



www.qbz.gov.al

FLETORJA ZYRTARE E REPUBLIKËS SË SHQIPËRISË

Botim i Qendrës së Botimeve Zyrtare

Viti: 2023 – Numri: 8

Tiranë – E mërkurë, 18 janar 2023

PËRMBAJTJA

	Faqe
Ligj nr. 92/2022, datë 22.12.2022	Për disa ndryshime dhe shtesa në ligjin nr. 9665, datë 18.12.2006, “Për huamarrjen shtetërore, borxhin shtetëror dhe garancitë shtetërore të huas në Republikën e Shqipërisë”, të ndryshuar..... 685
Dekret i Presidentit nr. 13, datë 16.1.2023	Për shpallje ligji..... 689
Ligj nr. 94/2022, datë 22.12.2022	Për titujt e nderit dhe titujt vendorë të nderit në Republikën e Shqipërisë..... 689
Dekret i Presidentit nr. 12, datë 16.1.2023	Për shpallje ligji..... 693
Ligj nr. 95/2022, datë 22.12.2022	Për disa ndryshime dhe shtesa në ligjin nr. 105/2014, “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, të ndryshuar..... 694
Dekret i Presidentit nr. 14, datë 17.1.2023	Për shpallje ligji..... 699
Ligj nr. 98/2022, datë 22.12.2022	Për krijimin e kontributit të solidaritetit gjatë kohëzgjatjes së periudhës së krizës energjetike..... 699
Dekret i Presidentit nr. 15, datë 17.1.2023	Për shpallje ligji..... 701
Dekret i Presidentit nr. 8, datë 13.1.2023	Për dhënie të shtetësisë shqiptare..... 702



LIGJ
Nr. 92/2022

PËR DISA NDRYSHIME DHE SHTESA
NË LIGJIN NR. 9665, DATË 18.12.2006,
“PËR HUAMARRJEN SHTETËRORE,
BORXHIN SHTETËROR DHE
GARANCITË SHTETËRORE TË HUAS
NË REPUBLIKËN E SHQIPËRISË”,
TË NDRYSHUAR

Në mbështetje të neneve 78, 83, pika 1, dhe 156 të Kushtetutës, me propozimin e Këshillit të Ministrave,

KUVENDI
I REPUBLIKËS SË SHQIPËRISË

VENDOSI:

Në ligjin nr. 9665, datë 18.12.2006, “Për huamarrjen shtetërore, borxhin shtetëror dhe garancitë shtetërore të huas në Republikën e Shqipërisë”, të ndryshuar, bëhen këto ndryshime dhe shtesa:

Neni 1

Kudo në ligj emërtimi “ministri i Financave” zëvendësohet me fjalët “ministri përgjegjës për financat”.

Neni 2

Neni 3 ndryshohet si më poshtë:

“Neni 3

Kuptimi i garancisë shtetërore të huas

Garancia shtetërore e huas është detyrimi për pagesën nga buxheti i shtetit të detyrimeve financiare të një personi juridik apo fizik, që lindin nga një marrëveshje huaje për të cilën Republika e Shqipërisë ose Këshilli i Ministrave ka dalë garant, në rast se pala, që mban përgjegjësinë kryesore për pagesën e detyrimit financiar, nuk ka arritur ta paguajë atë në kohën dhe masën e duhur.

Garancia shtetërore e huas dokumentohet nëpërmjet një marrëveshjeje të lidhur me shkrim, e cila përmban rregulla për të drejtat dhe detyrimet e

palëve, kushtet dhe mënyrat, sipas të cilave shteti është përgjegjës për detyrimet financiare të një huamarrësi, kur ai nuk arrin t'i paguajë ato në kohën dhe masën e duhur.”.

Neni 3

Paragrafi i dytë i nenit 6 ndryshohet si më poshtë:

“Ministri përgjegjës për financat përgatit Strategjinë Afatmesme të Menaxhimit të Borxhit dhe e paraqet atë për miratim në Këshillin e Ministrave. Strategjia Afatmesme e Menaxhimit të Borxhit vlerësohet dhe monitorohet rregullisht çdo vit nga ministri përgjegjës për financat. Ministri përgjegjës për financat harton një raport monitorimi të objektivave të vendosur në Strategjinë Afatmesme të Menaxhimit të Borxhit dhe e dorëzon atë pranë Komisionit për Ekonominë dhe Financat, jo më vonë se tre muaj pas përfundimit të vitit. Raporti i monitorimit publikohet në faqen zyrtare të ministrisë përgjegjëse për financat. Strategjia Afatmesme e Menaxhimit të Borxhit rishikohet në rastet kur vlerësohet se kushtet e tregut të brendshëm dhe tregut të jashtëm financiar, si dhe treguesit makroekonomikë dhe fiskalë kanë ndryshuar duke u ndikuar nga ngjarje apo rrethana të jashtëzakonshme si katastrofa ose fatkeqësi natyrore, gjendje lufte, kriza financiare, si dhe ngjarje të cilat sjellin si rrjedhojë shmangie të parimeve dhe rregullave fiskale që lidhen me qëndrueshmërinë e borxhit. Pavarësisht rasteve të përmendura në këtë paragraf, Strategjia Afatmesme e Menaxhimit të Borxhit do të rishikohet jo më vonë se një vit përpara përfundimit të afatit të strategjisë në fuqi. Strategjia e rishikuar miratohet me vendim të Këshillit të Ministrave.”.

Neni 4

Në nenin 7 pas fjalëve “ministri përgjegjës për financat, në emër të” shtohet emërtimi “Republikës së Shqipërisë ose”.

Neni 5

Pas nenit 7 shtohet neni 7/1 me këtë përmbajtje:



“Neni 7/1

Qëllimi i lëshimit të garancisë shtetërore të huas

Ministri përgjegjës për financat, në emër të Republikës së Shqipërisë ose Këshillit të Ministrave, lëshon garanci shtetërore të huas:

a) për të mbështetur politikat e Këshillit të Ministrave për zhvillimin e sektorëve të ekonomisë;

b) për të mbështetur kreditimin e ndërmarrjeve shtetërore që veprojnë në sektorët kryesorë të sigurimit të shërbimeve dhe të mirave publike, me qëllim realizimin e projekteve të investimeve nga këto ndërmarrje;

c) për të mbështetur kreditimin e ndërmarrjeve private në zbatim të politikave të veçanta të Këshillit të Ministrave, për të mbështetur sektorë të caktuar të ekonomisë. Në këtë rast mund të përdoren skema të veçanta kolektive të garancive shtetërore, të referuara si “skema të veçanta të garancisë”, ku ministri përgjegjës për financat lëshon një garanci me një vlerë të caktuar, në përfitim të një grupi apo kategorie të caktuar përfituesish dhe ku skema zbatohet nëpërmjet institucioneve financiare që ushtrojnë veprimtarinë e kredidhënies në vend. Menaxhimi i këtyre skemave të veçanta të garancive, duke përfshirë, por pa u kufizuar në procesin administrativ që ka të bëjë me verifikimin e kushteve dhe kriterëve të dhënies së kredive nga institucionet financiare, monitorimin e zbatimit të skemave, menaxhimin e dokumentacionit, mbikëqyrjen dhe ndjekjen e kthimit të garancisë, do të mundësohet nga një institucion i caktuar me ligj për kryerjen e këtyre funksioneve, referuar në këtë ligj si “institucioni i caktuar me ligj për menaxhimin e skemave të veçanta të garancive”;

ç) për të mbështetur masat që mund të ndërmerren në rastet e ndonjë krize të sistemit financiar;

d) për të mbështetur ristrukturimin e portofolit ekzistues të garancive shtetërore të huas me qëllim reduktimin e nivelit të riskut.”

Neni 6

Në nenin 8 lidhëzat “dhe/ose” zëvendësohet me lidhëzën “ose”:

Neni 7

Paragrafi i parë i nenit 9 ndryshohet si më poshtë:

“Kufizimet për shumën e borxhit shtetëror dhe për shumën e garancive shtetërore të huave përcaktohen në ligjin vjetor të buxhetit. Në ligjin vjetor të buxhetit vendoset kufiri për:

a) borxhin e ri të qeverisjes qendrore për t'u marrë në vitin buxhetor;

b) nivelin e borxhit të qeverisjes qendrore në fund të vitit;

c) garancitë e reja për t'u lëshuar gjatë vitit buxhetor nga qeveria qendrore;

ç) nivelin e garancive të qeverisjes qendrore në fund të vitit;

d) borxhin e emetuar për të mbuluar humbjet e bankës qendrore nga rivlerësimi i valutave.”.

Neni 8

Në paragrafin e parë të nenit 13 pas fjalëve “pagimin në kohë të interesave” shtohen fjalët “detyrimeve të tjera”.

Neni 9

Në nenin 26 bëhen ndryshimet dhe shtesa e mëposhtme:

1. Fjalja e dytë e paragrafit të parë ndryshohet si më poshtë:

“Në rastet kur merret hua nga kreditorë privatë, përzgjedhja e kreditorit bëhet nëpërmjet procedurave të përzgjedhjes, të përcaktuara me vendim të Këshillit të Ministrave.”.

2. Paragrafi i tretë ndryshohet si më poshtë:

“Ministri i Drejtësisë, me kërkesë të ministrit përgjegjës për financat, lëshon një opinion ligjor, sipas rastit, për marrëveshjet e huas ose të garancisë shtetërore që lidhen në emër të Republikës së Shqipërisë ose të Këshillit të Ministrave, i cili vërteton zbatimin e rregullt të dispozitave ligjore në fuqi për negocimin dhe nënshkrimin e marrëveshjeve përkatëse, ligjshmërinë e përmbajtjes së marrëveshjeve të nënshkruara, si dhe hyrjen në fuqi të tyre në përputhje me parashikimet ligjore në fuqi.”.

3. Pas paragrafit të fundit shtohet një paragraf me këtë përmbajtje:



“Në marrëveshjet që do të lidhen nga ministri përgjegjës për financat për realizimin e huamarrjes në tregjet ndërkombëtare lejohen parashikimet e kushtëzuara për heqjen dorë nga imuniteti. Mbajtësit jorezidentë të instrumenteve të borxhit të marrë në tregjet ndërkombëtare, qofshin persona fizikë jorezidentë në Shqipëri apo entitete jorezidente pa një seli të përhershme në Shqipëri, përfshirë menaxherët bashkëdrejtues, përjashtohen nga tatimi mbi të ardhurat në Shqipëri për të gjitha transaksionet dhe veprimtaritë që lidhen me emetimin, mbajtjen, ruajtjen e tregtimin e instrumenteve të borxhit, si dhe nga ndonjë tatim indirekt apo taksë tjetër e aplikueshme në Republikën e Shqipërisë.”.

Neni 10

Në fund të fjalisë së parë të nenit 29 shtohen fjalët “përveç rasteve kur parashikohet ndryshe në marrëveshjen përkatëse të huas.”.

Neni 11

Pas paragrafit të tretë të nenit 30 shtohen dy paragrafë me këtë përmbajtje:

“Në rast se huamarrësit nuk shlyejnë detyrimet e krijuara në kuadër të këtyre marrëveshjeve, ministria përgjegjëse për financat nëpërmjet institucionit të caktuar me ligj për menaxhimin e skemave të veçanta të garancive, me anë të një urdhri me shkrim kërkon bllokimin e llogarive dhe sekuestrimin e shumës në vlerën e detyrimit të papaguar nga huamarrësi kundrejt ministrisë përgjegjëse për financat dhe ndjek shlyerjen e plotë të detyrimit.”.

Urdhri i nxjerrë sipas paragrafit të katërt të këtij neni përbën titull ekzekutiv sipas shkronjës “e” të nenit 510 të Kodit të Procedurës Civile dhe ngarkohet zyra përmbartimore për ekzekutimin e tij.”.

Neni 12

Paragrafi i dytë i nenit 34 ndryshohet si më poshtë:

“Garancia shtetërore e huas konvertohet në borxh shtetëror nëse pagesa apo pagesat e papaguara për huan për të cilën është dhënë garancia, nuk janë bërë në përputhje me kushtet

dhe afatet e huas, duke shkaktuar në këtë mënyrë mospërmbushjen e detyrimit të huamarrësit.”.

Neni 13

Pas paragrafit të dytë të nenit 35 shtohet paragrafi me këtë përmbajtje:

“Në rastet e skemave të veçanta të garancive, kërkesa me shkrim do t’u paraqitet institucioneve huadhënëse të përfshira në skemë, të cilat vlerësojnë kushtet financiare dhe aftësinë e pagimit nga huamarrësi.”.

Neni 14

Në nenin 36 pas paragrafit ekzistues shtohet një paragraf me këtë përmbajtje:

“Në rastet e skemave të veçanta të garancive, institucionet e caktuara për dhënien e huas, sipas skemave të veçanta të garancive, shqyrtojnë dhe marrin vendimin në lidhje me kërkesat e depozituara pranë tyre në përputhje me kushtet dhe procedurat e përcaktuara në vendimin e Këshillit të Ministrave, që ka miratuar skemën përkatëse të garancisë.”.

Neni 15

Neni 38 ndryshohet si më poshtë:

“Neni 38

Dhënia e garancisë shtetërore të huas

1. Ministri përgjegjës për financat, në emër të Republikës së Shqipërisë ose Këshillit të Ministrave, miraton dhënien e garancisë shtetërore të huas pasi shqyrton dokumentet e mëposhtme:

- a) projekt marrëveshjen e huas ndërmjet institucionit huadhënësi dhe huamarrësit;
- b) projekt marrëveshjen e garancisë ndërmjet institucionit huadhënësi dhe shtetit;
- c) projekt marrëveshjen e mirëkuptimit ndërmjet huamarrësit dhe shtetit.

2. Në rastin e skemave të veçanta të garancive, të cilat menaxhohen nga institucioni i caktuar me ligj për menaxhimin e skemave të veçanta të garancive, ministri përgjegjës për financat, në emër të Republikës së Shqipërisë ose Këshillit të Ministrave, miraton:



a) termat kryesorë të huas ndërmjet institucionit huadhënës dhe huamarrësit;

b) projekt marrëveshjen e garancisë ndërmjet institucionit huadhënës dhe shtetit;

c) projekt marrëveshjen tip të mirëkuptimit që do të nënshkruhet nga huamarrësi.

3. Përpara nënshkrimit të marrëveshjes së garancisë, Këshilli i Ministrave vendos:

a) miratimin për dhënien e garancisë në rastet e pikës 1 të këtij neni; ose

b) miratimin për skemën e veçantë të garancive në rastet e pikës 2 të këtij neni.”.

Neni 16

Neni 39 ndryshohet si më poshtë:

“Neni 39

Dokumentacioni i garancisë shtetërore të huas

Ministria përgjegjëse për financat është e detyruar të ruajë të gjitha marrëveshjet e huas, marrëveshjet e garancisë dhe marrëveshjet e mirëkuptimit, të miratuara në bazë të këtij ligji. Në rastin e skemave të veçanta të garancisë, marrëveshjet e huas dhe mirëkuptimit do të ruhen nga institucioni i caktuar me ligj për menaxhimin e skemave të veçanta të garancive.

Ministria përgjegjëse për financat ka detyrim ligjor të marrë në dorëzim dhe të ruajë të gjitha dokumentet që ndodhen në ministritë dhe institucionet shtetërore, në bazë të të cilave janë dhënë garancitë shtetërore të huas, huat e të cilave janë ende të papaguara.

Ministria përgjegjëse për financat mban të dhëna për garancitë shtetërore të huas në regjistrin e garancive shtetërore të huas në përputhje me këtë ligj. Çdo institucion tjetër, i caktuar me ligj për menaxhimin e skemave të veçanta të garancive, raporton rregullisht në ministrinë përgjegjëse për financat të dhënat për garancitë që menaxhon. Përmbajtja dhe frekuenca e raportimit përcaktohen me udhëzim të ministrit përgjegjës për financat.”.

Neni 17

Neni 42 ndryshohet si më poshtë:

“Neni 42

Pagesa për një garanci shtetërore të huas

Kur huamarrësi nuk ka mundësi të kryejë pagesën/pagesat në përputhje me kushtet dhe afatet e marrëveshjes së huas, të përcaktuara për këtë qëllim, njofton menjëherë ministrinë përgjegjëse për financat. Pas këtij njoftimi, ministria përgjegjëse për financat verifikon paaftësinë paguese të huamarrësit sipas paragrafit të katërt të këtij neni. Për kryerjen e këtij verifikimi, ministria përgjegjëse për financat është e autorizuar që nëpërmjet institucionit të caktuar me ligj për menaxhimin e skemave të veçanta të garancive, të kërkojë dhe të marrë nga bankat informacion mbi gjendjen e llogarive bankare të subjekteve përfituese të garancisë.

Kërkesa për pagesë mund t'i vijë ministrisë përgjegjëse për financat edhe nga institucioni huadhënës.

Në zbatim të detyrimeve që lindin nga marrëveshja e garancisë, me marrjen e njoftimit/kërkesës të përmendur në paragrafin e parë të këtij neni, ministri përgjegjës për financat autorizon kryerjen e pagesës në përputhje me përcaktimet e marrëveshjeve të huas dhe garancisë. Pagesa kryhet përpara dhe pavarësisht rezultatit të verifikimit të aftësisë paguese të huamarrësve.

Ministria përgjegjëse për financat, nëpërmjet institucionit të caktuar me ligj për menaxhimin e skemave të veçanta të garancive, kryen verifikimin e aftësisë paguese të huamarrësve. Nëse nga ky verifikim rezulton se ka mundësi pagese dhe në rast se pagesa e detyrimit është kryer nga ministria përgjegjëse për financat, institucioni i caktuar me ligj për menaxhimin e skemave të veçanta të garancive, me anë të një urdhri me shkrim kërkon bllokimin e llogarive dhe sekuestrimin e kundërvlerës që ministria përgjegjëse për financat ka paguar dhe ndjek shlyerjen e plotë të detyrimit.

Urdhri i nxjerrë sipas paragrafit të katërt të këtij neni përbën titull ekzekutiv.

Në rastin e skemave të veçanta të garancisë, kërkesa për pagesë trajtohet nga institucioni i caktuar me ligj për administrimin e skemave të veçanta të garancisë, i cili kryen verifikimin e përputhshmërisë së kërkesës për pagesë me kushtet e përcaktuara në marrëveshjen e huas. Institucioni i caktuar me ligj për administrimin e skemave të veçanta të garancisë përcjell kërkesën për pagesë



pranë ministrit përgjegjës për financat jo më vonë se 20 ditë pune.

Ministri përgjegjës për financat autorizon transfertën e pagesës ose pagesave për institucionin huadhënës brenda 15 ditëve pune nga data e marrjes së njoftimit.”

Neni 18

Në nenin 43 bëhen këto ndryshime:

1. Në paragrafin e parë fjalët “në llogarinë e garancisë shtetërore të huas” zëvendësohen me fjalën “ndaj”.

2. Paragrafi i tretë ndryshohet si më poshtë:

“Ministri përgjegjës për financat, nëpërmjet institucionit të caktuar me ligj për menaxhimin e skemave të veçanta të garancive, ndërmerr të gjitha masat e paracaktuara në këtë ligj, në ligje të tjera në fuqi dhe në marrëveshjen e mirëkuptimit, për rikuperimin e garancisë së përftuar nga huamarrësi për çdo pagesë të bërë sipas garancisë, duke përfshirë edhe kostot që lidhen me të, referuar të gjitha garancive shtetërore të lëshuara sipas objektit të këtij ligji, si dhe garancive të tjera të lëshuara para hyrjes në fuqi të tij.”

Neni 19

Në paragrafin e dytë të nenit 46 hiqen fjalët “si dhe për vlerësimet e detyrimeve fillestare dhe korrente në monedhë vendase dhe në monedha të huaja”.

Neni 20

Në nenin 47 bëhen ndryshimi dhe shtesa e mëposhtme:

1. Në paragrafin e dytë hiqen fjalët “të regjistruar çdo gjashtë muaj”.

2. Në paragrafin e tretë shtohet fjalia me këtë përmbajtje:

“Institucioni i caktuar me ligj për menaxhimin e skemave të veçanta të garancive raporton rregullisht në ministrinë përgjegjëse për financat të dhënat e regjistrimit për garancitë që ajo menaxhon, sipas udhëzimit të ministrit përgjegjës për financat.”

Neni 21

Në fund të nenit 51 shtohet fjalia me këtë përmbajtje:

“Ngarkohet Këshilli i Ministrave të nxjerrë aktin nënligjor në zbatim të nenit 26 të këtij ligji.”

Neni 22

Hyrja në fuqi

Ky ligj hyn në fuqi 15 ditë pas botimit në Fletoren Zyrtare.

Miraturar, më datë 22.12.2022.

Shpallur me dekretin nr. 13, datë 16.1.2023, të Presidentit të Republikës së Shqipërisë, Bajram Begaj.

DEKRET

Nr. 13, datë 16.1.2023

PËR SHPALLJE LIGJI

Në mbështetje të nenit 84, pika 1 dhe nenit 93 të Kushtetutës,

DEKRETOJ:

Shpalljen e ligjit nr. 92/2022, “Për disa ndryshime dhe shtesa në ligjin nr. 9665, datë 18.12.2006, ‘Për huamarrjen shtetërore, borxhin shtetëror dhe garancitë shtetërore të huas në Republikën e Shqipërisë’, të ndryshuar”.

PRESIDENT I REPUBLIKËS
SË SHQIPËRISË
Bajram Begaj

LIGJ

Nr. 94/2022

PËR TITUJT E NDERIT DHE TITUJT VENDORË TË NDERIT NË REPUBLIKËN E SHQIPËRISË

Në mbështetje të neneve 78 dhe 83, pika 1, të Kushtetutës, me propozimin e Këshillit të Ministrave,

KUVENDI
I REPUBLIKËS SË SHQIPËRISË

VENDOSI:

KREU I
DISPOZITA TË PËRGJITHSHMENeni 1
Objekti

Objekti i këtij ligji është përcaktimi i llojeve të titujve të nderit dhe titujve vendorë të nderit, që jepen në Republikën e Shqipërisë, si dhe rregullave, procedurave dhe kriterëve për propozimin, shqyrtimin dhe dhënien e titujve nga institucionet përgjegjëse.

Neni 2
Qëllimi

Ky ligj ka për qëllim krijimin dhe organizimin e titujve të nderit dhe titujve vendorë të nderit në Republikën e Shqipërisë, që jepen si shenjë nderimi ndaj shtetasve shqiptarë apo të huaj, për veprimtari dhe kontribut të dalluar në fusha të ndryshme, për mbrojtjen dhe promovimin e interesave të shtetit, kombit shqiptar apo komuniteteve të njësive të vetëqeverisjes vendore.

Neni 3
Parime të përgjithshme

1. Dhënia e titullit të nderit ose titullit vendor të nderit në Republikën e Shqipërisë udhëhiqet nga parimi i nderimit publik dhe i vlerësimit të kontributit.

2. Përfitimi i një titulli nderi ose titulli vendor nderi nuk është një e drejtë dhe nuk mund të kërkohej si e tillë në rrugë individuale ose institucionale.

3. Dhënia e titullit të nderit ose titullit vendor të nderit nuk shoqërohet me shpërblim financiar.

Neni 4
Subjektet përfituese

Titujt e nderit dhe titujt vendorë të nderit që parashikohen në këtë ligj mund t'u jepen shtetasve shqiptarë ose të huaj, të cilët janë dalluar në

kryerjen e veprimtarive të fushave të ndryshme, brenda ose jashtë vendit, për mbrojtjen dhe promovimin e interesave të shtetit, kombit shqiptar apo komunitetit të njësive të vetëqeverisjes vendore. Nuk u jepen tituj nderi apo tituj vendorë nderi personave që kanë qenë bashkëpunëtorë të ish-Sigurimit të Shtetit.

KREU II
TITUJT E NDERITNeni 5
Llojet e titujve të nderit

Titujt e nderit në Republikën e Shqipërisë jepen nga Presidenti i Republikës dhe janë:

- a) titulli “Ambasador i kombit”;
- b) titulli “Qytetar nderi i Republikës së Shqipërisë”.

Neni 6
Titulli “Ambasador i kombit”

Titulli “Ambasador i kombit” u jepet shtetasve shqiptarë ose pjesëtarëve të diasporës në shenjë mirënjohjeje për veprimtari, kontribute dhe merita të spikatura e të qëndrueshme, që lartësojnë vlerën dhe figurën e kombit shqiptar.

Neni 7
Titulli “Qytetar nderi i Republikës së Shqipërisë”

Titulli “Qytetar nderi i Republikës së Shqipërisë” u jepet shtetasve të huaj në shenjë mirënjohjeje për veprimtari, kontribute dhe merita të spikatura në shërbim të kombit e shtetit shqiptar dhe të forcimit të shoqërisë demokratike brenda dhe jashtë vendit.

KREU III
TITUJT VENDORË TË NDERITNeni 8
Llojet e titujve vendorë të nderit

Titujt vendorë të nderit në Republikën e Shqipërisë janë titulli “Qytetar nderi” dhe tituj të veçantë vendorë nderi që jepen sipas përcaktimeve të këtij ligji.



Neni 9

Titulli “Qytetar nderi”

1. Titulli “Qytetar nderi” jepet nga këshilli bashkiak për veprimtari të shquar, kontribute dhe merita të veçanta në shërbim dhe në dobi të bashkisë ose për veprimtari për mbrojtjen dhe promovimin e interesave të komunitetit brenda territorit të bashkisë.

2. Titulli “Qytetar nderi” u jepet edhe personaliteteve të huaja të nivelit të lartë, që vizitojnë një bashki në kuadër të një vizite zyrtare ose shtetërore.

Neni 10

Titujt e veçantë vendorë të nderit

1. Njësia e vetëqeverisjes vendore ka të drejtë të krijojë dhe të japë jo më shumë se 2 (dy) tituj të veçantë vendorë nderi në një vit kalendarik për të shprehur mirënjohjen e posaçme për veprimtarinë e shquar në dobi të komunitetit të saj.

2. Titujt e veçantë vendorë të nderit krijohen me vendim të njësisë së vetëqeverisjes vendore, i cili përmban:

a) nevojën për nderimin e veçantë;

b) arsyen përse nderimi me titullin “Qytetar nderi”, sipas nenit 9 të këtij ligji, nuk është i përshtatshëm dhe i mjaftueshëm dhe shtetasi i propozuar për nderim duhet dalluar nga shtetasi tjetër;

c) emërtesën e titullit të veçantë vendor të nderit, i cili përkon me një datë ose ngjarje të shënuar në territorin e njësisë së vetëqeverisjes vendore.

KREU IV

PROCEDURA E NDERIMIT

Neni 11

E drejta e nismës dhe e propozimit

1. Nisma për dhënien e titullit të nderit ndërmerret nga Presidenti, kryesisht ose me propozimin e:

a) Kryetarit të Kuvendit;

b) Kryeministrit.

2. Propozimi për dhënien e titullit vendor të nderit paraqitet nga:

a) kryetari i bashkisë;

b) çdo anëtar i këshillit bashkiak;

c) prefekti i qarkut.

Neni 12

Kërkesa për ushtrimin e nismës ose propozimit

1. Organet e përcaktuara në nenin 11 të këtij ligji mund t'i ushtrojnë të drejtat e tyre të nismës dhe propozimit edhe duke u mbështetur në kërkesat e paraqitura nga personat fizikë e juridikë, privatë ose publikë, për këtë qëllim, sipas parimeve dhe kritereve të këtij ligji.

2. Çdo person fizik e juridik, privat ose publik, ka të drejtë të paraqesë kërkesën për ushtrimin e së drejtës së nismës ose propozimit për një shtetas të caktuar në një nga institucionet që e ka këtë të drejtë, sipas nenit 11 të këtij ligji. Në këtë rast kërkesa duhet të arsyetojë edhe shkaqet për të cilat kërkohet ushtrimi i së drejtës së nismës ose propozimit. Kërkesa nuk mund të paraqitet për nderimin e vetvetes.

3. Institucioni pranë të cilit është paraqitur kërkesa për ushtrimin e së drejtës së nismës ose propozimit, pas shqyrtimit të saj, vendos për pranimin ose refuzimin e kërkesës.

Neni 13

Propozimi për nderim

1. Institucionet, që kanë të drejtën e propozimit, paraqesin propozimin për nderim pranë institucionit përgjegjës për dhënien e titullit përkatës jo më vonë se 90 (nëntëdhjetë) ditë kalendarike përpara datës së propozuar për dhënien e titullit, me përjashtim të rasteve kur, sipas rrethanave të çështjes, nuk është i mundur zbatimi i këtij afati.

2. Propozimi për nderim përmban:

a) institucionin propozues;

b) bazën ligjore për propozimin;

c) të dhëna identifikuese të shtetasisë të propozuar për nderim;

ç) lidhjen ndërmjet institucionit dhe shtetasisë të propozuar për nderim;

d) veprimtarinë e kryer nga shtetasi i propozuar për nderim, si dhe arsyet e hollësishme për nderimin e tij;

dh) llojin e titullit të propozuar;

e) informacione, shoqëruar me dokumentacionin provues, që vërtetojnë përmbushjen e kritereve përkatëse për nderim, sipas përcaktimeve të këtij ligji;



ë) informacionin se shtetasi i propozuar për nderim nuk është dënuar me vendim gjyqësor të formës së prerë për kryerjen e një veprë penale, si dhe nuk është nën hetim ose gjykim për një veprë penale nga organet përgjegjëse;

f) të dhënat për dekorime ose nderime të mëparshme të shtetasis të propozuar;

g) çdo element tjetër të nevojshëm për verifikimin dhe plotësimin e kriterëve përkatës për nderim.

3. Kur nisma ndërmerret kryesisht nga Presidenti, përmban informacionin dhe dokumentacionin provues të përcaktuar në shkronjat “b” deri “g”, të pikës 2, të këtij neni.

Neni 14

Komisioni këshillimor

1. Presidenti dhe njësitë e vetëqeverisjes vendore, me qëllim shqyrtimin e nismave dhe propozimeve për nderim, jo më vonë se 60 (gjashtëdhjetë) ditë përpara datës së caktuar për nderim, ngrenë përkatësisht komisionin këshillimor.

2. Komisioni këshillimor përbëhet nga 5 (pesë) anëtarë, ku 3 (tre) anëtarë janë punonjës nën varësinë e institucionit përgjegjës për dhënien e titullit dhe 2 (dy) anëtarë janë personalitete të jashtme.

3. Institucioni përgjegjës për dhënien e titullit i dërgon komisionit këshillimor për shqyrtim të gjitha nismat për nderim, të bëra kryesisht ose nga institucionet që kanë të drejtë të ushtrojnë të drejtën e propozimit.

4. Rregullat e hollësishme për kriteret, procedurat për përzgjedhjen e anëtarëve, funksionimin, si dhe mënyrën e ushtrimit të përgjegjësi të komisioneve përcaktohen me vendim të Këshillit të Ministrave.

Neni 15

Shqyrtimi paraprak i propozimit

1. Komisioni këshillimor brenda 5 (pesë) ditëve nga ngritja e tij verifikon paraprakisht nëse nisma ose propozimi për nderim është paraqitur:

a) nga institucionet e caktuara në nenin 11 të këtij ligji;

b) brenda afatit dhe përmban të gjitha elementet e përcaktuara në nenin 13 të këtij ligji.

2. Në përfundim të verifikimit paraprak, komisioni këshillimor:

a) vendos për vijimin e shqyrtimit të nismës ose të propozimit;

b) i kërkon institucionit që ka ndërmarrë nismën kryesisht ose institucionit propozues plotësimin e të metave të propozimit për nderim brenda 10 (dhjetë) ditëve;

c) dërgon pranë institucionit përgjegjës për dhënien e titullit mendimin për mospranimin e propozimit kur ai është paraqitur jashtë afatit të përcaktuar në nenin 13 të këtij ligji.

Neni 16

Shqyrtimi i propozimit

1. Komisioni këshillimor brenda 30 (tridhjetë) ditëve nga marrja e vendimit për vijimin e shqyrtimit të propozimit ose nga plotësimi i të metave të tij, shqyrton dhe dërgon mendimin për përbushjen ose jo të kriterëve për nderim.

2. Krahas informacionit dhe dokumentacionit të paraqitur në nismën ose propozimin për nderim, komisioni kërkon informacione ose dokumentacion shtesë nga shtetasi i propozuar për nderim, si dhe nga çdo person fizik ose juridik apo organ publik, vendas ose i huaj, që disponon të dhëna të vlefshme për shqyrtimin e plotë të nismës ose të propozimit.

3. Çdo subjekt i përmendur në pikën 2 të këtij neni përmbush kërkesat e komisionit për informacione dhe dokumentacion, me përjashtim të rasteve të kufizuara me ligj, brenda një afati ligjor të arsyeshëm të përcaktuar nga komisioni në kërkesën e tij.

4. Në çdo rast, komisioni çmon, sipas bindjes së tij, se cilat fakte konsiderohen të provuara bazuar në parimet e përcaktuara në nenin 3 të këtij ligji, në vlerësimin e hollësishëm të informacioneve dhe dokumentacioneve në dispozicion, si dhe në rezultatin tërësor të shqyrtimit, duke hartuar për këtë qëllim raportin përkatës.

5. Procesi i shqyrtimit të nismës ose propozimit mund të shtyhet për shkak të rrethanave të paparashikuara, që dëmtojnë reputacionin dhe vlerën e aktit të nderimit në opinionin publik, deri në sqarimin e këtyre rrethanave.



Neni 17
Mendimi i komisionit

Në përfundim të shqyrtimit, komisioni i dërgon institucionit përgjegjës për dhënien e titullit mendimin e arsyetuar për:

- a) miratimin e nismës ose propozimit;
- b) refuzimin e nismës ose propozimit për shkak të mosplotësimit të të metave brenda afatit 10-ditor (dhjetëditor) ose për shkak të mospërmbushjes së kriterëve sipas këtij ligji.

Neni 18
Vendimarrja për propozimin

1. Miratimi ose refuzimi i propozimit bëhet me:
 - a) dekret, në rastin titujve të nderit;
 - b) vendim, në rastin e titujve vendorë të nderit.
2. Në çdo rast vendimarrja për propozimin u njoftohet institucionit propozues dhe komisionit këshillimor.
3. I njëjti propozim nuk mund të bëhet pa kaluar 2 (dy) vjet nga njoftimi për refuzimin e tij.

Neni 19
Heqja e titujve

Heqja e titujve dhe titujve vendorë të nderit bëhet:

- a) me vendim të formës së prerë të dhënë nga gjykatat shqiptare, kur është dhënë si dënim plotësues sipas përcaktimeve në Kodin Penal;
- b) me vendim të institucionit përgjegjës për dhënien e titullit ose titullit vendor të nderit kur mbajtësi i tij:
 - i. është dënuar me vendim gjyqësor të formës së prerë për kryerjen e një veprë penale; ose
 - ii. është shpallur “person i padëshiruar” sipas përcaktimeve të legjislacionit që rregullon regjimin e hyrjes e të qëndrimit të të huajve në Republikën e Shqipërisë.

KREU V
DISPOZITA KALIMTARE DHE TË FUNDIT

Neni 20
Aktet nënligjore

Ngarkohet Këshilli i Ministrave që brenda 6 muajve nga hyrja në fuqi e këtij ligji të miratojë aktin nënligjor në zbatim të pikës 4, të nenit 14, të këtij ligji.

Neni 21
Dispozitë kalimtare

1. Të gjithë titujt e dhënë përpara hyrjes në fuqi të këtij ligji njihen dhe mbahen sipas motivacionit dhe kushteve me të cilat janë dhënë.
2. Heqja e tyre bëhet sipas përcaktimeve të këtij ligji.

Neni 22
Hyrja në fuqi

Ky ligj hyn në fuqi 15 ditë pas botimit në Fletoren Zyrtare.

Miratuar, më datën 22.12.2022.

Shpallur me dekretin nr. 12, datë 16.1.2023, të Presidentit të Republikës së Shqipërisë, Bajram Begaj.

DEKRET
Nr. 12, datë 16.1.2023

PËR SHPALLJE LIGJI

Në mbështetje të nenit 84, pika 1 dhe nenit 93 të Kushtetutës,

DEKRETOJ:

Shpalljen e ligjit nr. 94/2022, “Për titujt e nderit dhe titujt vendorë të nderit në Republikën e Shqipërisë”.

**PRESIDENT I REPUBLIKËS
SË SHQIPËRISË
Bajram Begaj**



LIGJ
Nr. 95/2022

**PËR DISA NDRYSHIME DHE SHITESA
NË LIGJIN NR. 105/2014, “PËR BARNAT
DHE SHËRBIMIN FARMACEUTIK”,
TË NDRYSHUAR¹**

Në mbështetje të neneve 78 dhe 83, pika 1, të Kushtetutës, me propozimin e Këshillit të Ministrave,

KUVENDI
I REPUBLIKËS SË SHQIPËRISË

VENDOSI:

Në ligjin nr. 105/2014, “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, të ndryshuar, bëhen këto ndryshime dhe shtesa:

Neni 1

Shkronjat “a”, “b” dhe “ë”, të pikës 2, të nenit 2, shfuqizohen.

Neni 2

Në nenin 3 bëhen këto ndryshime:

1. Pika 7 ndryshohet si më poshtë:

“7. “Bar xhenerik” është bari i cili ka të njëjtën përbërje cilësore dhe sasiore të lëndëve aktive dhe të njëjtën formë farmaceutike si bari origjinator, bioekuivalenca e të cilit, e krahasuar me atë të barit origjinator, është vërtetuar nga studimet përkatëse të biodisponibilitetit. Kripërat e ndryshme, esteret, eteret, izomerët, përzierjet e izomerëve, komplekset ose derivatet e një lënde aktive do të konsiderohen e njëjta lëndë aktive, përveç rasteve kur ato kanë ndryshime të konsiderueshme të vetive që lidhen me sigurinë dhe/ose efikasitetin.

Në raste të tilla, aplikanti duhet të sigurojë informacion shtesë që provon sigurinë dhe/ose efikasitetin e kripërave të ndryshme, estereve ose

derivateve të ndryshme të lëndës aktive. Format e ndryshme farmaceutike me çlirim të menjëhershëm për përdorim nga goja konsiderohen si e njëjta formë farmaceutike. Aplikantit nuk do t'i kërkohej studimet e biodisponibilitetit nëse ai mund të vërtetojë se bari xhenerik plotëson kriteret e përcaktuara me vendim të Këshillit të Ministrave.

Në rastet kur bari nuk përmbush përkuftizimin e një bari xhenerik ashtu siç përshkruhet në paragrafin e mësipërm ose kur studimet e bioekuivalencës nuk mund të vërtetohen nëpërmjet studimeve të biodisponibilitetit, ose në rast të ndryshimeve të lëndës/lëndëve aktive, indikacioneve terapeutike, dozës, formës farmaceutike ose rrugës së administrimit, vis-à-vis bari origjinator, duhet të dorëzohen rezultatet e testeve të duhura paraklinike ose klinike.

2. Pika 11 ndryshohet si më poshtë:

“11. “Bar biosimilar” është një bar biologjik, i ngjashëm me një bar biologjik reference, i cili nuk i plotëson kushtet e përkuftizimit të barit xhenerik për shkak të dallimeve në lidhje me lëndët e para ose ndryshimeve në proceset e prodhimit të barit biologjik dhe barit të referencës, për të cilin duhet të bëhen të ditura rezultatet e testeve përkatëse paraklinike ose provave klinike në lidhje me këto kushte.”.

3. Në fund të pikës 15 shtohet paragrafi me këtë përmbajtje:

- “agjenti i përdorur i të cilit duhet të prodhojë imunitet aktiv ose pasiv dhe që agjenti i përdorur të diagnostikojë statusin e imunitetit. Produktet alergjike janë barna të cilat duhet të arrijnë një identifikim ose një ndryshim specifik të kërkuar në lidhje me përgjigjen imunologjike të një agjenti alergjik. Këto barna përjashtohen nga autorizimi për tregtim, por importi dhe tregtimi bëhen sipas udhëzimeve të përcaktuara nga ministri përgjegjës për shëndetësinë.”.

4. Pika 36 “Formulim ofical” shfuqizohet.

5. Pas shkronjës “ç” të pikës 47 shtohet shkronja “d” me këtë përmbajtje:

“d) produkt i procedurave bioteknologjike.”.

6. Në pikën 49 pas fjalëve “formulimin e formës farmaceutike të barit” shtohen fjalët “dhe mbron, mbështet e përmirëson stabilitetin dhe tolerancën e barit dhe asiston në identifikimin e tij.”.

7. Pas pikës 51 shtohet pika 51/1 me këtë përmbajtje:

¹ Ky ligj është përafuar pjesërisht me direktivën 2001/83/KE, të Parlamentit Evropian dhe Këshillit, datë 6 nëntor 2001, “Mbi Kodin e Komunitetit lidhur me produktet mjekësore për përdorim njerëzor”, numri CELEX: 32001L0083, Fletorja Zyrtare e Bashkimit Evropian, seria L, nr. 311, datë 28.11.2001, faqe 67–128, e ndryshuar.



“51/1. Mbjajtësi i autorizimit të tregtimit lokal është personi juridik, me seli në Republikën e Shqipërisë, që plotëson kushtet për të qenë mbajtës i autorizimit të tregtimit.”.

8. Pas pikës 55 shtohen pikat 55/1, 55/2, 55/3 dhe 55/4 me këtë përmbajtje:

“55/1. “Përgatesë magjistrale” është bari që përgatitet në farmaci duke u bazuar në recetën mjekësore për një pacient specifik.

55/2. “Përgatesë oficinale” është bari që përgatitet në farmaci duke u bazuar në Farmakopenë Evropiane ose formularin farmaceutik.

55/3. “Produkt i ndërmjetëm” është çdo produkt i përpunuar pjesërisht dhe që do të jetë subjekt i përpunimit të mëtejshëm teknologjik në faza të tjera në mënyrë industriale.

55/4. “Forma farmaceutike përfundimtare e gatshme për paketim (produkti bulk)” është çdo bar i cili ka përfunduar të gjitha proceset teknologjike të prodhimit, por pa përfshirë paketimin përfundimtar për të cilin nevojitet autorizim për tregtim nga Agjencia.”.

9. Pas pikës 72 shtohet pika 72/1 me këtë përmbajtje:

“72/1. “Çlirimi i serisë (*batch release*)” është certifikimi i cilësisë së serisë së produktit përfundimtar në përputhje me rregulloren për praktikën e mirë të fabrikimit të barnave për përdorim njerëzor në Republikën e Shqipërisë dhe në përputhje me autorizimin e tregtimit të barit të miratuar dhe të lëshuar nga Agjencia.”.

10. Pas pikës 80 shtohen pikat 81–89 me këtë përmbajtje:

“81. “Detyrimi në shërbim të popullatës” është detyrimi i vendosur ndaj tregtuesve me shumicë për të garantuar gamën e mjaftueshme të barnave, për të përmbushur kërkesat e një zone specifike gjeografike dhe për të shpërndarë furnizimet e kërkuara brenda një kohe të përshtatshme për të gjithë zonën në fjalë.

82. “Dita zero” është dita në të cilën mbajtësi i autorizimit për tregtim, mbajtësi i autorizimit për tregtim lokal, zyra e përfaqësuesve ose tregtuesi me shumicë mësoi për efektin e padëshiruar.

83. “Farmakopeja evropiane” është një farmakope që mundëson standarde cilësie të përbashkëta në të gjithë industrinë farmaceutike në Komunitetin Evropian në mënyrë që të

kontrollohet cilësia e barnave dhe e lëndëve që përdoren për prodhimin e tyre.

84. “Praktika e përgatitjes së mirë të përgatesave galenike” përmban rregullat dhe procedurat që duhet të respektohen për përgatesat magjistrale ose oficinale, të kryera në farmaci publike dhe private. Kjo garanton kontrollin e vazhdueshëm dhe dokumentimin e punës së bërë nga farmacia, që i përgjigjet një kërkesë themelore për të mbrojtur shëndetin e pacientit, duke siguruar kështu një referencë të caktuar për autoritetin shëndetësor për të vlerësuar cilësinë e procesit të përgatitjes për farmacistin dhe për përshkruesin për përgjegjësitë e tyre ligjore përkatëse (me mundësinë e mbrojtjes së profesionalizmit të tyre) me përjashtim të përgatitjeve, siç janë përgatitjet toksike, antikancerogjene, radiofarmaceutike.

85. “Bar me kombinim fiks” është bari që përmban të paktën dy lëndë vepruese në një formë-dozë.

86. “Marrëveshjet e posaçme” (*Managed Entry Agreements*), këtu e në vijim “MEA”, janë marrëveshje, të cilat lidhen nga ministria përgjegjëse për shëndetësinë me mbajtësin e autorizimit për tregtim për barna origjinatore brenda periudhës për të cilën molekula (INN) është e mbrojtur nga një patentë ndërkombëtare, me qëllim rritjen e aksesit në trajtime terapeutike specifike, duke garantuar koston/efikasitetin.

87. “Efekt i padëshiruar” është një përgjigje ndaj një bari që shfaqet në doza që zakonisht përdoren te njerëzit për profilaksinë, diagnostikimin, terapinë e sëmundjes, për restaurimin, korrigjimin ose modifikimin e funksionit fiziologjik.

88. “Efekt i padëshiruar serioz” është një reaksion negativ që rezulton me vdekje, është kërcënues për jetën, kërkon shtrimin në spital ose zgjatjen e shtrimit ekzistues, rezulton në paaftësi ose paaftësi të vazhdueshme ose të konsiderueshme, ose është një anomali e lindur, e shkaktuar nga përdorimi i barit.”

89. “Efekt i padëshiruar i papritur” është një reaksion anësor, natyra, ashpërsia ose rezultati i të cilit nuk përputhet me përmbledhjen e karakteristikave të produktit.”.

Neni 3

Në nenin 5 bëhen ndryshimi dhe shtesa e mëposhtme:



1. Pika 4 e nenit 5 ndryshohet si më poshtë:

“4. Autorizimi i prodhimit lëshohet për prodhimin e plotë të barit nga lënda e parë deri në produktin përfundimtar ose të përpunimit të mëtejshëm teknologjik në faza të tjera në mënyrë industriale të produktit të ndërmjetëm ose paketimit të formës farmaceutike përfundimtare të gatshme për paketim.”.

2. Pas pikës 4 shtohet pika 4/1 me këtë përmbajtje:

“4/1. Produkti i ndërmjetëm dhe forma farmaceutike përfundimtare e gatshme për paketim (produkti bulk), të destinuara për tregun vendas, duhet të jenë të prodhuara në njërin nga vendet e Bashkimit Evropian, Shtetet e Bashkuara të Amerikës, Kanada, Zvicër, Izrael, Japoni, Australi, Norvegji, Islandë, Mbretërinë e Bashkuar dhe Turqi.”.

Neni 4

Neni 6 ndryshohet si më poshtë:

“Neni 6

Për marrjen e autorizimit të prodhimit aplikuesi duhet të përmbushë kërkesat e mëposhtme:

a) të specifikojë barnat dhe format farmaceutike që do të prodhojë ose produktet e ndërmjetme ose format farmaceutike përfundimtare të gatshme për paketim që do të importohen;

b) gjenealogjinë e ushtrimit të aktivitetit;

c) të zotërojë mjedise të përshtatshme dhe të mjaftueshme për prodhimin, pajisjet teknike, mjetet e kontrollit dhe laboratorë të kontrollit të cilësisë për kryerjen e analizave fiziko-kimike dhe mikrobiologjike në ambientet e ushtrimit të aktivitetit në përputhje me kriteret e përcaktuara në dispozitat ligjore të parashikuara për prodhimin, kontrollin dhe magazinimin e barnave, si dhe sipas kriterëve të përcaktuara në parimet dhe udhëzimet e praktikës së prodhimit të mirë të barnave;

ç) të ketë të punësuar me kohë të plotë një person të kualifikuar farmacist me eksperiencë në industrinë e prodhimeve farmaceutike jo më pak se 5 vjet, i cili është përgjegjës për çlirimin e serisë (*batch release*), sipas kriterëve të përcaktuara në parimet dhe udhëzimet e miratuara të praktikës së prodhimit të mirë të barnave;

d) të ketë të punësuar një person të kualifikuar, me eksperiencë në industrinë e prodhimeve

farmaceutike jo më pak se 3 vjet, i cili është përgjegjës për Departamentin e Kontrollit të Cilësisë, sipas kriterëve të përcaktuara në parimet dhe udhëzimet e miratuara të praktikës së prodhimit të mirë të barnave;

dh) të ketë të punësuar një person të kualifikuar, me eksperiencë në industrinë e prodhimeve farmaceutike jo më pak se 3 vjet, i cili është përgjegjës për Departamentin e Prodhimit, sipas kriterëve të përcaktuara në parimet dhe udhëzimet e miratuara të praktikës së prodhimit të mirë të barnave.”.

Neni 5

Neni 9 ndryshohet si më poshtë:

“Neni 9

Përgatitja e barnave në farmaci

“1. Çdo farmaci, publike dhe private, për të kryer procese si përgatitja e përgatesave magjistrale dhe oficinale ka kusht paraprak deklarimin pranë Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore”.

2. Përgatitja e përgatesave galenike të një farmacie nuk do të konsiderohet prodhim sipas dispozitave të këtij ligji.

3. Praktika e përgatitjes së mirë të përgatesave galenike përcaktohet me urdhër të ministrit përgjegjës për shëndetësinë.”.

Neni 6

Pas pikës 4 të nenit 11 shtohen pikat 4/1 dhe 4/2 me këtë përmbajtje:

“4/1. Për çdo ndryshim që i ndodh barit gjatë periudhës 5-vjeçare të autorizimit të tregtimit, mbajtësi i autorizimit për tregtim duhet të kërkojë pranë Agjencisë miratimin e këtyre ndryshimeve, sipas përcaktimeve në vendimin e Këshillit të Ministrave.

4/2. Të ardhurat e krijuara nëpërmjet tarifave përkatëse për dhënien e autorizimit të tregtimit të barnave, rinovimin dhe variacionet e tij derdhen në buxhetin e shtetit sipas përcaktimeve të bëra me vendim të Këshillit të Ministrave.”.

Neni 7

Në nenin 12 bëhen shtesat e mëposhtme:



1. Në shkronjën “b” të pikës 2, pas shtetit “Australi” shtohen shtetet: “Norvegji dhe Islandë”.

2. Pas shkronjës “b” shtohet shkronja “b/1” me këtë përmbajtje:

“b/1) barnat që kanë marrë autorizim për tregtim lokal dhe që qarkullojnë në vend, duke përmbushur përcaktimet e shkronjës “b” të pikës 2 të këtij neni.”.

3. Pas pikës 3 shtohet pika 3/1 me këtë përmbajtje:

“3/1. Agjencisë, gjatë procesit të dhënies së autorizimit, i lind e drejta që në çdo moment të kërkojë inspektim të prodhuesve të deklaruar nga ana e mbajtësit të autorizimit të tregtimit, me shpenzimet e kërkuarit.”.

Neni 8

Pas nenit 12 shtohet neni 12/1 “Mbajtësi i autorizimit të tregtimit lokal” me këtë përmbajtje:

“Neni 12/1

Mbajtësi i autorizimit të tregtimit lokal

1. Veprimtaria e mbajtësit të autorizimit për tregtim lokal kryhet nga personi juridik, me seli në Republikën e Shqipërisë, që është i regjistruar sipas legjislacionit në fuqi.

2. Kriteret që duhet të plotësojë subjekti për veprimtarinë “mbajtës i autorizimit për tregtim lokal” dhe njohja e subjektit nga institucioni përgjegjës miratohen me vendim të Këshillit të Ministrave.”.

Neni 9

Në pikën 1 të nenit 13 bëhen këto ndryshime dhe shtesa:

1. Shkronja “b” ndryshohet si më poshtë:

“b) përgatesat magjistrale dhe përgatesat oficinale.”.

2. Shkronja “c” shfuqizohet.

3. Pas shkronjës “e” shtohen shkronjat “f”, “g” dhe “gj” me këtë përmbajtje:

“f) vaksinat e personalizuara për një pacient specifik;

g) produktet e ndërmjetme;

gj) forma farmaceutike përfundimtare e gatshme për paketim.”.

4. Pika 2 e nenit 13 ndryshohet si më poshtë:

“2. Përgatesat magjistrale dhe përgatesat oficinale duhet të përgatiten në përputhje me praktikën e përgatitjes së mirë të përgatesave galenike.”.

Neni 10

Pas nenit 15 shtohet neni 15/1 me këtë përmbajtje:

“Neni 15/1

Autorizimi i tregtimit për barnat me prejardhje bimore

Barnat me prejardhje bimore i nënshtrohen procedurës së marrjes së autorizimit të tregtimit, sipas rregullave të përcaktuara me vendim të Këshillit të Ministrave.”.

Neni 11

Në pikën 2, të nenit 26, pas fjalëve “i komunikohet si aplikantit të provës klinike” shtohet emërtimi “Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore”.

Neni 12

Pas pikës 1 të nenit 34 shtohen pikat 1/1 dhe 1/2 me këtë përmbajtje:

“1/1. Produktet e ndërmjetme dhe format farmaceutike të gatshme për paketim do të importohen vetëm nga prodhuesit e pajisur me autorizim prodhimi nga ministri përgjegjës për shëndetësinë.

1/2. Kërkesa për autorizimin e importit paraqitet pranë Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore dhe shoqërohet me dokumentacionin që përmban certifikatën e analizës, certifikatën e origjinës dhe autorizimin e prodhimit të prodhuesit.”.

Neni 13

Pas nenit 37 shtohet neni 37/1 “Marrëveshjet e posaçme (*Managed Entry Agreements*)” me këtë përmbajtje:

“Neni 37/1

Marrëveshjet e posaçme (*Managed Entry Agreements*)

1. Ministria përgjegjëse për shëndetësinë mund të lidhë marrëveshje me mbajtësin e autorizimit për tregtim në rastin kur:



a) bari sigurohet vetëm nga një mbajtës i autorizimit të tregtimit, i cili zotëron të drejtat ekskluzive ndërkombëtare mbi atë bar;

b) marrëveshja mund të sigurojë kushte të favorshme në lidhje me kosto-efikasitetin në shërbimin shëndetësor publik, me çmim më të ulët se çmimi CIF i miratuar për atë bar.

2. Llojet dhe procedurat e marrëveshjeve të posaçme (MEA) miratohen me vendim të Këshillit të Ministrave.”.

Neni 14

Pas nenit 51 “Etiketimi i barnave homeopatike” shtohet neni 51/1 “Etiketimi i barnave me prejardhje bimore” me këtë përmbajtje:

“Neni 51/1

Etiketimi i barnave me prejardhje bimore

Çdo etiketë dhe fletudhëzues në paketim duhet të përmbajë një deklaratë se produkti është një produkt bimor për përdorim sipas indikacioneve në konsultë me mjekun.”.

Neni 15

Në nenin 52 bëhen shtesat e mëposhtme:

1. Pas shkronjës “c” të pikës 2 shtohen shkronjat “ç”, “d” dhe “dh” me këtë përmbajtje:

“ç) 2 vjet për recetat mjekësore për përgatesat oficinale dhe magjistrale;

d) 3 vjet për recetat mjekësore për përgatesat oficinale dhe magjistrale me barna narkotike dhe lëndë psikotrope.

dh) 2 vjet për vaksinat e personalizuara.”.

Neni 16

Pika 1 e nenit 57 ndryshohet si më poshtë:

“1. Sektori i farmakovigilencës, strukturë e Agjencisë së Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore, funksionon në bazë të një rregulloreje të sistemit të farmakovigilencës në Republikën e Shqipërisë dhe është përgjegjës për mbledhjen e informacionit mbi shfaqjen e riskut të barnave ndaj pacientëve ose ndaj shëndetit publik. Ky informacion, në mënyrë të veçantë, u referohet efekteve të padëshiruara në qeniet njerëzore, si rezultat i përdorimit të barnave në përputhje me indikacionet e përshkruara në autorizimin e tregtimit ose jo, si dhe si rezultat i

eksponimit të papërshtatshëm ndaj barnave. Efektet e padëshiruara raportohen nëpërmjet formularëve të raportimit të efekteve të padëshiruara për pacientët dhe profesionistët e shëndetit.”.

Neni 17

Në nenin 58 bëhen këto ndryshime:

1. Titulli i nenit 58 ndryshohet dhe zëvendësohet me “Mbajtësi i autorizimit të tregtimit, mbajtësi i autorizimit të tregtimit lokal dhe sistemi i farmakovigilencës”.

2. Fjalja hyrëse e pikës 1 ndryshohet si më poshtë:

“1. Mbajtësi i autorizimit të tregtimit dhe mbajtësi i autorizimit të tregtimit lokal duhet.”.

3. Pikat 2 dhe 3 ndryshohen si më poshtë:

“2. Personi i kualifikuar për farmakovigilencën duhet të jetë rezident në Republikën e Shqipërisë, të ketë përfunduar studimet në fushën e mjekësisë, farmacisë ose stomatologjisë dhe të jetë i specializuar ose të ketë kryer trajnime të certifikuara për farmakovigilencën. Ai përgjigjet për krijimin e mirëmbajtjen e sistemit të farmakovigilencës.

3. Mbajtësi i autorizimit të tregtimit dhe mbajtësi i autorizimit të tregtimit lokal dorëzon pranë Agjencisë të dhëna të detajuara për personin përgjegjës për farmakovigilencën.”.

Neni 18

Në nenin 59 bëhen shtesat e mëposhtme:

1. Në titull dhe kudo në tekstin e tij, pas fjalëve “mbajtës i autorizimit të tregtimit” shtohen fjalët “dhe mbajtësin e autorizimit të tregtimit lokal”.

2. Pas pikës 3 shtohet pika 4 me këtë përmbajtje:

“4. Mbajtësi i autorizimit të tregtimit dhe mbajtësi i autorizimit të tregtimit lokal duhet të raportojnë çdo efekt të padëshiruar lokal pranë Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore. Efektet e padëshiruara serioze të papritura duhen raportuar brenda 24 orësh nga dita zero, ato serioze brenda 15 ditësh nga dita zero dhe efektet e padëshiruara brenda 90 ditësh nga dita zero.”.



Neni 19

Në pikën 1 të nenit 60 pas fjalëve “mbajtës i autorizimit të tregtimit” shtohen fjalët “dhe mbajtësi i autorizimit të tregtimit lokal”.

Neni 20

Pas shkronjës “nj” të nenit 63 shtohen shkronjat “o”, “p” dhe “q” me këtë përmbajtje:

“o) veprimi i kryer në kundërshtim me parashikimet e nenit 4 të këtij ligji, tregtimi në distancë i barnave për përdorim njerëzor dënohet me 200 000 (dyqind mijë) lekë gjobë dhe, në rast përsëritjeje, me heqje të licencës;

p) veprimi i kryer në kundërshtim me parashikimet e nenit 13, pika 2, të këtij ligji, mosrespektimi i praktikës së përgatitjes së mirë të barnave, dënohet me 200 000 (dyqind mijë) lekë gjobë dhe sekuestrim të barnave e, në rast përsëritjeje, me sekuestrim të barnave dhe heqje të licencës.

q) veprimi i kryer në kundërshtim me parashikimet e pikës 4 të nenit 59 të këtij ligji dënohet me 2 000 000 (dy milionë) lekë gjobë.”.

Neni 21

Nxjerrja e akteve nënligjore

1. Ngarkohet Këshilli i Ministrave që brenda 9 muajve nga hyrja në fuqi e këtij ligji të nxjerrë aktet nënligjore në zbatim të neneve 6, 8, 10 dhe 13 të këtij ligji.

2. Ngarkohet ministri përgjegjës për shëndetësinë që brenda 9 muajve nga hyrja në fuqi e këtij ligji të nxjerrë aktet nënligjore në zbatim të neneve 2, pika 2, dhe 5 të këtij ligji.

Neni 22

Hyrja në fuqi

Ky ligj hyn në fuqi 15 ditë pas botimit në Fletoren Zyrtare, me përjashtim të rregullimeve për mbajtësin e autorizimit të tregtimit lokal, të cilat hyjnë në fuqi pas 24 muajve nga botimi.

Miratuar, më datë 22.12.2022.

Shpallur me dekretin nr. 14, datë 17.1.2023, të Presidentit të Republikës së Shqipërisë, Bajram Begaj.

DEKRET

Nr. 14, datë 17.1.2023

PËR SHPALLJE LIGJI

Në mbështetje të nenit 84, pika 1 dhe nenit 93 të Kushtetutës,

DEKRETOJ:

Shpalljen e ligjit nr. 95/2022, “Për disa ndryshime dhe shtesa në ligjin nr. 105/2014, ‘Për barnat dhe shërbimin farmaceutik’ të ndryshuar”.

**PRESIDENT I REPUBLIKËS
SË SHQIPËRISË
Bajram Begaj**

LIGJ

Nr. 98/2022

**PËR KRIJIMIN E KONTRIBUTIT TË
SOLIDARITETIT GJATË
KOHËZGJATJES SË PERIUdhës SË
KRIZËS ENERGETIKE**

Në mbështetje të neneve 78 dhe 83, pika 1, të Kushtetutës, me propozimin e Këshillit të Ministrave,

**KUVENDI
I REPUBLIKËS SË SHQIPËRISË**

VENDOSI:

**Neni 1
Objekti**

Objekti i këtij ligji është vendosja e rregullave të përkohshme për krijimin e kontributit të solidaritetit gjatë kohëzgjatjes së krizës energjetike, me qëllim rishpërndarjen e të ardhurave shtesë për paketat sociale.

**Neni 2
Qëllimi**

Qëllimi i këtij ligji është marrja e masave të jashtëzakonshme dhe të kufizuara në kohë për të përballuar krizën energjetike dhe për të mbrojtur



konsumatorët, veçanërisht shtresat në nevojë, nga ndikimet e rritjes së çmimeve nga lufta Rusi–Ukrainë, duke garantuar njëkohësisht ruajtjen e qëndrueshmërisë së financave publike.

Neni 3 Fusha e zbatimit

1. Ky ligj zbatohet për të gjithë prodhuesit e energjisë elektrike, rezidentë tatimorë në Republikën e Shqipërisë, të cilët e tregtojnë këtë produkt me çmime të liberalizuara.

2. Ky ligj nuk zbatohet për prodhuesit e energjisë elektrike ndaj të cilëve është vendosur detyrimi i shërbimit publik në zbatim të ligjit nr. 43/2015, “Për sektorin e energjisë elektrike”, të ndryshuar, ose që kanë kontratë shitblerje energjie elektrike me operatorë publikë.

Neni 4 Përkufizime

Për qëllime të këtij ligji, termat e mëposhtëm kanë këto kuptime:

a) “Prodhues të energjisë elektrike” janë prodhuesit e energjisë elektrike, të cilët e tregtojnë produktin e tyre në treg të lirë me çmime të parregulluara;

b) “Të ardhura shtesë” konsiderohet çdo e ardhur shtesë e krijuar gjatë vitit fiskal nga shitja në treg të lirë e energjisë elektrike, të prodhuar me çmim më të lartë se 8.5 lekë/kWh;

c) “Kontributi i solidaritetit” është një masë e përkohshme dhe e jashtëzakonshme që synon të rishpërndajë të ardhurat shtesë të prodhuesve të energjisë për të zbutur efektet sociale.

Neni 5 Mbështetja e konsumatorëve të energjisë përmes kontributit të solidaritetit

1. Të ardhurat shtesë të krijuara nga prodhuesit e energjisë elektrike i nënshtrohen një kontributi solidariteti të përkohshëm të detyrueshëm.

2. Kontributi i solidaritetit llogaritet mbi të ardhurat shtesë të krijuara në vitin fiskal nga shitja në treg të lirë e energjisë elektrike të prodhuar me çmim më të lartë se 8.5 lekë/kWh.

3. Norma e zbatueshme për llogaritjen e kontributit të solidaritetit është në masën 50% të bazës së referuar në pikën 2 të këtij neni.

4. Kontributi i solidaritetit derdhet në një llogari të veçantë të buxhetit të shtetit dhe ky kontribut përdoret në mënyrë transparente për paketat sociale në ndihmë të qytetarëve.

Neni 6 Metodologjia për llogaritjen e kontributit të solidaritetit

Masa e kontributit të solidaritetit për vitin paraardhës përlogaritet nga prodhuesi i energjisë duke filluar nga viti 2023, duke kryer veprimet e mëposhtme në rend kronologjik:

a) llogaritet çmimi mesatar i ponderuar me sasi të respektive të shitjeve të energjisë elektrike gjatë vitit paraardhës;

b) llogaritet sasia e energjisë elektrike e shitur me çmime të liberalizuara gjatë vitit paraardhës;

c) llogariten të ardhurat shtesë të vitit paraardhës, duke zbritur çmimin mesatar të ponderuar të shitjes së energjisë nga çmimi 8.5 lekë/kWh dhe shumëzuar me sasinë e shitur gjatë vitit paraardhës;

ç) llogaritet kontributi i solidaritetit duke shumëzuar të ardhurat shtesë të vitit paraardhës me normën 50%.

Neni 7 Mënyra e pagesës së kontributit të solidaritetit

1. Brenda datës 31 janar të çdo viti, prodhuesi i energjisë elektrike llogarit të ardhurat shtesë të vitit paraardhës dhe kontributin e solidaritetit sipas nenit 6 dhe vetëdeklaron pranë administratës tatimore masën e kontributit të solidaritetit për t’u paguar.

2. Pagesa e kontributit të solidaritetit i vitit fiskal paraardhës sipas dispozitave të këtij ligji bëhet në 2 (dy) këste të barabarta. Kësti i parë i shumës së përgjithshme të kontributit të solidaritetit të vitit paraardhës paguhet deri më 31 mars dhe kësti i dytë paguhet deri më 30 nëntor.



Neni 8

Veprimet për shmangien e kontributit

1. Nëse administrata tatimore pas verifikimit të kryer konstaton se kontributi i solidaritetit nuk është vetëdeklaruar nga prodhuesi i energjisë elektrike brenda afatit të përcaktuar në këtë ligj ose është i pasaktë, llogarit kontributin e solidaritetit sipas metodologjisë së përcaktuar në nenin 6 të këtij ligji dhe njofton prodhuesin e energjisë elektrike. Verifikimi dhe llogaritja nga ana e administratës tatimore kryhen brenda muajit shkurt të çdo viti.

2. Mospagimi në afat i kësteve të kontributit të solidaritetit sanksionohet me gjobë në masën 10% të shumës së kështit për t'u paguar. Në rast mospagimi të detyrimit të vetëvlerësuar apo të llogaritur ndaj prodhuesit të energjisë elektrike merret masa e bllokimit të llogarive bankare. Afati për bllokimin e llogarive është 30 ditë pas afatit të përcaktuar të pagesës.

3. Nëse administrata tatimore pas verifikimit konstaton se prodhuesi i energjisë transferon të ardhurat duke aplikuar çmime dukshëm më të ulëta sesa çmimi i tregut, i lind e drejta të bëjë rivlerësimin e përlllogaritjes së kontributit të solidaritetit.

4. Rivlerësimi i përlllogaritjes së kontributit të solidaritetit aplikohet në rast se çmimi mesatar i shitjes është 50% më i ulët sesa çmimi mesatar i shitjes së energjisë në bursën hungareze.

5. Metodologjia e rivlerësimit të përlllogaritjes së kontributit të solidaritetit nga ana e administratës tatimore, sipas pikave 3 dhe 4 të këtij neni, është si më poshtë:

a) identifikohet çmimi mesatar vjetor i bursës në vitin paraardhës;

b) llogaritet diferenca e të ardhurave të transferuara sipas formulës:

Sasi e prodhuar x (çmimi mesatar vjetor i bursës x 50% - çmimi mesatar vjetor i ponderuar).

c) përlllogaritet kontributi i solidaritetit i rivlerësuar duke shumëzuar të ardhurat e transferuara me 50%.

6. Rivlerësimet përkatëse nga ana e administratës tatimore kryhen brenda muajit shkurt të çdo viti.

Neni 9

Zbatimi i legjislacionit tatimor

1. Subjektet, që i nënshtrohen këtij ligji, kanë detyrimin për zbatimin e legjislacionit tatimor në fuqi, ligjit “Për tatimin mbi të ardhurat” në lidhje me deklarimin dhe pagesën e tatimit mbi fitimin korporativ, sipas dispozitave dhe afateve të atij ligji.

2. Kontributi i jashtëzakonshëm, që paguhet sipas dispozitave të këtij ligji, përbën shpenzim të zbritshëm në kuptim të ligjit “Për tatimin mbi të ardhurat”.

Neni 10

Kohëzgjatja e zbatimit të këtij ligji

Ky ligj është i zbatueshëm nëse në vitin përkatës çmimi mesatar i shitjes së energjisë në bursën hungareze është mbi 180 euro/MWh. Në çdo rast, ky ligj e humb efektin e tij më datë 31 dhjetor 2024.

Neni 11

Hyrja në fuqi

Ky ligj hyn në fuqi 15 ditë pas botimit në Fletoren Zyrtare.

Miratuar, më datë 22.12.2022.

Shpallur me dekretin nr. 15, datë 17.1.2023, të Presidentit të Republikës së Shqipërisë, Bajram Begaj.

DEKRET

Nr. 15, datë 17.1.2023

PËR SHPALLJE LIGJI

Në mbështetje të nenit 84, pika 1 dhe nenit 93 të Kushtetutës,

DEKRETOJ:

Shpalljen e ligjit nr. 98/2022, “Për krijimin e kontributit të solidaritetit gjatë kohëzgjatjes së periudhës së krizës energjetike”.

**PRESIDENT I REPUBLIKËS
SË SHQIPËRISË
Bajram Begaj**

**DEKRET****Nr. 8, datë 13.1.2023****PËR DHËNIE TË SHTETËSISË
SHQIPTARE**

Në mbështetje të nenit 92, të shkronjës “c” dhe nenit 93 të Kushtetutës, si dhe të nenit 16, nenit 20 dhe në vijim, të ligjit nr. 113/2020, “Për shtetësinë”, me propozim të Ministrit të Brendshëm,

DEKRETOJ:**Neni 1**

Dhënien e shtetësisë shqiptare, me kërkesë të tyre, personave të mëposhtëm:

1. Stavri Jorgo Tili
2. Fatime Ismail Ruka (Jaupi)

3. Dorita Krenar Preza
4. Ridvan Halit Dule
5. Hande (Flutura) Sadik Hifzioğlu (Hifzi)
6. Yilmaz (Julian) Apollon Hifzioğlu (Hifzi)
7. Spiro Lefter Kapurani
8. Melek (Engjellushe) Pelivan Beratli (Muço) (Hoxha)
9. Ela (Mirela) Bayrak (Flamur) Beratli (Muço)
10. Agron Shefki Hoxha

Neni 2

Ky dekret hyn në fuqi menjëherë dhe botohet në Fletoren Zyrtare.

**PRESIDENT I REPUBLIKËS
SË SHQIPËRISË
Bajram Begaj**

*Shënim: Ky dokument është gjeneruar dhe vulosur me anë
të një procedure automatike nga një sistem elektronik
(Qendra e Botimeve Zyrtare)*

	Formati 61x86/8
--	-----------------

Shtypshkronja e Qendrës së Botimeve Zyrtare
Tiranë, 2023

Adresa: Rr. "Nikolla Jorga", Tiranë
Tel./fax: +355 4 24 27 004 Tel.: +355 4 24 27 006

Çmimi 96 lekë