

LIGJ
Nr.10 008, datë 27.10.2008

**PËR DISA SHITESA DHE NDRYSHIME NË LIGJIN NR.9323, DATË 25.11.2004 “PËR
BARNAT DHE SHËRBIMIN FARMACEUTIK”, TË NDRYSHUAR**

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

KUVENDI
I REPUBLIKËS SË SHQIPËRISË

VENDOSI:

Në ligjin nr.9323, datë 25.11.2004 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, të ndryshuar, bëhen këto shtesa dhe ndryshime:

Neni 1

Në nenin 3 “Përkufizime” shtohen pikat 28 dhe 29 me këtë përmbajtje:

“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 2

Neni 17 ndryshohet si më poshtë:

“Neni 17

Procedura e përshpejtuar e regjistrimit

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 3

Neni 18 ndryshohet si më poshtë:

“Neni 18

Botimi i regjistrimit të barnave

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.”.

Neni 4

Neni 20 ndryshohet si më poshtë:

“Neni 20

Pulla e kontrollit

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 5

Neni 24 ndryshohet si më poshtë:

“Neni 24

Tregtimi me shumicë i barnave

1. Veprimtaria e tregtisë me shumicë të barnave ushtrohet nga persona juridikë, vendas ose të huaj, të pajisur me licencë vetëm nga Ministria e Shëndetësisë.

2. Për fillimin e veprimtarisë së mësipërme, subjekti i interesuar deklaron, në përgjegjësinë e vet, se përmbush të gjitha kërkesat e parashikuara nga legjislacioni në fuqi për këtë qëllim.

3. DSHP-ja rajonale bën verifikimin e deklarimeve të dhëna nga subjekti brenda 20 ditëve pune.

4. Nëse deri në përfundim të këtij afati ky autoritet nuk shprehet, drejtoria farmaceutike pranë Ministrisë së Shëndetësisë, brenda 5 ditëve pune, ia përcjell këtë procedurë Qendrës Kombëtare të Kontrollit të Barnave, e cila shprehet brenda 10 ditëve pune.

5. Pas marrjes së raportit të inspektimit, të lëshuar nga DSHP-ja përgjegjëse ose QKKB-ja, Ministria e Shëndetësisë ka kohë 10 ditë pune për të dhënë licencën. Licenca tërhiqet nga subjekti pranë zyrave të DSHP-së rajonale.

6. Shpërndarësi farmaceutik duhet të ketë të punësuar një drejtues teknik farmacist.

7. Drejtuesi teknik dhe farmacistët e punësuar regjistrohen pranë DSHP-së rajonale.

8. Subjekti i licencuar për veprimtarinë e tregtimit me shumicë të barnave mund të tregtojë me shumicë edhe materiale mjekimi, aksesorë, si dhe artikuj higjieno – kozmetikë dhe dietetikë.

9. Kriteret dhe procedurat e miratimit të veprimtarisë, si dhe forma e vetëdeklarimit përcaktohen me vendim të Këshillit të Ministrave.”.

Neni 6

Neni 25 ndryshohet si më poshtë:

“Neni 25

Drejtuesi teknik i shpërndarësit farmaceutik

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 7

Në nenin 31, shkronja “b” ndryshohet si më poshtë:
“b) ka një përvojë pune prej dy vjetësh;”.

Neni 8

Neni 32 ndryshohet si më poshtë:

“Neni 32 **Farmacia**

1. Veprimtaria e farmacistë mund të ushtrohet nga të gjithë personat fizikë ose juridikë, vendas ose të huaj, të licencuar nga DSHP-ja rajonale.
2. Për fillimin e veprimtarisë së mësipërme, subjekti i interesuar deklaron, në përgjegjësinë e vet, se përmbush të gjitha kërkesat e parashikuara nga legjislacioni në fuqi për këtë qëllim.
3. Deklarimi i rremë përbën shkak për moslicencim të subjektit për një periudhë 5-vjeçare.
4. DSHP-ja rajonale bën verifikimin e deklarimeve të dhëna nga subjekti brenda 20 ditëve pune.
5. Nëse deri në përfundim të këtij afati ky autoritet nuk shprehet, veprimtaria quhet e miratuar.
6. DSHP-ja rajonale duhet të njoftojë periodikisht dhe brenda 10 ditëve pune QKKB-në për çdo farmaci të re që hapet në territorin e saj.
7. QKKB-ja bën inspektimin e veprimtarisë së re brenda 5 ditëve pune nga marrja e njoftimit.
8. Farmacia lejohet të ushtrojë veprimtari vetëm në prani të drejtuesit teknik ose të farmacistit të punësuar.
9. Drejtuesi teknik i farmacistë është i licencuar vetëm për një farmaci.
10. Drejtuesi teknik dhe farmacistët e punësuar në farmaci duhet të regjistrohen pranë DSHP-së rajonale.
11. Kriteret dhe procedurat e miratimit të veprimtarisë, si dhe forma e vetëdeklarimit përcaktohen me vendim të Këshillit të Ministrave.”.

Neni 9

Nenet 33 dhe 34 shfuqizohen.

Neni 10

Neni 35 ndryshohet si më poshtë:

“Neni 35 **Agjencia farmaceutike**

1. Në zonat rurale, ku nuk ka farmaci, miratohet hapja e agjencive farmaceutike me drejtues teknik ndihmësfarmacist, mbi bazën e vetëdeklarimit të tij për plotësimin e kriterëve të kërkuara.
2. Për fillimin e veprimtarisë së shitjes së barnave në agjenci farmaceutike, ndiqet procedura e parashikuar në nenin 32 të këtij ligji.

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

Neni 11

Neni 46 ndryshohet si më poshtë:

“Neni 46

Veprimtaria e import – eksportit të barnave

1. Veprimtaria e import-eksportit të barnave ushtrohet nga persona juridikë, vendas ose të huaj, vetëm pas marrjes së licencës profesionale për drejtuesin teknik farmacist me përvojë pune 2-vjeçare në profesion.
2. Për t’u pajisur me licencë, subjekti ndjek procedurat e parashikuara në nenin 24 të këtij ligji.”.

Neni 12

Neni 47 ndryshohet si më poshtë:

“Neni 47

Importi i barnave të regjistruara

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 13

Neni 58 ndryshohet si më poshtë:

“Neni 58

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

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 14

Neni 59 ndryshohet si më poshtë:

“Neni 59

Administrimi dhe asgjësimi i barnave të konfiskuara

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 15

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

**Shpallur me dekreten nr.5927, datë 11.11.2008 të Presidentit të Republikës së Shqipërisë,
Bamir Topi**