

UDHËZIM
Nr. 2, datë 15.1.2013

**MBI PROCEDURAT E PRODHIMIT, KODIMIT, STAMPIMIT, SHPËRNDARJES DHE
MONITORIMIT TË PULLAVE TË KONTROLLIT TË BARNAVE**

Në zbatim të 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”, si dhe pikës 9 të nenit 20 të ligjit nr. 9323, datë 25.11.2004 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik në RSH”, të ndryshuar, Ministri i Financave dhe Ministri i Shëndetësisë

UDHËZOJNË:

1. Qëllimi

1.1 Qëllimi i këtij udhëzimi është të përcaktojë modalitetet mbi procedurat e prodhimit, kodimit, stampimit, shpërndarjes e monitorimit të pullave të kontrollit, për të gjitha barnat që prodhohen në vend me destinacion tregun shqiptar, si dhe barnat që importohen nga jashtë me destinacion tregun vendas.

1.2 Ky udhëzim përcakton kushtet, afatet, kriteret dhe procedurat që duhet të plotësohen dhe ndiqen për porositjen, miratimin, faturimin, pagesën, çmimin, shpërndarjen, aplikimin dhe monitorimin e pullave të kontrollit të barnave.

1.3 Aplikimi i pullës së kontrollit të barnave bën të mundur identifikimin e sasisë së barnave, përmirëson sigurinë dhe autenticitetin e barnave në interes të përdoruesve të tyre, synon të bëjë të mundur gjurmimin e barnave në të gjithë vendin, në mënyrë që të identifikojë origjinën dhe ligjshmërinë e tyre, si dhe të eliminojë prodhimet e kundërligjshme, sikurse prodhimin dhe tregtimin e barnave të falsifikuara.

1.4 Aplikimi i pullave të kontrollit të barnave, për barnat që prodhohen në vend, do të kryhet në fabrikën prodhuesve vendase, para hedhjes në treg të tyre.

1.5 Aplikimi i pullave të kontrollit të barnave, për barnat që importohen në vend, do të kryhet jashtë Shqipërisë, nga mbajtësi i autorizimit për tregtim.

1.6 Përjashtimisht, 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.

1.7 Barnat e destinuara për eksport nuk pajisen me pullën e kontrollit të barnave.

2. Përkufizime

Termat e mëposhtëm kanë kuptim për efekt të zbatimit të këtij udhëzimi, si vijon:

2.1 “Autoritet” është Qendra Kombëtare e Kontrollit të Barnave.

2.2 “Ligji për barnat” është ligji nr. 9323, datë 25.11.2004 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik në RSH”, të ndryshuar.

2.3 “Ligji për miratimin e kontratës së koncesionit” është ligji 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”.

2.4 “Koncesionar” është “Sicpa Security Solutions S.A.” e “Sicpa Security Solutions Albania sh.p.k.” (dhe nënkontraktorët e miratuar sipas përcaktimeve të ligjit “Për miratimin e kontratës së koncesionit”).

2.5 “Personel i autorizuar” janë punonjësit e koncesionarit, të emëruar për të asistuar në instalimin dhe vënien në punë të sistemit të monitorimit, si dhe për ta përfaqësuar atë përpara Autoritetit.

2.6 “Pulla e kontrollit të barnave” është pulla e Republikës së Shqipërisë, e miratuar nga Autoriteti, e cila aplikohet detyrimisht mbi të gjitha barnat që prodhohen në vend me destinacion tregun

shqiptar, si dhe barnat, që importohen nga jashtë, me destinacion tregun vendas, në përputhje me ligjin për barnat, ligjin për miratimin e kontratës së koncesionit dhe aktet nënligjore të dala në zbatim të tyre. Pulla e kontrollit të barnave në formatin e pullës së vetme përmban, detyrimisht, elementet, si: Ministria e Shëndetësisë, Qendra Kombëtare e Kontrollit të Barnave, emrin dhe formë dozën e barit, çmimin e shitjes me pakicë të barit (përfshirë TVSH-në) një kod dyshifror për identifikimin e mbajtësit të autorizimit të tregtimit, të prodhuesit apo të importuesit të autorizuar, numrin serial të dukshëm të referencës, si dhe një barkod (Sicpadata Code) të lexueshëm nëpërmjet lexuesve *Sicpamobile Reader*.

2.7 “Pulla e dyfishtë e kontrollit të barnave” është pulla e Republikës së Shqipërisë, e miratuar nga Autoriteti, e cila aplikohet detyrimisht mbi të gjitha barnat që prodhohen në vend me destinacion tregun shqiptar, si dhe barnat, që importohen nga jashtë, me destinacion tregun vendas, në përputhje me ligjin për barnat, ligjin për miratimin e kontratës së koncesionit dhe aktet nënligjore të dala në zbatim të tyre. Pulla e dyfishtë e kontrollit të barnave përmban, detyrimisht, në një nga pjesët e pullës që mbetet në paketimin e barit, elementet, si: Ministria e Shëndetësisë, Qendra Kombëtare e Kontrollit të Barnave, emrin dhe formë - dozën e barit, çmimin e shitjes me pakicë të barit (përfshirë TVSH-në), një kod dyshifror për identifikimin e mbajtësit të autorizimit të tregtimit, të prodhuesit apo të importuesit të autorizuar, numrin serial të dukshëm të referencës, si dhe një barkod (Sicpadata Code) të lexueshëm nëpërmjet lexuesve *Sicpamobile Reader*. Pjesa e pullës që shkëputet dhe vendoset në recetën e mjekut, përmban detyrimisht, elementet, si: emrin dhe formë-dozën e barit, çmimin e shitjes me pakicë të barit (përfshirë TVSH-në) një kod dyshifror për identifikimin e mbajtësit të autorizimit të tregtimit, të prodhuesit apo të importuesit të autorizuar dhe numrin serial të dukshëm të referencës.

2.8 “Qendra e Kodimit dhe Personalizimit” (QKP) është ambienti në të cilin koncesionari shpërndan pullat e kontrollit të barnave, në përputhje me vendimin e Autoritetit.

2.9 “Sistemi qendror i monitorimit të gjurmëve dhe shenjave” është sistemi kompjuterik i cili mban dhe administron bazën e të dhënave për pullat fiskale, pullat e akcizës dhe pullat e kontrollit të barnave.

2.10 “Prodhuesi vendas” është personi juridik, vendas ose i huaj, i licencuar nga Ministria e Shëndetësisë për ushtrimin e veprimtarisë në fushën e fabrikimit të barnave, në përputhje me legjislacionin shqiptar në fuqi dhe marrëveshjet tregtare ndërkombëtare e rajonale të ratifikuara, për prodhimin e barnave me destinacion tregun vendas apo eksportin e tyre.

2.11 “Kompania prodhuese e huaj” është fabrika prodhuese e huaj ose mbajtësi i autorizimit për tregtim, që prodhon dhe/ose regjistron barna në Republikën e Shqipërisë, sipas përcaktimeve të ligjit për barnat.

2.12 “Importues i autorizuar” është njësia tregtare farmaceutike shqiptare e licencuar, që importon, eksporton dhe/ose shpërndan barnat e furnizuara nga fabrikuesi i huaj ose mbajtësi i autorizimit për tregtim, sipas autorizimit përkatës.

2.13 “Ditë” janë ditë pune brenda orarit zyrtar të administratës të përcaktuar në legjislacionin shqiptar në fuqi.

3. Prodhimi dhe kodimi i pullave të kontrollit të barnave nga koncesionari

3.1 Pulla e kontrollit të barnave prodhohet, u shpërndahet subjekteve farmaceutike (prodhues vendas, kompani prodhuese të huaja/mbajtës të autorizimit për tregtim, importues të autorizuar) dhe monitorohet, në emër dhe për llogari të Republikës së Shqipërisë, nga koncesionari, në përputhje me tagrat e përcaktuara në ligjin për miratimin e kontratës së koncesionit, ligjit për barnat, si dhe akteve nënligjore të dala në zbatim të tyre.

3.2 Koncesionari prodhon dhe kodon pullat e kontrollit të barnave, në përputhje me sasinë, specifikimet teknike, si dhe të dhënat e miratuara nga autoriteti.

3.3 Dizenjoja dhe elementet e pullës së vetme të kontrollit të barnave, miratohen nga Qendra Kombëtare e Kontrollit të Barnave për Koncesionarin.

3.4 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 funksionimit

të skemës së rimbursimit të barnave. Dizenjoja dhe elementet e pullës së dyfishtë të kontrollit të barnave, miratohen nga Qendra Kombëtare e Kontrollit të Barnave, për koncesionarin. Këshilli i Ministrave përcakton kohën kur do të fillojë aplikimi i pullës dyfishe. Koncesionari, prodhuesit vendas dhe importuesit e autorizuar të barnave, do të njoftohen mbi datën e fillimit të aplikimit të paktën 6 muaj para.

3.5 Ndalohet importimi, prodhimi, mbajtja, shitja ose postimi për shitje i etiketave të stampimit (pullave të kontrollit të barnave) ose materialeve të tjera të koncesionarit, që sugjerojnë, printojnë, imitojnë ose falsifikojnë pullën e kontrollit të barnave.

3.6 Ndalohet kryerja e çdo ndërhyrjeje teknike që ka për qëllim kopjimin ose falsifikimin e elementeve të sistemit qendror të monitorimit të gjurmëve dhe shenjave.

4. Porositja e pullave të kontrollit të barnave nga prodhuesit vendas

4.1 Prodhuesit vendas duhet të dorëzojnë pranë autoritetit të dhënat në përputhje me aneksin nr. 1 të këtij udhëzimi, përpara datës së fillimit të porositjes së pullave ose në çdo rast kur ka ndryshim të të dhënave të prodhuesit.

4.2 Prodhuesi vendas i dorëzon autoritetit, nëpërmjet sistemit qendror të monitorimit të gjurmëve dhe shenjave, jo më vonë se në ditën e shtatë të punës ose me shkrim jo më vonë se në ditën e dytë të punës, të çdo muaji janar, prill, korrik dhe tetor, të çdo viti, një parashikim me të dhënat mbi numrin e pullave të kontrollit që synon të tërheqë në QKP. Parashikimi përfshin të dhëna të detajuara të sasive për çdo muaj, për periudhën 3-mujore në vazhdim (p.sh., një parashikim i dorëzuar më 7 janar duhet të japë të dhënat për secilin nga muajt shkurt, mars, prill). Gjithashtu, çdo parashikim do të përfshijë edhe parashikimin vjetor të vitit kalendarik aktual dhe duke filluar nga parashikimi i muajit korrik do të përfshijë edhe parashikimin vjetor të vitit pasardhës.

4.3 Prodhuesi vendas paraqet kërkesën për t'u pajisur me pulla, pranë Autoritetit, jo më vonë se 15 ditë pune, përpara datës në të cilën synon të tërheqë pullat e stampuara pranë Qendrës së Kodimit dhe Personalizimit.

4.4 Kërkesa për t'u pajisur me pulla (porosia) pranë Autoritetit, bëhet nëpërmjet:

a) sistemit qendror të monitorimit të gjurmëve dhe shenjave, të mundësuar nga Autoriteti; ose
b) duke plotësuar formularin e miratuar nga Autoriteti për këtë qëllim dhe dorëzimit të këtij formulari tek Autoriteti në mënyrë elektrike ose me shkrim.

4.5 Prodhuesi vendas për secilin bar që prodhon, plotëson kërkesën për t'u pajisur me pulla, e cila detyrimisht duhet të përmbajë të paktën të dhënat e mëposhtme:

- 1) Emri i barit;
- 2) Principi aktiv;
- 3) Formë-doza, paketimi i barit;
- 4) Emri i prodhuesit;
- 5) Numri i serisë;
- 6) Sasia e prodhuar për këtë seri, ekuivalente me sasinë e porositur të pullave të kontrollit (sasia minimale e porosisë është 5 pulla, me tejkalim të sasisë deri në 5 pulla);
- 7) Data e prodhimit;
- 8) Data e skadencës;
- 9) Çmimi i barit ose përdorim spitalor/donacion/promocion;
- 10) Numri dhe data e certifikatës së regjistrimit/riregjistrimit;
- 11) Numri dhe data e autorizimit të veçantë të Ministrisë së Shëndetësisë (nëse aplikohet);
- 12) Emri, adresa dhe detaje të prodhuesit vendas, i cili do të tërheqë pullat pranë Qendrës së Kodimit dhe Personalizimit.

5. Porositja e pullave të kontrollit të barnave nga importuesit e autorizuar

5.1 Importuesit e autorizuar duhet të dorëzojnë pranë Autoritetit të dhënat në përputhje me aneksin nr. 1 të këtij udhëzimi, përpara datës së fillimit të porositjes së pullave ose në çdo rast kur ka ndryshim të të dhënave të importuesit të autorizuar.

5.2 Importuesi i autorizuar i dorëzon Autoritetit, nëpërmjet sistemit qendror të monitorimit të gjurmëve dhe shenjave, jo më vonë se në ditën e shtatë të punës, ose me shkrim jo më vonë se në ditën e dytë të punës, të çdo muaji janar, prill, korrik dhe tetor, të çdo viti, një parashikim me të dhënat mbi

numrin e pullave të kontrollit që synon të aplikohen për barnat që parashikon të importojë nga jashtë me destinacion tregun vendas. Parashikimi përfshin të dhëna të detajuara të sasive për çdo muaj, për periudhën 3-mujore në vazhdim (p.sh., një parashikim i dorëzuar më 7 janar, duhet të japë të dhënat për secilin nga muajt shkurt, mars, prill). Gjithashtu, çdo parashikim do të përfshijë edhe parashikimin vjetor të vitit kalendarik aktual dhe duke filluar nga parashikimi i muajit korrik do të përfshijë edhe parashikimin vjetor të vitit pasardhës.

5.3 Importuesi i autorizuar paraqet kërkesën për t'u pajisur me pulla, pranë Autoritetit, jo më vonë se 15 ditë përpara datës në të cilën synon të importojë barna në vend.

5.4 Kërkesa për t'u pajisur me pulla (porosia) pranë Autoritetit, bëhet nëpërmjet:

- a) sistemit qendror të monitorimit të gjurmëve dhe shenjave, të mundësuar nga Autoriteti; ose
- b) duke plotësuar formularin e lëshuar nga Autoriteti për këtë qëllim dhe dorëzimit të këtij formulari tek Autoriteti në mënyrë elektronike ose me shkrim.

5.5 Kërkesa për t'u pajisur me pulla duhet të shoqërohet, të paktën, me dokumentacionin si më poshtë:

- 1) Licencën profesionale për ushtrimin e aktivitetit të tregtimit me shumicë të barnave;
- 2) Kontratën e lidhur midis importuesit të autorizuar dhe kompanisë prodhuese të huaj mbajtësit të autorizimit për tregtim, ose deklaratën e mbajtësit të autorizimit për tregtim, që vërteton se importuesi vendas është i autorizuar për tregtimin e këtyre barnave në Shqipëri.

5.6 Importuesi i autorizuar, për secilin bar që synon të importojë, plotëson kërkesën për t'u pajisur me pulla, nën përgjegjësinë e tij, detyrimisht, të paktën për të dhënat e mëposhtme:

- 1) Emri i barit;
- 2) Principi aktiv;
- 3) Formë-doza, paketimi i barit;
- 4) Emri i prodhuesit/mbajtësit të autorizimit për tregtim;
- 5) Emri i importuesit;
- 6) Numri i serisë;
- 7) Sasia që importohet për këtë seri, ekuivalente me sasinë e porositur të pullave të kontrollit (sasia minimale e porosisë është 5 pulla, me tejkalim të sasisë deri në 5 pulla);
- 8) Data e prodhimit;
- 9) Data e skadencës;
- 10) Çmimi CIF i barit ose përdorim spitalor/donacion/promocion;
- 11) Numri dhe data e certifikatës së regjistrimit/riregjistrimit;
- 12) Numri dhe data e autorizimit të veçantë të Ministrisë të Shëndetësisë (nëse aplikohet);
- 13) Emri, adresa dhe detaje për prodhuesin e huaj ose mbajtësin e autorizimit për tregtim, ku do të dërgohen pullat për t'u aplikuar mbi paketimin e barit, para se të importohen në Shqipëri.

6. Miratimi nga Autoriteti i kërkesës për t'u pajisur me pulla

6.1 Autoriteti verifikon dhe aprovon kërkesën për t'u pajisur me pulla, brenda 2 ditëve nga data e marrjes së saj.

6.2 Autoriteti, brenda 1 dite nga data e verifikimit dhe aprovimit të kërkesës për t'u pajisur me pulla, urdhëron koncesionarin të prodhojë pullat, të stampojë të dhënat e dukshme dhe të hedhë të dhënat e padukshme mbi pulla.

6.3 Autoriteti e urdhëron koncesionarin, nëpërmjet:

- a) Dërgimit të urdhrit në rrugë elektronike, në sistemin qendror të monitorimit të gjurmëve dhe shenjave; ose
- b) Dërgimit të urdhrit me shkrim.

6.4 Autoriteti urdhëron koncesionarin të dorëzojë pullat e stampuara, sipas kërkesës së prodhuesit vendas të aprovuar nga Autoriteti, drejtpërdrejt personit të autorizuar nga prodhuesi vendas për tërheqjen e tyre në Qendrën e Kodimit dhe Personalizimit, sa më shpejt të jetë e mundur, por jo më vonë se në datën e përcaktuar nga Autoriteti në urdhrin e miratimit, brenda afateve maksimale të përcaktuara në ligjin për miratimin e kontratës së koncesionit.

6.5 Autoriteti urdhëron koncesionarin të dërgojë pullat e stampuara drejtpërdrejt te mbajtësi i

autorizimit për tregtim/fabrikuesi i huaj jashtë vendit, 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 Autoriteti, sa më shpejt të jetë e mundur, por jo më vonë se në datën e përcaktuar nga Autoriteti në urdhrin e miratimit, brenda afateve maksimale të përcaktuara në ligjin “Për miratimin e kontratës së koncesionit”. Importuesi i autorizuar është përgjegjës për deklarimin e saktë të të dhënave për fabrikuesin e huaj/mbajtësin e autorizimit për tregtim.

6.6 Në raste të veçanta, aplikimi i pullës së kontrollit të barnave do të kryhet nga importuesi i autorizuar në Shqipëri, nën mbikëqyrjen e inspektorëve të QKKB-së, në përputhje me vendimin e Këshillit të Ministrave, i cili përcakton barnat dhe vëllimet për të cilat do të ndiqet kjo procedurë.

6.7 Koncesionari nuk duhet të ndryshojë të dhënat e dërguara në urdhrin e Autoritetit, përveçse kur kjo gjë i kërkohet nga vetë Autoriteti, nëpërmjet një prej mënyrave të përmendura në pikën 6.3.

6.8 Koncesionari zbaton vetëm urdhrin e Autoritetit për sa u përket: prodhimin, kodimin, stampimin, shpërndarjen dhe monitorimin të pullave të kontrollit të barnave.

6.9 Koncesionari nuk merr parasysh dhe nuk zbaton asnjë kërkesë për t'u pajisur me pulla të paraqitura nga prodhuesit vendas, fabrikuesit e huaj/importuesit e autorizuar ose subjekte të tjera.

7. Çmimi i pullës së kontrollit të barnave

Në përputhje me pikën 17.1 të ligjit “Për miratimin e kontratës së koncesionit”, çmimi i pullës së vetme të kontrollit të barnave është 14,43 euro për 1.000 (një mijë) copë pulla. Në këtë çmim, nuk është përfshirë TVSH-ja dhe çdo taksë tjetër e zbatueshme sipas legjislacionit shqiptar në fuqi.

8. Faturimi i pullës së kontrollit të barnave

8.1 Koncesionari, në lidhje me secilën kërkesë për t'u pajisur me pulla, të miratuar nga Autoriteti, përgatit dhe shpërndan te prodhuesi vendas apo importuesi i autorizuar që ka bërë kërkesën, faturën përkatëse për këtë kërkesë, ku specifikohet, në veçanti, si vijon:

a) shuma në euro (dhe shuma e konvertuar në lekë, sipas kursit të këmbimit të publikuar nga Banka e Shqipërisë, në ditën e lëshimit të faturës për qëllim informimi), që i detyrohet prodhuesi vendas apo importuesi i autorizuar koncesionarit, në lidhje me sasinë dhe llojin e pullave të porositura, të përlllogaritura në përputhje me sasinë e kërkuar dhe çmimin e pullës sipas pikës 7 të këtij udhëzimi;

b) shumën e TVSH-së së llogaritur;

c) numrin e llogarisë në Shqipëri ku do të kryhet pagesa;

d) fatura do të përfshijë, gjithashtu, kostot e dërgesës për pullat, të cilat do të dërgohen jashtë vendit nga koncesionari, si dhe adresën e marrësit të pullave.

9. Pagesa e pullave të kontrollit të barnave

9.1 Sasia e porositur e pullave të kontrollit, do t'i dorëzohet prodhuesit vendas ose do të dërgohet në adresën e specifikuar nga importuesi i autorizuar jashtë vendit, vetëm pas kryerjes së pagesës së plotë të faturuar për secilën porosi. Kryerja e pagesës do të vërtetohet nëpërmjet paraqitjes së mandatit të pagesës së shumës së faturuar, në përputhje me pikën 8.

9.2 Pagesa e pullave të kontrollit të barnave, si dhe shpenzimet përkatëse në lidhje me shpërndarjen e tyre, duhet të parapaguhet në euro nga prodhuesi vendas apo importuesi i autorizuar. Në këtë vlerë do të përfshihet TVSH-ja dhe çdo lloj tjetër takse apo tatimi, të aplikueshme në përputhje me legjislacionin shqiptar në fuqi. Pagesa kryhet brenda 8 ditëve pune nga marrja e faturës.

9.3 Në rast të moskryerjes së pagesës paraprake, për të gjithë shumën e faturuar në lidhje me porosinë, koncesionari do të pezullojë dorëzimin apo dërgesën e pullave të kontrollit, te prodhuesi vendas apo importuesi i autorizuar, deri sa këto subjekte t'i kenë paguar koncesionarit të gjithë shumën e mbetur të faturuar në lidhje me porosinë.

10. Shpërndarja e pullave të kontrollit të barnave për barnat e prodhuara në vend

10.1 Pullat e kontrollit të barnave shpërndahen nga koncesionari në rulona me pulla me vetëngjitje në Qendrën e Kodimit dhe Personalizimit. Koncesionari do të përcaktojë njësitë e plota të paketimit të përshtatshëm për çdo porosi.

10.2 Koncesionari do t'i konfirmojë prodhuesit vendas një datë disponueshmërie për tërheqjen e pullave pranë Qendrës së Kodimit dhe Personalizimit, e cila do të jetë “sa më shpejt të jetë e mundur”,

por jo më vonë se 12 ditë pune pas datës së miratimit nga Autoriteti.

10.3 Në rast se sasia e kërkuar e pullave, e porositur nga prodhuesi vendas, shmanget me 25% ose më shumë, por më pak se 100% nga sasia e specifikuar në parashikimet e bëra nga ky prodhues sipas paragrafit 4.2 të këtij udhëzimi, datë disponueshmërie do të jetë “sa më shpejt të jetë e mundur”, por jo më vonë se 22 ditë pune pas datës së miratimit nga Autoriteti. Në rast se sasia e porositur shmanget me 100% ose më shumë nga sasia e specifikuar në parashikim, koncesionari duhet të përpiqet ta plotësojë porosinë sa më shpejt, por nuk angazhohet për ta plotësuar brenda 22 ditëve.

10.4 Koncesionari i mban në Qendrën e Kodimit dhe Personalizimit këto pulla, për jo më shumë se 60 ditë pune nga data e disponueshmërisë.

10.5 Çdo prodhues vendas duhet t'i sigurojë koncesionarit, me shkrim ose me anën e Sistemit Qendror të Monitorimit të Gjurmëve dhe Shenjave, emrin dhe numrin e telefonit të personit të autorizuar, i cili do të verifikojë dhe pranojë cilësinë dhe sasinë e pullave të kontrollit, para tërheqjes së tyre në Qendrën e Kodimit dhe Personalizimit.

10.6 Në çdo rast, Autoriteti ka të drejtë të verifikojë cilësinë dhe sasinë e pullave para shpërndarjes së tyre te prodhuesi vendas.

10.7 Në rast të mospranimit të pullave të kontrollit të barnave nga prodhuesi vendas, për shkak të identifikimit të defekteve në pullë ose rulon, prodhuesi vendas informon me shkrim koncesionarin se janë identifikuar pulla defekteze, jo më vonë se 10 ditë pune nga data e marrjes së pullave. Prodhuesi vendas do të japë të dhëna dhe detaje për pullat, rulonin dhe sasinë me defekt, foto ose shembuj të pjesëve me defekt. Koncesionari duhet t'i lëshojë menjëherë prodhuesit vendas një autorizim të kthimit për pjesët me defekt në njësi të plota paketimi. Koncesionari njofton menjëherë Autoritetin se një dërgesë me pulla me defekt është kthyer te magazina e tij. Nëse ka problem me cilësinë e pullave ose sasinë e pullave në rulon, koncesionari duhet menjëherë të zëvendësojë dhe dorëzojë pa pagesë te prodhuesi vendas, sasinë defekteze ose të munguar.

11. Shpërndarja e pullave të kontrollit të barnave për barnat që importohen

11.1 Pullat e kontrollit të barnave shpërndahen nga koncesionari në rulona me pulla me vetëngjitje në Qendrën e Kodimit dhe Personalizimit. Koncesionari do të përcaktojë njësitë e plota të paketimit të përshtatshëm për çdo porosi.

11.2 Koncesionari do t'i konfirmojë importuesit të autorizuar një datë disponueshmërie për të kontrolluar sasinë e pullave të porositura, para dërgimit në adresën e specifikuar nga importuesi i autorizuar jashtë vendit, e cila do të jetë “sa më shpejt të jetë e mundur”, por jo më vonë se 12 ditë pune pas datës së miratimit nga Autoriteti.

11.3 Në rast se sasia e kërkuar e pullave e porositur nga importuesi i autorizuar, shmanget me 25% ose më shumë, por më pak se 100% nga sasia e specifikuar në parashikimet e bëra nga ky importues sipas paragrafit 5.2 të këtij udhëzimi, datë disponueshmërie do të jetë “sa më shpejt të jetë e mundur”, por jo më vonë se 22 ditë pune pas datës së miratimit nga Autoriteti. Në rast se sasia e porositur shmanget me 100% ose më shumë nga sasia e specifikuar në parashikim, koncesionari duhet të përpiqet ta plotësojë porosinë sa më shpejt, por nuk angazhohet për ta plotësuar brenda 22 ditëve.

11.4 Koncesionari, jo më vonë se data e disponueshmërisë së porosisë së pullave, do t'ia dorëzojë pullat një agjenti dërgesash me reputacion, për llogari të importuesit të autorizuar, për t'i dërguar te prodhuesi i huaj/mbajtësi i autorizimit për tregtim, jashtë vendit. Koncesionari do t'i shesë pullat e kontrollit të barnave, me kushtet e dërgesës në destinacion DAP (Delivery At Place sipas INCOTERMS 2010), duke përfshirë TVSH-në, si dhe tarifat për transportin, dorëzimin, sigurimin. Importuesi i autorizuar ka të drejtë të jetë i pranishëm kur pullat paktohen dhe ngarkohen për t'u dërguar tek agjenti i dërgesës. Personi i ngarkuar nga importuesi i autorizuar, verifikon dhe pranon cilësinë (për defekte/dëmtime të dukshme) dhe sasinë e pullave përpara dorëzimit të tyre tek agjenti i dërgesave. Koncesionari nuk mbart detyrimin e transportit dhe gjurmimit të ngarkesës. Koncesionari nuk tarifton prodhuesin e huaj/mbajtësin e autorizimit për tregtim, për dorëzimin e pullave.

11.5 Çdo importues i autorizuar duhet t'i sigurojë koncesionarit, me shkrim ose me anën e sistemit qendror të monitorimit të gjurmëve dhe shenjave, emrin dhe numrin e telefonit të personit të autorizuar, i cili do të verifikojë dhe do të pranojë cilësinë dhe sasinë e pullave të kontrollit, përpara

dorëzimit të këtyre pullave tek agjenti i dërgesave.

11.6 Në raste të veçanta, në përputhje me vendimin e Këshillit të Ministrave, i cili përcakton barnat dhe vëllimet, pullat e kontrollit do t'i dorëzohen importuesit të autorizuar në Qendrën e Kodimit dhe Personalizimit, për aplikimin e tyre në ambientet e importuesit të autorizuar në vend, nën mbikëqyrjen e inspektorëve të Autoritetit.

11.7 Në çdo rast, Autoriteti ka të drejtë të verifikojë cilësinë dhe sasinë e pullave, para dorëzimit të tyre tek agjenti i speditimit, për shpërndarje të prodhuesi i huaj/mbajtësi i autorizimit për tregtim jashtë vendit.

11.8 Në rast të mospranimit të pullave të kontrollit të barnave nga mbajtësi i autorizimit për tregtim/kompania prodhuese e huaj, për shkak se janë identifikuar defekte në pullë ose rulon, mbajtësi i autorizimit për tregtim/kompania prodhuese e huaj informon me shkrim koncesionarin se janë identifikuar pulla defekte. Mbajtësi i autorizimit për tregtim/kompania prodhuese e huaj do të japë të dhëna dhe detaje për pullat, rulonin dhe sasinë me defekt, foto ose shembuj të pjesëve me defekt. Koncesionari duhet t'i lëshojë menjëherë mbajtësit të autorizimit për tregtim/kompanisë prodhuese të huaj një autorizim të kthimit për pjesët me defekt në njësi të plota paketimi. Kthimi bëhet nëpërmjet të njëjtit agjent të dërgesës, i cili duhet t'ia kthejë pullat me defekt koncesionarit. Tarifat e transportit do të paguhet nga koncesionari. Koncesionari njofton menjëherë Autoritetin se një dërgesë me defekt është kthyer te magazina e tij. Nëse ka problem me cilësinë e pullave ose sasinë e pullave në rulon, koncesionari duhet menjëherë të zëvendësojë dhe të dorëzojë pa pagesë të mbajtësi i autorizimit për tregtim/kompania prodhuese e huaj, sasinë defekte ose të munguar.

11.9 Në rast të mospranimit të pullave të kontrollit të barnave nga mbajtësi i autorizimit për tregtim/kompania prodhuese e huaj, për çdo arsye tjetër, përveç atyre të përcaktuara në pikën 11.8 të këtij udhëzimi, agjenti i dërgesës duhet t'ia kthejë të gjithë sasinë koncesionarit. Tarifat e transportit të kthimit të pullave i kalojnë importuesit të autorizuar. Koncesionari njofton menjëherë Autoritetin se një dërgesë e papranuar është kthyer te magazina e tij. Koncesionari duhet të presë për udhëzime të mëtejshme nga Autoriteti në lidhje me këto pulla.

12. Aplikimi i pullave të kontrollit të barnave

12.1 Pulla e kontrollit të barnave duhet të vendoset në paketimin e barit, në përputhje me rregulloren e paketimit të barnave dhe direktivat e dhëna nga Autoriteti. Pulla e kontrollit nuk duhet të mbulohet me çfarëdolloj materiali, i cili pengon leximin dhe autentifikimin e tyre.

12.2 Për barnat e prodhuara në vend, pulla e kontrollit aplikohet nga prodhuesit vendas, duke përdorur aplikuesit automatikë ose manualisht, nën kontrollin e inspektorëve të Autoritetit.

12.3 Për barnat që importohen në vend, pulla e kontrollit të barnave aplikohet nga prodhuesi i huaj/mbajtësi i autorizimit për tregtim jashtë vendit, duke përdorur aplikuesit automatikë ose manualisht.

12.4 Në raste të veçanta, në përputhje me vendimin e Këshillit të Ministrave, i cili përcakton barnat dhe vëllimet, pullat e kontrollit do të aplikohen në ambientet e importuesit të autorizuar në vend, nën mbikëqyrjen e inspektorëve të Autoritetit.

12.5 Prodhuesit vendas dhe importuesit e autorizuar/mbajtësit e autorizimit për tregtim/kompanitë prodhuese të huaja, duhet të sigurohen se pulla e kontrollit të barnave, e aplikuar në paketimin e barit, i korrespondon emrit të barit, formë-dozës, paketimit, çmimit të shitjes me pakicë, numrit të referencës dhe identifikimit. Ministria e Shëndetësisë, Qendra Kombëtare e Kontrollit të Barnave, Ministria e Financave dhe/ose koncesionari, nuk mbajnë përgjegjësi për aplikim të gabuar të pullave të barnave dhe çdo pasojë që rrjedh prej kësaj.

13. Aktivizimi i pullës së kontrollit të barnave për barnat e prodhuara në vend

13.1 Autoriteti verifikon nëse të dhënat e barit të prodhuar dhe të dhënat e pullës përkatëse, të aplikuar mbi paketim në ambientet e prodhuesit vendas, janë të sakta dhe përputhen.

13.2 Pulla e kontrollit aktivizohet nga Autoriteti në sistemin qendror të monitorimit të gjurmëve dhe shenjave, menjëherë pasi Autoriteti lejon hedhjen në treg nëpërmjet dhënies së autorizimit për përdorim të barnave.

13.3 Në rast se ka mospërputhje midis të dhënave të barit dhe të dhënave të pullës me të cilën është pajisur ky bar, Autoriteti bën verifikimet dhe merr masat përkatëse.

14. Aktivizimi i pullës së kontrollit të barnave për barnat që importohen

14.1 Autoriteti verifikon nëse të dhënat e barit të importuar dhe të dhënat e pullës përkatëse të aplikuar mbi paketim nga mbajtësi i autorizimit për tregtim/kompania prodhuese e huaj, janë të sakta dhe përputhen. Ky verifikim kryhet në pikat doganore të hyrjes ose depon e importuesit të autorizuar.

14.2 Pulla e kontrollit aktivizohet nga Autoriteti në sistemin qendror të monitorimit të gjurmëve dhe shenjave, menjëherë pasi Autoriteti lejon hedhjen në treg nëpërmjet dhënies së autorizimit për hedhjen në treg të barnave.

14.3 Në rast se ka mospërputhje midis të dhënave të barit dhe të dhënave të pullës me të cilën është pajisur ky bar, Autoriteti bën verifikimet dhe merr masat përkatëse.

15. Monitorimi i pullave të kontrollit të barnave

15.1 Të gjitha barnat që qarkullojnë në vend, kontrollohen nëpërmjet procesit të monitorimit të pullës së kontrollit, me të cilën pajisen këto barna. Inspektimet kryhen në pikat doganore të hyrjes, depon e importuesit të autorizuar, farmaci, agjenci farmaceutike, si dhe farmacitë e spitaleve/klinikave shtetërore e private etj., nga inspektorët e Autoritetit.

15.2 Skanerët Sicpamobile duhet të sigurojnë *on-line* të gjitha të dhënat e hedhura në bazën e të dhënave të sistemit qendror të monitorimit të gjurmëve dhe shenjave, duke garantuar informacionin për çdo bar të pajisur me pullë, pas skanimit të kodit.

15.3 Pullat e kontrollit të barnave me defekt, pullat e dëmtuara gjatë procesit të aplikimit dhe pullat e tepërta të paaplikuara në paketim, dërgohen për t'u shkatërruar pranë Autoritetit, në përputhje me procedurat e përcaktuara nga legjislacioni në fuqi për administrimin e vlerave materiale dhe monetare.

16. Zbatimi i këtij udhëzimi

16.1 Për të gjitha subjektet farmaceutike zbatimi do të fillojë 6 muaj nga data e hyrjes në fuqi të këtij udhëzimi. 6 muaj nga data e hyrjes në fuqi të këtij udhëzimi, nuk do të lejohen të importohen barna, si dhe nuk do të lejohen të hidhen në treg barna të prodhuara në vend, pa pullën e vetme të kontrollit të barnave të prodhuar nga koncesionari.

16.2 Pas periudhës prej 6 muajsh nga hyrja në fuqi e këtij udhëzimi, inspektimet nga Autoriteti në lidhje me zbatimin e këtij udhëzimi, do të kryhen në të gjithë territorin e vendit. Për shkeljen e dispozitave të këtij udhëzimi, do të zbatohen sanksionet e përcaktuara në ligjin nr. 9323, datë 25.11.2004 "Për barnat dhe shërbimin farmaceutik në RSH", i ndryshuar.

16.3 Koncesionari duhet të fillojë të pranojë porosi për pullën e vetme të kontrollit të barnave, të ketë të disponueshme pullat e kontrollit në QKP, të ketë pajisur dhe trajnuar për përdorim inspektorët e QKKB-së me skanerët Sicpamobile Reader dhe bërë të mundur inspektimin nëpërmjet tyre në të gjithë territorin e vendit, brenda 3 muajve nga data e hyrjes në fuqi të këtij udhëzimi.

17. Dispozita përfundimtare

17.1 Dispozitat e parashikuara në akte të tjera nënligjore, të cilat bien në kundërshtim me këtë udhëzim, nuk do të zbatohen.

17.2 Ky udhëzim hyn në fuqi pas publikimit në Fletoren Zyrtare.

MINISTRI I SHËNDETËSISË

Vangjel Tavo

MINISTRI I FINANCAVE

Ridvan Bode