

LIGJ
Nr.9323, datë 25.11.2004

PËR BARNAT DHE SHËRBIMIN FARMACEUTIK

(Ndryshuar me ligjin nr. 9523, datë 25.4.2006; nr. 9644, datë 20.11.2006; nr. 10 008, datë 27.10.2008; nr. 10 137, datë 11.5.2009)

(i përditësuar)

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

KUVENDI
I REPUBLIKËS SË SHQIPËRISË

VENDOSI:

KREU I
DISPOZITA TË PËRGJITHSHME

Neni 1
Qëllimi

Ky ligj ka për qëllim të përcaktojë rregullat për fabrikimin, importimin, eksportimin, tregtimin, përshkrimin, përdorimin, kontrollin e cilësisë dhe inspektimin e veprimtarive, që lidhen me barnat që përdoren për njerëzit në Republikën e Shqipërisë.

Neni 2
Fusha e veprimit

Këtij ligji i nënshtrohen të gjitha subjektet, personat juridikë e fizikë, shtetërorë e privatë, vendas e të huaj, që ushtrojnë veprimtari të parashikuara në dispozitat e këtij ligji.

Neni 3
Përkufizime

(Shtuar pikat 26 dhe 27 me ligjin nr. 9644, datë 20.11.2006; shtuar pikat nr. 28 dhe 29 me ligjin nr. 10 008, datë 27.10.2008)

Për qëllimet e këtij ligji, termet e mëposhtëm kanë këtë kuptim:

1. "Barna" janë lëndë ose kombinim lëndësh me veti mjekuese e parandaluese të sëmundjes, si dhe për të vendosur një diagnozë mjekësore. Të njohura për veprimtarinë farmakologjike, imunologjike e metabolike, përdorimi i tyre në mënyra të përcaktuara mund t'i kthejë, korrigjojë ose modifikojë funksionet fiziologjike të organizmit të njeriut.

2. "Farmakopeja" është libri përmbledhës i standardeve dhe i normave, që me fuqi ligjore kushtëzon përgatitjen, kontrollin e cilësisë dhe ruajtjen e barnave me të rëndësishme, që përdoren në praktikën mjekësore.

3. "Lëndë medikamentoze", të njohura edhe si lëndë vepruese, janë lëndët me origjinë natyrore (minerare, bimore, shtazore), sintetike, të përfutuara, nga proceset e fermentimit dhe teknologjia gjenetike, me synim të paracaktuar, për fabrikimin e produkteve farmaceutike si mbartës të veprimit farmakologjik.

4. "Efekt anësor" është përgjigjja e padëshirueshme ose e dëmshme e organizimit që ka

përdorur një bar në doza normale për profilaksi, diagnostikimin, mjekimin e sëmundjes ose për të rikthyer, korrigjuar e modifikuar një funksion fiziologjik.

5. "Bar cilësor" vlerësohet ai bar që përmbush kërkesat e farmakopesë dhe të standardeve ekzistuese, duke garantuar njëkohësisht efektshmërinë dhe sigurinë, në përputhje me qëllimin e përdorimit të tij.

6. "Formë farmaceutike" kondiserohet bari i përgatitur, sipas disa proceseve teknologjike farmaceutike, në formën më të përshtatshme për t'u përdorur nga i sëmuri (tablet, ampulë, supost etj.) dhe për të ruajtur efektin veprues brenda afateve kohore të garancisë së deklaruar.

7. "Bar i gatshëm për përdorim" është bari që i nënshtrohet të gjitha proceseve të prodhimit, ambalazhimit dhe etiketimit përfundimtar.

8. "Fabrikim" është tërësia e veprimtarisë që përfshin blerjen e materialeve dhe lëndëve të para, prodhimin, kontrollin e cilësisë, ruajtjen, hedhjen në treg, shpërndarjen e produktit përfundimtar, si dhe të gjitha llojet e kontrollit të kësaj veprimtarie.

9. "Bar me origjinë bimore" është bari që ka përbërës veprues të vetëm një ose më shumë lëndë bimore, një ose më shumë përgatesa bimore, një ose më shumë lëndë bimore të tilla të kombinuara me një ose më shumë përgatesa bimore.

10. "Praktikë e mirë e fabrikimit" është ajo pjesë e sipërmarrjes për garantimin e cilësisë së shprehur edhe me inicialet GMP (Good Manufacturing Practice), që siguron se produktet farmaceutike gjatë procesit të fabrikimit janë kontrolluar vazhdimisht para nxjerrjes së tyre në treg, sipas standardeve cilësore në përputhje me qëllimin e përdorimit të tyre dhe kërkesat e certifikatës së regjistrimit.

11. "Garantim i cilësisë" është një koncept i gjerë, që shpreh tërësinë e masave të nevojshme për tejkalimin e problemeve që, veçmas ose bashkërisht, ndikojnë në cilësinë e produkteve farmaceutike, me objektiv sigurimin e standardeve në përputhje me përdorimin e tyre.

12. "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 që siguron homogjenitetin e gjithë sasisë.

13. "Provë klinike" është një studim sistematik në njerëz për zbulime e verifikime terapeutike dhe/ose efektet anësore të produkteve mjekësore, si dhe për studimin e farmakokinetikës së tyre.

14. "Praktikë e mirë e ruajtjes" 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.

15. "Agjenci farmaceutike" është njësi ku ruhen dhe tregtohen barnat me pakicë, në bazë të listës së miratuar nga Ministri i Shëndetësisë, sipas përcaktimeve të bëra në këtë ligj.

16. "Farmaci" është njësi tregtare-shëndetësore ku kryhen përgatitja, paketimi, kontrolli i cilësisë, shitja dhe ruajtja e barnave, sipas përcaktimeve të bëra në këtë ligj.

17. "Formular farmaceutik" është manuali përmbledhës me autoritet ligjor i përgatesave farmaceutike më të zakonshme, të cilat mund të përgatiten në farmaci dhe të njihen si barna oficiale.

18. "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.

19. "Barna në shitje të lirë OTC" (nga anglishtja "over the counter"- "mbi banak") janë barnat që përdoren për vetëmjekim dhe shiten në farmaci pa recetën e mjekut.

20. "Certifikatë regjistrimi" është certifikata që jepet në çastin e regjistrimit të një bari,

sipas kushteve të përcaktuara në këtë ligj.

21. "QKKB" është Qendra Kombëtare e Kontrollit të Barnave.

22. "KNB" është Komisioni i Nomenklaturës së Barnave.

23. "Importues farmaceutik" është njësia tregtare farmaceutike, që furnizohet nga fabrikuesit ose shpërndarësit farmaceutikë të huaj (të autorizuar nga fabrikuesi) për realizimin e importit të barnave.

24. "Eksportues farmaceutik" është njësia tregtare farmaceutike, që furnizohet nga fabrikuesit vendas dhe të huaj që ushtrojnë veprimtarinë brenda territorit të Republikës së Shqipërisë dhe realizojnë eksportin e barnave.

25. "Shpërndarës farmaceutik" është njësia tregtare farmaceutike, që furnizohet nga importuesit farmaceutikë dhe prodhimet e fabrikave që ushtrojnë veprimtarinë brenda vendit, për të realizuar shitjen me shumicë të barnave.

26. "Çmim CIF i importit" është çmimi ("Cost, Insurance, Freight"- Kosto, Sigurim, Shpenzime transporti), i përcaktuar për barin nga fabrikuesi deri në pikën doganore hyrëse në Republikën e Shqipërisë.

27. "Listë rimbursimi" është lista e barnave, që rimbursohen nga Instituti i Sigurimeve të Kujdesit Shëndetësor.

28. "Drejtoria e shëndetit publik rajonale" (më poshtë DSHP-ja rajonale) është autoriteti që koordinon, drejton dhe kontrollon gjithë shërbimin shëndetësor në nivel vendor, nëpërmjet strukturave farmaceutike, të cilat përbëhen nga farmacistë.

29. "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 lëshuara nga Universiteti i Tiranës, dega farmaci, sipas programit të mëparshëm të miratuar nga Ministria e Arsimit dhe Shkencës dhe diplomat e huaja në farmaci, të ekuivalentuara nga kjo ministri.

Neni 3/1

(Shtuar me ligjin nr. 10 137, datë 11.5.2009)

Veprimtaritë e përcaktuara në këtë ligj përfshihen në kategorinë II.7 të ligjit për licencat. Këto veprimtari licencohen sipas ligjit për licencat.

Neni 4

Ndalimi i veprimtarive dëmtuese të shëndetit

Ndalohet fabrikimi, tregtimi, importimi, eksportimi, përshtetimi dhe përdorimi i barnave që, drejtpërdrejt ose tërthorazi, dëmtojnë dhe rrezikojnë shëndetin e njeriut.

Neni 5

Barnat veterinare

Prodhimi, importimi, eksportimi, tregtimi, kontrolli dhe përdorimi i barnave veterinare bëhen sipas legjislacionit në fuqi për veterinarinë.

KREU II

FABRIKIMI I BARNAVE

Neni 6

Praktikat e fabrikimit

1. Fabrikimi i barnave në Republikën e Shqipërisë bëhet në përputhje me dispozitat e këtij ligji, praktikat e mira të fabrikimit dhe legjislacionin shqiptar për mbrojtjen e mjedisit.

2. Praktika e mirë e fabrikimit (GMP) miratohet nga Ministri i Shëndetësisë dhe është e detyrueshme të zbatohet nga të gjithë fabrikuesit e barnave.

3. Fabrikuesve, që aktualisht ushtrojnë veprimtari, u lihet një afat prej dy vitesh nga hyrja në fuqi e këtij ligji, për plotësimin e standardeve të GMP-së.

Neni 7

Licencimi

(Shfuqizuar me ligjin nr. 10 137, datë 11.5.2009)

Neni 8

Fabrikimi në vend

1. Barnat mund të fabrikohen në vend nga personat juridikë, të licencuar vetëm pas marrjes së autorizimit përkatës nga Ministri i Shëndetësisë, sipas propozimit të Komisionit të Verifikimit të Kushteve të Fabrikimit të Barnave.

2. Fabrikimi i barnave për eksport u nënshtrohet të gjitha rregullave, ashtu si dhe barnat e fabrikuara me destinacion tregun shqiptar.

3. Komisioni i Verifikimit të Kushteve të Fabrikimit të Barnave ngrihet me urdhër të Ministrit të Shëndetësisë dhe funksionon në përputhje me rregulloren e miratuar prej tij.

4. Ministri i Shëndetësisë miraton rregulloren, ku përcaktohen kushtet e fabrikimit, dokumentacioni i nevojshëm, standardet që duhen plotësuar, si dhe afati i dhënies së autorizimit për fabrikimin e barnave.

Neni 9

Ndryshimi i kushteve të fabrikimit

Ndryshimi i kushteve të fabrikimit bëhet me autorizimin përkatës të Ministrit të Shëndetësisë, sipas të njëjtave rregulla për autorizimin për fabrikim.

Neni 10

Barnat e përgatitura në farmaci

1. Për barnat e përgatitura në farmaci, sipas formularit farmaceutik dhe recetës së mjekut, nuk kërkohet autorizim i veçantë.

2. Formulari farmaceutik miratohet nga Ministri i Shëndetësisë.

KREU III

REGJISTRIMI

Neni 11

Qarkullimi i barnave

1. Barnat që qarkullojnë në Republikën e Shqipërisë duhet të jenë të regjistruara, me përjashtim të barnave të përgatitura në farmaci, sipas recetës së mjekut dhe formularit farmaceutik.

2. Për përballimin e gjendjeve emergjente (katastrofa natyrore, epidemi) ose në raste

nevojash të shërbimit shëndetësor (alternativa të vetme barnash për mjekim ambulator dhe spitalor), Ministri i Shëndetësisë autorizon importimin e barnave të paregjistruara, sipas rregullave të përcaktuara me vendim të Këshillit të Ministrave.

Neni 12

QKKB-ja dhe KNB-ja

1. Qendra Kombëtare e Kontrollit të Barnave (QKKB) është institucion i specializuar për analizën, regjistrimin, kontrollin e barnave dhe inspektimin e veprimtarive në fushën farmaceutike.

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

3. Komisioni i Nomenklaturës së Barnave (KNB) është organ këshillimor i Ministrit të Shëndetësisë. Përbërja, organizimi dhe mënyra e funksionimit të tij rregullohen me urdhër të Ministrit të Shëndetësisë.

Neni 13

Aplikimi dhe praktika e regjistrimit

(Ndryshuar pika 2 me ligjin nr. 9523, datë 25.4.2006)

1. Aplikimi dhe praktika e regjistrimit të barnave bëhen nga mbajtësi i licencës edhe kur ky nuk është prodhuesi i barit në QKKB, sipas rregullores së miratuar nga Ministri i Shëndetësisë.

2. QKKB-ja pranon për regjistrim:

a) barnat e prodhuara në vendin tonë, si dhe barnat e regjistruara dhe që qarkullojnë në njërin nga vendet e Bashkimit Europian, Zvicër, SHBA, Kanada, Japoni dhe Australi;

b) barnat e prodhuara në vendet e Ballkanit, vetëm kur janë të regjistruara dhe qarkullojnë në vendin e tyre prej jo më pak se 2 vjetësh.

3. Regjistrimi i barnave bëhet në QKKB, sipas rregullores së miratuar nga Ministri i Shëndetësisë.

4. Barnat regjistrohen vetëm kur plotësojnë kriteret e efektshmërisë dhe të sigurisë, në përputhje me qëllimin e përdorimit.

Neni 14

Certifikata e regjistrimit

1. Ministri i Shëndetësisë, në bazë të propozimit të QKKB-së dhe KNB-së, urdhëron regjistrimin e barit.

2. Pas nxjerrjes së urdhrit të regjistrimit, QKKB-ja lëshon certifikatën përkatëse të regjistrimit mbasi të jetë bërë pagesa e tarifës përkatëse, jo më vonë se 2 muaj.

3. Certifikata e regjistrimit është e vlefshme për një periudhë 5-vjeçare, nga data e nxjerrjes së urdhrit të ministrit. Kjo periudhë mund të zgjatet nëpërmjet procedurës së regjistrimit pas paraqitjes së kërkesës.

Neni 15

Riregjistrimi

1. Bari reregjistrohet pas plotësimit të dokumentacionit të kërkuar dhe shlyerjes së pagesës së tarifës përkatëse.

2. Rregullat e reregjistrimit, si dhe elementet e certifikatës së regjistrimit përcaktohen nga Ministri i Shëndetësisë.

3. Tarifat e regjistrimit dhe të reregjistrimit përcaktohen nga Ministri i Shëndetësisë.

Neni 16 **Çregjistrimi**

Ministri i Shëndetësisë, me propozimin e QKKB-së, urdhëron çregjistrimin e një bari nëse:

- a) bari nuk ka cilësinë, sigurinë dhe efikasitetin, të deklaruara në dosjen e regjistrimit;
- b) bari nuk plotëson më standardet kohore zyrtare për cilësinë, sigurinë dhe efikasitetin;
- c) shfaq efekte të dëmshme gjatë përdorimit edhe kur është konsumuar në përputhje me udhëzimet e sakta.

Neni 17 **Procedura e përshpejtuar e regjistrimit** *(Ndryshuar me ligjin nr. 10 008, datë 27.10.2008)*

Barnat e regjistruara në Agjencinë Europiane të Vlerësimit të Barnave (EMA), në Administratën Amerikane për Ushqimin dhe Barnat (FDA), në Zvicër, në Kanada, në Australi, si dhe barnat e regjistruara sipas procedurave komunitare në Bashkimin Europian regjistrohen automatikisht brenda 30 ditëve pune, pas verifikimit të vërtetësisë së dokumentacionit të dorëzuar.

Neni 18 **Botimi i regjistrimit të barnave** *(Ndryshuar me ligjin nr. 10 008, datë 27.10.2008)*

1. QKKB-ja përgatit dhe boton, periodikisht, çdo vit, regjistrin e barnave me çmimet përkatëse dhe emrin e importuesve të autorizuar nga kompanitë mbajtëse të licencës së tregtimit ose nga kompanitë prodhuese dhe bën përditësimin e tij çdo muaj.

2. QKKB-ja është e detyruar të depozitojë regjistrin e barnave dhe përditësimet e tij pranë Drejtorisë së Përgjithshme të Doganave.

3. QKKB-ja është e detyruar të njoftojë menjëherë subjektet farmaceutike dhe Drejtorinë e Përgjithshme të Doganave për çdo bar të ri që regjistrohet ose çregjistrohet dhe për çdo bar të paregjistruar që importohet me autorizim të veçantë.

KREU IV HEDHJA NË TREG E BARNAVE

Neni 19 **Leja e përdorimit** *(Zëvendësuar fjalë me ligjin nr. 10 137, datë 11.5.2009)*

1. QKKB-ja lejon hedhjen në treg, nëpërmjet dhënies së **autorizimit** së përdorimit të barnave të regjistruara dhe të barnave të paregjistruara, që importohen me autorizim të veçantë, sipas pikës 2 të nenit 11 të këtij ligji.

2. Rregullat e dhënies së **autorizimit** së përdorimit miratohen nga Ministri i Shëndetësisë.

Neni 20
Pulla e kontrollit
(Ndryshuar me ligjin nr. 10 008, datë 27.10.2008)

1. Të gjitha barnat e hedhura në treg kanë, detyrimisht, të vendosur pullën e kontrollit, të shpërndarë nga QKKB-ja.

2. Pulla e kontrollit duhet të jetë e dyfishtë dhe të përmbajë të paktën elementet e mëposhtme:

- a) emrin dhe dozën e barit;
- b) çmimin me pakicë të barit;
- c) emrin e importuesit të autorizuar.

2. Elementet e tjera të pullës së kontrollit dhe procedurat për prodhim dhe stampim përcaktohen me vendim të Këshillit të Ministrave.

Neni 21
Barnat e dhuruara, mostrat promociionale dhe spitalore

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

KREU V
PROVAT KLINIKE DHE MBROJTJA E NJERËZVE GJATË KRYERJES SË TYRE

Neni 22
Provat klinike
(Zëvendësuar fjalë n pikën 2 me ligjin nr. 10 137, datë 11.5.2009)

1. Provat klinike me barna kryhen te njerëzit vetëm nëse konsiderohen si të domosdoshme:

për dhënien e lejes së regjistrimit;

b) për të provuar efektin klinik dhe sigurinë e një bari në procesin e kërkimeve shkencore;

c) për të rivlerësuar efikasitetin dhe sigurinë e barit edhe pas hedhjes së tij në treg.

2. Provat klinike kryhen në institucionet shëndetësore të certifikuara nga Ministria e Shëndetësisë, në përputhje me standardet e praktikës së mirë klinike të miratuara edhe nga Ministri i Shëndetësisë.

3. Ndalohet kryerja e provave klinike te njerëzit pa i informuar dhe pa e marrë pëlqimin e tyre me shkrim.

Neni 23
Autorizimi për prova klinike

1. Autorizim për kryerjen e provave klinike te njerëzit me barna të paregjistruara jepet nga Komiteti Kombëtar i Etikës pas marrjes së miratimit nga bordi shkencor i institucionit që kryen studimin, QKKB-ja dhe KNB-ja.

2. Organizimi i strukturave dhe mënyra e funksionimit të komiteteve të etikës përcaktohen me vendim të Këshillit të Ministrave.

KREU VI TREGTIMI ME SHUMICË I BARNAVE

Neni 24

Tregtimi me shumicë i barnave

(Ndryshuar me ligjin nr. 10 008, datë 27.10.2008; ndryshuar me ligjin nr. 10 137, datë 11.5.2009)

1. Tregtimi me shumicë i barnave kryhet nga shpërndarësi farmaceutik, që është person juridik ose fizik, tregtar, vendas ose i huaj, i pajisur me licencë për këtë veprimtari.

2. Shpërndarësi farmaceutik mund të tregtojë me shumicë edhe materiale mjekimi, aksesore, si dhe artikuj higjieno-kozmetikë dhe dietetikë.

Neni 25

Drejtuesi teknik i shpërndarësit farmaceutik

(Ndryshuar me ligjin nr. 10 008, datë 27.10.2008)

Drejtuesi teknik i importuesit, eksportuesit dhe shpërndarësit farmaceutik është farmacisti, anëtar i Urdhrit të Farmacistëve të Shqipërisë, me një përvojë pune prej 2 vjetësh në sektorin farmaceutik, i cili përgjigjet për të gjithë veprimtarinë teknike dhe profesionale që zhvillon subjekti përkatës.

Neni 26

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. Praktikrat e ruajtjes dhe të shpërndarjes së mirë miratohen nga Ministri i Shëndetësisë dhe janë të detyrueshme për t'u zbatuar nga importuesit, shpërndarësit dhe farmacitë.

Neni 27

Shitja me shumicë dhe dokumentacioni shoqërues

1. Shitja me shumicë e barnave kryhet në prani të drejtuesit teknik ose të farmacistit të punësuar.

2. Shitja me shumicë e barnave bëhet kundrejt faturës dhe shoqërohet me dokumentacionin përkatës, forma dhe elementet e të cilit përcaktohen me urdhër të Ministrit të Shëndetësisë dhe të Ministrit të Financave.

3. Ndalohet shitja me pakicë e barnave nga importuesit ose shpërndarësit farmaceutikë.

Neni 28

Raportimi i veprimtarive

Fabrikuesit vendas, importuesit dhe shpërndarësit farmaceutikë japin periodikisht të dhëna pranë QKKB-së për veprimtarinë e tyre.

Neni 29

Tregtimi dhe eksportimi nga fabrikuesit vendas

1. Fabrikuesit vendas tregtojnë prodhimet e tyre vetëm në shpërndarësit farmaceutikë dhe i eksportojnë ato në vende të tjera.

2. Barnat e fabrikuara në vend, ekskluzivisht për eksport, lejohen të tregtohen në vende të tjera, pa qenë nevoja e regjistrimit të tyre në vendin tonë.

KREU VII

SHITJA ME PAKICË E BARNAVE

Neni 30

Farmacitë dhe agjencitë farmaceutike

1. Shitja me pakicë e barnave kryhet vetëm nga farmacitë dhe agjencitë farmaceutike, që funksionojnë sipas dispozitave të këtij ligji.

2. Farmacitë hapen në zonat urbane, në një largësi 100-150 metra, në varësi të dendësisë së popullsisë, një për çdo tre mijë banorë.

3. Farmacitë janë private ose publike.

4. Në farmaci bëhen edhe teste, si testi i shtatzanisë, i glicemisë, matja e tensionit, e peshës dhe e gjatësisë.

Neni 31

Drejtuesi teknik i farmacisë

(Ndryshuar shkronja "b" me ligjin nr. 10 008, datë 27.10.2008; ndryshuar me ligjin nr. 10 137, datë 11.5.2009)

1. Funksionin e drejtuesit teknik të farmacisë e ushtron çdo shtetas i Republikës së Shqipërisë dhe çdo shtetas i huaj, që plotëson këto kushte:

a) ka arsimin e lartë për farmaci;

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

c) është anëtar i Urdhrit të Farmacistëve.

2. Drejtuesi teknik i farmacisë e ushtron këtë rol vetëm për një farmaci dhe me kohë të plotë.

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

4. Drejtuesi teknik dhe farmacistët e punësuar në farmaci regjistrohen pranë DSHP-së rajonale.

Neni 32

Farmacia

(Ndryshuar me ligjin nr. 10 008, datë 27.10.2008; shfuqizuar me ligjin nr. 10 137, datë 11.5.2009)

Neni 33

Ushtrimi i veprimtarisë

(Shfuqizuar me ligjin nr. 10 008, datë 27.10.2008)

Neni 34

Personeli tjetër farmaceutik

(Shfuqizuar me ligjin nr. 10 008, datë 27.10.2008)

Neni 35

Agjencia farmaceutike

(Ndryshuar me ligjin nr. 10 008, datë 27.10.2008; shfuqizuar fjalë në pikën 1 dhe pika 2 me ligjin nr. 10 137, datë 11.5.2009)

1. Në zonat rurale, ku nuk ka farmaci, miratohet hapja e agjencive farmaceutike me drejtues teknik ndihmësfarmacist.

2. Shfuqizuar.

3. Agjencia farmaceutike tregton barna me pakicë, në bazë të listës së miratuar nga Ministri i Shëndetësisë.

Neni 36

Receta

1. Ndalohet shitja në farmaci ose agjenci farmaceutike e barnave pa recetën e mjekut, me përjashtim të barnave OTC, sipas një liste të miratuar nga Ministri i Shëndetësisë.

2. Recetat e ekzekutuara ruhen në farmaci si më poshtë:

a) 2 vjet recetat e zakonshme;

b) 3 vjet recetat për barna narkotike e psikotrope;

c) 5 vjet recetat për barna helme me veprim të fortë.

3. Në farmaci shiten edhe materiale mjekimi, aksesorë, artikuj higjienokozmetikë e dietetikë.

Neni 37

Literatura e detyrueshme

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

Neni 38

Orari

Orari i farmacisë dhe i shërbimit farmaceutik gjatë ditëve të pushimit dhe të festave caktohet nga organet e pushtetit vendor, në bashkëpunim me Urdhrin e Farmacistëve dhe me organizatat e tjera profesionale të farmacistëve.

Neni 39

Farmaci "Roje nate"

Shërbimi farmaceutik "Roje nate" në qendrat e mëdha urbane sigurohet nëpërmjet një ose më shumë farmacive me rotacion të përcaktuar nga Ministria e Shëndetësisë.

Neni 40

Kufizimet për mjekët dhe stomatologët

1. Nuk lejohet 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 për ndihmën urgjente ose për procedurat e nevojshme, që lidhen me ushtrimin e profesionit, sipas përcaktimeve të bëra në listën e miratuar nga Ministri i Shëndetësisë.

Neni 41

Përshkrimi i barnave dhe dhënia e recetës

Me udhëzim të Ministrit të Shëndetësisë përcaktohen personat me kualifikim mjekësor, të cilëve u lejohet të përshkruajnë barna dhe të japin recetë, si dhe rregullat e përshkrimit të barnave.

Neni 42

Praktika mësimore

Farmacitë janë të detyruara të pranojnë studentë për zhvillimin e praktikës profesionale mësimore, sipas një kontrate të përbashkët, ndërmjet farmacisë dhe Fakultetit të Mjekësisë.

Neni 43

Barnat për përdorim nga njerëzit dhe farmacitë veterinare

1. Ndalohet përgatitja, përpunimi dhe tregtimi i barnave për përdorim nga njerëzit në farmacitë dhe agjencitë farmaceutike veterinare.
2. Barnat për përdorim nga njerëzit që mund të përdoren edhe te kafshët, tregtohen vetëm në depot dhe farmacitë që përcaktohen në këtë ligj.

Neni 44

Emblema

Emblema e farmacive dhe e agjencive farmaceutike është e njëjtë, një gotë me fron dhe një gjarpër. Forma, përmasat dhe ngjyra përcaktohen me urdhër të Ministrit të Shëndetësisë.

Neni 45

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 të Shëndetësisë.

KREU VIII

IMPORTIMI DHE EKSPORTIMI I BARNAVE

Neni 46

Veprimtaria e import – eksportit të barnave

(Ndryshuar me ligjin nr. 10 008, datë 27.10.2008; ndryshuar pika 1, shfuqizuar pika 2 me ligjin nr. 10 137, datë 11.5.2009)

1. Importuesi dhe/ose eksportuesi farmaceutik duhet të ketë një drejtues teknik, me cilësitë e përcaktuara në nenin 25, të këtij ligji.
2. Shfuqizuar.

Neni 47

Importi i barnave të regjistruara

(Ndryshuar me ligjin nr. 10 008, datë 27.10.2008)

1. Barnat e regjistruara në Republikën e Shqipërisë importohen nga importuesit e autorizuar nga kompanitë mbajtëse të licencës së tregtimit ose nga kompanitë prodhuese, në bazë të regjistrit të botuar të barnave, sipas nenit 18 të këtij ligji.

2. Procedura e importit bëhet pranë zyrave doganore të hyrjes, në prani të inspektorit farmaceutik.

Neni 48

Importi i barnave të paregjistruara

1. Importi i barnave të paregjistruara bëhet me autorizim të veçantë të ministrit të Shëndetësisë për çdo seri.

2. Importi i barnave të dhuruara bëhet me autorizim të veçantë të Drejtorit të Drejtorisë Farmaceutike në Ministrinë e Shëndetësisë për çdo seri.

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

Neni 49

Importi i lëndëve të para dhe ndihmëse

1. Importi i lëndëve të para ndihmëse, i ambalazheve, i reagentëve etj., të cilët përdoren në procesin e fabrikimit të barnave mund të bëhet nga shpërndarësit dhe/ose vetë fabrikuesit, me autorizim të veçantë për çdo seri.

2. Kriteret e dhënies së autorizimit dhe elementet e tij përcaktohen nga Ministri i Shëndetësisë.

KREU IX

ÇMIMET E BARNAVE

Neni 50

Çmimi i barnave dhe marzhet

(Ndryshuar me ligjin nr. 9644, datë 20.11.2006)

1. Çmimi i barnave në treg është i kontrolluar dhe bazohet mbi çmimet CIF të importit dhe mbi bazën e çmimeve të fabrikimit për barnat e prodhuara në vend.

2. Kontrolli i çmimit të barnave në treg realizohet përmes marzheve të fabrikimit e të tregtimit, që përcaktohen nga Këshilli i Ministrave.

3. Çmimet e barnave të listës së rimbursimit përcaktohen me vendim të Këshillit të Ministrave.

Neni 51

Komisioni i Çmimit të Barnave

(Ndryshuar me ligjin nr. 9644, datë 20.11.2006)

1. Këshilli i Ministrave ngre Komisionin e Çmimit të Barnave, të përbërë nga:

- 2 përfaqësues nga Ministria e Shëndetësisë;

- 2 përfaqësues nga Ministria e Financave;

- 1 përfaqësues nga Ministria e Ekonomisë, Tregtisë dhe Energjetikës;
 - 2 përfaqësues nga Instituti i Sigurimeve të Kujdesit Shëndetësor.
2. Mënyra e funksionimit të këtij Komisioni përcaktohet me vendim të Këshillit të Ministrave, me propozimin e Ministrit të Financave dhe të Ministrit të Shëndetësisë.

KREU X REKLAMA E BARNAVE

Neni 52 **Reklama dhe promocioni i barnave**

1. Lejohet reklama me mjetet e informimit masiv vetëm për barnat OTC, ndërsa për barnat e tjera bëhet promocion vetëm në literaturë ose në veprimtari shkencore profesionale.
2. Rregullat për reklamën dhe promocionin miratohen nga Ministri i Shëndetësisë.

Neni 53 **Kufizimet e reklamës**

1. Ndalohet reklama e barnave për efekte mjekuese, të cilat nuk janë shpallur në kohën e regjistrimit, si dhe fshehja e kundërlindimeve dhe e efekteve anësore të njohura.
2. Ndalohet reklama e lëndëve, që nuk përcaktohen si barna, sipas këtij ligji.

KREU XI KONTROLLI I BARNAVE

Neni 54 **Kontrolli i veprimtarive**

1. Qendra Kombëtare e Kontrollit të Barnave është përgjegjëse për kontrollin e çdo veprimtarie në fushën farmaceutike.
Kjo qendër ushtron kontroll mbi:
 - a) veprimtaritë e fabrikimit, mjediset dhe pajisjet që përdoren për fabrikimin e barnave;
 - b) tregtimin me shumicë dhe pakicë, si dhe mbi kushtet e ruajtjes së barnave;
 - c) lëndët e para medikamentoze dhe lëndët ndihmëse e materialet ambalazhuese;
 - ç) barnat e importuara nga të gjitha subjektet e licencuara, sipas dispozitave të këtij ligji.
2. QKKB-ja, për ushtrimin e detyrave, bashkëpunon me:
 - a) strukturat e higjienës dhe të epidemiologjisë në shërbimin parësor;
 - b) Institutin e Shëndetit Publik;
 - c) autoritetet e Policisë së Shtetit;
 - ç) autoritetet doganore dhe tatimore;
 - d) Inspektoratin Veterinar;
 - dh) Inspektoratin e Mjedisit.
3. Mënyrat e kontrollit dhe të bashkëpunimit përcaktohen me vendim të Këshillit të Ministrave.

Neni 55 **Kontrolli i barnave veterinare**

QKKB-ja, në bashkëpunim me Laboratorin e Kontrollit Shtetëror Veterinar, kontrollon barnat që përdoren te kafshët, produktet e të cilave (mishi, qumështi, veza) përdoren si ushqim nga njerëzit.

Neni 56

Mbikëqyrja dhe kontrolli

1. Ministri i Shëndetësisë, nëpërmjet Drejtorisë Farmaceutike, ushtron kontroll të rregullt mbi veprimtarinë e QKKB-së, për zbatimin e detyrave dhe ushtrimin e përgjegjësisë nga kjo qendër.

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

KREU XII

KUNDËRVAJTJET ADMINISTRATIVE

Neni 57

Kundërvajtjet administrative

(Ndryshuar me ligjin nr. 9523, datë 25.4.2006; ndryshuar shkronja "k" me ligjin nr. 9644, datë 20.11.2006; ndryshuar pika 2 me ligjin nr. 10 137, datë 11.5.2009)

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

a) shkelja e nenit 8 pikat 1 e 2 dhe nenit 9, fabrikimi i barnave pa autorizimin përkatës dhe ndryshimi në formën farmaceutike pa autorizim, dënohen me sekuestrim të barnave dhe heqje të licencës së ushtrimit të veprimtarisë dhe të drejtuesit teknik;

b) shkelja e nenit 19, hedhja në treg e barnave të regjistruara pa lejen e përdorimit dhe e barnave të paregjistruara pa autorizimin e veçantë dhe pa lejen e përdorimit, dënohet me sekuestrim të barnave dhe heqje të licencës;

c) shkelja e nenit 20 pika 1, tregtimi me shumicë i barnave pa pullën e kontrollit dhe çmimin e shitjes me pakicë, dënohet me heqje të licencës;

ç) tregtimi me pakicë i barnave pa pullën e kontrollit dhe çmimin e shitjes me pakicë dënohet me sekuestrim të barnave dhe me heqje të licencës për jo më pak se 2 vjet;

d) shkelja e nenit 21, tregtimi i barnave të dhuruara dhe i mostrave promocionale e spitalore, dënohet me sekuestrim dhe heqje të licencës;

dh) shkelja e nenit 26 pika 1, mosrespektimi i praktikave të ruajtjes dhe të shpërndarjes së mirë të barnave, dënohet me 200 mijë lekë gjobë dhe, në rast përsëritjeje, me heqje të licencës;

e) shkelja e nenit 27, shitja e barnave me shumicë në mungesë të drejtuesit teknik ose farmacistit dënohet me 20 mijë lekë gjobë; shitja e barnave me shumicë pa faturën shoqëruese dhe dokumentacionin përkatës dënohet me 100 mijë lekë gjobë; shitja e barnave me pakicë nga importuesit ose shpërndarësit e tyre dënohet me 50 mijë lekë gjobë;

ë) shkelja e nenit 28, mosdhënia e informacionit periodik nga subjektet farmaceutike, dënohet me 50 mijë lekë gjobë dhe, në rast përsëritjeje, me heqje të licencës;

f) shkelja e nenit 33, tregtimi i barnave me pakicë në farmaci nga persona pa arsimin farmaceutik, dënohet me heqje të licencës; tregtimi nga ndihmësfarmacistët, në mungesë të drejtuesit teknik ose të farmacistit, dënohet me 50 mijë lekë gjobë dhe, në rast përsëritjeje, me heqje të licencës;

g) shkelja e nenit 36 pika 1, tregtimi i barnave në farmaci ose në agjenci farmaceutike pa recetën e mjekut, me përjashtim të barnave OTC, dënohet me 50 mijë lekë gjobë dhe, në rast

përsëritjeje, me heqje të licencës;

gj) shkelja e nenit 40 pika 1, përgatitja dhe shpërndarja e barnave nga mjekët dhe stomatologët, dënohen me dhjetëfishin e vlerës së tyre;

h) shkelja e nenit 43 pika 1, shitja e barnave, që përdoren nga njerëzit në farmacitë veterinare, dënohet me 10 mijë lekë gjobë dhe i propozohet Ministrit të Bujqësisë, Ushqimit dhe Mbrojtjes së Konsumatorit për heqjen e licencës;

i) shkelja e nenit 45, mungesa e barnave të detyrueshme në farmaci dhe në agjenci farmaceutike, dënohet me 10 mijë lekë gjobë;

j) shkelja e nenit 49, importimi i lëndëve të para dhe ndihmëse farmaceutike pa autorizimin përkatës, dënohet me dhjetëfishin e vlerës së tyre, sekuestrim dhe, në rast përsëritjeje, me heqje të licencës;

k) shkelja e nenit 50, deklarimi i rremë i çmimeve CIF të importit dhe çmimeve të fabrikimit për barnat e prodhuara në vend, dënohet me gjobë të barabartë me 100 për qind të shumës së llogaritur ndërmjet vlerës së deklaruar dhe çmimit real.

Shitja me çmime të ndryshme nga ato të përcaktuara nga Komisioni i Çmimit të Barnave dënohet me 100 për qind të shumës së përfituar padrejtësisht dhe, në rast përsëritjeje, me heqje të licencës;

l) shkelja e neneve 52 dhe 53, reklamimi i barnave jo OTC, në kundërshtim me rregulloren për reklamimin dhe promocionin, dënohet me 100 mijë lekë gjobë dhe, në rast përsëritjeje, me heqje të licencës.

2. Kryerja e veprimtarive pa licencën përkatëse, sipas nenit 3/1, të këtij ligji, kur nuk përbën vepër penale, dënohet me sekuestrim të barnave dhe heqje të licencës.

Neni 58

Pezullimi i veprimtarive të miratuara, heqja e licencës dhe bllokimi e konfiskimi i barnave

(Ndryshuar me ligjin nr. 10 008, datë 27.10.2008)

1. Kur inspektorët farmaceutikë vërejnë kundërvajtje administrative, në përputhje me nenin 57 të këtij ligji, i propozojnë DSHP-së përgjegjëse dhe njoftojnë Ministrinë e Shëndetësisë për:

a) pezullimin e veprimtarisë;

b) heqjen e licencës.

2. Inspektorët farmaceutikë bëjnë bllokimin dhe konfiskimin e barnave në rastet e shkeljeve, që përcaktohen në këtë ligj.

Neni 59

Administrimi dhe asgjësimi i barnave të konfiskuara

(Ndryshuar me ligjin nr. 10 008, datë 27.10.2008)

1. Barnat e konfiskuara, që janë të përdorshme, me dokumentacion të rregullt, kalojnë në administrim të Ministrisë së Shëndetësisë.

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 60

Ankimi

1. Ankimi kundër vendimeve sipas neneve 57, 58 e 59 të këtij ligji bëhet në mbështetje të ligjit nr.8485, datë 12.5.1999 "Kodi i Procedurave Administrative të Republikës së

Shqipërisë".

2. Ekzekutimi i dënimeve me gjobë, sipas neneve të këtij ligji, bëhet në përputhje me ligjin nr.7697, datë 7.4.1993 "Për kundërvajtjet administrative".

Neni 61
Shfuqizimet

Ligji nr.7815, datë 20.4.1994 "Për barnat", shfuqizohet.

Neni 62

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

**Shpallur me dekretin nr.4425, datë 14.12.2004 të Presidentit të Republikës së Shqipërisë,
Alfred Moisiu**