



REPUBLIKA E SHQIPËRISË
URDHRI I FARMACISTEVË TË SHQIPËRISË

PERMBLEDHJE
LEGJISLACIONI FARMACEUTIK
(1994-2008)

BOTIM 2008

Përgatitur nga Urdhri i Farmacistëve të Shqipërise.

Miratuar nga Keshilli Kombetar

Me Vendimin Nr.1 Date 24.10.2008

Tirazhi 1500 kopje

Shtepia Botuese "alb PAPER"

TREGUESI I LËNDËS

PJESA E PARE. LIGJE FARMACEUTIKE (1994-2008)

KREU I

1. LIGJ Nr.7815, datë 20.4.1994 “PER BARNAT DHE SHERBIMIN FARMACEUTIK”7
2. LIGJ Nr.8376, datë 16.7.1998 PER DISA NDRYSHIME NE LIGJIN NR. 7815, DATE 20.4.1994 “PER BARNAT DHE SHERBIMIN FARMACEUTIK”18
3. LIGJ Nr.9323, datë 25.11.2004 “PËR BARNAT DHE SHËRBIMIN FARMACEUTIK”20
4. LIGJ Nr. 9523, datë 25.4.2006 PËR DISA NDRYSHIME NË LIGJIN NR. 9323 DATË 25.11.2004 “PËR BARNAT DHE SHËRBIMIN FARMACEUTIK”39
5. LIGJ Nr.9644, datë 20.11.2006 PËR DISA SHTESADHE NDRYSHIME NË LIGJIN NR.9323, DATË 25.11.2004 “PËR BARNAT DHE SHËRBIMIN FARMACEUTIK”, TË NDRYSHUAR.....42
6. LIGJ Nr.10 008, datë 27.10.2008 “ PËR DISA SHTESA DHE NDRYSHIME NË LIGJIN NR.9323, DATË 25.11.2004 “PËR BARNAT DHE SHËRBIMIN FARMACEUTIK”, TË NDRYSHUAR.....44

KREU II

7. LIGJ Nr.7975, datë 26.7.1995 “PER BARNAT NARKOTIKE DHE LENDET PSIKOTROPE”49
8. LIGJ Nr.8750, datë 26.3.2001 “PËR PARANDALIMIN DHE LUFTËN NDAJ TRAFIKUT TË SUBSTANCAVE NARKOTIKE OSE PSIKOTROPE”79
9. LIGJ Nr. 8874, datë 29.3.2002 “PER KONTROLLIN E LENDEVE QE PERDOREN PER FABRIKIMIN E PALIGJSEM TE LENDEVE NARKOTIKE DHE PSIKOTROPE”88
10. LIGJ Nr.9271, datë 9.9.2004 PËR DISA SHTESADHE NDRYSHIME NË LIGJIN NR.7975, DATË 26.7.1995”PËR BARNAT NARKOTIKE DHE LËNDËT PSIKOTROPE”111

11. LIGJ Nr.9559, datë 8.6.2006 PËR NJË SHITESË NË LIGJIN NR.7975, DATË 26.7.1995 "PËR BARNAT NARKOTIKE DHE LËNDEËT PSIKOTROPE"113

KREU III

12. LIGJNr.7870, datë 13.10.1994 "PERSIGURIMETSHENDETESORE NE REPUBLIKEN E SHQIPERISE"114
13. LIGJ Nr.8005, datë 4.10.1995 PER NJE SHITESE NE LIGJIN NR.7870, DATE 13.10.1994 "PER SIGURIMET SHENDETESORE NE REPUBLIKEN E SHQIPERISE"125
14. LIGJ Nr. 8961, datë 24.10.2002 PËR DISA SHITESAE NDRYSHIME NË LIGJIN NR.7870, DATË 13.4.1994 "PËR SIGURIMET SHËNDETËSORE NË REPUBLIKËN E SHQIPËRISË", ME NDRYSHIMET PËRKATËSE.....126
15. LIGJNr.9207, datë 15.3.2004PËRDISASHTESADHENDRYSHIME NË LIGJIN NR.7870, DATË 13.10.1994 "PËR SIGURIMET SHËNDETËSORE NË REPUBLIKËN E SHQIPËRISË", I NDRYS HUAR.....129
16. LIGJ Nr.9368, datë 7.4.2005 PËR NJË SHITESË NË LIGJIN NR.7870, DATË 13.10.1994 "PËR SIGURIMET SHËNDETËSORE NË REPUBLIKËN E SHQIPËRISË", I NDRYSHUAR.....132

PJESA E DYTE

VENDIME TE KESHILLIT TE MINISTRAVE (1993-2008)

17. VENDIM Nr. 60, datë 11.2.1993 "PER KRIJIMIN E QENDRES KOMBETARE TE KONTROLLIT TE BARNAVE"133
18. VENDIM Nr.325, datë 14.6.1993 "PER REGJIMIN E EKSPORT-IMPORTIT DHE PRODHIMIN E BARNAVE"134
19. VENDIM Nr.182 DATE 25.4.1995 "PER ÇMIMET E SHITJES SE B ARNAVE"135
20. VENDIMNR.288 DATE 30.4.1996 "P E R NJE NDRYSHIM NE VENDIMIN E KESHILLIT TE MINISTRAVE NR.182, DATE 25.4.1995 "PER ÇMIMET E SHITJES SE BARNAVE"137
21. VENDIM Nr.311 date 6.5.1996 "PER KRIJIMIN E KOMISIONIT TE CMIMEVE TE BARNAVE"138
22. VENDIM Nr.21 DATE 13.1.1997 "PER SHITESE NE VENDIMIN E KESHILLIT TE MINISTRAVE NR.182, DATE 25.4.1995 "PER

- ÇMIMIN E SHITJES SE BARNAVE”, DHE NJE NDRYSHIM NE VENDIMIN E KESHILLIT TE MINISTRAVE NR.311, DATE 6.5.1996 “PER KRIJIMIN E KOMISIONIT TE ÇMIMIT TE BARNAVE”..... 139
23. VENDIM Nr.307, datë 19.5.1998 “PËR NJË NDRYSHIM NË VENDIMIN EKËSHILLIT TË MINISTRAVE NR.182, DATË 25.4.1995 “PËR ÇMIMET E SHITJES SË BARNAVE”, NDRYSHUAR ME VENDIMIN NR.21, DATË 31.1.1997”..... 140
24. VENDIM Nr.229, datë 5.5.2000 “PËR MASËN E MBULIMIT TË ÇMIMIT TË BARNAVE QË RIMBURSOHEN”..... 141
25. VENDIM Nr. 56 datë 2.2.2001 PER MIRATIMIN E STRUKTURES SE CMIMEVE TE BARNAVE TE PERFESHIRA NE LISTEN E BARNAVE TE, RIMBURSUARA, ME VENDIMIN NR.610, DATE 17.11.2000, TE KESHILLIT TE MINISTRAVE..... 143
26. VENDIM Nr. 86, datë 13.2.2003 “PËR LIBREZËN E SHËNDETIT”..... 144
27. VENDIM Nr.238, datë 10.4.2003 “PËR LICENCIMIN E VEPRIMTARISË PRIVATE NË FUSHËN E SHËNDETËSISË”..... 145
28. VENDIM Nr.511, datë 30.7.2004 ‘PËR DISA SHITESA NË VENDIMIN NR.182, DATË 25.4.1995 TË KËSHILLIT TË MINISTRAVE “PËR ÇMIMET E SHITJES SË BARNAVE”, TË NDRYSHUAR’..... 147
29. VENDIM Nr.56, datë 28.1.2005 PËR PËRCAKTIMIN E MARZHEVE TË FABRIKIMIT DHE TË TREGTIMIT TË BARNAVE..... 149
30. VENDIM Nr.708, datë 16.11.2005 ‘PËR DISA SHITESA NË VENDIMIN NR.182, Datë 25.4.1995 të KËSHILLIT TË MINISTRAVE “PËR ÇMIMET E SHITJES SË BARNAVE”, TE NDRYSHUAR’..... 150
31. VENDIM Nr. 52, datë 27.1.2006 “PËR ORGANIZIMIN DHE FUNKSIONIMIN E KOMISIONIT TË ÇMIMEVE TË BARNAVE”..... 151
32. VENDIM Nr. 87, datë 15.2.2006 “PËR ADMINISTRIMIN DHE MBULIMIN E SHPENZIMEVE TË RECETËS ME RIMBURSIM”..... 152
33. VENDIM Nr.152, datë 7.3.2007 “PËR NGRITJEN, ORGANIZIMIN DHE FUNKSIONIMIN E KOMISIONIT TË ÇMIMEVE TË BARNAVE”..... 153
34. VENDIM Nr.504, datë 8.8.2007 “PËR NGRITJEN DHE FUNKSIONIMIN E KOMISIONIT TË ÇMIMIT TË BARNAVE”..... 156
35. VENDIM Nr.910, datë 18.6.2008 “PËR MIRATIMIN E VEPRIMTARISË PRIVATE NË FUSHËN E SHËNDETËSISË”..... 159

**LIGJ Nr.7815, datë 20.4.1994 “PER BARNAT DHE SHERBIMIN
FARMACEUTIK”**

Në mbështetje të nenit 16 të ligjit nr.7491, datë 29.4.1991”Për dispozitat kryesore kushtetuese”, me propozim të Këshillit të Ministrave

KUVENDI POPULLOR I REPUBLIKES SE SHQIPERISE

V E N D O S I:

**KREU I
DISPOZITA TE PERGJITHSHME**

Neni 1

Ky ligj ka për qëllim të përcaktojë rregullat për fabrikimin, importimin, eksportimin, tregtimin, përdorimin dhe kontrollin e cilësisë së barnave që përdoren për njerëzit në Republikën e Shqipërisë.

Neni 2

Këtij ligji i nënshtrohen gjithë subjektet, personat juridikë e fizikë, shtetërore e privatë, vendas e të huaj që plotësojnë kushtet dhe ushtrojnë veprimtaritë e parashikuara në këtë ligj.

Neni 3

Sipas këtij ligji, me “Barna” kuptohen lëndët e para medikamentoze dhe përgatesat e përfuara prej tyre që përdoren në sasi dhe rrugë të caktuar në organizmin e njeriut, me qëllim që:

- a) të parandalojnë, diagnostikojnë, përmirësojnë e mjekojnë sëmundjet dhe simptomat e tyre;
- b) të ndikojnë pozitivisht në natyrën dhe gjendjen e funksioneve fiziologjike të trupit të njeriut.

Neni 4

Barnat që i përgjigjen farmakopesë dhe standarteve shqiptare ekzistuese e që janë të regjistruara sipas kërkesave të këtij ligji, lejohet të prodhohen, tregtohen, importohen, eksportohen dhe të përdoren në Republikën e Shqipërisë, me përjashtim të rasteve që parashikohen në këtë ligj. Farmakopeja dhe standartet shqiptare që do të zbatohen në Republikën e Shqipërisë, miratohen nga ministri i Shëndetësisë dhe i Mbrojtjes së Mjedisit dhe janë të detyrueshme për të gjitha subjektet që specifikohen në këtë ligj.

Neni 5

Ndalohet fabrikimi, tregtimi, importimi, eksportimi dhe përdorimi i barnave, që, drejtpërdrejtë ose tërthorazi, dëmtojnë shëndetin e njeriut.

Neni 6

Prodhimi, importimi, eksportimi, tregtimi dhe kontrolli i barnave veterinare do të bëhet sipas neneve 88 dhe 89 të ligjit Nr.7674, datë 23.2.1993 “Për shërbimin dhe inspektoriatin veterinar”.

KREU II FABRIKIMI I BARNAVE

Neni 7

Fabrikimi i barnave në Republikën e Shqipërisë bëhet në përputhje me legjislacionin shqiptar të mbrojtjes së mjedisit.

Neni 8

Barnat mund të fabrikohen në vend vetëm pas marrjes së autorizimit përkatës nga ministri i Shëndetësisë dhe i Mbrojtjes së Mjedisit, sipas rekomandimit të dhënë nga Qendra Kombëtare e Kontrollit të Barnave, më tej e quajtur QKKB, dhe Komisioni i Nomenklaturës së Barnave, më tej i quajtur KNB. Komisioni i Nomenklaturës së Barnave është organ konsultativ i ministrit të Shëndetësisë dhe Mbrojtjes së Mjedisit dhe funksionon sipas rregullores së miratuar prej tij.

Neni 9

Ministria e Shëndetësisë dhe e Mbrojtjes së Mjedisit harton rregulloren ku përcaktohen dokumentacioni i nevojshëm, kushtet që duhen plotësuar, si dhe afati i dhënies së autorizimit për 3 fabrikimin e barnave.

QKKB regjistron autorizimet e lëshuara dhe barnat që do të fabrikohen. Mospranimi i kërkesës për fabrikim barnash duhet të jetë i motivuar.

Neni 10

Për barnat që përgatiten në farmaci në bazë të recetës së mjekut dhe formularit farmaceutik, nuk kërkohet autorizim i veçantë.

Neni 11

Ndryshimi i formës farmaceutike, i kushteve të fabrikimit, kontrollit dhe ruajtjes, bëhet pasi të jetë marrë autorizimi përkatës nga Ministria e Shëndetësisë dhe e Mbrojtjes së Mjedisit.

KREU III

Neni 12

Të gjitha barnat që qarkullojnë në Republikën e Shqipërisë, duhet të jenë të regjistruara.

Neni 13

Leja e regjistrimit jepet nga ministri i Shëndetësisë dhe i Mbrojtjes së Mjedisit, sipas rekomandimit të dhënë nga Komisioni i Nomenklaturës së Barnave. Regjistrimi i barnave bëhet nga QKKB sipas rregullores së miratuar nga ministri i Shëndetësisë dhe Mbrojtjes së Mjedisit.

Neni 14

Bari regjistrohet vetëm kur plotëson kriteret e efektshmërisë dhe sigurisë në përputhje me qëllimin e përdorimit të tij.

Neni 15

Leja e regjistrimit është e vlefshme për në periudhë prej 5 vjetësh nga data e lëshimit. Kjo periudhë mund të zgjatet sipas paraqitjes së një kërkesë nga i interesuari 3-6 muaj para përfundimit të afatit të lejes së regjistrimit në QKKB.

Neni 16

Leje regjistrimi nuk kërkohet për barnat e përgatitura sipas recetës së mjekut, stomatologut dhe formularit farmaceutik.

Neni 17

Ministri i Shëndetësisë dhe i Mbrojtjes së Mjedisit urdhëron çregjistrimin e një bari, në qoftë se bari:

- a) nuk ka cilësinë e kërkuar sipas standrteve dhe metodave të analizës të njhura deri në atë kohë;
- b) i mungon efekti që i atribuohet;
- c) shfaq efekte të dëmshme, edhe kur përdoret në mënyrë të saktë.

Neni 18

Ministri i Shëndetësisë dhe i Mbrojtjes së Mjedisit mund të japë leje regjistrimi për një bar në bazë të lejes së regjistrimit të dhënë nga autoritetet kompetente të një vendi tjetër, me të cilin ka marrëveshje të ndërsjellta për regjistrimin e barnave, ose në rastet e zbatimit të traktateve Ndërkombëtare ku Shqipëria është pjesëmarrëse.

Neni 19

Fabrikuesi mban përgjegjësi penale dhe civile në rast se bari shfaq efekte të dëmshme për shëndetin e njeriut, pavarësisht se bari është i regjistruar në vendin tonë.

KREU IV AUTORIZIMI PER MARKETING

Neni 20

Lejohen të hidhen në treg vetëm barnat e regjistruara dhe që kanë autorizimin përkatës për çdo seri të veçantë. Ndalohet tregtimi i kampionëve.

Neni 21

Autorizimi për marketing jepet nga QKKB, sipas rregullores së miratuar nga ministri i Shëndetësisë dhe i Mbrojtjes së Mjedisit.

KREU V PROVAT KLINIKE DHE MBROJTJA E NJEREZVE GJATE KRYERJES SE TYRE

Neni 22

Ndalohet kryerja e provave klinike në njerëz pa marrë pëlqimin e tyre.

Neni 23

Provat klinike kryhen në njerëz vetëm në se:

- a) Konsiderohet e domosdoshme për dhënien e lejes së regjistrimit.
- b) Eshtë e domosdoshme për të provuar efektin klinik dhe sigurinë e një bari në procesin e kërkimeve shkencore.

Neni 24

Autorizimi për kryerjen e provave klinike në njerëz jepet nga komisioni i etikës, i cili caktohet nga ministri i Shëndetësisë dhe i Mbrojtjes së Mjedisit.

Neni 25

Komisioni i etikës përbëhet të paktën nga 5 anëtarë të cilët përfaqësojnë sekse dhe profesione të ndryshme. Mbledhjet e tyre duhet të jenë të hapura për publikun.

Neni 26

Rregullorja e funksionimit të komisionit të etikës miratohet nga ministri i Shëndetësisë dhe i Mbrojtjes së Mjedisit. Në themel të saj qëndrojnë parimet e Kushtetutës dhe të akteve ndërkombëtare për të drejtat e njeriut.

KREU VI TREGTIMI ME SHUMICE I BARNAVE

Neni 27

Tregtimi me shumicë i barnave bëhet vetëm në depot e tregtimit me shumicë të barnave, me licencë, e cila jepet nga Komisioni i Licencave Farmaceutike në Ministrinë e Shëndetësisë dhe të Mbrojtjes së Mjedisit. Ministri i Shëndetësisë dhe i Mbrojtjes së Mjedisit cakton përberjen e këtij komisioni dhe miraton rregulloren e funksionimit të tij.

Neni 28

Tregtimi me shumicë barnave kryhet nga subjektet e specifikuara në këtë ligj, kur ato janë të diplomuara për farmaci ose përfaqësohen nga farmacistë që kanë të paktën 4 vjet përvojë praktike e që sigurojnë plotësimin e kushteve e të trajtimit të barnave sipas nenit 29 të këtij ligji.

Neni 29

Kushtet dhe pajisjet për frakisionimin, paketimin, ambalazhimin, ruajtjen dhe shpërndarjen e barnave duhet të jenë në përputhje me praktikën e fabrikimit të mirë dhe me praktikën e ruajtjes së mirë. Praktika e fabrikimit të mirë dhe praktika e ruajtjes së mirë hartohen në bazë të stundarteve ndërkombëtare dhe miratohen nga ministri i Shëndetësisë dhe i Mbrojtjes së Mjedisit.

Neni 30

Licenca për tregtimin me shumicë të barnave jepet për drejtuesin teknik dhe duhet të rinovohet çdo tre vjet. Drejtuesi teknik përgjigjet për të gjitha veprimtaritë që zhvillohen në depon e tregtimit me shumicë të barnave, ku mund të shiten me shumicë edhe materiale mjekimi, aksesorë, artikuj higjieno-kozmetikë e dietetikë.

KREU VII SHITJA ME PAKICE E BARNAVE

Neni 31

Shitja me pakicë e barnave kryhet vetëm nga farmacistë që funksionojnë sipas dispozitave të këtij ligji. Farmacistë janë private ose shtetërore.

Neni 32

Farmacia është një institucion i kujdesit shëndetësor ku kryhet, përgatitja, paketimi, kontrolli i cilësisë, shitja me ose pa recetë dhe ruajtja e barnave të regjistruara në vend, si dhe ku jepet informacion e këshilla mjekësore. Në farmaci mund të shiten edhe materiale mjekimi, aksesorë, artikuj higjieno-kozmetikë e dietetikë.

Neni 33

Të gjitha veprimtaritë e specifikuara në nenin 32 kryhen nga farmacisti. Veprimtaria e ndihmësfarmacistit kryhet nën mbikqyrjen e farmacistit.

Neni 34

Të gjitha subjektet fizike e juridike private hapin dhe drejtojnë farmaci dhe agjenci farmaceutike, pasi të jenë pajisur me licencë nga komisioni i licencave farmaceutike siaps kriterëve dhe rregullores së miratuar nga ministri i Shëndetësisë dhe i Mbrojtjes së Mjedisit.

Neni 35

Licenca për hapjen e farmacisë është personale dhe nuk mund të transferohet a trashëgohet.

Neni 36

Nuk lejohet ruajtja, përgatitja ose shpërndarja e barnave nga mjekët dhe stomatologët, me përjashtim të rasteve që përcaktohen ose autorizohen nga Ministria e Shëndetësisë dhe e Mbrojtjes së Mjedisit.

Neni 37

Mjeku dhe stomatologu mund të ruajnë dhe përdorin barna në klinikat e tyre në lloje e sasi të mjaftueshme për ndihmën urgjente, sipas një liste të miratuar nga Ministria e Shëndetësisë dhe e Mbrojtjes së Mjedisit.

Neni 38

Ministri i Shëndetësisë dhe i Mbrojtjes së Mjedisit përcakton personat me kualifikim mjekësor që mund të përshkruajnë barna, si dhe rregullat e përshkrimit të barnave.

Neni 39

Farmacitë janë të detyruara të pranojnë studentët për zhvillimin e praktikës profesionale mësimore, si dhe farmacistë të sapodiplomuar për kryerjen e stazhit të nevojshëm në bazë të kontratës së përbashkët ndërmjet farmacisë, Fakultetit të Mjekësisë dhe studentit a stazhierit.

Neni 40

Ndalohet përgatitja, përpunimi dhe tregtimi i barnave përpërdorim human në farmacitë dhe agjencitë farmaceutike veterinerë me drejtues teknikë mjekë veterinarë. Barnat humane që mund të përdoren edhe në kafshë, do të trajtohen vetëm në depot dhe farmacitë që përcaktohen në këtë ligj.

Neni 41

Barnat për përdorim krejtësisht veterinar të vendit a importit, të gatshëm ose të përgatitura në farmaci, do të kenë detyrimisht marketim të veçantë e të qartë për t'u dalluar nga ato për përdorim human dhe do të tregtohen në farmacitë epërcaktuara në këtë loigj, vetëm pasi të kenë kaluar procedurën e kontrollit dhe të regjistrimit.

KREU VIII IMPORTIMI DHE EKSPORTIMI I BARNAVE

Neni 42

Importimi dhe eksportimi i barnave bëhet me licencë.

Neni 43

Licencat për importimin dhe eksportimin e barnave jepen sipas kritereve të caktuara nga Këshilli i Ministrave.

KREU IX ÇMIMET E BARNAVE

Neni 44

Barnat tregtohen me çmime të caktuara.

Çmimet e barnave caktohen nga Këshilli i Ministrave, me propozim të komisionit të çmimeve të barnave, dhe në to përfshihen edhe marzhet e fabrikimit e të tregtimit.

Neni 45

Komisionii çmimeve të barnave krijohet me vendim të Këshillit të Ministrave dhe përbëhet nga përfaqësues të Ministrisë së Financave, Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes së Mjedisit, të fabrikuesve, sigurimeve shoqërore, organizatave të mjekëve, farmacistëve, stomatologëve dhe konsumatorëve.

KREU X REKLAMA E BARNAVE

Neni 46

Ndalohet reklama e barnave në publik me anën e mjeteve të propagandës masive.

Neni 47

Ndalohet reklama e barnave për efekte mjekuese që nuk janë shpallur në kohën e regjistrimit të tyre, si dhe fshehja e kundërintikimeve dhe efekteve anësore të tyre.

Ndalohet reklama e barnave të përcaktuara si helme dhe narkotikë, pavarësisht nga fakti që ato janë të regjistruara në vend.

Neni 48

Për lëndët që nuk përcaktohen si barna sipas këtij ligji, ndalohet reklama e tyre si për të tillë.

KREU XI KONTROLLI I BARNAVE

Neni 49

Ministria e Shëndetësisë dhe e Mbrojtjes së Mjedisit, nëpërmejt autoriteteve të saj kompetente, ushtron kontroll mbi:

- a) Mjediset dhe pajisjet për fabrikim, kontrollin dhe ruajtjen e barnave.
- b) Veprimtaritë e fabrikimit, tregtimit me shumicë dhe farmacitë.
- c) Barnat sipas përcaktimit të nenit 3, si dhe lëndët ndihmëse e materialet ambalazhuese.

Autoritetet e kontrollit janë Ministria e Shëndetësisë dhe e Mbrojtjes së Mjedisit, QKKB dhe Instituti i Higjienës dhe Epidemiologjisë.

Neni 50

QKKB është institucion i specializuar për analizën, kontrollin dhe regjistrimin e barnave dhe ushtron veprimtarinë e saj sipas rregullores së miratuar nga ministri i Shëndetësisë dhe i Mbrojtjes së Mjedisit.

Neni 51

QKKB, në bashkëpunim me laboratorin e kontrollit shtetëror veterinar, kontrollon barnat që përdoren te kafshët, produktet e të cilave (mishi, qumështi) përdoren si ushqim për njerëzit.

Neni 52

QKKB pezullon veprimtaritë kur fabrikimi, kontrolli dhe ruajtja e barnave nuk i përgjigjet këkesave të praktikës së fabrikimit të mirë dhe praktikës së ruajtjes së mirë, si dhe ur tregtimi me shumicë e pakicë, importimi dhe eksportimi i barnave nuk i përgjigjet rregullave dhe standarteve përkatëse të miratuara. Vendimi për vazhdimin ose ndalimin e veprimtarive të mësipërme merret nga autoritetet që kanë dhënë autorizimet përkatëse.

KREU XII KUNDRVAJTJET ADMINISTRATIVE

Neni 53

Shkeljet e mëposhtme, kur nuk formojnë vepër penale, përbëjnë kundërvajtje administrative:

1. Fabrikimi i barnave pa licencë.
2. Falsifikimet gjatë procesit të fabrikimit të barnave.
3. Mosrespektimi i kushteve të fabrikimit të barnave.
4. Fabrikimi dhe tregtimi i barnave që dëmtojnë shëndetin e njeriut.
5. Fabrikimi, importimi, eksportimi, tregtimi me shumicë dhe pakicë i

- barnave të paregjistruara.
6. Marketingu i barnave pa autorizimin përkatës.
 7. Kryerja e provave klinike pa autorizimin e komisionit të etikës.
 8. Tregtimi me shumicë dhe me pakicë i barnave nga persona të papajisur me licencën përkatëse, si dhe vazhdimi i këtyre veprimtarive pas kalimit të afatit të vlefshmërisë së licencës.
 9. Importimi dhe eksportimi i barnave pa licencë.
 10. Transferimi i licencës te një person tjetër.
 11. Mosrespektimi i kushteve të tregtimit me shumicë të barnave të përcaktuara në nenin 29 të këtij ligji.
 12. Ruajtja dhe shpërndarja e barnave nga mjekët dhe stomatologët në kundërshtim me nenet 36 dhe 37 të këtij ligji.
 13. Shkelja e dispozitave që përcaktohen në nenet 40 dhe 41 të këtij ligji.
 14. Tregtimi i barnave me çmime më të larta se ato të përcaktuara sipas nenit 44 të këtij ligji.
 15. Tregtimi i kampioneve.
 16. Reklama e barnave në kundërshtim me nenet 46, 47 dhe 48 të këtij ligji.

Neni 54

Për kundërvajtjet administrative të parashikuara nga neni 53 i këtij ligji jepen dënime me gjobë nga:

1. Inspektorët e Drejtorisë farmaceutike në Ministrinë e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes së Mjedisit.
2. Inspektorët e QKKB.
3. Ekspertët e Institutit të Higjienës dhe Epidemiologjisë për fabrikimin, kontrollin, ruajtjen dhe shpërndarjen e biopreparateve.
4. Inspektoriati Sanitar Shtetëror, si vijon:
 - Për shkeljet e parashikuara në pikat 1,2,4,7,8,9, dhe 10 të nenit 53 të këtij ligji masa e gjobës është 200.000 lekë.
 - Për shkeljet e parashikuara në pikat 3,5,11,12,13 dhe 14 të nenit 53 të këtij ligji masa e gjobës është deri 150.000 lekë.
 - Për shkeljet e parashikuara në pikat 6,15 dhe 16 të nenit 53 të këtij ligji masa e gjobës është deri 100.000 lekë.

Masa më e vogël e dënimit me gjobë është 100.000 lekë.

Subjektet e mësipërme të kontrollit pajisen me librezë identiteti.

Kur shkeljet administrative janë me pasoja të rënda për shëndetin e njerëzve, çështja kallëzohet për ndjekje penale në organet e prokurorisë.

Neni 55

Procedurat, afatet dhe mënyra e ankimit dhe e ekzekutimit të dënimeve me gjobë bëhet në përputhje me ligjin “Për kundërvajtjet administrative”

KREU XIII DISPOZITA SUPLEMENTARE

Neni 56

Për qëllimet e këtij ligji:

- a) “Farmakopeja” është nëpërmbledhje e standarteve dhe enormave që lidhen me përgatitjen, kontrollin e cilësisë dhe ruajtjen e barnave më të rëndësishme që përdoren në praktikën e përditshme mjekësore.
- b) “Lëndët medikamentoze” janë:
 - produktet natyrore minerale ose lëndë sintetike;
 - bimë mjekësore, pjesë të bimëve dhe përbërës të bimëve, në gjendje të përpunuar ose të papërpunuar;
 - produkte me origjinë nga kafshët, njerëzit ose mikrobet në gjendje të përpunuar ose të papërpunuar.
- c) “Efekte anësore” janë efekte të padëshirueshme që shfaqen gjatë përdorimit të një bari në doza terapeutike dhe sipas indikimeve mjekësore.
- ç) “Cilësia” e një bari vlerësohet në bazë të kërkesave të farmakopesë dhe të standarteve ekzistuese, të cilat garantojnë efektshmërinë dhe sigurinë e tij.
- d) “Formë farmaceutike” është një bar i përgatitur në bazë të disa proceseve farmaceutike, që është e përshtatshme për t’u përdorur e për t’u ruajtur dhe që garanton efektin e dëshiruar e qëndrueshmërinë gjatë ruajtjes.
- dh) “Barna të gatshme për përdorim” janë barnat e fabrikuara, të ambalazuara dhe që janë gati për t’u shpërndarë në rrjetin farmaceutik.
- e) “Fabrikim bari” është prodhimi, kontrolli, ambalazhimi dhe etiketimi i barnave.
- ë) “Bar me origjinë bimore” është bari që parashikohet në pikën :b: të këtij neni , paragrafi i dytë.
- f) “Praktika e fabrikimit të mirë” është një sistem rregullash që merret me të gjitha anët e prodhimit, me personelin, mjediset, pajisjet, materialet, dokumentacionin dhe kontrollin e cilësisë, për të siguruar prodhimin e barnave, cilësia e të cilave është në përputhje me regjistrimin dhe përdorimin e tyre.
- g) “Seria” është sasia e një bari të prodhuar në të njëjtat kushte gjatë një cikli prodhimi , ku kusht themelor për cilësinë është homogjeniteti.
- gj) “Prova klinike” është një studim sistematik në njerëz, me qëllim që të zbulohen a verifikohen efektet terapeutike dheose efektet anësore të produkteve mjekësore, si dhe të studiohen përthithja, shpërndarja, metabolizmi ose jashtëqitja e një bari.
- h) “Agjencia farmaceutike” është nësia ku ruhen dhe tregtohen barna sipas një liste të miratuar nga Ministria eShëndetësisë dhe e Mbrojtjes së Mjedisit.

Agjencia farmaceutike hapet në në vend ku nuk ka farmaci dhe mund të drejtohet nga ndihmës, jek nën mbikqyrjen e mjekut, ndihmësfarmacist ose farmacist. Ajo funksionon sipas rregullores së miratuar nga ministri i Shëndetësisë dhe i Mbrojtjes së Mjedisit.

- i) “Formulari farmaceutik” është një përmbledhje përgatesash-farmaceutike më të përdorshme në praktikën mjekësore. Ai hartohet sipas literaturës farmaceutike bashkëkohore dhe miratohet nga ministri i Shëndetësisë dhe i Mbrojtjes së Mjedisit.
- j) “Standarti” është dokumenti ku përshkruhen normat e treguesve cilësorë, rregullat e marrjes së mostrës për analizë, metodat e analizave, rregullat emarketimit, ambalazhimit, transportit dhe ruajtjes së barnave.
- k) “Praktika e ruajtjes së mirë”, është tërësia e kushteve dhe kërkesave që duhet të plotësojnë lëndët e para e ndihmës farmaceutike dhe materialet ambalazhuese që përdoren për përgatitjen e barnave si dhe mjediset e stokimit (depozitimit) ku ndikimi i faktorëve fizikë si drita, temperatura, ajri atmosferik dhe mikroorganizmat janë minimale dhe garantojnë qëndrueshmërinë dhe cilësinë e tyre sipas farmakopesë dhe standarteve të miratuara.

Neni 57

Të gjitha aktet ligjore e nënligjore që bien në kundërshtim me këtë ligj, shfuqizohen.

Neni 58

Ky ligj hyn në fuqi 15 ditë pas botimit në “Fletoren Zyrtare”

Shpallur me dekretin nr.841, datë 5.5.1994 të Presidentit të Republikës së Shqipërisë

SALI BERISHA.

LIGJ Nr.8376, datë 16.7.1998

**PER DISA NDRYSHIME NE LIGJIN NR. 7815, DATE 20.4.1994
“PER BARNAT”**

Ne mbështetje të nenit 16 të ligjit nr.7491, date 29.4.1991 “Për dispozitat kryesore kushtetuese”, me propozimin të Keshillit të Ministrave,

**KUVENDI
I REPUBLIKES SE SHQIPERISE
VENDOSI**

Neni 1

Ne ligjin nr.7815, date 20.4.1994 s Per barnatt neni 8 ndryshohet si vijon:
“Barnat mund të fabrikohen ne vend vetem pas marrjes se autorizimit perkates nga ministri i Shendetesise, sipas rekomandimit te Komisionit te Verifikimit te Kushteve të Fabrikimit te Barnave.
Komisioni i Verifikimit te Kushteve te Fabrikimit te Barnave ngrihet me urdher te ministrit te Shendetesise dhe funksionon sipas rregullores së miratuar prej tij.

Neni 2

Ne nenin 9, paragrafi i dyte ndryshohet si vijon:
Qendra kombetare e Kontrollit te Barnave (QKKB) regjistron autorizimet e leshuara, si dhe barnat qe do te fabrikohen. Mosmiratimi i kerkeses per fabrikimin e barnave duhet te jete i motivuar.

Neni 3

Neni 13 ndryshohet si vijon:
Leja e regjistrimit të barnave jepet nga ministri i Shendetësisë, sipas rekomandimit të dhëne nga Komisioni i Nomenklatures së Barnave dhe Qendra Kombetare e Kontrollit të Barnave.
Komisioni i Nomenklatures së Barnave eshte organ Keshillimor i ministrit të Shendetësisë dhe funksionon sipas rregullores së miratuar prej tij.

Neni 4

Neni 14 ndryshohet si vijon:
“Regjistrimi i barnave bëhet ne Qendren Kombetare të Kontrollit të Barnave, sipas rregullores së miratuar nga ministri i Shendetesisë.
Barnat regjistrohen vetem kur plotesojne kriteret e efektshmerise dhe të sigurise, ne perputhje me qellimin e perdorimit. “

Neni 5

Neni 46 ndryshohet si vijon:
“Reklama e barnave ne publik me anen e mjeteve të informimit masiv lejohet me miratimin e ministrit të Shendetesise. Rregullat për reklamën

dhe lista e barnave që lejohen të propagandohen ne publik nepërmjet reklamës percaktohen nga ministri i Shendetesise. “

Neni 6

Neni 52 ndryshohet si vijon:

“Autoritetet e kontrollit të percaktuara ne nenin 49 të ketij ligji, Ne rastet kur fabrikimi, kontrolli dhe ruajtja e barnave behet ne kundërshtim me kerkesat e praktikës së fabrikimit të mire dhe të praktikës së ruajtjes së mire, si dhe kur tregtimi me shumice e pakice, importimi dhe eksportimi i bamave behet ne kundërshtim me rregullat dhe standardet perkatese, të miratuara sipas ketij ligji, urdherojne pezullimin e ketyre veprimtarive, si dhe bllokimin ose konfiskimin e barnave.

Barnat e bllokuara apo te konfiskuara,qëjane jashte standardeve te vendosura, asgjesohen sipas mënyrave te percaktuara ne legjislacionin e mbrojtjes së mjedisit me shpenzimet e subjektit që ka bere shkeljen, ndersa kur ato jane të perdorshme kalojne ne administrim të ministrit të Shendetësise

Vendimi për vazhdimin e metejshem apo për ndalimin e veprimtarive dhe të subjekteve të këtij ligji, merret nga autoritetet që kane të drejten t'i autorizojne ose t'i licensojne ato.

Neni 7

Ky ligj hyn ne fuqi 1 shtator 1998.

Shpallur me dekretin nr.2171, datë 28.7.1998 të Presidentit të Republikës së Shqipërisë,

REXHEP MEIDANI

LIGJ Nr.9323, datë 25.11.2004

PËR BARNAT DHE SHËRBIMIN FARMACEUTIK

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 PËRGJITHSHME

Neni 1

Qëllimi

Ky ligj ka për qëllim të përcaktojë rregullat për fabrikimin, importimin, eksportimin, tregtimin, përshkrimin, përdorimin, kontrollin e cilësisë dhe inspektimin e veprimtarive, që lidhen me barnat që përdoren për njerëzit në Republikën e Shqipërisë.

Neni 2

Fusha e veprimit

Këtij ligji i nënshtrohen të gjitha subjektet, personat juridikë e fizikë, shtetërorë e privatë, vendas e të huaj, që ushtrojnë veprimtari të parashikuara në dispozitat e këtij ligji.

Neni 3

Përkufizime

Për qëllimet e këtij ligji, termat e mëposhtëm kanë këtë kuptim:

1. “Barna” janë lëndë ose kombinim lëndësh me veti mjekuese e parandaluese të sëmundjes, si dhe për të vendosur një diagnozë mjekësore. Të njohura për veprimtarinë farmakologjike, imunologjike e metabolike, përdorimi i tyre në mënyra të përcaktuara mund t'i kthejë, korrigjojë ose modifikojë funksionet fiziologjike të organizmit të njeriut.
2. “Farmakopeja” është libri përmbledhës i standardeve dhe i normave, që me fuqi ligjore kushtëzon përgatitjen, kontrollin e cilësisë dhe ruajtjen e barnave me të rëndësishme, që përdoren në praktikën mjekësore.
3. “Lëndë medikamentoze”, të njohura edhe si lëndë vepruese, janë

lëndët me origjinë natyrore (minerare, bimore, shtazore), sintetike, të përfuara, nga proceset e fermentimit dhe teknologjia gjenetike, me synim të paracaktuar, për fabrikimin e produkteve farmaceutike si mbartës të veprimit farmakologjik.

4. “Efekt anësor” është përgjigjja e padëshirueshme ose e dëmshme e organizimit që ka përdorur një bar në doza normale për profilaksi, diagnostikimin, mjekimin e sëmundjes ose për të rikthyer, korrigjuar e modifikuar një funksion fiziologjik.
5. “Bar cilësor” vlerësohet ai bar që përmbush kërkesat e farmakopesë dhe të standardeve ekzistuese, duke garantuar njëkohësisht efektshmërinë dhe sigurinë, në përputhje me qëllimin e përdorimit të tij.
6. “Formë farmaceutike” kondiserohet bari i përgatitur, sipas disa proceseve teknologjike farmaceutike, në formën më të përshtatshme për t’u përdorur nga i sëmuri (tablet, ampulë, supost etj.) dhe për të ruajtur efektin veprues brenda afateve kohore të garancisë së deklaruar.
7. “Bar i gatshëm për përdorim” është bari që i nënshtrohet të gjitha proceseve të prodhimit, ambalazhimit dhe etiketimit përfundimtar.
8. “Fabrikim” është tërësia e veprimtarisë që përfshin blerjen e materialeve dhe lëndëve të para, prodhimin, kontrollin e cilësisë, ruajtjen, hedhjen në treg, shpërndarjen e produktit përfundimtar, si dhe të gjitha llojet e kontrollit të kësaj veprimtarie.
9. “Bar me origjinë bimore” është bari që ka përbërës veprues të vetëm një ose më shumë lëndë bimore, një ose më shumë përgatesa bimore, një ose më shumë lëndë bimore të tilla të kombinuara me një ose më shumë përgatesa bimore.
10. “Praktikë e mirë e fabrikimit” është ajo pjesë e sipërmarrjes për garantimin e cilësisë së shprehur edhe me inicialet GMP (Good Manufacturing Practice), që siguron se produktet farmaceutike gjatë procesit të fabrikimit janë kontrolluar vazhdimisht para nxjerrjes së tyre në treg, sipas standardeve cilësore në përputhje me qëllimin e përdorimit të tyre dhe kërkesat e certifikatës së regjistrimit.
11. “Garantim i cilësisë” është një koncept i gjerë, që shpreh tërësinë e masave të nevojshme për tejkalimin e problemeve që, veçmas ose bashkërisht, ndikojnë në cilësinë e produkteve farmaceutike, me objektiv sigurimin e standardeve në përputhje me përdorimin e tyre.
12. “Seri” është një sasi e caktuar e lëndës së parë, e materialit ambalazhues ose e produktit përfundimtar të prodhuar gjatë një procesi të vetëm ose disa proceseve në seri që siguron homogjenitetin e gjithë sasisë.
13. “Provë klinike” është një studim sistematik në njerëz për zbulime e verifikime terapeutike dhe/ose efektet anësore të produkteve mjekësore, si dhe për studimin e farmakokinetikës së tyre.

14. “Praktikë e mirë e ruajtjes” është tërësia e rregullave që përcaktojnë kushtet dhe kërkesat që duhet të përmbushin mjediset ku ruhen lëndët e para, materialet ambalazhuese dhe produkti i gatshëm, në mënyrë që ndikimi i faktorëve fizikë (dritës, lagështisë e temperaturës) dhe i mikroorganizmave të jetë minimal për të garantuar qëndrueshmërinë dhe cilësinë e barnave, sipas farmakopesë dhe standardeve të miratuara.
15. “Agjenci farmaceutike” është njësi ku ruhen dhe tregtohen barnat me pakicë, në bazë të listës së miratuar nga Ministri i Shëndetësisë, sipas përcaktimeve të bëra në këtë ligj.
16. “Farmaci” është njësi tregtare-shëndetësore ku kryhen përgatitja, paketimi, kontrolli i cilësisë, shitja dhe ruajtja e barnave, sipas përcaktimeve të bëra në këtë ligj.
17. “Formular farmaceutik” është manuali përmbledhës me autoritet ligjor i përgatesave farmaceutike më të zakonshme, të cilat mund të përgatiten në farmaci dhe të njihen si barna oficiale.
18. “Standard” është dokumenti ku përshkruhen normat e treguesve cilësorë, rregullat e marrjes së mostrës për analizë, metodat e analizave, rregullat e marketimit, të ambalazhimit, transportit dhe ruajtjes së barnave.
19. “Barna në shitje të lirë OTC” (nga anglishtja “over the counter”- “mbi banak”) janë barnat që përdoren për vetëmjekim dhe shiten në farmaci pa recetën e mjekut.
20. “Certifikatë regjistrimi” është certifikata që jepet në çastin e regjistrimit të një bari, sipas kushteve të përcaktuara në këtë ligj.
21. “QKKB” është Qendra Kombëtare e Kontrollit të Barnave.
22. “KNB” është Komisioni i Nomenklaturës së Barnave.
23. “Importues farmaceutik” është njësi tregtare farmaceutike, që furnizohet nga fabrikuesit ose shpërndarësit farmaceutikë të huaj (të autorizuar nga fabrikuesi) për realizimin e importit të barnave.
24. “Eksportues farmaceutik” është njësi tregtare farmaceutike, që furnizohet nga fabrikuesit vendas dhe të huaj që ushtrojnë veprimtarinë brenda territorit të Republikës së Shqipërisë dhe realizojnë eksportin e barnave.
25. “Shpërndarës farmaceutik” është njësi tregtare farmaceutike, që furnizohet nga importuesit farmaceutikë dhe prodhimet e fabrikave që ushtrojnë veprimtarinë brenda vendit, për të realizuar shitjen me shumicë të barnave.

Neni 4

Ndalimi i veprimtarive dëmtuese të shëndetit

Ndalohet fabrikimi, tregtimi, importimi, eksportimi, përshkrimi dhe përdorimi i barnave që, drejtpërdrejt ose tërthorazi, dëmtojnë dhe rrezikojnë shëndetin e njeriut.

Neni 5

Barnat veterinare

Prodhimi, importimi, eksportimi, tregtimi, kontrolli dhe përdorimi i barnave veterinare bëhen sipas legjislacionit në fuqi për veterinarinë.

KREU II

FABRIKIMI I BARNAVE

Neni 6

Praktikat e fabrikimit

1. Fabrikimi i barnave në Republikën e Shqipërisë bëhet në përputhje me dispozitat e këtij ligji, praktikat e mira të fabrikimit dhe legjislacionin shqiptar për mbrojtjen e mjedisit.
2. Praktika e mirë e fabrikimit (GMP) miratohet nga Ministri i Shëndetësisë dhe është e detyrueshme të zbatohet nga të gjithë fabrikuesit e barnave.
3. Fabrikuesve, që aktualisht ushtrojnë veprimtari, u lihet një afat prej dy vitesh nga hyrja në fuqi e këtij ligji, për plotësimin e standardeve të GMP-së.

Neni 7

Licencimi

Personat juridikë, vendas ose të huaj, që ushtrojnë veprimtari në fushën e fabrikimit të barnave, licencohen nga Ministria e Shëndetësisë, në përputhje me legjislacionin shqiptar në fuqi dhe marrëveshjet tregtare ndërkombëtare e rajonale të ratifikuara.

Neni 8

Fabrikimi në vend

1. Barnat mund të fabrikohen në vend nga personat juridikë, të licencuar vetëm pas marrjes së autorizimit përkatës nga Ministri

i Shëndetësisë, sipas propozimit të Komisionit të Verifikimit të Kushteve të Fabrikimit të Barnave.

2. Fabrikimi i barnave për eksport u nënshtrohet të gjitha rregullave, ashtu si dhe barnat e fabrikuara me destinacion tregun shqiptar.
3. Komisioni i Verifikimit të Kushteve të Fabrikimit të Barnave ngrihet me urdhër të Ministrit të Shëndetësisë dhe funksionon në përputhje me rregulloren e miratuar prej tij.
4. Ministri i Shëndetësisë miraton rregulloren, ku përcaktohen kushtet e fabrikimit, dokumentacioni i nevojshëm, standardet që duhen plotësuar, si dhe afati i dhënies së autorizimit për fabrikimin e barnave.

Neni 9

Ndryshimi i kushteve të fabrikimit

Ndryshimi i kushteve të fabrikimit bëhet me autorizimin përkatës të Ministrit të Shëndetësisë, sipas të njëjtave rregulla për autorizimin për fabrikim.

Neni 10

Barnat e përgatitura në farmaci

1. Për barnat e përgatitura në farmaci, sipas formularit farmaceutik dhe recetës së mjekut, nuk kërkohet autorizim i veçantë.
2. Formulari farmaceutik miratohet nga Ministri i Shëndetësisë.

KREU III

REGJISTRIMI

Neni 11

Qarkullimi i barnave

1. Barnat që qarkullojnë në Republikën e Shqipërisë duhet të jenë të regjistruara, me përjashtim të barnave të përgatitura në farmaci, sipas recetës së mjekut dhe formularit farmaceutik.
2. Për përballimin e gjendjeve emergjente (katastrofa natyrore, epidemi) ose në raste nevojash të shërbimit shëndetësor (alternativa të vetme barnash për mjekim ambulator dhe spitalor), Ministri i Shëndetësisë autorizon importimin e barnave të paregjistruara, sipas rregullave të përcaktuara me vendim të Këshillit të Ministrave.

Neni 12

QKKB-ja dhe KNB-ja

1. Qendra Kombëtare e Kontrollit të Barnave (QKKB) është institucion i specializuar për analizën, regjistrimin, kontrollin e barnave dhe inspektimin e veprimtarive në fushën farmaceutike.
2. QKKB-ja funksionon me status të veçantë. Organizimi, struktura dhe mënyra e funksionimit të saj rregullohen me vendim të Këshillit të Ministrave.
3. Komisioni i Nomenklaturës së Barnave (KNB) është organ këshillimor i Ministrit të Shëndetësisë. Përbërja, organizimi dhe mënyra e funksionimit të tij rregullohen me urdhër të Ministrit të Shëndetësisë.

Neni 13

Aplikimi dhe praktika e regjistrimit

1. Aplikimi dhe praktika e regjistrimit të barnave bëhen nga mbajtësi i licencës edhe kur ky nuk është prodhuesi i barit në QKKB, sipas rregullores së miratuar nga Ministri i Shëndetësisë.
2. QKKB-ja pranon për regjistrim vetëm barnat nga prodhues vendas, barnat e regjistruara dhe që qarkullojnë në një nga vendet e Bashkimit Europian, SHBA, Kanada, Japoni, Australi, si dhe në shtetet e Ballkanit Perëndimor të përfshira në marrëveshjet e ratifikuara për tregtinë e lirë.
3. Regjistrimi i barnave bëhet në QKKB, sipas rregullores së miratuar nga Ministri i Shëndetësisë.
4. Barnat regjistrohen vetëm kur plotësojnë kriteret e efektshmërisë dhe të sigurisë, në përputhje me qëllimin e përdorimit.

Neni 14

Certifikata e regjistrimit

1. Ministri i Shëndetësisë, në bazë të propozimit të QKKB-së dhe KNB-së, urdhëron regjistrimin e barit.
2. Pas nxjerrjes së urdhrit të regjistrimit, QKKB-ja lëshon certifikatën përkatëse të regjistrimit mbasi të jetë bërë pagesa e tarifës përkatëse, jo më vonë se 2 muaj.
3. Certifikata e regjistrimit është e vlefshme për një periudhë 5-vjeçare, nga data e nxjerrjes së urdhrit të ministrit. Kjo periudhë mund të zgjatet nëpërmjet procedurës së regjistrimit pas paraqitjes së kërkesës.

Neni 15

Riregjistrimi

1. Bari reregjistrohet pas plotësimit të dokumentacionit të kërkuar dhe shlyerjes së pagesës së tarifës përkatëse.
2. Rregullat e reregjistrimit, si dhe elementet e certifikatës së regjistrimit përcaktohen nga Ministri i Shëndetësisë.
3. Tarifat e regjistrimit dhe të reregjistrimit përcaktohen nga Ministri i Shëndetësisë.

Neni 16

Çregjistrimi

Ministri i Shëndetësisë, me propozimin e QKKB-së, urdhëron çregjistrimin e një bari nëse:

- a) bari nuk ka cilësinë, sigurinë dhe efikasitetin, të deklaruara në dosjen e regjistrimit;
- b) bari nuk plotëson më standardet kohore zyrtare për cilësinë, sigurinë dhe efikasitetin;
- c) shfaq efekte të dëmshme gjatë përdorimit edhe kur është konsumuar në përputhje me udhëzimet e sakta.

Neni 17

Procedura e përshpejtuar e regjistrimit

Për barnat e regjistruara në Agjencinë Europiane të Vlerësimit të Barnave (EMA), në Administratën Amerikane për Ushqimin dhe Barnat (FDA), si dhe për barnat e vendeve me të cilat ekzistojnë marrëveshje zyrtare të ndërsjella, regjistrimi i tyre realizohet sipas dispozitave përkatëse të këtij ligji, por me procedurë të përshpejtuar me urdhër të Ministrit të Shëndetësisë.

Neni 18

Botimi i regjistrimit të barnave

1. QKKB-ja përgatit dhe boton, periodikisht, çdo vit, regjistrin e barnave me çmimet përkatëse dhe bën përditësimin e tij çdo muaj.
2. QKKB-ja është e detyruar t'i njoftojë menjëherë subjektet farmaceutike për çdo bar të ri, që regjistrohet dhe për çdo bar të paregjistruar, që importohet me autorizim të veçantë.

KREU IV

HEDHJA NË TREG E BARNAVE

Neni 19

Leja e përdorimit

1. QKKB-ja lejon hedhjen në treg, nëpërmjet dhënies së lejes së përdorimit të barnave të regjistruara dhe të barnave të paregjistruara, që importohen me autorizim të veçantë, sipas pikës 2 të nenit 11 të këtij ligji.
2. Rregullat e dhënies së lejes së përdorimit miratohen nga Ministri i Shëndetësisë.

Neni 20

Pulla e kontrollit

1. Të gjitha barnat e hedhura në treg kanë, detyrimisht, të vendosur pullën e kontrollit të shpërndarë nga QKKB-ja, si dhe çmimin e shitjes me pakicë.
2. Elementet e pullës së kontrollit dhe procedurat për prodhim, shpërndarje dhe stampim përcaktohen me vendim të Këshillit të Ministrave.

Neni 21

Barnat e dhuruara, mostrat promovionale dhe spitalore

Ndalohet tregtimi i barnave të dhuruara, i mostrave promovionale dhe spitalore, të cilat mbartin shenjën dalluese në përputhje me qëllimin e përdorimit të tyre.

KREU V

PROVAT KLINIKE DHE MBROJTJA E NJERËZVE GJATË KRYERJES SË TYRE

Neni 22

Provat klinike

1. Provat klinike me barna kryhen te njerëzit vetëm nëse konsiderohen si të domosdoshme:
 - a) për dhënien e lejes së regjistrimit;
 - b) për të provuar efektin klinik dhe sigurinë e një bari në procesin e kërkimeve shkencore;

- c) për të rivlerësuar efikasitetin dhe sigurinë e barit edhe pas hedhjes së tij në treg.
2. Provat klinike kryhen në institucionet shëndetësore të njohura zyrtarisht nga Ministria e Shëndetësisë, në përputhje me standardet e praktikës së mirë klinike të miratuara edhe nga Ministri i Shëndetësisë.
 3. Ndalohet kryerja e provave klinike te njerëzit pa i informuar dhe pa e marrë pëlqimin e tyre me shkrim.

Neni 23

Autorizimi për prova klinike

1. Autorizim për kryerjen e provave klinike te njerëzit me barna të paregjistruara jepet nga Komiteti Kombëtar i Etikës pas marrjes së miratimit nga bordi shkencor i institucionit që kryen studimin, QKKB-ja dhe KNB-ja.
2. Organizimi i strukturave dhe mënyra e funksionimit të komiteteve të etikës përcaktohen me vendim të Këshillit të Ministrave.

KREU VI

TREGTIMI ME SHUMICË I BARNAVE

Neni 24

Tregtimi me shumicë i barnave

1. Çdo person juridik ose fizik, vendas apo i huaj, mund të ushtrojë veprimtari si shpërndarës farmaceutik vetëm pas marrjes së licencës nga Komisioni i Licencave pranë Ministrisë së Shëndetësisë.
2. Ministri i Shëndetësisë cakton përbërjen e këtij Komisioni dhe miraton rregulloren e funksionimit dhe mënyrën e shpërbllimit të anëtarëve të tij.
3. Në shpërndarësin farmaceutik mund të shiten me shumicë edhe materiale mjekimi, aksesore, artikuj higjieno-kozmetikë e dietetikë.

Neni 25

Licencimi

1. Licencimi i personave juridikë ose fizikë për tregtimin me shumicë

të barnave bëhet sipas licencës së drejtuesit teknik, i cili është farmacist i diplomuar dhe me një përvojë pune mbi 2 vjet në sektorin farmaceutik.

2. Licenca jepet për një periudhë 5-vjeçare dhe pas kalimit të këtij afati ajo jepet për një periudhë 10-vjeçare.
3. Drejtuesi teknik përgjigjet për të gjithë veprimtarinë teknike dhe profesionale, që zhvillon shpërndarësi përkatës.

Neni 26

Praktikat e ruajtjes dhe të shpërndarjes së mirë

1. Kushtet dhe pajisjet e importuesit, eksportuesit dhe shpërndarësit farmaceutik duhet të jenë në përputhje me praktikat e ruajtjes dhe tregtimit të mirë të barit, sipas standardeve farmaceutike.
2. Praktikat e ruajtjes dhe të shpërndarjes së mirë miratohen nga Ministri i Shëndetësisë dhe janë të detyrueshme për t'u zbatuar nga importuesit, shpërndarësit dhe farmacitë.

Neni 27

Shitja me shumicë dhe dokumentacioni shoqërues

1. Shitja me shumicë e barnave kryhet në prani të drejtuesit teknik ose të farmacistit të punësuar.
2. Shitja me shumicë e barnave bëhet kundrejt faturës dhe shoqërohet me dokumentacionin përkatës, forma dhe elementet e të cilit përcaktohen me urdhër të Ministrit të Shëndetësisë dhe të Ministrit të Financave.
3. Ndalohet shitja me pakicë e barnave nga importuesit ose shpërndarësit farmaceutikë.

Neni 28

Raportimi i veprimtarive

Fabrikuesit vendas, importuesit dhe shpërndarësit farmaceutikë japin periodikisht të dhëna pranë QKKB-së për veprimtarinë e tyre.

Neni 29

Tregtimi dhe eksportimi nga fabrikuesit vendas

1. Fabrikuesit vendas tregtojnë prodhimet e tyre vetëm në shpërndarësit farmaceutikë dhe i eksportojnë ato në vende të tjera.
2. Barnat e fabrikuara në vend, ekskluzivisht për eksport, lejohen të tregtohen në vende të tjera, pa qenë nevoja e regjistrimit të tyre në vendin tonë.

KREU VII

SHITJA ME PAKICË E BARNAVE

Neni 30

Farmacitë dhe agjencitë farmaceutike

1. Shitja me pakicë e barnave kryhet vetëm nga farmacitë dhe agjencitë farmaceutike, që funksionojnë sipas dispozitave të këtij ligji.
2. Farmacitë hapen në zonat urbane, në një largësi 100-150 metra, në varësi të dendësisë së popullsisë, një për çdo tre mijë banorë.
3. Farmacitë janë private ose publike.
4. Në farmaci bëhen edhe teste, si testi i shtatzanisë, i glicemisë, matja e tensionit, e peshës dhe e gjatësisë.

Neni 31

Drejtuesi teknik i farmacisë

Funksionin e drejtuesit teknik të farmacisë e ushtron çdo shtetas i Republikës së Shqipërisë dhe çdo shtetas i huaj, që plotëson këto kushte:

- a) ka arsimin e lartë për farmaci;
- b) ka një përvojë pune prej tre vjetësh;
- c) është anëtar i Urdhrit të Farmacistëve.

Neni 32

Licencimi

1. Licenca e drejtuesit teknik të farmacisë fillimisht jepet për një periudhë 5-vjeçare e pas kalimit të këtij afati jepet për një periudhë 10-vjeçare.
2. Kriteret e licencimit të farmacive dhe agjencive farmaceutike përcaktohen me vendim të Këshillit të Ministrave.
3. Drejtuesi teknik i farmacisë është farmacisti i licencuar vetëm për një farmaci dhe nuk lejon të ushtrojë veprimtari tjetër në shërbimin farmaceutik.

Neni 33

Ushtrimi i veprimtarisë

Farmacia ushtron veprimtarinë e vet vetëm në prani të drejtuesit teknik ose të farmacistit të punësuar me kontratë pune.

Neni 34

Personeli tjetër farmaceutik

Në farmaci punësohen me kontratë pune edhe farmacistë ose ndihmësfarmacistë, të cilët nuk pajisen me licencë, por regjistrohen në QKKB.

Neni 35

Agjencia farmaceutike

Në zonat rurale ku nuk ka farmaci hapen agjenci farmaceutike, me drejtues teknik ndihmësfarmacist.

Neni 36

Receta

1. Ndalohet shitja në farmaci ose agjenci farmaceutike e barnave pa recetën e mjekut, me përjashtim të barnave OTC, sipas një liste të miratuar nga Ministri i Shëndetësisë.
2. Recetat e ekzekutuara ruhen në farmaci si më poshtë:
 - a) 2 vjet recetat e zakonshme;
 - b) 3 vjet recetat për barna narkotike e psikotrope;
 - c) 5 vjet recetat për barna helme me veprim të fortë.
3. Në farmaci shiten edhe materiale mjekimi, aksesorë, artikuj higjieno-kozmetikë e dietetikë.

Neni 37

Literatura e detyrueshme

Farmacitë dhe agjencitë farmaceutike janë të detyruara të mbajnë literaturë të përditësuar: legjislacionin farmaceutik, regjistrin e barnave, listën e barnave që rimbursohen, formularin farmaceutik, formularë të barnave dhe formularë terapeutikë.

Neni 38

Orari

Orari i farmacisë dhe i shërbimit farmaceutik gjatë ditëve të pushimit dhe të festave caktohet nga organet e pushtetit vendor, në bashkëpunim me Urdhrin e Farmacistëve dhe me organizatat e tjera profesionale të farmacistëve.

Neni 39

Farmaci “Roje nate”

Shërbimi farmaceutik “Roje nate” në qendrat e mëdha urbane sigurohet nëpërmjet një ose më shumë farmacive me rotacion të përcaktuar nga Ministria e Shëndetësisë.

Neni 40

Kufizimet për mjekët dhe stomatologët

1. Nuk lejohet ruajtja dhe përgatitja e barnave për shitje nga mjekët dhe stomatologët.
2. Mjeku dhe stomatologu ruajnë dhe përdorin në klinikat e tyre barna në lloje e sasi të mjaftueshme për ndihmën urgjente ose për procedurat e nevojshme, që lidhen me ushtrimin e profesionit, sipas përcaktimeve të bëra në listën e miratuar nga Ministri i Shëndetësisë.

Neni 41

Përshkrimi i barnave dhe dhënia e recetës

Me udhëzim të Ministrit të Shëndetësisë përcaktohen personat me kualifikim mjekësor, të cilëve u lejohet të përshkruajnë barna dhe të japin recetë, si dhe rregullat e përshkrimit të barnave.

Neni 42

Praktika mësimore

Farmacitë janë të detyruara të pranojnë studentë për zhvillimin e praktikës profesionale mësimore, sipas një kontrate të përbashkët, ndërmjet farmacisë dhe Fakultetit të Mjekësisë.

Neni 43

Barnat për përdorim nga njerëzit dhe farmacitë veterinare

1. Ndalohet përgatitja, përpunimi dhe tregtimi i barnave për përdorim nga njerëzit në farmacitë dhe agjencitë farmaceutike veterinare.
2. Barnat për përdorim nga njerëzit që mund të përdoren edhe te kafshët, tregtohen vetëm në depot dhe farmacitë që përcaktohen në këtë ligj.

Neni 44

Emblema

Emblema e farmacive dhe e agjencive farmaceutike është e njëjtë, një gotë me fron dhe një gjarpër. Forma, përmasat dhe ngjyra përcaktohen me urdhër të Ministrit të Shëndetësisë.

Neni 45

Lista e barnave të detyrueshme

Lista e barnave të detyrueshme për farmacitë dhe agjencitë farmaceutike për përballimin e nevojave të shërbimit farmaceutik përcaktohet me urdhër të Ministrit të Shëndetësisë.

KREU VIII

IMPORTIMI DHE EKSPORTIMI I BARNAVE

Neni 46

Licencimi i veprimtarisë së import-eksportit

1. Çdo person juridik ose fizik, vendas apo i huaj, mund të ushtrojë veprimtari import-eksporti në fushën e tregtimit me shumicë të barnave dhe/ose lëndëve të para medikamentoze vetëm pas marrjes së licencës profesionale për drejtuesin teknik farmacist me përvojë pune 2-vjeçare në profesion nga Komisioni i Licencave në Ministrinë e Shëndetësisë.
2. Licencat profesionale për importimin dhe eksportimin e barnave jepen sipas kriterëve të caktuar me vendim të Këshillit të Ministrave.

Neni 47

Autorizimi për importin e barnave të regjistruara

1. Importi i barnave të regjistruara bëhet në bazë të regjistrimit të barnave dhe të autorizimit të importit, të lëshuar nga QKKB-ja.
2. Kriteret e dhënies së autorizimit dhe elementet e tij përcaktohen nga Ministri i Shëndetësisë.

Neni 48

Importi i barnave të paregjistruara

1. Importi i barnave të paregjistruara bëhet me autorizim të veçantë të ministrit të Shëndetësisë për çdo seri.
2. Importi i barnave të dhuruara bëhet me autorizim të veçantë të Drejtorit të Drejtorisë Farmaceutike në Ministrinë e Shëndetësisë për çdo seri.
3. Kriteret e dhënies së autorizimit dhe elementet e tij përcaktohen me vendim të Këshillit të Ministrave.

Neni 49

Importi i lëndëve të para dhe ndihmëse

1. Importi i lëndëve të para ndihmëse, i ambalazheve, i reagentëve etj., të cilët përdoren në procesin e fabrikimit të barnave mund të bëhet nga shpërndarësit dhe/ose vetë fabrikuesit, me autorizim të veçantë për çdo seri.
2. Kriteret e dhënies së autorizimit dhe elementet e tij përcaktohen nga Ministri i Shëndetësisë.

KREU IX

ÇMIMET E BARNAVE

Neni 50

Marzhet dhe çmimi i barnave

1. Barnat tregtohen me çmime të caktuara për çdo vit kalendarik. Çmimet e barnave caktohen me vendim të Këshillit të Ministrave, me propozimin e komisionit të çmimeve, nëpërmjet negociimit me fabrikuesit vendas ose të huaj apo përfaqësitë e tyre, mbajtës të certifikatës së regjistrimit.
2. Në çmimet e barnave përfshihen dhe marzhet e fabrikimit dhe të tregtimit.

Neni 51

Komisioni i Çmimeve të Barnave

1. Në Komisionin e Çmimeve të Barnave bëjnë pjesë përfaqësues të Ministrisë së Financave, Ministrisë së Shëndetësisë, Ministrisë së Ekonomisë, Institutit të Sigurimit të Kujdesit Shëndetësor, Urdhrit të Farmacistëve dhe të shoqatave të pacientëve.
2. Struktura dhe mënyra e funksionimit të këtij Komisioni rregullohen me vendim të Këshillit të Ministrave.

KREU X

REKLAMA E BARNAVE

Neni 52

Reklama dhe promovimi i barnave

1. Lejohet reklama me mjetet e informimit masiv vetëm për barnat OTC, ndërsa për barnat e tjera bëhet promovim vetëm në literaturë ose në veprimtari shkencore profesionale.
2. Rregullat për reklamën dhe promovimin miratohen nga Ministri i Shëndetësisë.

Neni 53

Kufizimet e reklamës

1. Ndalohet reklama e barnave për efekte mjekuese, të cilat nuk janë shpallur në kohën e regjistrimit, si dhe fshejja e kundëringjimeve

- dhe e efekteve anësore të njohura.
2. Ndalohet reklama e lëndëve, që nuk përcaktohen si barna, sipas këtij ligji.

KREU XI

KONTROLLI I BARNAVE

Neni 54

Kontrolli i veprimtarive

1. Qendra Kombëtare e Kontrollit të Barnave është përgjegjëse për kontrollin e çdo veprimtarie në fushën farmaceutike.
Kjo qendër ushtron kontroll mbi:
 - a) veprimtaritë e fabrikimit, mjediset dhe pajisjet që përdoren për fabrikimin e barnave;
 - b) tregtimin me shumicë dhe pakicë, si dhe mbi kushtet e ruajtjes së barnave;
 - c) 1ëndët e para medikamentoze dhe lëndët ndihmëse e materialet ambalazhuese;
 - ç) barnat e importuara nga të gjitha subjektet e licencuara, sipas dispozitave të këtij ligji.
2. QKKB-ja, për ushtrimin e detyrave, bashkëpunon me:
 - a) strukturat e higjienës dhe të epidemiologjisë në shërbimin parësor;
 - b) Institutin e Shëndetit Publik;
 - c) autoritetet e Policisë së Shtetit;
 - ç) autoritetet doganore dhe tatimore;
 - d) Inspektoratin Veterinar;
 - dh) Inspektoratin e Mjedisit.
3. Mënyrat e kontrollit dhe të bashkëpunimit përcaktohen me vendim të Këshillit të Ministrave.

Neni 55

Kontrolli i barnave veterinare

QKKB-ja, në bashkëpunim me Laboratorin e Kontrollit Shtetëror Veterinar, kontrollon barnat që përdoren te kafshët, produktet e të cilave (mishi, qumështi, veza) përdoren si ushqim nga njerëzit.

Neni 56

Mbikëqyrja dhe kontrolli

1. Ministri i Shëndetësisë, nëpërmjet Drejtorisë Farmaceutike, ushtron kontroll të rregullt mbi veprimtarinë e QKKB-së, për zbatimin e detyrave dhe ushtrimin e përgjegjësive nga kjo qendër.
2. Rregullat e ushtrimit të kontrollit përcaktohen me vendim të Këshillit të Ministrave.

KREU XII

KUNDËRVAJTJET ADMINISTRATIVE

Neni 57

Kundërvajtjet administrative

Shkeljet e mëposhtme, kur nuk përbëjnë vepër penale, përbëjnë kundërvajtje administrative dhe dënohen nga inspektorët farmaceutikë si më poshtë:

- a) shkelja e nenit 7, fabrikimi i barnave pa licencë, dënohet me sekuestrim të barnave dhe me 50 mijë lekë gjobë;
- b) shkelja e nenit 8 pikat 1 dhe 2 dhe e nenit 9, fabrikimi i barnave pa autorizimin përkatës dhe ndryshimi në formën farmaceutike pa autorizim, dënohet me sekuestrim të barnave dhe me heqjen e licencës së subjektit, si dhe me 1 milion lekë gjobë;
- c) shkelja e nenit 19, hedhja në treg e barnave të regjistruara pa leje përdorimi dhe e barnave të paregjistruara, pa autorizim të veçantë, dënohet me sekuestrim të barnave, me 500 mijë lekë gjobë dhe me heqjen e licencës;
- ç) shkelja e pikës 1 të nenit 20, hedhja në treg e barnave pa pullën e kontrollit, dënohet me sekuestrim të barnave dhe me 500 mijë lekë gjobë dhe me heqjen e licencës;
- d) shkelja e nenit 21, tregtimi i barnave të dhuruara dhe i mostrave, dënohet me sekuestrim të barnave, me 500 mijë lekë gjobë dhe me heqjen e licencës;
- dh) shkelja e pikës 1 të nenit 24, tregtimi me shumicë i barnave pa licencë, dënohet me sekuestrim të barnave dhe me 500 mijë lekë gjobë;
- e) shkelja e pikës 1 të nenit 26, mosrespektimi i praktikave të ruajtjes dhe të shpërndarjes së mirë, dënohet me 200 mijë lekë gjobë dhe në rast përsëritjeje me heqjen e licencës;

- ë) shkelja e nenit 27, shitja e barnave me shumicë në mungesë të drejtuesit teknik ose farmacistit, dënohet me 50 mijë lekë gjobë; shitja e barnave me shumicë pa faturë shoqëruese dënohet me 100 mijë lekë gjobë dhe shitja me pakicë në shpërndarës dënohet me 50 mijë lekë gjobë;
- f) shkelja e nenit 28, mosdhënia e informacionit periodik, dënohet me 50 mijë lekë gjobë dhe në rast përsëritjeje me heqjen e licencës;
- g) shkelja e nenit 31, tregtimi i barnave me pakicë pa licencë, dënohet me sekuestrim të barnave dhe me gjobë 500 mijë lekë;
- gj) shkelja e nenit 33, tregtimi i barnave me pakicë në mungesë të drejtuesit teknik ose farmacistit, dënohet me 100 mijë lekë gjobë dhe në rast përsëritjeje me heqjen e licencës;
- h) shkelja e pikës 1 të nenit 36, tregtimi i barnave në farmaci ose agjenci farmaceutike pa recetën e mjekut, me përjashtim të barnave OTC, dënohet me 50 mijë lekë gjobë dhe në rast përsëritjeje me heqjen e licencës;
- i) shkelja e pikës 1 të nenit 40, përgatitja dhe shpërndarja e barnave nga mjekët dhe stomatologët, dënohet me 50 mijë lekë gjobë;
- j) shkelja pikës 1 të nenit 43, shitja e barnave që përdoren nga njerëzit në farmacitë veterinare, dënohet me 10 mijë lekë gjobë dhe me propozim të Ministrit të Bujqësisë për heqjen e licencës;
- k) shkelja e nenit 45, mungesa e barnave të detyrueshme në farmaci dhe në agjenci farmaceutike, dënohet me 10 mijë lekë gjobë;
- l) shkelja e nenit 46, import-eksporti i barnave pa licencën profesionale, dënohen me sekuestrim të barnave dhe me 1 milion lekë gjobë;
- ll) shkelja e nenit 49, importi pa autorizim i lëndëve të para dhe ndihmëse, dënohet me sekuestrim dhe me 500 mijë lekë gjobë dhe në rast përsëritjeje me heqjen e licencës;
- m) shkelja e nenit 50, shitja me çmime të ndryshme nga ato të përcaktuara nga Këshilli i Ministrave, dënohet me 500 mijë lekë gjobë dhe në rast përsëritjeje me heqjen e licencës;
- n) shkelja e neneve 52 e 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 heqjen e licencës.

Neni 58

Pezullimi i veprimtarive të licencuara dhe heqja e licencës

1. Inspektorët farmaceutikë në rast se vërejnë kundërvajtje administrative, në përputhje me nenin 57, urdhërojnë pezullimin e veprimtarisë deri në shqyrtimin e çështjes nga Komisioni i Licencave në Ministrinë e Shëndetësisë, si dhe bllokimin ose konfiskimin e barnave.

2. Komisioni i Licencave, në mbledhjen më të parë, vendos heqjen e licencës të subjekteve që kanë kryer shkeljet sipas nenit 57 të këtij ligji.

Neni 59

Bllokimi, konfiskimi dhe asgjësimi i barnave

Barnat e bllokuara ose të konfiskuara, që janë jashtë standardeve të vendosura, asgjësohen me procesverbal të rregullt, sipas mënyrave të përcaktuara në legjislacionin për mbrojtjen e mjedisit, me shpenzimet e subjektit që ka bërë shkeljen, ndërsa kur ato janë të përdorshme, kalojnë në administrim të Ministrisë së Shëndetësisë, me dokumentacion të rregullt.

Neni 60

Ankimi

1. Ankimi kundër vendimeve sipas neneve 57, 58 e 59 të këtij ligji bëhet në mbështetje të ligjit nr.8485, datë 12.5.1999 “Kodi i Procedurave Administrative të Republikës së Shqipërisë”.
2. Ekzekutimi i dënimeve me gjobë, sipas neneve të këtij ligji, bëhet në përputhje me ligjin nr.7697, datë 7.4.1993 “Për kundërvajtjet administrative”.

Neni 61

Shfuqizimet

Ligji nr.7815, datë 20.4.1994 “Për barnat”, shfuqizohet.

Neni 62

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

Shpallur me dekretin nr.4425, datë 14.12.2004 të Presidentit të Republikës së Shqipërisë

ALFRED MOISIU

LIGJ 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 veprë 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 veterinarë, 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

LIGJ Nr.9644, datë 20.11.2006

**PËR DISA SHTESA DHE NDRYSHIME NË LIGJIN NR.9323, DATË
25.11.2004 “PËR BARNAT DHE SHËRBIMIN FARMACEUTIK”, TË
NDRYSHUAR**

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.9323, datë 25.11.2004 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, të ndryshuar, bëhen këto shtesa dhe ndryshime:

Neni 1

Në nenin 3 shtohen pikat 26 e 27 me këtë përmbajtje:

“26. “Çmim CIF i importit” është çmimi (“Cost, Insurance, Freight”- Kosto, Sigurim, Shpenzime transporti), i përcaktuar për barin nga fabrikuesi deri në pikën doganore hyrëse në Republikën e Shqipërisë.

27. “Listë rimbursimi” është lista e barnave, që rimbursohen nga Instituti i Sigurimeve të Kujdesit Shëndetësor.”.

Neni 2

Neni 50 ndryshohet si më poshtë:

“Neni 50

Çmimi i barnave dhe marzhet

1. Çmimi i barnave në treg është i kontrolluar dhe bazohet mbi çmimet CIF të importit dhe mbi bazën e çmimeve të fabrikimit për barnat e prodhuara në vend.
2. Kontrolli i çmimit të barnave në treg realizohet përmes marzheve të fabrikimit e të tregimit, që përcaktohen nga Këshilli i Ministrave.
3. Çmimet e barnave të listës së rimbursimit përcaktohen me vendim të Këshillit të Ministrave.”.

Neni 3

Neni 51 ndryshohet si më poshtë:

“Neni 51

Komisioni i Çmimit të Barnave

1. Këshilli i Ministrave ngre Komisionin e Çmimit të Barnave, të përbërë nga:
 - 2 përfaqësues nga Ministria e Shëndetësisë;
 - 2 përfaqësues nga Ministria e Financave;
 - 1 përfaqësues nga Ministria e Ekonomisë, Tregtisë dhe Energjetikës;
 - 2 përfaqësues nga Instituti i Sigurimeve të Kujdesit Shëndetësor.
2. Mënyra e funksionimit të këtij Komisioni përcaktohet me vendim të Këshillit të Ministrave, me propozimin e Ministrit të Financave dhe të Ministrit të Shëndetësisë.”.

Neni 4

Shkronja “k” e nenit 57 ndryshohet si më poshtë:

“k) shkelja e nenit 50, deklarimi i rremë i çmimeve CIF të importit dhe çmimeve të fabrikimit për barnat e prodhuara në vend, dënohet me gjobë të barabartë me 100 për qind të shumës së llogaritur ndërmjet vlerës së deklaruar dhe çmimit real.

Shitja me çmime të ndryshme nga ato të përcaktuara nga Komisioni i Çmimit të Barnave dënohet me 100 për qind të shumës së përfituar padrejtësisht dhe, në rast përsëritjeje, me heqje të licencës.”.

Neni 5

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

Shpallur me dekreten nr.5149, datë 12.12.2006 të Presidentit të Republikës së Shqipërisë

ALFRED MOISIU

L I G J Nr.10 008, datë 27.10.2008

**PËR DISA SHTESA DHE NDRYSHIME NË LIGJIN NR.9323,
DATË 25.11.2004 “PËR BARNAT DHE SHËRBIMIN FARMACEUTIK”,
TË NDRYSHUAR**

Në mbështetje të neneve 78 dhe 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”, të ndryshuar, bëhen këto shtesa dhe ndryshime:

Neni 1

Në nenin 3 “Përkufizime” shtohen pikat 28 dhe 29 me këtë përmbajtje:
28.“Drejtorja e shëndetit publik rajonale” (më poshtë DSHP-ja rajonale) është autoriteti që koordinon, drejton dhe kontrollon gjithë shërbimin shëndetësor në nivel vendor, nëpërmjet strukturave farmaceutike, të cilat përbëhen nga farmacistë.

29.“Farmacist” është profesionisti i diplomuar si farmacist, me një cikël unik të paktën 5-vjeçar (Diplomë e Integruar e Nivelit të Dytë). Njihen, në të njëjtën masë, diplomat e lëshuara nga Universiteti i Tiranës, dega farmaci, sipas programit të mëparshëm të miratuar nga Ministria e Arsimit dhe Shkencës dhe diplomat e huaja në farmaci, të ekuivalentuara nga kjo ministri.”.

Neni 2

Neni 17 ndryshohet si më poshtë:

“Neni 17

Procedura e përshpejtuar e regjistrimit

Barnat e regjistruara në Agjencinë Europiane të Vlerësimit të Barnave (EMA), në Administratën Amerikane për Ushqimin dhe Barnat (FDA), në Zvicër, në Kanada, në Australi, si dhe barnat e regjistruara sipas procedurave komunitare në Bashkimin Europian regjistrohen automatikisht brenda 30 ditëve pune, pas verifikimit të vërtetësisë së dokumentacionit të dorëzuar.”.

Neni 3

Neni 18 ndryshohet si më poshtë:

“Neni 18

Botimi i regjistrimit të barnave

1. QKKB-ja përgatit dhe boton, periodikisht, çdo vit, regjistrin e barnave me çmimet përkatëse dhe emrin e importuesve të autorizuar nga kompanitë mbajtëse të licencës së tregtimit ose nga kompanitë

prodhuese dhe bën përditësimin e tij çdo muaj.

2. QKKB-ja është e detyruar të depozitojë regjistrin e barnave dhe përditësimet e tij pranë Drejtorisë së Përgjithshme të Doganave.
3. QKKB-ja është e detyruar të njoftojë menjëherë subjektet farmaceutike dhe Drejtorinë e Përgjithshme të Doganave për çdo bar të ri që regjistrohet ose çregjistrohet dhe për çdo bar të peregjistruar që importohet me autorizim të veçantë.”

Neni 4

Neni 20 ndryshohet si më poshtë:

“Neni 20

Pulla e kontrollit

1. Të gjitha barnat e hedhura në treg kanë, detyrimisht, të vendosur pullën e kontrollit, të shpërndarë nga QKKB-ja.
2. Pulla e kontrollit duhet të jetë e dyfishtë dhe të përmbajë të paktën elementet e mëposhtme:
 - a) emrin dhe dozën e barit;
 - b) çmimin me pakicë të barit;
 - c) emrin e importuesit të autorizuar.
2. Elementet e tjera të pullës së kontrollit dhe procedurat për prodhim dhe stampim përcaktohen me vendim të Këshillit të Ministrave.”.

Neni 5

Neni 24 ndryshohet si më poshtë:

“Neni 24

Tregtimi me shumicë i barnave

1. Veprimtaria e tregtisë me shumicë të barnave ushtrohet nga persona juridikë, vendas ose të huaj, të pajisur me licencë vetëm nga Ministria e Shëndetësisë.
2. Për fillimin e veprimtarisë së mësipërme, subjekti i interesuar deklaron, në përgjegjësinë e vet, se përmbush të gjitha kërkesat e parashikuara nga legjislacioni në fuqi për këtë qëllim.
3. DSHP-ja rajonale bën verifikimin e deklarimeve të dhëna nga subjekti brenda 20 ditëve pune.
4. Nëse deri në përfundim të këtij afati ky autoritet nuk shprehet, drejtoria farmaceutike pranë Ministrisë së Shëndetësisë, brenda 5 ditëve pune, ia përcjell këtë procedurë Qendrës Kombëtare të Kontrollit të Barnave, e cila shprehet brenda 10 ditëve pune.

5. Pas marrjes së raportit të inspektimit, të lëshuar nga DSHP-ja përgjegjëse ose QKKB-ja, Ministria e Shëndetësisë ka kohë 10 ditë pune për të dhënë licencën. Licenca tërhiqet nga subjekti pranë zyrave të DSHP-së rajonale.
6. Shpërndarësi farmaceutik duhet të ketë të punësuar një drejtues teknik farmacist.
7. Drejtuesi teknik dhe farmacistët e punësuar regjistrohen pranë DSHP-së rajonale.
8. Subjekti i licencuar për veprimtarinë e tregtimit me shumicë të barnave mund të tregtojë me shumicë edhe materiale mjekimi, aksesorë, si dhe artikuj hijeno – kozmetikë dhe dietetikë.
9. Kriteret dhe procedurat e miratimit të veprimtarisë, si dhe forma e vetëdeklarimit përcaktohen me vendim të Këshillit të Ministrave.”.

Neni 6

Neni 25 ndryshohet si më poshtë:

“Neni 25

Drejtuesi teknik i shpërndarësit farmaceutik

Drejtuesi teknik i importuesit, eksportuesit dhe shpërndarësit farmaceutik është farmacisti, anëtar i Urdhrit të Farmacistëve të Shqipërisë, me një përvojë pune prej 2 vjetësh në sektorin farmaceutik, i cili përgjigjet për të gjithë veprimtarinë teknike dhe profesionale që zhvillon subjekti përkatës.”.

Neni 7

Në nenin 31, shkronja “b” ndryshohet si më poshtë:

“b) ka një përvojë pune prej dy vjetësh;”.

Neni 8

Neni 32 ndryshohet si më poshtë:

“Neni 32

Farmacia

1. Veprimtaria e farmacisë mund të ushtrohet nga të gjithë personat fizikë ose juridikë, vendas ose të huaj, të licencuar nga DSHP-ja rajonale.
2. Për fillimin e veprimtarisë së mësipërme, subjekti i interesuar deklaron, në përgjegjësinë e vet, se përmbush të gjitha kërkesat e parashikuara nga legjislacioni në fuqi për këtë qëllim.
3. Deklarimi i rremë përbën shkak për moslicencim të subjektit për një periudhë 5-vjeçare.
4. DSHP-ja rajonale bën verifikimin e deklarimeve të dhëna nga subjekti brenda 20 ditëve pune.
5. Nëse deri në përfundim të këtij afati ky autoritet nuk shprehet, veprimtaria quhet e miratuar.

6. DSHP-ja rajonale duhet të njoftojë periodikisht dhe brenda 10 ditëve pune QKKB-në për çdo farmaci të re që hapet në territorin e saj.
7. QKKB-JA bën inspektimin e veprimtarisë së re brenda 5 ditëve pune nga marrja e njoftimit.
8. Farmacia lejohet të ushtrojë veprimtari vetëm në prani të drejtuesit teknik ose të farmacistit të punësuar.
9. Drejtuesi teknik i farmacisë është i licencuar vetëm për një farmaci.
10. Drejtuesi teknik dhe farmacistët e punësuar në farmaci duhet të regjistrohen pranë DSHP-së rajonale.
11. Kriteret dhe procedurat e miratimit të veprimtarisë, si dhe forma e vetëdeklarimit përcaktohen me vendim të Këshillit të Ministrave.”.

Neni 9

Nenet 33 dhe 34 shfuqizohen.

Neni 10

Neni 35 ndryshohet si më poshtë:

“Neni 35

Agjencia farmaceutike

1. Në zonat rurale, ku nuk ka farmaci, miratohet hapja e agjencive farmaceutike me drejtues teknik ndihmësfarmacist, mbi bazën e vetëdeklarimit të tij për plotësimin e kriterëve të kërkuara.
2. Për fillimin e veprimtarisë së shitjes së barnave në agjenci farmaceutike, ndiqet procedura e parashikuar në nenin 32 të këtij ligji.
3. Agjencia farmaceutike tregton barna me pakicë, në bazë të listës së miratuar nga Ministri i Shëndetësisë.”.

Neni 11

Neni 46 ndryshohet si më poshtë:

“Neni 46

Veprimtaria e import – eksportit të barnave

1. Veprimtaria e import-eksportit të barnave ushtrohet nga persona juridikë, vendas ose të huaj, vetëm pas marrjes së licencës profesionale për drejtuesin teknik farmacist me përvojë pune 2-vjeçare në profesion.
2. Për t’u pajisur me licencë, subjekti ndjek procedurat e parashikuara në nenin 24 të këtij ligji.”.

Neni 12

Neni 47 ndryshohet si më poshtë:

“Neni 47

Importi i barnave të regjistruara

1. Barnat e regjistruara në Republikën e Shqipërisë importohen nga importuesit e autorizuar nga kompanitë mbajtëse të licencës së tregtimit ose nga kompanitë prodhuese, në bazë të regjistrit të botuar të barnave, sipas nenit 18 të këtij ligji.
2. Procedura e importit bëhet pranë zyrave doganore të hyrjes, në prani të inspektorit farmaceutik.”.

Neni 13

Neni 58 ndryshohet si më poshtë:

“Neni 58

Pezullimi i veprimtarive të miratuara, heqja e licencës dhe bllokimi e konfiskimi i barnave

1. Kur inspektorët farmaceutikë vërejnë kundërvajtje administrative, në përputhje me nenin 57 të këtij ligji, i propozojnë DSHP-së përgjegjëse dhe njoftojnë Ministrinë e Shëndetësisë për:
 - a) pezullimin e veprimtarisë;
 - b) heqjen e licencës.
2. Inspektorët farmaceutikë bëjnë bllokimin dhe konfiskimin e barnave në rastet e shkeljeve, që përcaktohen në këtë ligj.”.

Neni 14

Neni 59 ndryshohet si më poshtë:

“Neni 59

Administrimi dhe asgjësimi i barnave të konfiskuara

1. Barnat e konfiskuara, që janë të përdorshme, me dokumentacion të rregullt, kalojnë në administrim të Ministrisë së Shëndetësisë.
2. Barnat e bllokuara dhe të konfiskuara, të cilat janë të papërdorshme, asgjësohen në prani të inspektorëve farmaceutikë, me procesverbal të rregullt, sipas mënyrës së përcaktuar në legjislacionin për mbrojtjen e mjedisit, me shpenzimet e subjektit që ka bërë shkeljen.”

Neni 15

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

K R Y E T A R E

JOZEFINA TOPALLI (ÇOBA)

LIGJ Nr.7975, datë 26.7.1995

PER BARNAT NARKOTIKE DHE LENDET PSIKOTROPE

Në mbështetje të nenit 16 të ligjit nr.7491, datë 29.4.1991”Për dispozitat kryesore kushtetuese”, me propozim të Këshillit të Ministrave,

**KUVENDI POPULLOR
I REPUBLIKES SE SHQIPERISE**

V E N D O S I:

KREU I

DISPOZITA TE PERGJITHSHME

Neni 1

Ky ligj ka për qëllim të përcaktojë rregullat e prodhimit, fabrikimit, importimit, eksportimit, tregtimit, përdorimit, kontrollit dhe ruajtjes së barnave narkotike dhe lëndëve psikotrope.

Neni 2

Në kuptim të këtij ligji, barna narkotike dhe lëndë psikotrope me prejardhje natyrore ose sintetike janë një grup i vecantë lëndësh, përdorimi abuziv i të cilave dëmton shëndetin dhe krijon varësi të përdoruesit nga këto lëndë.

KREU II

**KLASIFIKIMI I BARNAVE NARKOTIKE
DHE LENDEVE PSIKOTROPE**

Neni 3

Lëndët dhe përgatesat e përfshira në këtë ligj janë klasifikuar në 3 tabela, I, II dhe III sipas masave të kontrollit që ushtrohen për këto lëndë.

Neni 4

Të gjitha bimët dhe lëndët e klasifikuara si barna narkotike ose si lëndë psikotrope nga konventat ndërkombëtare ose akte të tjera në zbatim të këtyre konventave; përgatesat e tyre, si dhe gjithë bimët dhe lëndët e tjera të rrezikshme për shëndetin publik, për shkak të efekteve të dëmshme që

rezultojnë nga keqpërdorimi i tyre, janë përfshirë në tri tabela. Klasifikimi i tyre është bërë në bazë të shkallës së rrezikshmërisë për shëndetin që mund të sjellë keqpërdorimi i tyre dhe faktit nëse ato kanë ose jo përdorim mjekësor.

Tabela I: bimë dhe lëndë me rrezikshmëri të lartë që nuk përdoren në mjekësi.

Tabela II: bimë dhe lëndë me rrezikshmëri të lartë që përdoren në mjekësi.

Tabela III: bimë dhe lëndë të rrezikshme që përdoren në mjekësi.

Tabelat II dhe III janë ndarë në dy grupe A dhe B sipas masave të kontrollit që zbatohen për to.

Neni 5

Bimët janë shënuar me emrin e tyre shqip dhe latinisht, ndërsa lëndët janë shënuar me emrin ndërkombëtar në gjuhën shqipe ose në mungesë të tij, me emrin shkencor.

Neni 6

Përzierjet e ngurta ose tretësirat që përmbajnë një ose më shumë lëndë që kontrollohen nga ky ligj, si dhe lëndët psikotrope të dozuara, i nënshtrohen të njëjtit kontroll si dhe lëndët përbërëse të tyre. Përgatesat që përmbajnë dy ose më shumë lëndë, të cilat u nënshtrohen regjimeve të ndryshme kontrolli, do të trajtohen sipas regjimit të lëndës më të kontrolluar.

Neni 7

Tabelat janë përpiluar sipas Konventës Unike për Barnat Narkotikë të vitit 1961 dhe Konventës për Lëndët Psikotrope të vitit 1971.

Neni 8

Përgatesat, që përmbajnë një nga lëndët e tabelave II ose III, por që paraqet rrezik abuzimi të papërfillshëm, dhe kur lënda nuk mund të përftohet me metoda të thjeshta në sasi që krijojnë rrezik abuzimi, mund të përjashtohen nga disa masa kontrolli të parashikuara në këtë ligj me urdhër të ministrit të Shëndetësisë dhe Mbrojtjes së Mjedisit. Në këtë urdhër përcaktohen qartë masat e kontrollit nga të cilat përjashtohen këto përgatesa.

KREU III

NDALIMI I KULTIVIMIT TE BIMEVE QE PERMBAJNE LENDE NARKOTIKE

Neni 9

Në Republikën e Shqipërisë ndalohet kultivimi i hashashit (Papaver somniferum) për prodhimin e opiumit dhe të kashtës; ndalohet kultivimi i bimës së kokës (Erythroxylon coca) për prodhimin e alkaloidëve e të lëndëveve aromatike, si dhe kultivimi i bimës së kërpit indian (Cannabis sativa var. indica) për prodhimin e kanabisit dhe rrëshirës së kanabisit apo për qëllime industriale për prodhimin e fibrave dhe të farërave.

Neni 10

Pronari ose përdoruesi i tokës bujqësore e jobujqësore, si dhetë punësuarit pranë tyre, janë të detyruar të shkatërrojnë bimët e përmendura në nenin 9, kur ato rriten në mënyrë spontane në tokën e papunuar ose kanë qënë kultivuar në mënyrë të paligjshme nga paraardhësit e tyre.

KREU IV

NDALIMI I VEPRIMTARIVE QE LIDHEN ME LENDET DHE PERGATESAT E TABELES I

Neni 11

Ndalohet prodhimi, fabrikimi, tregtimi dhe shpërndarja me shumicë dhe pakicë, transportimi, mbajtja, furnizimi, dhënia me para ose falas, blerja, përdorimi, importimi, eksportimi, kalimi tranzit i bimëve, lëndëve dhe përgatesave të përfshira në tabelën I në territorin e Republikës së Shqipërisë.

KREU V

RREGULLIMI I VEPRIMTARIVE QE LIDHEN ME BIMET, LENDET DHE PERGATESAT E TABELAVE II DHE III

Neni 12

Lëndët e përfshira në tabelat II dhe III dhe përgatesat e tyre i nënshtrohen dispozitave të zbatueshme për të gjitha lëndët dhe përgatesat e destinuara për përdorim mjekësor e veterinar, siç përcaktohet në ligjin “Për barnat”, në masën që këto të fundit janë në pajtim me këtë ligj.

Neni 13

Prodhimi, fabrikimi, shitja me shumicë dhe më pakicë, tregtimi ndërkombëtar, përdorimi i bimëve, lëndëve dhe përgatesave të tabelave II dhe III u lejonet vetëm personave që janë të pajisur me licencë të posaçme për këto veprimtari. Për objektet dhe ndërtesat ku do të kryhen veprimtari të mësipërme kërkohet leje e posaçme.

A. Licenca për kryerje veprimtarie.

Neni 14

Licenca për kryerjen e veprimtarive të parashikuara në nenin 13 miratohet nga Ministri i Shëndetësisë dhe Mbrojtjes së Mjedisit me propozim të Komisionit të Licencave Farmaceutike.

Licenca jepet ose refuzohet brenda 30 ditësh nga paraqitja e kërkesës.

Neni 15

Personat juridikë shtetërorë të caktuar posaçërisht nga Ministri i Shëndetësisë dhe Mbrojtjes së Mjedisit për të kryer veprimtari të përfshira në nenin 13 nuk kërkohet të pajisen me licencë.

I. Kushtet e dhënies së licencës.

Neni 16

Licenca mund të jepet vetëm në qoftë se përdorimi i lëndëve dhe përgatesave të tyre kufizohet për qëllime mjekësore dhe shkencore.

Përdorimi i lëndëve të tabelave II dhe III në industri për qëllime të tjera mund të autorizohet vetëm në rastet kur kërkuesi tregon me prova se është në gjendje t'i sigurojë këto lëndë nga vjedhja, keqpërdorimi dhe ndryshimi i destinacionit, si dhe të sigurojë se produktet e fabrikuara nuk do të kenë efekte të dëmshme, nuk do të keqperdoren dhe se lëndët nën kontroll që janë në përbërjen e tyre nuk mund të ripërftohen lehtësisht.

Dispozitat e këtij ligji, përveç atyre që lidhen me fabrikimin, nuk do të zbatohen për produktet që plotësojnë kushtet e përcaktura në paragrafin e dytë të këtij neni.

Neni 17

Të drejtën për t'u pajisur me licencë për ushtrim veprimtarie e kanë vetëm farmacistët ose personat juridikë nën drejtimin ose administrimin e të cilëve bën pjesë edhe një farmacist.

Kur ndërmarrja ka më shumë se një degë, drejtimi teknik i secilës prej tyre duhet të kryhet të paktën nga një ndihmës/farmacist. Në të gjitha rastet farmacisti është personalisht përgjegjës për zbatimin e dispozitave të këtij ligji dhe kushteve të parashikuara në licencë.

Neni 18

Dhënia e licencës kushtëzohet nga kualifikimi profesional i kërkuesit dhe plotësimi i kushteve të tjera të parashikuara në rregulloren përkatëse.

II. Kërkesa për licencë.

1. Të dhënat që jepen në çdo kërkesë.

Neni 19

- a) Në kërkesën për licencë që paraqitet nga një person fizik shënohet emri dhe adresa e tij, si dhe shoqërohet me një vërtetim të shoqatës së farmacistëve ku është anëtarësuar.
 - b) Në kërkesën për licencë që paraqitet nga një person juridik shënohet emri (emërtimi) i personit juridik, emri dhe adresa e drejtuesit të tij, si dhe emri dhe adresa e personit përgjegjës për zbatimin e kushteve të licencës shoqëruar me vërtetimin e shoqatës së farmacistëve ku bën pjesë. Në të gjitha rastet në kërkesë shënohen emrat dhe adresat e të gjithë personave që do të marrin pjesë në kryerjen e veprimtarive, si dhe lloji i proceseve për të cilat kërkohet licenca.
2. Të dhëna plotësuese që duhet të jepen në çdo kërkesë sipas llojit të veprimtarisë që kërkohet të kryhet.

Neni 20

- a) Kur kërkesa është formuluar për fabrikim, në të duhet të shënohen emërtimi dhe sasia e lëndëve të para që do të përdoren për fabrikim, lëndët dhe përgatesat që do të fabrikohen, procedurat e fabrikimit që do të përdoren, sasi të lëndëve dhe përgatesave që parashikohen të fabrikohen së bashku me përbërjen dhe destinacionin e tyre.
- b) Kur kërkesa është formuluar për përdorim të lëndëve në industri për qëllime të tjera jo mjekësore e shkencore, specifikohen procedurat e denatyrimit ose të tjera që do të përdoren për të siguruar që produktet e fabrikuara nuk mund të keqpërdoren ose të japin efekte të dëmshme, si dhe që lënda nën kontroll nuk mund të përftohet lehtësisht.
- c) Kur kërkesa është formuluar për shitje me shumicë, në të shënohet

emri i lëndëve dhe përgatesave që do të shiten.

ç) Kur kërkesa është formuluar për eksport dhe/ose import, në të shënohet natyra e veprimtarive të parashikuara, vendet me të cilat do të kryhen, si dhe emri i lëndëve dhe përgatesave objekt i këtyre veprimtarive.

3. Përmbajtja dhe rëndësia e licencës.

Neni 21

Në licencë, përveç të dhënave të nenit 19, përcaktohet edhe afati i vlefshmërisë së saj. Në të tregohen lëndët dhe përgatesat që lidhen me veprimtarinë e autorizuar, sasi të tyre, lloji i kontabilitetit që do të mbahet, si dhe gjithë kushtet e detyrimit e tjera që duhet të përmbushë mbajtësi i licencës.

Neni 22

Licenca është vetjake dhe e patjetërsueshme.

Licenca mbulon të gjitha proceset që lidhen drejtpërdrejt me veprimtarinë e autorizuar.

Neni 23

Çdo ndryshim i objektit, i emrit të personit juridik, i natyrës së veprimtarisë të tij, çdo ndryshim i bimëve, lëndëve dhe përgatesave të tabelave II dhe III që përfshihen në veprimtarinë e autorizuar, çdo ndryshim i proceduarave të fabrikimit, i natyrës ose përbërjes së lëndëve dhe përgatesave të fabrikuara bëhet vetëm me autorizim të ministrit të Shëndetësisë dhe Mbrojtjes së Mjedisit. Ky autorizim jepet ose refuzohet brenda 30 ditëve nga paraqitja e kërkesës.

Neni 24

Urdhri i ministrit të Shëndetësisë dhe Mbrojtjes së Mjedisit për të ndaluar një ose më shumë procese që lidhen me bimët, lëndët ose përgatesat e tabelave II dhe III, e bën të pavlefshme licencën e mëparëshme lidhur me këto procese.

Neni 25

Ndërmarrjet private të autorizuar dhe ndërmarrjet shtetërore të caktuara posaçërisht, kryejnë në territorin e Republikës së Shqipërisë blerjen, transferimin ose shpërndarjen e bimëve, lëndëve ose përgatesave të tabelave II dhe III vetëm me personat fizikë ose juridikë të autorizuar.

Neni 26

Ndërmarrja private e autorizuar mund t'i transferohet vetëm një personi fizik ose juridik të pajisur me licencë për të njëjtat veprimtari që kryhen me të njëjtat bimë, lëndë dhe përgatesa.

Në rast të vdekjes ose të pushimit të veprimtarisë së mbajtësit të licencës, Ministri i Shëndetësisë dhe Mbrojtjes së Mjedisit mund të autorizojë, brenda 30 ditësh, vazhdimësinë e veprimtarisë nën përgjegjësinë e një zëvendësuesi që plotëson kushtet dhe që merr përsipër detyrimet e parashikuara në këtë ligj dhe në licencë.

4. Pezullimi dhe anulimi i licencës

Neni 27

Licenca anulohet në rast se konstatohen shkelje të dispozitave të këtij ligji, parregullsi në ushtrimin e veprimtarisë së autorizuar, sidomos shkelje të detyrimeve të parashikuara në licencë, pakujdesi të personelit përgjegjës ose në rast se kërkesa për licencë përmban deklarime të pasakta.

Në rastet kur shkeljet e konstatuara nuk janë të rënda, Ministri i Shëndetësisë dhe Mbrojtjes së Mjedisit mund të pezullojë licencën për një periudhë jo më të gjatë se 6 muaj.

Licenca mund t'i refuzohet ose/dhe t'i anulohet çdo personi që ka qënë i dënuar për trafik ose përdorim të paligjshëm të lëndëve dhe përgatesave objekt i këtij ligji. Licenca pezullohet deri në marrjen e vendimit të formës së prerë në rastet kur mbajtësi i licencës është në proces hetimi ose gjykimi për një nga këto shkelje.

Neni 28

Vendimi për refuzimin, pezullimin ose anulimin e licencës merret pasi pala e interesuar thirret për të dhënë shpjegime.

Vendimi për refuzimin, pezullimin ose anulimin e licencës duhet të jetë i motivuar dhe t'i njoftohet palës së interesuar.

Vendimi i komunikohet organeve kompetente për të kontrolluar zbatimin e tij. Këto organe kanë listat e personave fizikë e juridikë të pajisur me licencë.

Neni 29

Vendimi i anulimit ose pezullimit të licencës merret pavarësisht nga sanksionet administrative e penale që mund të zbatohen.

Neni 30

Në rast se ndërmarrja e pushon veprimtarinë ose licenca anulohet apo i kalon afati, Ministrit të Shëndetësisë dhe Mbrojtjes së Mjedisit i dorëzohen dokumentacioni i porosive dhe regjistrat. Në zbatim të vendimeve gjyqësore, Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes së Mjedisit merr masat e nevojshme për sigurimin e materialeve që gjenden në to.

B. Leja për përdorimin e objekteve dhe ndërtesave.

Neni 31

Leja për të përdorur të gjithën ose një pjesë të objekteve dhe ndërtesave që disponon një person juridik privat i autorizuar ose një ndërmarrje shtetërore e përcaktuar posaçërisht për prodhimin, fabrikimin, shitjen me shumicë, tregtinë ndërkombëtare dhe përdorimin e bimëve, lëndëve dhe përgatesave të tabelave II dhe III jepet nga ministri i Brendshëm. Leja jepet ose refuzohet brenda 90 ditësh nga paraqitja e kërkesës.

Neni 32

Leja jepet vetëm për objekte dhe ndërtesa të përdorura nga persona fizikë e juridikë të pajisur me licencë siç përcaktohet në nenin 14, ose nga ndërmarrje shtetërore të caktuara posaçërisht për të kryer veprimtari me bimët, lëndët dhe përgatesat e tabelave II dhe III.

Neni 33

Në kërkesën për leje, saktësohet vendndodhja e çdo objekti e ndërtesë që do të përdoret tërësisht apo pjesërisht, si dhe e drejta për shfrytëzimin e tyre. Kërkesa shoqërohet edhe me përshkrimin dhe planimetrinë e hollësishme të objektit apo ndërtesës.

Në kërkesë paraqiten masat e sigurimit që do të ndërmerren për të realizuar kontrollin dhe për të parandaluar vjedhjen dhe grabitjen e bimëve, lëndëve, përgatesave dhe produkteve të fabrikuara.

Në kërkesë shënohet emri dhe adresa e personit fizik a juridik që është ngarkuar posaçërisht me zbatimin e masave të sigurimit të parashikuara.

Neni 34

Lëshimi i lejes bëhet pasi verifikohet plotësimi i kushteve dhe masave të sigurimit të përcaktuara për objektet dhe ndërtesat në udhëzimin e përbashkët të ministrit të Shëndetësisë dhe Mbrojtjes së Mjedisit dhe ministrit të Brendshëm.

Neni 35

Çdo objekt dhe çdo ndërtesë duhet të pajisen me leje të veçantë. Megjithatë, i njëjti dokument mund të lejojë përdorimin e disa objekteve dhe ndërtesave.

Neni 36

Në leje përcaktohet afati i vlefshmërisë së saj. Në të cilësohen çdo objekt dhe çdo ndërtesë, ose pjesë të tyre, përdorimi i të cilave autorizohet.

Në leje precizohen masat e sigurimit që do të zbatohen në çdo rast, si dhe personi fizik a juridik që përgjigjet për zbatimin e tyre.

Neni 37

Krijimi i degëve, përdorimi i pjesëve të reja ose objekteve dhe ndërtesave të reja, si dhe çdo ndryshim në masat e sigurimit të specifikuara në leje, bëhet vetëm me autorizim paraprak të ministrit të Brendshëm.

Vendimi për lejimin ose refuzimin jepet brenda 30 ditëve nga paraqitja e kërkesës.

Neni 38

Leja mund të anulohet për gjithë objektet dhe ndërtesat, ose për disa prej tyre në rastet e mosrespektimit të detyrimeve të specifikuara në leje ose në rast se deklaratimet e bëra në kërkesën për leje janë të pasakta.

Në rastet kur shkeljet e konstatuara nuk janë të rënda, Ministri i Brendshëm mund të pezullojë lejen për një periudhë jo më të gjatë se 6 muaj.

Neni 39

Vendimi për refuzimin, pezullimin ose anulimin e lejes merret pasi pala e interesuar thirret për të dhënë shpjegime. Vendimi për refuzimin, pezullimin ose anulimin e lejes duhet të jetë i motivuar dhe t'i njoftohet palës së interesuar. Vendimi i komunikohet organeve kompetente për të kontrolluar zbatimin e tij. Këto organe kanë listat e ndërtesave dhe objekteve private e shtetërore të pajisur me leje.

Neni 40

Ndërpreja e vlefshmërisë së licencës, për arsye që lidhen me kryerjen e veprimtarive të autorizuar për të cilat përdoren objektet dhe ndërtesat, e bën të pavlefshme lejen e dhënë për këto të fundit.

KREU VI

PRODHIMI, FABRIKIMI, SHITJA OSE SHPERNDARJA ME SHUMICE, TREGTIA NDERKOMBETARE DHE PERDORIMI I LENDEVE DHE PERGATESAVE TE TABELAVE II DHE III

A. Kufizimi i sasisë së lëndëve

Neni 41

Ministri i Shëndetësisë dhe Mbrojtjes së Mjedisit cakton çdo vit sasi të maksimale të lëndëve dhe përgatesave të ndryshme që çdo person juridik privat dhe shtetëror mund të mbajë, duke pasur parasysh funksionimin normal të tyre dhe konjunkturën e tregut. Këto kufizime mund të ndryshohen gjatë vitit nëse shihet e nevojshme.

B. Kufizimi i fabrikimit

Neni 42

Ministri i Shendetësisë dhe Mbrojtjes së Mjedisit cakton çdo vit sasi të maksimale të lëndëve dhe përgatesave të ndryshme që çdo person juridik privat dhe shtetëror mund të fabrikojë duke pasur parasysh konjunkturën e tregut. Këto kufizime mund të ndryshohen gjatë vitit nëse shihet e nevojshme.

C. Tregtia ndërkombëtare

Neni 43

Vetëm personat juridikë privatë të pajisur me licencë për kryerje veprimtarie sipas nenit 14 dhe ndërmarrjet shtetërore të caktuara posaçërisht, që përdorin objekte dhe ndërtesa të pajisura me leje sipas nenit 31, mund të kryejnë tregtinë ndërkombëtare të bimëve, lëndëve dhe përgatesave të tabelave II dhe III.

1. Eksporti dhe importi

Neni 44

Eksportimi dhe importimi i bimëve, lëndëve dhe përgatesave të tabelave II dhe III bëhet vetëm me autorizim të ministrit të Shendetësisë dhe Mbrojtjes së Mjedisit, sipas modelit të hartuar nga Komisioni i Barnave Narkotikë i Këshillit Ekonomik e Social të Kombeve të Bashkuara. Ky autorizim është i patjetërsueshëm.

Neni 45

Në kërkesën për autorizim shënohet natyra e procesit që do të kryhet, emrat dhe adresat e importuesit/eksportuesit, emri i marrësit të ngarkesës në qoftë se njihet, emrin e përbashkët ndërkombëtar të çdo lënde dhe në rast se mungon një emërtim i tillë, emrin e lëndës në tabelat e konventave ndërkombëtare, forma farmaceutike dhe në qoftë se është fjala për një përgatesë, emrin e saj në qoftë se ekziston, sasia e çdo lënde dhe përgatesave, periudha kur do të kryhet eksporti/importi, menyra e transportit ose spedicionit, si dhe vendkalimi i kufirit në territorin e Republikës së Shqipërisë. Kërkesës për eksport i bëshkëlidhet autorizimi për import e lëshuar nga organet kompetente të vendit importues.

Neni 46

Autorizimi për import apo eksport përmban të njëjtat të dhëna, si dhe kërkesa për veprimtarinë që autorizohet. Autorizimi përcakton konkretisht nëse veprimi kryhet nëpërmjet një apo më shumë dërgesave. Autorizimi për eksport përmban gjithashtu edhe numrin dhe datën e autorizimit të importit, i cili vërteton se importimi i lëndëve ose përgatesave është i autorizuar.

Neni 47

Një kopje autentike e autorizimit për eksport i bashkëlidhet çdo dërgese dhe ministri i Shëndetësisë dhe Mbrojtjes së Mjedisit i adreson një kopje qeverisë së vendit ose territorit importues.

Neni 48

Në qoftë se sasia faktike e bimëve, lëndëve ose përgatesave të importuara është më e vogël se sasia e shënuar në autorizimin e eksportit, organet doganore dhe të kontrollit të barnave e shënojnë këtë fakt në dokument dhe në të gjitha kopjet zyrtare.

Neni 49

Kur dërgesa ka hyrë në territorin kombëtar ose kur periudha e caktuar në autorizimin për import mbaron, ministri i Shëndetësisë dhe Mbrojtjes së Mjedisit i dërgon qeverisë së vendit ose territorit eksportues autorizimin për eksport me të dhënat konkrete ku tregohet sasia e çdo bime, lëndë apo përgatesë të importuar në fakt.

Neni 50

Dokumentet tregtare të tilla si faturat, polic-ngarkesat, dokumentet e doganës, të transportit dhe speditonit duhet të përmbajnë emrat e bimëve dhe të lëndëve sipas tabelave të konventave ndërkombëtare, emrat e përgatesave në rast se i kanë, sasi të eksportuara ose që do të importohen, emrin dhe adresën e eksportuesit, importuesit dhe në, rast se njihet, edhe të marrësit të ngarkesës.

Neni 51

Eksportimet ose importimet në formën e dërgesave të adresuara për llogari të një personi me emër të ndryshëm nga ai që figuron në autorizimin përkatës janë të ndaluara.

Neni 52

Eksportimet në formën e një dërgese të adresuar një magazine të doganës janë të ndaluara, përveç rasteve kur qeveria e vendit importues miraton në certifikatën për import një dërgesë të tillë.

Importimet në formën e një dërgese të adresuar një magazinë të doganës janë të ndaluara, përveç rasteve kur Ministri i Shëndetësisë dhe Mbrojtjes së Mjedisit ka miratuar në certifikatën e importit një dërgesë të tillë. Çdo tërheqje e mallit nga magazina bëhet me autorizim të autoriteteve prej të cilëve varet magazina.

Çdo dërgesë me destinacion jashtë shtetit konsiderohet eksportim në kuptim të këtij ligji. Lëndët dhe përgatesat e depozituara në magazinën e doganës nuk duhet të pësojnë asnjë lloj trajtimi që do të ndryshonte natyrën e tyre. Ambalazhi i tyre nuk duhet të ndryshojë pa autorizim të autoriteteve prej nga varet magazina.

Neni 53

Dërgesat që hyjnë ose dalin pa qënë të shoqëruara me autorizimin përkatës për import apo eksport, bllokohen nga organet kompetente deri në vërtetimin e legjitimitetit të dërgesës ose daljen e vendimit për konfiskimin e saj.

Neni 54

Pikat doganore, ku lejohet kalimi i bimëve, lëndëve dhe përgatesave që imortohen apo eksportohen, përcaktohen nga organet kompetente.

2. Kalimi tranzit.

Neni 55

Ndalohet kalimi tranzit nëpër territorin e Republikës së Shqipërisë i çdo dërgese të bimëve, lëndëve e përgatesave të tabelës II dhe III, pavarësisht nëse dërgesa është shkarkuar ose jo nga mjeti i saj i transportit. Bëjnë përjashtim rastet kur dërgesa shoqërohet me një kopje autentike të autorizimit për eksport, e cila u paraqitet organeve kompetente.

Neni 56

Ndalohet ndryshimi i drejtimit të kalimit tranzit të një dërgese në vendin tonë drejt një destinacioni të ndryshëm nga ai që figuron në kopjen e autorizimit për eksport që i bashkëngjitet dërgesës.

Ndryshimi i drejtimit të kalimit tranzit bëhet vetëm me autorizim të organeve përkatëse. Kërkesa për autorizimin e ndryshimit të drejtimit të tranzitimit të dërgesës trajtohet si të ishte një eksportim nga vendi ynë për në vendin e destinacionit të ri.

Neni 57

Asnjë dërgesë e lëndëve ose përgatesave që kalojnë tranzit në vendin tonë nuk mund të bëhet objekt i çfarëdo trajtimi që do të ndryshonte natyrën e tyre. Ambalazhi i i tyre nuk mund të ndryshojë pa lejen e organit të caktuar nga ministri i Shëndetësisë dhe Mbrojtjes së Mjedisit.

Neni 58

Dispozitat e nenit 55, 56 dhe 57 nuk zbatohen në rastet kur dërgesa transportohet me avion, me kusht që avioni të mos ulet në territorin e Republikës së Shqipërisë. Në rast se avioni ulet, në varësi nga rrethanat, dërgesa do të trajtohet si eksportim nga vendi ynë drejt vendit të destinacionit dhe do t'i nënshtrohet dispozitave përkatëse.

3. Portet dhe zonat e lira

Neni 59

Portet dhe zonat e lira i nënshtrohen të njëjtit kontroll dhe të njëjtës mbikqyrje si gjithë pjesët e tjera të territorit kombëtar.

Ç. Transporti tregtar.

Neni 60

Transportuesit tregtarë duhet të marrin masat e nevojshme për të siguruar që mjetet e tyre të transportit nuk përdoren për trafikun e paligjshëm të barnave, lëndëve dhe përgatesave të përfshira në këtë ligj.

Personat fizikë e juridikë që merren me transport tregtar duhet:

- të paraqesin në kohën e duhur listën e mallrave që transportohen;
- të mbyllin mallrat në konteniere të vulosur me dyllë të kuq apo plumb, me vula të pafalsifikueshme dhe të dallueshme për kontrollin;
- të informojnë menjëherë organet kompetente për çdo rrethanë të dyshimtë për trafik të paligjshëm.

D. Dërgesat në rrugë postare.

Neni 61

Dërgimi në rrugë postare i bimëve, lëndëve dhe përgatesave të përfshira në këtë ligj, lejohet vetëm në formën e pakove postare me vlerë të deklaruar dhe lajmërim- marrje.

KREU VII

TREGTIMI DHE SHPERNDARJA ME PAKICE

A. Përdorimi në klinikë për ndihmë urgjente dhe mjekimin e të sëmurëve.

Neni 62

Blerjet e bimëve, lëndëve dhe përgatesave të tabelës II dhe III për dhënien e ndihmës urgjente dhe mjekimin e të sëmurëve bëhet vetëm nga persona fizikë e juridikë privatë të pajisur me licencë sipas nenit 13 ose ndërmarrje shtetërore të caktuara posaçërisht sipas nenit 15 të këtij ligji.

Neni 63

Vetëm personat fizikë e juridikë të mëposhtëm lejohen të marrin dhe mbajnë bimë, lëndë dhe përgatesa të tabelave II dhe III për nevoja të ndihmës urgjente profesionale:

- Farmacitë;
- Farmacitë e spitaleve shtetërore ose private dhe të qendrave shëndetësore;
- Depot shtetërore ose private të barnave që janë nën përgjegjësinë e farmacistit dhe të miratuara nga ministri i Shëndetësisë dhe Mbrojtjes së Mjedisit;
- Spitalet dhe qendrat shëndetësore pa farmacist përgjegjës, por me

një mjek që punon në institucion dhe mban përgjegjësinë për lëndët dhe përgatesat në fjalë;

- Mjekët dhe veterinerët e autorizuar të japin barna sipas një listë të përcaktuar përkatësisht nga ministri i Shëndetësisë dhe Mbrojtjes së Mjedisit dhe ministri i Bujqësisë dhe Ushqimit;
- Mjekët dhe veterinerët për nevoja të shërbimit të urgjencës brenda kufijve cilësore dhe sasiorë të përcaktuar përkatësisht nga ministri i Shëndetësisë dhe Mbrojtjes së Mjedisit dhe ministri i Bujqësisë dhe Ushqimit;
- Mjekët stomatologë dhe mamitë për nevoja të shërbimit të urgjencës sipas listës së përcaktuar nga ministri i Shëndetësisë dhe Mbrojtjes së Mjedisit.

B. Shitja me pakicë të sëmurëve.

1. Dispozita të përgjithshme për bimët, lëndët dhe përgatesat e tabelave II dhe III.

Neni 64

Bimët, lëndët dhe përgatesat e tabelës II mund të përshkruhen dhe t'u jepen të sëmurëve në pajtim me përdorimin e tyre terapeutik dhe vetëm me receta të lëshuar nga një kategori mjekësh, të cilët përcaktohen me udhëzim të ministrit të Shëndetësisë dhe Mbrojtjes së Mjedisit.

Neni 65

Bimët, lëndët dhe përgatesat e tabelës III mund të përshkruhen dhe tu jepen të sëmurëve në pajtim me përdorimin e tyre terapeutik dhe vetëm me receta të lëshuar nga:

- Mjeku;
- Mjeku stomatolog për trajtimin e një sëmundjeje dentare;
- Mjeku veteriner për përdorim veterinar.

Neni 66

Barnat e tabelave II dhe III mund të shiten nga:

- Farmacitë dhe agjencitë farmaceutike;
- Farmacitë dhe agjencitë farmaceutike veterinare sipas listës së përcaktuar nga ministri i Bujqësisë dhe Ushqimit.

Neni 67

Të gjitha recetat për këto barna duhet të përmbajnë:

- Emrin, specialitetin dhe adresën e mjekut përshkrues;
- Emrin e barit, dozën dhe instruksionet për përdorimin e tij;
- Sasinë e përshkruar ose periudhën e trajtimit dhe eventualisht numrin e recetave të përsëritura;

- Emrin, mbiemrin dhe moshën e të sëmurit; në recetën e lëshuar nga veterineri emrin dhe mbiemrin e pronarit të kafshës;
- Datën e lëshimit dhe firmën e vulën e mjekut përshkrues, dhe eventualisht vulën e institucionit.

Ndalohet ekzekutimi i recetave që nuk plotësojnë kërkesat e këtij neni.

Neni 68

Pas ekzekutimit të recetës, ajo vulozet nga farmacisti apo mjeku a veterineri i autorizuar të shesë barna, dhe i vendoset numri rendor i recetave të regjistruara (numri i kuponit) dhe data e dhënies së barit.

Neni 69

Kushtet dhe kriteret e përshkrimit dhe shitjes së barnave të tabelave II dhe III në spitale dhe qendra shëndetësore përcaktohen me urdhër të ministrit të Shëndetësisë dhe Mbrojtjes së Mjedisit.

Neni 70

Pavarsisht nga dispozitat e nenieve 66, 67 dhe 68, ministri i Shëndetësisë dhe Mbrojtjes së Mjedisit, nëse e kërkon situata dhe në kushtet që ai gjykon, mund të autorizojë në të gjithë vendin ose në një pjesë të tij, farmacistët e pajisur me licencë të shesin me pakicë, të furnizojnë lirisht dhe pa recetë të sëmurët, për qëllime vetëm mjekësore, sasi të vogla të lëndëve psikotrope të tabelës III dhe të përgatesave që i përmbajnë ato.

2. Dispozita të veçanta për barnat e tabelës II.

Neni 71

Recetat për barnat e tabelës II do të përshkruhen pas vizitës së të sëmurëve në receta të posaçme për këtë qëllim, modeli i të cilave miratohet nga ministri i Shëndetësisë dhe Mbrojtjes së Mjedisit. Në recetë shënohet edhe me fjalë doza dhe numri, si për specialitetet e gatshme, ashtu edhe për përgatesat magjistrale. Mjekët do të ruajnë bllokun e kopje recetave për 3 vjet për t'ia paraqitur organeve kompetente, kur kërkohet prej tyre.

Neni 72

Ndalohet përshkrimi dhe ekzekutimi i recetave që nuk plotësojnë kërkesat e nenit 71.

Ndalohet përshkrimi dhe ekzekutimi i nje recete që përshkruan barna të tabelës II për një periudhë më të gjatë se 7 ditë.

Ndalohet përshkrimi dhe ekzekutimi i një recete për barna të të njëjtës tabelë, të cilat i sëmurit është duke i përdorur sipas përshkrimit të një recete të mëparshme, përveçse kur mjeku përshkrues e përmend këtë në recetë dhe shpjegon gjendjen e përshkrimit të mëparshëm.

Ndalohen të sëmurët që kanë marrë një recetë për një ose më shumë barna të tabelës II, të marrin recetë të re për barna të të njëjtës tabelë gjatë periudhës së trajtimit të treguar në recetën e parë, pa njoftuar mjekun për

recetat e mëparshme. Mjeku duhet të verifikojë në librin e shëndetit recetat e mëparëshme që ka përfiturar i sëmuri.

Neni 73

Pavarsisht nga dispozita e paragrafit të dytë të nenit 72, barnat e tabelës II me urdhër të ministrit të Shëndetësisë dhe Mbrojtjes së Mjedisit mund të përshkruhen për një periudhë më të gjatë se 7 ditë, por jo për më shumë se 60 ditë. Këto barna përfshihen në grupin B të tabelës II.

Neni 74

Në qoftë se prurësi i recetës nuk njihet personalisht nga personi i autorizuar të ekzekutojë recetën, ky i fundit mund të kërkojë të shohë letërnjoftimin. Ndalohet ekzekutimi i recetave të lëshuara me shumë se 7 ditë përpara paraqitjes së tyre.

Farmacisti duhet t'i sistemojë recetat sipas rendit kronologjik dhe t'i ruajë ato për 3 vjet. Me kërkesën e klientit, farmacisti plotëson një kopje recete, ku shënohen dy vija diagonale dhe fjala "kopje".

Neni 75

Personat e autorizuar që shesin barnat e tabelës II do t'i dërgojnë çdo tre muaj ministrit të Shëndetësisë dhe Mbrojtjes së Mjedisit një përmbledhje të recetave të ekzekutuara, duke shënuar për secilën emrin e mjekut përshkrues dhe llojin e sasinë e barnave të shitura.

3. Dispozita të vecanta për barnat e tabelës III.

Neni 76

Shitja e një bari të grupit A të tabelës III mund të përsëritet vetëm me rekomandim me shkrim të mjekut përshkrues, ku saktësohen numri i përsëritjeve ose periudhën e trajtimit, dhe vetëm në mbarim të periudhës së përdorimit të barit të përcaktuar nga autori i recetës.

Shitja e barnave të grupit B të tabelës III mund të përsëritet vetëm në mbarim të periudhës së përdorimit të barit, në rast se nuk ka udhëzim tjetër nga autori i recetës.

C. Ndhima e parë medikamentoze në mjetet e transportit ndërkombëtar.

Neni 77

Ministri i Shëndetësisë mund të autorizojë mjetet e transportit publik të regjistruara në Republikën e Shqipërisë, që qarkullojnë në linja ndërkombëtare, të mbajnë sasi të vogla të barnave të tabelës II dhe III në sasi të nevojshme për dhënien e ndihmës së parë në rastet e urgjencës. Autorizimi i lëshuar me kërkesën e shfytëzuesit të mjetit të transportit përcakton masat e nevojshme për parandalimin e keqpërdorimit të barnave ose trafikimit të paligjshëm të tyre. Në të përcaktohen gjithashtu edhe kushtet

e ruajtjes së barnave, regjistrimi i sasive të përdorura dhe të zëvendësuara periodikisht nga personi përgjegjës. Përdorimi i këtyre barnave në rastet e urgjencës nuk konsiderohet shkelje e dispozitave të pikës B të këtij kreu.

Ç. Mbajtja e barnave të tabelave II dhe III nga të sëmurët në udhëtim.

Neni 78

Personat në mjekim, të cilët janë në udhëtim në territorin e Republikës së Shqipërisë, lejohen të mbajnë për përdorim personal barna që përmbajnë lëndë psikotrope të tabelës II dhe III në sasi që nuk i kalon 7 ditë mjekimi për barnat e tabelës II dhe 30 ditë mjekimi për barnat e tabelës III. Këta të sëmurë duhet të kenë me vete kopje të recetave mjekësore përkatëse.

D. Përdorimi i lëndëve psikotrope për kapje kafshësh.

Neni 79

Me urdhër të vecantë të ministrit i Shëndetësisë dhe Mbrojtjes së Mjedisit dhe ministrit të Bujqësisë dhe Ushqimit përcaktohen lëndët psikotrope të tabelave II dhe III dhe përgatesat e tyre që mund të përdoren për kapje kafshësh, si dhe kushtet e përdorimit të tyre.

DH. Mbajtja e barnave të tabelës II dhe III.

Neni 80

Ndalohet mbajtja për çdo qëllim e bimëve, lëndëve dhe përgatesave të tabelës II dhe III, përveç rasteve të parashikuara në këtë ligj.

KREU VIII

DISPOZITA TE VEÇANTA

A. Raportimi periodik.

Neni 81

Personat fizikë e juridikë, privatë e shtetërorë, që kryejnë veprime që lidhen me bimët, lëndët dhe përgatesat e trajtuara në këtë ligj, i dërgojnë raporte periodike ministrit të Shëndetësisë dhe Mbrojtjes së Mjedisit:

1. Jo më vonë se 15 ditë pas mbarimit të çdo tremujori, për sasi të e çdo lëndë e përgatese të importuar dhe eksportuar, duke treguar edhe vendin e origjinës dhe të destinacionit gjatë çdo tremujori.
2. Jo më vonë se 15 shkurti i çdo viti për të dhënat e vitit kalendarik paraardhës. Në raport saktësohen :
 - a. sasi të për çdo lëndë dhe përgatesë të prodhuar ose fabrikuar;

- b. sasi të e çdo lënde të përdorur për fabrikim :
 - lëndë dhe përgatesa që mbulohen nga ky ligj;
 - lëndë dhe përgatesa që nuk mbulohen nga ky ligj.
- c. sasi të e çdo lënde dhe përgatesë të konsumuar : të furnizuar për shpërndarje me pakicë, për përdorim mjekësor ose për kërkime shkencore.
- ç. sasi të për çdo lëndë dhe përgatesë që janë gjendje më 31 dhjetor të vitit për të cilin raportohet.

Ministri i Shëndetësisë dhe Mbrojtjes së Mjedisit mund të kërkojë gjatë vitit raporte të veçanta.

B. Plotësimi i fletë-porosive për veprimtarinë e përditëshme profesionale.

1. Dispozita të përgjithshme.

Neni 82

Të gjitha porositë për bimët, lëndët dhe përgatesat e tabelës II paraqiten nga blerësi në dy fletë me numër rendor nga një bllok tip i miratuar nga ministri i Shëndetësisë dhe Mbrojtjes së Mjedisit. Fletët duhet të kenë të shënuar emrin, adresën dhe firmën e blerësit, emrin dhe sasinë e bimës, lëndës dhe përgatesës së porositur dhe datën e porosisë.

Shitësi do të mbajë një nga fletët e porosisë, ndërsa tjetrën ia dorëzon blerësit pas firmosjes dhe vulosjes së saj, duke shënuar njëkohësisht edhe numrin dhe datën e daljes në regjistrin e tij bashkë me sasinë e furnizuar.

Fletë-porosia për bimët, lëndët dhe përgatesat e tabelës III duhet të ketë vetëm emrat dhe sasi të e tyre.

Dokumentet ruhen nga palët e interesuara për 3 vjet, për tua paraqitur organeve kompetente sa herë që kërkohen prej tyre.

2. Dispozita të veçanta për porositë e bëra nga personat përgjegjës për kryerjen e veprimtarive profesionale.

Neni 83

Porositë e bëra nga mjekët, stomatologët, veterinerët dhe mamitë për kryerjen e veprimtarisë së përditëshme profesionale do të plotësojnë kushtet e nenit 82.

Porositë e tyre duhet t'u drejtohen një farmacisti që ushtron veprimtarinë në zonën e tyre, dhe vetëm nëse nuk ka të tillë, do t'i drejtohen farmacistit në zonën më të afërt.

C. Rregjistrimi.

1. Regjistrimi i veprimeve që nuk lidhen me shitjen të të sëmurët.

Neni 84

Të gjitha blerjet, transferimet, eksportet ose importet e bimëve, lëndëve dhe përgatesave të Tabelës II dhe III duhet të regjistrohen në kohën e kryerjes së veprimit në një regjistër të posaçëm me numër rendor dhe të sigluar nga organi i caktuar nga Ministri i Shëndetësisë dhe Mbrojtjes së Mjedisit. Regjistrimi bëhet pa fshirje dhe korrigjime dhe përmban : emrin dhe adresën e blerësit dhe shitësit, emërtimin, përbërjen dhe sasinë e çdo produkti të blerë, transferuar, importuar ose eksportuar, si dhe numrin e regjistrimit të hyrjes apo daljes.

Personat juridikë që fabrikojnë, përpunojnë ose ndajnë, dhe përdorin këto lëndë për çfardo qëllimi, duhet të regjistrojnë në kohën e kryerjes së procesit, llojin dhe sasinë e çdo lënde të përdorur dhe çdo produkti të përfutur, si dhe të evidentojnë çdo humbje eventuale që rezulton gjatë proceseve të kryera.

Regjistri do të përdoret edhe për të evidentuar rrethanat në të cilat ndodh një humbje e shkaktuar nga zjarri, vjedhja ose çdo ngjarje tjetër. Në çdo rast për humbjet informohen menjëherë organet kompetente.

Regjistrimi bëhet në mënyrë të tillë që në çdo kohë të rezultojë saktë sasia e lëndëve që janë gjendje.

Regjistri ruhet për 10 vjet pas kryerjes së veprimit të fundit, për ta paraqitur kur kërkohet nga organet kompetente.

2. Regjistrimi i shitjes për të sëmurët.

Neni 85

Personat e autorizuar që shesin barnat duhet të kryejnë regjistrimin sipas dispozitave të nenit 84 për çdo blerje dhe transferim të bimëve, lëndëve, përgatesave dhe barnave të tabelës II dhe III.

Neni 86

Çdo shitje e barnave të tabelës II dhe III për të sëmurët do të regjistrohet nga personi i autorizuar për shitje menjëherë dhe pa fshirje e korrigjime në regjistrin e recetave.

Regjistri do të ketë një numër rendor të vecantë për çdo bar të shitur dhe do të përmbajë:

- emrin, specialitetin dhe adresën e autorit të recetës;
- emrin dhe adresën e të sëmurit, dhe për recetat e lëshuara nga mjeku veteriner, emrin dhe adresën e pronarit të kafshës;
- datën e lëshimit;
- emrin e barit ose formulën e përgatesës;
- sasinë e shitur.

Për barnat ose përgatesat e tabelës II, në regjistër do të shënohet edhe emri, adresa, numri i letërnjoftimit të personit që ka paraqitur recetën, në rast se ky nuk është vetë i sëmurit dhe nuk njihet personalisht nga farmacisti.

Çdo përsëritje e recetës me barna të tabelave II dhe III kërkon një regjistrim të ri.

Neni 87

Personat e autorizuar që shesin barna shënojnë në një regjistër të veçantë çdo humbje të shkaktuar nga zjarri, vjedhja ose çdo ngjarje tjetër, si dhe rrethanat në të cilat ndodh. Në çdo rast për humbjet informohen menjëherë organet kompetente.

Neni 88

Regjistri i recetave dhe regjistri i veçantë ruhen për 10 vjet pas kryerjes së veprimit të fundit, për ta paraqitur kur kërkohet nga organet kompetente.

Ç. Kushtet e ruajtjes.

Neni 89

Çdo person fizik a juridik, privat e shtetëror, që mban për qëllime të veprimtarisë së përditëshme profesionale bimë, lëndë, përgatesa ose barna të tabelës II duhet t'pajtojë ato në kushtet e përcaktuara në udhëzimin e përbashkët të ministrit të Shëndetësisë dhe Mbrojtjes së Mjedisit dhe ministrit të Brendshëm, me qëllim që të parandalohet vjedhja ose çdo formë tjetër shpërdorimi.

D. Inventari dhe bilanci.

Neni 90

Personat e përmendur në nenin 89 detyrohen që të paktën një herë në vit të bëjnë inventarin e bimëve, lëndëve, përgatesave ose barnave të tabelave II dhe III që disponojnë, si dhe bilancin e hyrjeve dhe daljeve.

Neni 91

Personat e pajisur me licencë për kryerje veprimtarie sipas dispozitave të këtij ligji, të cilët shesin ose tjetërsojnë veprimtarinë e tyre, janë të detyruar të bëjnë inventarin e bimëve, lëndëve, përgatesave ose barnave të tabelave II dhe III në prani të personit të cilit i kalojnë veprimtarinë, si dhe bilancin e hyrjeve dhe daljeve. Inventari dhe bilanci firmosen nga të dyja palët.

Neni 92

Çdo diferencë e konstatuar në bilanc ose midis bilancit dhe inventarit do t'i njoftohet menjëherë inspektorit të farmacive, i cili verifikon nëse diferenca është rezultat i vjedhjes, shpërdorimit apo ndonjë veprimi tjetër të paligjshëm.

DH. Ambalazhimi dhe etiketimi.

Neni 93

Lëndët dhe përgatesat e tabelës II dhe III qarkullojnë të mbyllura në paketa ose ambalazh tjetër të përshtatshëm, me emërtimin të shënuar sipër, dhe në rastin e spedicionimit të lëndëve të tabelës II, shënohet edhe një shirit i kuq i dyfishtë.

Ndalohet qarkullimi i lëndëve që nuk plotësojnë kushtet e mësipërme të ambalazhimit.

Ambalazhimi i jashtëm i pakove që dërgohen nuk duhet të ketë sipër asnjë informacion tjetër përveç emrit dhe adresës së dërguesit dhe marrësit, si dhe vulën e dërguesit.

Neni 94

Etiketa me të cilën bari ofrohet për shitje do të ketë emrin e lëndëve të tabelës II dhe II që e përbëjnë, bashkë me përmbajtjen në njësi peshë ose përqindje.

Etiketat dhe fletë-shoqërueset e pakove për shitje me pakicë do të kenë indikimet e përdorimit, si dhe paralajmërimet e nevojshme për të mbrojtur përdoruesin.

Neni 95

Kërkesat e hollësishme për ambalazhimin dhe etiketimin e lëndëve të tabelës II dhe III përcaktohen në urdhrin e posaçëm të ministrit të Shëndetësisë dhe Mbrojtjes së Mjedisit.

E. Reklama.

Neni 96

Ndalohet çdo reklamë e lëndëve, përgatesave dhe barnave të tabelës II dhe III që i drejtohet publikut të gjerë.

Ndalohet furnizimi i mjekëve me kampionë të lëndëve, përgatesave dhe barnave të tabelës II, si dhe shitja të sëmurëve e kampioneve të lëndëve, përgatesave dhe barnave të tabelës II dhe III.

Rregullorja për reklamën e këtyre lëndëve miratohet nga ministri i Shëndetësisë dhe Mbrojtjes së Mjedisit.

KREU IX

KERKIMET MJEKESORE, SHKENCORE DHE MESIMDHENIA

Neni 97

Për nevoja të kërkimeve shkencore, mjekësore e të mësimdhënies, ministri i Shëndetësisë dhe Mbrojtjes së Mjedisit mund të autorizojë një person fizik të kultivojë, prodhojë, fabrikojë, blejë, importojë, përdorë dhe mbajë bimë, lëndë dhe përgatesa të tabelave I, II dhe III në sasi të minimale të domosdoshme për këto nevoja.

Personi i autorizuar shënon në një regjistër që ruhet për 10 vjet nga

regjistrimi i fundit, sasi të bimëve, lëndëve dhe përgatesave që kultivon, importon, blen, fabrikon, përdor dhe shkatërron. Në regjistër shënohen datat e operacioneve dhe emrat e furnizuesve. Ministrit të Shëndetësisë dhe Mbrojtjes së Mjedisit i dërgohet një raport vjetor për operacionet e kryera dhe lëndët që janë gjendje.

KREU X

INSPEKTIMI DHE KONSTATIMI I SHKELJEVE

Neni 98

Të gjithë personat fizikë e juridikë, privatë e shtetërorë, të cilët merren me veprimtari që lidhet me bimët, lëndët, përgatesat dhe barnat që përfshin ky ligj, do të kontrollohen e mbikqyren nga organet e autorizuara nga ministri i Shëndetësisë dhe Mbrojtjes së Mjedisit dhe ministri i Brendshëm.

Inspektorët e farmacisë, si dhe organet e tjera të autorizuara, do të bëjnë të paktën një herë në dy vjet inspektimin e zakonshëm të objekteve, ndërtesave, lëndëve gjendje dhe regjistrave. Inspektimet e jashtëzakonshme kryhen në çdo kohë. Ky kontroll shtrihet edhe në mjediset ku ndodhen pajisjet e ndihmës së parë në mjetet e transportit publik të linjave ndërkombëtare.

Neni 99

Inspektorët e farmacisë lejohet të hyjnë, të marrin kampione dhe të bllokojnë veprimtaritë ose lëndët, në çdo rast kur konstatohen shkelje të dispozitave të këtij ligji dhe akteve të tjera nënligjore në fuqi. Kontrolli në ndërtesat private, vecanërisht kur u përkasin personave pa licencë, në rastin kur dyshohet për kryerjen e veprimtarive të paligjshme, bëhet vetëm me marrëveshje me shkrim të këtyre personave ose në përputhje me dispozitatat në fuqi.

Inspektorët e farmacisë duhet të bëjnë kallëzim në organet kompetente të hetimit kur konstatojnë shkelje të dispozitave të këtij ligji që përbëjnë vepër penale.

Neni 100

Personat fizikë dhe juridikë që kryejnë veprimtari të parashikuara në këtë ligj duhet të bashkëpunojnë me organet e kontrollit dhe tu krijojnë lehtësitë e nevojshme për kryerjen e inspektimeve dhe të kontrollit të dokumentacionit.

KREU XI

KUNDRAVAJTJET ADMINISTRATIVE

Neni 101

Kur shkelja e dispozitave të parashikuara në neniet 13-18, 22-26, 30-38, 41-44, 47, 50-52, 55-57, 61-68, 71-72, 74-94, 96-99 të këtij ligji nuk përbën vepër penale, dënohet me gjobë nga 10.000 deri 100.000 lekë.

Në rast përsëritjeje gjoba është nga 20.000 deri 200.000.

Pengimi i inspektorëve të farmacive në kryerjen e detyrës dënohet me gjobë deri 50 000 lekë.

Neni 102

Ankimi kundër vendimeve të organit administrativ dhe ekzekutimi i vendimeve bëhet sipas ligjit nr. 7697, datë 7.4.1993 "Për kundravajtjet administrative".

KREU XII

DISPOZITA TE FUNDIT

Neni 103

Skema e klasifikimit dhe tabelat e barnave narkotike, lëndëve psikotrope dhe përgatesave të tyre janë pjesë përbërëse e këtij ligji.

Neni 104

Të gjitha dispozitat që bijen në kundërshtim me këtë ligj, shfuqizohen.

Neni 105

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

Shpallur me dekretin nr.1184, datë 8.8.1995 të Presidentit të Republikës së Shqipërisë,

SALI BERISHA.

**KLASIFIKIMI I BARNAVE NARKOTIKE
DHE LENDEVE PSIKOTROPE***

TABELA I

LISTA IV (KONVENTA E 1961)

Acetil - alfa - metilfentanil (**)
Acetorfinë
Alfa - metifentanil
Alfa - metiltiofentanil
Beta - hidroksifentanil
Beta - hidroksi - 3 metilfentanil
Dezomorfinë
Etorfinë
Heroinë
Kanabis, rrëshirë e kanabisit, ekstrakte dhe tinktura të kanabisit
Ketobemidon
3 - metilfentanil
3 - metiltiofentanil
MPPP
Para - fluorofentanil
PEPAP
Tiofentanil

LISTA I (KONVENTA E 1971)

Brolamfetaminë
DET
DMA
DMHP
DMT
DOET
Eticiklidinë
Katinon
(+) - Lizergid
MDMA
Meskalinë
4 - metil - aminoreks
MMDA
N - etil - tenamfetaminë
N - hidroksi - tenamfetaminë
Parheksil
PMA
Psilocinë, psilotsinë
Psilocibinë

Roliciklidinë
STP, DOM
Tenamfetaminë
Tenociklidinë
Tetrahidrokanabinol
TMA

TABELA II

LISTA I (KONVENTA E 1961)

Acetilmetadol
Alfacetilmetadol
Alfameprodinë
Alfametadol
Alfaprodinë
Alfentanil
Alilprodinë
Anileridinë
Benzetidinë
Benzilmorfinë
Betacetilmetadol
Betameprodinë
Betametadol
Betaprodinë
Bezitramid
Butirat i dioksafetilit
Dekstromoramid
Diampromid
Dietiltiambuten
Difenoksilat
Difenoksinë
Dihidromorfinë
Dimenoksadol
Dimepheptanol
Dimetiltaiambuten
Dipipanon
Drotebanol
Ekgoninë, esteret dhe derivatet e saj
Etilmetiltiambuten
Etokseridinë
Etonitazen
Fenodokson
Fenampromid
Fenazocinë
Fenamorfan

Fenoperidinë
Fentanil
Furetidinë
Gjethë e kokës
Hidrokodeon
Hidroksipetidinë
Hidromorfinol
Hidromorfon
Izometadon
Klonitazen
Kodoksimë
Kokainë
Koncentrat i kashtës së hashashit
Levofenacilmorfan
Levometorfan
Lavomoramid
Lavorfanol
Metadon
Metazocinë
Metildezorfinë
Metildihidromorfinë
Metobromid i morfinës dhe derivate të tjerë të morfinës të azotit
5 valentë
Metopon
Mirofinë
Morferidinë
Morfinë***
Morfinë - N - oksid
Nikomorfinë
Noracimetadol
Norlevorfanol
Normetadon
Normorfinë
Norpipanon
Oksikodon
Oksimorfon
Opium
Petidinë
Produkt ndërmjetës A i petidinës
(4-cian-1-metil-4-fenilpiperdinë)
Produkt ndërmjetës B i petidinës (esteri etilik i acidit
4-fenilpiperidinë-4-karboksilik).
Produkt ndërmjetës C i petidinës (acid
1-metil-4-fenilpiperidinë-4-karboksilik)
Produkt ndërmjetës i metadonit
(4-cian-2-dimetilamino-4,4-difenilbutan)

Produkt ndërmjetës i moramidit (acid
2-metil-3-morfolino-1,1-difenilpropan karboksilik)
Piminodinë
Piritramid
Proheptazinë
Properidinë
Racematorfan
Racemoramid
Racemorfan
Sufentanil
Tebainë
Tebakon
Tilidinë
Trimeperdinë

LISTA II (KONVENTA E 1961)

Acetildihidrokodeinë
Dekstropropoksifen
Dihidrokodeinë
Etilmorfinë
Folkodinë
Kodeinë
Nikodikodinë
Nikokodinë
Norkodeinë
Propiram.

LISTA II (KONVENTA E 1971)

Amfetaminë
Deksafetaminë
Dronabinol
Fenciklidinë
Fenetilinë
Fenmetrazinë
Levamfetaminë
Levometamfetaminë
meklokualon
Metakualon
Metamfetaminë
Metilfenidat
Racemat i metamfetaminës
Sekobarbital

TABELA III

LISTA III (KONVENTA E 1961)

1. Përgatesat e acetildihidrokodeinës, dihidrokodeinës, etilmorfinës, folkodinës, kodeinës, nikodikodinës, nikokodinës dhe norkodeinës kur kombinohen me një ose më shumë ingredientë të tjerë dhe që përmbajnë jo më shumë se 100 mg të barit narkotik për dozë, si dhe përgatesat e padozuara me një përqendrim jo më shumë se 2.5 për qind.
2. Përgatesat e propiramit që përmbajnë jo më shumë se 100 mg propiram për dozë dhe të kombinuara të paktën me të njëjtën sasi metilceluloze.
3. Përgatesat e dekstropropoksifenit për përdorim nga goja që përmbajnë jo më shumë se 135 mg dekstropropoksifen bazë për dozë ose përgatesat e padozuara me një përqendrim jo më shumë se 2.5 për qind me kusht që këto përgatesa të mos përmbajnë ndonjë lëndë që janë në kontroll sipas Konventës për lëndët psikotrope e 1971.
4. Përgatesat e kokainës që përmbajnë jo më shumë se 0.1 për qind kokainë e llogaritur si kokainë bazë dhe përgatesat e opiumit ose të morfinës që përmbajnë jo më shumë se 0.2 për qind morfinë e llogaritur si morfinë bazë pa ujë, si dhe të kombinuara me një ose më shumë ingredientë të tjerë në një mënyrë të tillë që barinarkotik nuk mund të rimerret lehtësisht dhe në sasi që të rrezikojë shëndetin e popullatës.
5. Përgatesat e difenoksinës që përmbajnë jo më shumë se 0,5 mg difenoksinë për dozë dhe një sasi sulfat atropinë të paktën 5 për qind të dozës së difenoksinës.
6. Përgatesat e difenoksilatit që përmbajnë jo më shumë se 25 mg difenoksilat për dozë, llogaritur si bazë dhe një sasi sulfat atropinë të paktën 1 për qind të dozës së difenoksilatit.
7. Pulvis ipecacuanhae et opii compositus:
Pluhur opiumi 10 për qind
Pluhur i rrënjës së ipekës 10 për qind
Pluhur plotësues që nuk përmban ndonjë bar narkotik 80 për qind.
8. Përgatesat e lartpërmendura të kombinuara me përgatesa të tjera që nuk përmbajnë barna narkotikë.

LISTA III (KONVENTA E 1971)

Amobarbital
Buprenorfinë
Butalbital
Ciklobarbital

Glutetimid
Katinë
Pentazocinë
Pentobarbital

LISTA IV (KONVENTA E 1971)

Alobarbital
Alprazolam
Amfepramon
Barbital
Benzfetaminë
Bromazepam
Butobarbital
Delorazepam
Diazepam
Estazolam
Etilamfetaminë
Etil loflazepat
Etinamat
Etklorvinol
Fendimetrazinë
Fenkamfaminë
Fenobarbital
Fenproporeks
Fenterminë
Fludiazepam
Flunitrazepam
Flurazepam
Halazepam
Haloksazolam
Kamazepam
Ketazolam
Klobazam
Kloksazolam
Klonazepam
Klorazepat
Klordiazepoksid
Klotiazepam
Lefetaminë
Loprazol
Lorazepam
Lormetazepam
Mazindol
Medazepam
Mefenoreks

Meproamat
Metilfenobarbital
Metiprilon
Midazolam
Nimetazepam
Nitrazepam
Nordazepam
Oksazepam
Oksazolam
Pemolinë
Pinazepam
Pipradrol
Prazepam
Pirovalerion
Sekbutabarbital
Temazepam
Tetrazepam
Triazolam
Vinilbital

*) Renditja alfabetike e barnave narkotikë dhe lëndëve psikotrope në tre tabela dhe tetë lista është bërë në pajtim me nenet 3,4 të këtij ligji sipas Konventës për Barnat Narkotike të vitit 1961 dhe Konventës për Lëndët Psikotrope të vitit 1971 të rishikuara dhe që janë në fuqi që prej 1 korriku 1993.

**) Lëndët shënohen me emra të përbashkët ndërkombëtar ose me emrat që përdoren në konventat ndërkombëtare në fuqi, në gjuhën shqipe.

***) Këtij ligji i nënshtrohen edhe izomerët, esteret, eteret, kriprat dhe prëgatesat e lëndëve që përfshihen në të gjitha listat e mësipërme veç rasteve kur ato përjashtohen nga masat e kontrollit.

LIGJ Nr.8750, datë 26.3.2001

**PËR PARANDALIMIN DHE LUFTËN NDAJ TRAFIKUT TË
SUBSTANCAVE NARKOTIKE OSE PSIKOTROPE**

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

KUVENDI

I REPUBLIKËS SË SHQIPËRISË

V E N D O S I:

Neni 1

Ky ligj përcakton normat për parandalimin dhe luftën ndaj trafikut të substancave narkotike ose psikotrope, si dhe të përdorimit të paligjshëm të substancave kimike bazë e të prekursorëve, që përdoren për prodhimin e substancave të sipërpërmendura.

Neni 2

Përkufizime

Në zbatim të këtij ligji termat e mëposhtëm kanë këto kuptime:

1. "Blerje e stimuluar" kuptohet rasti kur oficeri ose agjenti i Policisë Gjyqësore, i zyrës së luftës kundër drogës ose një personi i autorizuar prej tyre blen substanca narkotike ose psikotrope, substanca kimike bazë, prekursorë, duke fshehur bashkëpunimin me policinë ose cilësinë e tij si punonjës policie.
2. "Dorëzim i kontrolluar" kuptohet veprimtaria e karakterizuar nga përdorimi i metodave gjurmuese-hetimore, për të lejuar kalimin në territorin e një ose më shumë shteteve të substancave narkotike ose psikotrope, të prekursorëve ose substancave të tjera zëvendësuese të tyre, të dërguara në mënyrë të paligjshme, të cilat mbahen nën kontrollin e autoriteteve policore të vendeve të sipërpërmendura për të identifikuar personat e përfshirë në kryerjen e veprave penale, të parashikuara në paragrafin e parë të nenit 3 të Konventës së Vjenës të vitit 1988, si dhe në ligjin shqiptar.
3. "Kultivim" kuptohet veprimtaria e kryer për prodhimin e bimëve që përmbajnë substanca narkotike ose psikotrope, ose që mund të përdoren për nxjerrjen e substancave narkotike ose psikotrope.
4. "Prekursor" kuptohet substanca e nevojshme, që përdoret për prodhimin e substancave narkotike ose psikotrope; ajo vetë bëhet pjesë e molekulës së prodhimit përfundimtar. Prekursorë janë ata që përcaktohen nga tabelat A dhe B, që i bashkëlidhen këtij ligji.

Tabelat integrohen, modifikohen dhe azhurnohen nga Ministria e Shëndetësisë.

5. “Punonjës i policisë i infiltruar” kuptohet oficeri ose agjenti i Policisë Gjyqësore, i shërbimit të luftës kundër drogës ose një person i autorizuar prej tyre, i cili, për një hetim të Policisë Gjyqësore, futet në brendësi të një organizate kriminale, për të individualizuar pjesëtarët e organizatës dhe për të mbledhur prova në ngarkim të tyre, duke fshehur bashkëpunimin me policinë ose cilësinë si punonjës policie.
6. “Punonjës i policisë nën mbulim” kuptohet oficeri ose agjenti i Policisë Gjyqësore, pjesëtar i shërbimit të luftës kundër drogës ose personi i autorizuar prej tyre, që merr pjesë në përdorimin e metodave të “blerjes së stimuluar” e “dorëzimit të kontrolluar”, duke fshehur bashkëpunimin me policinë ose cilësinë e tij si punonjës policie.
7. “Substancë narkotike ose psikotrope” kuptohet çdo substancë, qoftë me origjinë natyrore ose sintetike, që figuron në tabelat I, II, III të ligjit nr. 7975, datë 26.7.1995 “Për barnat narkotike dhe lëndët psikotrope”. Tabelat modifikohen, integrohen dhe azhurnohen nga Ministria e Shëndetësisë.
8. “Tabelë” kuptohet lista e hartuar për substancat për të cilat bëhet fjalë në nenin 1.
9. “Trafik i paligjshëm” kuptohet tërësia e veprimeve dhe e mosveprimeve të përcaktuara në pjesën e Kodit Penal që trajton veprimtaritë e paligjshme në fushën e drogës.

Neni 3

Komiteti Kombëtar i Bashkërendimit

Krijohet Komiteti Kombëtar i Bashkërendimit të Luftës Kundër Drogës, nën drejtimin e Kryeministrit.

Në përbërje të këtij Komiteti janë: Ministri i Rendit Publik, Ministri i Drejtësisë, Ministri i Financave, Ministri i Punëve të Jashtme, Ministri i Shëndetësisë, Ministri i Punëve dhe Çështjeve Sociale, Ministri i Mbrojtjes, Ministri i Pushtetit Vendor, Ministri i Arsimit dhe Shkencës, Ministri i Kulturës, Rinisë dhe Sporteve, Ministri i Bujqësisë dhe Ushqimit, Prokurori i Përgjithshëm dhe Kryetari i Shërbimit Informativ Shtetëror.

Komiteti mblidhet të paktën 2 herë në vit dhe ka për detyrë të përcaktojë drejtimet e politikës së përgjithshme në nivel kombëtar dhe ndërkombëtar të parandalimit dhe të luftës kundër prodhimit e përhapjes së paligjshme të substancave të sipërpërmendura, të promovojë fushata për të bërë të njohura efektet negative të drogës, masat e parandalimit, asistencën shëndetësore dhe të dhënat epidemiologjike dhe statistikore, rehabilitimin dhe integrimin e toksikodipendentëve. Komiteti administron sistemin e

mbledhjes së të dhënave kombëtare, që lidhen me aspekte të luftës ndaj drogës, të cilat jepen çdo vit nga secila ministri.

Në mbledhjet e këtij Komiteti mund të thirren për të marrë pjesë edhe ministra të tjerë, si dhe specialistë të fushave të ndryshme.

Për realizimin e veprimtarisë së tij, Komitetit Kombëtar i Bashkërendimit ka një sekretari, drejtuesi i së cilës emërohet nga Kryeministri, i cili merr pjesë në mbledhjet e Komitetit.

Sekretaria përbëhet nga një staf i përhershëm specialistësh, që përcaktohen nga ministritë, anëtare të këtij Komiteti.

Neni 4

Pranë Këshillit të Ministrave krijohet Zyra e Sistemit Kombëtar të të Dhënave për Drogën, e cila është në varësi të drejtuesit të Sekretarisë së Komitetit Ndërministror të Bashkërendimit.

Zyra kryen përpunime dhe analiza për:

- a) përbërjen e popullsisë që përdor drogën me referim tipologjinë e substancave të përdorura;
- b) zonat e kultivimit, burimet dhe rrugët e trafikut të brendshëm e ndërkombëtar të substancave narkotike ose psikotrope dhe të prekursorëve;
- c) veprimtaritë e kryera dhe rezultatet e arritura nga forcat e policisë në luftën kundër kultivimit, trafikut dhe parandalimit;
- ç) numrin dhe përfundimet e proceseve penale për krimet në fushën e drogës;
- d) numrin e personave të denoncuar për krime në fushën e drogës të kryera në Shqipëri dhe jashtë nga shtetas shqiptarë;
- dh) vendodhjen dhe funksionimin e shërbimeve publike e private, që veprojnë në sektorin e parandalimit, të kurimit dhe të rehabilitimit të personave përdorues të drogës, numrin e subjekteve të rehabilituara dhe që janë përfshirë në veprimtari pune, si dhe tipin e trajtimit të përdorur;
- e) numrin e subjekteve juridike e fizike, të autorizuara për prodhimin, shitjen, eksportimin dhe importimin e substancave narkotike ose psikotrope dhe të prekursorëve;
- ë) nismat e ndërmarra nga nivele të ndryshme institucionale në fushën e të dhënave, të planifikimit të programeve për parandalimin dhe luftën ndaj drogave;

Zyra ia paraqet rezultatet e punës së vet Komitetit Kombëtar të Bashkërendimit.

Zyra shfrytëzon të dhënat statistikore që i jepen nga qendrat e regjistrimit të këtyre të dhënave pranë çdo ministrie.

Neni 5

Komiteti Kombëtar i Bashkërendimit, nëpërmjet Kryeministrit, brenda datës 30 mars të çdo viti i paraqet Kuvendit një relacion me të dhënat që kanë të bëjnë me paraqitjen e dukurisë së drogës në Shqipëri, me strategjitë e

përshtatura, me objektivat e arritura dhe orientimet e ardhshme të Qeverisë për detyrimet ndërkombëtare.

Kryeministri çdo 3 vjet thërret një konferencë kombëtare për problemet e drogës dhe për parandalimin e luftën ndaj kultivimit e trafikut të paligjshëm.

Në të ftohen të marrin pjesë përfaqësues të institucioneve publike dhe të organizatave joqeveritare, të cilat kanë objekt të veprimtarisë së tyre parandalimin dhe riaftësimin e përdoruesve të drogës.

Neni 6

Shërbimi i luftës kundër drogës

Shërbimi i luftës kundër drogës përbëhet nga Shërbimi Qendror në Drejtorinë e Policisë Kriminale dhe zyrat rajonale të luftës kundër drogës në përbërje të drejtorive të policisë në qarqe.

Shërbimi Qendror i Luftës Kundër Drogës (SHQLKD) është organi qendror përgjegjës për trajtimin në mënyrë të unifikuar të veprimtarisë së policisë, që ka të bëjë me parandalimin dhe luftën kundër veprave penale në fushën e drogës.

Neni 7

Për përmbushjen e detyrave të saj SHQLKD-ja informohet me të gjitha të dhënat që kanë të bëjnë me veprimtarinë e policisë në fushën e drogës, si dhe bashkërendon me Policinë Gjyqësore në këtë fushë.

Bashkërendimi i punës me Policinë Gjyqësore rregullohet me akte nënligjore të përbashkëta të Ministrit të Rendit Publik dhe të Prokurorit të Përgjithshëm.

Neni 8

Punonjësit e SHQLKD-së kanë përkatësisht atributet e oficerit dhe të agentit të Policisë Gjyqësore në të gjithë vendin.

Punonjësit e zyrave rajonale të luftës kundër drogës kanë atributet e oficerit ose agentit të Policisë Gjyqësore në territorin administrativ të qarkut.

Neni 9

SHQLKD-ja, për parandalimin dhe goditjen e krimeve në fushën e drogës në nivel ndërkombëtar, mban lidhje të drejtpërdrejta me shërbime simotra të policive të vendeve të tjera dhe me zyrën e Interpolit.

Neni 10

Ministria e Rendit Publik, sipas marrëveshjeve ndërkombëtare, dy ose shumëpalëshe, mund të dërgojë jashtë territorit të vendit punonjës të SHQLKD-së.

Funksionet, detyrat, përbërja dhe numri i tyre përcaktohen me vendim të Këshillit të Ministrave.

Neni 11

SHQLKD-ja vihet në dijeni për çdo licencë, leje ose autorizim të veçantë, të lëshuar për prodhim, eksportim, importim, përdorim, ruajtje e tregtim të substancave ose të përgatitjeve, sipas nenit 97 të ligjit nr. 7975, datë 26.7.1995 “Për barnat narkotike dhe lëndër psikotrope”. Po kështu veprohet për çdo licencë dhe leje, të pezulluar ose të anuluar, sipas neneve 27 dhe 38 të po këtij ligji.

Neni 12

Në rastet e mbërritjeve të ngarkesave me substanca narkotike ose psikotrope që eksportohen, importohen ose tranzitohen në mënyrë të ligjshme, Policia Kufitare dhe doganat duhet të njoftojnë menjëherë Ministrinë e Shëndetësisë dhe SHQLKD-në.

Neni 13

Shërbimi i luftës kundër drogës përdor metodën e “blerjes së stimuluar” me qëllim grumbullimin e provave, identifikimin e arrestimin e personave të përfshirë në trafikun e drogave. Kjo realizohet drejtpërdrejt nga punonjësit e këtij shërbimi ose nëpërmjet personave të tjerë, që veprojnë sipas udhëzimeve të tyre.

Në të gjitha rastet “blerja e stimuluar” bëhet me autorizimin e Prokurorit të Përgjithshëm, të prokurorit që ka filluar procedimin penal ose të prokurorit që kanë në juridiksion territorin ku dotë zhvillohet ky veprim.

Shpenzimet e blerjes përballohen nga fondi i veçantë që shfrytëzon Policia Kriminale me miratimin e SHQLKD-së.

Neni 14

Shërbimi i luftës kundër drogës përdor metodën e “dorëzimit të kontrolluar” për të grumbulluar prova dhe për të identifikuar autorët e veprave penale në këtë fushë, shkallën e përfshirjes së tyre dhe rolin që ka çdo pjesëmarrës në këtë veprimtari kriminale.

“Dorëzimi i kontrolluar” bëhet me autorizimin e Prokurorit të Përgjithshëm, të prokurorit që ka filluar procedimin penal ose të prokurorit që ka në juridiksion territorin ku është zbuluar prania e substancave narkotike e psikotrope ose të prekursorëve.

“Dorëzimi i kontrolluar” mund të jetë i brendshëm, në hyrje, në dalje ose tranzit në territorin e Republikës së Shqipërisë.

Në rastet kur “dorëzimi i kontrolluar” është tranzit në territorin e Republikës së Shqipërisë, SHQLKD-së i jepet autorizim nga Prokuroria e Përgjithshme dhe SHQLKD-ja ia komunikon këtë fakt shërbimeve simotra të shteteve të interesuara.

Në rastet e urgjencës së veçantë, SHQLKD-ja dhe zyrat rajonale të luftës kundër drogës mund të fillojnë me nismën e tyre përdorimin e metodës së “dorëzimit të kontrolluar”, por pasi të kenë njoftuar prokurorin, i cili mund të vendosë edhe ndryshe.

Në rastet e “dorëzimit të kontrolluar” të brendshëm, bashkërendimi ndërmjet zyrave rajonale të luftës kundër drogës sigurohet nga SHQLKD-ja.

Kur “dorëzimi i kontrolluar” është në dalje të territorit shqiptar, SHQLKD-ja duhet të sigurojë, paraprakisht, miratimin e zyrës së shtetit, ku duhet të mbërrijnë substancat. Kur vendet e interesuara janë më shumë se një, duhet miratimi i të gjithëve këtyre akteve.

Shpenzimet për realizimin e dorëzimit të kontrolluar mbulohen nga Drejtoria e Policisë Kriminale.

Neni 15

Shërbimi i luftës kundër drogës përdor metodën e “punonjësit të policisë nën mbulim” dhe “të infiltruar”.

Punonjësit e Shërbimit të luftës kundër drogës ose persona të autorizuar prej tyre, të cilët marrin pjesë në veprimet e “blerjes së stimuluar” dhe “të dorëzimit të kontrolluar” ose në veprimtari të tjera, pajisjen me dokumente identifikimi, të cilat përmbajnë gjeneralitete të pavërteta.

Në rast, kur si pasojë e kësaj veprimtarie, iu kërcënohet jeta, familja ose prona, për këta punonjës zbatohen masa të mbrojtjes së veçantë, të përcaktuara me vendim të Këshillit të Ministrave.

Neni 16

Për të siguruar të dhëna, si dhe për identifikimin e autorëve në trafiket e drogës, punonjësit e SHQLKD-së, në cilësinë e oficerit e agjentit të Policisë Gjyqësore, kanë të drejtë të bëjnë interceptime të bisedave dhe të komunikimeve me mjete teknike e shkencore, të bëjnë vëzhgime, fotografime e filmime sekrete, sipas procedurave të përcaktuara në Kodin e Procedurës Penale.

Neni 17

Në përputhje në nenin 40 të ligjit nr.8553, datë 25.11.1999 “Për Policinë e Shtetit”, SHQLKD-ja për parandalimin dhe luftën e trafikut të paligjshëm të substancave narkotike ose psikotrope mund të vendosë të kryhen inspektime dhe kontrole mbi mjetet e transportit, mbi persona dhe bagazhet e tyre, mbi mallrat në mjediset publike dhe tregtare, në lokalet e lojërave të fatit dhe në ndërtesa ku ka dyshime të bazuara se kryhet ose është duke u kryer veprimtari kriminale në fushën e drogës.

Neni 18

Kur ka dyshime të bazuara se një person në hyrje ose tranzitim në kufirin shqiptar fsheh në trup substanca narkotike ose psikotrope, oficerët e Policisë Gjyqësore procedojnë pa autorizim paraprak, duke bërë kontrollin fizik, në përputhje me nenin 40 të ligjit nr.8553, datë 25.11.1999 “Për Policinë e Shtetit”.

Kur kontrolli fizik nuk është i mjaftueshëm, oficerët e Policisë Gjyqësore urdhërojnë kryerjen e ekzaminimeve mjekësore mbi atë person, pasi të kenë marrë pëlqimin me shkrim të tij.

Në rast mospranimi, oficerët e Policisë Gjyqësore i bëjnë kërkesë me shkrim organit të prokurorisë, i cili mund të autorizojë kryerjen forcërisht të ekzaminimeve mjekësore.

Neni 19

Drejtimi i automjeteve ose mjeteve të tjera të transportit, nën veprimin e përdorimit të substancave narkotike ose psikotrope, dënohet me gjobë ose me burgim deri në dy vjet.

Testet dhe ekzaminimet, për të zbuluar nëse një drejtues i mjeteve të përmendura në paragrafin e parë të këtij neni është nën ndikimin e këtyre substancave, kryhen sipas mënyrës së parashikuar në paragrafin e dytë dhe të tretë të nenit 18 të këtij ligji.

Neni 20

Veprimet e parashikuara në nenin 16 të këtij ligji, kur kryhen gjatë përdorimit të metodave të “blerjes së stimuluar”, “dorëzimit të kontrolluar” dhe “infiltrimit” ose kur janë të autorizuar nga organi përkatës gjyqësor, në kuadër të një procedimi penal të filluar, vlerësohen prova dhe paraqiten në gjykatë.

Neni 21

SHQLKD-ja kur ka të dhëna të vërtetuara se pasuria e një personi është me prejardhje nga kryerja e veprave penale në fushën e drogës, me autorizim të prokurorisë heton mbi këto të ardhura dhe pasuri të çdo lloji.

Neni 22

Pasuritë e sekuestruara gjatë veprimeve antidrogë të policisë, pas konfiskimit i jepen në pronësi Policisë së Shtetit, me kërkesën e saj.

Neni 23

Personi përdorues i substancave narkotike ose psikotrope që hetohet në gjendje arresti në burg ose që vuan dënimin në burg, trajtohet sipas legjislacionit në fuqi.

Neni 24

Personat që bashkëpunojnë në mënyrë të fshehtë ose të hapur me SHQLKD-në janë nën mbrojtjen e veçantë të shtetit. Kur për shkak të këtij bashkëpunimi u kërcënohet jeta, familja e prona merren në mbrojtje të veçantë.

Mënyra e realizimit të kësaj mbrojtjeje përcaktohet me vendim të Këshillit të Ministrave.

Neni 25

Në rast se personi që bashkëpunon me SHQLKD-në vritet për shkak të këtij bashkëpunimi, shteti i siguron familjes ndihmë financiare të menjëhershme.

Masa e ndihmës përcaktohet me vendim të Këshillit të Ministrave.

Kur për shkak të këtij bashkëpunimi bëhet i paaftë për të punuar, trajtohet sipas kritereve të përcaktuara në ligj.

Neni 26

Të dhënat, që lidhen me identitetin ose punën që ka bërë personi, i cili bashkëpunon ose ka bashkëpunuar në mënyrë të fshehtë me SHQLKD-në, përbëjnë sekret.

Neni 27

Personat që ndihmojnë me të dhëna ose në mënyra të tjera për zbulimin e krimeve me objekt drogën, si dhe për zbulimin dhe kapjen e autorëve, shpërblehen sipas kritereve të përcaktuara me akte nënligjore. Dhënia e shpërblimit nuk u jepet personave që i kanë kryer vetë këto krime ose kanë bashkëpunuar për kryerjen e tyre.

Neni 28

Asgjësimi i substancave narkotike ose psikotrope të sekuestruara Në të gjitha rastet kur substancat narkotike ose psikotrope nuk shërbejnë më për shqyrtimin e çështjes në gjykatë, gjykata urdhëron asgjësimin e tyre. Asgjësimi i tyre bëhet në prani të prokurorit, të oficerit të Policisë Gjyqësore dhe të personit të autorizuar nga gjykata. Për dokumentimin e këtij veprimi mbahet procesverbal në tri kopje.

Ministria e Shëndetësisë, Ministria e Rendit Publik dhe Prokuroria e Përgjithshme hartojnë rregulloren e përbashkët për ruajtjen, administrimin dhe teknikat e asgjësimit të substancave narkotike ose psikotrope të sekuestruara.

Në të gjitha rastet e sekuestrimit të bimëve narkotike të kultivuara, asgjësimi i tyre bëhet me procesverbal në vendin ku janë zbuluar, duke mbajtur mostra të bimëve narkotike për ekspertim.

Kur substancat narkotike ose psikotrope janë barna të përdorshme (me konfeksion të rregullt dhe të paskaduara), ato nuk asgjësohen, por i kalojnë në administrim Ministrisë së Shëndetësisë.

Neni 29

SHQLKD-ja i kërkon gjykatës marrjen e mostrave të substancave narkotike ose psikotrope të nevojshme për kryerjen e veprimeve policore dhe për stërvitjen e qenve të drogës, duke motivuar arsyen e kësaj kërkesë.

Ministria e Shëndetësisë i kërkon gjykatës nëpërmjet SHQLKD-së mostrat e nevojshme të substancave narkotike ose psikotrope për arsye studimore e shkencore.

Mënyra e asgjësimit të mostrave përcaktohet në rregulloren e përbashkët, sipas paragrafit të tretë të nenit 28.

Neni 30

Ngarkohen Këshilli i Ministrave, Ministri i Rendit Publik, Ministri i Shëndetësisë dhe Prokurori i Përgjithshëm të nxjerrin akte nënligjore në zbatim të këtij ligji.

Neni 31

Të gjitha aktet ligjore e nënligjore, që bien në kundërshtim me këtë ligj, shfuqizohen.

Neni 32

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

K R Y E T A R I SKËNDER GJINUSHI

TABELAT E PREKURSORËVE

Tabela A Tabela B

Acid N-acetilantranilik Anhidrid acetik

Efedrinë Aceton

Ergometrinë Acid antranilik

Ergotaminë Eter etil

Izosofrole Acid hidroklorik

Acid lisergjik Metil etil ketonë

3,4-metilenedioksifenil-2-propanonë Acid fenilacetik

1-fenil-2-propanonë Piperidinë

Piperonal Permagant potasi

Pseudoefedrinë Acid sulfurik

Safrole Toluenë

Kripërat e lëndëve të renditura në këtë Kripërat e lëndëve të renditura në këtë

Tabelë kudo që ekzistenca e këtyre tabelë kudo që ekzistenca e këtyre kripërave është e mundur. kripërave është e mundur (kripërat e acidit hidroklorik dhe të acidit sulfurik janë përjashtuar në mënyrë të veçantë).

LIGJ Nr. 8874, datë 29.3.2002

**PER KONTROLLIN E LENDEVE QE PERDOREN PER FABRIKIMIN E
PALIGJSHEM TE LENDEVE NARKOTIKE DHE PSIKOTROPE**

Në mbështetje të neneve 78, 81 pika 1 dhe 83 pika 1 të Kushtetutës, me propozimin e Këshillit të Ministrave,

K U V E N D I

I REPUBLIKES SE SHQIPERISE

VENDOSI:

KREU I

DISPOZITA TE PERGJITHSHME

Neni 1

Objekti dhe qëllimi

Ky ligj ka për qëllim kontrollin e lëndëve që shpesh përdoren për fabrikimin e paligjshëm të lëndëve narkotike dhe psikotrope, duke synuar parandalimin e shmangien nga destinacioni të lëndëve të tilla dhe në vendosjen e sanksioneve ndaj shkeljeve, që përcaktohen në këtë ligj.

Neni 2

Përkufizime

Sipas këtij ligji, do të kenë kuptimin e mëposhtëm:

- a) “Lëndë e listuar” është çdo lëndë e renditur në shtojcën 1 të këtij ligji, duke përfshirë produkte natyrore dhe përzierje që përmbajnë lëndë të tilla. Kjo përjashton barnat ose përgatesat e tjera që përmbajnë lëndë të listuara, të cilat janë përzier në mënyrë të tillë që nuk mund të përdoren ose të ripërftohen lehtë.
- b) “Import” është çdo futje fizike e lëndëve të listuara sipas këtij ligji, në përputhje me legjislacionin doganor të Republikës së Shqipërisë.
- c) “Eksport” është çdo nisje fizike e lëndëve të listuara, sipas këtij ligji, në përputhje me legjislacionin doganor të Republikës së Shqipërisë.
- ç) “Tranzit” është çdo transportim lëndësh të listuara ndërmjet vendeve të tjera, nëpërmjet territorit të Republikës së Shqipërisë.
- d) “Autorizim individual” është autorizimi që lëshohet rast pas rasti për eksportimin ose importimin e lëndëve të listuara.
- dh) “Autorizim individual i hapur” është autorizimi vjetor ose dyvjeçar që

lëshohet për eksportimin ose importimin e lëndëve të listuara.

- e) “Operator” është çdo person fizik ose juridik, që merret me fabrikimin, prodhimin, magazinimin, tregtimin ose shpërndarjen e lëndëve të listuara në Republikën e Shqipërisë, ose i përfshirë në veprimtari të tjera që lidhen me këto si: importimi, eksportimi, tranzitimi, ndërmjetësimi dhe përpunimi i lëndëve të listuara. Ky përkufizim përfshin në veçanti personat që bëjnë deklaratimet doganore, mbi një bazë vetëpunësimi, qoftë si punë kryesore e tyre ose si punë dytësore, e lidhur me një punë tjetër.
- ë) “Pritësi i fundit” është çdo person fizik ose juridik, të cilit i livrohen lëndët e listuara, në vend ose në destinacion. Ky person mund të mos jetë përdoruesi i fundit.
- f) “Hedhja në treg” është çdo furnizim, me pagesë ose pa pagesë, (ndihma, mostra) të palët e treta të lëndëve të listuara, të fabrikuara në territorin e Republikës së Shqipërisë, ose të vëna në qarkullim të lirë në këtë territor.

Neni 3

Detyrimet e operatorëve

Operatorët janë të detyruar:

të parandalojnë shmangien nga destinacioni të lëndëve të listuara;

- b) të caktojnë e t'i paraqesin Ministrisë së Shëndetësisë një person përgjegjës për veprimtarinë e tyre me lëndët e listuara;
 - c) të njoftojnë me shkrim Shërbimin Qendror të Luftës Kundër Drogës për çdo lloj fakti që jep shkas për të besuar se lëndë të listuara, të destinuara për fabrikim, qarkullim, eksportim, importim, ruajtje ose tranzitim, mund të shmangen nga destinacioni. Të dhënat e siguruar nuk duhet të përdoren për qëllime të tjera veç atyre që përmenden në nenin 1 të këtij ligji, me përjashtim të qëllimit të hetimit;
 - ç) t'u sigurojnë autoriteteve përgjegjëse të dhëna në formë të përmbledhur rreth transaksioneve të veta, që përfshijnë lëndët e listuara, sipas kërkesës së këtyre të fundit.
2. Personi që raporton fakte sipas shkronjës c pika 1 të këtij neni, të cilat janë tregues i një shkeljeje, nuk mund të quhet përgjegjës për dhënien e këtij informacioni, me përjashtim të rasteve kur ai është i gabuar me dashje.
 3. Çdo operator, i cili njofton autoritetet përgjegjëse për rrethana, porosi, kërkesa të dyshimta të lëndëve që nuk janë të listuara, por që, duke u kombinuar me lëndë të tjera, mund të përdoren për fabrikimin e paligjshëm të lëndëve narkotike dhe psikotrope, do të përjashtohet nga përgjegjësia, përveç rasteve kur informacioni është i gabuar me dashje.

Neni 4

Veprimtaritë e ndaluara

Prodhimi, importimi, eksportimi, tranzitimi, tregtimi, mbajtja, shitblerja ose sigurimi në rrugë të tjera i lëndëve të listuara, nëse ato destinohen për prodhim të paligjshëm të lëndëve narkotike dhe psikotrope, përbëjnë veprë penale dhe dënohen sipas legjislacionit penal në fuqi.

KREU II

AUTORITETET PERGJEGJESE DHE DETYRAT E TYRE

Neni 5

Ministria e Shëndetësisë

1. Ministria e Shëndetësisë (Drejtoria Farmaceutike) është organi përgjegjës për:

- a) lëshimin e licencave; lëshimin e autorizimit individual për eksportim;
- c) lëshimin e autorizimit të hapur individual për eksportimin dhe importimin;
- ç) regjistrimin e operatorëve;
- d) mbledhjen e të dhënave dhe të raportimeve;
- dh) futjen e të dhënave bazë të rëndësishme;

Kjo ministri ka për detyrë:

- a) të kërkojë të dhëna për shkeljet e operatorëve pranë autoriteteve të tjera, përpara kontrollit dhe të hartojë një evidencë progresive për këtë qëllim;
- b) të inspektojë operatorët për zbatimin e ligjit dhe të vendosë gjopa për shkeljet administrative;
- c) të japë, të anulojë, të refuzojë dhe të pezullojë licencat dhe autorizimet të parashikuara nga ky ligj;
- ç) të njoftojë Shërbimin Qendror të Luftës Kundër Drogës kur ka bazë për të besuar se është kryer ose është duke u kryer një veprim i dyshimtë.

Neni 6

Shërbimi Qendror i Luftës Kundër Drogës

Shërbimi Qendror i Luftës Kundër Drogës në Ministrinë e Rendit Publik është organi përgjegjës për hetimin e shkeljeve që përbëjnë veprë penale.

Ky organ ka të drejtën të hetojë shkeljet që zbulon gjatë hetimeve të lartpërmendura me nismën e vet ose me kërkesën e organit të përcaktuar

në nenin 5 të këtij ligji. Në këtë rast Ministria e Shëndetësisë (Drejtoria Farmaceutike) dërgon të dhënat e nevojshme.

Neni 7

Autoritetet doganore

1. Autoritetet doganore janë organet përgjegjëse për kontrollin dhe mbikëqyrjen e importimit, të eksportimit dhe të tranzitimit të lëndëve të listuara.
2. Autoritetet doganore mbajnë lidhje dhe shkëmbejnë të dhëna me Shërbimin Qendror të Luftës Kundër Drogës për hetimet e kryera dhe për shkeljet e vëna re.

Neni 8

Pajisja me licencë dhe regjistrimi

1. Fabrikimi ose hedhja në treg e lëndëve të listuara në kategorinë 1 kërkon pajisjen me licencë të lëshuar nga Ministria e Shëndetësisë.
2. Për të marrë licencën, çdo aplikant duhet të plotësojë kërkesat e mëposhtme:
 - a) emrin e plotë të aplikantit, ose kur kërkesa bëhet në emër të një shoqërie, emrin e shoqërisë siç është regjistruar në regjistrin tregtar dhe adresën e aplikantit ose të shoqërisë;
 - b) emrin dhe adresën e plotë të personit përgjegjës;
 - c) një përshkrim të vendndodhjes së lokaleve (vendi, rruga dhe numri i godinës);
 - ç) vendin ku janë depozituar lëndët e listuara dhe një përshkrim të masave të sigurimit;
 - d) emërtimin e lëndëve sipas shtojcës 1 të këtij ligji, emrin tregtar, si dhe llojin e veprimtarisë për këto lëndë (fabrikimin, shitblerjen);
 - dh) dëshmi penaliteti nga Ministria e Drejtësisë dhe vërtetime nga gjykata e prokuroria.
3. Vendimi për licencën merret brenda 3 muajve nga dita e paraqitjes së kërkesës.
4. Ministria e Shëndetësisë njoftohet, brenda pesë ditëve, për çdo ndryshim në të dhënat e paraqitura.
5. Licenca është vetjake dhe e patjetërsueshme.
6. Licenca është e vlefshme për 3 vjet.
7. Licenca mund të pezullohet ose të anulohet kur nuk plotësohen kushtet dhe kërkesat që përcaktohen në këtë ligj.
8. Çdo operator, i cili ka licencën sipas pikës 2 të këtij neni, furnizon me lëndë të listuara, të përcaktuara në kategorinë 1, vetëm personat e autorizuar.

9. Operatorët që merren me fabrikimin ose hedhjen në treg të lëndëve të kategorisë 2, duhet të regjistrojnë dhe të përditësojnë pranë Ministrisë së Shëndetësisë adresat e lokaleve, në të cilat ata fabrikojnë ose tregtojnë këto lëndë.

Neni 9

Shkaqet për refuzimin e licencës

Licenca nuk lëshohet kur:

personi përgjegjës nuk është caktuar ose emëruar;

- b) ka fakte që tregojnë se personi përgjegjës nuk është tërësisht i aftë për të plotësuar detyrat e tij, sipas këtij ligji;
- c) nuk ka masa të përshtatshme sigurimi;
- ç) ka fakte që tregojnë se siguria dhe kontrolli i transaksioneve, që kanë të bëjnë me lëndët e listuara, mund të mos jenë të garantuar;
- d) nuk është dhënë në afatin e caktuar informacioni shtesë, sipas kërkesës së Ministrisë së Shëndetësisë.

Neni 10

Licencimi dhe regjistrimi i operatorëve për tregtinë ndërkombëtare

1. Operatorët, të cilët merren me importimin, eksportimin ose tranzitimin e lëndëve të listuara, të renditura në kategorinë 1, duhet të jenë të pajisur me licencë.
2. Licenca mund të pezullohet ose të anulohet kur nuk plotësohen kushtet dhe kërkesat që përcaktohen në këtë ligj.
3. Operatorët, të cilët merren me importimin, eksportimin ose tranzitimin e lëndëve të listuara, të renditura në kategorinë 2 ose 3, duhet të regjistrojnë e të përditësojnë pranë Ministrisë së Shëndetësisë adresat e lokaleve, në të cilat ata fabrikojnë ose tregtojnë këto lëndë.
4. Bëjnë përjashtim nga kërkesat e regjistrimit, për lëndët e listuara, të renditura në kategorinë 3, operatorët, të cilët merren me eksportimin dhe importimin e lëndëve të listuara, të renditura në këtë kategori, ose të përzierjeve të tyre.

Ata përjashtohen nga kërkesa për regjistrim nëse shuma e sasive të eksporteve dhe të impoerteve të tyre, gjatë vitit të mëparshëm kalendarik, nuk i tejkalon shumat e përcaktuara në shtojcën 4 të këtij ligji. Kur shuma të tilla tejkalohen brenda vitit kalendarik në vazhdim, paraqitet menjëherë kërkesa për regjistrim në Ministrinë e Shëndetësisë.

Neni 11

Deklarimi për përdorimin e parashikuar të lëndës

Çdo porosi për një lëndë të listuar shoqërohet nga një deklaram i përdorimit

të parashikuar të saj, sipas modelit të përcaktuar në shtojcat 7 dhe 7/1 të këtij ligji. Operatori nuk duhet të bëjë në asnjë rast porosinë pa një deklaram të tillë.

Neni 12

Autorizimet individuale për eksportimin e lëndëve të kategorisë 1

1. Lëndët e listuara në kategorinë 1 eksportohen sipas autorizimit, modeli i të cilit jepet në shtojcën 2 të këtij ligji.
2. Autorizimi plotësohet në bazë të kërkesës së aplikantit, sipas modelit të përcaktuar në shtojcën 2/2 të këtij ligji.
3. Vendimi për kërkesën merret brenda një periudhe prej 15 ditësh nga data e dorëzimit të saj. Kjo periudhë zgjatet nëse autoritetet përgjegjëse janë të detyruara të bëjnë hetime të mëtejshme për të vërtetuar se importimi i lëndëve ka qenë i autorizuar. Ministria e Shëndetësisë është e detyruar të njoftojë me shkresë aplikantin për zgjatjen e afatit brenda një periudhe prej 30 ditësh.
4. Secila palë, nga territori i së cilës do të eksportohet ndonjëra nga lëndët e parashikuara në tabelën 1, duhet të sigurojë, që para se të bëhet ky eksport, autoritetet e veta kompetente t'u dërgojnë informacionin e mëposhtëm autoriteteve përgjegjëse të vendit importues:
 - a) emrin dhe adresën e eksportuesit, të importuesit dhe të marrësit të ngarkesës, kur ka të tillë;
 - b) emrin e lëndës së parashikuar në tabelën 1;
 - c) sasinë e lëndës që do të eksportohet;
 - ç) pikën ku pritet të hyjë dhe datën që pritet të nisët;
 - d) çdo informacion tjetër, për të cilin është rënë dakord reciprokisht nga palët.
5. Shërbimi Qendror i Luftës Kundër Drogës mund t'i kërkojë Ministrisë së Shëndetësisë të autorizojë një eksportim, në mënyrë që të zbatojë masat teknike të duhura për zbulimin e rrjetit të trafikut ose të fabrikimit të paligjshëm të lëndëve narkotike dhe psikotrope.

Neni 13

Refuzimi, pezullimi ose anulimi i autorizimit

1. Autorizimi sipas pikës 1 të nenit 12 mund të refuzohet kur:
 - a) ka arsye të forta për të dyshuar se informacioni i dhënë është i rremë ose i pasaktë;
 - b) është vërtetuar se importimi i lëndëve të listuara nuk ka qenë i autorizuar në mënyrën e duhur nga autoritetet përgjegjëse të vendit të destinacionit;
 - c) ka arsye të forta për të dyshuar se lëndët në fjalë janë parashikuar për fabrikim të paligjshëm të lëndëve narkotike dhe psikotrope.

2. Autorizimi i eksportimit mund të pezullohet ose të anulohet nga Ministria e Shëndetësisë, kur ka arsye të forta për të dyshuar se lëndët e listuara mund të shmangen nga destinacioni.

Neni 14

Autorizimet individuale për importimin e lëndëve të kategorisë 1

Për importimin e lëndëve të listuara në kategorinë 1 kërkohet lëshimi i një autorizimi individual, sipas modelit të përcaktuar në shtojcën 2/1. Në këtë rast zbatohen të njëjtat rregulla si për autorizimin individual për eksportim, duke bërë zëvendësimet përkatëse anasjelltas.

Neni 15

Autorizimet individuale të hapura për eksportimin e lëndëve të kategorisë 2

1. Eksportimi i lëndëve të listuara në kategorinë 2 mund të autorizohet si global, që realizohet nëpërmjet disa dërgesave, me kërkesë të operatorëve të interesuar, nëpërmjet një autorizimi individual të hapur, sipas modelit të përcaktuar në shtojcën 3.
2. Zotëruesi i autorizimit të përmendur në pikën 1 të këtij neni zbaton detyrimet e mëposhtme:
 - a) shënon numrin e këtij autorizimi në çdo deklaram doganor përkatës eksporti;
 - b) bën shënimin në regjistra menjëherë sapo dërgesa niset nga lokalet e furnizuesit për t'u eksportuar;
 - c) siguron autorizimin e eksportit, nëse ai është kusht për një autorizim importi nga vendi i destinacionit, sipas pikës 4 të nenit 12. Deklarimi duhet të përmbajë numrin, nëse ka të tillë, vendin dhe datën e lëshimit të autorizimit të importit. Një kopje e këtij autorizimi ruhet;
 - ç) siguron që dërgesa të shoqërohet nga një kopje e autorizimit, e cila paraqitet në zyrën doganore të pikës së daljes nga territori i Republikës së Shqipërisë dhe ruhet nga kjo e fundit për 5 vjet që nga mbarimi i vitit kalendarik në të cilin është kryer eksportimi;
 - d) në fund të çdo tremujori jep një informacion përmbledhës për operacionet e eksportit, të kryera në bazë të autorizimit, duke shënuar dhe numrin e operacioneve, lëndët dhe sasi të tyre, si dhe vendet e destinacionit.
3. Autorizimi individual i hapur mund të pezullohet ose të anulohet kur kushtet në të cilat ai është lëshuar nuk qëndrojnë më.
4. Eksportimet e lëndëve të listuara në kategorinë 2 dhe të renditura në shtojcën 5 u nënshtrohen të njëjtave rregullave që përcaktohen në nenin 12, kur ato janë të destinuara për një operator të vendosur në një vend që shënohet në këtë shtojcë.

5. Autorizimi individual i hapur, për eksportimin e lëndëve të kategorisë 2, është i vlefshëm për 12 muaj.

Neni 16

Kërkesa të veçanta për eksportimin e lëndëve të kategorisë 3

1. Eksportimi i lëndëve të kategorisë 3 është i lirë, pa autorizim, përveç rasteve që përcaktohen në shtojcën 6:
 - a) kur ato destinohen drejtpërsëdrejti ose tërthorazi në vendet që kanë marrëveshje me Republikën e Shqipërisë, sipas së cilës eksportimi do të bëhet vetëm pasi të lëshohet paraprakisht nga vendi importues leja e importimit, autorizimi, ose në vendet që i kanë kërkuar Sekretarit të Përgjithshëm të Organizatës së Kombeve të Bashkuara njoftim paraprak për eksportin që do të bëhet nga vendi eksportues, në zbatim të paragrafit 10(a) të nenit 12 të Konventës së Kombeve të Bashkuara Kundër Trafikut të Paligjshëm të Drogave Narkotike dhe të Lëndëve Psikotrope, të vitit 1988, shënuar me një asteriks në shtojcën 6 të këtij ligji, jepet autorizim individual eksporti;
 - b) kur ato destinohen drejtpërdrejt ose tërthorazi në vendet e tjera, që shënohen në shtojcën 6, jepet autorizim individual i hapur.
2. Zotëuesi i autorizimit ruan për qëllime kontrolli dhe inspektimi, nga ana e organeve përgjegjëse të Republikës së Shqipërisë, për çdo eksport, një kopje të lejes së importit, autorizimit, të lëshuar nga organet përgjegjëse të vendit tjetër. Në rast dyshimesh, organi përgjegjës i Republikës së Shqipërisë mund të marrë kontakt me organet e vendit importues, të cilat kanë lëshuar lejen e importit, autorizimin.
3. Autorizimi individual i hapur, për eksportimin e lëndëve të kategorisë 3, siç përcaktohet në shkronjën b të pikës 1 të këtij neni, është i vlefshëm për 24 muaj.

Neni 17

Autorizimi për importimin e lëndëve të kategorisë 2 dhe 3

1. Për importimin e lëndëve të listuara në kategorinë 2 kërkohet lëshimi i një autorizimi individual të hapur, për importim, siç përcaktohet në shtojcën 3/1 të këtij ligji, përveç anhidritit acetik, për të cilin kërkohet autorizim individual importi, si në rastin e lëndëve të kategorisë 1. Në këtë rast zbatohen të njëjtat rregulla si për eksportim.
2. Për importimin e lëndëve të kategorisë 3 nuk kërkohet pajisje me autorizim importi.

KREU IV

DISPOZITA TE VEÇANTA

Neni 18

Dokumentimi, regjistrat dhe etiketimi

1. Importimi, eksportimi, tranzitimi dhe hedhja në treg e lëndëve të listuara u nënshtrohen kërkesave të mëposhtme:
 - a) të gjitha transaksionet e lëndëve të listuara në shtojcën 1 dokumentohen saktë;
 - b) në veçanti, dokumentet tregtare, si faturat, deklarinimet e ngarkesave, dokumentet administrative, dokumentet e transportit, dokumentet doganore dhe dokumentet e tjera të lëvizjes së mallrave duhet të sigurojnë të dhënat e mjaftueshme, të përshtatshme për kontroll:
 - b.1) emrin, sasinë dhe peshën e lëndës së listuar dhe, kur ajo është përzierje, sasinë dhe peshën e përzierjes, si dhe sasinë dhe peshën ose përqindjet e çdo lënde, të klasifikuar në shtojcën 1 që përmbahen në përzierje;
 - b. 2) emrin dhe adresën e eksportuesit, të importuesit, të furnizuesit, të shpërndarësit dhe të pritësit të fundit;
 - c) dokumentacioni duhet të përmbajë veç këtyre një deklarinim nga klienti, që tregon përdorimet e veçanta të lëndëve.
2. Operatorët duhet të sigurojnë që etiketat të jenë fiksuar në lëndët e klasifikuara në shtojcën 1. Këto etiketa duhet të tregojnë emrat e lëndëve siç jepen në shtojcën 1. Operatorët mund të shtojnë veç këtyre edhe etiketat e tyre të zakonshme.
3. Operatorët duhet të mbajnë regjistrin e veprimtarive të kryera në zbatim të detyrimeve që përcaktohen në pikën 1 të këtij neni.
4. Dokumentacioni i përmendur në pikat 1 dhe 3 ruhet për një periudhë prej 5 vjetësh, duke filluar nga fundi i vitit kalendarik, në të cilin është kryer operacioni i përmendur në pikën 1 dhe duhet të jetë i disponueshëm për inspektim nga organet përgjegjëse, sipas kërkesës së këtyre të fundit.

KREU V

KONTROLLI DHE INSPEKTIMI

Neni 19

1. Inspektimi dhe kontrolli i operatorëve kryhen nga Inspektorati i Kontrollit Farmaceutik i Ministrisë së Shëndetësisë dhe i Qendrës Kombëtare të Kontrollit të Barnave, në mënyrë të pavarur dhe në bashkëpunim ndërmjet tyre.
2. Ministria e Shëndetësisë mund të kërkojë të dhënat dhe dokumentacionin për qëllime kontrolli sa herë që e sheh të nevojshme. Ajo është e autorizuar:
 - a) të kontrollojë dokumentacionin e mbajtur sipas këtij ligji, kur kjo është e domosdoshme për zbulimin dhe parandalimin e shmangies së destinacionit të lëndëve të listuara;
 - b) të kërkojë nga operatorët të gjitha të dhënat për transaksionet e kryera me lëndët e listuara;
 - c) të hyjë dhe të inspektojë me persona të autorizuar toka, ndërtesa, pjesë ndërtesash, pajisje dhe mjete transporti, me të cilat realizohen transaksionet e lëndëve të listuara;
 - ç) të urdhërojë, për një periudhë deri në 3 muaj, që një lëndë e listuar të mos fabrikohet fare, ose të fabrikohet, të qarkullohet, të importohet, të eksportohet, të dërgohet ose të përdoret vetëm në kushte të caktuara, në një formë të caktuar ose për qëllime të caktuara. Kjo bëhet kur ka fakte që lënë të dyshohet se është shmangur destinacioni i lëndës dhe nuk janë zbatuar dispozitat e këtij ligji.
3. Ministria e Shëndetësisë njofton menjëherë autoritetet përgjegjëse për shkeljet e vëna re gjatë inspektimit të kryer.
4. Autoritetet doganore duhet të kontrollojnë lejueshmërinë e importit, të eksportit ose të tranzitit. Për këtë qëllim, ata mund t'u kërkojnë informacion dhe dokumentacion të mëtejshëm personave që lidhen drejtpërdrejt ose tërthorazi me lëvizjen e mallit.
5. Autoritetet përgjegjëse kryejnë hetimet rreth shmangieve nga destinacioni i lëndëve kimike të listuara.

Neni 20

Detyrimet e operatorëve në lidhje me kontrollin

1. Çdo operator është i detyruar të bashkëpunojë me autoritetet e kontrollit për realizimin e kontrollit sipas nenit 19.
2. Personat e ngarkuar me kontrollin kërkojnë prej operatorëve të tregojnë vendet ku janë kryer transaksionet e lëndëve të listuara, të

vënë në dispozicion trualle, ndërtesa, dhoma, kontenierë e mbajtëse, të japin të dhëna dhe të lejojnë inspektimin e dokumentacionit dhe marrjen e mostrave.

Neni 21

Të dhënat e ndërsjella ndërmjet organeve përgjegjëse

1. Autoritetet përgjegjëse duhet të informojnë njëri-tjetrin, me nismën e tyre ose me kërkesë, për çdo fakt të dhënë, dyshim ose rrethanë, që ata e gjejnë të nevojshme për realizimin e misioneve të tyre përkatëse.
2. Ministria e Shëndetësisë informon autoritetet përgjegjëse për magazinimin elektronik të të dhënave.

Neni 22

Raportimi i ndërmjetësve

Çdo person fizik ose juridik, që vepron si ndërmjetës për përfundimin e një kontrate ose në rregullimin e një transporti të lëndëve të listuara, është i detyruar të raportojë me shkrim, çdo tremujor, në Ministrinë e Shëndetësisë, siç përcaktohet në shkronjën d të pikës 1 të nenit 5, për çdo operacion të kryer nga të gjithë operatorët.

Në raportin e tij ai përcakton llojin dhe sasinë e lëndëve, pavarësisht nga operatorët që mund të jenë vendas ose të huaj. Raporti do të dërgohet jo më vonë se 15 ditë pas përfundimit të tremujorit përkatës.

Neni 23

Marrja e mostrave dhe ekzaminimi i tyre

1. Në zbatim të dispozitave të këtij ligji, personat e ngarkuar me kontrollin janë të autorizuar të kërkojnë dhe të marrin për qëllime ekzaminimi çfarëdo mostre që ata zgjedhin.
2. Personi i autorizuar jep një dëftesë për të vërtetuar llojin dhe sasinë e mostrës së marrë.
3. Ekzaminimi i mostrës së marrë kryhet në laboratorët që varen nga autoritetet përgjegjëse, që përcaktohen në nenet 5, 6 dhe 7 të këtij ligji, ose në laboratorë të specializuar dhe të akredituar për këtë qëllim.

KREU VI

KUNDERVAJTJET ADMINISTRATIVE DHE MASAT NDESHKUESE

Neni 24

Kundërvajtjet administrative dhe gjobat

1. Kur nuk përbën vepër penale, sipas dispozitave të këtij ligji, përbën kundërvajtje administrative:
 - a) fabrikimi ose hedhja në treg e lëndëve të listuara në kategorinë 1, pa licencë, në kundërshtim me nenin 8 pika 1 dhe gjobitet me shumën nga 100 000 deri në 500 000 lekë;
 - b) eksportimi i lëndëve të listuara në kategorinë 1, 2 dhe 3, pa autorizimin përkatës të eksportit, në kundërshtim me nenet 12,15 e 16 dhe gjobitet me shumën nga 100 000 deri në 500 000 lekë;
 - c) tregtimi i lëndëve të listuara në kategorinë 1, 2 dhe 3, të futura në vendin tonë pa autorizimin përkatës të importit, në kundërshtim me nenet 14 e 17 dhe gjobitet me shumën nga 100 000 deri në 500 000 lekë;
 - ç) paraqitja e të dhënave dhe e dokumentacionit në një kërkesë për licencë dhe autorizim eksporti ose importi, në kundërshtim me nenet 8, 12, 14, 15 e 16 dhe gjobitet me shumën nga 50 000 deri në 200 000 lekë;
 - d) mosmbajtja e regjistrave në kundërshtim me nenin 18 dhe gjobitet me shumën nga 50 000 deri në 100 000 lekë;
 - dh) mosruajtja për 5 vjet e regjistrave ose e dokumentacionit tregtar në kundërshtim me nenin 18 dhe gjobitet me shumën nga 20 000 deri në 100 000 lekë;
 - e) mospërcaktimi i adresës ose ndryshimi i saj, në kundërshtim me nenet 8 e 12 dhe gjobitet me shumën nga 10 000 deri në 50 000 lekë;
 - ë) mosraportimi dhe mosetiketimi i lëndëve të listuara ose përgatesat e tyre në kundërshtim me nenet 18 e 22 dhe gjobitet me shumën nga 10 000 deri në 50 000 lekë;
 - f) pengimi i autoriteteve të kontrollit për kryerjen e detyrës dënohet me gjobë deri në 50 000 lekë.
2. Në raste përsëritjeje, sipas llojit të shkeljes, gjoba dyfishohet. Në këtë rast organi kompetent mund të bëjë edhe pezullimin ose heqjen e licencës ose çregjistrim të subjektit.
3. Ankimi kundër vendimeve të organit përgjegjës dhe ekzekutimi i vendimeve bëhen sipas ligjit nr.7697, datë 7.4.1993 "Për kundërvajtjet administrative".

Neni 25

Bllokimi, konfiskimi ose asgjesimi

1. Lëndët e listuara sipas këtij ligji, të fabrikuara dhe të hedhura në treg pa licencë, si dhe ato të futura në vendin tonë kontrabandë dhe të hedhura në treg, bllokohen ose konfiskohen.
2. Kur ato janë të papërdorshme, asgjësohen sipas mënyrave të përcaktuara në legjislationin e mbrojtjes së mjedisit me shpenzimet e subjektit që ka bërë shkeljen.
3. Kur ato janë të përdorshme, kalojnë në administrim të Ministrit të Shëndetësisë ose të Ministrit të Industrisë dhe Energjetikës.

KREU VII

DISPOZITA TE FUNDIT

Neni 26

Të gjitha shtojcat që përmenden në dispozitat e këtij ligji dhe shoqërojnë atë janë pjesë përbërëse e tij.

Neni 27

Të gjitha dispozitat që bien në kundërshtim me këtë ligj shfuqizohen.

Neni 28

Ky ligj hyn në fuqi 15 ditë pas botimit në Fletoren Zyrtare.
Shpallur me dekretin nr. 3290, datë 11.4.2002 të Presidentit të Republikës së Shqipërisë, Rexhep Meidani

SHTOJCA 1

Lista e lëndëve që përdoren shpesh për fabrikimin e paligjshëm të lëndëve narkotike dhe psikotrope

Kategoria 1 *

1. Acid lizergjik
2. Acid N-acetilantranilik
3. Efedrinë
4. Ergometrinë
5. Ergotaminë
6. 1-Fenil-2-propanon
7. Izosafrol (cis + trans)
8. 3,4-Metilendioksifenilpropan-2-on
9. Norefedrinë
10. Piperonal
11. Pseudoefedrinë
12. Safrol

*) Edhe kripërat e këtyre lëndëve kur ekzistojnë të tilla.

Kategoria 2 **

1. Acid antranilik
2. Acid fenil acetik
3. Anhidrid acetik
4. Piperidinë

***) Edhe kripërat e këtyre lëndëve kur ekzistojnë të tilla.

Kategoria 3 ***

1. Aceton
2. Acid klorhidrik
3. Acid sulfurik
4. Eter etilik
5. Metil etil keton (MEK)
6. Permanganat kaliumi
7. Toluen

****) Edhe kripërat e këtyre lëndëve, me përjashtim ato të acidit klorhidrik dhe sulfurik, kur ekzistojnë të tilla.

SHTOJCA 2

REPUBLIKA E SHQIPERISE
MINISTRIA E SHENDETESISE
DREJTORIA FARMACEUTIKE

AUTORIZIM EKSPORTI PER LENDET E KATEGORISE 1 *

1. Eksportuesi (emri, adresa dhe nr.tel/fax): 2. Nr. i autorizimit:.....

Data e lëshimit:.....

Vendi i lëshimit:.....

Nr. i licencës ose i regjistrimit:..... 3. Data e parashikuar e nisjes:

4. Importuesi në vendin e destinacionit (emri, adresa): 5. Autoriteti që e ka lëshuar (emri, adresa dhe nr. tel/fax):

Nr. i licencës ose i regjistrimit:.....

6. Operator/agjent tjetër (emri dhe adresa): 7. Zyra doganore ku paraqitet deklarimi doganor (emri dhe adresa):

8. Pritësi i fundit i dërgesës(emri dhe adresa): 9. Pika doganore e daljes e vendit 10. Mjeti i transportit:

eksportues:

11. Pika doganore e hyrjes në vendin 12. Itinerari:

importues:

13a. Emri i plotë i lëndëve që do të eksportohen: 14a. Kodi CN:

15a. Pesha/vëllimi neto:

Nr. i njërive:.....Pesha, vëllimi i çdo njësie:..... 16a. % e përzierjes:

17a. Nr. i faturës:

13b. Emri i plotë i lëndëve që do të eksportohen: 14b. Kodi CN:

15b. Pesha/vëllimi neto:

Nr. i njërive:.....Pesha, vëllimi i çdo njësie:..... 16b. % e përzierjes:

17b. Nr. i faturës:

18. Deklarimi i aplikuesit (shih shënimin 11) 20. (Plotësohet nga Zyra doganore ku bëhet deklarimi i eks-

Emri..... portit)

Përfaqësues:..... (aplikuesi) Numri i deklarimit të eksportit Vula i doganës:.....

Nënshkrimi:.....Data:.....

19. (Plotësohet nga Autoriteti që e lëshon) 21. KONFIRMIMI I DALJES NGA VENDI EKSPORTUES:

Informacioni i pikës 17 kërkohet akoma: PO/JO (Plotësohet nga Autoriteti Doganor i pikës së daljes)

Informacioni i pikës 9,10,11,12 kërkohet akoma: PO/JO

Nënshkrimi:..... Data e daljes:.....

Nënshkrimi i doganierit:.....

Funksioni:..... Funksioni:.....

Data:..... Vula Data:.....Vula

*) Shih Shtojcën 2/2 "Plotësimi i Autorizimit të Eksportit"

Autorizimi plotësohet në 3 kopje. Kopja 1: për Ministrinë e Shëndetësisë, kopja 2 për autoritetet

doganore (shoqëron mallin) dhe kopja 3 për aplikantin (operatorin)

SHTOJCA 2/1

REPUBLIKA E SHQIPERISE
MINISTRIA E SHENDETESISE
DREJTORIA FARMACEUTIKE

AUTORIZIM IMPORTI PER LENDET E KATEGORISE 1

1. Importuesi (emri, adresa dhe nr.tel/fax): 2. Nr. i autorizimit:.....

Data e lëshimit:.....

Vendi i lëshimit:.....

Nr. i licencës ose i regjistrimit:..... 3. Data e parashikuar e hyrjes:

4. Eksportuesi në vendin e origjinës (emri, adresa): 5. Autoriteti që e ka lëshuar (emri, adresa dhe nr. tel/fax):

Nr. i licencës ose i regjistrimit:.....

6. Operator/agjent tjetër (emri dhe adresa): 7. Zyra doganore ku paraqitet autorizimi i importit (emri dhe adresa):

8. Pritësi i fundit i dërgesës(emri dhe adresa): 9. Pika doganore e hyrjes e vendit 10. Mjeti i transportit:

importues:

11. Pika doganore e daljes e vendit 12. Itinerari:

eksportues:

13a. Emri i plotë i lëndëve që do të importohen: 14a. Kodi CN:

15a. Pesha/vëllimi neto:

Nr. i njësie:.....Pesha, vëllimi i çdo njësie:..... 16a. % e përzierjes:

17a. Nr. i faturës:

13b. Emri i plotë i lëndëve që do të importohen: 14b. Kodi CN:

15b. Pesha/vëllimi neto:

Nr. i njësie:.....Pesha, vëllimi i çdo njësie:..... 16b. % e përzierjes:

17b. Nr. i faturës:

18. Deklarimi i aplikuesit (shih shënimin 11) 20. (Plotësohet nga Zyra doganore ku paraqitet autorizimi i

Emri..... importit)

Perfaqësues:..... (aplikuesi) Numri i deklarimit të eksportit Vula i doganës:.....

Nënshkrimi:.....Data:.....

19. (Plotësohet nga Autoriteti që e lëshon) 21. KONFIRMIMI I HYRJES NE VENDIN IMPORTUES:

Informacioni i pikës 17 kërkohet akoma: PO/JO (Plotësohet nga Autoriteti Doganor i pikës së hyrjes)

Informacioni i pikës 9,10,11,12 kërkohet akoma: PO/JO

Nënshkrimi:..... Data e daljes:.....

Nënshkrimi i doganierit:.....

Funksioni:..... Funksioni:.....

Data:..... Vula Data:.....Vula

SHTOJCA 2/2

Plotësimi i autorizimit të eksportit

1. Pikat 1, 3, 4 dhe 6 deri 19 (përfshi) plotësohen nga aplikuesi në kohën e kërkesës; megjithatë informacioni që kërkohet në pikat 9 deri 12 dhe 18 mund të plotësohet më vonë, në qoftë se në kohën e kërkesës ky informacion nuk dihet. Në këtë rast, informacioni për pikën 18 do të plotësohet jo më vonë se kur të paraqitet deklarata e eksportit dhe për pikat 9 deri 12 në doganë ose autoritet tjetër në pikën e daljes nga vendi eksportues jo më vonë se kur të bëhet nisja fizike e kimikateve.
2. Pikat 1, 4, 6 dhe 8: Emri i plotë, adresat dhe nëse është e mundur nr. i tel/fax si dhe emrat e firmës.
3. Pika 4: Nuk është i nevojshëm destinacioni i fundit; Vendosni nr. e licencës ose të regjistrimit të importuesit nëse e ka.
4. Pika 6: Emri i plotë, adresa dhe nëse është e mundur dhe nr. i tel/ fax të ndonjë operatori që merret me eksportimin si transportues, ndërmjetës, agjent doganor.
5. Pika 8: Emri i plotë, adresa dhe nëse është e mundur dhe nr. i tel/fax i personit ose kompanisë tek të cilët dërgohen kimikatet në vendin e destinacionit (nuk është i nevojshëm përdoruesi i fundit).
6. Pikat 9 dhe 10: Shënoni emrin e portit, aeroportit ose pikës kufitare përkatëse.
7. Pika 11: Shëno të gjitha mjetet e transportit që do të përdoren (p.sh. kamion, anije, avion, tren, etj).
8. Pika 12: Jep sa më shumë që të jetë e mundur detaje për itinerarin (rrugën që do të ndjekë).
9. Pika 13, 14 dhe 15: Shëno emrin e substancës si dhe nr. e kodit të saj (nr. HS dhe CAS).
10. Pikat 13a,b: Përcakto me saktësi llojin e paketimit dhe të substancës (p.sh. 2 bidona nga 5 litra secili). Në rast të përzierjeve shëno emrin tregtar dhe të dhëna rreth përmbajtjes (%). Gjithashtu shëno edhe nr. e njësive (copëve) dhe peshës/vëllimit të çdo njësie.
11. Pika 19:
 - Shëno emrin e plotë të aplikuesit ose të përfaqësuesit të tij i cili nënshkruan kërkesën.
 - Nënshkrimi i aplikantit ose i përfaqësuesit të tij garanton që hollësitat e shuara në kërkesë janë korrekte dhe të deklaruara. Pa paragjykuar mundësinë e zbatimit të dispozitave penale, ky deklaram është ekuivalent me marrjen e përgjegjësisë sipas dispozitave në fuqi të vendit eksportues lidhur me:
 - saktësinë e informacionit të deklaruar,

- auteticitetin e çdo dokumenti bashkëlidhur, dhe
- Sa herë që autorizimi është lëshuar me mjete të kompjuterizuara, ky autorizim nuk e ka nënshkrimin e aplikantit në këtë pikë, nëse kërkesa e ka këtë nënshkrim.

SHTOJCA 3

REPUBLIKA E SHQIPERISE MINISTRIA E SHENDETESISE DREJTORIA FARMACEUTIKE

AUTORIZIM EKSPORTI PER LENDET E KATEGORISE 2 *

Autorizim eksporti i hapur / Open export authorization

1. Eksportuesi (emri, adresa dhe nr.tel/fax): 2. Nr. i autorizimit:.....

Data e lëshimit:.....

Vendi i lëshimit:.....

Nr. i licencës ose i regjistrimit:..... 3. Data e parashikuar e nisjes:

4. Importuesi në vendin e destinacionit (emri, adresa): 5. Autoriteti që e ka lëshuar (emri, adresa dhe nr. tel/fax):

Nr. i licencës ose i regjistrimit:.....

6. Operator/agjent tjetër (emri dhe adresa): 7. Zyra doganore ku paraqitet deklarimi doganor (emri dhe adresa):

8. Pritësi i fundit i dërgesës(emri dhe adresa): 9. Pika doganore e daljes e vendit 10. Mjeti i transportit:

eksportues:

11. Pika doganore e hyrjes në vendin 12. Itinerari:

importues:

13a. Emri i plotë i lëndëve që do të eksportohen: 14a. Kodi CN:

15a. Peshë/vëllimi neto:

Nr. i njësive:.....Peshë, vëllimi i çdo njësie:..... 16a. % e përzierjes:

17a. Nr. i faturës:

13b. Emri i plotë i lëndëve që do të eksportohen: 14b. Kodi CN:

15b. Peshë/vëllimi neto:

Nr. i njësive:.....Peshë, vëllimi i çdo njësie:..... 16b. % e përzierjes:

17b. Nr. i faturës:

18. Deklarimi i aplikuesit (shih shënimin 11) 20. (Plotësohet nga Zyra doganore ku bëhet deklarimi i eks-

Emri..... portit)

Përfaqësues:..... (aplikuesi) Numri i deklarimit të eksportit Vula

i doganës:.....

Nënshkrimi:.....Data:.....

19. (Plotësohet nga Autoriteti që e lëshon) 21. KONFIRMIMI I DALJES NGA VENDI EKSPORTUES:

Informacioni i pikës 17 kërkohet akoma: PO/JO (Plotësohet nga Autoriteti Doganor i pikës së daljes)

Informacioni i pikës 9,10,11,12 kërkohet akoma: PO/JO

Nënshkrimi:..... Data e daljes:.....

Nënshkrimi i doganierit:.....

Funksioni:..... Funksioni:.....

Data:..... Vula Data:.....Vula

SHTOJCA 3/1

REPUBLIKA E SHQIPERISE MINISTRIA E SHENDETESISE DREJTORIA FARMACEUTIKE

AUTORIZIM IMPORTI PER LENDET E KATEGORISE 2 *

Autorizim importi i hapur / Open import authorization

1. Importuesi (emri, adresa dhe nr.tel/fax): 2. Nr. i autorizimit:.....

Data e lëshimit:.....

Vendi i lëshimit:.....

Nr. i licencës ose i regjistrimit:..... 3. Data e parashikuar e hyrjes:

4. Eksportuesi në vendin e origjinës (emri, adresa): 5. Autoriteti që e ka lëshuar (emri, adresa dhe nr. tel/fax):

Nr. i licencës ose i regjistrimit:.....

6. Operator/agjent tjetër (emri dhe adresa): 7. Zyra doganore ku paraqitet autorizimi i importit (emri dhe adresa):

8. Pritësi i fundit i dërgesës(emri dhe adresa): 9. Pika doganore e hyrjes e vendit 10. Mjeti i transportit:
importues:

11. Pika doganore e daljes e vendit 12. Itinerari:

eksportues:

13a. Emri i plotë i lëndëve që do të importohen: 14a. Kodi CN:

15a. Pesha/vëllimi neto:

Nr. i njërive:.....Pesha, vëllimi i çdo njësie:..... 16a. % e përzierjes:

17a. Nr. i faturës:

13b. Emri i plotë i lëndëve që do të importohen: 14b. Kodi CN:

15b. Pesha/vëllimi neto:

Nr. i njësive:.....Pesha, vëllimi i çdo njësie:..... 16b. % e përzjerjes:
17b. Nr. i faturës:

18. Deklarimi i aplikuesit (shih shënimin 11) 20. (Plotësohet nga Zyra doganore ku paraqitet autorizimi i Emri..... importit)
Perfaqësues:..... (aplikuesi) Numri i deklaramit të eksportit Vula i doganës:.....
Nënshkrimi:.....Data:.....

19. (Plotësohet nga Autoriteti që e lëshon) 21. KONFIRMIMI I HYRJES NE VENDIN IMPORTUES:
Informacioni i pikës 17 kërkohet akoma: PO/JO (Plotësohet nga Autoriteti Doganor i pikës së hyrjes)
Informacioni i pikës 9,10,11,12 kërkohet akoma: PO/JO
Nënshkrimi:..... Data e daljes:.....
Nënshkrimi i doganierit:.....
Funksioni:..... Funksioni:.....
Data:..... Vula Data:.....Vula

SHTOJCA 4

Sasitë maksimale të lëndëve të Kategorisë 3 që mund të trajtohen nga operatorët pa qenë të regjistruar

Lënda sasia

1. Aceton 50 kg
2. Eter etilik 20 kg
3. Metil etil keton (MEK) 20 kg
4. Toluen 50 kg
5. Permanganat Kaliumi 5 kg
6. Acid sulfurik 100 kg
7. Acid klorhidrik 100 kg

SHTOJCA 5

Lista e lëndëve të Kategorisë 2 dhe destinacioni kur duhet Autorizimi Individual i Eksportit

Lënda Destinacioni

Anhidrid acetik: Afrika e Jugut, Arabia Saudite, Argjentina, Arqipelagu i Antileve, Benini, Birmania, Bolivia, Brazili, Ekuadori, Emiratet e Bashkuara Arabe, Etiopia, Federata Ruse, Filipinet, Guatemala, Hong Kongu, India, Indonezia, Irani, Jordania, Kili, Kolumbia, Kosta Rika, Libani, Makao, Malajzia, Meksika, Moldavia, Nigeria, Paraguaji, Peruja, Qiproja, Republika Çeke, Singapori, Sirija, Sri Lanka, Tajlanda, Taxhikistani, Turqia, Venezuela.

Acid antranilik: Bolivia, Ekuadori, Emiratet e Bashkuara Arabe, India, Kili, Kolumbia, Meksika, Peruja, Venezuela.

Acidi fenil acetik, Piperidin: Bolivia, Ekuadori, Emiratet e Bashkuara Arabe, Kili, Kolumbia, Meksika, Peruja, Sh. B.A., Venezuela.

SHTOJCA 6

Lista e lëndëve të Kategorisë 3 dhe destinacioni kur kërkohet Autorizim Individual Eksporti* dhe Autorizim Individual i Hapur Eksporti (1)

Lënda Destinacioni

Permanganat kaliumi**: Afrika e Jugut*, Arabia Saudite*, Argjentina*, Arqipelagu i Antileve*, Benini*, Bolivia*, Brazili*, Ekuadori*, Emiratet e Bashkuara Arabe*, Etiopia*, Federata Ruse*, Filipinet*, Guatemala, Honduras, Hong Kongu, Jordania*, Kili*, Kolumbia*, Kosta Rika*, Makao*, Malajzia*, Moldavia*, Nigeria*, Panamaja, Paraguaji*, Peruja*, Qiproja*, Republika Çeke*, Salvadori, Sirija*, Sri Lanka*, Tajlanda*, Taxhikistani*, Turqia*, Uruguaji*, Venezuela*.

Aceton, eter etilik**: Argjentina, Birmania, Bolivia*, Brazili, Ekuadori*, Emiratet e Bashkuara Arabe, Guatemala, Honduras, Hong Kongu, Irani, Kili*, Kolumbia*, Kosta Rika, Libani, Meksika*, Panamaja, Paraguaji, Peruja*, Salvadori, Singapori, Sirija, Tajlanda, Turqia*, Uruguaji, Venezuela*.

Acidi klorhidrik: Argjentina, Birmania, Bolivia*, Brazili, Ekuadori*, Emiratet e Bashkuara Arabe, Guatemala, Honduras, Hong Kongu, Irani, Kili*, Kolumbia*, Kosta Rika, Libani, Panamaja, Paraguaji, Peruja*, Salvadori, Singapori, Sirija, Tajlanda, Turqia*, Uruguaji, Venezuela*.

Metiletilketon**, toluen**, acidi sulfurik: Argjentina, Bolivia*, Brazili, Ekuadori*, Emiratet e Bashkuara Arabe, Guatemala, Honduras, Hong Kongu, Kili*, Kolumbia*, Kosta Rika, Panamaja, Paraguaji, Peruja*, Salvadori, Sirija, Tajlanda, Turqia*, Uruguaji, Venezuela*.

*) Eksportimi në vendet që kanë një asteriks bëhet me Autorizim Individual Eksporti.

**) Këtu përfshihen edhe kripërat e këtyre lëndëve, me përjashtim të acidit sulfurik dhe acidit klorhidrik, kur ekzistenca e tyre është e mundur.

(1) Eksportimi në vendet e tjera të shënuara më lart bëhet me Autorizim Individual të Hapur Eksporti.

SHTOJCA 7

DEKLARIMI I TRANSAKSIONEVE INDIVIDUALE (KATEGORIA 1 OSE 2)

DEKLARATE E KLIENTIT MBI PËRDORIMIN E LËNDEVE

TE KATEGORISE 1 OSE 2

(Transaksionet Individuale)

Unë,
Emri.....
Adresa.....
.....

Referuar autorizimit/marrëveshjes/regjistrimit *
lëshuar nga
(emri dhe adresa e Autoritetit kompetent)
me datë..... dhe i vlefshëm deri më

kam porositur tek:

Emri.....
Adresa.....
.....

lëndën e mëposhtme: emri dhe kodi CN **
.....
sasia.....

Lënda do të përdoret ekskluzivisht për.....
.....

Unë vërtetoj që lënda e sipërhënuar nuk do të shitet ose transferohet tek një klient tjetër veçse me kusht që ky i fundit të deklarojë përdorimin e lëndës sipas këtij modeli ose për lëndët e Kategorisë 2 deklarimin e disa transaksioneve.

Nënshkrimi.....Emri.....
(me germa kapitale)

*) shuaj atë që nuk nevojitet

**) kodi i nomenklaturës së kombinuar

SHTOJCA 7/1

DEKLARIMI I DISA TRANSAKSIONEVE (KATEGORIA 2)

DEKLARATE E KLIENTIT MBI PERDORIMIN E LENDEVE

TE KATEGORISE 2

(Disa Transaksione)

Unë,
Emri.....
Adresa.....
.....

Referuar regjistrimit
bërë nga
(emri dhe adresa e Autoritetit kompetent)
me datë..... dhe i vlefshëm deri më

kam ndërmend të porosis tek:

Emri.....
Adresa.....
.....
lëndën e mëposhtëme: emri dhe kodi CN *.....
.....
(sasia).....

Lënda do të përdoret ekskluzivisht për.....
dhe paraqet një sasi që konsiderohet normalisht e mjaftueshme për
(maksimumi 12 muaj)
Unë vërtetoj që lënda e sipërsënuar nuk do të shitet ose transferohet tek
një klient tjetër
veçse me kusht që ky i fundit të deklarojë përdorimin e lëndës sipas këtij
modeli ose të bëjë një deklaratë mbi transaksionet individuale.

Nënshkrimi.....Emri.....
(me germa kapitale)

*) kodi i nomenklaturës së kombinuar

LIGJ Nr.9271, datë 9.9.2004

PËR DISA SHTESA DHE NDRYSHIME NË LIGJIN NR.7975, DATË 26.7.1995”PËR BARNAT NARKOTIKE DHE LËNDËT PSIKOTROPE”

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.7975, datë 26.7.1995 “Për barnat narkotike dhe lëndët psikotrope” bëhen këto shtesa e ndryshime:

Neni 1

Neni 9 ndryshohet si më poshtë:

“Neni 9

Në Republikën e Shqipërisë ndalohen kultivimi i hashashit (Papaver somniferum) për prodhimin e opiumit dhe të kashtës, kultivimi i bimës së kokës (Erythroxylon coca) për prodhimin e alkaloideve e të lëndëve aromatike, si dhe kultivimi i të gjitha llojeve dhe varieteteve të bimëve të gjinisë cannabis për prodhimin e kanabisit, të rrëshirës dhe vajit.

Lejohet kultivimi i kërpit (Cannabis sativa L) për qëllime industriale për prodhimin e fibrave dhe të farërave vetëm për varietetet që përmbajnë jo më shumë se 0,1 për qind tetrahidrokanabinol.

Importimi i farërave për varietetet, që përmbajnë nivelin e përcaktuar në këtë nen, bëhet me leje të Ministrit të Bujqësisë dhe Ushqimit.

Masat e kontrollit dhe të monitorimit të subjekteve, që merren me këtë veprimtari, përcaktohen me udhëzim të përbashkët të Ministrit të Bujqësisë dhe Ushqimit dhe të Ministrit të Rendit Publik.

Për qëllime të këtij ligji, termi “cannabis”, i përmendur në paragrafin e parë, nënkupton majat e lulëzuara dhe të frutifikuara të bimëve të gjinisë cannabis, duke përfshirë farërat dhe gjethet kur këto nuk janë të shoqëruara me majat, prej të cilave nuk është hequr rrëshira, pavarësisht nga emri që ato mund të kenë.”.

Neni 2

Neni 13 ndryshohet si më poshtë:

“Neni 13

Prodhimi, fabrikimi, tregtimi ndërkombëtar, shitja me shumicë dhe pakicë, përdorimi i bimëve, lëndëve dhe përgatesave të përcaktuara në tabelën

II, u lejohet vetëm personave të pajisur me licencë të posaçme për këto veprimtari.

Licenca nevojitet edhe për prodhimin, fabrikimin dhe tregtimin ndërkombëtar të bimëve, lëndëve dhe përgatesave të përcaktuara në tabelën III.

Për objektet dhe ndërtesat ku do të kryhen veprimtaritë e mësipërme kërkohet leje e posaçme.”

Neni 3

Neni 14 ndryshohet si më poshtë:

“Neni 14

Licenca për kryerjen e veprimtarive të parashikuara në nenin 13, miratohet nga Komisioni Ndërministror i përbërë nga Ministria e Shëndetësisë, Ministria e Rendit Publik dhe Ministria e Bujqësisë dhe Ushqimit. Komisioni Ndërministror përcakton kriteret për pajisjen me licencë.”

Neni 4

Neni 15 shfuqizohet.

Neni 5

Në tekstin e ligjit fjalët “Ministria e Shëndetësisë dhe e Mbrojtjes së Mjedisit” bëhen “Ministria e Shëndetësisë”.

Neni 6

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

Shpallur me dekretin nr.4330, datë 23.9.2004 të Presidentit të Republikës së Shqipërisë

ALFRED MOISIU

LIGJ Nr.9559, datë 8.6.2006

**PËR NJË SHITESË NË LIGJIN NR.7975, DATË 26.7.1995 “PËR
BARNAT NARKOTIKE DHE LËNDËT PSIKOTROPE”**

Në mbështetje të neneve 78 dhe 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:

Neni 1

Në ligjin nr.7975, datë 26.7.1995 “Për barnat narkotike dhe lëndët psikotrope”, pas nenit 10 shtohet neni 10/1 me këtë përmbajtje:

“Neni 10/1

1. Kryetari i njësisë së qeverisjes vendore, specialistët e Policisë së Rendit dhe të Policisë Kriminale në zonë, brenda juridiksionit të tyre administrativ, në bashkëpunim edhe me strukturën përkatëse të luftës kundër drogës në drejtorinë e policisë të qarkut, organizojnë punën për parandalimin e kultivimit të bimëve narkotike, zbulimin e sipërfaqeve të kultivuara dhe identifikimin e personave përgjegjës.
2. Kryetari i njësisë bazë të qeverisjes vendore, specialistët e Policisë së Rendit dhe të Policisë Kriminale në zonë, për çdo rast të vërejtjes apo marrjes dijeni për kultivimin e bimëve narkotike në zonën që mbulojnë, janë të detyruar të raportojnë menjëherë me shkrim në strukturën përkatëse të luftës kundër drogës në drejtorinë e policisë të qarkut.
3. Kur personat e mësipërm veprojnë në kundërshtim me pikën 2 të këtij neni, sipas rastit, janë subjekte të veprave penale të parashikuara nga nenet 248, 300 dhe 301 të Kodit Penal.”

Neni 2

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

Shpallur me dekretin nr.4952, datë 30.6.2006 të Presidentit të Republikës së Shqipërisë,

ALFRED MOISIU

LIGJ Nr.7870, datë 13.10.1994

PER SIGURIMET SHENDETESORE NE REPUBLIKEN E SHQIPERISE

Në mbështetje të nenit 16 të ligjit nr.7491, datë 29.4.1991 “Për dispozitat kryesore kushtetuese”, me propozim të Këshillit të Ministrave,

**KUVENDI POPULLOR
I REPUBLIKES SE SHQIPERISE**

V E N D O S I :

I. DISPOZITA TE PERGJITHSHME

Neni 1

Përkufizime

Termat:

“Shtetas” përfshin gjithë shtetasit e Republikës së Shqipërisë.

“Persona ekonomikisht aktivë” përfshin gjithë personat e punësuar, të vetëpunësuarit, punëdhënësit dhe personat me të ardhura të rregullta nga pronat, pasuria e patundshme ose burime të tjera të krahasueshme.

“Persona të punësuar” përfshin gjithë personat e punësuar me ose pa kontratë pranë një punëdhënësi.

“Punëdhënës” përfshin gjithë personat fizikë e juridikë që marrin në punë persona të tjerë me ose pa kontratë.

“Punonjës i papaguar i familjes” përfshin anëtarët e familjes mbi 16 vjeç që punojnë e bashkëjetojnë me të vetëpunësuarin dhe nuk kanë ndonjë punësim tjetër.

“Punonjës të huaj” përfshin gjithë shtetasit e huaj që punojnë në Shqipëri.

“Kontribut” përfshin gjithë paratë që derdhen në favor të ISKSH (Institutit të Sigurimit të Kujdesit Shëndetësor).

“Mjek i përgjithshëm” është mjeku i diplomuar, i pajisur me licencë për ushtrimin e profesionit, i cili i jep popullsisë kujdesin shëndetësor, parësor dhe të vazhdueshëm, pavarësisht nga mosha, seksi ose sëmundja.

“Mjek i familjes” është mjeku i diplomuar dhe i specializuar si mjek familjeje, i pajisur me licencë për ushtrimin e profesionit, i cili i jep popullsisë kujdesin shëndetësor, parësor dhe të vazhdueshëm, pavarësisht nga mosha, seksi ose sëmundja.

“Shërbimi nga mjeku i përgjithshëm ose i familjes” përfshin vizitën dhe trajtimet e para të thjeshta të kryera nga vetë mjeku i përgjithshëm ose i familjes.

Neni 2

Ky ligj rregullon financimin e kujdesit shëndetësor.

Neni 3

Financimi i kujdesit shëndetësor

Kujdesi shëndetësor financohet nga:

- a) sigurimet shëndetësore të detyrueshme;
- b) shteti;
- c) pagesat e drejtpërdrejta të shtetasve;
- ç) sigurimet shëndetësore vullnetare suplementare.

Neni 4

Sigurimet shëndetësore të detyrueshme

1. Sigurimi shëndetësor i detyrueshëm mbulon gjithë shtetasit e Republikës së Shqipërisë me banim të përhershëm në Shqipëri, si dhe të huaj e të punësuar e të siguruar në Shqipëri.
2. Sigurimet shëndetësore të detyrueshme janë një sistem jofitimprurës që mbulojnë:
 - a) një pjesë të çmimit të barnave në rrjetin e hapur farmaceutik;
 - b) shpenzimet e shërbimit nga mjeku i përgjithshëm ose i familjes për gjithë shtetasit në Shqipëri që kanë derdhur kontribute.
3. Sigurimet shëndetësore të detyrueshme sigurohen nga një institut shtetëror i pavarur - Instituti i Sigurimit të Kujdesit Shëndetësor (më poshtë do të quhet ISKSH) dhe mbulojnë një pjesë të çmimit të barnave kryesore të listës së miratuar nga Këshilli i Ministrave dhe shpenzimet e shërbimit nga mjeku i përgjithshëm ose i familjes. Masa e mbulimit përcaktohet çdo vit nga Këshilli i Ministrave.
4. Kontributet paguhen nga shtetasit ekonomikisht aktivë dhe shteti. Punëdhënësit marrin pjesë në kontributet që paguhen nga vetë ata dhe nga punonjësit e tyre.

Shteti kontribuon në ISKSH për popullsinë ekonomikisht joaktive dhe për kategori të tjera sipas nenit 8, pika 2 dhe 3 të këtij ligji.

Neni 5

Kujdesi shëndetësor shtetëror

Shteti financon:

- a) masat shëndetësore parandaluese;
- b) vizitën dhe ekzaminimet për qëllime diagnostikimi nga specialisti, kujdesin shëndetësor spitalor, si dhe raste të tjera të përcaktuara me ligj;
- c) shërbimet e urgjencës;
- ç) investimet.

Shteti kontribuon sipas nenit 34 të këtij ligji. Shërbimet e urgjencës për rastet e jashtëzakonshme, si aksidente masive, epidemi dhe fatkeqësi natyrore, organizohen nga bashkitë dhe komunat me mbështetjen e qeverisë për financimin e tyre. Për shërbime të tilla shpenzimet mbulohen sipas kritereve të përcaktuara nga Këshilli i Ministrave.

Neni 6

Pagesat e drejtpërdrejta të shtetasve

Me pagesë të drejtpërdrejtë të shtetasve kuptojmë pagesën direkte të një pjese të çmimit të barnave në përpjesëtim me shumën e paguar nga ISKSH, sipas pikës 2, të nenit 4 të këtij ligji.

Neni 7

Sigurimet shëndetësore vullnetare suplementare

1. Shtetasit mund të sigurojnë veten dhe familjet e tyre vullnetarisht me skema të sigurimeve suplementare për mjekimet me kosto të larta, që nuk mbulohen nga sigurimet e detyrueshme ose për përfitime të tjera shtesë. Shtetasit mund të futen në sigurimet shëndetësore vullnetare suplementare për të mbuluar pagesën e tyre të drejtpërdrejtë për barnat, çmimet e protezave dhe të xhamave optike, shërbimet dentare dhe shërbimet e tjera ambulatorë, që nuk mbulohen nga sigurimet e detyrueshme. Sigurimet vullnetare gjithashtu mund t'i sigurojnë shtetasve shqiptarë mbulimin e shpenzimeve të mjekimit jashtë shtetit.
2. Sigurimet shëndetësore vullnetare suplementare organizohen nga:
 - a) ISKSH;
 - b) Shoqatat e ndihmës së ndërsjelltë të themeluara për këtë qëllim
 - c) shoqëritë tregtare të sigurimit.

Për pikat b dhe c të këtij paragrafi është e domosdoshme që këto subjekte të jenë të regjistruara në gjykatë, në përputhje me legjislacionin në fuqi.

3. Sigurimi vullnetar nuk subvencionohet nga shteti.
4. Këshilli i Ministrave cakton një organ që:
 - a) kontrollon veprimtarinë e shoqërive të sigurimeve vullnetare suplementare;
 - b) mbron interesat e personave të siguruar kundrejt pasojave të abuzimeve financiare të siguruesit;
 - c) vendos rregullat për shoqëritë e ndihmës së ndërsjelltë, të cilat janë themeluar për sigurimet shëndetësore suplementare.

II. SUBJEKTET PERGJEGJES PER TE PAGUAR KONTRIBUT

Neni 8

1. Personat ekonomikisht aktivë, të punësuar e të vetëpunësuar në fshat e në qytet, punonjësit e papaguar të familjes dhe persona të tjerë me të ardhura të rregullta nga pronësia, sipas përcaktimit të Këshillit të Ministrave, janë të detyruar të kontribuojnë në ISKSH.
2. Shteti kontribuon për personat joaktivë si:
 - a) fëmijët, nxënësit dhe studentët me shkëputje nga puna;
 - b) pensionistët
 - c) të paaftët (mendorë dhe fizikë);
 - ç) të papunët;
 - d) personat që trajtohen me ndihmë ekonomike dhe asistencë sociale
 - dh) nënat me leje lindjeje;
 - e) shtetasit që kryejnë shërbimin ushtrak të detyruar.
3. Këshilli i Ministrave ka të drejtë të specifikojë grupe të tjera shtetasish, për të cilët duhet të kontribuojë shteti, sipas pikës 2 të këtij neni.

Neni 9

Detyrime për të paguar kontribute

Kontributet paguhen nga:

- a) të punësuarit dhe punëdhënësit e tyre;
- b) persona të tjerë ekonomikisht aktivë;
- c) shteti.

III. KONTRIBUTET

Neni 10

1. Kontributet llogariten:
 - a) Në përqindje mbi pagën për:
 - personat e punësuar;
 - të huajt e punësuar në Shqipëri.
 - b) Në masë fikse për:
 - të vetëpunësuarit (shqiptarë dhe të huaj në Shqipëri) dhe punëdhënësit;
 - punonjësit e papaguar të familjes.
 - c) Në masë fikse për:
 - pjesën që derdhet nga buxheti i shtetit, sipas nenit 34.
2. Kontributi sipas gërmës “a” të pikës 1 të këtij neni është 3.4 për qind e pagës bruto, duke pasur si pagë minimale e maksimale atë të përcaktuar nga Këshilli i Ministrave për kontributet e sigurimeve shoqërore. Pagesa e këtij kontributi ndahet në mënyrë të barabartë ndërmjet punëdhënësit dhe tëpunësuarit.
3. Kontributi sipas gërmës “b” pikës 1 të këtij neni është:

- për të vetëpunësuarit, punëdhënësit dhe punonjësit e papaguar të familjes në qytet 7 për qind e pagës minimale, siç përcaktohet në pikën 2 të këtij neni;
 - për të vetëpunësuarit dhe punëtorët e papaguar të familjes në fshat kontributi është: në zonën fushore 5 për qind të pagës minimale dhe 3 për qind të pagës minimale për zonën kodrinore-malore, duke pasur për bazë atë të përcaktuar nga Këshilli i Ministrave për sigurimet shoqërore.
4. Ministri i Shëndetësisë për raste të veçanta ka të drejtë ta ulë masën fikse të kontributit për:
- a) punonjësit e papaguar të familjes;
 - b) disa kategori të bujqëve të vetëpunësuar.

Neni 11

1. Kontributet paguhet çdo muaj. Afati i derdhjes është jo më vonë se fundi i muajit të ardhshëm. Punëdhënësi është i detyruar të zbresë nga paga kontributin për punëmarrësin dhe ta derdhë atë në ISSH (Instituti i Sigurimeve Shoqërore), së bashku me kontributin e tij. ISSH është përgjegjës për transferimin e kontributeve në ISKSH.
2. Personat e vetëpunësuar dhe punëdhënësit me më pak se 3 punëtorë paguajnë kontributet dhe i derdhin ato në ISSH çdo tremujor, sipas afateve të derdhjes së kontributeve të sigurimeve shoqërore të përcaktuara me vendim të Këshillit të Ministrave. Personat e vetëpunësuar janë të detyruar të paguajnë kontribute për vete dhe për anëtarët e familjes që ata punësojnë.
3. Bujqit e vetëpunësuar paguajnë kontributet e tyre dhe të anëtarëve të familjes mbi 16 vjeç që ata punësojnë, dy herë në vit, sipas vendimit të Këshillit të Ministrave.

Neni 12

Sanksionet

1. Të gjithë të siguruarit janë të detyruar të regjistrohen në ISSH për efekt të sigurimeve shëndetësore. Regjistrimi i të punësuarve bëhet nga punëdhënësit e tyre. Mosregjistrimi dënohet me gjobë sa dyfishi i kontributit për gjithë periudhën e mosregjistrimit.
2. Për vonesa në pagesën e kontributeve paguhet një kamatë me 0.5 për qind për çdo ditë vonesë.
3. Për vonesa prej 1 muaji në pagesën e kontributeve i hiqet e drejta shtetasit për mbulimin e çmimit të barnave dhe të shpenzimeve të shërbimit nga mjeku i përgjithshëm ose i familjes për periudhën e vonesës.

Gjobat vendosen nga inspektorët e sigurimeve shoqërore dhe ekzekutimi i tyre bëhet në përputhje me ligjin “Për kundërvajtjet administrative”.

IV. PERFITIMET

Neni 13

I siguruari përfiton mbulimin e:

- a) një pjese të çmimit të barnave sipas pikës 3, neni 4, të këtij ligji;
- b) shpenzimeve të shërbimit nga mjeku i përgjithshëm dhe mjeku i familjes.

Neni 14

Mbulimi i shpenzimeve

Shpenzimet e shërbimit nga mjeku i përgjithshëm ose i familjes mbulohen në varësi nga numri i personave të regjistruar te ky mjek. Rregullat për përcaktimin e masës së shpërblimit të punës vendosen nga Këshilli i Ministrave.

Neni 15

Masa e mbulimit të çmimit të barnave

1. Masa e mbulimit të çmimeve të barnave të listës kryesore përcaktohet çdo vit nga ISKSH me miratim të Këshillit të Ministrave.
2. Atje ku ka më shumë barna alternative për t’u përdorur në një rast, me të njëjtin efekt, ISKSH mbulon çmimin e më pak të kushtueshmit. Më të kushtueshmit mund të sigurohen vetëm sipas kushteve të përcaktuara nga këshilli administrativ i ISKSH.

Neni 16

Kufizimet

ISKSH nuk mbulon çmimin e protezave dhe të syzeve optike, si dhe nuk siguron asnjë shpenzim tjetër shëndetësor, me përjashtim të atyre të parashikuara në këtë ligj dhe të përcaktuara me vendim të Këshillit të Ministrave.

V. ORGANIZIMI DHE DREJTIMI

Neni 17

Sigurimet shëndetësore në Republikën e Shqipërisë organizohen e drejtohen nga Instituti i Sigurimeve të Kujdesit Shëndetësor. ISKSH është një institucion shtetëror i pavarur, i cili ka administratën e vet, në qendër e në rreth.

Neni 18

Statuti

Organizimi dhe veprimtaria e ISKSH drejtohen mbi bazën e një statuti të miratuar nga Këshilli i Ministrave, me propozim të Ministrisë së Shëndetësisë dhe ISKSH.

Neni 19

Drejtimi

ISKSH drejtohet nga:

- a) këshilli administrativ;
- b) drejtori i përgjithshëm.

Neni 20

Këshilli Administrativ

1. Këshilli Administrativ është organi më i lartë ekzekutiv dhe përbëhet nga 11 anëtarë, prej të cilëve:
 - a) Tre anëtarë të caktuar nga Këshilli i Ministrave, që përfaqësojnë:
 - Ministrinë e Shëndetësisë;
 - Ministrinë e Punës, Emigracionit dhe Përkrahjes Sociale;
 - Ministrinë e Financave dhe Një anëtar nga Instituti i Sigurimeve Shoqërore Një anëtar nga Instituti i Sigurimeve të Kujdesit Shëndetësor.
 - b) Dy përfaqësues: një nga sindikata që ka numrin më të madh të anëtarëve dhe një nga organizata më e madhe e bujqve.
 - c) Katër përfaqësues të palëve të interesuara: një nga urdhri i mjekëve, një nga një organizatë punëdhënësish, një nga prodhuesi më i madh farmaceutik në Shqipëri dhe një nga shoqata e farmacistëve.
2. Këshilli i Ministrave deklaron se cila sindikatë, organizatë bujqish e punëdhënësish është më e madhja dhe cili është prodhuesi më i madh farmaceutik, që emërojnë përfaqësuesit e tyre në Këshillin Administrativ.
3. Sipas deklarimeve të Këshillit të Ministrave, organizatat e mësipërme emërojnë anëtarët e Këshillit Administrativ. Afati i shërbimit në këshill është 4 vjet.

Neni 21

Kryesia e Këshillit Administrativ

Këshilli Administrativ zgjedh me votim të fshehtë kryetarin dhe dy zëvendëskryetarët e tij.

Neni 22

Kompetencat e Këshillit Administrativ

Këshilli Administrativ ka këto kompetenca:

- a) Propozon emërimin dhe shkarkimin e drejtorit të përgjithshëm.
- b) Miraton për çdo vit programin e paraqitur nga drejtori i përgjithshëm, raportin, bilancin, buxhetin vjetor dhe perspektivat trevjeçare të skemës së sigurimeve shëndetësore.
- c) Propozon në Ministrinë e Shëndetësisë dhe në ISSH ndryshimet në statutin e ISKSH dhe në ligjin e sigurimeve shëndetësore;
- ç) Vendos për lidhjen e marrëveshjeve dhe kontratave të rëndësishme.
- d) Miraton rregulloret e propozuara nga drejtori i përgjithshëm, që kanë të bëjnë me çështje financiare.
- dh) Miraton komitetin e kontrollit për veprimtarinë e ISKSH.
- e) Miraton rregulloret e ISKSH lidhur me organizimin, administrimin dhe procedurat administrative, kur është ngarkuar nga ky ligj.
- ë) përcakton dhe miraton strukturën dhe numrin e punonjësve të ISKSH, si dhe pagat e tyre.

Neni 23

Kompetencat e drejtorit të përgjithshëm

Drejtori i përgjithshëm i ISKSH emërohet dhe shkarkohet nga Ministri i Shëndetësisë dhe i Mbrojtjes së Ambientit me propozim të Këshillit Administrativ dhe:

- a) drejton veprimtarinë e ISKSH;
- b) raporton çdo vit për veprimtarinë e ISKSH në Këshillin Administrativ;
- c) emëron zëvendësdrejtorin e përgjithshëm dhe drejtorët e ISKSH;
- ç) përcakton rregulloren e brendshme të ISKSH;
- d) emëron punonjësit e ISKSH dhe kryetarët e degëve në rrethe,
- dh) vendos për të gjitha çështjet e administrimit të ISKSH dhe raporton para këshillit administrativ për veprimtarinë e tij;
- e) propozon në këshillin administrativ buxhetin e ISKSH, planin financiar dhe paraqet raportin vjetor, parashikimin për tre vjet dhe rregulloret e ISKSH lidhur me kontributet dhe problemet financiare.

Neni 24

Ministri i Shëndetësisë

1. Ministri i Shëndetësisë është përgjegjës për drejtimin e politikës shëndetësore të ISKSH. Këshilli Administrativ i paraqet ministrit të Shëndetësisë:
 - a) raportin vjetor dhe bilancin;

- b) projektbuxhetin për vitin pasardhës;
 - c) parashikimin e shpenzimeve për tre vjetët e ardhshëm.
2. Ministri i Shëndetësisë, në bazë të propozimit të Këshillit Administrativ të ISKSH, shqyrton:
- a) amendamente në ligjin e sigurimeve shëndetësore;
 - b) projektvendime për në Këshillin e Ministrave;
 - c) akte të tjera nënligjore.

Neni 25

Instituti i Sigurimeve Shoqërore

1. Instituti i Sigurimeve Shoqërore është përgjegjës për:
 - a) mbledhjen e kontributeve për llogari të buxhetit të ISKSH;
 - b) regjistrimin e gjithë personave të siguruar sipas skemës së sigurimit të detyrueshëm të përcaktuar nga ky ligj dhe pajisjen me karta sigurimi.
2. Fondet e mbledhura derdhen në buxhetin e ISKSH brenda datës 15 të muajit të ardhshëm.
3. Instituti i Sigurimeve Shoqërore i paraqet çdo vit ISKSH një raport për veprimet e tij sipas këtij ligji.

VI. ADMINISTRIMI

Neni 26

Administrimi

Administrimi përfshin mbulimin e një pjese të çmimeve të barnave dhe të shërbimeve nga mjeku i përgjithshëm ose i familjes.

ISKSH lidh kontratë me farmacitë private dhe mjekët e familjes ose të përgjithshëm privatë. Të gjitha farmacitë shtetërore dhe mjekët e familjes ose të përgjithshëm shtetërorë, konsiderohen automatikisht të kontraktuar.

Një pjesë e çmimit të barnave sipas nenit 15, pika 1, të këtij ligji dhe shpenzimet e shërbimeve nga mjeku i përgjithshëm ose i familjes, për farmacitë dhe mjekët e përgjithshëm a të familjes, që kanë kontratë me ISKSH, mbulohen nga buxheti i ISKSH. ISKSH vepron nëpërmjet një rrjeti nëpunësish të rretheve. Për barnat, administratori i rrethit mbulon shpenzimet në bazë të dokumentacionit të shpenzimeve faktike mujore ose dyjavore të paraqitura nga farmacitë. Për mjekun e përgjithshëm ose të familjes administratori i rrethit mbulon çdo muaj shpenzimet në bazë të numrit të personave të regjistruar te mjeku i përgjithshëm ose i familjes.

Detyrat e administratorit përcaktohen në rregulloren e ISKSH.

Procedurat e hollësishme të administrimit përcaktohen me akte të Këshillit të Ministrave.

Neni 27

Regjistrimi dhe identifikimi

1. Personat e siguruar me ligjin e Sigurimeve Shoqërore janë automatikisht:
 - a) të regjistruar për Sigurimet Shëndetësore Kombëtare;
 - b) përgjegjës për të paguar kontributet e sigurimeve shëndetësore.
2. Identifikimi i personave të tjerë që përshkruhen në nenin 8, pika 2, përcaktohet me vendim të Këshillit të Ministrave.

Neni 28

Mbledhja e kontributeve

Për regjistrimin dhe mbledhjen e kontributeve për ISKSH zbatohen procedurat që përcaktohen në ligjin e sigurimeve shoqërore. ISSH i kryen këto veprimtari kundrejt një shpërblimi, masa e të cilit përcaktohet në aktmarrëveshjen e përbashkët ndërmjet ISSH dhe ISKSH. Në këtë marrëveshje përcaktohen dhe të drejtat e detyrat e secilës palë. Mosmarrëveshjet ndërmjet palëve zgjidhen nga gjykata.

Neni 29

Pagesa e përfitimeve

Personat e punësuar dhe personat ekonomikisht aktivë kanë të drejtën e mbulimit të shpenzimeve që përcaktohen në këtë ligj, pasi të vërtetojnë se kanë paguar kontribute sipas afateve të përcaktuara në këtë ligj. Pagesa e kontributeve vërtetohet nga një kartë sigurimi që u jepet:

- a) personave të punësuar për periudhën e punësimit;
- b) personave të vetëpunësuar dhe punëdhënësve.

Neni 30

Ankimet

1. Cilido subjekt i përshkruar në këtë ligj ka të drejtën e ankimit në ISKSH ndaj veprimeve të administratorit të ISKSH në rreth, që lidhen me mbulimin e shpenzimeve.
2. Ankimi kundër vendimit të ISKSH zgjidhet nga gjykata kompetente.

VII. FINANCIMI

Neni 31

Shteti garanton fondin e ISKSH në rast falimentimi.

Neni 32

Fondi rezervë

Çdo tejkallim i kontributeve mbi përfitimet ruhet në një fond rezervë, i cili përdoret sipas kriterëve financiarë të përcaktuara në statut.

Neni 33

Buxheti i ISKSH

1. Në buxhetin e ISKSH parashikohen të ardhurat, shpenzimet për barnat dhe për shërbimin nga mjeku i përgjithshëm ose i familjes dhe shpenzimet administrative. Për parashikimin e të ardhurave merret edhe mendimi i ISSH dhe i Ministrisë së Financave.
2. Buxheti i ISKSH paraqitet nga Ministria e Shëndetësisë në Këshillin e Ministrave dhe në Kuvendin Popullor, së bashku me buxhetin e shtetit.

Neni 34

Kontributi i shtetit

Kontributi i shtetit për personat ekonomikisht joaktivë të përcaktuar në nenin 8, pika 2, bazohet në konsumin për frymë të shërbimit shëndetësor që parashikon ky ligj. Konsumi për frymë për shërbimin shëndetësor përcaktohet nga ISKSH dhe miratohet nga Kuvendi Popullor, së bashku me buxhetin e shtetit. Për vitin e parë të zbatimit të ligjit, kontributi i shtetit në ISKSH është subvencioni i çmimeve të barnave dhe pjesa e planifikuar e fondit të pagës së mjekut të përgjithshëm nga buxheti i shtetit për Ministrinë e Shëndetësisë.

IX. PROCEDURAT

Neni 35

1. ISKSH nxjerr udhëzime për procedurat që duhet të ndiqen për mbulimin e shpenzimeve.
2. ISSH nxjerr udhëzime lidhur me procedurat që duhet të ndiqen për regjistrimin dhe pagesën e kontributeve.

X. DISPOZITA PER Fundimtare dhe te tranzicionit

Neni 36

Këshilli i Ministrave nxjerr aktet nënligjore për zbatimin e këtij ligji.

Neni 37

Skema hyn në fuqi më 1 mars 1995.

Neni 38

Çdo dispozitë që bie në kundërshtim me këtë ligj, shfuqizohet.

Neni 39

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

LIGJ Nr. 8005, datë 4.10.1995

**PER NJE SHTESE NE LIGJIN NR.7870, DATE 13.10.1994
“PER SIGURIMET SHENDETESORE NE REPUBLIKEN E
SHQIPERISE”**

Në mbështetje të nenit 16 të ligjit nr.7491, datë 29.4.1991 “Për dispozitat kryesore kushtetuese”, me propozimin e Këshillit të Ministrave,

**KUVENDI POPULLOR
I REPUBLIKES SE SHQIPERISE**

V E N D O S I:

Neni 1

Pas nenit 26 të ligjit nr.7870, datë 13.10.1994 “Për Sigurimet Shëndetësore në Republikën e Shqipërisë”, shtohet neni 26/a me këtë përmbajtje:
“Farmacitë dhe mjekët e familjes ose të përgjithshëm për moszbatim të kontratës paguajnë gjobë në masën nga 1 000 deri në 10 000 lekë.
Gjobat vendosen nga specialistët dhe drejtuesit e Institutit të Sigurimeve të Kujdesit Shëndetësor dhe të degëve të varësisë së tij në rrethe. Ekzekutimi i tyre bëhet në përputhje me ligjin “Për Kundërvajtjet Administrative”.

Neni 2

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

Shpallur me dekretin nr.1259, datë 30.10.1995 të Presidentit të Republikës së Shqipërisë,

SALI BERISHA

L IGJ Nr. 8961, datë 24.10.2002

**PËR DISA SHTESA E NDRYSHIME NË LIGJIN NR.7870, DATË
13.4.1994 “PËR SIGURIMET SHËNDETËSORE NË REPUBLIKËN E
SHQIPËRISË”, ME NDRYSHIMET PËRKATËSE**

Në mbështetje të neneve 78 dhe 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.7870, datë 13.4.1994 “Për Sigurimet Shëndetësore në Republikën e Shqipërisë”, ndryshuar me ligjin nr.8005, datë 4.10.1995, bëhen këto shtesa dhe ndryshime:

Neni 1

Në fund të nenit 1 shtohet një paragraf me këtë përmbajtje:
“Rrjeti i hapur farmaceutik” përfshin farmacitë dhe depot e barnave”.

Neni 2

Shkronja “b” në pikën 2 të nenit 4 ndryshohet si vijon:

“b) shpenzimet e shërbimit nga mjeku i përgjithshëm ose i familjes, mjeku specialist, infermierët e shërbimit shëndetësor parësor për të gjithë të siguruarit”.

Neni 3

Pas nenit 4 shtohen nenet 4/1 dhe 4/2 me këtë përmbajtje:

“Neni 4/1

Sigurimet shëndetësore vullnetare

Shtetasit mund të sigurohen vullnetarisht në skemat e sigurimeve vullnetare, kur për një kohë dhe shkaqe të arsyeshme nuk mund të sigurohen detyrimisht.

Sigurimi vullnetar, i parashikuar nga kjo dispozitë, bëhet në kushtet e përcaktuara nga Rregullorja e Institutit të Sigurimeve të Kujdesit Shëndetësor.

Neni 4/2

Sigurimet shëndetësore suplementare

1. Sigurimet shëndetësore suplementare janë një skemë e sigurimit të detyrueshëm për të punësuarit, sipas përcaktimit të bërë nga ligji nr.8097, datë 21.3.1996 “Për pensionet shtetërore suplementare të personave që kryejnë funksione kushtetuese dhe të punonjësve të shtetit”.

2. Masa e kontributit që paguajnë personat e siguruar, në përputhje me nenin 5 të ligjit nr.8097, datë 21.3.1996, është 1 për qind e shumës bruto të listëpagesave.
3. Lloji dhe masa e përfitimeve dhe shërbimeve të mbuluara nga sigurimet shëndetësore suplementare caktohen me ligj të veçantë.”.

Neni 4

Pikat 1 dhe 2 të nenit 12 ndryshohen si vijon:

1. Të gjithë të siguarit janë të detyruar të regjistrohen në ISSH për efekt të sigurimeve shëndetësore. Regjistrimi i të punësuarve bëhet nga punëdhënësi i tyre.
2. Mosregjistrimi i të siguarve dhe vonesa në pagesën e kontributeve përbëjnë kundërvajtje administrative dhe dënohen përkatësisht:
 - a) mosregjistrimi me gjobë sa dyfishi i kontributit për të gjithë periudhën e mosregjistrimit;
 - b) për kontributet e derdhura jashtë afateve të caktuara, kamatëvonesa do të jetë:
 - 0,05 për qind për ditë të shumës së papaguar të kontributeve, duke filluar nga dita kur pagesa duhej të ishte bërë, për rastet kur është bërë regjistrimi në organet e sigurimeve shoqërore;
 - 0,1 për qind për ditë të shumës së papaguar të kontributeve, duke filluar nga dita kur pagesa duhej të ishte bërë, për rastet kur nuk është bërë regjistrimi në organet e sigurimeve shoqërore.”.

Neni 5

Pas nenit 12 shtohen nenet 12/1 dhe 12/2 me këtë përmbajtje:

Neni 12/1

Të punësuarit janë të detyruar të pranojnë kontrollin (verifikimin) nga specialistët e Sigurimeve të Kujdesit Shëndetësor për shërbimet e përfituara.

Neni 12/2

Janë kundërvajtje administrative:

- Mospranimi i kontrollit nga specialistët e Sigurimeve të Kujdesit Shëndetësor;
- përfitimet e padrejta, kur nuk përbëjnë vepër penale.

Shkeljet e mësipërme dënohen me:

- a) gjobë deri në 5 000 lekë dhe shpërblimin e dëmit;
- b) heqjen e së drejtës për përfitimin nga Sigurimet Shëndetësore deri në 1 muaj.

Gjobat vendosen nga specialistët e Sigurimeve të Kujdesit Shëndetësor dhe ekzekutimi i tyre bëhet në përputhje me ligjin nr.7697, datë 7.4.1993 “Për kundërvajtjet administrative” me ndryshimet përkatëse.”

Neni 6

Në nenin 14 fjalia e dytë ndryshohet si vijon:

“Rregullat për përcaktimin e masës së shpërblimit vendosen nga Këshilli Administrativ i ISKSH-së.”

Neni 7

Në nenin 15 shtohet pika 1 shkronja “a” me këtë përmbajtje:

“Lista e barnave që rimbursohen hartohet nga një komision teknik i quajtur “Komisioni i Hartimit dhe Rishikimit të Listës së Barnave të Rimbursueshme” dhe nga “Komisioni i Çmimit të Barnave” (KÇB) të ngritur me urdhër të Ministrit të Shëndetësisë. Në këtë komision Shoqata e Grosistëve Farmaceutikë ka përfaqësuesin e saj. Kjo listë miratohet nga Këshilli i Ministrave me propozimin e Ministrit të Shëndetësisë.”.

Neni 8

Në nenin 23, pas shkronjës “e” shtohet shkronja “ë” me këtë përmbajtje:

“ë) Përcakton dhe miraton strukturën e punonjësve të ISKSH-së, si dhe pagat e tyre.”.

Neni 9

Shkronja “b” e pikës 1 të nenit 25 ndryshohet si vijon:

“b) regjistrimin e të gjithë personave të siguruar, sipas skemës së sigurimit të detyrueshëm dhe vullnetar, të përcaktuar nga ky ligj, dhe pajisjen me kartën e sigurimit dhe me numrin e identitetit.”.

Neni 10

Në nenin 26 bëhen këto ndryshime e shtesa:

Paragrafi i dytë ndryshohet si vijon:

“ISKSH-ja lidh kontratë me farmacitë, depot e barnave dhe me mjekët e familjes që plotësojnë kriteret e vendosura nga Këshilli Administrativ. Kjo kontratë është kontratë mes palëve, ku parashikohen të drejtat dhe detyrimet reciproke.”.

Në paragrafin e tretë, pas fjalës “farmacitë” shtohen fjalët “depot e barnave”.

Neni 11

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

Shpallur me dekretin nr. 3592, datë 10.12.2002 të Presidentit të Republikës së Shqipërisë,

ALFRED MOISIU

LIGJ Nr.9207, datë 15.3.2004

**PËR DISA SHTESA DHE NDRYSHIME NË LIGJIN NR.7870, DATË
13.10.1994 “PËR SIGURIMET SHËNDETËSORE NË REPUBLIKËN E
SHQIPËRISË”, I NDRYSHUAR**

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

**K U V E N D I
I REPUBLIKËS SË SHQIPËRISË**

VENDOSI:

Në ligjin nr.7870, datë 13.10.1994 “Për Sigurimet Shëndetësore në Republikën e Shqipërisë”, i ndryshuar, bëhen këto shtesa dhe ndryshime:

Neni 1

Në pikën 2 të nenit 4, pas shkronjës “b” shtohet shkronja “c” me këtë përmbajtje:

“c) të gjitha shërbimet e ekzaminimeve unikale, terciare dhe konsultat mjekësore të miratuara nga Këshilli i Ministrave.”.

Neni 2

Neni 11 ndryshohet si më poshtë:

“Neni 11

1. Kontributet në fondin e sigurimeve shëndetësore paguhen çdo muaj. Afati i pagimit të kontributeve është jo më vonë se data 25 e muajit pasardhës. Punëdhënësi është i detyruar të mbajë nga paga kontributin për të punësuarin dhe ta derdhë atë së bashku me kontributin e vet në organet tatimore ose në llogaritë e Institutit të Sigurimeve Shoqërore. Drejtoria e Përgjithshme e Tatimeve ose Instituti i Sigurimeve Shoqërore, sipas rastit, është përgjegjës për transferimin e kontributeve në Institutin e Sigurimit të Kujdesit Shëndetësor.
2. Personat e vetëpunësuar paguajnë kontributet për veten dhe për punonjësit e papaguar të familjes dhe i derdhin në organin përkatës, sipas afateve të përcaktuara në vendimin e Këshillit të Ministrave.
3. Personi i detyruar për pagesën e kontributeve të sigurimeve shëndetësore dorëzon në organin përkatës përmbledhjen e kontributeve dhe deklaratën përkatëse të pagesës, në përputhje me kushtet dhe afatet e përcaktuara në pikat 1 e 2 të këtij neni.”.

Neni 3

Pikat 1 dhe 2 të nenit 12 ndryshohen si më poshtë:

“1. Të gjithë personat e detyruar për të paguar kontribute për efekt

të sigurimeve shëndetësore, regjistrohen në organet tatimore ose në Institutin e Sigurimeve Shoqërore, sipas rastit. Regjistrimi i të punësuarve bëhet nga punëdhënësi i tyre. Personi që ka detyrimin për të paguar kontributet pajis çdo punëmarrës ose punonjës të papaguar të familjes me numrin e sigurimeve shoqërore dhe shëndetësore dhe regjistron shumat e paguara për secilin gjatë periudhës në marrëdhënie pune, qofshin këto në të holla apo përfitime në natyrë.

2. Nëse pagimi i kontributeve nga personat e detyruar nuk bëhet brenda afatit, mbahen interesat për pagesë të vonuar. Masa e interesit është ajo e përcaktuar në ligjin nr.8560, datë 22.12.1999 “Për procedurat tatimore në Republikën e Shqipërisë” me ndryshimet përkatëse.”.

Neni 4

Në pikën 1 të nenit 12/1 fjala “të punësuarve” zëvendësohet me fjalën “të siguruarve”.

Neni 5

Nenet 12/1 e 12/2 bëhen përkatësisht 12/2 e 12/3, si dhe shtohet neni 12/1 me këtë përmbajtje:

“Neni 12/1

Kur nuk përbëjnë vepër penale, shkeljet e mëposhtme përbëjnë kundërvajtje administrative dhe dënohen me gjobë si më poshtë:

- a) për mosregjistrimin e veprimtarisë ekonomike në organet përgjegjëse për mbledhjen e kontributeve punëdhënësi gjobitet me 60 000 (gjashtëdhjetë mijë) lekë, ndërsa i vetëpunësuar i me 20 000 (njëzet mijë) lekë;
- b) çdo person tjetër, që detyrohet të paguajë kontributet, por që nuk regjistrohet në organin përkatës gjobitet me 20 000 (njëzet mijë) lekë;
- c) punëdhënësi, që dorëzon me vonesë deklaratën e kërkuar sipas këtij ligji, gjobitet me 10 për qind të shumës së kontributit të deklaruar me vonesë, por jo më pak se 10 000 (dhjetë mijë) lekë;
- ç) çdo person tjetër i detyruar të paguajë kontributet, që dorëzon me vonesë deklaratën e kërkuar, sipas këtij ligji, gjobitet me 10 000 (dhjetë mijë) lekë;
- d) punëdhënësi, që deklaron kontribute më të ulëta gjobitet me 50 për qind të shumës së kontributit të padeklaruar;
- dh) punëdhënësi, që ua mban kontributet punonjësve, por nuk i paguan ato në organet përkatëse, gjobitet me 50 për qind të shumës së kontributit të papaguar për çdo muaj;
- e) punëdhënësi, që nuk mban regjistrimet në përputhje me pikën 1 të nenit 12, gjobitet me 30 000 (tridhjetë mijë) lekë.

Në çdo rast gjobat paguhen bashkë me kontributet dhe interesat përkatës. Vendosija e gjobave dhe ankimi i tyre bëhen në përputhje me ligjin nr.8560, datë 22.12.1999 “Për procedurat tatimore në Republikën e Shqipërisë”, i ndryshuar.”.

Neni 6

Pas shkronjës “b” të nenit 13 shtohet shkronja “c” me këtë përmbajtje:
“c) të gjitha shërbimeve të ekzaminimeve unikale, terciare dhe konsultat mjekësore të miratuara nga Këshilli i Ministrave.”.

Neni 7

Në fund të nenit 14 shtohet një paragraf me këtë përmbajtje:
“Tarifa e shërbimeve të parashikuara në nenin 4 pika 2 shkronja “c”, masa e mbulimit nga sigurimet shëndetësore dhe procedurat për mbulimin e shpenzimeve përcaktohen me vendim të Këshillit të Ministrave.”.

Neni 8

Neni 28 ndryshohet si më poshtë:

Neni 28

Mbledhja e kontributeve të sigurimeve shëndetësore i kalon si funksion Drejtorisë së Përgjithshme të Tatimeve në përputhje me fazat e përcaktuara me vendim të Këshillit të Ministrave. Personat që kanë detyrimin për të paguar kontributet do të vazhdojnë të derdhin kontributet e sigurimeve shëndetësore bashkë me kontributet e sigurimeve shoqërore në Institutin e Sigurimeve Shoqërore, deri në çastin që, me vendim të Këshillit të Ministrave, mbledhja e kontributeve do të bëhet nga organet tatimore.”.

Neni 9

Fjalja e parë e pikës 1 të nenit 33 ndryshohet si më poshtë:
“Në buxhetin e ISKSH-së parashikohen të ardhurat, shpenzimet për barnat, për shërbimin nga mjeku i përgjithshëm ose i familjes, për të gjitha shërbimet e ekzaminimeve unikale, terciare dhe konsultat mjekësore të miratuara nga Këshilli i Ministrave, si dhe shpenzimet administrative.”.

Neni 10

Pika 2 e nenit 35 ndryshohet si më poshtë:
“2. ISSH-ja nxjerr udhëzimet përkatëse për procedurat e regjistrimit dhe të pagesës së kontributeve për subjektet që do të vazhdojnë t'i derdhin kontributet në këtë institucion.”.

Neni 11

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

Shpallur me dekretin nr.4192, datë 5.4.2004 të Presidentit të Republikës së Shqipërisë,

ALFRED MOISIU

LIGJ Nr.9368, datë 7.4.2005

**PËR NJË SHITESË NË LIGJIN NR.7870, DATË 13.10.1994 “PËR
SIGURIMET SHËNDETËSORE NË REPUBLIKËN E SHQIPËRISË”, I
NDRYSHUAR**

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.7870, datë 13.10.1994 “Për Sigurimet Shëndetësore në
Republikën e Shqipërisë”, i ndryshuar, bëhet shtesa si më poshtë:

Neni 1

Në nenet 4 pika 2 shkronja “c”, 13 shkronja “c” dhe 33 fjalë e parë, pas
fjalës “ekzaminimeve” shtohen fjalët “dhe trajtimeve mjekësore”.

Neni 2

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

Shpallur me dekretin nr.4546, datë 29.4.2005 të Presidentit të Republikës
së Shqipërisë

ALFRED MOISIU

V E N D I M

NR. 60, datë 11.2.1993

PER KRIJIMIN E QENDRES KOMBETARE TE KONTROLLIT TE BARNAVE

Me propozimin e Ministrisë së Shëndetësisë dhe të Mbrojtjes së Mjedisit,
Këshilli i Ministrave

V E N D O S I :

1. Krijimin e Qendrës Kombëtare të Kontrollit të Barnave me qendër në Tiranë, si institucion buxhetor në vartësi të Ministrisë së Shëndetësisë.
2. Qendra Kombëtare e Kontrollit të Barnave ka në vartësi administrative dhe teknike Laboratorin e Kontrollit Shtetëror të Barnave dhe laboratorët e kontrollit të barnave të ndërfarmave, duke përfshirë godinat, pajisjet, materialet dhe personelin ekzistues.
3. Ministria e Shëndetësisë të përcaktojë detyrat dhe të drejtat e Qendrës Kombëtare të Kontrollit të Barnave për sektorin farmaceutik.

Ky vendim hyn në fuqi më 1 janar 1993.

KRYETARI I KESHILLIT TE MINISTRAVE

ALEKSANDER MEKSI

V E N D I M

Nr.325, datë 14.6.1993

PER REGJIMIN E EKSPORT-IMPORTIT DHE PRODHIMIN E BARNAVE

Me propozimin e Ministrisë së Shëndetësisë dhe të Mbrojtjes së Mjedisit,
Këshilli i Ministrave,

V E N D O S I :

1. Importimi, eksportimi, prodhimi i barnave dhe i materialeve të tjera me përdorim mjekësor në Republikën e Shqipërisë bëhen me licencë të dhënë nga Ministria e Shëndetësisë dhe e Mbrojtjes së Mjedisit. Importimi i specialiteteve të mirëfillta veterinarë bëhet me licencë të dhënë nga Ministria e Bujqësisë dhe e Ushqimit.
2. Barnat që importohen, eksportohen dhe prodhohen në vend, i nënshtrohen kontrollit cilësor në institucionet e specializuara të Ministrisë së Shëndetësisë dhe të Mbrojtjes së Mjedisit, përpara se ato të kalojnë për përdorim.
3. Barnat që qarkullojnë dhe përdoren në praktikën mjekësore të vendit, të jenë të përfshira në emërtesën e barnave të përcaktuar nga Ministria e Shëndetësisë dhe e Mbrojtjes së Mjedisit, dhe të jenë të regjistruara.
4. Zhdoganimi i barnave që importohen bëhet:
 - a) Pranë ndërmarrjes Profarma në Tiranë, kur barnat importohen nga shteti.
 - b) Pranë pikave doganore përkatëse, kur barnat importohen nga persona juridikë a fizikë privatë, shoqata dhe individë bamirësish, në prani të një specialisti farmacist të autorizuar për këtë qëllim.
5. Në pikën doganore personat që shoqërojnë mallin, duhet të jenë të pajisur me dokumentacionin përkatës të nevojshëm që vërteton identitetin e mallit, vitin e prodhimit e të skadencës, sasinë dhe destinacionin përkatës të tij. Mungesa qoftë edhe e njërit prej dokumenteve të caktuara sjell moslejimin e hyrjes në pikën doganore nga ana e organeve doganore.
6. Ministria e Shëndetësisë dhe e Mbrojtjes së Mjedisit dhe Drejtoria e Përgjithshme e Doganave ngarkohen të nxjerrin udhëzimet përkatëse për zbatimin e këtij vendimi.
7. Vendimi i Këshillit të Ministrave nr.312, datë 20.7.1992”Për një ndryshim në vendimin e Këshillit të Ministrave nr.327, datë 28.8.1991 “Për regjimin e eksport-importit nga dhe në Republikën e Shqipërisë” shfuqizohet, kurse pika II e vendimit të Këshillit të Ministrave nr.253, datë 22.6.1992 “Për fillimin e disa masave të programit të reformës ekonomike”, nuk zbatohet për barnat.

Ky vendim hyn në fuqi menjëherë.

KRYETARI I KESHILLIT TE MINISTRAVE

ALEKSANDER MEKSI

V E N D I M

NR.182 DATE 25.4.1995 PER ÇMIMET E SHITJES SE BARNAVE

Ne baze te ligjit 7815 date 20.4.1994 " Per barnat" dhe te ligjit nr.7870, date13.10.1994 " Per sigurimet shendetesore ne Republiken e Shqiperise", me propozimin e Ministrise se Shendetesise dhe te Mbrojtjes se Mjedisit, Keshilli i Ministrave

V E N D O S I

1. Kufiri maksimal i cmimit te shitjes me shumice te barnave nga grosistet caktohet deri ne 15 % mbi cmimin fillestar te blerjes CIF, konvertuar ne leke sipas kursit perkates ditor qe njoftohet nga Banka e Shqiperise. Kufiri maksimal i cmimit te shitjes me shumice te barnave nga prodhuesit e vendit caktohet deri ne 20 % mbi koston e prodhimit.
2. Kufiri maksimal i cmimit te shitjes me pakice te barnave nga farmacite e rrjetit te hapur, sipas propozimit te komisionit te cmimit te barnave, caktohet deri ne 35 % mbi cmimin e blerjes qe del pas shteses qe i behet atij sipas pikes 1 te ketij vendimi.
3. Struktura e cmimeve te barnave te listes kryesore, per efekt te rimbursimit, miratohet nga Ministri i Shendetesise dhe i Mbrojtjes se Mjedisit, sipas propozimit te Institutit te Sigurimeve te Kujdesit Shendetesor.
4. Cmimet e shitjes reference te barnave te listes kryesore sherbejne si kufij maksimale ne llogaritjen e mases se rimbursimit te cmimeve te barnave te kesaj liste dhe jane te detyrueshme per zbatim nga te gjitha farmacite e rrjetit te hapur. Farmacite i afishojne ne vende te dukshme cmimet e shitjes se barnave per popullsine sipas emertheses se listes kryesore, si dhe listen e barnave thelbesore.
5. Miratohet lista e barnave thelbesore sipas listes qe i bashkengjitet vendimit.
6. Instituti i Sigurimeve te Kujdesit shendetesor rimbursion 100 % recetat per barnat thelbesore per femijet 0-12 muaj, per invalidet e Luftes, perinvalidet e grupit te I II per semundjet per te cilat kane dale invalide. Ministria e shendetesise dhe e Mbrojtjes se Mjedisit vakton listen e barnave thelbesore te nevojshme per kurimin e semundjeve te TBC dhe te kancerit.
7. Instituti i sigurimeve te Kujdesit Shendetesor ka kompetence te gjate viti te beje ndryshime ne strukturen e cmimeve te barnave te listes kryesore sipas pikes 3 te ketij vendimi.
8. Per zbatimin e ketij vendimi ngarkohet Ministria e Shendetesise dhe e Mbrojtjes se Mjedisit dhe Instituti i Sigurimeve te Kujdesit Shendetesor.

9. Vendimet e Keshillit te Ministrave nr.17 date 24.1.1994 “ Per ndryshimin e cmimeve te shitjes me pakice te barnave dhe vendosjen e kufijve maksimale te shitjes se tyre nga subjektet private”, nr.483, date 29.8.1994 “ Per vendosjen e kufijve maksimale te cmimit te shitjes se barnave nga subjektet private”, nr.525, date 17.10.1994 “ Per subvencionimin nga shteti te barnave thelbesore”, nr.51 date 23.1.1959, pika 3 “ Per masat per uljen e metejshme te vdekjeve ne femijet e moshes se gjirit”, nr.83 date 16.3.1983, pika 2 “ Per uljen e cmimeve te shitjes me pakice te disa barnave te vendit dhe te importit”, nr. 247, date 27.5.1993 “ Per subvencionimin nga shteti te nje pjese te fatures se shpenzimeve per preparatet mjekesore te nevojshem per mjekimin e invalideve”, shfuqizohen.

Ky vendim hyn ne fuqi menjehere.

KRYETARI I KESHILLIT TE MINISTRAVE

ALEKSANDER MEKSI

V E N D I M

NR.288 DATE 30.4.1996

PER NJE NDRYSHIM NE VENDIMIN E KESHILLIT TE MINISTRAVE NR.182, DATE 25.4.1995 "PER ÇMIMET E SHITJES SE BARNAVE"

Me propozimin e Institutit te Sigurimeve Shendetesore dhe Institutit te Sigurimeve Shoqerore, Keshilli i Ministrave,

V E N D O S I:

Ne vendimin e Keshillit te Ministrave Nr.182, date 25.4.1995"Per çmimet e shitjes se barnave", ne piken 6, pas fjaleve "...per invalidet e grupit te I-II dhe pas"... per invalidet e grupit III-IV" shtohen fjalet "dhe mbas daljes ne pension pleqerie".

Ne fund te paragrafit shtohet "Rregullat e hollesishmepercaktohen me udhezim te perbashket te Institutit te Sigurimeve Shoqerore dhe Institutit te Sigurimit te Kujdesit Shendetesor".

Ky vendim hyn ne fuqi menjehere.

KRYETARI I KESHILLIT TE MINISTRAVE

ALEKSANDER MEKSI

VENDIM

Nr.311 date 6.5.1996

PER KRIJIMIN E KOMISIONIT TE CMIMEVE TE BARNAVE

Ne mbeshtetje te ligjit nr.7815,date 20.4.1994 "Per barnat" kreu IX,neni 45,me propozimin e Ministrise se Shendetesise dhe te Mbrojtjes se Mjedisit, Keshilli i Ministrave,

VENDOSI:

1. Te krijohet komisioni i Cmimeve te Barnave prane Ministrise e Shendetesise dhe te Mbrojtjes se Mjedisit me 9 veta, te cilet perfaqesojne:
 - Ministrine e Shendetesise dhe te Mbrojtjes se Mjedisit kryetari dhe 1 anetar
 - Ministrine e Financave 1 "
 - Institutin e Sigurimeve te Kujdesit Shendetsor 2 "
 - Fabrikuesit Farmaceutike 1 "
 - Shoqaten Farmaceutike 1 "
 - Urdhrin e Mjekut 1 "
 - Shoqaten e Konsumatoreve te Shqiperise 1 "
2. Komisioni i Cmimeve te Barnave ne vazhdimesi studion cmimet e barnave te fabrikua ne vend dhe te importuara, marzhet e fabrikimit e te tregtimit me shumice e pakice dhe i propozon Keshillit te Ministrave per caktimin e tyre.
3. Instituti i Sigurimeve te Kujdesit Shendetesor i propozon Komisionit te Cmimeve te Barnave cmimet reference te barnave qe rimbursohen nga sigurimet shendetesore dhe ky ia paraqet Keshillit te Ministrave per miratim.
4. Ngarkohet ministri i Shendetesise dhe i Mbrojtjes se Mjedisit te nxjerre aktet nenligjore per zbatimin e ketij vendimi.

Ky vendim hyn ne fuqi menjehere.

KRYETARI I KESHILLIT TE MINISTRAVE

ALEKSANDER MEKSI

V E N D I M

NR.21 DATE 13.1.1997

PER SHTESE NE VENDIMIN E KESHILLIT TE MINISTRAVE NR.182, DATE 25.4.1995 “PER ÇMIMIN E SHITJES SE BARNAVE”, DHE NJE NDRYSHIM NE VENDIMIN E KESHILLIT TE MINISTRAVE NR.311, DATE 6.5.1996 “PER KRIJIMIN E KOMISIONIT TE ÇMIMIT TE BARNAVE”.

Me propozimin e Ministrise se Shendetesise dhe Ambientit, Keshilli i Ministrave

V E N D O S I :

1. Ne fund te pikes 3 te vendimit te Keshillit te Ministrave nr.182, date 25.4.1995 “Per çmimet e shitjes se barnave”, shtohet:
“Gjithashtu ministri i Shendetesise dhe Ambientit miraton intervalet e marzheve te çmimeve te shitjes me shumice e pakice te barnave ne perputhje me pikat 1 dhe 2 te ketij vendimi, sipas propozimit te Komisionit te çmimit te barnave”.
Pas pikes 7 shtohet pika 7.1 me kete permbajtje:
“Bazat grosiste te barnave te vene ne dispozicion te Institutit te Sigurimeve te Kujdesit Shendetesor dhe degeve te tij ne rrethe informacion per çmimin e blerjes e te shitjes se barnave dhe sasine e tyre. Instituti i Sigurimeve te Kujdesit Shendetesor percakton afatin e dergimit te ketij informacioni dhe e kontrollon ate”.
2. Ne piken 3 te vendimit te Keshillit te Ministrave br.311 date 6.5.1996, fjalet “Keshillit te Ministrave” te zevendesohen me fjalet “Ministrit te Shendetesise dhe Ambientit”. Po ne kete pike shtohet nje paragraf si vijon: “Kriteret per percaktimin e çmimeve reference hartohen nga komisioni i çmimeve te barnave dhe miratohen nga ministri i Shendetesise dhe Ambientit”.

Ky vendim hyn ne fuqi menjehere.

KRYETARI I KESHILLIT TE MINISTRAVE

ALEKSANDER MEKSI

V E N D I M

Nr.307, datë 19.5.1998

PËR NJË NDRYSHIM NË VENDIMIN E KËSHILLIT TË MINISTRAVE NR.182, DATË 25.4.1995 “PËR ÇMIMET E SHITJES SË BARNAVE”, NDRYSHUAR ME VENDIMIN NR.21, DATË 31.1.1997

Në bazë të ligjit nr.7815, datë 20.4.1994 “Për barnat”, me propozimin e Ministrisë së Shëndetësisë, Këshilli i Ministrave,

V E N D O S I:

1. Në vendimin e Këshillit të Ministrave nr.152, datë 25.4.1995, pika 1 ndryshohet si vijon:

“1. Kufiri maksimal i çmimit të shitjes me shumicë të barnave nga grosistët caktohet deri në 12 për qind mbi çmimin fillestar të blerjes CIF, konvertuar në lekë sipas kursit përkatës mesatar për çdo 6-mujor që njoftohet nga Banka e Shqipërisë. Kufiri maksimal i çmimit të shitjes me shumicë i barnave nga prodhuesit e vendit caktohet deri në 17 për qind mbi koston e prodhimit”.

2. Pika 2 ndryshohet si vijon:

“2. Kufiri maksimal i çmimit të shitjes me pakicë të barnave nga farmacitë e rrjetit të hapur, caktohet deri në 27 për qind mbi çmimin e blerjes që del pas shtesës, që i bëhet atij sipas pikës 1 të këtij vendimi”.

Ky vendim hyn në fuqi menjëherë.

KRYEMINISTRI

FATOS NANO

V E N D I M

Nr.229, datë 5.5.2000

PËR MASËN E MBULIMIT TË ÇMIMIT TË BARNAVE QË RIMBURSOHEN

Në mbështetje të nenit 100 të Kushtetutës dhe të nenit 4, të ligjit nr.7870, datë 13.10.1994, "Për sigurimet shëndetësore në Republikën e Shqipërisë", me propozimin e ministrit të Shëndetësisë, Këshilli i Ministrave,

V E N D O S I:

1. Masa e mbulimit të çmimeve të listës së barnave që rimbursohen, sipas grupeve, është:

Grupi I-100%

- Antineoplazmike (për mjekimin e sëmundjeve tumorale)
- Antituberkularë (për mjekimin e TBC-së)

Grupi II-75-99%

- Analgjezike dhe antipiretike
- Antineoplazmike
- Antiinfektive
- Antiparkinsonike
- Demartologjike
- Hormone, kontraceptivë, endokrinologji
- Miorelaksant
- Oksitocike dhe antioksitocike
- Psikotrope
- Veprojnë në rrugët e frymëmarrjes
- Vitamina e kripëra minerale
- Antiepileptike

Grupi III-55-74.5%

- Antidote
- Të hematologjisë
- Kardiovaskular
- Gastrointestinal
- Oftalmologji

Grupi IV-23-54.9%

- Antialergjike
- Antimigrenozë
- Diuretikë

2. Ngarkohen Ministria e Shëndetësisë dhe Instituti i Sigurimeve Shëndetësore për zbatimin e këtij vendimi.
3. Vendimi nr.798, datë 24.12.1998, i Këshillit të Ministrave, “Për një ndryshim në vendimin e Këshillit të Ministrave nr.54, datë 2.2.1996, “Për listën e barnave që rimbursohen dhe masën e mbulimit të çmimit të barnave”, shfuqizohet.

Ky vendim hyn në fuqi pas botimit në Fletoren Zyrtare.

KRYEMINISTRI

ILIR META

VENDIM

Nr. 56 datë 2.2.2001

PER MIRATIMIN E STRUKTURES SE CMIMEVE TE BARNAVE TE PERFSHIRA NE LISTEN E BARNAVE TE, RIMBURSUARA, ME VENDIMIN NR.610, DATE 17.11.2000, TE KESHILLIT TE MINISTRAVE

Në mbështetje të nenit 100 të Kushtetutës, të kreut IX, neni 44, të ligjit nr. 7815, datë 20.4.1994, "Për barnat", të neneve 4 dhe 15, të ligjit nr.7870, datë13.10.1994, "Për sigurimet shëndetësore në Republikën e Shqipërisë" dhe të vendimit nr.241, datë 18.5.2000, të Këshillit të Ministrave, "Për riorganizimin dhe funksionimin e Komisionit të Cmimeve të Barnave", me propozimin e ministrit të Shëndetësisë, Këshilli i Ministrave,

VENDOSI:

1. Miratimin e strukturës së cmimeve të barnave, të përfshira në listën e rimbursimeve, me vendimet nr.610, datë 17.11.2000 dhe nr.54, datë 02.02.1996 të Këshillit të Ministrave, sipas pasqyrës që i bashkëlidhet këtij vendimi.
2. Efekti financiare, prej 154 000 000 (njëqindpesëdhjetekatër milionë) lekësh të përballohet nga buxheti i vitit 2001, i miratuar për Institutin e Sigurimeve të Kujdesit Shëndetësor.
3. Ngarkohen Ministria e Shëndetësisë dhe Instituti i Sigurimeve të Kujdesit Shëndetësor për zbatimin e këtij vendimi.

Ky vendim hyn në fuqi pas botimit në "Fletoren zyrtare".

KRYEMINISTRI

ILIR META

MINISTRI I SHENDETESISE

LEONARD SOLIS

V E N D I M

Nr. 86, datë 13.2.2003

PËR LIBREZËN E SHËNDETIT

Në mbështetje të nenit 100 të Kushtetutës dhe të neneve 26 e 36 të ligjit nr.7870, datë 13.10.1994 "Për sigurimet shëndetësore në Republikën e Shqipërisë", të ndryshuar me propozimin e Ministrit të Shëndetësisë, Këshilli i Ministrave

V E N D O S I:

1. Libreza e shëndetit është dokumenti që vërteton se mbajtësi i saj është person i siguruar, sipas ligjit nr.7870, datë 13.10.1994 "Për sigurimet shëndetësore në Republikën e Shqipërisë", i ndryshuar.
2. Libreza e shëndetit është personale dhe e patjetërsueshme. Përdorimi i librezës nga persona të tjerë nuk lejohet, me përjashtim të rasteve të përcaktuara me udhëzimin e veçantë të Institutit të Sigurimeve të Kujdesit Shëndetësor.
3. Forma dhe përmbajtja e librezës së shëndetit përcaktohen nga Këshilli Administrativ i Institutit të Sigurimeve të Kujdesit Shëndetësor.
4. Të siguruarit janë të detyruar të pranojnë në çdo kohë kontrollin nga specialistët e Institutit të Sigurimeve të Kujdesit Shëndetësor për të gjitha shërbimet e përfituara, që mbulohen nga skema e sigurimeve shëndetësore.
5. Kontrolli i specialistëve përfshin verifikimin e librezës së shëndetit e të riekzaminimeve mjekësore, nëse është i nevojshëm.
6. Instituti i Sigurimeve të Kujdesit Shëndetësor harton udhëzimin për pajisjen e të siguruarve me librezë shëndeti dhe për plotësimin e përdorimin e tyre.
7. Ngarkohen Ministria e Shëndetësisë dhe Instituti i Sigurimeve të Kujdesit Shëndetësor për zbatimin e këtij vendimi.

Ky vendim hyn në fuqi pas botimit në Fletoren Zyrtare.

KRYEMINISTRI

Fatos Nano

V E N D I M

Nr.238, datë 10.4.2003

PËR LICENCIMIN E VEPRIMTARISË PRIVATE NË FUSHËN E SHËNDETËSISË

Në mbështetje të nenit 100 të Kushtetutës, të nenit 4, shkronja "a" të ligjit nr.3766, datë 17.12.1963 "Për kujdesin shëndetësor" dhe të nenit 43 të ligjit nr.7815, datë 20.4.1994 "Për barnat", me propozimin e Ministrit të Shëndetësisë, Këshilli i Ministrave:

V E N D O S I:

1. Personat juridikë, vendas ose të huaj, që do të ushtrojnë veprimtarinë në fushën e shëndetësisë, duhen të pajisen me licencë nga komisioni i posaçëm për dhënien e licencave, në Ministrinë e Shëndetësisë.

Veprimtaritë që licencohen nga ky komision janë:

- a. Tregtimi me shumicë e pakicë, eksport-import i barnave.
 - b. Tregtimi me shumicë e pakicë, eksport-import i materialeve me përdorim mjekësor.
 - c. Hapja e kabineteve dhe e klinikave dentare.
 - ç. Hapja e qendrave diagnostikuese, kabineteve mjekësore, klinikave mjekësore dhe laboratorëve mjekësorë.
 - d. Hapja e klinikave optike dhe e laboratorëve optikë.
 - dh. Ushtrimi i veprimtarisë së lirë mjekësore, sipas përcaktimeve të bëra nga Ministri i Shëndetësisë (mjek, farmacist, stomatolog, personel i mesëm mjekësor).
2. Komisioni pajis me licencë personat fizikë a juridikë, që plotësojnë këto kriterë të përgjithshme:
 - a. Të jetë i regjistruar në gjykatë si person fizik a juridik, ku të përcaktohet objekti përkatës i ushtrimit të veprimtarisë në fushën e shëndetësisë.
 - b. Të ketë leje higjierno-sanitare për mjedisin, ku do të ushtrohet veprimtaria, e shoqëruar me genplanin përkatës.
 - c. Të jetë anëtar i Urdhrit të Mjekëve (për mjekët dhe stomatologët).Kriteret e veçanta, sipas llojit të licencës, përcaktohen me urdhër të Ministrit të Shëndetësisë.

3. Kërkesa për licencim duhet paraqitur me shkrim, pranë sektorit të licencimit të veprimtarisë private, në Ministrinë e Shëndetësisë, së bashku me dokumentacionin e mëposhtëm:
 - a. Kërkesën me shkrim, së bashku me një vlerësim të shkurtër për

- veprimtarinë e kaluar dhe atë që do të ushtrojë subjekti fizik ose juridik.
- b. Vendimin e gjykatës për regjistrimin si person fizik a juridik.
 - c. Vërtetimin për anëtarësinë në Urdhrin e Mjekëve (për mjekët dhe stomatologët).
 - ç. Licencën profesionale të drejtuesit teknik të shoqërisë për ushtrimin e veprimtarisë, (për subjektet juridike si klinika mjekësore, klinika dentare, depo farmaceutike) etj.
 - d. Deklaratën, ku të thuhet se subjekti fizik ose juridik njih legjislacionin në fuqi, në fushën e shëndetësisë.
4. Llojet e licencave, që jepen nga komisioni i posaçëm, janë:
 - a. Licencë profesionale, individuale.
 - b. Licencë e shoqërisë, e cila jepet në bazë të licencës përkatëse profesionale të drejtuesit teknik.
 5. Përbërja e komisionit të posaçëm i dhënies së licencave, ku bën pjesë edhe një përfaqësues i Ministrisë së Mjedisit, si dhe mënyra e funksionimit të tij përcaktohen me urdhër të Ministrit të Shëndetësisë.
 6. Vendimi nr.500, datë 23.11.1992 i Këshillit të Ministrave “Për dhënien e licencave për ushtrimin e profesionit në fushën e shëndetësisë, në profesion të lirë privat”, shfuqizohet.

Ky vendim hyn në fuqi pas botimit në Fletoren Zyrtare.

KRYEMINISTRI

FATOS NANO

VENDIM

Nr.511, datë 30.7.2004

PËR DISA SHTESA NË VENDIMIN NR.182, DATË 25.4.1995 TË KËSHILLIT TË MINISTRAVE “PËR ÇMIMET E SHITJES SË BARNAVE”, TË NDRYSHUAR

Në mbështetje të nenit 100 të Kushtetutës, të nenit 44 të ligjit nr.7815, datë 20.4.1994 “Për barnat”, të ndryshuar, dhe të nenit 5 të ligjit nr.9135, datë 11.9.2003 “Për mbrojtjen e konsumatorëve”, me propozimin e Ministrit të Shëndetësisë, Këshilli i Ministrave,

VENDOSI:

1. Pas pikës 4 të vendimit nr.182, datë 25.4.1995 të Këshillit të Ministrave, shtohen pikat 4/1, 4/2 e 4/3 si më poshtë vijon:

“4.1 Barnat që hidhen në treg dhe qarkullojnë në Republikën e Shqipërisë, kanë të vendosur mbi kutinë e ambalazhit një pullë, për efekt kontrolli, si provë e regjistrimit të tyre, e marrjes së autorizimit për hedhjen e tyre në treg dhe për respektimin e çmimit përfundimtar të shitjes. Pulla e kontrollit i jepet subjektit fabrikues të barnave në Republikën e Shqipërisë ose subjektit shitës me shumicë të barnave nga Qendra Kombëtare e Kontrollit të Barnave, kundrejt pagesës, për çdo seri të barit të fabrikuar në vend ose të importuar.

a) Pulla e kontrollit përmban në mënyrë të detyrueshme këto të dhëna:

- emërtimin e barit;
- formë-dozën;
- serinë e prodhimit të barit;
- emrin e fabrikuesit/të importuesit të barit në Republikën e Shqipërisë;
- çmimin e shitjes me pakicë të barit;
- emërtimin e autoritetit që lëshon pullën: Qendra e Kombëtare e Kontrollit të Barnave.

Katër nënpikat e para të shkronjës “a” mund të shprehen në mënyrë të shifruar, me përjashtim të dy nënpikave të fundit, të cilat duhen shprehur me fjalë.

b) Pulla e kontrollit vendoset prej subjektit fabrikues të barnave dhe subjektit shitës me shumicë të barnave mbi kutinë ambalazhuese të barit. Ajo i referohet deklaramentit të fabrikuesit ose shitësit me shumicë të barit dhe autorizimit për hedhjen në treg, për çdo seri të veçantë.

4/2. Hedhja në treg, shitja me shumicë dhe me pakicë e barnave nga subjektet pa pullën e kontrollit përbën shkelje të rregullave të fabrikimit e të tregtimit dhe ndëshkohet sipas neneve 53 e në vijim,

të ligjit nr.7815, datë 20.4.1994 “Për barnat”, të ndryshuar.
4/3. Barnat e hedhura në treg dhe që janë në qarkullimin brenda 90 ditësh nga hyrja në fuqi e këtij vendimi, duhet të pajisen me pullën e kontrollit.”.

2. Ngarkohen Ministri i Shëndetësisë dhe Qendra Kombëtare e Kontrollit të Barnave për zbatimin e këtij vendimi.

Ky vendim hyn në fuqi pas botimit në Fletoren Zyrtare.

KRYEMINISTRI

FATOS NANO

VENDIM

Nr.56, datë 28.1.2005

PËR PËRCAKTIMIN E MARZHEVE TË FABRIKIMIT DHE TË TREGTIMIT TË BARNAVE

Në mbështetje të nenit 100 të Kushtetutës dhe të nenit 44 të ligjit nr.7815, datë 20.4.1994 "Për barnat", të ndryshuar, me propozimin e Ministrit të Shëndetësisë, Këshilli i Ministrave,

VENDOSI:

1. Kufiri maksimal i çmimit të shitjes së barnave nga fabrikuesit vendas caktohet duke llogaritur një marzh deri në 20 për qind mbi koston e prodhimit.
2. Kufiri maksimal i çmimit të shitjes me shumicë të barnave të importuara nga importuesit dhe shpërndarësit farmaceutikë caktohet duke llogaritur një marzh deri në 18 për qind mbi çmimin CIF, në lekë, të konvertuar sipas kursit mesatar, të njoftuar nga Banka e Shqipërisë, për çdo 6-mujor. Për barnat e prodhuara në vend ky kufi llogaritet mbi çmimin EXW. Marzhi 18 për qind të ndahet ndërmjet importuesit dhe shpërndarësit, përkatësisht, 12.5 për qind dhe 5.5 për qind.
3. Kufiri maksimal i çmimit të shitjes me pakicë të barnave është 33 për qind mbi çmimin e blerjes nga shpërndarësi farmaceutik.
4. Për disa barna të listës që, me vendim të Këshillit të Ministrave, rimbursohen nga Instituti i Sigurimeve të Kujdesit Shëndetësor të zbatohen marzhe të diferencuara, të cilat miratohen nga Këshilli i Ministrave.
5. Pikat 1, 2 e 3 të vendimit nr.182, datë 25.4.1995 të Këshillit të Ministrave "Për çmimet e shitjes së barnave", të ndryshuar, shfuqizohen.
6. Ngarkohet Ministri i Shëndetësisë për zbatimin e këtij vendimi.

Ky vendim hyn në fuqi pas botimit në Fletoren Zyrtare.

KRYEMINISTRI

FATOS NANO

VENDIM

Nr.708, datë 16.11.2005

PËR DISA SHITESA NË VENDIMIN NR.182, datë 25.4.1995 të KËSHILLIT TË MINISTRAVE “PËR ÇMIMET E SHITJES SË BARNAVE”, të NDRYSHUAR

Në mbështetje të nenit 100 të Kushtetutës dhe të neneve 20 e 57, shkronja “c” të ligjit nr.9323, datë 25.11.2004 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, me propozimin e Ministrit të Shëndetësisë, Këshilli i Ministrave

VENDOSI:

Në vendimin nr.182, datë 25.4.1995 të Këshillit të Ministrave, të ndryshuar, të bëhen këto shtesa:

1. Në pikën 4.1 të shtohet shkronja “c”, me këtë përmbajtje:
“c) për barnat, që janë gjendje në farmacitë e tregtimit me pakicë dhe që ende nuk janë pajisur me pullë kontrolli, pulla do të përmbajë vetëm këto të dhëna, në ndryshim me ato të përcaktuara në shkronjën “a” të kësaj pike:
 - Emërtimin e autoritetit që lëshon pullën: Qendra Kombëtare e Kontrollit të Barnave;
 - Emrin e farmacisë së tregtimit me pakicë, e cila i disponon këto barna;
 - Rrethin ku ndodhet farmacia, e cila i disponon këto barna;
 - Çmimi i barit, i cili plotësohet nga vetë tregtuesit e tregtimit me pakicë, sipas marzheve të miratuara për këtë qëllim.

Dy nëndarjet e para të shkronjës “c” mund të paraqiten edhe në mënyrë të shifruar.

Në këtë rast, pulla e kontrollit vendoset nga vetë farmacitë e tregtimit me pakicë të barnave.”.

2. Në fund të pikës 4.3 të shtohet fjalia, si më poshtë vijon:
“Për barnat, gjendje në farmacitë e tregtimit me pakicë, në pullën e kontrollit të të cilave do të shënohen të dhënat e përcaktuara në shkronjën “c” të pikës 4. 1, afati i pajisjes me pullën e kontrollit të jetë data 31 dhjetor 2005.”.

Ky vendim hyn në fuqi pas botimit në Fletoren Zyrtare dhe i shtrin efektet deri më 31 dhjetor 2005.

KRYEMINISTRI

SALI BERISHA

VENDIM

Nr. 52, datë 27.1.2006

PËR ORGANIZIMIN DHE FUNKSIONIMIN E KOMISIONIT TË ÇMIMEVE TË BARNAVE

Në mbështetje të nenit 100 të Kushtetutës dhe të neneve 50 e 51 të ligjit nr.9323, datë 25.11.2004 "Për barnat dhe shërbimin farmaceutik", me propozimin e Ministrit të Shëndetësisë, Këshilli i Ministrave

VENDOSI:

1. Ngritjen e Komisionit të Çmimeve të Barnave, pranë Ministrisë së Shëndetësisë, të përbërë nga kryetari dhe 8 anëtarë, përfaqësues të:
 - Ministrisë së Shëndetësisë kryetari dhe 2 anëtarë
 - Ministrisë së Financave 1 anëtar
 - Ministrisë së Ekonomisë, Tregtisë dhe Energjetikës 1 anëtar
 - Institutit të Sigurimeve të Kujdesit Shëndetësor 2 anëtarë
 - Urdhrit të Farmacistëve 1 anëtar
 - Shoqatës së Pacientëve të Shqipërisë 1 anëtar.
2. Drejtoria Farmaceutike, në Ministrinë e Shëndetësisë, brenda muajit dhjetor të çdo viti, të paraqesë pranë Komisionit të Çmimeve të Barnave, të dhëna për çmimet e barnave, të fabrikuara në vend dhe për ato të importuara.
3. Komisioni i Çmimeve të Barnave të kryejë procesin e negociimit me fabrikuesit, vendas e të huaj, e me përfaqësitë farmaceutike në vendin tonë, të hartojë listën e përgjithshme të çmimeve të barnave të regjistruara dhe t'ia paraqesë Ministrit të Shëndetësisë, i cili e propozon për miratim në Këshillin e Ministrave, brenda tremujorit të parë të çdo viti kalendarik.
4. Çdo anëtar i Komisionit të Çmimeve të Barnave të shpërblehet me 5 000 (pesë mijë) lekë për pjesëmarrje në mbledhje, por masa e shpërblimit mujor nuk duhet të jetë më shumë se 5 000 (pesë mijë) lekë.
5. Efektet financiare për shpërblimin e anëtarëve të Komisionit, të përballohen nga buxheti i Ministrisë së Shëndetësisë.
6. Vendimi nr.241, datë 18.5.2000 i Këshillit të Ministrave, i ndryshuar, shfuqizohet.

Ky vendim hyn në fuqi pas botimit në Fletoren Zyrtare.

KRYEMINISTRI

SALI BERISHA

VENDIM

Nr. 87, datë 15.2.2006

PËR ADMINISTRIMIN DHE MBULIMIN E SHPENZIMEVE TË RECETËS ME RIMBURSIM

Në mbështetje të nenit 100 të Kushtetutës dhe të neneve 26 e 36 të ligjit nr.7870, datë 13.4.1994 "Për sigurimet shëndetësore në Republikën e Shqipërisë", të ndryshuar, me propozimin e Ministrit të Shëndetësisë, Këshilli i Ministrave,

VENDOSI:

1. Receta me rimbursim është dokumenti, kundrejt të cilit realizohet mbulimi i çmimeve të barnave nga skema e sigurimeve shëndetësore.
2. Plotësimi i recetës me rimbursim bëhet sipas udhëzimeve të Ministrit të Shëndetësisë dhe Institutit të Sigurimeve të Kujdesit Shëndetësor, ndërsa ekzekutimi i saj bëhet në farmacitë/agjencitë farmaceutike të rrjetit të hapur, që kanë kontratë me ISKSH-në.
3. Receta me rimbursim jepet për pacientët e siguruar, kundrejt një tarife prej 100 (njëqind) lekësh. Kjo tarifë paguhet nga pacienti në farmacinë/agjencitë farmaceutike të rrjetit të hapur, që kanë kontratë me ISKSH-në. Të ardhurat e realizuara kalojnë në llogari të ISKSH-së.
4. Formatit dhe përmbajtja e recetës me rimbursim, të plotë dhe të pjesshëm, përcaktohen nga Instituti i Sigurimeve të Kujdesit Shëndetësor. ISKSH-ja merr përsipër prodhimin dhe shpërndarjen e tyre.
5. Ngarkohen Ministria e Shëndetësisë dhe Instituti i Sigurimeve të Kujdesit Shëndetësor për zbatimin e këtij vendimi.

Ky vendim hyn në fuqi pas botimit në Fletoren Zyrtare.

KRYEMINISTRI

SALI BERISHA

VENDIM

Nr.152, datë 7.3.2007

PËR NGRITJEN, ORGANIZIMIN DHE FUNKSIONIMIN E KOMISIONIT TË ÇMIMEVE TË BARNAVE

Në mbështetje të nenit 100 të Kushtetutës dhe të neneve 50 e 51 të ligjit nr.9323, datë 25.11.2004 "Për barnat dhe shërbimin farmaceutik", të ndryshuar, me propozimin e Ministrit të Financave dhe të Ministrit të Shëndetësisë, Këshilli i Ministrave

VENDOSI:

1. Ngritjen e Komisionit të Çmimeve të Barnave, pranë Ministrisë së Financave, i cili të kryesohet nga Zëvendësministri i Financave dhe në përbërje të ketë 6 anëtarë, si më poshtë vijon:
 1. Një përfaqësues nga Drejtoria Farmaceutike, në Ministrinë e Shëndetësisë;
 2. Dy përfaqësues nga Ministria e Financave;
 3. Një përfaqësues nga Ministria e Ekonomisë, Tregtisë dhe Energjetikës;
 4. Dy përfaqësues nga Instituti i Sigurimeve të Kujdesit Shëndetësor.
2. Komisioni i Çmimeve të Barnave merr në rrugë zyrtare çdo informacion të nevojshëm, që vihet në dispozicion nga Drejtoria Farmaceutike, pranë Ministrisë së Shëndetësisë, Drejtoria e Përgjithshme e Doganave dhe komisioni ad-hoc, i ngritur në Ministrinë e Financave për çmimet e referencës së doganës.
3. Të gjithë fabrikuesit ose shoqëritë tregtare, të autorizuara për hedhjen e barit në treg, janë të detyruara të vetëdeklarojnë, pranë këtij komisioni, çmimet CIF, për barnat e importit, dhe çmimet e fabrikimit, për barnat e prodhuara në vend. Deklarimi të bëhet brenda dy javëve nga data e regjistrimit të barit. Për barnat e paregjistruara vetëdeklarimi të bëhet nga importuesit.
4. Çdo muaj do të paraqiten, pranë Komisionit të Çmimeve të Barnave, të dhënat, për çmimet CIF, për barnat e importuara, dhe për çmimet e fabrikimit, për barnat e prodhuara në vend.
5. Sektori i çmimit të barnave pranë Ministrisë së Shëndetësisë duhet të paraqesë pranë Komisionit të Çmimeve të Barnave një analizë të hollësishme të çmimeve të barnave, duke shfrytëzuar të gjithë informacionin e nevojshëm, përfshirë krahasimin e çmimeve të publikuara në disa shtete, në formë zyrtare, në formë tregtare nga buletine të ndryshme.

6. Afati i marrjes së vendimit përfundimtar nga komisioni për përcaktimin e çmimit të barnave të jetë 90 ditë pas paraqitjes së deklarimit nga subjekti vetëdeklarues. Komisioni ka të drejtë të kërkojë informacion shtesë nga të gjitha strukturat e specializuara, brenda dhe jashtë vendit, si dhe nga vetë subjekti deklarues. Nëse informacioni shtesë, i paraqitur nga subjekti vetëdeklarues, është i pamjaftueshëm, komisioni duhet ta njoftojë atë, për të siguruar informacionin shtesë, të nevojshëm, dhe afati i marrjes së vendimit përfundimtar, në këtë rast, do të jetë 90 ditë pas marrjes së këtij informacioni shtesë. Në mungesë të një vendimi të Komisionit të Çmimeve të Barnave, brenda këtij afati ose afateve, subjekti vetëdeklarues ka të drejtë t'i tregtojë barnat me çmimin e vetëdeklaruar.
7. Në vendimin e Komisionit të Çmimeve të Barnave, me anë të të cilit nuk lejohet tregtimi i produktit mjekësor, me çmimin e propozuar nga subjekti vetëdeklarues, duhet të shpjegohen arsyet e moslejimit, të bazuara në kriteret, objektive dhe të verifikueshme. Kundër vendimit të Komisionit të Çmimeve të Barnave mund të bëhet ankim në gjykatë, brenda 30 ditëve nga shpallja e vendimit.
8. Komisioni i Çmimeve të Barnave ndërhyt, në rastin kur çmimi i deklaruar i barnave është më i lartë se çmimi i nxjerrë gjatë analizës së përshkruar në pikën 5 të këtij vendimi, për uljen e tij, në nivelin e nxjerrë nga analiza.
9. Komisioni i Çmimeve të Barnave vazhdon procedurat me shoqëritë për përcaktimin e çmimeve CIF, përfundimtare. Çmimet e miratuara u njoftohen, zyrtarisht, Qendrës së Kontrollit të Barnave dhe Drejtorisë së Përgjithshme të Doganave.
10. Drejtoria Farmaceutike harton listën e përgjithshme të çmimeve të barnave, që miratohet nga Komisioni i Çmimeve të Barnave. Ministria e Shëndetësisë publikon çmimet, ku përfshihen edhe marzhet e fabrikimit e të tregtimit të barnave. Këto çmime u njoftohen edhe Qendrës Kombëtare të Kontrollit të Barnave, Institutit të Sigurimeve të Kujdesit Shëndetësor dhe Drejtorisë së Përgjithshme të Tatimeve.
11. Hedhja në treg e barnave kryhet pas marrjes së vendimit nga komisioni dhe njoftimi i çmimeve Qendrës Kombëtare të Kontrollit të Barnave dhe Drejtorisë së Përgjithshme të Doganave. Çdo çmim, i ardhur mbi nivelin e vendosur nga komisioni, shoqërohet me marrjen e masave administrative, të parashikuara në ligj.
12. Komisioni i Çmimeve të Barnave harton propozimin për marzhet e fabrikimit dhe të tregtimit, të cilat do të zbatohen mbi çmimet e miratuara. Këto çmime paraqiten për miratim në Këshillin e Ministrave, nëpërmjet Ministrit të Financave.
13. Për çdo mbledhje të Komisionit të Çmimeve të Barnave, anëtarët e komisionit të marrin një shpërblim prej 5000 (pesë mijë) lekësh.

14. Efektet financiare për shpërblimin e anëtarëve të Komisionit të Çmimeve të Barnave të përballohen nga Ministria e Financave.
15. Vendimi nr.52, datë 27.1.2006 i Këshillit të Ministrave “Për organizimin dhe funksionimin e Komisionit të Çmimeve të Barnave”, shfuqizohet.

Ky vendim hyn në fuqi pas botimit në Fletoren Zyrtare.

KRYEMINISTRI

SALI BERISHA

VENDIM

Nr.504, datë 8.8.2007

PËR NGRITJEN DHE FUNKSIONIMIN E KOMISIONIT TË ÇMIMIT TË BARNAVE

Në mbështetje të nenit 100 të Kushtetutës dhe të neneve 50 e 51 të ligjit nr.9323, datë 25.11.2004 "Për barnat dhe shërbimin farmaceutik", të ndryshuar, me propozimin e Ministrit të Shëndetësisë dhe të Ministrit të Financave, Këshilli i Ministrave

VENDOSI:

1. Ngritjen e komisionit të çmimit të barnave, si njësi e përhershme, pranë Ministrisë së Shëndetësisë.
2. Komisioni të kryesohet nga drejtori i Drejtorisë Farmaceutike, në Ministrinë e Shëndetësisë, dhe të ketë në përbërje:
 - një përfaqësues të Drejtorisë Farmaceutike, në Ministrinë e Shëndetësisë anëtar; - dy përfaqësues nga Ministria e Financave anëtarë;
 - një përfaqësues nga Ministria e Ekonomisë, Tregtisë dhe Energjetikës anëtar
 - dy përfaqësues nga Instituti i Sigurimeve të Kujdesit Shëndetësor anëtarë.

Sekretar i komisionit është një punonjës i Drejtorisë Farmaceutike, në Ministrinë e Shëndetësisë.

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

3. Komisioni i çmimit të barnave miraton çdo vit kalendarik çmimet maksimale CIF, për barnat e importit dhe çmimet e fabrikimit, për barnat e prodhuara në vend.
4. Fabrikuesit, brenda datës 31 tetor të çdo viti, deklarojnë me shkresë, në zarf të mbyllur pranë Drejtorisë Farmaceutike, në Ministrinë e Shëndetësisë, drejtpërdrejt apo nëpërmjet zyrës së përfaqësimit të tyre në vendin tonë, çmimet CIF (në euro ose dollarë), për barnat e importit apo çmimet e fabrikimit (në lekë), për barnat e prodhuara në vend.

Drejtorja Farmaceutike njofton, zyrtarisht, fabrikuesin për dorëzimin e informacionit mbi çmimet, që duhen deklaruar, jo më vonë se dy muaj para mbarimit të afatit të përcaktuar në paragrafin e parë të kësaj pike.

5. Komisioni i çmimit të barnave, me njoftim të kryetarit, mblidhet një herë në vit, për të shqyrtuar informacionin e paraqitur nga sekretari

në përputhje me pikat 3 e 4 të këtij vendimi dhe e miraton atë brenda datës 5 nëntor të çdo viti. Drejtoria Farmaceutike, e cila harton listën përfundimtare të çmimit të barnave, njofton zyrtarisht Drejtorinë e Përgjithshme të Doganave, Drejtorinë e Përgjithshme të Tatimeve dhe institucionet e tjera, të interesuara, si dhe shpall në “Buletinin e Njoftimeve Publike”, brenda datës 5 dhjetor të çdo viti, listën e barnave, me çmimet e miratuara, mbi të cilat do të zbatohen marzhet e tregtimit për vitin pasardhës.

6. Mbledhja e komisionit është e vlefshme kur janë të pranishëm më shumë se gjysma e anëtarëve të tij. Miratimi i listës së çmimit të barnave bëhet me votim të hapur dhe vendimi merret me shumicën e votave të anëtarëve të pranishëm. Në rast barazie votash, vota e kryetarit është vendimtare.

Sekretari i komisionit përgatit dokumentacionin e mbledhjes, të cilin, pas miratimit nga kryetari, ia dërgon çdo anëtar, 7 ditë para mbledhjes.

Gjithashtu, ai mban procesverbalin e mbledhjes, të cilin ua paraqet për miratim të gjithë anëtarëve të pranishëm, në fund të mbledhjes apo në fillim të mbledhjes pasardhëse. Procesverbali i miratuar nga anëtarët nënshkruhet nga kryetari dhe sekretari i komisionit.

7. Komisioni i çmimit të barnave, kur është e nevojshme, mund të mblidhet me kërkesë të kryetarit ose të paktën të dy anëtarëve, për të shqyrtuar dhe miratuar çmimet e deklaruara për barnat që regjistrohen gjatë vitit kalendarik. Në këto raste, miratimi i çmimit të barnave bëhet brenda 30 ditëve pas depozitimit të deklarimit të tyre, pranë Drejtorisë Farmaceutike.

Çmimet e miratuara nga komisioni i çmimit të barnave, sipas kësaj pike, i bashkëlidhen listës përfundimtare të barnave me çmimet maksimale CIF, të miratuara në pikën 5 të këtij vendimi.

Edhe në këtë rast, për miratimin e çmimit të barnave zbatohen procedurat e përcaktuara në pikën 6 të këtij vendimi.

8. Barnat që nuk përfshihen në listën e përmendur në pikën 5 të këtij vendimi, për shkak të mosdeklarimit brenda datës 31 tetor të vitit aktual apo që regjistrohen pas kësaj date dhe që nuk janë alternativat e vetme në treg, humbasin të drejtën për t'u futur në listën e barnave të rimbursuara për vitin pasardhës.

9. Kur Komisioni i çmimit të barnave shkel afatet e përcaktuara për miratimin e listës me çmimet e deklaruara të barnave, fabrikuesit i lind e drejta e tregtimit të tyre me çmimet e vetëdeklaruara.

Për çdo vendim për mosmiratimin e çmimit të barnave, sipas deklarimit të fabrikuesit, komisioni argumenton, në mënyrë objektive dhe të mbështetur mbi kritere të verifikueshme, arsyet e këtij vendimi.

10. Kundër vendimit të komisionit të çmimit të barnave, fabrikuesi mund

të bëjë ankim në gjykatë, brenda 30 ditëve nga shpallja e tij.

11. Anëtarët e komisionit, për çdo mbledhje shpërblehen me 5000 (pesë mijë) lekë, nga fondet buxhetore, miratuar për Ministrinë e Shëndetësisë.
12. Vendimi nr.152, datë 7.3.2007 i Këshillit të Ministrave “Për organizimin dhe funksionimin e komisionit të çmimit të barnave”, shfuqizohet.
13. Ngarkohen Ministria e Shëndetësisë, Ministria e Financave, Ministria e Ekonomisë, Tregtisë dhe Energjetikës dhe Instituti i Sigurimeve të Kujdesit Shëndetësor për zbatimin e këtij vendimi.

Ky vendim hyn në fuqi pas botimit në Fletoren Zyrtare.

KRYEMINISTRI

SALI BERISHA

VENDIM
Nr.910, datë 18.6.2008

PËR MIRATIMIN E VEPRIMTARISË PRIVATE NË FUSHËN E SHËNDETËSISË

Në mbështetje të nenit 100 të Kushtetutës, të ligjit nr.3766, datë 17.12.1963 “Për kujdesin shëndetësor”, të ndryshuar, të ligjit nr.8167, datë 21.11.1996 “Për shërbimin shëndetësor stomatologjik”, të ndryshuar, të ligjit nr.7975, datë 26.7.1995 “Për barnat narkotike dhe substancat psikotrope”, të ndryshuar, dhe të ligjit nr.9323, datë 25.11.2004 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, të ndryshuar, me propozimin e Ministrit të Shëndetësisë, Këshilli i Ministrave

VENDOSI:

1. Personat fizikë dhe juridikë, vendas dhe të huaj, që duan të ushtrojnë veprimtarinë private në fushën e shëndetësisë, i nënshtrohen procesit të licencimit.
2. Ministria e Shëndetësisë licencon veprimtaritë e mëposhtme:
 - a) Spitalet;
 - b) Fabrikimin e medikamenteve, të materialeve të mjekimit dhe pajisjeve mjekësore;
 - c) Import-eksportin dhe tregtimin, me shumicë e pakicë, të barnave narkotike dhe të substancave psikotrope.
3. Drejtoritë e shëndetit publik në rrethe licencojnë veprimtaritë e mëposhtme:
 - a) Import-eksport dhe tregtimin me shumicë të barnave dhe materialeve të mjekimit.
 - b) Hapjen e kabineteve mjekësore dhe të qendrave të diagnostikimit (vizita, konsulta);
 - c) Ngritjen e laboratorëve mjekësorë (klinikë-biokimikë, mikrobiologjikë, genetikë);
 - ç) Hapjen e kabineteve dentare (stomatolog, ndihmësstomatolog, laborant dentar);
 - d) Hapjen e farmacive dhe të agjencive farmaceutike;
 - dh) Shërbimet e dezinfektimit, të dezinfektimit e të deratizimit (DDT);
 - e) Veprimtari në fushën e optikës (Laborator optikë dhe optometrikë).
4. Për licencimin e veprimtarisë private në fushën e shëndetësisë zbatohet procedura e autodeklarimit, duke dorëzuar formularin e autodeklarimit.
5. Ministri i Shëndetësisë miraton formularin e autodeklarimit për secilën veprimtari në fushën e shëndetësisë.

6. Formulari i autodeklarimit dorëzohet nga subjekti pranë institucioneve shëndetësore, sipas përcaktimeve të bëra në pikat 2 e 3 të këtij vendimi.
7. Institucioni shëndetësor, i përcaktuar në pikat 2 e 3 të këtij vendimi, brenda 20 ditëve nga data e dorëzimit të formularit të autodeklarimit, kryen inspektim për verifikimin e kushteve të mjedisit dhe të autodeklarimeve të bëra nga subjekti. Nëse rezultati i inspektimit përputhet me autodeklarimin e subjektit, lëshohet një aktmiratim i përkohshëm, i cili është i vlefshëm për një periudhë 10-ditore, deri në përgatitjen e dokumenteve, që e licencën veprimtarinë.
8. Nëse brenda 20 ditëve, nga data e dorëzimit të formularit të autodeklarimit, institucioni shëndetësor i ngarkuar nuk shprehet, veprimtaria quhet e miratuar.
9. Vendimi nr.238, datë 10.4.2003 i Këshillit të Ministrave “Për licencimin e veprimtarisë private në fushën e shëndetësisë”, shfuqizohet.

Ky vendim hyn në fuqi pas botimit në Fletoren Zyrtare.

KRYEMINISTRI

SALI BERISHA