

LIGJ
Nr.10 410, datë 31.3.2011

PËR NJË NDRYSHIM 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, bëhet ky ndryshim:

Neni 1

Neni 20 ndryshohet si më poshtë:

“Neni 20

Pulla e kontrollit të barnave

1. Të gjitha barnat, që prodhohen në vend, me destinacion tregun shqiptar, si dhe barnat, që importohen nga jashtë, me destinacion tregun vendas, duhet të kenë detyrimisht të aplikuar në paketim pullën e kontrollit të barnave. Elementet e pullës së kontrollit të barnave, si dhe procedurat e prodhimit, të shpërndarjes e të monitorimit përcaktohen në dispozitat e ligjit nr. 10 381, datë 24.2.2011 “Për miratimin e kontratës së koncesionit, ndërmjet Ministrisë së Financave, si autoritet kontraktues, dhe shoqërive “Sicpa Security Solutions S.A.” e “Sicpa Security Solutions Albania sh.p.k.” për projektimin, financimin, dizenjimin, prodhimin dhe ngritjen e një sistemi për emetimin, shpërndarjen, gjetjen dhe monitorimin e pullave fiskale e të pullave të kontrollit të barnave”, të këtij ligji, si dhe të akteve nënligjore të nxjerra në zbatim të tyre.

2. Pulla e kontrollit të barnave do të prodhohet në formatin e pullës së vetme të paktën deri më 31 dhjetor 2011. Dizenjoja dhe elementet e pullës së vetme të kontrollit të barnave miratohen nga Qendra Kombëtare e Kontrollit të Barnave, për koncesionarin. Pulla e kontrollit të barnave duhet të përmbajë, detyrimisht, të paktën, elementet e dukshme, si më poshtë:

- a) emrin dhe formë-dozën e barit;
- b) çmimin e shitjes me pakicë të barit (përfshirë TVSH-në);
- c) identifikimin e mbajtësit të autorizimit të tregtimit, të prodhuesit apo të importuesit të autorizuar me anën e kodit dyshifror;

ç) numrin serial të dukshëm të referencës;

d) barkodin.

3. Këshilli i Ministrave përcakton kohën kur do të fillojë aplikimi i pullës dyfishe. Dizenjoja dhe elementet e pullës së dyfishtë të kontrollit të barnave miratohen nga Qendra Kombëtare e Kontrollit të Barnave, për koncesionarin. Pulla e dyfishtë e kontrollit të barnave duhet të përmbajë, detyruesisht, në secilën nga pjesët e pullës, të paktën, elementet e dukshme, si më poshtë:

a) emrin dhe formë-dozën e barit;

b) çmimin e shitjes me pakicë të barit (përfshirë TVSH-në);

c) identifikimin e mbajtësit të autorizimit të tregtimit, të prodhuesit apo të importuesit të autorizuar me anën e kodit dyshifror;

ç) numrin serial të dukshëm të referencës;

d) barkodin.

4. Pulla e dyfishtë e kontrollit të barnave përbëhet nga një pullë bazë, e cila mbetet në paketimin e barit, dhe një pullë vetëngjitëse. Pulla vetëngjitëse shkëputet nga paketi i barit nga farmacisti dhe vendoset mbi recetën e mjekut, kur kjo recetë paraqitet nga pacienti në momentin e tërheqjes së barit, rast pas rasti, me qëllim kontrollin dhe monitorimin e shitjes së barnave me recetën e mjekut dhe të funksionimit të skemës së rimbursimit të barnave.

5. Pulla e kontrollit të barnave prodhohet, u shpërndahet subjekteve farmaceutike (fabrikues apo importues të autorizuar) dhe monitorohet, në emër dhe për llogari të Republikës së Shqipërisë, nga koncesionari, në përputhje me tagrat e përcaktuara në ligjin nr. 10 381, datë 24.2.2011 “Për miratimin e kontratës së koncesionit ndërmjet Ministrisë së Financave, si autoritet kontraktues, dhe shoqërive “Sicpa Security Solutions S.A.” e “Sicpa Security Solutions Albania sh.p.k.” për projektimin, financimin, dizënjimin, prodhimin dhe ngritjen e një sistemi për emetimin, shpërndarjen, gjetjen dhe monitorimin e pullave fiskale e të pullave të kontrollit të barnave”.

6. Qendra Kombëtare e Kontrollit të Barnave urdhëron koncesionarin të prodhojë pullat, të stampojë të dhënat e dukshme, si dhe të hedhë të dhënat e padukshme në pulla, të dërgojë pullat e kontrollit të barnave drejtpërdrejt te kompania prodhuese e huaj, ose t’ia dorëzojë importuesit të autorizuar, në adresën e plotë të specifikuar nga importuesi i autorizuar, sipas kërkesës së importuesit të autorizuar, të miratuar nga QKKB-ja.

7. Importuesi i autorizuar është përgjegjës për deklarimin e saktë të të dhënave për fabrikuesin e huaj dhe barnat që importohen, aplikimin e rregullt të pullave të kontrollit mbi barnat përkatëse, si dhe shpenzimet që lidhen me ngarkesën (përfshirë, por jo vetëm, detyrimet e lidhura me transportin, sigurimin etj).

8. Aplikimi i pullave të kontrollit të barnave, për barnat që prodhohen në vend, do të kryhet në fabrikën prodhuese vendase, para hedhjes në treg të tyre. Aplikimi i pullave të kontrollit të barnave, për barnat që importohen në vend, do të kryhet në fabrikën prodhuese jashtë Shqipërisë.

Përgjashtimisht, Këshilli i Ministrave do të përcaktojë barnat dhe vëllimet, për të cilat aplikimi i pullës së kontrollit të barnave do të kryhet nga importuesi i autorizuar, në Shqipëri, nën mbikëqyrjen e inspektorëve të QKKB-së.

9. Ministri i Shëndetësisë dhe Ministri i Financave, me udhëzim të përbashkët, përcaktojnë modalitetet për procedurat e prodhimit, të stampimit, të kodimit, të shpërndarjes, të aplikimit e të monitorimit të pullave të kontrollit të barnave, përfshirë, por jo vetëm, pagesën e shpenzimeve të prodhimit, të kodimit, të shpërndarjes, të aplikimit e të monitorimit të pullave, personat e autorizuar për stampimin, kodimin, shpërndarjen, aplikimin e monitorimin, si dhe në lidhje me procedurat që duhet të ndiqen, në mënyrë që barnat të pajisen me pullat e kontrollit.”.

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

**Shpallur me dekretin nr.6974, datë 12.4.2011 të Presidentit të Republikës së Shqipërisë,
Bamir Topi**