

VENDIM
Nr. 24, datë 22.1.2014

PËR PËRCAKTIMIN E RREGULLAVE PËR LËSHIMIN E AUTORIZIMIT TË MINISTRIT TË SHËNDETËSISË PËR IMPORTIMIN E BARNAVE TË PAREGJISTRUAR

Në mbështetje të nenit 100 të Kushtetutës dhe të pikës 2 të nenit 11 të ligjit nr. 9323, datë 25.1.2004 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, të ndryshuar, me propozimin e ministrit të Shëndetësisë, Këshilli i Ministrave

VENDOSI:

1. Për përballimin e gjendjeve emergjente (katastrofa natyrore, epidemi) ose në rast nevojash të shërbimit shëndetësor (alternativa të vetme barnash për mjekim ambulator, spitalor), ministri i Shëndetësisë lëshon autorizim për importimin e barnave të paregjistruar.

2. Kërkesa për autorizim importi për çdo bar të paregjistruar paraqitet pranë Drejtorisë Farmaceutike, në Ministrinë e Shëndetësisë, nga subjektet e licencuara për importimin e barnave. Në kërkesën për t’u pajisur me autorizimin përkatës për importimin e barnave të paregjistruar, për çdo bar të paregjistruar duhet të përcaktohen: emri, principi aktiv, doza dhe forma farmaceutike, sasia, çmimi për njësi i barit, emri dhe adresa e mbajtësit të autorizimit për hedhjen në treg të barit dhe/ose firma prodhuese, si dhe një përshkrim i shkurtër për përdorimin e barit.

3. Autorizimi për importimin e barnave të paregjistruar jepet vetëm për ata barna, që nuk janë të regjistruar në Qendrën Kombëtare të Kontrollit të Barnave.

4. Drejtoria Farmaceutike, në Ministrinë e Shëndetësisë, publikon në faqen zyrtare të kësaj ministrie, adresën elektronike të kontaktit për çdo komunikim të nevojshëm lidhur me procedurën e dhënies së autorizimit për importimin e barnave të paregjistruar.

5. Autorizimi për importimin e barnave të paregjistruar është i vlefshëm për një periudhë dymujore nga koha e lëshimit dhe jepet kundrejt një tarife prej 5000 (pesë mijë) lekësh për çdo bar.

6. Drejtoria Farmaceutike, përpara lëshimit të autorizimit të importimit për barin, ka të drejtë të verifikojë dokumentacionin e paraqitur nga subjekti importues, pranë autoriteteve apo subjekteve private ose publike, nga ku ato janë lëshuar.

7. Inspektorati i Qendrës Kombëtare të Kontrollit të Barnave, përpara fillimit të procedurës së zhdoganimit për barin përkatës, kërkon nga subjekti importues, përveç autorizimit të ministrit të Shëndetësisë për importimin e barnave të paregjistruar, sipas pikës 2 të këtij vendimi, edhe këto dokumente:

- a) faturat (invoice) e barit, për të cilin është bërë kërkesa së bashku me të dhënat për sasi të;
- b) certifikatën e cilësisë për çdo seri të barit;
- c) certifikatën e origjinës së barit.

8. Dokumentacioni i përmendur në pikën 7 të këtij vendimi, ruhet nga Inspektorati i Qendrës Kombëtare të Kontrollit të Barnave, i cili njofton Drejtorinë e Përgjithshme të Doganave me anë të një autorizimi të veçantë.

9. Barnat e paregjistruar, pasi zhdoganohen sipas rregullave në fuqi, pajisen me pullën e kontrollit nga Qendra Kombëtare e Kontrollit të Barnave.

10. Të gjitha autorizimet e importimit të barnave të paregjistruar, që jepen nga Drejtoria Farmaceutike, në Ministrinë e Shëndetësisë, publikohen në faqen zyrtare të kësaj ministrie, jo më vonë se 10 (dhjetë) ditë nga data e lëshimit të tyre.

11. Çmimi i barit, për të cilin është dhënë autorizim importi, nuk duhet të ndryshojë për një periudhë 1-vjeçare nga data e hyrjes së barit në Republikën e Shqipërisë. Përrjashtimisht, brenda vitit do të pranohet kërkesa dhe do të lëshohet autorizim vetëm për importimin e barnave me çmim të njëjtë ose më të ulët se ai i deklaruar për herë të parë në atë vit.

12. Miratimin e formatit të autorizimit të importimit për barnat e paregjistruar, sipas modelit, që i bashkëlidhet këtij vendimi.

Ky vendim hyn në fuqi 30 ditë pas botimit në Fletoren Zyrtare.

KRYEMINISTRI
Edi Rama



REPUBLIKA E SHQIPËRISË
MINISTRIA E SHËNDETËSISË

**MINISTRI
AUTORIZIM IMPORTIMI**

Nr. _____, datë _____

Mbështetur në ligjin nr. 9323, datë 25.11.2004 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, nenet 11 dhe 48, autorizohet _____sh.p.k., Tiranë, me drejtues teknik Z.Y.Z. të importojë barnat e përgjithshme, si më poshtë:

Nr.	Emri i barit	Lënda vepruese	Formë/doza	Sasi	Çmimi	Firma prodhuese
1						
2						
3						

Autorizimi është i vlefshëm për një importim dhe me afat prej 2 (dy) muajsh.

MINISTRI I SHËNDETËSISË
Ilir Beqaj