L I G J
Nr.9523, datë 25.4.2006

PËR DISA NDRYSHIME NË LIGJIN NR. 9323, DATË 25.11.2004
"PËR BARNAT DHE SHËRBIMIN FARMACEUTIK"

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

K U V E N D I
I REPUBLIKËS SË SHQIPËRISË

V E N D O S I:

Në ligjin nr.9323, datë 25.11.2004 "Për barnat dhe shërbimin farmaceutik", bëhen këto ndryshime:

Neni 1

Pika 2 e nenit 13 ndryshohet si më poshtë:
"2.QKKB-ja pranon për regjistrim:
a) barnat e prodhuara në vendin tonë, si dhe barnat e regjistruara dhe që qarkullojnë në njërin nga vendet e Bashkimit Europian, Zvicër, SHBA, Kanada, Japoni dhe Australi;
b) barnat e prodhuara në vendet e Ballkanit, vetëm kur janë të regjistruara dhe qarkullojnë në vendin e tyre prej jo më pak se 2 vjetësh.".

Neni 2

Neni 57 ndryshohet si më poshtë:

"Neni 57
Kundërvajtjet administrative

1. Shkeljet e mëposhtme, kur nuk përbëjnë vepër penale, përbëjnë kundërvajtje administrative dhe dënohen nga inspektorët farmaceutikë si më poshtë:
a) shkelja e nenit 8 pikat 1 e 2 dhe nenit 9, fabrikimi i barnave pa autorizimin përkatës dhe ndryshimi në formën farmaceutike pa autorizim, dënohen me sekuestrim të barnave dhe heqje të licencës së ushtrimit të veprimtarisë dhe të drejtuesit teknik;
b) shkelja e nenit 19, hedhja në treg e barnave të regjistruara pa lejen e përdorimit dhe e barnave të paregjistruara pa autorizimin e veçantë dhe pa lejen e përdorimit, dënohet me sekuestrim të barnave dhe heqje të licencës;
c) shkelja e nenit 20 pika 1, tregtimi me shumicë i barnave pa pullën e kontrollit dhe çmimin e shitjes me pakicë, dënohet me heqje të licencës;
ç) tregtimi me pakicë i barnave pa pullën e kontrollit dhe çmimin e shitjes me pakicë dënohet me sekuestrim të barnave dhe me heqje të licencës për jo më pak se 2 vjet;
d) shkelja e nenit 21, tregtimi i barnave të dhuruara dhe i mostrave promocionale e spitalore, dënohet me sekuestrim dhe heqje të licencës;
dh) shkelja e nenit 26 pika 1, mosrespektimi i praktikave të ruajtjes dhe të shpërndarjes së mirë të barnave, dënohet me 200 mijë lekë gjobë dhe, në rast përsëritjeje, me heqje të licencës;
e) shkelja e nenit 27, shitja e barnave me shumicë në mungesë të drejtuesit teknik ose farmacistit dënohet me 20 mijë lekë gjobë; shitja e barnave me shumicë pa faturën shoqëruese dhe dokumentacionin përkatës dënohet me 100 mijë lekë gjobë; shitja e barnave me pakicë nga importuesit ose shpërndarësit e tyre dënohet me 50 mijë lekë gjobë;
ë) shkelja e nenit 28, mosdhënia e informacionit periodik nga subjektet farmaceutike, dënohet me 50 mijë lekë gjobë dhe, në rast përsëritjeje, me heqje të licencës;
f) shkelja e nenit 33, tregtimi i barnave me pakicë në farmaci nga persona pa arsimin farmaceutik, dënohet me heqje të licencës; tregtimi nga ndihmësfarmacistët, në mungesë të drejtuesit teknik ose të farmacistit, dënohet me 50 mijë lekë gjobë dhe, në rast përsëritjeje, me heqje të licencës;
g) shkelja e nenit 36 pika 1, tregtimi i barnave në farmaci ose në agjenci farmaceutike pa recetën e mjekut, me përjashtim të barnave OTC, dënohet me 50 mijë lekë gjobë dhe, në rast përsëritjeje, me heqje të

licencës;

gj) shkelja e nenit 40 pika 1, përgatitja dhe shpërndarja e barnave nga mjekët dhe stomatologët, dënohen me dhjetëfishin e vlerës së tyre;

h) shkelja e nenit 43 pika 1, shitja e barnave, që përdoren nga njerëzit në farmacitë veterinare, dënohet me 10 mijë lekë gjobë dhe i propozohet Ministrit të Bujqësisë, Ushqimit dhe Mbrojtjes së Konsumatorit për heqjen e licencës;

i) shkelja e nenit 45, mungesa e barnave të detyrueshme në farmaci dhe në agjenci farmaceutike, dënohet me 10 mijë lekë gjobë;

j) shkelja e nenit 49, importimi i lëndëve të para dhe ndihmëse farmaceutike pa autorizimin përkatës, dënohet me dhjetëfishin e vlerës së tyre, sekuestrim dhe, në rast përsëritjeje, me heqje të licencës;

k) shkelja e nenit 50, shitja me çmime të ndryshme nga ato të përcaktuara nga Këshilli i Ministrave, dënohet me dhjetëfishin e vlerës së tyre dhe, në rast përsëritjeje, me heqje të licencës;

l) shkelja e neneve 52 dhe 53, reklamimi i barnave jo OTC, në kundërshtim me rregulloren për reklamimin dhe promocionin, dënohet me 100 mijë lekë gjobë dhe, në rast përsëritjeje, me heqje të licencës.

2. Shkelja e dispozitave të parashikuara në nenet 7, 24 pika 1, 32 dhe 46, përkatësisht, fabrikimi i barnave pa licencë, tregtimi me shumicë i barnave pa licencë, tregtimi i barnave me pakicë pa licencë dhe import-eksporti i barnave pa licencë, kur nuk përbëjnë vepër penale, dënohen me sekuestrim të barnave.”.

Neni 3

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

Shpallur me dekretin nr.4865, datë 10.5.2006 të Presidentit të Republikës së Shqipërisë, Alfred Moisiu