OeKB-së; ose ii) është rënë dakord për ndryshime materiale në termat kontraktuale të Marrëveshjes së Kredisë së Eksportit, Huamarrësi do të rimbursojë Huadhënësin sipas kërkesës, për një rritje të tillë.

5. SHLYERJA

5.1 Shlyerja e detyrueshme

Balanca e huas në fund të Periudhës së Vlefshmërisë do të shlyhet nga Huamarrësi në një numër të tillë këstesh të barabarta pagesash gjashtëmujore në Datat e Detyrueshme të Shlyerjeve, siç specifikohet në aneksin 3. Brenda 15 (pesëmbëdhjetë) ditësh kalendarike nga Data Përfundimtare e Pranimit, Huadhënësi do të njoftojë Huamarrësin për listën e Datave të Pagesave të Detyruara dhe shumat që duhen shlyer në këto data.

5.2 Parapagimi opsional

Huamarrësi mund të parapaguajë të gjithë shumën ose pjesë (nëse është pjesë, në shumën përcaktuar në aneksin 3 ose shumëfisha integralë të saj) të huas, duke dhënë një njoftim paraprak me shkrim të paktën 30 (tridhjetë) ditë përpara (një njoftim i tillë është i parvokueshëm) për datën e propozuar të parapagimit ndaj Huadhënësit, i cili i nënshtrohet aprovimit të OeKB-së dhe pagesave të kostove të rishpërndara ndaj Huadhënësit. Çdo parapagim i tillë, nëse kryhet gjatë Periudhës së Vlefshmërisë, do të reduktojë shumën e Kredisë duke i zbritur shumën e parapaguar. Çdo referencë për shumën e Kredisë në këtë Marrëveshje, do t'i referohet më pas shumës së specifikuar në aneksin 3, e reduktuar në mënyrë të tillë. Çdo parapagim i tillë, nëse kryhet pas Periudhës së Vlefshmërisë, do të aplikohet për të përmbushur pagesën e këstit (kësteve) të shlyerjes në vijim.

6. PAGESAT

6.1 Njoftimi i pagesës

Jo më vonë se 30 (tridhjetë) ditë kalendarike para çdo Date të Pagesës së Interesit ose, sipas rastit, të Datës së Detyrueshme të Shlyerjes Huadhënësi do të njoftojë Huamarrësin për shumën e tilla që duhen shlyer sipas detyrimit të Huamarrësit ndaj Huadhënësit në përputhje me dispozitat e kësaj Marrëveshjeje, për sa i përket principalit, interesit dhe tarifës së angazhimit, me kusht që pamundësia e dhënies së këtij njoftimi si më sipër, nuk do ta lehtësojë Huamarrësin nga detyrimi për të kryer pagesat e shumave të tilla në kohën kur përcaktohet ky detyrim.

Njoftimi duhet të specifikojë, gjithashtu, për çdo pagesë që do të kryhet nën këtë Marrëveshje, shumën e saktë dhe qëllimin e pagesës (përshtatjen mbi shumën e detyruara dhe të pagueshme të njoftuar nga Huadhënësi) dhe Huamarrësi do të kryejë pagesën, në mënyrën që i këshillohet dhe të konfirmojë me shkrim aplikimin e fondeve. Huamarrësi do të njoftojë me shkrim Huadhënësin për qëllimin e pagesës (përshtatjen e fondeve) për çdo shumë të paguar. Nëse nuk merret një informacion i tillë, do të zbatohet seksioni 6.6.

Nëse çdo lloj shume debitohet dhe/ose kreditohet në Kuadrin e Kredisë dhe/ose ndonjë llogari tjetër që mund të hapet në lidhje me këtë Marrëveshje në çdo kohë brenda 30 (tridhjetë) ditëve kalendarike para çdo Date të Pagesës së Interesit, interesi apo çdo shumë tjetër që është detyrim në një Datë të tillë të Pagesës së Interesit, do të dërgohen dhe do të bëhen të pagueshme te Huadhënësi në Datën direkt të mëpasshme të Pagesës së Interesit dhe përkatësisht (në rastin e shumave të kredituara) do të rillogaritet në Datën e Pagesës së Interesit që vijon menjëherë pas saj.

6.2 Mënyra e pagesës

Në çdo Datë të Pagesës së Interesit, Datë të Detyruar Shlyerjeje ose çdo datë tjetër që përcaktohet si detyrim për shlyerje të çdo lloj shume nën këtë Marrëveshje, sipas rastit, Huamarrësi do të kryejë pagesën e shumave në monedhën dhe datën që kjo Marrëveshje përcakton si detyrim për Huamarrësin, në Vjenë, në datën dhe vlerën e përcaktuar.

Çdo pagesë e kryer nga Huamarrësi për Huadhënësin, e shumave të përcaktuara në këtë Marrëveshje, do të kryhet në euro lirisht të konvertueshme dhe transferueshme në Vjenë.

6.3 Heqja dorë nga kompensimi apo kundër-pretendimi

Huamarrësi heq dorë nga të gjitha të drejtat e kompensimit ose kundër-pretendimit që mund të ketë për çdo shumë që i detyrohet Huadhënësit sipas kësaj Marrëveshjeje, dhe bie dakord që nuk do të mbajë taksa nga pagesat për çfarëdo arsye, për çfarëdo shume që ka detyrim. Në veçanti, Huamarrësi nuk do të bëjë zbritje nga shlyerja e shumave që i detyrohet Huadhënësit sipas kësaj Marrëveshjeje, me argumentin se ka pretendime, të drejtë padie, autoritet apo kërkesa ndaj Eksportuesit të Projektit ose ndonjë furnizuesi tjetër në lidhje me Projektin.

6.4 Pagesat pa taksa që mbahen për to apo taksa të tjera

Të gjitha pagesat për t'u kryer nga Huamarrësi sipas kësaj Marrëveshjeje do të kryhen pa kompensim apo kundër-pretendim dhe pa asnjë reduktim/mbajtje, qoftë edhe si zbritje për apo si pagesa për taksa, tarifa doganore, zbritje që llogaritet nga pagesa, reduktim të shumës apo kosto mbi shumën për çfarëdo arsye apo natyre në Republikën e Shqipërisë, në rast se Huamarrësi nuk është i detyruar me ligj për të bërë një zbritje të tillë nga shumën e pagesës. Nëse Huamarrësi i kërkohet një gjë e tillë, shumën që Huamarrësi i detyrohet Huadhënësit në lidhje me këto pagesa, do të rritet deri në shkallën e nevojshme për të siguruar që, pasi të bëhen zbritje për apo si pagesa për taksa, tarifa doganore, zbritje që llogaritet nga pagesa, reduktim të shumës apo kosto mbi shumën për çfarëdo arsye apo natyre, Huadhënësi të marrë në datën e përcaktuar të shlyerjes një shumë neto të barabartë me shumën që duhet të merrte nëse nuk do të aplikoheshin këto reduktime apo zbritje në formë taksash, tarifash, mbajtje për taksa ose detyrime të tjera që kërkohen. Huamarrësi duhet t'i dorëzojë menjëherë Huadhënësit çdo faturë, certifikatë apo dokument tjetër që provon shlyerjen e shumave (nëse do të ketë të tilla) të paguara apo të pagueshme në lidhje me çdo reduktim, zbritje apo mbajtje në formë takse siç përmendet këtu.

6.5 Kosto të shtuara

Nëse rezultati i:

- ndonjë ndryshimi në ligj apo hyrje të një ligji të ri, rregulloreje, kërkesë rregullore apo ndryshim në interpretimin apo aplikimin e tyre; ose

- detyrimit të Huadhënësit për të respektuar ndonjë udhëzim, kërkesë (që ka ose jo forcën e ligjit) nga ndonjë bankë qendrore, autoritet monetar, rregullator apo ndonjë autoritet tjetër,

(duke përfshirë në secilin rast, pa kufizim, ato që lidhen me mjaftueshmërinë e kapitalit, liquiditetin, asetet e rezervave dhe depozitave të veçanta), është që:

a) të rriten kostot ose të vendoset një kosto e shtuar mbi Huadhënësin që të ketë ose të mbajë në dispozicion angazhimit ose të mbajë apo të financojë Huan; dhe/ose

b) të reduktojë shumën që duhet shlyer ose kthimin efektiv ndaj Huadhënësit sipas kësaj Marrëveshjeje; dhe/ose

c) të reduktojë normën e kthimit të Huadhënësit mbi kapitalin e përgjithshëm për arsye të një ndryshimi në mënyrën që kërkohet të alokohen burimet kapitale për detyrimet që ka nën këtë Marrëveshjeje; dhe/ose

d) t'i kërkojë Huadhënësit të kryejë pagesat ose të heqë dorë nga një e ardhur ose pagesë shlyerjeje mbi, apo llogaritur duke iu referuar ndonjë shume që ka marrë ose pret të marrë nën këtë Marrëveshjeje;

atëherë Huamarrësi do t'i paguajë Huadhënësit, nëse kërkohen kosto të tilla, reduktime, zbritje pagese apo të ardhura për të cilat i kërkohet të tërhiqet ose të heqë dorë.

Çdo certifikatë e Huadhënësit për kosto të tilla, reduktime, zbritje pagese apo të ardhura për të cilat i kërkohet të tërhiqet apo të heqë dorë, në mungesë të një gabimi të dukshëm, do të jetë provë përfundimtare dhe detyruese për Huamarrësin.

Për qëllimin e këtij paragrafi, Huadhënësi, në kuadër të mirëbesimit, mund të alokojë apo të shpërndajë kostot dhe/ose humbjet midis aseteve dhe detyrimeve të tij (apo çfarëdo kategorie të tyre) mbi baza të tilla që çmon të arsyeshme.

6.6 Alokimi i pagesave

Të gjitha pagesat që Huadhënësi merr nga Huamarrësi sipas kësaj Marrëveshjeje (në rast se Huadhënësi nuk ndryshon rendin e aplikimit), do të aplikohen nga Huadhënësi drejt pagesave të shumave që janë detyrim sipas kësaj Marrëveshjeje, sipas rendit të mëposhtëm, dhe Huamarrësi bie dakord që të aplikojë këto pagesa sipas këtij rendi (dhe sipas çdo ndryshimi që rrjedh prej këtu, të përcaktuar nga Huadhënësi):

- a) shumat që detyrohet sipas seksionit 4.2 dhe 4.3. (Tarifa e Menaxhimit dhe Shpenzimet);
- b) shumat që detyrohet sipas seksionit 4.4. (Primi i garancisë së OeKB-së);
- c) shumat që detyrohet sipas seksionit 4.1 (Tarifa e Angazhimit);
- d) shumat që detyrohet sipas seksionit 3.3 (Kamatëvonesa);
- e) shumat që detyrohet sipas seksionit 3.1 (Interesi);
- f) shumat që detyrohet sipas seksionit 5.1 (Shlyerja e Detyrueshme);
- g) shumat që detyrohet sipas seksionit 3.1 (Interesi);
- h) shumat që detyrohet sipas seksionit 5.1 (Shlyerja e Detyrueshme);
- i) shumat që detyrohet sipas seksionit 5.2 (Parapagimi Opsional).

Huadhënësi do ta udhëzojë Huamarrësin për ndonjë aplikim të fondeve. Shlyerjet e vonuara duhet të paguhet para shumave të kërkueshme. Çdo udhëzim në kundërshtim me këtë që do jepet nga Huamarrësi, nuk do të merret në konsideratë.

Me anë të kësaj Marrëveshjeje, Huamarrësi pranon se nën Garancinë e OeKB-së, OeKB-ja ka rezervuar ndaj Huadhënësit të drejtën për të ndryshuar alokimin e pagesave të përcaktuara më sipër. Në një rast të tillë, Huadhënësi do të njoftojë menjëherë Huamarrësin me shkrim dhe Huamarrësi do ta pranojë alokimin e shlyerjeve nga OeKB-ja dhe merr përsipër të bëjë shlyerjet e Huas dhe çdo balance tjetër pagese nën këtë Marrëveshjeje, siç do të njoftohet më pas (përfshirë edhe një llogaritje të detajuar) që Huadhënësi i jep Huamarrësit.

7. KUSHTET PARAPRAKE

Kjo Kredi do të bëhet e vlefshme për Huamarrësin në datën ("Data e Mbylljes") kur Huamarrësi merr njoftim nga Huadhënësi se kushtet e mëposhtme do të jenë

përbushur, ose është hequr dorë nëse kërkohet, në formën dhe përmbajtjen që ka kërkuar Huadhënësi:

i) Huadhënësi do të ketë marrë:

a) Një kopje të Marrëveshjes së Blerjes sipas formës së kërkuar dhe kërkesës së Huadhënësit, së bashku me një certifikatë nga Eksportuesi i Projektit në datën jo më vonë se 14 (katërmëdhjetë) ditë kalendarike para Datës së Mbylljes, me efektin që Marrëveshja e Blerjes në formën që është paraqitur te Huadhënësi të ketë hyrë në fuqi të plotë (aneksi 6);

b) Një opinion nga Ministria e Drejtësisë e Republikës së Shqipërisë siç e kërkon Huadhënësi, me një përmbajtje të tillë që mund ta kërkojë Huadhënësi (siç jepet në aneksin 5), së bashku me kopje të certifikuara të çdo pëlqimi apo autorizimi që referohet apo përmendet në këtë opinion;

c) Një kopje të vendimit të Këshillit të Ministrave të Republikës së Shqipërisë që aprovon në parim këtë Marrëveshje;

d) Një autorizim ligjor të lëshuar nga Kryeministri i Republikës së Shqipërisë që autorizon një person apo persona të specifikuar që të nënshkruajnë këtë Marrëveshje dhe të gjitha dokumentet e tjera dhe njoftimet që duhen nënshkruar dhe/ose shpërndarë në lidhje me këtë Marrëveshje;

e) Një kopje origjinale të kësaj Marrëveshjeje, të nënshkruar rregullisht nga një person ose persona të autorizuar me prokurë, të referuar në paragrafin (d) më sipër;

f) Modele firmash të certifikuara të personit apo personave të autorizuar për të nënshkruar të gjitha dokumentet dhe njoftimet e tjera që do t'i jepen Huadhënësit në këtë Marrëveshje nga ana e Huamarrësit;

g) Modele firmash të certifikuara të personit apo personave të autorizuar për të nënshkruar të gjitha dokumentet dhe njoftimet e tjera që do t'i jepen Huadhënësit në këtë Marrëveshje nga ana e Blerësit të Projektit;

h) Caktimin e një agjenti për procesin për Huamarrësin në Republikën e Austrisë për Marrëveshjen (aneksi 7);

i) Dokument tjetër të tillë, vërtetim apo autorizim që Huadhënësi mund të kërkojë, me qëllim që ta bëjë këtë Marrëveshje dhe transaksionet që përfshihen këtu, një marrëveshje ligjore, të vlefshme, detyruese dhe të zbatueshme.

ii) Huadhënësi do të ketë marrë:

a) Garancinë e lëshuar nga OeKB-ja për dhe në emër të Republikës së Austrisë, në përputhje me ligjin e nxitjes së eksportit të vitit 1981, i ndryshuar, termat dhe kushtet e së cilës mund të përbushen nga Huadhënësi;

b) Një marrëveshje rfinansuese me OeKB-në për Huan;

c) Një marrëveshje ndihmëse me Eksportuesin e Projektit dhe aprovimin nga Autoritetet e Huadhënësit të kësaj Marrëveshjeje;

d) Çdo kusht plotësues (nëse ka ndonjë të tillë) të kërkuar në garancinë e Republikës së Austrisë që është lëshuar prej OeKB-së.

Me përmbyshjen e të gjitha kushteve të përmendura më sipër, Huadhënësi do të njoftojë Huamarrësin për këtë fakt. Nëse këto kushte nuk do të jenë përmbyshur ose kushtet që janë kërkuar për t'u eliminuar nuk janë përmbyshur siç kërkohet, brenda Datës së Mbylljes të specifikuar në aneksin 3 këtu, kjo Marrëveshje, pavarësisht detyrimit të Huadhënësit nën seksionin 4.2, do të pushojë së qeni detyruese për palët e përcaktuara në këtë Marrëveshje.

Çdo dokument apo njoftim i përmendur këtu do të jetë në gjuhën angleze ose gjermane. Nëse nuk do jetë në gjuhën angleze ose gjuhën gjermane, dokumenteve në fjalë do t'i bashkëlidhet një përkthim i certifikuar në gjuhën angleze.

Kushtet në këtë seksion 7 (Kushtet Paraprake) janë përfshirë vetëm me qëllimin e interesit të Huadhënësit dhe mund të hiqet dorë prej tyre ose të shtyhen apo pezullohen nga Huadhënësi për pjesë të ose të gjithë Marrëveshjes, dhe me ose pa kushte.

8. RASTET E MOSPËRMBYSHJES SË DETYRIMEVE

8.1 Rastet e mospërmbyshjes së detyrimeve

Secili nga rastet apo situatat e mëposhtme do të përbëjë një Rast Mospërmbyshjeje të Detyrimeve:

a) Për më shumë se 14 (katërmëdhjetë) ditë kalendarike, Huamarrësi nuk do të kryejë pagesa të ndonjë principalit, interesi apo shume tjetër që është detyrim për këtë Hua; ose

b) Huamarrësi nuk do arrijë siç i kërkohet, të përmbyshë ose të respektojë ndonjë nga kushtet ose angazhimet që përfshihen në këtë Marrëveshje përveç pagesës së principalit, interesit apo shume tjetër për një periudhë 30 (tridhjetë) ditësh kalendarike nga data më e hershme në të cilën Huadhënësi informohet për këtë mospërmbyshje apo pamundësi, dhe data në të cilën Huamarrësit i është dhënë nga Huadhënësi një njoftim i parë me shkrim për këtë mospërmbyshje që i kërkon Huamarrësit që të zgjidhë këtë situatë; ose

c) Çdo premtim apo angazhim marrë nga Huamarrësi në lidhje me këtë Marrëveshje ka rezultuar i pavërtetë në çdo aspekt material, nëse është ndërmarrë një angazhim apo premtim i tillë; ose

d) Huamarrësi do të jetë me vonesë në pagesat apo kryerjen e ndonjë detyrimi në lidhje me shuma financiare të marra hua përveç Huas (përfshirë në çdo rast një detyrim nën një garanci); ose

e) Ndonjë leje/licencë, pëlqim, regjistrim apo aprovim (qeveritare ose tjetër) të kërkuar për vlefshmërinë, zbatueshmërinë apo ligjshmërinë e kësaj Marrëveshjeje apo Huaje, ose realizimi i saj me fuqi të plota është shtyrë ose është ndërprerë për ndonjë arsye; ose

f) Republika e Shqipërisë deklaron një moratorium të përgjithshëm për detyrimet e saj të pagesave ndaj kreditorëve; ose

g) Çdo ngjarje apo situatë që, në diskrecionin e arsyeshëm të Huadhënësit, ka një ndikim negativ material kundër aftësisë së Huamarrësit për të përmbyshur detyrimet e veta nën këtë Marrëveshje; ose

h) Garancia e Republikës së Austrisë e lëshuar nga OeKB-ja ose ndonjë dispozitë e saj revokohet, përfundon ose ndërpritet dhe nuk ka më fuqi të plotë, ose pushon së dhëni garancinë e synuar, ose bëhet e paligjshme ose deklarohet e pavlefshme për një arsye, ngjarje apo rrethana që mund t'i atribuohen sferës së Huamarrësit.

8.2 Veprimet në Rastet e Mospërmbyshjes së Detyrimeve

Nëse ka ndodhur ndonjë nga Rastet e Mospërmbyshjes dhe në çfarëdo kohe më pas do të vazhdojë, nga Huadhënësi mund të merren të gjitha veprimet e mëposhtme:

a) Huadhënësi, me një njoftim me shkrim dërguar Huamarrësit, mund të deklarojë principalin dhe interesin e akumuluar në lidhje me Huan dhe të gjitha shumat e detyrueshme për shlyerje nën këtë Marrëveshje, që të jenë në këto kushte të detyrueshme për t'u shlyer siç përcaktohet në njoftimin me shkrim, pa ndonjë prezantim, kërkesë formale, kundërshtim apo ndonjë njoftim tjetër të çfarëdo lloji;

b) Huadhënësi, me një njoftim me shkrim dërguar Huamarrësit, mund të deklarojë Kredinë të përfunduar, prej ku detyrimi i Huadhënësit për të realizuar dhe për të vazhduar Huan, siç përcaktohet në këtë Marrëveshje, do të përfundojë menjëherë; dhe

c) Çdo veprim tjetër që Huadhënësi, në diskrecionin e vet absolut, mund të vendosë të ndërmarrë.

Me anë të kësaj Marrëveshjeje, Huamarrësi bie dakord që t'i paguajë Huadhënësit, me kërkesë të tij, të gjitha humbjet, shpenzimet e arsyeshme dhe detyrimet që Huadhënësi mund të ketë pasur për shkak të kësaj mospërmbyshjeje (që përfshin, por jo vetëm, çdo interes të paguar nga Huadhënësi të huadhënësit të tjerë për fondet që ka marrë për të siguruar dhe mbajtur ndonjë nga shumat për të cilat ka mospërmbyshje të detyrimeve të Marrëveshjes). Një certifikatë nga një zyrtar i Huadhënësit me autoritetin e duhur ligjor, e cila përcakton shumat e këtyre humbjeve, detyrimeve dhe shpenzimeve të arsyeshme, si dhe bazën e llogaritjes për to, kur i dërgohet Huamarrësit, do të jetë (me përjashtim të gabimeve të dukshme) provë përfundimtare e shumës së këtyre humbjeve, detyrimeve dhe shpenzimeve të arsyeshme, me kusht që një certifikatë e tillë do të mbështetet me dokumentet që japin prova të këtyre humbjeve, detyrimeve dhe shpenzimeve, dhe certifikata të tilla do të mbështeten nga dokumentet e duhura.

Huamarrësi, me pasi njoftohet për këtë, i dërgon njoftim me shkrim Huadhënësit, për:

- a) Ndonjë Rast Mospërmbushjeje të Detyrimeve; ose
- b) Ndonjë rrethanë, ngjarje ose veprim që me dhënien e një njoftimi paraprak ose me kalimin e kohës ose të dyja, ose me përmbushjen e ndonjë kushti, do të shkaktojë ose do të përbëjë një Rast Mospërmbushjeje të Detyrimeve.

9. GARANCITË DHE ANGAZHIMET

9.1 Garancitë

Me qëllim që të nxisë Huadhënësin që të bëhet pjesë e kësaj Marrëveshjeje dhe të japë paraprakisht dhe të mbajë Huan e dhënë në këtë Marrëveshje, Huamarrësi jep, në Datën e Pranimit, garancitë e mëposhtme:

a) Këshilli i Ministrave i Republikës së Shqipërisë autorizohet të veprojë në emër dhe për Republikën e Shqipërisë, dhe për këtë të vendosë detyrim ligjor ndaj Republikës së Shqipërisë. Si rrjedhojë, detyrimet e Huamarrësit nën këtë Marrëveshje janë pa kufizim dhe pa kushtëzim detyrime të Republikës së Shqipërisë. Republika e Shqipërisë mund të ketë sanksione ligjore dhe të procedohet ligjërisht në emrin e vet në lidhje me detyrimet e Huamarrësit nën këtë Marrëveshje.

b) Huamarrësi nuk është në mospërmbushjeje të ndonjë detyrimi pagesash dhe nuk ka ndodhur ose nuk po vazhdon ndonjë Rast Mospërmbushjeje të Detyrimeve.

c) Huamarrësi ka autoritetin të hyjë në këtë Marrëveshje, të marrë këtë hua dhe të zbatojë, të mundësojë dhe të realizojë këtë Marrëveshje, si dhe ka marrë të gjitha masat e nevojshme për të autorizuar termat dhe kushtet e kësaj Marrëveshjeje, dhe për të autorizuar ekzekutimin, mundësimin dhe realizimin e kësaj Marrëveshjeje që përbën një përgjegjësi ligjore, të vlefshme dhe detyruese për Huamarrësin, të zbatueshme në përputhje me termat e saj.

d) Ekzekutimi, mundësimi dhe realizimi i kësaj Marrëveshjeje nuk do të jetë në kundërshtim me ndonjë dispozitë të ndonjë ligji apo rregulloreje në fuqi apo që zbatohet për Huamarrësin apo ndonjë kontratë, angazhim apo marrëveshjeje tjetër në të cilën Huamarrësi është palë, ose që ka detyrime mbi të ose asetet e tij.

e) Janë marrë të gjitha lejet/licencat, pëlqimet, regjistrimet apo aprovimet (qeveritare apo të tjera) e nevojshme në lidhje me ekzekutimin, mundësimin, realizimin, vlefshmërinë apo zbatueshmërinë e kësaj Marrëveshjeje, dhe kanë hyrë në fuqi të plotë.

Garancitë përmendur më sipër do të jenë në fuqi gjatë të gjithë periudhës së kësaj Marrëveshjeje, dhe mund të konsiderohet e nevojshme të përsëriten në çdo datë të Huamarrjes dhe në çdo Datë të Pagesës së Interesit.

9.2 Angazhimet

Huamarrësi bie dakord dhe angazhohet me dhe ndaj Huadhënësit, si më poshtë:

- a) Të dhënat dhe dokumentacioni
- Huamarrësi do të bëjë të mundur:

1. Që: i) Blerësi i Projektit të mbajë të dhënat dhe dokumentacionin e duhur për të identifikuar mallrat dhe shërbimet që financohen nga Huaja; ii) Blerësi i Projektit prezanton dhe përshkruan përdorimin e tyre në Projekt; dhe iii) Blerësi i Projektit mban të dhënat për progresin e Projektit, duke përfshirë kostot e tyre;

2. Përfaqësuesit e Huadhënësit të lejohen të inspektojnë Projektin, përgjegjësitë që ka marrë përsipër Blerësi i Projektit, mallrat dhe shërbimet që jepen në zbatim të Marrëveshjes së Blerjes dhe ndonjë dokumentacion apo të dhëna të tjera;

3. Që të ofrojë për veten dhe Huadhënësin të gjithë informacionin që do kërkohet nga Huadhënësi, në lidhje me shpenzimet e Huas, Projektin dhe mallrat dhe shërbimet e ofruara në zbatim të Marrëveshjes së Blerjes.

b) Parimi i së drejtës së barabartë (*pari passu*) dhe angazhimi negativ

Detyrimet e Huamarrësit nën këtë Marrëveshje do të renditen të paktën *pari passu*, me të drejtë të barabartë, të barasvlershme me të gjitha detyrimet e tjera në fuqi, të pagarantuara dhe të drejtpërdrejta të Huamarrësit. Që nga Data e Pranimit dhe deri në momentin kur një pjesë e Huas do të mbetet si balancë e pashlyer, Huamarrësi nuk do të krijojë ose nuk do jetë dakord të krijojë ndonjë sigurim kredie për asete të paluajtshme, tarifa, premtime, obligacione apo ndonjë lloj tjetër interesi sigurimesh në tërësi apo për çfarëdo pjese të aseteve të tij, për të siguruar ndonjë obligacion apo për të siguruar një garanci të ndonjë obligacioni, nëse Huaja nuk do të sigurohet në mënyrë të barabartë dhe në shkallë të përshtatshme që miratohet edhe nga Huadhënësi.

c) Amendimi i Marrëveshjes së Blerjes

Huamarrësi nuk do të bëjë, lejojë apo miratojë ndonjë amendim, ndryshim, modifikim apo përfundim të Marrëveshjes së Blerjes, pa miratimin paraprak me shkrim të Huadhënësit.

10. LIGJI RREGULLUES DHE MOSMARRË-VESHJET

a) Kjo Marrëveshje rregullohet nga ligji i Republikës së Austrisë.

b) Të gjitha mosmarrëveshjet që lindin në lidhje me këtë Marrëveshje, përfshirë edhe përfundimin, vlefshmërinë dhe të drejtat dhe përgjegjësitë e palëve që rrjedhin prej saj, do të zgjidhen përfundimisht sipas Rregullave të Pajtitimit dhe Arbitrazhit, që kanë pasur përparësi në atë kohë, të Dhomës Ndërkombëtare të Tregtisë në Paris nga tre arbitruet¹.

c) Vendi i arbitrazhit do të jetë Parisi. Gjuha që do përdoret në proceset e arbitrazhit do të jetë gjuha angleze.

d) Vendimi i arbitrazhit do të përcaktojë detyrimin e palëve në lidhje me kostot që kanë pasur palët.

¹ Referohen edhe si gjyqtarë arbitrazhi – shënim i përkthyesit.

e) Arbitruesit do të bëjnë çdo përpjekje për të kryer procedimet dhe për të përgatitur rezultatin në mënyrë të tillë që ta bëjnë atë të zbatueshëm me ligj.

f) Gjykimi mbi vendimin mund të pranohet nga çdo gjykatë që ka juridiksion, ose aplikimi mund të bëhet në një gjykatë për një pranim gjyqësor të vendimit dhe për një urdhër zbatim¹, sipas rastit.

g) Në rast se Huadhënësi do të ngrejë çështje ligjore (përfshirë padinë, arbitrazhin, sekuestron konservative, përmbarrimin apo ndonjë masë tjetër konservative) kundër Huamarrësit në lidhje me çdo çështje që lind nga kjo Marrëveshje, atëherë Huamarrësi heq dorë nga çdo imunitet që mund të ketë:

Me përjashtim nga sa më sipër, Huamarrësi nuk heq dorë nga ndonjë imunitet në lidhje me ekzekutimin e një vendimi arbitrazhi në lidhje me:

i) “Ambientet e misionit²” aktuale apo të mëparshme, siç përcaktohen nga Konventa e Vjenës mbi Marrëdhëniet Diplomatike nënshkruar më 1961-in, “ambientet konsulllore” aktuale apo të mëparshme, siç përcaktohen nga Konventa e Vjenës mbi Marrëdhëniet Konsullore, nënshkruar më 1963-in apo ambiente të tilla që janë përdorur nga një diplomat apo mision diplomatik i Shqipërisë;

ii) Çdo pronë e patundshme që hyn brenda objektivit të nenit 3, paragrafët 1-3, të ligjit shqiptar nr. 8743, datë 22.2.2001, “Mbi pronat e patundshme shtetërore”;

iii) Çdo fond monetar dhe/ose shumë e kërkueshme në momentin e ekzekutimit që është caktuar për të përmbushur detyrimet që Republika e Shqipërisë ka nën të drejtën publike ndërkombëtare.

h) Huamarrësi do të caktojë Ambasadën e Republikës së Shqipërisë si agjentin e vet për procesin në Vjenë. (Aneksi 7.)

11. TË PËRGJITHSHME

11.1 Njoftime

Të gjitha njoftimet, kërkesat, apo komunikimet e tjera do të jenë efektive dhe të vlefshme, në rastin e njoftimit me shkrim me shkresë të regjistruar/protokolluar kur merret si e tillë ose në rastin e njoftimit me faks (dokument kopje, dublikatë), kur i dërgohet palës që ky njoftim i kërkohet apo i lejohet nën këtë Marrëveshje, drejtuar Huamarrësit ose Huadhënësit përkatësisht në adresat e dhëna në aneksin 1 ose në ndonjë adresë tjetër që secila nga palët mund t'i specifikojë më pas palës tjetër me shkrim dhe në përputhje me këtë seksion 11.1.

11.2 Titujt përshkrues

Titujt e seksioneve në këtë Marrëveshje janë vetëm për lehtësi referimi dhe nuk do të përcaktojnë apo kufizojnë dispozitat e këtushme.

11.3 Heqja dorë nga një e drejtë, mjetet ligjore kumulative

Në asnjë rast kur Huadhënësi vonon apo nuk arrin të përmbushë ushtrimin e një të drejte, autoriteti apo privilegji në këtë Marrëveshje, dhe asnjë shkëmbim ndërmjet Huamarrësit dhe Huadhënësit nuk do të veprojë si heqje dorë nga një e drejtë që prej atij momenti; dhe as ushtrimi i vetëm apo i pjesshëm i një të drejte, autoriteti apo privilegji të referuar këtu, nuk do të pengojë një tjetër ose ushtrimin e mëtejshëm të një të drejte, autoriteti apo privilegji. Të drejtat dhe mjetet ligjore të përcaktuara shprehimisht, janë kumulative dhe jo ekskluzive ndaj ndonjë të drejtë apo mjeti ligjor që mund të ketë Huadhënësi. Asnjë njoftim ose kërkesë mbi Huamarrësin nuk do t'i japë në asnjë rast Huamarrësit të drejtën për një tjetër apo për një njoftim apo kërkesë më tej në lidhje me të njëjtat rrethana apo nuk do përbëjë heqje dorë nga një e drejtë për Huadhënësin për ndonjë të drejtë tjetër apo veprim të mëtejshëm në lidhje me rrethana të tilla për të cilat nuk është bërë njoftim apo kërkesë.

11.4 Pavlefshmëria e pjesshme

Nëse ndonjë nga dispozitat në këtë Marrëveshje do të çmohet nga një gjykatë apo tribunal kompetent se është e pazbatueshme, vlefshmëria, ligjshmëria dhe zbatueshmëria e dispozitave të mbetura nuk do të ndikohen në asnjë mënyrë apo nuk do të zhvlerësohen prej saj, dhe palët do të bëjnë përpjekjet maksimale për të rishikuar dispozitën e pavlefshme që ta bëjnë të zbatueshme në përputhje me synimin e shprehur në Marrëveshje.

11.5 Delegimi

Huamarrësi nuk mund të delegojë të gjitha apo pjesë të të drejtave dhe detyrimeve të referuara këtu, pa pëlqimin paraprak të Huadhënësit.

Huadhënësi mund të delegojë të drejtat dhe detyrimet e shprehura këtu: i) pa pëlqimin e Huamarrësit, nëse i delegohen OeKB-së ose (vetëm në Raste të Mospërmbushjes) ndonjë banke apo institucioni financiar tjetër; dhe ii) me pëlqimin paraprak të Huamarrësit, që nuk do t'i privohet pa arsye një të deleguari tjetër.

11.6 Konfidencialiteti

Huamarrësi bie dakord këtu se Huadhënësi ka të drejtë, në një mënyrë që është e zakonshme nga bankat, t'u japë të gjithë informacionin që merr në lidhje me këtë marrëveshje apo me marrëdhënien e vet të biznesit me Huamarrësin, – veçanërisht në interes të mbrojtjes së arsyeshme të kreditorëve – bankave, institucioneve të përbashkëta të bankave apo organizatave të preferuara në lidhje me mbrojtjen e kreditorëve.

Më tej, Huamarrësi bie dakord se Huadhënësi ka të drejtë të japë informacion që rrjedh nga kjo Marrëveshje apo nga marrëdhënia e biznesit e që Huadhënësi ka me Huamarrësin, personave apo kompanive të mëposhtme:

¹ D.m.th., urdhër përmbarrimi – shënim i përkthyesit.

² Është fjala për një mision diplomatik – shënim i përkthyesit.

a) Çdo anëtar i grupit të kompanive të Huadhënësit;
 b) Një pale të mundshme për transferim apo delegim, ose çdo person apo kompani tjetër që mund të propozojë të hyjë në marrëdhënie kontraktuale me Huadhënësin në lidhje me këtë Marrëveshje;

c) OeKB-ja dhe Republika e Austrisë; dhe

d) Çdo person, autoritet apo njësi tjetër për të cilin Huadhënësit i kërkohet të japë informacion të tillë në zbatim të ligjit ose urdhri gjykatë apo urdhri nga ndonjë tribunal apo autoritet rregullator tjetër, udhëzimet e të cilëve Huadhënësi duhet t'i zbatojë.

11.7 Amendimi i Marrëveshjes

Kjo Marrëveshje nuk mund të modifikohet apo amendohet me instrumente të tjera përveçse me shkrim. Çdo amendim apo modifikim i kësaj Marrëveshje do të jetë vetëm me shkrim dhe do të jetë i nënshkruar sipas rregullave nga të dyja palët. Ministri i Financave është i autorizuar të nënshkruajë çdo amendim që duhet të aprovohet nga Këshilli i Ministrave. Amendimet e kësaj Marrëveshje që prekin vetëm Periudhën e Vlefshmërisë nuk do të kërkojnë aprovimin paraprak të Këshillit të Ministrave.

12. Hyrja në fuqi

Kjo Marrëveshje hyn në fuqi kur të nënshkruhet sipas rregullave nga palët e referuara këtu, dhe të ratifikohet nga Parlamenti i Republikës së Shqipërisë dhe publikohet në Fletoren Zyrtare shqiptare.

Në dëshmi të kësaj, palët kanë ekzekutuar këtë Marrëveshje në datën e parë të shkruar më sipër, në dy nga kopjet origjinale në gjuhën angleze dhe versionin në gjuhën angleze do të jetë detyrues dhe do të ketë përparësi ndaj përkthimeve.

(Vula)

Këshilli i Ministrave i Republikës së Shqipërisë

që vepron në emër të Republikës së Shqipërisë, si Huamarrës

(përfaqësuar nga Ministria e Financave)

UnicreditBank Austria AG, si Huadhënës

ANEKSI 1

PALËT:

Huamarrësi

Emri: Këshilli i Ministrave të Republikës së Shqipërisë që vepron në emër të Republikës së Shqipërisë, si Huamarrës (përfaqësuar nga Ministria e Financave)

Adresa: Ministria e Financave
 Bul. "Dëshmorët e Kombit", nr. 1
 Tiranë, Shqipëri
 (355 4) 222 84 05
 (355 4) 222 84 94

Huadhënësi

Emri: UnicreditBank Austria AG
 Adresa: Schottengasse 6-8, 1010 Vjenë
 Telefon: +43 (0) 5 05 05-50331

Faks: +43 (0) 5 05 05-50318
 Departamenti 8243 Tregtia e strukturuar dhe përgjegjës: Financat e Eksportit
 Në vëmendje të: Ms. Waltraud Wenko

ANEKSI 2

1. Projekti:

"Projekti me produkt të plotë për furnizimin me ujë të Peshkopisë".

2. Marrëveshja e Blerjes:

Një Marrëveshje me prot. nr. 1858, datë 24 korrik 2013, ndërmjet Eksportuesit të Projektit Tiroler Rohre GmbH Innsbrucker Strasse 51, 6060 Hall në Tirol, Austri (më poshtë i referuar si "Partneri udhëheqës" ose "Kontraktori" ose "Kontraktori i Përgjithshëm") dhe Blerësi i Projektit, Ministria e Punëve Publike dhe e Transportit, Drejtoria e Përgjithshme e Ujësjellës-Kanalizimeve, rruga "Sami Frashëri", nr. 4, Tiranë/Shqipëri (më poshtë i referuar si "Punëdhënësi") në shumën 4.000.000,00 euro (katër milionë euro) në lidhje me projektin.

3. Blerësi i Projektit:

Nënkupton Ministrinë e Transportit dhe Infrastrukturës, Drejtoria e Përgjithshme e Ujësjellës-Kanalizimeve, rruga "Sami Frashëri", nr. 4, Tiranë/Shqipëri, të specifikuar në Marrëveshjen e Blerjes (pika 2, aneksi 2).

4. Eksportuesi i Projektit:

Nënkupton Tiroler Rohre GmbH Innsbrucker Strasse 51, 6060 Hall në Tirol, Austri (pika 2, aneksi 2).

ANEKSI 3

1. Kredia (seksioni 2.2).

Një shumë deri në 4.000.000,00 euro (katër milionë euro)

2. Periudha e Vlefshmërisë (seksioni 2.2)

Duke filluar nga Data e Mbylljes (siç përcaktohet në seksionin 7) deri në ditën që bie 21 muaj pas Datës së Mbylljes.

3. Interesi (seksioni 3.1)

0.40 % në vit (zero pikë katër për qind në vit)

4. Kamatëvonesa (seksioni 3.3)

Euribor 3-mujor plus një marzh prej 2 % në vit.

5. Tarifa e Angazhimit (seksioni 4.1)

0.5 % në vit (zero pikë pesë për qind në vit)

6. Tarifa e Menaxhimit (seksioni 4.2)

0.5 % (zero pikë pesë për qind) (shumë e plotë) ndaj shumës së Kredisë.

7. Primi i Garancisë (seksioni 4.4)

i) Primi i Garancisë së OeKB-së që paguhet fillimisht 20.000,00 euro (si tregues i vetëm)

Shuma përfundimtare do të përcaktohet nga OeKB-ja pas lëshimit të Garancisë fillestare të OeKB-së. Në rast se shuma përfundimtare ndryshon nga shuma që jepet më sipër, Huamarrësi do të paguajë diferencën (nëse do të

ketë) brenda 30 (tridhjetë) ditësh kalendarike pasi të jetë njoftuar nga Huadhënësi.

ii) Primi i Garancisë së OeKB-së që duhet paguar si marzh

1.0 % në vit (një për qind për vit – jepet vetëm për qëllim tregues)

Për shkak të zhvillimeve të veçanta – motivim politikash në lidhje me financimin e kredive të buta, Ministria Federale Austriake e Financave, si masë të posaçme, ofron një reduktim të primit të garancisë që arrin deri rreth 333.333,33 euro. Norma përfundimtare dhe reduktimi, nëse do të ketë, do të përcaktohen pas lëshimit nga OeKB-ja të Garancisë fillestare të OeKB-së.

8. Tarifa e trajtimit të OeKB-së

1,440.00 euro në lidhje me Garancinë e OeKB-së

9. Data e Detyrueshme për Shlyerjet (seksioni 5.1)

Shlyerjet duhet të bëhen deri në 25 (njëzet e pesë) këste të barabarta të njëpasnjëshme gjashtëmujore. Kësti i parë duhet të shlyhet 72 muaj pas Datës së Pranimit, përkatësisht (nëse kjo datë është më herët) jo më vonë se 90 muaj pas Datës së Mbylljes, në çdo rast, kësti i parë i pagesës do të shlyhet jo më vonë se data 31 korrik 2021.

10. Shuma Opsionale e Parapagimit (seksioni 5.2)

500,000 euro

11. Periudha e Mbylljes (seksioni 7)

Një periudhë që fillon nga Data e Pranimit deri maksimumi 60 (gjashtëdhjetë) ditë kalendarike pas Datës së Pranimit.

ANEKSI 4 PROCEDURA E PAGESËS

Huamarrësi autorizon këtu Huadhënësin në mënyrë të parevokueshme që t'i paguajë Eksportuesit të Projektit deri në shumën maksimale totale të Kredisë, të përmendur në aneksin 3, në bazë të paraqitjes së dokumenteve të mëposhtme në sportelet e Huadhënësit:

Pagesë paraprake:

- 20% (njëzet për qind) të shumës së Marrëveshjes së Blerjes, që është 800.000,00 euro (tetëqind mijë euro), jepet si një pagesë paraprake, me paraqitjen e:

- Faturës nr. 00, siç përcaktohet në Marrëveshjen e Blerjes, në 1 (një) kopje origjinale dhe 3 (tri) kopje të thjeshta

- Kopje të Garancisë së Pagesës Paraprake e të lëshuar nga Banka Austriake në shumën e 20% të Marrëveshjes së Blerjes.

Pagesë për shërbime dhe punë

70% (shtatëdhjetë për qind) e shumës së Marrëveshjes së Blerjes që është 2.800.000,00 euro (dy milionë e tetëqind mijë euro) jepet në bazë të paraqitjes së dokumenteve të mëposhtme:

- Fatura (67 fatura) që përcaktohen në Marrëveshjen e Blerjes, secila në 1 (një) kopje origjinale dhe 3 (tri) kopje të thjeshta;

Çdo faturë do të tregojë:

6018

- Përshkrimin (emrin) e paketës përkatëse;

- Një datë;

- Vlerën e paketës përkatëse në total;

- Shumën për t'i paguar Eksportuesit të Projektit;

- Nënshkrimin e përfaqësuesve të autorizuar të palëve.

Pagesë në bazë të certifikatës së pranimit

10 % (dhjetë për qind) e shumës së Marrëveshjes së Blerjes që është 400.000,00 euro (katërqind mijë euro) jepet në bazë të paraqitjes së:

- Faturës nr. 100, siç përcaktohet në Marrëveshjen e Blerjes, në 1 (një) kopje origjinale dhe 3 (tri) kopje të thjeshta;

- Certifikatën përfundimtare të marrjes në dorëzim, në 1 (një) kopje origjinale dhe 3 (tri) kopje të thjeshta.

Huadhënësi do të ketë të drejtë të mbështetet në çfarëdo dokumenti që beson se është i vërtetë dhe korrekt, dhe që është nënshkruar ose është dërguar nga personi i duhur. Huadhënësi nuk mban përgjegjësi për formën, saktësinë, vërtetësinë, falsifikimin apo efektin ligjor të ndonjë dokumenti apo për kushtet specifike ose të përgjithshme të përcaktuara në dokument apo të vendosura aty; dhe as nuk mban përgjegjësi për përshkrimin, sasinë, peshën, cilësinë, kushtet, paketimin, dërgimin, vlerën apo ekzistencën/praninë e mallrave apo shërbimeve të paraqitura nga një dokument apo për mirëbesimin apo aktet dhe/ose mungesat, aftësinë paguese, performancën apo qëndrimin e dërguesit të mallit, transportuesve, personave/firmës që e ka çuar në destinacion, personave apo firmës ku destinohet malli, siguruesit e mallit apo çfarëdo person tjetër.

Lejohet edhe transport i pjesshëm, edhe paraqitje e pjesshme e dokumenteve.

Huadhënësi do t'i japë Huamarrësit një njoftim me shkrim kur është realizuar një Kredimarrje ndaj Eksportuesit të Projektit.

Pasi është realizuar një Kredimarrje ndaj Eksportuesit të Projektit, Huamarrësit do t'i dërgojë Huadhënësit dokumentet përkatëse, në vëmendje të adresë....., me shërbim korrier të ndarë.

ANEKSI 5 OPINION LIGJOR (Model)

Nga: Ministria e Drejtësisë e Republikës së Shqipërisë
Drejtuar: UniCredit Bank Austria AG

Datë

Unë,, duke vepruar në autoritetin tim si Ministër i Drejtësisë i Republikës së Shqipërisë, i referohem marrëveshjes për kreditë e eksportit për një kredi të butë nr. 232.671 për një shumë prej 4.000.000,00 eurosh (Marrëveshja) të datës2013, ndërmjet Këshillit të Ministrave të Republikës së Shqipërisë, që vepron në emër të Republikës së Shqipërisë

si Huamarrës (përfaqësuar nga Ministria e Financave) si Huamarrës (“Huamarrës”) dhe UniCredit Bank Austria AG si Huadhënës (“Huadhënës”). Unë nuk shpreh asnjë opinion në lidhje me ligje apo juridiksion tjetër, përveç atij në Republikën e Shqipërisë.

E kam shqyrtuar një kopje të nënshkruar dhe të ekzekutuar të Marrëveshjes dhe dokumente të tjera të lidhura me të që i kam çmuar të nevojshme dhe të rëndësishme për shqyrtim, me qëllim që të mund të jap këtë opinion. Termat e përcaktuar në këtë Marrëveshje do të kenë të njëjtin kuptim, përveç rasteve kur nuk përcaktohen ndryshe këtu.

Sa më sipër, jam i mendimit që:

a) Këshilli i Ministrave i Republikës së Shqipërisë është i autorizuar të veprojë në emër të dhe për Republikën e Shqipërisë dhe të hyjë në marrëveshje detyruese për Republikën e Shqipërisë. Si rrjedhim, detyrimet e Huamarrësit nën këtë Marrëveshje janë në mënyrë të pakufizuar dhe të pakushtëzuar, detyrime të Republikës së Shqipërisë. Republika e Shqipërisë mund të paditet në emrin e saj në lidhje me detyrimet e Huamarrësit nën këtë Marrëveshje.

b) Ministria e Financave është e autorizuar të veprojë në emër të Huamarrësit dhe të hyjë në marrëveshje detyrimi për Huamarrësin. Si rrjedhim, të gjitha detyrimet nën këtë Marrëveshje janë të vlefshme dhe e lidhin ligjërisht Huamarrësin me detyrime të zbatueshme. Huamarrësi ka autoritetin të ngrejë padi ose të jetë objekt i një padie në emrin e vet.

c) Huamarrësi ka autoritetin të hyjë në Marrëveshje dhe ta kryejë atë. Huamarrësi ka ndërmarrë të gjitha veprimet e nevojshme (qeveritare dhe të tjera) për të autorizuar nënshkrimin e Marrëveshjes nën termat dhe kushtet e përcaktuara në Marrëveshje, si dhe hyrjen në fuqi për ekzekutimin dhe realizimin e Marrëveshjes.

d) Marrëveshja është nënshkruar nga z./znj. në autoritetin e vet si Ministria e Financave e Republikës së Shqipërisë.

e) Marrëveshja e nënshkruar nga Ministria e Financave, në emër të Huamarrësit, përbën detyrime ligjore, të vlefshme dhe që e lidhin Huamarrësin me detyrimin për zbatim në juridiksionin e gjykatave të Republikës së Shqipërisë, në përputhje me termat e saj.

f) Personi apo personat nënshkruar të Marrëveshjes, që kanë nënshkruar apo certifikuar ndonjë dokument tjetër në lidhje me Marrëveshjen, kanë fuqi të plota dhe autorizimin e duhur për ta bërë këtë në emër të Huamarrësit.

g) Ekzekutimi dhe realizimi i Marrëveshjes dhe transaksioneve që përfshihen në Marrëveshje, nuk janë në kundërshtim me: i) ndonjë ligj, akt rregullator apo ndonjë urdhër zyrtar apo gjyqësor; ii) traktat, marrëveshje apo instrument ose dokument tjetër në të cilat Huamarrësi dhe/ose Republika e Shqipërisë është palë ose ka detyrime që e lidhin atë ose ndonjë nga asetet përkatëse të saj.

h) Të gjitha autorizimet, aprovimet (përfshirë, nëse është e nevojshme, aprovimet për kontroll të ndërsjellë), pëlqimet, lejet/licencat, përjashtimet, deklarimet, regjistrimet, noterizimet dhe kërkesa të tjera të autoriteteve dhe institucioneve qeveritare, gjyqësore dhe publike, që janë të nevojshme apo të këshillueshme në lidhje me ekzekutimin, vlefshmërinë dhe realizimin e Marrëveshjes apo ndonjë pagese që duhet bërë sipas përcaktimeve nën këtë Marrëveshje, janë siguruar dhe janë në fuqi të plotë, dhe Huamarrësi ka autoritet të plotë për të kryer të gjitha pagesat nën Marrëveshjen në EURO (euro).

i) Të gjitha shumat që duhet të kryejë Huamarrësi sipas Marrëveshjes mund të bëhen duke përjashtuar ose pa iu bërë zbritje për ose për llogari të ndonjë takse, tarife, zbritje apo detyrim financiar nga Republika e Shqipërisë, ndonjë nënjesi politike apo autoritet tatimor. Në rast se në lidhje me pagesat e interesit nën këtë Marrëveshje do të ketë mbajtje takse apo reduktim të tillë, detyrimi i Huamarrësit për të paguar shumat shtesë, përcaktohen në seksionin 6.4, është i vlefshëm dhe i zbatueshëm.

j) Marrëveshja është ratifikuar nga Kuvendi i Republikës së Shqipërisë dhe është publikuar në Fletoren Zyrtare shqiptare, dhe nuk është e nevojshme apo e këshillueshme për të siguruar vlefshmërinë, ligshmërinë, zbatueshmërinë apo pranueshmërinë e Marrëveshjes që të depozitohet apo regjistrohet te ndonjë agjenci apo autoritet qeveritar në Republikën e Shqipërisë.

k) Opsioni për të zgjedhur legjislacionin austriak për të administruar Marrëveshjen është një alternativë e vlefshme e ligjit dhe do të njihet dhe zbatohet në çdo gjykatë në Republikën e Shqipërisë.

Huamarrësi i nënshtrohet së drejtës civile në lidhje me detyrimet e tij sipas Marrëveshjes. Hyrja në fuqi dhe realizimi i Marrëveshjes nga Huamarrësi përbëjnë akte private dhe tregtare. Heqja dorë nga e drejta e imunitetit në seksionin 10 (g) të Marrëveshjes, është e vlefshme dhe e lidh Huamarrësin me detyrim ligjor.

l) Nuk është e nevojshme në legjislacionin në Republikën e Shqipërisë: i) që t'i jepet mundësi Huadhënësit të bëjë të zbatueshme të drejtat e veta përkatëse nën këtë Marrëveshje; ose ii) për arsye të ekzekutimit, realizimit ose zbatueshmërisë së Marrëveshjes, që Huadhënësi të licencohet, të kualifikohet apo t'i jepet formalisht e drejta që të kryejë biznes në Republikën e Shqipërisë.

Huadhënësi nuk është dhe as nuk do të bëhet rezident, banues apo të kryejë biznes, ose të bëhet objekt tatimi në Republikën e Shqipërisë vetëm për arsye të ekzekutimit, realizimit dhe zbatimit të Marrëveshjes.

m) Dispozitat e seksionit 10 të Marrëveshjes janë ligjore, të vlefshme dhe që e lidhin me detyrim ligjor, sipas legjislacionit në Republikën e Shqipërisë.

Gjykatat e Republikës së Shqipërisë do të njohin çdo gjykim dhe/ose vendim arbitrazhi në lidhje me

Marrëveshjen si të vlefshëm dhe përfundimtar dhe do të zbatohet gjykim apo vendime të tilla arbitrazhi.

Një gjykim i shprehur në euro do të njihet dhe zbatohet në Republikën e Shqipërisë.

Në dijeninë time, nuk ka asnjë çështje ligjore, arbitrazhi apo procedim administrativ aktual apo pezull ose, në dijeninë tonë, kundër Huamarrësit që do të rezultonte ose do të kishte efekte negative materiale për gjendjen financiare të Huamarrësit.

n) Marrëveshja dhe të gjitha dokumentet e tjera nuk përmbajnë asnjë dispozitë që do të mbetet e pazbatueshme sipas legjislacionit të Republikës së Shqipërisë.

o) Detyrimet e Huamarrësit, sipas Marrëveshjes, do të jenë gjatë gjithë kohës të renditura *pari passu*¹ me të gjitha detyrimet e tjera të Huamarrësit, përveç atyre detyrimeve që me ligj preferohen në mënyrë të detyrueshme.

Opinionin ligjor jepet në përfitim vetëm të Huadhënësit dhe nuk mund t'i njoftohet asnjë personi.

Me respekt,

ANEKS 6

KONFIRMIM SE MARRËVESHJA E BLERJES KA HYRË NË FUQI DHE EFEKT TË PLOTË

[drejtuar Huadhënësit]

Ref.: Marrëveshja e Kredisë së Eksportit për një kredi të butë nr. 232.671 për një shumë 4.000.000,00 euro ("Marrëveshja"), datë 2013, ndërmjet Këshillit të Ministrave të Republikës së Shqipërisë, që përfaqëson Republikën e Shqipërisë si Huamarrësi (përfaqësuar nga Ministria e Financave) si Huamarrës ("Huamarrës") dhe UniCredit Bank Austria AG si Huadhënësi ("Huadhënësi").

Të nderuar zotërinj,

Me anë të kësaj, konfirmojmë se Marrëveshja e Blerjes me prot. nr. 1858, e lidhur në datën 24 korrik 2013 ndërmjet Tiroler Rohre GmbH, Hall në Tirol, Austri dhe Ministrisë së Transportit dhe Infrastrukturës, Tiranë, Shqipëri, në lidhje me "Projektin me produkt të gatshëm për furnizimin me ujë të Peshkopisë", ka hyrë në fuqi në datën [.....].

Hall, në Tirol,

.....

Tiroler Rohre GmbH

ANEKS 7

PRANIM I CAKTIMIT TË NJË AGJENTI PËR PROCESIN [Huadhënësi]

Ref: Marrëveshja e Kredisë së Eksportit për një kredi të butë nr. 232671 për një shumë 4.000.000,00 euro ("Marrëveshja") datë 2013, mes Këshillit të

¹ Të paktën të barabarta, joinferiore, kundrejt detyrimeve të tjera.

Ministrave të Republikës së Shqipërisë që përfaqëson Republikën e Shqipërisë si Huamarrësi (përfaqësuar nga Ministria e Financave) si Huamarrës ("Huamarrës") dhe UniCredit Bank Austria AG si Huadhënësi ("Huadhënësi").

Të nderuar zotërinj,

Si Ambasador i Republikës së Shqipërisë në Vjenë, në Republikën e Austrisë, pranoj caktimin e Ambasadorit të Republikës së Shqipërisë në Vjenë, Republikën e Austrisë, si agjent i autorizuar i Huamarrësit për të shërbyer si agjent procesi sipas Marrëveshjes.

Adresa e Ambasadorit të Republikës së Shqipërisë në Vjenë, në Republikën e Austrisë, është

Në rast se ka ndonjë ndryshim në adresë, do iu njoftoj me shkrim pa vonesë.

Me respekt,

.....

Ambasada e

Republikës së Shqipërisë në Austri

Vendi, datë

LIGJ

Nr. 98/2014

PËR DISA SHITESA DHE NDRYSHIME NË LIGJIN NR. 7895, DATË 27.1.1995, "KODI PENAL I REPUBLIKËS SË SHQIPËRISË", TË NDRYSHUAR

Në mbështetje të neneve 81, pika 2, shkronja "d", dhe 83, pika 1, të Kushtetutës, me propozimin e një grupi deputetësh dhe Këshillit të Ministrave,

KUVENDI

I REPUBLIKËS SË SHQIPËRISË

VENDOSI:

Në ligjin nr. 7895, datë 27.1.1995, "Kodi Penal i Republikës së Shqipërisë", të ndryshuar, bëhen këto shtesa dhe ndryshime:

Neni 1

Pas nenit 53 shtohet neni 53/a me këtë përmbajtje:

"Neni 53/a

Zëvendësimi i dënimit me burgim me pagimin e një shume të hollash në favor të shtetit

Gjykata, në rastet kur parashikohet shprehimisht nga dispozita, kur çmon që vepra penale dhe autori i saj paraqesin rrezikshmëri të ulët shoqërore dhe kur cakton një dënim gjer në dy vjet burgim, mund të vendosë zëvendësimin e dënimit me burgim me pagimin e një shume të hollash në favor të shtetit, duke llogaritur një ditë burgim me pesë mijë lekë.

Ky zëvendësim mund të vendoset kur është kërkuar nga autori i veprës penale.

Në rast se shuma e të hollave e vendosur nga gjykata nuk paguhet brenda 10 ditëve nga momenti që vendimi merr formë të prerë, me kërkesë të prokurorisë, gjykata vendos revokimin e vendimit për zëvendësimin e dënimit me burgim.”.

Neni 2

Neni 137 ndryshohet si më poshtë:

“Neni 137

Vjedhja e energjisë elektrike ose impulseve telefonike

Vjedhja e energjisë elektrike ose impulseve telefonike, dëmtimi i matësit, si dhe çdo ndërhyrje tjetër e paligjshme dhe e paautorizuar në sistemin e matjes apo në rrjetin elektrik ose rrjetin telefonik, e kryer me qëllim përfitimi të paligjshëm, përbën veprë penale dhe dënohet me burgim deri në tre vjet.

Kur kjo veprë penale kryhet në bashkëpunim, më shumë se një herë, ose nga përdoruesit jofamiljarë të energjisë elektrike ose të rrjetit të shërbimit telefonik, dënohet me burgim nga një deri në pesë vjet.”.

Neni 3

Në nenin 257/a bëhen këto shtesa dhe ndryshime:

1. Në titull, pas fjalës pasurive shtohet shenja e pikësimit “,” (presje) dhe fjalët “interesave privatë”.

2. Paragrafi i parë ndryshohet si më poshtë:

“Refuzimi për deklarimin ose mosdeklarimi i pasurisë, interesave privatë të personave të zgjedhur ose nëpunësve publikë ose i çdo personi tjetër që ka detyrimin ligjor për deklarim sipas ligjit, kur më parë janë marrë masa administrative, përbën kundërvajtje penale dhe dënohet me gjobë ose me burgim deri në 6 muaj.”.

3. Në paragrafin e dytë, pas fjalës “pasurive” shtohet shenja e pikësimit “,” (presje) dhe fjalët “interesave privatë”.

Neni 4

Pas nenit 265 shtohen nenet 265/a, 265/b dhe 265/c me këtë përmbajtje:

“Neni 265/a

Pjesëmarrja në veprime luftarake në një shtet të huaj

Pjesëmarrja në formacione luftarake, organizata ushtarake ose paraushtarake në një konflikt të armatosur që zhvillohet në territorin e një shteti të huaj ose pjesëmarrja në çdo lloj trajnimit të zhvilluar nga këto struktura, pa qenë shtetas në shtetin e huaj, pa qenë pjesëtar i forcave të armatosura të njëjës prej palëve në konflikt ose misionëve ushtarake zyrtare të forcave të armatosura të një shteti që nuk është palë në konflikt ose misionëve ushtarake zyrtare të një organizate ndërkombëtare, dënohet me burgim nga tre deri në tetë vjet.

Kur kjo veprë penale kryhet me qëllim përmbysjen e rendit kushtetues ose shkeljen e integritetit territorial të një

shteti të huaj, dënohet me burgim nga pesë deri në dhjetë vjet.

Neni 265/b

Organizimi për pjesëmarrje në veprime luftarake në një shtet të huaj

Nxitja, rekrutimi, organizimi, drejtimi, stërvitja, vënia në dispozicion e pajisjeve, krijimi ose përdorimi i fondeve ose mjeteve të tjera për financimin, mbështetjen materiale të personave, në çdo lloj forme dhe mënyre, për të kryer veprën penale të parashikuar nga neni 265/a dënohet me burgim nga tetë deri në pesëmbëdhjetë vjet.

Neni 265/c

Thirrja për pjesëmarrje në veprime luftarake të dhunshme në një shtet të huaj

Thirrja në mënyrë publike me çdo lloj forme, mjete dhe mënyre për të kryer veprën penale të parashikuar nga neni 265/a ose 265/b, dënohet me burgim deri në tre vjet.”.

Neni 5

Në nenin 278 bëhen këto ndryshime:

1. Paragrafi i tretë ndryshohet si më poshtë:

“Mbajtja e armëve në banesë, pa lejen e organeve kompetente shtetërore, dënohet me burgim nga një deri në pesë vjet.”.

2. Pas paragrafit të tretë shtohet paragrafi i katërt me këtë përmbajtje:

“Mbajtja e bombave, minave ose lëndëve plasëse në banesë, pa lejen e organeve kompetente shtetërore, dënohet me burgim nga pesë deri në tetë vjet.”.

3. Paragrafi i katërt ekzistues bëhet paragrafi i pestë.

4. Paragrafi i pestë ekzistues bëhet paragrafi i gjashtë dhe në këtë paragraf fjalët “dënohet me burgim nga dhjetë deri në njëzet vjet” zëvendësohen me fjalët “dënohet me burgim nga pesëmbëdhjetë deri në njëzet vjet”.

Neni 6

Në nenin 282 bëhen këto ndryshime:

1. Në paragrafin e parë, fjalët “përbën kundërvajtje penale dhe dënohet me gjobë ose me burgim gjer në dy vjet” zëvendësohen me fjalët “dënohet me burgim nga një deri në pesë vjet”.

2. Në paragrafin e dytë, fjalët “dënohet me gjobë ose me burgim gjer në dhjetë vjet” zëvendësohen me fjalët “dënohet me burgim nga dy deri në dhjetë vjet”.

Neni 7

Neni 291 ndryshohet si më poshtë:

“Neni 291

Drejtimi i automjeteve në mënyrë të parregullt

Drejtimi i automjeteve apo mjeteve të tjera të motorizuara në gjendje të dehur, nën efektin e lëndëve

narkotike apo pa dëshminë përkatëse të aftësisë dënohet me burgim nga dhjetë ditë deri në tre vjet.

Gjykata mund të vendosë zëvendësimin e dënimit me burgim me pagimin e një shume të hollash në favor të shtetit.”.

Neni 8

Pas nenit 293/ç shtohet neni 293/d me këtë përmbajtje:

“Neni 293/d

Shitja e paautorizuar e kartave SIM

Shkelja e rregullave të caktuara për shpërndarjen, shitjen dhe pajisjen me produkte/karta SIM përbën kundërvajtje penale dhe dënohet me burgim nga tridhjetë ditë deri në gjashtë muaj.

Neni 9

Hyrja në fuqi

Ky ligj hyn në fuqi 15 ditë pas botimit në Fletoren Zyrtare.

Miratuar në datën 31.7.2014

Shpallur me dekretin nr. 8676, datë 15.8.2014 të Presidentit të Republikës së Shqipërisë, Bujar Nishani

LIGJ Nr. 99/2014

PËR DISA SHTESA DHE NDRYSHIME NË LIGJIN NR. 7905, DATË 21.3.1995, “KODI I PROCEDURËS PENALE I REPUBLIKËS SË SHQIPËRISË”, TË NDRYSHUAR

Në mbështetje të neneve 81, pika 2, shkronja “d”, dhe 83, pika 1, të Kushtetutës, me propozimin e një grupi deputetësh,

KUVENDI I REPUBLIKËS SË SHQIPËRISË

VENDOSI:

Në ligjin nr. 7905, datë 21.3.1995, “Kodi i Procedurës Penale i Republikës së Shqipërisë”, të ndryshuar, bëhen këto shtesa dhe ndryshime:

Neni 1

Neni 75/a ndryshohet si më poshtë:

“Neni 75/a

Gjykata e krimeve të rënda gjykon krimet e parashikuara nga nenet 73, 74, 75, 78/a, 79, shkronja “ç”, 79/a, 79/b, 79/c, 109, 109/b, 110/a, 111, 128/b, 219, 220, 221, 230, 230/a, 230/b, 231, 232, 233, 234, 234/a, 234/b, 245, 260, 265/a, 265/b, 265/c, 278/a, 282/a, 283/a, 284/a, 287/a, 319, 319/ç, 333, 333/a dhe 6022

334 të Kodit Penal, duke përfshirë edhe rastet kur ato janë kryer nga të miturit.”.

Neni 2

Në nenin 490, në fund të pikës 3, shtohet togfjalëshi “pa tejkaluar parashikimet e akteve ndërkombëtare, në të cilat Republika e Shqipërisë është palë dhe rezervat e deklaramet ligjore.”.

Neni 3

Në nenin 506 bëhen shtesat dhe ndryshimet si më poshtë:

1. Në fund të pikës 2 shtohet togfjalëshi “brenda 5 ditëve nga paraqitja e akteve nga Ministria e Drejtësisë.”.

2. Në fund të pikës 3 shtohet togfjalëshi “brenda 10 ditëve nga paraqitja e kërkesës.”.

3. Shkronja “a”, e pikës 4, ndryshohet si më poshtë:

“a) kur janë rastet që Ministria e Drejtësisë nuk i jep rrugë letërporosisë, në përputhje edhe me parashikimet e akteve ndërkombëtare, në të cilat Republika e Shqipërisë është palë dhe rezervat e deklaramet ligjore.”.

Neni 4

Hyrja në fuqi

Ky ligj hyn në fuqi 15 ditë pas botimit në Fletoren Zyrtare.

Miratuar në datën 31.7.2014

Shpallur me dekretin nr. 8677, datë 15.8.2014 të Presidentit të Republikës së Shqipërisë, Bujar Nishani

LIGJ Nr. 105/2014

PËR BARNAT DHE SHËRBIMIN FARMACEUTIK¹

Në mbështetje të neneve 78 dhe 83, pika 1, të Kushtetutës, me propozimin e Këshillit të Ministrave,

¹ Ky ligj është përafuar pjesërisht me:

Direktivën 2001/83/KE e Parlamentit European dhe Këshillit, datë 6 nëntor 2001 “Mbi Kodin e Komunitetit lidhur me produktet mjekësore për përdorim njerëzor” Numri CELEX: 32001L0083, Fletorja Zyrtare e Bashkimit European, Seria L, Nr.311, datë 28. 11. 2001, faqe 67-128, e ndryshuar.

Direktivën 2001/20/KE e Parlamentit European dhe Këshillit, datë 4 Prill 2001 “Mbi përaftrimin e ligjeve, rregulloreve dhe dispozitave administrative të Shteteve Anëtare lidhur me zbatimin e praktikës së mirë klinike në kryerjen e provave klinike në produktet mjekësore për përdorim njerëzor”, Numri CELEX: 32001L0020, Fletorja Zyrtare e Bashkimit European, Seria L, Nr. 121, datë 1.5.2001, faqe 34-44, e ndryshuar.

KUVENDI
I REPUBLIKËS SË SHQIPËRISË

VENDOSI:

KREU I
DISPOZITA TË PËRGJITHSHME

Neni 1
Qëllimi

Ky ligj përcakton rregullat për prodhimin, vendosjen në treg, importin, eksportin, tregtimin, përdorimin, farmakovigjilencën, publicitetin, kontrollin e cilësisë dhe inspektimin e veprimtarive që lidhen me barnat për përdorim njerëzor në Republikën e Shqipërisë, me qëllim garantimin e shëndetit publik.

Neni 2
Fusha e zbatimit

1. Ky ligj zbatohet për barnat për përdorim njerëzor të prodhuara në mënyrë industriale, të destinuara për t'u vendosur në tregun e Republikës së Shqipërisë.

2. Ky ligj nuk zbatohet për:

- a) barnat e përgatitura në farmaci, sipas recetës mjekësore, për një pacient të veçantë (përgatitje galenike);
- b) barnat e përgatitura në farmaci, sipas përshkrimit të Farmakopesë, të cilat u jepen drejtpërsëdrejti pacientëve dhe që shërbehen nga farmacia në fjalë (barnat oficinale);
- c) produktet kozmetike;
- ç) barnat për përdorim veterinar;
- d) transplantet e indeve ose qelizave me origjinë njerëzore dhe produktet e inkorporuara ose të prejardhura nga indet apo qelizat me origjinë njerëzore;
- dh) gjakun, produktet e gjakut, plazmën apo qelizat e gjakut me origjinë njerëzore ose të pajisjeve që përfshijnë vendosjen në treg të produkteve të tilla, si: gjak, plazmën e gjakut apo qelizat e gjakut;
- e) transplantet e indeve ose qelizave me origjinë shtazore, përveçse për produkte të prodhuara nga inde shtazore, të cilat janë ose janë bërë pa jetë;
- ë) vaksinat e personalizuara.

Neni 3
Përkufizime

Në këtë ligj, termat e mëposhtëm kanë këto kuptime:

1. "Agjenci" është Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore (AKBPM).
2. "Agjenci farmaceutike" është njësi shëndetësore-tregtare ku ruhen dhe tregtohen barnat me pakicë, në bazë të listës së miratuar nga ministri përgjegjës për shëndetësinë, sipas përcaktimeve të bëra në këtë ligj.
3. "Autorizim tregtimi" është dokumenti i lëshuar nga Agjencia, i cili vërteton se bari përmbush standardet mbi sigurinë, cilësinë dhe efikasitetin.

4. "Autorizim përdorimi" është dokumenti i lëshuar nga Agjencia, i cili vërteton se subjekti që e disponon ka të drejtë të vendosë barin në qarkullim për përdorim.

5. "Bar" është çdo lëndë ose kombinim lëndësh:

- a) që përdoret për trajtimin ose parandalimin e sëmundjeve në qeniet njerëzore;
- b) që administrohen te qeniet njerëzore, me qëllim kryerjen e një diagnostikimi mjekësor ose rivendosjen, rregullimin apo modifikimin e funksioneve fiziologjike të tyre.

6. "Bar origjinator" (bar referencë) është bari që ka marrë autorizimin për tregtim bazuar në dokumentacionin e plotë të sigurisë, cilësisë dhe efikasitetit (përfshirë studimet paraklinike dhe klinike), sipas kërkesave të këtij ligji.

7. "Bar xhenerik" është bari, i cili ka të njëjtën përmbajtje cilësore dhe sasiore të lëndës aktive dhe të njëjtën formë farmaceutike të barit origjinator, bioekuivalenca e të cilit, krahasuar me atë të barit origjinator, është vërtetuar nga studimet përkatëse të biodisponibilitetit.

8. "Barna që tregtohen pa recetë mjekësore" janë barna që përdoren për vetëmjekim dhe shiten e tregtohen në farmaci pa përshkrimin e mjekut (Over The Counter / mbi banak - OTC).

9. "Autorizim prodhimi" është dokumenti që i lëshohet prodhuesit farmaceutik nga ministri përgjegjës për shëndetësinë, me propozim të KVKPB-së, pasi ky i fundit ka vërtetuar se prodhuesi farmaceutik ka përmbushur të gjitha standardet e prodhimit, të cilësisë, ruajtjes dhe shpërndarjes së barit.

10. "Bar biologjik" është bari, në të cilin lënda vepruese është një lëndë biologjike, një lëndë që është prodhuar ose nxjerrë nga një burim biologjik dhe që ka nevojë për një kombinim testimesh fiziko-kimike e biologjike për t'u bërë karakterizimi dhe përcaktimi i cilësisë së tij, njëherësh me procesin e prodhimit dhe kontrollit të tij.

11. "Bar biosimilar" është bari biologjik i ngjashëm ose bari me origjinë biologjike që ka të njëjtin përbërës veprues, formëdozë dhe rrugë administrimi si produkti referencë biologjik dhe për të cilin është provuar, përmes një programi të cilësisë, sigurisë dhe efikasitetit. Ky bar nuk përmbush kriteret për t'u quajtur bar xhenerik për shkak të ndryshimeve në përbërës dhe në procese prodhimi nga bari biologjik referencë dhe për këto arsye nuk është i zëvendësueshëm.

12. "Bar për terapinë e gjeneve" është bari biologjik me cilësitë e mëposhtme:

- a) ka në përbërje një substancë a ktive, e cila përmban apo përbëhet nga një acid nukleik rekombinant, të përdorur në, ose administruar te qeniet njerëzore, me qëllim rregullimin, riparimin, zëvendësimin, shtimin, fshirjen e një sekuence gjenetike;

b) efekti i tij terapeutik, profilaktik ose diagnostik lidhet drejtpërdrejt me sekuencën e acidit nukleik rekombinant që përmban, ose të produktit të shprehjes gjenetike të kësaj sekuence;

c) është i ndryshëm nga vaksina kundër sëmundjeve infektive.

13. “Bar për terapinë me qeliza somatike” është bari biologjik me cilësitë e mëposhtme:

a) përmban ose përbëhet nga qelizat apo indet që kanë qenë objekt i manipulimit të konsiderueshëm, në mënyrë që karakteristikat biologjike, funksionet fiziologjike apo karakteristikat strukturore përkatëse për përdorimin e parashikuar klinik kanë pësuar ndryshime; apo përbëhet nga qelizat ose indet, të cilat nuk janë të destinuara për t’u përdorur për të njëjtin/njëjtat funksion/e esenciale te pranuesi dhe dhuruesi;

b) prezantohet ose përdoret në, apo administrohet te qeniet njerëzore, me qëllim trajtimin, parandalimin ose diagnostikimin e një sëmundjeje përmes veprimit farmakologjik, imunologjik apo metabolik të qelizave apo indeve të tij.

14. “Bar në fazë eksperimentale” është forma farmaceutike e një lënde aktive ose placebo, e cila testohet apo përdoret si referencë në një provë klinike, duke përfshirë barnat që zotërojnë autorizim tregtimi, të cilat:

a) përdoren ose përgatiten (formulohen ose paketohen) në mënyrë të ndryshme nga forma e autorizuar;

b) përdoren për një indikacion të paautorizuar;

c) përdoren për të marrë informacion të mëtejshëm mbi formën e autorizuar.

15. “Bar imunologjik” është bari i përbërë nga vaksina, toksina, serume ose produkte alergjene.

16. “Bar i falsifikuar” është bari me një prezantim të rremë:

a) të identitetit të tij, përfshirë paketimin dhe etiketimin, emrin ose përbërjen e tij, referuar ndonjë prej përbërësve, lëndët ndihmëse dhe përqendrimit e këtyre përbërësve;

b) të burimit të tij, përfshirë prodhuesin dhe vendin e tij të prodhimit, vendin e origjinës ose mbajtësin e autorizimit të tregtimit;

c) të historikut të tij, përfshirë regjistrimet dhe dokumentacionin mbi shpërndarjen.

17. “Bar homeopatik” është bari i përgatitur nga lëndë homeopatike gjendje, në përputhje me procedurën homeopatike të prodhimit, të përshkruar nga Farmakopeja Europiane ose, në mungesë të saj, nga farmakopetë zyrtare që përdoren në vendin tonë. Bari homeopatik mund të përmbajë një numër përbërësish.

18. “Bar me prejardhje bimore” është bari, lënda aktive e të cilit përmban një ose më shumë lëndë me prejardhje bimore të kombinuar me një a më shumë përgatesa me prejardhje bimore.

19. “Bar i gatshëm për përdorim” është bari që u është nënshtruar të gjitha proceseve të prodhimit, ambalazhimit dhe etiketimit përfundimtar.

20. “Bioekuivalencë” (Barasvlershmëria biologjike) tregon që dy apo më shumë përgatesa që përmbajnë të njëjtën lëndë vepruese e çlirojnë atë në qarkullimin e përgjithshëm me të njëjtën shpejtësi relative dhe në të njëjtën sasi, duke dhënë përqendrime të njëjta në gjak, kur përdoret në të njëjtat doza molare të përbërësit terapeutik dhe në të njëjtat kushte eksperimentale si dozë unike apo e shumëfishtë.

21. “Dosje e provës klinike” është përmbledhja e të dhënave klinike ose joklinike mbi barin në fazë eksperimentale, të cilat janë të nevojshme për studimin e tij në qeniet njerëzore.

22. “Doza e barit” është përmbajtja e lëndëve aktive, e shprehur nga ana sasiore për njësi, për njësi vëllimi ose peshe, në përputhje me prezantimin e barit.

23. “Çmimi CIF i importit” është çmimi (“Cost, Insurance, Freight”- kosto, sigurim, shpenzimet transporti), i përcaktuar për barin nga prodhuesi ose mbajtësi i autorizimit për tregtim deri në pikën doganore hyrëse në Republikën e Shqipërisë.

24. “Çmimi EXW” është çmimi i barit nga prodhuesi, përjashtuar kostot e shpërndarjes apo marzhet e tregtimit të barnave.

25. “Efekt i padëshiruar” është përgjigjja e padëshiruar ose e dëmshme e organizmit gjatë administrimit të një bari në kushte normale përdorimi.

26. “Efekt i padëshiruar serioz” është çdo efekt i padëshiruar që rezulton në vdekje, është kërcënues për jetën, kërkon shtrim në spital të pacientit ose zgjatjen e periudhës së shtrimit në spital, rezulton në paaftësi ose paaftësi të përhershme apo të rëndësishme, ose është një anomali e trashëguar apo defekt në lindje.

27. “Efekt i padëshiruar i papritur” është çdo efekt i padëshiruar, natyra, rëndësia ose rezultati i të cilit nuk është në përputhje me përmbledhjen e karakteristikave të produktit.

28. “Eksportues farmaceutik” është njësia tregtare farmaceutike që furnizohet nga prodhuesit, vendas dhe të huaj, që ushtrojnë veprimtarinë brenda territorit të Republikës së Shqipërisë dhe realizojnë eksportin e barnave.

29. “Emër i barit” është emri që i jepet një bari, i cili mund të jetë një emër i krijuar, shkencor apo shkencor i shoqëruar nga një markë tregtare ose emri i mbajtësit të autorizimit të tregtimit.

30. “Emër i përbashkët” është emri i përbashkët ndërkombëtar, rekomanduar nga Organizata Botërore e Shëndetësisë ose, nëse nuk ka të tillë, emri që përdoret zakonisht.

31. “Etiketimi” është informacioni në paketimin parësor ose të jashtëm.

32. “Farmacist” është profesionisti i diplomuar si farmacist, me një cikël unik të paktën 5-vjeçar (Diplomë e Integruar e Nivelit të Dytë). Njihen, në të njëjtën masë, diplomat e huaja në farmaci, të njehsuara nga autoriteti përgjegjës.

33. “Farmaci” është njësia shëndetësore-tregtare ku kryhet furnizimi, ruajtja, përgatitja, ambalazhimi, paketimi, kontrolli, dhënia e barit dhe informacionit për përdorimin e tij, si dhe shërbime të tjera të kujdesit shëndetësor, në përputhje me dispozitat e këtij ligji.

34. “Farmakovigjencë” është shkenca dhe veprimtaria që merret me zbulimin, evidentimin dhe vlerësimin e efekteve të padëshiruara dhe/ose të dëmshme të barnave, për parandalimin e mundshëm të tyre, si dhe me çdo problem që lidhet me sigurinë dhe efikasitetin e barnave.

35. “Fletudhëzues” është fletëpalosja që përmban informacion për përdoruesin dhe që shoqëron barin e gatshëm për përdorim.

36. “Formulim ofical” është bari i përgatitur në farmaci në përputhje me përshkrimin e mjekut për një pacient të veçantë.

37. “Farmakope” është përmbledhja e standardeve dhe normave që, me fuqi ligjore, kushtëzojnë përgatitjen, kontrollin e cilësisë dhe ruajtjen e barnave më të rëndësishme që përdoren në praktikën mjekësore.

38. “Formular farmaceutik” është manuali përmbledhës me fuqi ligjore i përgatesave farmaceutike më të zakonshme, të cilat mund të përgatiten në farmaci.

39. “Investigues” është mjeku ose personi, të cilit, si rezultat i formimit profesional dhe eksperiencës lidhur me kujdesin e pacientëve, i lejohet të kryejë kërkime shkencore. Investiguesi është përgjegjës për kryerjen e provave klinike dhe në rastet kur kjo provë kryhet nga një ekip individësh, investiguesi është udhëheqësi përgjegjës dhe mund të quhet “investiguesi kryesor”.

40. “Importues farmaceutik” është njësia tregtare farmaceutike që furnizohet nga prodhuesit ose mbajtësit e autorizuar për tregtim për realizimin e importit të barnave.

41. “Kampion i barit” është sasia e barit që nevojitet për testim farmaceutik.

42. “Komiteti i Etikës” është organi i pavarur, i përbërë nga profesionistë të shëndetit ose jo, të cilët kanë përgjegjësi për mbrojtjen e të drejtave, sigurisë dhe mirëqenies së personave të përfshirë në provat klinike. Organizimi i këtij komiteti bëhet me rregullore të miratuar me vendim të Këshillit të Ministrave. Komiteti i Etikës siguron garanci publike të mbrojtjes së të drejtave, nëpërmjet shprehjes së opinionit në protokollet e provave klinike, përshtatshmërinë e investiguesve, metodave dhe dokumentacionit të përdorur.

43. “KÇB” është Komisioni i Çmimit të Barnave.

44. “KVKPB” është Komisioni i Verifikimit të Kushteve të Prodhimit të Barnave.

45. “KPB” është Komisioni i Përhershëm i Barnave.

46. “Lëndë me prejardhje bimore” janë pjesët e prera ose bima në tërësi, algat, kërpudhat, likenet e papërpunuara, të thara, por ndonjëherë edhe të freskëta, të cilat specififikisht përcaktohen sipas pjesës së bimës së përdorur dhe emrit botanik, në përputhje me sistemin dyemëror (gjinia, specia, varieteti dhe autori).

47. “Lëndë” është çdo lëndë, pavarësisht nga origjina, e cila mund të jetë:

a) njerëzore, p.sh., gjaku i njeriut ose produkte nga gjaku i njeriut;

b) shtazore, p.sh., mikroorganizma, kafshë të plota, pjesë të organeve, sekrecione të kafshëve, toksina, ekstrakte, produkte të gjakut;

c) bimore, p.sh., mikroorganizma, bimë, pjesë të bimëve, sekrecione të bimëve, ekstrakte;

ç) kimike, p.sh., elemente, materiale kimike, që zhvillohen në mënyrë natyrale dhe produkte kimike që përfitohen nga ndryshimet kimike ose sintezat kimike.

48. “Lëndë aktive” është çdo lëndë ose përzjerje e tyre, të cilat përdoren në prodhimin e barnave dhe mbartin efektin farmakologjik, imunologjik ose metabolik, me qëllim kryerjen e një diagnostikimi mjekësor ose rivendosjen, rregullimin, apo modifikimin e funksioneve fiziologjike të qeniet njerëzore.

49. “Lëndë ndihmëse” është çdo përbërës i barit, i ndryshëm nga lënda aktive, që merr pjesë në formulimin e formës farmaceutike të barit.

50. “Listë rimbursimi” është lista e barnave që rimbursohen nga Fondi i Sigurimit të Detyrueshëm të Kujdesit Shëndetësor.

51. “Mbajtës i autorizimit të tregtimit” është personi juridik në emër të të cilit është lëshuar autorizimi i tregtimit të barit të gatshëm për përdorim. Ky subjekt është përgjegjës për cilësinë, sigurinë dhe efektshmërinë e barit të gatshëm për përdorim, në përputhje me informacionin e deklaruar për marrjen e autorizimit për tregtim.

52. “Paketim parësor” është çdo formë e paketimit në kontakt të drejtpërdrejtë me barin.

53. “Paketim i jashtëm” është paketimi, në të cilin vendoset paketimi parësor.

54. “Përgatesa bimore” janë përgatesat e përfuara nga lëndë me prejardhje bimore, si rezultat i proceseve të ekstraktimit, distilimit, shtrydhjes, fraksionimit, purifikimit, përqendrimit ose fermentimit. Këtu përfshihen substancat me prejardhje bimore në trajtë pluhuri, tinkturat, ekstraktet, vajrat esenciale, eksudatet etj.

55. “Përgatitje galenike” është bari i një cilësie të verifikuar, të prodhuar në laboratorin galenik të një farmacie, sipas procedurës së parashikuar në farmakope, apo në literaturën përkatëse.

56. “Produkt tradicional bimor” është produkti bimor efektshmëria e të cilit mund të njihet në bazë të përdorimit afatgjatë të tij në Republikën e Shqipërisë, në Bashkimin Europian, dhe që plotëson kushtet e parashikuara në këtë ligj.

57. “Prodhim” është veprimtaria që përfshin blerjen e materialeve dhe lëndëve të para, prodhimin, kontrollin e cilësisë, ruajtjen, hedhjen në treg, shpërndarjen e barit përfundimtar, si dhe të gjitha llojet e kontrollit të kësaj veprimtarie.

58. “Praktikë e prodhimit të mirë” është pjesa e sigurimit të cilësisë që garanton se barnat prodhohen dhe kontrollohen vazhdimisht në pajtim me standardet e cilësisë, të përshtatshme për përdorimin e tyre të destinuar.

59. “Përfaqësuesi i mbajtësit të autorizimit të tregtimit” është çdo person juridik, vendas apo i huaj, që ka të drejtën e përfaqësimit të mbajtësit të autorizimit të tregtimit në vendin tonë.

60. “Provë klinike” është investigimi (hetimi) i kryer në qeniet njerëzore për:

a) zbulimin ose verifikimin e efekteve klinike, farmakologjike dhe/ose efekteve farmako-dinamike të tjera, të një a më shumë barnave në fazë eksperimentale;

b) identifikimin e ndonjë efekti të padëshiruar të një a më shumë barnave në fazë eksperimentale;

c) studimin e përthithjes, shpërndarjes, metabolizmit dhe eliminimit nga organizmi të një a më shumë barnave në fazë eksperimentale, me qëllim garantimin e sigurisë dhe efikasitetit të tyre.

61. “Praktikë klinike e mirë” është tërësia e kërkesave shkencore dhe etike, të njohura në nivel ndërkombëtar, për të mbikëqyrur projektimin, kryerjen, regjistrimin dhe raportimin e provave klinike që përfshijnë pjesëmarrjen e qenieve njerëzore. Përputhja me praktikën klinike të mirë garanton mbrojtjen e të drejtave, sigurisë dhe mirëqenies së subjekteve të provave klinike, si dhe besueshmërinë e rezultateve të këtyre të fundit.

62. “Placebo” është forma farmaceutike, e cila nuk përmban lëndën aktive.

63. “Protokoll” është dokumenti që përshkruan qëllimin/et, projektimin, metodologjinë, të dhënat statistikore dhe mënyrën e organizimit të provës klinike.

64. “Përmbledhja e karakteristikave të produktit” është informacioni i plotë, i miratuar sipas një procedure autorizimi nga Agjencia dhe i destinuar për përdorim nga profesionistët e kujdesit shëndetësor.

65. “Plani i menaxhimit të riskut” është përshkrimi i detajuar i sistemit të menaxhimit të riskut.

66. “Praktikë e shpërndarjes së mirë” është tërësia e rregullave që duhen respektuar nga tregtuesi me shumicë për shpërndarjen e barnave.

67. “Praktikë e ruajtjes së mirë” është tërësia e rregullave që përcaktojnë kushtet dhe kërkesat që duhet të përmbushin mjediset ku ruhen lëndët e para, materialet

ambalazhuese dhe produkti i gatshëm, në mënyrë që ndikimi i faktorëve fizikë (dritës, lagështisë e temperaturës) dhe i mikroorganizmave të jetë minimal, për të garantuar qëndrueshmërinë dhe cilësinë e barnave, sipas Farmakopesë dhe standardeve të miratuara.

68. “Raport periodik i përditësuar i sigurisë” është dokumenti që ka për qëllim të japë një vlerësim të balancës përfitim/risk për një bar, i cili paraqitet tek autoritetet në mënyrë periodike.

69. “Recetë mjekësore” është formati i miratuar për përshkrimin e barit, i printuar ose elektronik, i lëshuar nga profesionisti i shëndetit, i cili është i kualifikuar për kryerjen e këtij veprimi. Përmbajtja dhe forma e recetës miratohen nga ministria përgjegjëse për fushën e shëndetësisë.

70. “Publicitet për barin” është çdo formë informimi, aktivitet mbështetës ose nxitës, i destinuar për të rritur informimin mbi përdorimin e barit.

71. “Standard” është dokumenti ku përshkruhen normat e treguesve cilësorë, rregullat e marrjes së mostrës për analizë, metodat e analizave, rregullat e marketimit, të ambalazhimit, transportit dhe ruajtjes së barnave.

72. “Seri” është një sasi e caktuar e lëndës së parë, e materialit ambalazhues ose e produktit përfundimtar, të prodhuar gjatë një procesi të vetëm ose disa proceseve në seri, e cila siguron homogjenitetin e gjithë sasisë.

73. “Studim për sigurinë pas autorizimit” është çdo studim i kryer mbi një bar të autorizuar për t’u vendosur në treg, me qëllim identifikimin ose vlerësimin e rrezikshmërisë së tij ndaj shëndetit të qenieve njerëzore, duke konfirmuar profilin e sigurisë së produktit ose vlerësimin e efektshmërisë së masave për menaxhimin e riskut.

74. “Shpërndarje me shumicë e barnave” janë të gjitha aktivitetet që kanë të bëjnë me prokurimin, mbajtjen, furnizimin ose eksportimin e barnave deri në farmacitë private. Këto aktivitete kryhen me prodhuesit ose depozituesit e tyre, importuesit, shpërndarës të tjerë me shumicë ose që kanë të drejtën të furnizojnë publikun me barna në territorin e Republikës së Shqipërisë.

75. “Sponsor” është individ, kompania, institucioni ose organizata që merr përgjegjësinë për fillimin, administrimin dhe/ose financimin e provës klinike.

76. “Sistem i farmakovigjilencës” është sistemi i përdorur nga mbajtësi i autorizimit të tregtimit dhe Agjencia, me qëllim përmbushjen e detyrave dhe përgjegjësisive të parashikuara në këtë ligj, si dhe atyre të përcaktuara për monitorimin e sigurisë së barnave të autorizuara dhe zbulimin e çdo ndryshimi të balancës risk-përfitim.

77. “Sistemi i menaxhimit të riskut” është tërësia e aktiviteteve të farmakovigjilencës dhe ndërhyrjet, me qëllim për të identifikuar, karakterizuar, parandaluar ose

minimizuar riskun lidhur me barnat, duke përfshirë vlerësimin e efektshmërisë së këtyre aktivitetëve dhe ndërhyrjeve.

78. “Shpërndarës farmaceutik” është njësia tregtare farmaceutike që furnizohet nga importuesit farmaceutikë dhe prodhuesit që ushtrojnë brenda vendit veprimtarinë për të realizuar shitjen me shumicë të barnave.

79. “Tregtim në distancë” është çdo lloj marrëdhënieje e shitjes ose e blerjes, e cila ka si objekt tregtimin e barnave në rrugë elektronike (online), duke përjashtuar mundësinë e zbatimit të procedurave standarde të tregtimit të zakonshëm.

80. “Tregtues me shumicë” janë personat juridikë, vendas ose të huaj, të licencuar për kryerjen e aktivitetëve të importit, eksportit dhe/ose shpërndarjes me shumicë të barnave.

Neni 4

Ndalimi i veprimtarive dëmtuese të shëndetit

1. Ndalohet prodhimi, tregtimi, importimi, eksportimi, përshkrimi dhe përdorimi i barnave që, drejtpërdrejt ose tërthorazi, dëmtojnë dhe rrezikojnë shëndetin e njeriut.

2. Ndalohet tregtimi në distancë i barnave për përdorim njerëzor, të cilat përshkruhen në recetën mjekësore.

KREU II

PRODHIMI I BARNAVE

Neni 5

Autorizimi i prodhimit

1. Prodhimi i barnave në Republikën e Shqipërisë kryhet në përputhje me dispozitat e këtij ligji, parimet dhe udhëzimet e praktikës së prodhimit të mirë dhe legjislacionin shqiptar për mbrojtjen e mjedisit.

2. Parimet dhe udhëzimet e praktikës së prodhimit të mirë miratohen me vendim të Këshillit të Ministrave dhe janë të detyrueshme të zbatohen nga të gjithë prodhuesit vendas të barnave.

3. Prodhimi i barnave në vend kryhet nga persona juridikë të licencuar për këtë veprimtari, pas marrjes së autorizimit të prodhimit nga ministri përgjegjës për shëndetësinë, sipas propozimit të Komisionit të Verifikimit të Kushteve të Prodhimit të Barnave.

4. Autorizimi i prodhimit lëshohet për prodhimin e plotë të barit nga lënda e parë deri në produktin përfundimtar.

5. Autorizimi i prodhimit është i detyrueshëm edhe për barnat e prodhuara në vend, të destinuar për eksport.

6. Afati kohor për marrjen e autorizimit të prodhimit, është 60 ditë nga dita e aplikimit.

Neni 6

Kërkesat paraprake për autorizim prodhimi

Për marrjen e autorizimit të prodhimit, aplikuesi duhet të përmbushë kërkesat e mëposhtme:

a) të specifikojë format farmaceutike që do të prodhojë;

b) gjenealitet e ushtrimit të aktivitetit;

c) të ketë në dispozicion mjedise të përshtatshme dhe të mjaftueshme për prodhimin, për pajisjet teknike dhe mjetet e kontrollit, në përputhje me kriteret e përcaktuara në dispozitat ligjore të parashikuara për prodhimin, kontrollin dhe magazinimin e barnave, si dhe në udhëzimet përkatëse të miratuara nga ministri përgjegjës për shëndetësinë;

ç) të ketë në dispozicion të paktën një person të kualifikuar, sipas kriterëve të përcaktuara në parimet dhe udhëzimet e miratuara të praktikës së prodhimit të mirë.

Neni 7

Kërkesat për mbajtësin e autorizimit të prodhimit

Mbajtësi i autorizimit të prodhimit është i detyruar:

a) të ketë në dispozicion personel të përshtatshëm në lidhje me prodhimin dhe kontrollin e barnave;

b) të njoftojë autoritetin përgjegjës për licencimin mbi çdo ndryshim në lidhje me kërkesat paraprake për autorizim prodhimi apo zëvendësim të papritur të personit të kualifikuar, sipas përcaktimeve të nenit 6, shkronja “ç”, të këtij ligji;

c) të lejojë për të hyrë në ambientet e prodhimit anëtarët e KVKPB-së dhe/ose inspektorët e Agjencisë, me qëllim kryerjen e verifikimeve përkatëse në çdo kohë që vlerësohet e arsyeshme prej këtyre të fundit;

ç) të lejojë në çdo kohë anëtarët e KVKPB-së dhe/ose inspektorët e Agjencisë për të hyrë në ambientet e tij, me qëllim kryerjen e verifikimeve përkatëse;

d) t'i mundësojë personit të kualifikuar, të përmendur në nenin 6, shkronja “ç”, të këtij ligji, vënien në dispozicion të të gjitha mjeteve të nevojshme për kryerjen e detyrave të tij;

dh) të zbatojë parimet dhe udhëzimet e praktikës së prodhimit të mirë për barnat dhe, gjatë këtij procesi, të përdorë vetëm lëndë aktive, të cilat janë prodhuar dhe shpërndarë në përputhje me praktikën e prodhimit dhe shpërndarjes së mirë të lëndëve aktive;

e) të sigurojë se gjatë prodhimit të barnave janë përdorur lëndët ndihmëse të duhura, për këtë qëllim;

ë) të informojë menjëherë Agjencinë nëse disponon informacion, që barnat, të cilat ai prodhon, dyshohet të jenë falsifikuar apo shpërndarë më mënyrë të paligjshme.

Neni 8

Ndryshimi i kushteve të prodhimit

Ndryshimi i kushteve të prodhimit bëhet me autorizimin përkatës, të miratuar me vendim të Këshillit të Ministrave, sipas të njëjtave rregulla për autorizimin për prodhim.

Neni 9

Përgatitja e barnave në farmaci

1. Për përgatitjen, ndarjen, ndryshimet në paketim ose prezantim të barnave, që kryhen vetëm nga farmacistët në farmaci, sipas formularit farmaceutik dhe/ose recetës së mjekut, nuk lëshohet autorizim prodhimi.

2. Formulari farmaceutik miratohet nga ministri përgjegjës për shëndetësinë.

Neni 10

Prodhimi i barnave homeopatike

Dispozitat e këtij kreu, gjithashtu, zbatohen edhe për barnat homeopatike.

KREU III

VENDOSJA NË TREG

Neni 11

Autorizimi i tregimit

1. Barnat që vendosen në treg në Republikën e Shqipërisë për përdorim njerëzor duhet të jenë të pajisura me autorizim për tregtim nga Agjencia.

2. Në raste nevojash të shërbimit shëndetësor (për mjekim ambulator dhe/ose spitalor), për barna të cilat nuk kanë asnjë alternativë të ngjashme, e cila ka autorizim për tregtim nga Agjencia, ministri përgjegjës për shëndetësinë autorizon importimin e barnave, për të cilat nuk është lëshuar autorizim tregtimi nga Agjencia, sipas rregullave të përcaktuara me vendim të Këshillit të Ministrave.

3. Autorizimi është i vlefshëm për pesë vjet dhe është i rinovueshëm për periudha pesëvjeçare, me kërkesë së mbajtësit të autorizimit për tregtim.

4. Rinovimi i autorizimit për tregtim bëhet pas plotësimit të dokumentacionit dhe shlyerjes së tarifës përkatëse.

5. Rregullorja për dhënien e autorizimit të tregimit të barnave dhe klasifikimit të tyre përcaktohet me vendim të Këshillit të Ministrave.

6. Tarifat përkatëse për dhënien e autorizimit të tregimit të barnave, sipas klasifikimit të tyre, përcaktohen me urdhër të përbashkët të ministrit përgjegjës për shëndetësinë dhe ministrit përgjegjës për financat.

Neni 12

Aplikimi dhe praktika e dhënies së autorizimit të tregimit

1. Aplikimi dhe praktika e dhënies së autorizimit të tregimit kryhen pranë Agjencisë nga prodhuesit vendas të licencuar, mbajtësi i autorizimit për tregtim, edhe kur ky nuk është prodhues i barit, sipas rregullave të përcaktuara me vendim të Këshillit të Ministrave.

2. Agjencia i propozon ministrit përgjegjës për shëndetësinë dhënien e autorizimit të tregimit për:

a) barnat e prodhuara në vendin tonë;

b) barnat që kanë marrë autorizim për tregtim dhe që qarkullojnë në njërin nga vendet e Bashkimit Europian, Shteteve të Bashkuara të Amerikës, Kanada, Turqi, Zvicër, Izrael, Japoni, Australi;

c) barnat e prodhuara në vendet e Ballkanit, vetëm kur kanë marrë autorizim për tregtim dhe qarkullojnë në vendin e tyre, si dhe në një nga vendet e Bashkimit Europian;

ç) barnat e pajisura me autorizimin e tregimit nga Agjencia Europiane e Vlerësimit të Barnave (EMA) ose Institucioni i Administrimit për Ushqimin dhe Barnat (FDA) i Shteteve të Bashkuara të Amerikës.

3. Procedura e dhënies së autorizimit të tregimit kryhet pranë Agjencisë, sipas rregullores së miratuar me vendim të Këshillit të Ministrave.

4. Barnat pajisen me autorizim tregtimi vetëm nëse plotësojnë kriteret e efektshmërisë dhe të sigurisë, në përputhje me qëllimin e përdorimit, të miratuara nga ministri përgjegjës për shëndetësinë.

5. Dhënia e autorizimit të tregimit shënon përfundimin e procedurës për përcaktimin e efikasitetit, cilësisë dhe sigurisë së një bari.

Neni 13

Përjashtimet nga autorizimi i tregimit

1. Përjashtimisht nga parashikimet e nenit 11, të këtij ligji, autorizimi i tregimit nuk kërkohet për:

a) lëndët e para të përdorura në prodhimin e barnave;

b) formulimet oficinale;

c) përgatesat galenike;

ç) produktet mjekësore të destinuar për kërkime in vitro;

d) gjakun, plazmën apo qelizat e gjakut me origjinë njerëzore, me përjashtim të plazmës, e cila është përgatitur me anë të një metode që përfshin procesin industrial;

dh) radionukleidet në një burim rrezatimi të mbyllur;

e) preparatet radiofarmaceutike, të përgatitura ekskluzivisht nga gjeneratorë të miratuar të radionukleidit, nga kite radionukleidesh apo pararendës të radionukleidit, në përputhje me udhëzimet e prodhuesit në kohën e përdorimit të tyre nga një person fizik ose juridik i autorizuar për një aktivitet të tillë;

ë) barnat për konsum minimal nga udhëtarët, sipas përcaktimeve të bëra me vendim të Këshillit të Ministrave.

2. Përgatitjet galenike dhe formulimet oficinale duhet të prodhohen dhe të hidhen në treg në përputhje me rregulloren e miratuar nga ministri përgjegjës për shëndetësinë.

Neni 14

Procedura e përshpejtuar e dhënies së autorizimit të tregtimit

Barnat e pajisura me autorizim tregtimi nga: Agjencia Europiane e Vlerësimit të Barnave (EMA), Institucioni i Administrimit për Ushqimin dhe Barnat (FDA) i Shteteve të Bashkuara të Amerikës pajisen me autorizim tregtimi nga Agjencia, brenda 30 ditëve pune, pas datës së verifikimit të vërtetësisë së dokumentacionit të dorëzuar.

Neni 15

Autorizimi i tregtimit për barnat homeopatike

Barnat homeopatike i nënshtrohen procedurës së marrjes së autorizimit të tregtimit, sipas rregullave të përcaktuara me vendim të Këshillit të Ministrave.

Neni 16

Revokim i autorizimit të tregtimit

1. Ministri përgjegjës për shëndetësinë, me propozim të Agjencisë, urdhëron revokimin e autorizimit të tregtimit nëse, pas verifikimit të dokumentacionit të dorëzuar pranë saj, rezulton se:

a) bari është vendosur në treg në kundërshtim me dispozitat e këtij ligji;

b) mungon efikasiteti terapeutik i tij, sipas kushteve të parashikuara të përdorimit apo bilanci risk-përfitim është i pafavorshëm, sipas kushteve të parashikuara të përdorimit;

c) bari shfaq efekte të dëmshme për organizmin kur përdoret sipas kushteve të parashikuara të përdorimit;

ç) përbërja e tij cilësore dhe sasiore nuk është sikurse deklarohet;

d) bari që është alternativë e parë në listën e barnave të rimbursueshme dhe nuk qarkullon në tregun e Republikës së Shqipërisë për të paktën 6 muaj;

dh) mbajtësi i autorizimit të tregtimit ka bërë kërkesë për revokim të autorizimit.

2. Pas revokimit të autorizimit të tregtimit, mbajtësi i autorizimit të tregtimit duhet, detyrimisht, të tërheqë barin nga tregu.

3. Ministri përgjegjës për shëndetësinë me propozim të Agjencisë urdhëron pezullimin e autorizimit për tregtim, për një periudhë 2-vjeçare, për barin, që nuk i përgjigjet kërkesës për plotësimin e nevojave të listës së miratuar të barnave të shërbimit spitalor publik.

Neni 17

Agjencia dhe KPB-ja

1. Agjencia është institucion i specializuar për analizën, regjistrimin, kontrollin e barnave dhe pajisjeve mjekësore, si dhe inspektimin e veprimtarive në fushën farmaceutike dhe farmakovigilencën.

2. Agjencia funksionon me status të veçantë. Organizimi, struktura dhe mënyra e funksionimit të saj rregullohen me vendim të Këshillit të Ministrave.

3. Komisioni i Përhershëm i Barnave është organ këshillimor i ministrit përgjegjës për shëndetësinë. Përbërja, organizimi dhe mënyra e funksionimit të tij rregullohen me urdhër të ministrit përgjegjës për shëndetësinë.

Neni 18

Botimi i regjistrit të barnave

Agjencia përgatit dhe boton, çdo vit, regjistrin e barnave të regjistruara, çmimet e deklaruara CIF, listën e importuesve të autorizuar nga kompanitë mbajtëse të autorizimit të tregtimit dhe kujdeset për përditësimin e të dhënave.

Neni 19

Autorizimi i përdorimit

1. Agjencia lejon vendosjen në treg, nëpërmjet dhënies së autorizimit të përdorimit, të barnave të pajisura me autorizim tregtimi dhe të barnave që importohen me autorizim të veçantë, sipas përcaktimeve të nenit 11, të këtij ligji.

2. Rregullat e dhënies së autorizimit të përdorimit miratohen nga ministri përgjegjës për shëndetësinë.

Neni 20

Pulla e kontrollit të barnave

1. Të gjitha barnat e prodhuara në vend, me destinacion tregun e brendshëm, si dhe barnat që importohen, me destinacion tregun vendas, duhet të kenë detyrimisht të aplikuar në paketimin e jashtëm pullën e kontrollit të barnave.

2. Pulla e kontrollit të barnave lëshohet nga Agjencia, brenda afateve të përcaktuara me vendim të Këshillit të Ministrave.

3. Elementet përbërëse të pullës të kontrollit të barit, mënyra e vendosjes së saj, si dhe sistemi i gjurmimit të barnave (track and trace) përcaktohen me vendim të Këshillit të Ministrave.

Neni 21

Barnat e dhuruara, mostrat promovionale dhe spitalore

Ndalohet tregtimi i barnave të dhuruara, i mostrave promovionale dhe spitalore, të cilat mbartin shenjën dalluese, në përputhje me qëllimin e përdorimit të tyre.

KREU IV PROVAT KLINIKE

Neni 22 Provrat klinike

1. Kryerja e provave klinike me barna te njerëzit lejohet për:

a) zbulimin ose verifikimin e efekteve klinike, farmakologjike dhe/ose efekteve të tjera farmakodinamike të një ose më shumë barnave në fazën eksperimentale;

b) identifikimin e çdo efekti të padëshiruar të një ose më shumë barnave në fazë eksperimentale;

c) studimin e përthithjes, shpërndarjes, metabolizmit dhe eliminimit të një ose më shumë barnave në fazë eksperimentale, me qëllim garantimin e sigurisë dhe efikasitetit të tyre.

2. Provrat klinike kryhen në ambientet e institucionit mjekësor (me shtretër), që plotëson kriteret e përcaktuara në urdhrin e ministrit përgjegjës për shëndetësinë për këtë qëllim.

3. Barnat testohen në ambientet e personave juridikë, të përmendur në pikën 2, të këtij neni, me shpenzimet dhe në bazë të kërkesës së personit juridik, që kërkon këto testime, pas miratimit të kërkesës së tij nga Komiteti i Etikës.

4. Mënyra e paraqitjes së informacionit të hollësishëm mbi formën dhe përmbajtjen e kërkesave, dokumentacionin e dorëzuar për këtë qëllim, cilësinë dhe prodhimin e barnave në fazë eksperimentale, testimet toksikologjike e farmakologjike, protokollin dhe informacionin klinik etj., për lejimin e kryerjes së provave klinike, miratohet me urdher të ministrit përgjegjës për shëndetësinë.

Neni 23

Mbrojtja e personave që u nënshtrohen provave klinike

1. Ndalohet abuzimi me personat të cilët nuk janë në gjendje të japin miratimin për kryerjen e provave klinike.

2. Provrat klinike në njerëz kryhen vetëm nëse:

a) Komiteti i Etikës vlerëson se përfitimet paraprake terapeutike dhe të shëndetit publik justifikojnë riskun për ndërmarrjen e një veprimi të tillë; dhe

b) personi që i nënshtrohet provës klinike ose përfaqësuesi i tij ligjor (kur personi është i paaftë të japë miratimin):

i) vihet në dijeni mbi qëllimin, riskun, vështirësitë e mundshme, si dhe të drejtën e tij për t'u tërhequr në çdo kohë nga kryerja e një veprimi të tillë;

ii) nënshkruan miratimin, pasi është informuar mbi natyrën, domethënien, ndërlikimet dhe riskun e provës klinike. Personat, të cilët nuk mund të shkruajnë, japin

verbalisht miratimin për kryerjen e provës klinike në praninë e të paktën një dëshmitari.

3. Personi që i nënshtrohet provës klinike ka të drejtën për t'u tërhequr në çdo kohë nga një veprim i tillë, duke anuluar miratimin.

Neni 24

Provrat klinike te fëmijët

Kryerja e provave klinike te fëmijët lejohet vetëm në rast se plotësohen këto kushte:

a) merret miratimi prej prindërve të tyre apo përfaqësuesve të tyre ligjorë;

b) fëmija ka marrë informacion nga personeli i kualifikuar për këtë grup-moshë, lidhur me kryerjen e provës klinike, riskun dhe përfitimet e saj;

c) respektohet dëshira e qartë e fëmijës, të aftë për të dhënë një opinion të vetin, mbi tërheqjen e tij nga kryerja e provës klinike në çdo kohë;

ç) protokollin është miratuar nga Komiteti i Etikës, i cili është kompetent në fushën e pediatrikës, ose nëse Komiteti është konsultuar në lidhje me çështje klinike, etike dhe psiko-sociale në këtë fushë;

d) interesi i pacientit ka përparësi mbi interesin e shkencës dhe të shoqërisë.

Neni 25

Provrat klinike te të rriturit

1. Kërkesat e përcaktuara për kryerjen e provave klinike te të rriturit, të aftë për dhënien e miratimit, aplikohen në të njëjtën mënyrë edhe për personat e kësaj grup-moshe, të paaftë për dhënien e miratimit për këtë veprim.

2. Përfshirja në prova klinike e të rriturve të paaftë, të cilët nuk kanë dhënë ose refuzojnë dhënien e miratimit, para fillimit të paaftësisë së tyre, lejohet vetëm në rast se:

a) përfaqësuesi i tyre ligjor jep miratimin në lidhje me këtë veprim, i cili shpreh dëshirën e prezumuar të subjektit dhe mund të anulohet në çdo moment nga ky i fundit;

b) personi i paaftë për të dhënë ligjërisht miratimin, në varësi të aftësisë së tij për të kuptuar, është informuar në lidhje me provën klinike, riskun dhe përfitimet e saj;

c) respektohet dëshira e qartë e personit të aftë për të dhënë një opinion të vetin mbi tërheqjen e tij nga kryerja e provës klinike në çdo kohë;

ç) ky lloj kërkimi është thelbësor për vlerësimin e të dhënave të marra nga provat klinike te personat e aftë për dhënien e miratimit ose nga metoda të tjera kërkimore që drejtpërsëdrejti janë kërcënuese për jetën, ose dobësojnë kushtet klinike, prej të cilave personi i paaftë vuan;

d) provat klinike përcaktohen për minimizimin e dhimbjes, shqetësimit, frikës dhe ndonjë risku tjetër të parashikuar në lidhje me sëmundjen dhe stadin e saj të zhvillimit;

dh) protokollin është miratuar nga Komiteti i Etikës, kompetent për sëmundjen në fjalë, ose është konsultuar në lidhje me çështje klinike, etike dhe psiko-sociale në këtë fushë;

e) interesi i pacientit ka përparësi mbi interesin e shkencës dhe të shoqërisë.

Neni 26

Komiteti i Etikës

1. Për kryerjen e provave klinike merret miratimi nga Komiteti i Etikës, i cili në mënyrë të veçantë ka parasysh:

- a) rëndësinë e provës klinike dhe projektimit të saj;
- b) vlerësimin e përfitimeve paraprake dhe riskut;
- c) protokollin;
- ç) përshtatshmërinë midis investiguesit dhe personelit mbështetës;
- d) dosjen e investiguesit;
- dh) cilësinë e pajisjeve;
- e) mjaftueshmërinë dhe tërësinë e informacionit të shkruar që duhet dhënë dhe procedurat që ndiqen, me qëllim marrjen e pëlqimit të miratuar dhe justifikimin për kërkime shkencore të personat e paafte për të dhënë miratimin;

ë) parashikimet për dëmshpërblim ose kompensim në rast dëmtimesh apo vdekjeje, si pasojë e kryerjes së provës klinike;

f) ndonjë sigurim apo dëmshpërblim për të mbuluar përgjegjësinë e investiguesit dhe sponsorit;

g) shumat dhe, nëse është e përshtatshme, masat për dëmshpërblimin ose kompensimin e investiguesve dhe subjekteve të provave klinike;

gj) rekrutimin e subjekteve që i nënshtrohen provave klinike.

2. Komiteti i Etikës ka të drejtën e shprehjes së mendimit të tij të arsyetuar mbi kryerjen ose jo të provës klinike brenda 60 ditëve kalendarike nga data e marrjes së aplikimit. Vendimi i marrë nga Komiteti i Etikës i komunikohet si aplikantit të provës klinike, ashtu edhe ministrit përgjegjës për shëndetësinë, në përputhje me kërkesat e udhëzimit për kryerjen e provave klinike.

3. Në rast se, gjatë shqyrtimit të aplikimit për provën klinike, Komiteti i Etikës gjykon se një plotësim i dokumentacionit të dorëzuar është i nevojshëm, atëherë afati kohor i përcaktuar në pikën e mësipërme pezullohet deri në plotësimin e dokumentacionit të kërkuar.

4. Periudha 60-ditore mund të zgjatet vetëm në rastet kur provat klinike përfshijnë barna për terapinë e gjeneve ose terapinë e qelizave somatike apo barna, të cilat përbajnë organizma të modifikuar gjenetikisht. Në këtë rast, afati 60-ditor mund të zgjatet deri në 90 ditë kalendarike. Lidhur me këto produkte, periudha 90-ditore mund të zgjatet deri në 180 ditë kalendarike.

5. Organizimi, përbërja dhe mënyra e funksionimit të Komitetit të Etikës përcaktohen me vendim të Këshillit të Ministrave.

Neni 27

Ndalimi i provës klinike

1. Në rastet kur vlerësimi dhe rekomandimi i Komiteti i Etikës, i bazuar në kërkesat e përcaktuara në rregullat për marrjen e autorizimit për provat klinike, nuk respektohen, atëherë Komiteti i Etikës ka të drejtën e:

a) pezullimit të provës klinike deri në 180 ditë kalendarike;

b) anulimit të provës klinike, duke ia bërë menjëherë të ditur sponsorit të saj.

2. Në rast mospajtimit, për masën e marrë nga Komiteti i Etikës sponsori ka të drejtën e ankimit pranë ministrit përgjegjës për shëndetësinë.

3. Vendimi i ministrit përgjegjës për shëndetësinë është akt administrativ, ndaj të cilit mund të ushtrohet ankim administrativ, sipas dispozitave në fuqi.

KREU V

TREGTIMI ME SHUMICË I BARNAVE

Neni 28

Tregtimi me shumicë i barnave

1. Tregtimi me shumicë i barnave kryhet nga importuesi, eksportuesi, shpërndarësi farmaceutik, që është person juridik ose fizik, tregtar, vendas ose i huaj, i pajisur me licencën përkatëse për këtë veprimtari, sipas legjislacionit përkatës për licencimin.

2. Tregtuesi farmaceutik me shumicë mund të tregtojë me shumicë edhe pajisjet mjekësore, sipas përcaktimeve të bëra në legjislacionin përkatës për pajisjet mjekësore.

Neni 29

Drejtuksi teknik i tregtuesit farmaceutik me shumicë

1. Drejtuesi teknik i tregtuesit farmaceutik me shumicë është çdo shtetas i Republikës së Shqipërisë ose i huaj, që plotëson kërkesat e mëposhtme:

a) zotëron diplomë universitare të Fakultetit të Farmacisë; për shtetasit e huaj nevojitet njësimi i diplomës universitare nga ministria përgjegjëse për arsimin;

b) ka një përvojë pune prej dy vjetësh në shërbimin farmaceutik;

c) është anëtar i Urdhrit të Farmacistëve.

2. Drejtuesi teknik i tregtuesit farmaceutik është përgjegjës për të gjithë veprimtarinë teknike dhe profesionale që zhvillon tregtuesi me shumicë.

3. Tregtuesi me shumicë ushtron veprimtarinë vetëm në prani të drejtuesit teknik ose të farmacistit të punësuar.

Neni 30

Praktikat e ruajtjes dhe të shpërndarjes së mirë

1. Kushtet dhe pajisjet e importuesit, eksportuesit dhe shpërndarësit farmaceutik duhet të jenë në përputhje

me praktikat e ruajtjes dhe tregtimit të mirë të barit, sipas standardeve farmaceutike.

2. Rregullat për praktikat e ruajtjes dhe të shpërndarjes së mirë miratohen nga ministri përgjegjës për shëndetësinë dhe janë të detyrueshme për t'u zbatuar nga importuesit, shpërndarësit, farmacistët dhe agjencitë farmaceutike.

Neni 31

Tregtimi me shumicë dhe dokumentacioni shoqërues

1. Tregtimi me shumicë i barnave kryhet në prani të drejtuesit teknik ose të farmacistit të punësuar.

2. Tregtimi me shumicë i barnave bëhet kundrejt faturës dhe shoqërohet me dokumentacionin përkatës, forma dhe elementet e të cilit përcaktohen në udhëzimin e përbashkët të ministrit përgjegjës për shëndetësinë dhe të ministrit përgjegjës për financat.

3. Ndalohet tregtimi me pakicë i barnave nga tregtuesit farmaceutikë me shumicë.

Neni 32

Importi i barnave të autorizuar

1. Barnat e autorizuar në Republikën e Shqipërisë importohen nga importuesit e autorizuar nga kompanitë mbajtëse të autorizimit të tregtimit, pas pajisjes me autorizim importi të lëshuar nga Agjencia, në bazë të regjistrit të botuar të barnave.

2. Procedurat doganore kryhen pranë zyrave doganore të hyrjes ku kryhen edhe kontrollet për sigurinë e mbrojtjen dhe, sipas rastit, përfundimi i procedurës doganore mund të bëhet në zyrën doganore të hyrjes apo në një zyrë doganore të brendshme.

3. Verifikimi i barnave të importuara bëhet pranë ambienteve të subjektit, në prani të inspektorit farmaceutik.

Neni 33

Importi i barnave të paautorizuara

1. Importi i barnave të paautorizuara bëhet me autorizim të veçantë të ministrit përgjegjës për shëndetësinë për çdo seri.

2. Kriteret e dhënies së autorizimit dhe elementet e tij përcaktohen me vendim të Këshillit të Ministrave.

3. Importi i barnave të dhuruara bëhet me autorizim të veçantë të strukturës përgjegjëse për farmaceutikën në ministrinë përgjegjëse për shëndetësinë.

4. Procedurat doganore kryhen pranë zyrave doganore të hyrjes ku kryhen edhe kontrollet për sigurinë e mbrojtjen dhe, sipas rastit, përfundimi i procedurës doganore mund të bëhet në zyrën doganore të hyrjes apo në një zyrë doganore të brendshme.

Neni 34

Importi i lëndëve aktive dhe ndihmëse

1. Importi i lëndëve aktive dhe lëndëve ndihmëse, i ambalazheve, i reagentëve etj., të cilat përdoren në

procesin e prodhimit të barnave, bëhet nga shpërndarësit me shumicë ose vetë prodhuesit, pasi pajisen nga Agjencia me autorizim të veçantë për çdo seri.

2. Kriteret e dhënies së autorizimit, të përcaktuar në pikën 1, të këtij neni, dhe elementet e tij përcaktohen me urdhër të ministrit përgjegjës për shëndetësinë.

3. Procedurat doganore kryhen pranë zyrave doganore të hyrjes ku kryhen edhe kontrollet për sigurinë e mbrojtjen dhe, sipas rastit, përfundimi i procedurës doganore mund të bëhet në zyrën doganore të hyrjes apo në një zyrë doganore të brendshme.

Neni 35

Tregtimi dhe eksportimi nga prodhuesit vendas

1. Prodhuesit vendas tregtojnë prodhimet e tyre vetëm në shpërndarësit farmaceutikë dhe mund t'i eksportojnë ato në vende të tjera pas pajisjes me autorizim eksporti.

2. Barnat e prodhuara në vend, ekskluzivisht për eksport, lejohen të tregtohen në vende të tjera pa u pajisur me autorizim tregtimi në vendin tonë.

3. Procedurat doganore kryhen pranë zyrave doganore të hyrjes ku kryhen edhe kontrollet për sigurinë e mbrojtjen dhe, sipas rastit, përfundimi i procedurës doganore mund të bëhet në zyrën doganore të hyrjes apo në një zyrë doganore të brendshme.

Neni 36

Raportimi i veprimtarive

1. Subjektet farmaceutike japin periodikisht të dhëna pranë Agjencisë për veprimtarinë e tyre.

2. Periodiciteti dhe mënyra e raportimit përcaktohen me urdhër të ministrit përgjegjës për shëndetësinë.

KREU VI

ÇMIMET E BARNAVE

Neni 37

Çmimi i barnave dhe marzhet

1. Çmimi i barnave në treg është i kontrolluar dhe bazohet mbi çmimet CIF të importit, të deklaruara nga kompanitë mbajtëse të autorizimit të tregtimit dhe mbi bazën e çmimeve të prodhimit për barnat e prodhuara në vend, të deklaruara nga prodhuesi vendas.

2. Kontrolli i çmimit të barnave në treg, si dhe diferencimi në çmim i barnave xhenerike dhe atyre origjinatore realizohen përmes marzheve të fabrikimit e të tregtimit, që përcaktohen me vendim të Këshillit të Ministrave.

3. Lista e barnave me rimbursim përcaktohet me vendim të Këshillit të Ministrave.

Neni 38

Komisioni i Çmimit të Barnave

1. Këshilli i Ministrave ngre Komisionin e Çmimit të Barnave.

2. Mënyra e funksionimit të këtij Komisioni përcaktohet me vendim të Këshillit të Ministrave, me propozimin e ministrit përgjegjës për financat dhe të ministrit përgjegjës për shëndetësinë.

KREU VII

TREGTIMI ME PAKICË

Neni 39

Farmacitë dhe agjencitë farmaceutike

1. Tregtimi me pakicë i barit kryhet nga farmacitë dhe agjencitë farmaceutike vetëm në referim të paketimit të tij të jashtëm, sipas dispozitave të këtij ligji.

2. Farmacitë janë private ose publike.

3. Në farmaci bëhen edhe teste, si i glicemisë, matja e tensionit arterial, e peshës dhe e gjatësisë.

Neni 40

Drejtuasi teknik i farmacisë

1. Drejtues teknik i farmacisë është çdo shtetas i Republikës së Shqipërisë ose i huaj, që plotëson kërkesat e mëposhtme:

a) zotëron diplomë universitare të Fakultetit të Farmacisë; për shtetasit e huaj nevojitet njësimi i diplomës universitare nga autoriteti përgjegjës;

b) ka një përvojë pune prej tre vjetësh në farmaci;

c) është anëtar i Urdhrit të Farmacistëve;

d) drejtuesi teknik i farmacisë e ushtron këtë rol vetëm për një farmaci.

2. Farmacia lejohet ta ushtrojë veprimtarinë vetëm në prani të drejtuesit teknik ose të farmacistit të punësuar.

3. Drejtuesi teknik i farmacisë është përgjegjës për të gjithë veprimtarinë teknike dhe profesionale që zhvillohet në farmaci.

Neni 41

Agjencia farmaceutike

1. Në zonat rurale, vetëm kur nuk ka farmaci, miratohet hapja e agjencie farmaceutike me drejtues teknik ndihmësfarmacist.

2. Agjencia farmaceutike tregton barna me pakicë, në bazë të listës së miratuar nga ministri përgjegjës për shëndetësinë.

Neni 42

Literatura e detyrueshme

Farmacitë dhe agjencitë farmaceutike janë të detyruara të mbajnë literaturë të përditësuar: legjisllacionin farmaceutik, regjistrin e barnave, listën e barnave që rimbursohen, formularin farmaceutik, formularë të barnave dhe formularë terapeutikë.

Neni 43

Orari

Orari i farmacisë dhe i shërbimit farmaceutik gjatë ditëve të pushimit dhe të festave caktohet nga Ministria e Shëndetësisë dhe kontrollohet nga organet e pushtetit vendor në bashkëpunim me Urdhrin e Farmacistëve.

Neni 44

Farmaci për shërbim nate

Shërbimi farmaceutik i natës është i detyrueshëm. Rregullat dhe rotacioni i tij në njësitë e qeverisjes vendore përcaktohen nga Ministria e Shëndetësisë. Ky shërbim kontrollohet nga organet e pushtetit vendor në bashkëpunim me Urdhrin e Farmacistëve.

Neni 45

Kufizimet për mjekët dhe stomatologët

1. Nuk lejohet tregtimi, ruajtja dhe përgatitja e barnave për shitje nga mjekët dhe stomatologët.

2. Mjeku dhe stomatologu ruajnë dhe përdorin në klinikat e tyre barna në lloje e sasi të mjaftueshme vetëm për ndihmën urgjente ose për procedurat e nevojshme, që lidhen me ushtrimin e profesionit, sipas përcaktimeve të bëra në listën e miratuar me urdhër të ministrit përgjegjës për shëndetësinë.

Neni 46

Praktika mësimore

Urdhri i Farmacistëve të Shqipërisë dhe Fakulteti i Farmacisë, nëpërmjet bashkëpunimit të vazhdueshëm, sigurojnë zhvillimin e praktikës profesionale mësimore për studentët në njësitë farmaceutike. Për çdo rast, farmacia dhe Fakulteti i Farmacisë nënshkruajnë një kontratë të përbashkët, të miratuar edhe nga Urdhri i Farmacistëve.

Neni 47

Emblema

Emblema e farmacive dhe e agjencie farmaceutike është e detyrueshme, e konfiguruar me simbolin që paraqet një gotë me fron dhe një gjarpër. Forma, përmasat dhe ngjyra përcaktohen me urdhër të ministrit përgjegjës për shëndetësinë.

Neni 48

Lista e barnave të detyrueshme

Lista e barnave të detyrueshme për farmacitë dhe agjencitë farmaceutike, për përballimin e nevojave të shërbimit farmaceutik, përcaktohet me urdhër të ministrit përgjegjës për shëndetësinë.

KREU VIII
ETIKETIMI DHE FLETUDHËZUESI

Neni 49

Etiketimi

Paketimi i jashtëm i barnave ose, në mungesë të tij, paketimi i brendshëm, detyrimisht përmban këto të dhëna:

a) emrin e barit, shoqëruar nga formëdoza e tij dhe, në varësi të përdorimit të produktit (për foshnje, fëmijë ose të rritur), kur ai përmban më shumë se tre përbërës aktivë, në paketim përfshihet emri i përbashkët ndërkombëtar ose, nëse nuk ekziston një i tillë, emri i zakonshëm i produktit;

b) deklarin për lëndët aktive, të shprehura në cilësi dhe në sasi, për njësi dozimi, ose në përputhje me formën e administrimit për një vëllim apo peshë të caktuar, duke përdorur emrat e tyre të zakonshëm;

c) formën farmaceutike dhe përmbajtjen e saj, sipas peshës, vëllimit ose numrit të dozave të produktit;

ç) listën e të gjitha lëndëve ndihmëse, sipas efektit që ato kanë;

d) metodën dhe, nëse është e nevojshme, rrugën e administrimit;

dh) paralajmërim të veçantë që bari duhet të mbahet larg fëmijëve;

e) paralajmërim i veçantë për barin, nëse kjo është e nevojshme;

ë) datën e skadencës, në terma të qartë (muaj/vit);

f) udhëzime të veçanta për kushtet e ruajtjes, nëse ka;

g) udhëzime të veçanta për asgjësimin e barnave të papërdorura ose materialeve mbeturina nga barnat, sipas rastit;

gj) emrin dhe adresën e saktë të mbajtësit të autorizimit të tregtimit;

h) numrin e serisë së prodhuesit.

Neni 50

Fletudhëzuesi

1. Fletudhëzuesi hartohet në përputhje me përmbledhjen e karakteristikave të produktit dhe përmban të dhëna mbi:

a) identifikimin e barit:

i) emrin e barit, të ndjekur nga emri i zakonshëm nëse produkti përmban vetëm një lëndë aktive dhe nëse emri i tij është një emër i shpikur; nëse bari jepet në disa forma farmaceutike dhe/ose në disa përqendrime duhet të përfshihen në emrin e tij: forma farmaceutike dhe/ose përqendrimi (për shembull: foshnjë, fëmijë, i rritur);

ii) deklarin e plotë të lëndëve aktive dhe lëndëve ndihmëse, të shprehura në cilësi dhe një deklarin të lëndëve aktive të shprehura në sasi, duke përdorur emrat e tyre të zakonshëm, në rastin e çdo prezantimi të barit;

iii) formën farmaceutike dhe përmbajtjen në peshë, volum ose numër të dozave të produktit, në rastin e çdo prezantimi të produktit;

iv) grupin farmako-terapeutik ose tipin e aktivitetit në terma, lehtësisht të kuptueshëm për pacientin;

v) emrin dhe adresën e mbajtësit të autorizimit të prodhimit dhe të tregtimit;

b) treguesit terapeutikë;

c) listën e informacionit të nevojshëm para marrjes së barit, për:

i) kundërindikimet;

ii) masat paraprake, të përshtatshme për përdorim;

iii) format e ndërveprimit me barna të tjera dhe forma të tjera të ndërveprimit (p.sh: alkooli, duhani, ushqimet), që mund të ndikojnë në efektin e barit;

iv) paralajmërimet të veçanta.

2. Fletudhëzuesi shkruhet në terma të qartë dhe të kuptueshëm për përdoruesit dhe duhet të jetë qartësisht i lexueshëm në gjuhën shqipe ose, përveç kësaj, dhe në gjuhët e tjera zyrtare të vendeve ku bari është vendosur në treg.

3. Fletudhëzuesi shtypet në disa gjuhë (varianti shqip është i detyrueshëm), me kusht që i njëjti informacion të jepet në të gjitha gjuhët e përdorura.

4. Në rastet kur bari është i destinuar për pacientin, por që nuk mund të administrohet prej tij, Agjencia mund të lejojë që etiketa dhe fletëpalosja përkatëse të paraqesin detaje apo shmangie nga pika 2 e këtij neni.

Neni 51

Etiketimi i barnave homeopatike

1. Barnat homeopatike etiketohen në përputhje me dispozitat e këtij kreu dhe identifikohen duke iu referuar etiketave të tyre, në formë të qartë dhe të lexueshme, në lidhje me natyrën e tyre homeopatike.

2. Etiketa dhe, sipas rastit, shpjegimi në paketimin e barnave homeopatike, duhet detyrimisht të përmbajnë informacionin e mëposhtëm:

a) emrin shkencor të stokut ose stoqeve që pasohet nga një shkallë hollimi, duke përdorur simbolet e farmakopesë që përdoren në përputhje me përkufizimin për barnat homeopatike;

b) emrin dhe adresën e zotëruesit të regjistrimit dhe, sipas rastit, të prodhuesit;

c) metodën e administrimit dhe, nëse është e nevojshme, rrugën e administrimit;

ç) datën e skadencës, në terma të qartë (muaj, vit);

d) formën farmaceutike;

dh) përmbajtjen e prezantimit të atyre që janë në shitje;

e) masat e veçanta të ruajtjes, nëse ka;

ë) një paralajmërim të veçantë, nëse është i nevojshëm për barin;

f) numrin e serisë së prodhuesit;

g) “bar homeopatik pa tregues të aprovuar terapeutikë”;

gj) një paralajmërim, që këshillon përdoruesin të konsultohet me një mjek, nëse simptomat vazhdojnë edhe gjatë përdorimit të barit.

KREU IX RECETA MJEKËSORE DHE KLASIFIKIMI I BARNAVE

Neni 52 Receta mjekësore

1. Barnat tregtohen në farmaci ose agjenci farmaceutike vetëm me recetën e mjekut, me përjashtim të barnave OTC, sipas një liste të miratuar me urdhër të ministrit përgjegjës për shëndetësinë.

2. Personat me kualifikim mjekësor, të cilëve u lejohet të përshkruajnë barna, lëshojnë recetë mjekësore sipas emrit të principit aktiv të barit, vetëm për listën e barnave të rimbursueshme. Recetat e ekzekutuara ruhen në farmaci me kohëzgjatje si më poshtë:

- a) 2 vjet, për recetat e zakonshme;
- b) 3 vjet, për recetat për barna narkotike e psikotrope;
- c) 5 vjet, për recetat për barna helme me veprim të fortë.

3. Përjashtim nga rregulli i përcaktuar në pikën 2 të këtij neni, bëhet vetëm për:

- a) barnat biologjike;
- b) vaksinat.

4. Në farmaci shiten edhe pajisje mjekësore sipas përcaktimeve të bëra në ligjin përkatës.

Neni 53 Klasifikimi i barnave sipas përshkrimit në recetën mjekësore

1. Me qëllim lëshimit të autorizimit të tregtimit, barnat klasifikohen në:

- a) barna që i nënshtrohen recetës mjekësore;
- b) barna që nuk i nënshtrohen recetës mjekësore, si barnat OTC.

2. Barnat i nënshtrohen recetës mjekësore vetëm në rast se:

a) përbëjnë rrezik të drejtpërdrejtë ose jo të drejtpërdrejtë, edhe nëse përdoren me korrektesë, nëse ato përdoren jashtë kontrollit mjekësor;

b) përdoren shpesh dhe në një masë të gjerë në mënyrë jo të saktë dhe si rezultat mund të përbëjnë një rrezik të drejtpërdrejtë ose jo të drejtpërdrejtë për shëndetin e njeriut;

c) përmbajnë lëndë ose përgatesa të tyre, veprimi dhe/ose efektet negative i të cilave kërkon hetim të mëtejshëm;

- c) përshkruhen nga mjeku për t'u marrë parenteralisht.

Neni 54

Ndryshimi i klasifikimit të barnave

Në rast se gjatë periudhës 5-vjeçare të autorizimit të tregtimit shfaqen fakte të reja, Agjencia kryen ekzaminimet përkatëse dhe, sipas rastit, propozon klasifikimin e ri të një bari, duke zbatuar kriteret e përcaktuara në këtë ligj.

KREU X PUBLICITETI DHE INFORMACIONI

Neni 55 Publiciteti

1. Rregullat për publicitetin e barnave miratohen me urdhër të ministrit përgjegjës për shëndetësinë, në përputhje me hollësitë e paraqitura në përmbledhjen e karakteristikave të produktit.

2. Miratimi i publicitetit të barnave kryhet nga Agjencia.

3. Publiciteti për barnat, në mënyrë të veçantë, përfshin publicitetin për barnat pa përshkrim, drejtuar publikut të gjerë, sipas listës së miratuar të barnave OTC;

4. Publiciteti për barnat nuk përfshin:

a) publicitetin për barnat drejtuar personelit të kualifikuar shëndetësor;

b) vizitën nga përfaqësuesit mjekësorë të personeli i kualifikuar shëndetësor, për promovimin e barnave; Përfaqësuesit mjekësorë janë informues mbi të dhënat shkencore të barit.

c) dhurimin e kampionëve;

ç) sponsorizimin e takimeve promovuese/konferencave që ndiqen nga personeli i kualifikuar shëndetësor, të organizuara në bazë kontratash ligjërish të rregullta mes palëve.

d) sponsorizimin e kongreseve shkencore që ndiqen nga personeli i kualifikuar shëndetësor, të organizuara në bazë kontratash ligjërish të rregullta mes palëve.

dh) sponsorizimin e pjesëmarrësve në kongrese shkencore që ndiqen nga personeli i kualifikuar shëndetësor;

e) etiketimin dhe fletudhëzuesit e barit;

ë) korrespondencën, mundësisht të pashoqëruar, nga materiale të një natyre jopromovuese, që nevojitet për t'ju përgjigjur një pyetjeje të caktuar rreth një bari të caktuar.

f) shpalljet faktike, informative dhe materiali i referencës, në lidhje me ndryshimet në paketime, paralajmërimet për efektet negative, si pjesë e masave paraprake të përgjithshme për barnat, katalogët tregtarë dhe listat e çmimeve, me kusht që ato të mos përfshijnë pretendime për barin.

g) deklarime në lidhje me shëndetin ose sëmundjet njerëzore, me kusht që të mos ketë referencë, edhe të tërthortë, për barnat.

5. Subjektet që organizojnë aktivitete, sipas përcaktimeve të pikës 4, të këtij neni, janë të detyruara të

raportojnë një herë në vit në Agjenci, në lidhje me këto aktivitete.

Neni 56

Publiciteti për barnat homeopatike

Publiciteti për barnat homeopatike përcaktohet me rregulla të veçanta, të cilat miratohen me urdhër nga ministri përgjegjës për shëndetësinë.

KREU XI

FARMAKOVIGJILENCA

Neni 57

Sektori i Farmakovigjilencës

1. Pranë Agjencisë ngrihet Sektori i Farmakovigjilencës, i cili është përgjegjës për mbledhjen e informacionit mbi shfaqjen e riskut të barnave ndaj pacientëve ose ndaj shëndetit publik. Ky informacion, në mënyrë të veçantë, u referohet efekteve të padëshiruara në qeniet njerëzore, si rezultat i përdorimit të barit në përputhje me indikacionet e përshkruara në autorizimin e tregtimit ose jo, si dhe si rezultat i ekspozimit të papërshtatshëm ndaj barit.

2. Sektori i Farmakovigjilencës vlerëson shkencërisht çdo informacion, gjykon mbi mundësitë për minimizimin e riskut apo parandalimin e tij dhe ndërmerr çdo veprim rregullator lidhur me autorizimin e tregtimit të barit.

3. Agjencia, nëpërmjet Sektorit të Farmakovigjilencës, kryen këto detyra:

a) merr të gjitha masat e nevojshme për të inkurajuar pacientët, organizatat përfaqësuese të konsumatorëve, mjekët, farmacistët dhe profesionistët e tjerë të shëndetit për të raportuar mbi efektet e padëshiruara të dyshuara të barnave, pranë Sektorit të Farmakovigjilencës;

b) lehtëson raportimin nëpërmjet ofrimit të formave të ndryshme të raportimeve;

c) merr të gjitha masat e nevojshme për të siguruar të dhëna të sakta dhe të verifikueshme mbi vlerësimin shkencor të raportimit të efekteve të padëshirueshme të dyshuara;

ç) sigurohet se publikut i jepet një informacion i rëndësishëm mbi farmakovigjilencën, lidhur me përdorimin e barit, sipas publikimeve në faqen e saj elektronike apo nëpërmjet informimit masiv;

d) sigurohet që, nëpërmjet metodave për mbledhjen e informacionit dhe, nëse është e nevojshme, nëpërmjet monitorimit të efekteve të padëshiruara të dyshuara, të merren të gjitha masat e nevojshme për identifikimin e qartë të çdo bari të përshkruar, të shpërndarë apo të tregtuar në vendin tonë;

dh) merr të gjitha masat e nevojshme për të siguruar që mbajtësit të autorizimit të tregtimit, i cili dështon në përmbushjen e detyrimeve të parashikuara në këtë ligj, t'i jepen masat ndëshkimore të nevojshme.

4. Agjencia mund të vendosë detyrime specifike për mjekët, farmacistët dhe profesionistët e tjerë të shëndetit, në ushtrim të detyrave të përcaktuara në shkronjat "a" dhe "d", të pikës 3, të këtij neni.

Neni 58

Mbajtësi i autorizimit të tregtimit dhe sistemi i farmakovigjilencës

1. Mbajtësi i autorizimit të tregtimit duhet:

a) të ketë detyrimisht në përbërje të tij një sistem të farmakovigjilencës, i cili vlerëson shkencërisht të gjithë informacionin, gjykon mbi mundësitë për minimizimin e riskut apo parandalimin e tij dhe ndërmerr të gjitha masat e nevojshme, nëse e gjykon të arsyeshme;

b) të ketë përherë dhe vazhdimisht në dispozicion të tij një person përgjegjës për farmakovigjilencën;

c) të zotërojë dhe të vërë në dispozicion, sipas kërkesës, një dokument referues të sistemit të farmakovigjilencës;

ç) të vërë në zbatim sistemin e menaxhimit të riskut për çdo bar;

d) të monitorojë rezultatet e dala nga marrja e masave për minimizimin e riskut, të parashikuara në planin e menaxhimit të riskut ose të përcaktuara si kërkesa për lëshimin e autorizimit të tregtimit;

dh) të përditësojë sistemin e menaxhimit dhe të monitorojë të dhënat mbi farmakovigjilencën, edhe nëse shfaqen risqe të reja ose ndryshime të riskut, apo ndryshime të balancës risk-përfitim të barnave.

2. Personi i kualifikuar për farmakovigjilencën duhet të jetë rezident në Republikën e Shqipërisë dhe përgjigjet për krijimin e mirëmbajtjen e sistemit të farmakovigjilencës.

3. Mbajtësi i autorizimit të tregtimit dorëzon pranë Agjencisë të dhëna të detajuara mbi personin përgjegjës për farmakovigjilencën.

Neni 59

Detyrime për mbajtësin e autorizimit të tregtimit

1. Agjencia mund të detyrojë mbajtësin e autorizimit të tregtimit për të vënë në zbatim sistemin e menaxhimit të riskut, nëse vërehen probleme lidhur me risqet që prekin balancën risk-përfitim të një bari të autorizuar. Në këtë kontekst, mbajtësi i autorizimit të tregtimit është i detyruar të dorëzojë në Agjenci një përshkrim të detajuar të sistemit të menaxhimit të riskut, që ai ka për qëllim të paraqesë, në lidhje me produktin përkatës.

2. Mbajtësi i autorizimit të tregtimit ka të drejtën e observacionit me shkrim, ndaj detyrimit të vendosur nga Agjencia, brenda 30 ditëve kalendarike nga data e marrjes së njoftimit për detyrim.

3. Referuar observimit me shkrim të mbajtësit të autorizimit të tregtimit, Agjencia vendos nëse duhet ta tërheqë ose ta konfirmojë këtë detyrim. Në rast se Agjencia konfirmon detyrimin, mbajtësi i autorizimit të tregtimit ndryshon, në varësi të përfshirjes së masave që do të

merren si pjesë e sistemit të menaxhimit të riskut, sikurse kushtëzohet në lëshimin e autorizimit të tregtimit.

Neni 60

Raportet periodike të përditësuara të sigurisë

1. Mbajtësi i autorizimit të tregtimit paraqet pranë Agjencisë raportet periodike të përditësuara të sigurisë së barit, të cilat kanë të bëjnë me:

a) përmbledhjen e të dhënave, lidhur me përfitimet dhe riskun e barit, duke përfshirë rezultate nga të gjitha studimet, duke i kushtuar vëmendje të veçantë impaktit të tyre potencial në autorizimin e tregtimit;

b) një vlerësim shkencor i balancës risk-përfitim të barit;

c) të gjitha të dhënat që lidhen me vëllimin e shitjes së barit dhe ndonjë të dhënë tjetër që mbajtësi i autorizimit të tregtimit zotëron, lidhur me vëllimin e recetave, duke përfshirë një përllogaritje të grupit të popullsisë, të ekspozuar ndaj barit në fjalë.

2. Vlerësimi i përmendur në shkronjën "b", të pikës 1, të këtij neni, bazohet në të dhëna të disponueshme, duke përfshirë të dhënat e marra nga provat klinike mbi indikacione dhe grupime pacientësh të paautorizuar.

3. Raportet periodike të përditësuara të sigurisë së barit dorëzohen pranë Agjencisë në mënyrë elektronike.

4. Frekuenca, sipas të cilës do të bëhet dorëzimi i raporteve periodike të përditësuara të sigurisë, specifikohet në autorizimin e tregtimit.

5. Raportet periodike të përditësuara të sigurisë dorëzohen pranë Agjencisë, menjëherë, në rast se kërkohet, ose në përputhje me sa më poshtë:

a) nëse një bar nuk është vendosur ende në treg, të paktën çdo 6 muaj pas lëshimit të autorizimit dhe deri në vendosjen e tij në treg;

b) nëse një bar është vendosur në treg, të paktën çdo 6 muaj në dy vitet e para pasuese të vendosjes për herë të parë në treg, një herë në vit për 2 vitet e tjera pasuese dhe më pas një herë në tre vjet.

KREU XII

KONTROLLI DHE KUNDËRVAJTJET ADMINISTRATIVE

Neni 61

Kontrolli i aktiviteteve që lidhen me barnat

1. Agjencia është përgjegjëse për mbikëqyrjen e çdo veprimtarie në përputhje me qëllimin e këtij ligji.

2. Agjencia ushtron aktivitetin e saj mbikëqyrës për:

a) veprimtaritë e prodhimit, mjediset dhe pajisjet që përdoren për prodhimin e barnave;

b) lëndët aktive, lëndët ndihmëse dhe materialet ambalazhuese;

c) barnat e importuara nga të gjitha subjektet e licencuara, sipas dispozitave të këtij ligji;

ç) importin, eksportin, tregtimin me shumicë dhe pakicë, si dhe për kushtet e ruajtjes e të shpërndarjes së barnave;

d) monitorimin e reklamës për barnat.

3. Agjencia, për ushtrimin e detyrave, bashkëpunon me:

a) inspektoratin që mbulon fushën shëndetësore;

b) inspektoratin që mbulon fushën e mbrojtjes së mjedisit;

c) strukturat e higjienës dhe të epidemiologjisë në shërbimin parësor;

ç) Institutin e Shëndetit Publik;

d) autoritetet e Policisë së Shtetit;

dh) autoritetet doganore dhe tatimore;

e) shërbimin veterinar.

4. Rastet dhe mënyrat e kontrollit e të bashkëpunimit përcaktohen me vendim të Këshillit të Ministrave.

Neni 62

Kontrolli ndaj Agjencisë

1. Ministria e Shëndetësisë, nëpërmjet strukturave të specializuara, ushtron kontroll të rregullt mbi veprimtarinë e Agjencisë, për zbatimin e detyrave dhe ushtrimin e përgjegjësive nga kjo Agjenci.

2. Rregullat e ushtrimit të kontrollit përcaktohen me vendim të Këshillit të Ministrave.

Neni 63

Kundërvajtjet administrative

1. Shkeljet e mëposhtme, kur nuk përbëjnë veprë penale, përbëjnë kundërvajtje administrative dhe dënohen nga inspektorët farmaceutikë si më poshtë:

a) Veprimi i kryer në kundërshtim me parashikimet e nenit 5, të këtij ligji, prodhimi i barnave pa autorizimin përkatës dhe ndryshimi në formën farmaceutike pa autorizim, dënohen me konfiskim të barnave dhe me 1 000 000 (një milion) lekë gjobë e, në rast përsëritjeje, me konfiskim dhe heqje të autorizimit për prodhim.

b) Veprimi i kryer në kundërshtim me parashikimet e nenit 11, të këtij ligji, importimi i lëndëve aktive dhe ndihmëse farmaceutike pa autorizimin përkatës, dënohet me 500 000 (pesëqind mijë) lekë gjobë, konfiskim e, në rast përsëritjeje, me konfiskim dhe heqje të licencës.

c) Veprimi i kryer në kundërshtim me parashikimet e nenit 19, të këtij ligji, hedhja në treg e barnave pa autorizimin e përdorimit, dënohet me konfiskim të barnave dhe me 500 000 (pesëqind mijë) lekë gjobë e, në rast përsëritjeje, me konfiskim dhe heqje të licencës.

ç) Tregtimi me shumicë i barnave pa pullën e kontrollit dhe çmimin e shitjes me pakicë, dënohet me konfiskimin të barnave dhe me 500 000 (pesëqind mijë) lekë gjobë, ndërsa tregtimi me pakicë i barnave pa pullën e kontrollit dënohet me sekuestrim të barnave dhe 200 000 (dyqind mijë) lekë gjobë. Veprimet e kryera

për raste të tilla, kur përsëriten, dënohen me konfiskim dhe heqje të licencës.

d) Veprimi i kryer në kundërshtim me parashikimet e nenit 21, të këtij ligji, tregtimi i barnave të dhuruara dhe i mostrave promocionale e spitalore, dënohet me 200 000 (dyqind mijë) lekë gjobë, konfiskim të barnave e, në rast përsëritjeje, këto masa shoqërohen edhe me heqje të licencës.

dh) Kryerja e veprimtarive pa licencën përkatëse, sipas nenit 28, të këtij ligji, dënohet me sekuestrim të barnave.

e) Veprimi i kryer në kundërshtim me parashikimet e nenit 29, të këtij ligji, shitja e barnave me shumicë në mungesë të drejtuesit teknik ose farmacistit, dënohet me 100 000 (njëqind mijë) lekë gjobë; shitja e barnave me shumicë pa faturën shoqëruese dhe dokumentacionin përkatës dënohet me 300 000 (treqind mijë) lekë gjobë.

ë) Shitja e barnave me pakicë nga importuesit ose shpërndarësit e tyre dënohet me 500 000 (pesëqind mijë) lekë gjobë.

f) Veprimi i kryer në kundërshtim me parashikimet e nenit 30, të këtij ligji, mosrespektimi i praktikave të ruajtjes dhe të shpërndarjes së mirë të barnave, dënohet me 200 000 (dyqind mijë) lekë gjobë dhe sekuestrim të barnave e, në rast përsëritjeje, me sekuestrim të barnave dhe heqje të licencës.

g) Veprimi i kryer në kundërshtim me parashikimet e nenit 36, të këtij ligji, mosdhënia e informacionit periodik nga subjektet farmaceutike, dënohet me 50 000 (pesëdhjetë mijë) lekë gjobë e, në rast përsëritjeje, me heqje të licencës.

gj) Shitja me çmime më të larta nga ato të përcaktuara nga Komisioni i Çmimit të Barnave dënohet me 10-fishin e vlerës së përfutur padrejtësisht e, në rast përsëritjeje, me heqje të licencës së importuesit.

h) Veprimi i kryer në kundërshtim me parashikimet e nenit 40, të këtij ligji, tregtimi i barnave me pakicë në farmaci nga persona pa arsimin farmaceutik, dënohet me 200 000 (dyqind mijë) lekë gjobë e, në rast përsëritjeje, me heqje të licencës.

i) Veprimi i kryer në kundërshtim me parashikimet e nenit 45, të këtij ligji, përgatitja dhe shpërndarja e barnave nga mjekët dhe stomatologët, dënohet me konfiskim të barnave dhe 200 000 (dyqind mijë) lekë gjobë e, në rast përsëritjeje, me konfiskim dhe heqje të licencës.

j) Veprimi i kryer në kundërshtim me parashikimet e nenit 48, të këtij ligji, mungesa e barnave të detyrueshme në farmaci dhe në agjenci farmaceutike, dënohet me 50 000 (pesëdhjetë mijë) lekë gjobë.

k) Veprimi i kryer në kundërshtim me parashikimet e nenit 52, pika 1, të këtij ligji, tregtimi i barnave në farmaci ose në agjenci farmaceutike pa recetën e mjekut, me përjashtim të barnave OTC, dënohet me 100 000

(njëqind mijë) lekë gjobë e, në rast përsëritjeje, me 200 000 (dyqind mijë) lekë gjobë.

l) Veprimi i kryer në kundërshtim me parashikimet e nenit 53, të këtij ligji, mungesa e recetave të ekzekutuara sipas klasifikimit të tyre, dënohet me 50 000 (pesëdhjetë mijë) lekë gjobë, dhe, në rast përsëritjeje me 100 000 (njëqind mijë) lekë gjobë.

ll) Veprimi i kryer në kundërshtim me parashikimet e nenit 55, të këtij ligji, publiciteti i barnave në kundërshtim me rregulloren për publicitetin dhe promocionin, dënohet me 500 000 (pesëqind mijë) lekë gjobë e, në rast përsëritjeje, me heqje të licencës.

m) Veprimi i kryer në kundërshtim me parashikimet e nenit 56, të këtij ligji, publiciteti i barnave OTC, pa miratimin përkatës dhe/ose në kundërshtim me rregulloren për publicitetin dhe promocionin, dënohet me 200 000 (dyqind mijë) lekë gjobë e, në rast përsëritjeje, me heqje të licencës.

n) Tregtimi i barnave që përdoren nga njerëzit në farmacitë veterinare dënohet me konfiskimin e tyre dhe me 50 000 (pesëdhjetë mijë) lekë gjobë e, në rast përsëritjeje, me konfiskim dhe i propozohet ministrit përgjegjës për fushën e mbrojtjes së konsumatorit për heqjen e licencës.

nj) Tregtimi me pakicë i barnave në kundërshtim me parashikimet e nenit 39, pika 1, të këtij ligji, dënohet me 50 000 (pesëdhjetë mijë) lekë gjobë e, në rast përsëritjeje, me 100 000 (njëqind mijë) lekë gjobë.

2. Ministri përgjegjës për shëndetësinë dhe ministri përgjegjës për financat miratojnë udhëzimet të përbashkëta për vjeljen dhe administrimin e gjobave.

Neni 64

Administrimi dhe asgjësimi i barnave të konfiskuara

1. Barnat e konfiskuara që, sipas një dokumentacioni të rregullt, janë të përdorshme për një afat jo më pak se 6 muaj, kalojnë në administrim të Ministrisë së Shëndetësisë për plotësimin e nevojave spitalore.

2. Barnat e bllokuara dhe të konfiskuara, të cilat janë të papërdorshme, asgjësohen në prani të inspektorëve farmaceutikë, me procesverbal të rregullt, sipas mënyrës së përcaktuar në legjislacionin për mbrojtjen e mjedisit, me shpenzimet e subjektit që ka bërë shkeljen.

Neni 65

Ankimi

1. Shqyrtimi, marrja e vendimit përfundimtar dhe ankimi ndaj vendimit të marrë, sipas nenit 63, të këtij ligji, bëhen në përputhje me ligjin për inspektimin.

2. Ekzekutimi i dënimeve me gjobë, sipas neneve të këtij ligji, bëhet në përputhje me legjislacionin në fuqi për kundërvajtjet administrative.

**KREU XIII
DISPOZITA TË FUNDIT**

Neni 66

Nxjerrja e akteve nënligjore

1. Ngarkohet Këshilli i Ministrave që, 6 muaj pas hyrjes në fuqi të këtij ligji, të nxjerrë aktet nënligjore në zbatim të neneve 5, pika 2; 8; 11, pikat 2 dhe 5; 12, pikat 1 dhe 3; 13, pika 1, shkronja “ë”; 15; 17, pika 2; 20, pikat 2 dhe 3; 26, pika 5; 33, pika 2; 37, pikat 2 dhe 3; 38, pikat 1 dhe 2; 62, pika 2, të këtij ligji.

2. Ngarkohet ministri përgjegjës për shëndetësinë që, 9 muaj pas hyrjes në fuqi të këtij ligji, të nxjerrë aktet nënligjore në zbatim të neneve 6, shkronja “c”; 9, pika 2; 11, pika 6; 13, pika 2; 17, pika 3; 19, pika 2; 22 pikat 2 dhe 4; 30, pika 2; 31, pika 2; 34, pika 2; 36, pika 2; 41, pika 2; 45, pika 2; 47; 52, pika 1; 55, pika 1; 56; 63, pika 2, të këtij ligji.

Neni 67

Shfuqizimet

Ligji nr. 9323, datë 25.11.2004, “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, si dhe çdo dispozitë tjetër që është në kundërshtim me këtë ligj shfuqizohet.

Neni 68

Hyrja në fuqi

Ky ligj hyn në fuqi 15 ditë pas botimit në Fletoren Zyrtare.

Miratuar në datën 31.7.2014

Shpallur me dekretin nr. 8680, datë 15.8.2014 të Presidentit të Republikës së Shqipërisë, Bujar Nishani

VENDIM

Nr. 542, datë 15.8.2014

**PËR KONTRIBUTIN E KËSHILLIT TË
MINISTRAVE TË REPUBLIKËS SË SHQIPËRISË
PËR QEVERINË E REPUBLIKËS SË IRAKUT,
NË KUADËR TË PËRPPJEKJEVE TË
KOALICIONIT NDËRKOMBËTAR NË LUFTËN
KUNDËR TERRORIZMIT, DHE PËR NJË
NDRYSHIM NË VENDIMIN NR. 987, DATË
1.12.2010, TË KËSHILLIT TË MINISTRAVE,
“PËR KONTRIBUTIN E KËSHILLIT TË
MINISTRAVE TË REPUBLIKËS SË SHQIPËRISË
PËR QEVERINË AFGANE, NË KUADËR TË
PËRPPJEKJEVE TË KOALICIONIT
NDËRKOMBËTAR KUNDËR TERRORIZMIT”**

Në mbështetje të nenit 100 të Kushtetutës dhe të pikës 7, të nenit 14, të ligjit nr. 8671, datë 26.10.2000, “Për pushtetet dhe autoritetet e komandimit e të drejtimit

strategjik të Forcave të Armatosura të Republikës së Shqipërisë”, të ndryshuar, me propozimin e ministrit të Mbrojtjes, Këshilli i Ministrave

VENDOSI:

1. Dhënien, pa shpërblim, qeverisë së Republikës së Irakut, të armëve dhe municioneve sipas tipave dhe llojeve të përcaktuara në tabelën nr. 1, që i bashkëlidhet këtij vendimi, në kuadër të përpjekjeve të koalicionit ndërkombëtar në luftën kundër terrorizmit.

2. Pika 1 e vendimit nr. 987, datë 1.12.2010, të Këshillit të Ministrave, ndryshohet, si më poshtë vijon:

“1. Dhënien, pa shpërblim, të 10 000 (dhjetë mijë) automatikëve 7.62 mm, model 56, qeverisë afgane, për Policinë Kombëtare Afgane, si kontribut i Këshillit të Ministrave të Republikës së Shqipërisë, në kuadër të përpjekjeve të koalicionit ndërkombëtar kundër terrorizmit.”.

3. Ngarkohet ministri i Mbrojtjes për zbatimin e këtij vendimi.

Ky vendim hyn në fuqi menjëherë dhe botohet në Fletoren Zyrtare.

KRYEMINISTRI

Edi Rama

TABELA NR. 1

Nr.	Përshkrimi	Njësia	Sasia
1	Fishekë 7.62 mm, model 56	copë	22.000.000
2	Granata dore mbrojtëse	copë	15.000
3	Predha mortaje 60 mm	copë	15.000
4	Predha mortaje 82 mm	copë	12.000
5	Predha mortaje 120 mm	copë	5.000
6	Shtimje 40 mm GHLKT, model 1969	copë	20.000

Tabela mbaron me numrin rendor 6 (gjashtë).

NDREQJE GABIMI

Tabelat e vendimit nr. 47, datë 7.7.2014, të ERE-s, “Për miratimin e pagesave të rregullimit për vitin 2014”, botuar në Fletoren Zyrtare nr. 126/11.7.2014.

TABELA E PAGESAVE TË RREGULLIMIT PËR VITIN 2014 PËR OPERATORËT

Nr.	Kompania	Pagesa e Rregullimit 2013 (lekë)	Pagesa e Rregullimit 2014 (lekë)
I	Licenca për prodhim		
1	ALBANIA GREEN ENERGY sh.p.k.	312,100	549,300
2	BALKAN GREEN ENERGY sh.p.k.	491,200	908,200
3	EMIKEL sh.p.k.	36,600	56,600
4	AMAL sh.p.k.	16,100	36,400
5	SPAHIU-GJANC sh.p.k.	89,400	165,200
6	WONDER-POWER sh.a.	75,200	166,200
7	HEC-I Tervol	436,900	801,100
8	HIDRO ALBANIA ENERGY	36,700	276,600
9	HEC BISHNICA 1,2 sh.p.k.	62,000	211,000
10	DISHNICA ENERGJI sh.p.k.	6,200	11,000
11	ELEKTRO LUBONJA sh.p.k.	5,700	9,100
12	Selca Energji sh.p.k.	16,200	34,400
13	PROJEKSION ENERGJI sh.a.	1,100	600
14	SAROLLI sh.p.k.	4,300	29,700
15	JUANA sh.p.k.	4,700	7,800
16	“Selca energji” sh.p.k. (WTS)	7,800	14,300
17	MARJAKAJ sh.p.k.	12,000	22,200
18	MAKSI ELEKTRIK sh.p.k.	7,700	17,100
19	FAVINA 1 sh.p.k.	117,800	205,600
20	EN.KU sh.p.k.	500	1,600
21	HIDROINVEST 1 sh.p.k.	132,400	247,800
22	PURE ENERGY STEBLEVE sh.p.k.	5,000	15,000
23	MALIDO ENERGJI sh.p.k.	32,800	80,700
24	TEC-I VLORE	20,000	20,000
25	KESH sh.a.	35,891,600	42,717,000
26	TEODORI 2003 sh.p.k.	10,000	15,000
27	Energji Ashta sh.p.k.	143,800	3,436,800
28	POWER ELEKTRIK SLABINJE sh.p.k.	296,000	741,700
29	C&S Konstruktion Energy sh.p.k.	10,000	190,900
30	Hydro Energy s.p.k.	10,000	15,000
31	Wenerg sh.p.k.	64,600	286,400
32	“Koka&Ergi” Energy Peshk sh.p.k.	114,200	217,000
33	“Ansara Koncension “ sh.p.k.	3,100	4,700
34	Energy Plus” sh.p.k.	10,000	247,900
35	Hec Vlushe	10,000	15,000
36	Energy partners Al	10,000	70,400
37	Hec Dunice	10,000	15,000
38	“Korkis 2009” sh.p.k.	3,200	4,500
39	“Ferar Energy” sh.p.k.	10,000	15,000
40	Hec Dragoshtunje	10,000	15,000
41	HP OSTROVICA	197,200	351,000
42	Hidropower Elektrik	10,000	149,000
43	DN & NAT Energy	8,500	27,600
44	HEC Selishte	9,400	55,400
45	Idro Energia Pulita	10,000	15,000
46	Bekim Energjitik	10,000	31,200
47	Euron Energy Group	10,000	640,100
48	“Erald Energjitik” sh.p.k.	10,000	6,600
49	ERMA sh.p.k.	46,300	58,400
50	Dosku Energy	19,000	40,200
51	Diteko	10,000	15,000
52	UKT sh.a.	255,600	420,100
53	KURUM INTERNATIONAL sh.a.	1,207,000	1,059,100
54	Hydro Salillari	10,000	15,000
55	Peshku Picar	10,000	13,400

56	Albanian Power	69,000	226,000
57	HP Plant of Korça	6,300	97,900
58	Henz Energy	10,000	15,000
59	Hydro Borshi	36,700	250,700
60	Lu & Co Eco Energy	10,000	15,000
61	ENERGO SAS sh.p.k.	342,800	503,900
62	"Snow energy"sh.p.k.	10,000	85,400
63	"Stravaj Energji" sh.p.k.	10,000	15,000
64	"Gjo Spa Power" sh.p.k.	105,800	938,300
65	"Erdat Lura" sh.p.k.	108,000	1,124,800
66	"E.T.H.H" sh.p.k.	10,000	15,000
67	"Rej Energy" sh.p.k.	10,000	15,000
68	" SA-GLE Kompani" sh.p.k.	10,000	15,000
69	"Caushi Energy" sh.p.k.	10,000	26,400
70	"Energji Xhaci" sh.p.k.	10,000	11,700
71	"Duka T2"	10,000	15,000
72	"Tucep" sh.p.k.	10,000	11,700
73	"Truen" sh.p.k.	10,000	15,000
74	Hec Treske sh.p.k.		15,000
75	Hidro Energy Sotire sh.p.k.		15,000
76	Shutina Energy sh.p.k.		15,000
77	Hec Cangonj sh.p.k.		15,000
78	Zall Herr Energji 2011 sh.p.k.		15,000
79	Hec Qarr & Kaltanj sh.p.k		2,800
80	Bardhgjana sh.p.k		15,000
81	Gjoka Konstruksion Energji sh.p.k.		15,000
82	"MTC Energy" sh.p.k.		15,000
83	"EN REL Hydro" sh.p.k. (0.55+1.315) MW		15,000
	Total I		58,326,500.00
II	Licencë për ndërtim, instalim dhe prodhim		
1	MUSO HEC QYTEZE sh.p.k.	10,000	15,000
2	REMI sh.p.k.	10,000	15,000
3	ERS-08 shpk	10,000	15,000
4	E-VENTO srl ALBANIA sh.p.k.	20,000	30,000
5	ALBANIAN GREEN ENERGY sh.p.k.	20,000	30,000
6	HERA sh.p.k.	20,000	30,000
7	UNION EOLICA ALBANIA sh.p.k.	20,000	30,000
8	ALB WIND ENERGY sh.p.k.	20,000	30,000
9	BIOPWER GREEN ENERGY sh.p.k.	20,000	30,000
10	ENPOWER ALBANIA sh.p.k.	20,000	30,000
	Total II		255,000
III	TRANSMETIMI		
1	OST sh.a	7,608,200	10,779,500
2	Albpetrol sh.a.	20,000	30,000
	Total III		10,809,500
IV	Licencë për shpërndarje/furnizim		
1	CEZ Shpërndarja sh.a.	33,384,100	49,765,900
2	Albpetrol sh.a.		30,000
3	GSA sh.p.k.	400,000	450,000
4	Gen - I TIRANA sh.p.k.	656,800	460,000
5	EFT-ALBANIA sh.p.k.	23,600	25,900
6	Cez TRADE ALBANIA sh.p.k.	89,700	-
7	"Energy SUPPLY-AL" sh.p.k.	10,000	15,000
8	"Rudnap Energy Tirana" sh.p.k.	86,500	15,000
9	ALBANIA GREEN ENERGY sh.p.k.	10,000	15,000
10	BALKAN GREEN ENERGY sh.p.k.	10,000	15,000
11	"Hydro Salillari" sh.p.k.	10,000	15,000
12	"Kurum Energy Resources" sh.a.	30,000	15,000
13	"Energy Ashta" sh.p.k.	10,000	15,000
14	"Ylliad" sh.p.k.	3,700	147,800
15	"Seament Albania" sh.p.k.	10,000	30,000
16	"Favina 1" sh.p.k.	10,000	10,000
17	"Wonder" sh.a.	10,000	10,000
18	Alpiq Energy Albania sh.p.k.	10,000	15,000
19	AXPO Group sh.a. (EGL ALBANIA)	3,700	15,800
20	ERMA sh.p.k.	10,000	30,000
21	SNOW ENERGY sh.p.k.		15,000

22	“AYEN Energy Trading” sh.a.		15,000
	Total IV		51,125,400
V	Licencë për tregtim		
1	GSA sh.p.k.	10,000	-
2	Gen-I TIRANA sh.p.k.	-	-
3	ENPOWER ALBANIA sh.p.k.	10,000	30,000
4	KESH sh.a.	-	-
5	WONDER-POWER sh.a.	10,000	15,000
6	EFT-ALBANIA sh.p.k.	-	-
7	AXPO Group sh.a. (EGL ALBANIA)	10,000	-
8	Cez TRADE ALBANIA sh.p.k.	-	-
9	Alpiq Energy Albania sh.p.k.	10,000	15,000
10	Cable System sh.p.k.	10,000	30,000
11	400 kV sh.p.k.	10,000	30,000
12	“HYDRO ENERGY” sh.p.k.	10,000	15,000
13	“Energy Partner Al” sh.p.k.	10,000	15,000
14	“YLLIAD” sh.p.k.	10,000	-
15	“ENERGY PLUS” sh.p.k.	10,000	15,000
16	“Rudnap Energy Tirana” sh.p.k.	-	-
17	“Energy SUPPLY-AL” sh.p.k.	10,000	15,000
18	Hec Vlushë	10,000	30,000
19	Hec Dragoshtunje	10,000	15,000
20	Hec Dunice	10,000	15,000
21	Euron Energy Group	10,000	30,000
22	ERMA sh.p.k.	10,000	30,000
23	Diteko	10,000	15,000
24	Albanian Green Energy	10,000	15,000
25	Balkan Green Energy	10,000	15,000
26	UKT sh.a	10,000	30,000
27	Hydro Salillari	10,000	15,000
28	“Kurum Energy Resources” sh.a.	30,000	15,000
29	Albpetrol sh.a.	20,000	15,000
30	“Malido energy” sh.p.k	10,000	15,000
31	“Albanian Power” sh.p.k.	10,000	30,000
32	“Snow energy” sh.p.k.	10,000	15,000
33	“Stravaj Energji” sh.p.k.	10,000	15,000
34	HP OSTROVICA	10,000	30,000
35	“ Bindi” shpk	10,000	30,000
36	“Ashta” shpk	10,000	15,000
37	“Gjo Spa Power” sh.p.k.	10,000	15,000
38	“Erdat Lura” sh.p.k.	10,000	15,000
39	“Danske Commodities Albania” sh.p.k.	10,000	26,600
40	EVN Trading” sh.p.k.	10,000	30,000
41	“ Rej Energy” sh.p.k.	10,000	15,000
42	“ Seament Albania” sh.p.k.	10,000	30,000
43	“Wenerg” sh.a .	10,000	15,000
44	“Henz Energy”	10,000	30,000
45	“A&A Group” sh.p.k.	10,000	15,000
46	“Favina 1” sh.p.k.	10,000	15,000
47	“Wonder” sh.a.	10,000	15,000
48	“Truen” sh.p.k.	10,000	15,000
49	“A-91” sh.p.k.	10,000	30,000
50	Dans Energy Albania sh.p.k.		15,000
51	Shutina Energji sh.p.k.		30,000
52	Zall Herr Energji 2011		30,000
53	Gjoka Konstruksion Energy		15,000
54	“EN-ERGY” shpk		15,000
55	Spahiu Gjanc sh.p.k.		15,000
56	“MTC Energy” sh.p.k.		15,000
57	“AYEN Energy Trading” sh.a.		15,000
	Total V		986,600
	TOTALI I PAGESAVE TË RREGULLIMIT		121,503,000

Abonimet vjetore për Fletoren Zyrtare mund të bëhen pranë Postës Shqiptare me çmimin 16 000 lekë ose pranë Qendrës së Botimeve Zyrtare me çmimin 14 000 lekë (ky çmim nuk përfshin shpërndarjen në adresë)

	Formati: 61x86/8
--	------------------

Shtypshkronja e Qendrës së Botimeve Zyrtare
Tiranë, 2014

Çmimi 40 lekë

Adresa: bulevardi "Gjergj Fishta", pas ish-ekspozitës "Shqipëria Sot",
Tel: 04 24 27 005, 04 24 27 006