

URDHËR I PËRBASHKËT
Nr. 240/1, datë 4.7.2022

**PËR CAKTIMIN E TARIFAVE PËR DHËNIEN E AUTORIZIMIT TË TREGTIMIT
TË BARNAVE**

Në mbështetje të nenit 102, pika 4, të Kushtetutës së Republikës së Shqipërisë; të nenit 11, pika 6, të ligjit nr. 105/2014, “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, të ndryshuar; dhe të VKM-së nr. 299, datë 8.4.2015, “Për miratimin e rregullores për dhënie e autorizimit të tregtimit të barnave e të klasifikimit të tyre në Republikën e Shqipërisë”, të ndryshuar,

URDHËROJMË:

1. Caktimin e tarifave të autorizimit për tregtim, si më poshtë vijon:
 - a) për çdo formëdozë bari tarifa është 800 euro;
 - b) për barnat në terapinë antitumorale tarifa është 500 euro;
 - c) për barnat homeopatike që pajisjen me autorizim për tregtim me procedurë të thjeshtuar tarifa është 150 euro;
 - d) për barnat homeopatike, që pajisjen me autorizim për tregtim tarifa është 300 euro.
2. Pagesa e tarifës për aplikim për autorizim të barit e përcaktuar në pikën 1 të këtij urdhri kryhet nga prodhuesit vendës të licencuar, mbajtësit e autorizimit për tregtim ose nga përfaqësuesit ligjor të autorizuar prej tyre, në llogarinë bankare të të ardhurave të Degës së Thesarit Tiranë, për llogari të AKBPM-së, e cila plotëson dokumentin “Faturë për arkëtim”, që pagesi i tarifës paraqet në bankën e nivelit të dytë. Mënyra e kryerjes së pagesës është, si vijon: Një pjesë e tarifës prej 100 eurosh paguhet në momentin e dorëzimit të dokumentacionit përkatës, pas plotësimit të formularit të aplikimit dhe pjesa e mbetur e tarifës jo më vonë se 45 ditë nga data e miratimit të autorizimit për tregtim.
3. Caktimi i tarifës për autorizim të kushtëzuar është 800 euro. Pagesa e tarifës kryhet jo më vonë se 30 (tridhjetë) ditë nga data e miratimit nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore.
4. Caktimi i tarifës për Rinovimin e Autorizimit për Tregtim për çdo formëdozë bari, që pajiset me riautorizimin për tregtim, është 350 euro. Për barnat homeopatike për rinovimin e autorizimit për tregtim tarifa është 150 euro.
5. Pagesa e tarifës për caktimin për riautorizim të barit bëhet e plotë në momentin e dorëzimit të dokumentacionit përkatës. Nëse aplikanti dorëzon dosjen për riautorizim tregtimi 90 ditë para afatit të përfundimit të autorizimit për tregtim do të aplikohet një kamatëvonesë 1.5% e tarifës fillestare për çdo ditë vonesë.
6. Caktimi i tarifave për variacionet që pëson bari gjatë periudhës së autorizimit për tregtim kryhet e plotë në momentin e dorëzimit të dokumentacionit përkatës dhe është, si më poshtë vijon:
 - a) Variacion tipi 1 – tarifa që aplikohet është 50 euro;
 - b) Variacion tipi 2 – tarifa që aplikohet është 100 euro.
7. Pagesa e tarifave, sipas përcaktimeve të këtij urdhri kryhet në monedhën euro ose në lekë, të konvertuar sipas kursit të këmbimit valuator në ditën e kryerjes së pagesës, nga prodhuesit vendës të licencuar, mbajtësit e autorizimit për tregtim ose nga përfaqësuesit ligjorë të autorizuar prej tyre, në llogarinë bankare të të ardhurave të Degës së Thesarit Tiranë, për llogari të AKBPM-së, e cila plotëson dokumentin “Faturë për arkëtim”, që pagesi i tarifës paraqet në bankën e nivelit të dytë.
8. Të ardhurat nga tarifat derdhen 100% në Buxhetin e Shtetit.

9. Përfshihen nga tarifat, sipas përcaktimeve në këtë urdhër:

- a) barnat e përcaktuara si barna jetime;
- b) institucionet shëndetësore publike, që janë përfaqësues ligjorë të mbajtësit të autorizimit për tregtim dhe pajisen me autorizim tregtimi të kushtëzuar, sipas legjislacionit në fuqi.

10. Ngarkohen Ministria e Financave dhe Ekonomisë, Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale dhe Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore për ndjekjen dhe zbatimin e këtij urdhri.

11. Ky urdhër hyn në fuqi pas botimit në Fletoren Zyrtare.

MINISTËR I SHËNDETËSISË DHE MBROJTJES SOCIALE

Ogerta Manastirliu

MINISTËR I FINANCave DHE EKONOMISË

Delina Ibrahimaj