

VENDIM
Nr. 142, datë 18.2.2015

PËRPPËRCAKTIMIN E RREGULLAVE PËR LËSHIMIN E AUTORIZIMIT TË
MINISTRIT TË SHËNDETËSISË PËR IMPORTIMIN E BARNAVE PA AUTORIZIM
PËR TREGTIM

Në mbështetje të nenit 100 të Kushtetutës dhe të neneve 11 e 33, pika 2, të ligjit nr. 105/2014, “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, me propozimin e ministrit të Shëndetësisë, Këshilli i Ministrave
VENDOSI:

1. Në raste nevojash të shërbimit shëndetësor (për mjekim ambulator dhe/ose spitalor) për barna, të cilat nuk kanë asnjë alternativë të ngjashme, i cili ka autorizim për tregtim nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore, ministri i Shëndetësisë autorizon importimin e barnave, për të cilat nuk është lëshuar autorizim tregtimi nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore.

2. Kërkesa për autorizim importi, për çdo bar të paregjistruar, paraqitet pranë Ministrisë së Shëndetësisë nga subjektet e licencuara për import barnash.

Në kërkesën për autorizim importi për barna pa autorizim për tregtim nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore duhet të përcaktohen:

- a) principi aktiv;
- b) emri tregtar i barit;
- c) forma dhe doza farmaceutike;
- ç) sasia, seria;
- d) data e skadencës;
- dh) çmimi për njësi i barit;
- e) emri dhe adresa e mbajtësit të autorizimit për hedhjen në treg të barit dhe/ose firma prodhuese;
- ë) indikacionet terapeutike të barit;
- f) lloji i përdorimit të barit (spitalor apo ambulator), si dhe arsyet e pajisjes me autorizim importi;
- g) dogana kufitare.

Bashkëlidhur kërkesës për autorizim importi, subjekti i licencuar për import barnash duhet të ketë edhe vërtetimin e lëshuar nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore, nëpërmjet të cilit vërtetohet nëse bari është i pajisur ose jo me autorizim tregtimi.

3. Autorizimi për import jepet vetëm për barnat për të cilat nuk është lëshuar autorizim për tregtim nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore.

4. Autorizimi për import është i vlefshëm për një periudhë dymujore, nga data e lëshimit të tij. Pajisja me autorizim importi kryhet kundrejt një tarife të përcaktuar me udhëzim të përbashkët të ministrit të Shëndetësisë dhe të ministrit të Financave. Të ardhurat nga këto tarifa derdhen në buxhetin e shtetit.

5. Njësia përgjegjëse për farmaceutikën, në Ministrinë e Shëndetësisë, përpara propozimit për lëshimin e autorizimit për import, ka të drejtën të verifikojë dokumentacionin e paraqitur nga subjekti importues, pranë autoriteteve apo subjekteve private ose publike, nga ku ato janë lëshuar.

6. Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore, përpara fillimit të procedurës së zhdoganimit për barin përkatës, kërkon nga subjekti importues, përveç autorizimit të ministrit të Shëndetësisë për importimin e barnave pa autorizim tregtimi, sipas pikës 2, të këtij vendimi, edhe këto dokumente në origjinal:

- a) Faturën e barit;
- b) Listën e paketimit;
- c) Certifikatën e analizave për çdo seri të barit;
- ç) Certifikatën e origjinës së barit.

7. Dokumentacioni i përmendur në pikën 6, të këtij vendimi, ruhet nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore, sipas përcaktimeve të bëra në ligjin nr. 9154, datë 6.11.2003, “Për arkivat”, të ndryshuar. Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore njofton me shkresë Drejtorinë e Përgjithshme të Doganave për çdo procedurë.

8. Barnat pa autorizim tregtimi, të pajisura me autorizim importi, pasi zhdoganohen sipas rregullave në fuqi, pajisen me pullën e kontrollit nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore, sipas procedurës së parashikuar në ligjin nr. 105/2014, datë 31.7.2014, “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”.

9. Të gjitha autorizimet e importit të lëshuara nga Ministria e Shëndetësisë publikohen në faqen zyrtare të kësaj ministrie ose në buletinet përkatëse farmaceutike, brenda një afati tetëditor nga momenti i lëshimit të tyre.

10. Format i autorizimit për importin e barnave pa autorizim për tregtim, që lëshon ministri, do të jetë sipas modelit që i bashkëlidhet këtij vendimi.

11. Vendimi nr. 24, datë 22.1.2014, i Këshillit të Ministrave, “Për përcaktimin e rregullave për lëshimin e autorizimit të ministrit të Shëndetësisë për importimin e barnave pa autorizim për tregtim”, shfuqizohet.

Ky vendim hyn në fuqi pas botimit në Fletoren Zyrtare.

KRYEMINISTRI
Edi Rama



REPUBLIKA E SHQIPËRISË
MINISTRIA E SHËNDETËSISË
MINISTRI

AUTORIZIM IMPORTIMI

Nr. _____, datë _____

Mbështetur në ligjin nr. 105/2014, datë 31.07.2014 “Për Barnat dhe Shërbimin Farmaceutik”, neni 11, pika 2 dhe neni 33, pika 1, autorizohet **“.....” sh.p.k.** - Tiranë, me administrator **z/znj (drejtuesi teknik)**, të importojë barin e paautorizuar (tre artikuj, një artikull me dy seri) nga firma **“Emri i kompanisë”** (Shteti prej nga vijnë barnat), si më poshtë:

Nr.	Emri i barit	Lënda vepruese	Formë/ doza	Sasia	Seria	Skad.	Çmimi
1.							
2.							
3.							

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

MINISTRI