

VENDIM
Nr. 645, datë 1.10.2014

**PËR NGRITJEN DHE MËNYRËN E FUNKSIONIMIT TË KOMISIONIT TË ÇMIMIT
TË BARNAVE**

(Ndryshuar me VKM nr. 615, datë 27.10.2017; nr. 668, datë 10.10.2019)

(I përditësuar)

Në mbështetje të nenit 100 të Kushtetutës dhe të nenit 38, të ligjit nr. 105/2014, “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, me propozimin e ministrit të Financave dhe ministrit të Shëndetësisë, Këshilli i Ministrave

VENDOSI:

1. Ngritjen e Komisionit të Çmimit të Barnave, si njësi e përhershme, pranë ministrisë përgjegjëse për shëndetësinë.

2. Komisioni i Çmimit të Barnave të kryesohet nga sekretari i përgjithshëm i ministrisë përgjegjëse për shëndetësinë dhe të ketë në përbërje:

a) Një përfaqësues nga *Sektori i rregullimit të tregut farmaceutik dhe pajisjeve mjekësore*, pranë ministrisë përgjegjëse për shëndetësinë;

b) Një përfaqësues nga ministria përgjegjëse për financat;

c) Një përfaqësues nga Fondi i Sigurimit të Detyrueshëm të Kujdesit Shëndetësor;

ç) Një përfaqësues nga Agjencia Kombëtare për Barnat dhe Pajisjet Mjekësore.

Sekretari i komisionit është një specialist i *Sektorit të rregullimit të tregut farmaceutik dhe pajisjeve mjekësore* pranë ministrisë përgjegjëse për shëndetësinë.

Titullarët e institucioneve, të përmendura në këtë pikë, caktojnë në detyrën e anëtarit të komisionit punonjës që kanë lidhje me funksionin dhe detyrat e këtij komisioni.

3. *Mbajtësit e autorizimit të tregimit të barit në Shqipëri ose përfaqësuesi ligjor i autorizuar prej tij, brenda datës 31 tetor të çdo viti, deklarojnë me shpresë, sipas formularit bashkëlidhur këtij vendimi, në zërf të mbyllur, pranë ministrisë përgjegjëse për shëndetësinë, çmimet “CIF” në euro ose dollarë, për barnat e importit dhe çmimet “EXW” (ex-work) në lekë, për barnat e fabrikuara në vend, kur barnat janë të pajisura me autorizim për tregtim. Dorëzimi i çdo zërfi të mbyllur me deklarin e çmimeve bëhet në protokollin e ministrisë përgjegjëse për shëndetësinë dhe shoqërohet me nënshkrimin e personit të autorizuar nga shoqëria për këtë veprim dhe të punonjësit të protokollit, i cili pranon dokumentacionin. Çdo zërf i ardhur në ministri regjistrohet në një regjistër të veçantë, me numrin rendor përkatës dhe datën e marrjes së tij në dorëzim.*

Në rastet kur bari është në proces për t’u pajisur me autorizim për tregtim ose proces rinovimi të autorizimit për tregtim, mbajtësi i autorizimit për tregtim ose përfaqësuesi i tij ligjor i autorizuar prej tij kanë të drejtë të bëjnë deklarin të çmimit të barit por komisioni miraton çmimin e barit, pasi ai është pajisur me autorizimin për tregtim.

4. Deklarimi i çmimit duhet të bëhet sipas formularit që i bashkëlidhet këtij vendimi. Ai duhet të jetë origjinal, i firmosur dhe i vulosur nga mbajtësi i autorizimit për tregtim ose *përfaqësuesi i tij ligjor i autorizuar prej tij*. Në rast të kundërt, deklarimi do të quhet i pavlefshëm dhe nuk do të merret në shqyrtim nga komisioni.

5. Ministria përgjegjëse për shëndetësinë njofton, nëpërmjet publikimit në faqen zyrtare, të gjithë mbajtësit e autorizimit të tregimit të barit në Shqipëri, për deklarin e çmimeve “CIF” në euro ose dollarë, për barnat e importit dhe çmimet “EXW” (ex-work) në lekë, për barnat e fabrikuara në vend, pranë saj, brenda datës 30 shtator.

6. Komisioni i Çmimit të Barnave, brenda datës 5 nëntor të çdo viti, mbledhet, me njoftim të kryetarit, për hapjen e zarfeve të çmimeve të deklaruara, të cilat siglohen nga anëtarët e pranishëm në komision.

7. Mbledhjet e Komisionit të Çmimit të Barnave janë të vlefshme kur në to janë të pranishëm më shumë se gjysma e anëtarëve të tij. Miratimi i çmimeve të barnave bëhet me votim të hapur dhe vendimi merret me shumicën e votave të anëtarëve të pranishëm. Në rast se ka barazim votash, vota e kryetarit është vendimtare.

8. Komisioni i Çmimit të Barnave, kur është e nevojshme, mbledhet me njoftim të kryetarit për të miratuar çmimet e deklaruara për barnat që regjistrohen gjatë vitit kalendarik pasardhës ose *deklarohe pas datës 31 tetor të vitit aktual*. Në këto raste, miratimi i çmimit të barnave bëhet brenda 60 (gjashtëdhjetë) ditëve pas depozitimit të deklarin të tyre pranë ministrisë përgjegjëse për shëndetësinë.

9. Çmimet “CIF”, të deklaruara në Shqipëri, do të krahasohen me çmimet e tregimit me shumicë të shteteve referente: Itali, Greqi, Serbi, Maqedoni dhe Kroaci. Në rastet kur mungon informacioni për çmimet e tregimit me shumicë nga shtetet referente, krahasimi do të bëhet me çmimet e shitjes me pakicë të barit.

10. Komisioni i Çmimit të Barnave verifikon edhe çmimet e deklaruar të tregtimit me pakicë të barit në vendin e origjinës, në formularin e deklarimit të çmimit nga mbajtësi i autorizimit të tregtimit *ose përfaqësuesi i tij ligjor i autorizuar prej tij*. Në rast se të dhënat e deklaruar nga mbajtësi i autorizimit për tregtim *ose përfaqësuesi i tij ligjor i autorizuar prej tij*, mbi çmimin e shitjes me pakicë të barit në vendin e origjinës janë të ndryshme, komisioni merr vendim që barit të mos i miratohet çmimi për vitin pasardhës.

11. Komisioni i Çmimit të Barnave verifikon edhe dokumentacionin e importeve të barnave, të kryera dhe të depozituara pranë Agjencisë Kombëtare për Barnat dhe Pajisjet Mjekësore, gjatë 12 muajve të fundit.

12. “Çmimi i referencës për Shqipërinë” do të jetë çmimi më i ulët nga elementet e mëposhtme:

a) çmimi që aplikohet ndër pesë shtetet referente;

b) çmimi i tregtimit me pakicë të barit në vendin e origjinës;

c) çmimi i barnave të importuara në Republikën e Shqipërisë, gjatë 12 muajve të fundit.

13. Çmimi i barit generik duhet të jetë deri në 80% të çmimit të barit origjinator, të regjistruar pranë Agjencisë. Nëse bari origjinator nuk është i regjistruar në Republikën e Shqipërisë, atëherë do të merret për bazë çmimi i tij në vendet e referencës dhe të origjinës.

14. Çmimi i shitjes me pakicë të barit në Republikën e Shqipërisë duhet të jetë më i ulët ose i njëjtë me çmimin e shitjes me pakicë të tij në vendin e origjinës.

15. Barnat, për të cilat nuk është deklaruar çmim, brenda datës 31 tetor të vitit aktual, humbasin të drejtën për t'u përfshirë në listën e barnave të rimbursueshme për vitin pasardhës. Barnat të cilat janë në proces të pajisjes me autorizim ose rinovim autorizimi për tregtim dhe kanë deklaruar çmim brenda datës 31 tetor të vitit aktual, do të lejohen të aplikojnë për t'u përfshirë në listën e barnave të rimbursueshme, nëse bari pajiset me autorizim për tregtim deri në momentin e fillimit të procedurës së rishikimit të listës së barnave të rimbursueshme nga Fondi i Sigurimit të Detyrueshëm të Kujdesit Shëndetësor.

16. Informacioni për krahasimin e çmimeve të barnave do të merret nga botimet zyrtare, të publikuara nga institucionet homologe në vendet e referencës.

17. Struktura përgjegjëse në Ministrinë e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, brenda datës 31 dhjetor të çdo viti, bën shpalljen në faqen zyrtare të ministrisë, të listës së përgjithshme me çmimet “CIF/EXW”, të miratuar nga komisioni. Kjo listë dërgohet pranë Agjencisë Kombëtare për Barnat dhe Pajisjet Mjekësore dhe Fondit të Sigurimit të Detyrueshëm të Kujdesit Shëndetësor.

Komisionet teknike pranë Fondit të Sigurimit të Detyrueshëm të Kujdesit Shëndetësor negociojnë çmimet “CIF/EXW”, të miratuara nga Komisioni i Çmimit të Barnave, për të gjitha barnat ekzistuese dhe ato të reja, të propozuara për listën e listën e barnave të rimbursueshme, përpara hartimit të listës së barnave të rimbursueshme.

18. Kundër vendimit të Komisionit të Çmimit të Barnave bëhet ankim sipas dispozitave të Kodit të Procedurës Administrative.

19. Anëtarët dhe sekretari i komisionit shpërblehen për çdo mbledhje, sipas përcaktimeve të bëra në vendimin nr. 418/2012, të Këshillit të Ministrave, “Për përcaktimin e masës së shpër-blimit të anëtarëve të këshillave, bordeve ose komisioneve të njëjësive të qeverisjes vendore”, të ndryshuar.

20. Vendimi nr. 62, datë 1.2.2012, i Këshillit të Ministrave, “Për mënyrën e funksionimit të Komisionit të Çmimit të Barnave”, të ndryshuar, shfuqizohet.

21. Ngarkohen ministria përgjegjëse për shëndetësinë, ministria përgjegjëse për financat dhe Fondi i Sigurimit të Detyrueshëm të Kujdesit Shëndetësor për zbatimin e këtij vendimi.

Ky vendim hyn në fuqi pas botimit në Fletoren Zyrtare.

KRYEMINISTRI

Edi Rama



REPUBLIC OF ALBANIA
MINISTRY OF HEALTH
PHARMACEUTICAL DEPARTMENT

Formulari i deklarimit të çmimeve CIF të barnave
(Declaration form of CIF price for medicinal products for human use)

Nr. (No)	Emri tregtar (Trade name)	Formë-doza (Dosage-form)	Principi aktiv (Active ingredient)	Paketimi (Package)	Mbajtësi i autorizimit të tregtimit (Marketing authorization holder)	Prodhuesi (Manufacturer)	Urdhri i regjistrimit (Registration order)	Çmimi CIF (CIF price)	Çmimi pakices ne vendin e origjines (Euro/\$) (Retail price in origin country)
1	XXXX	XXXXX	XXXXXX	XXXXX	XXXXXX	XXXXXX	Nr./datë (No./date)	X monedha/paket in (x currency/ package)	XXXXXX
2	XXXX	XXXXX	XXXXXX	XXXXX	XXXXXX	XXXXXX	Nr./datë (No./date)		XXXXXX
Etj. (Etc.)	XXXX	XXXXX	XXXXXX	XXXXX	XXXXXX	XXXXXX	Nr./datë (No./date)		XXXXXX

- Pasaktësitë lidhur me të dhënat e mësipërme, do të konsiderohen të pavlefshme dhe nuk do të merren parasysh (Any discordance with regard to the above mentioned data, will not be considered and will not be taken into account).

Emri i deklaruesit
(Name)

Nvnskrimi
(Signature)

Funksioni
(Fuction)

Vendi
(Place)

Data
(Date)

