

UDHËZIM I PËRBASHKËT

Nr. ____ , datw ____ 2012

“Mbi procedurat e prodhimit, kodimit, stampimit, shperndarjes dhe monitorimit te pullave te kontrollit te barnave”

Ne zbatim te ligjit nr.10381 date 24.02.2011 “Per miratimin e kontrates se koncesionit ndermejt Ministrise se Financave si autoritet kontraktues dhe shoqerive “Sicpa Security Solutions S.A” e “Sicpa Security Solutions Albania shpk”, per projektimin, financimin, dizenjimin, prodhimin dhe ngritjen e nje sistemi per emetimin, shperndarjen, gjetjen dhe monitorimin e pullave fiskale e te pullave te kontrollit te barnave” si dhe pikes 9, te nenit 20, te ligjit Nr.9323 date 25.11.2004 “Per barnat dhe sherbimin farmaceutik ne RSH”, i ndryshuar, Ministri i Financave dhe Ministri i Shendetesise:

UDHEZOJNE:

1. Qellimi

1.1 Qellimi i ketij udhezimi eshte te percaktoje modalitetet mbi procedurat e prodhimit, kodimit, stampimit, shperndarjes e monitorimit te pullave te kontrollit, per te gjitha barnat qe prodhohen ne vend me destinacion tregun shqiptar si dhe barnat qe importohen nga jashte me destinacion tregun vendas.

1.2 Ky udhezim percakton kushtet, afatet, kriteret dhe procedurat qe duhet te plotesohen dhe ndiqen per porositjen, miratimin, faturimin, pagesen, cmimin, shperndarjen, aplikimin dhe monitorimin e pullave te kontrollit te barnave.

1.3 Aplikimi i pulles se kontrollit te barnave ben te mundur identifikimin e sasise se barnave, përmirëson sigurinë dhe autenticitetin e barnave në interes të perdoruesve te tyre, synon të bëjë të mundur gjurmimin e barnave në të gjithë vendin, në mënyrë që të identifikojë origjinën dhe ligjshmërinë tyre, si dhe të eliminojë prodhimet e kunderligjshme, sikurse prodhimin dhe tregtimin e barnave te falsifikuara.

1.4 Aplikimi i pullave te kontrollit te barnave, për barnat qe prodhohen ne vend, do te kryhet ne fabriken prodhuese vendase, para hedhjes ne treg te tyre.

1.5 Aplikimi i pullave te kontrollit te barnave, për barnat qe importohen ne vend, do te kryhet jashtë Shqiperise, nga mbajtési i autorizimit per tregtim.

1.6 Përyjashtimisht, Këshilli i Ministrave do te përcaktojë barnat dhe vëllimet, per te cilat aplikimi i pullës se kontrollit te barnave do te kryhet nga importuesi i autorizuar, ne Shqipëri, nen mbikëqyrjen e inspektoreve te QKKB-se.

1.7 Barnat e destinuar per eksport nuk pajisen me pullen e kontrollit te barnave.

2. Perkufizime

Termet e meposhtem kane kuptim per efekt te zbatimit te ketij udhezimi, si vijon:

2.1 “Autoritet” eshte Qendra Kombetare e Kontrollit te Barnave;

2.2 “Ligji per barnat” eshte ligji nr.9323 date 25.11.2004 “Per barnat dhe sherbimin farmaceutik ne RSH”, i ndryshuar.

2.3 “Ligji per miratimin e kontrates se koncesionit” eshte ligji nr.10381 date 24.02.2011 “Per miratimin e kontrates se koncesionit ndermejt Ministrise se Financave si autoritet kontraktues dhe shoqerive “Sicpa Security Solutions S.A” e “Sicpa Security Solutions Albania shpk”, per projektimin, financimin, dizenjimin, prodhimin dhe ngritjen e nje sistemi per emetimin, shperndarjen, gjetjen dhe monitorimin e pullave fiskale e te pullave te kontrollit te barnave”.

2.4 “Koncesionar” eshte “Sicpa Security Solutions S.A” e “Sicpa Security Solutions Albania shpk” (dhe nenkontraktoret e miratuar), sipas percaktimeve te ligjit per miratimin e kontrates se koncesionit.

2.5 “Personel i autorizuar” jane punonjesit e koncesionarit, te emeruar per ta asistuar ne instalimin dhe venien ne pune te Sistemit te Monitorimit si dhe per ta perfaqesuar ate perpara Autoritetit.

2.6 “Pulla e kontrollit te barnave” eshte pulla e Republikes se Shqiperise, e miratuar nga Autoriteti, e cila aplikohet detyrimisht mbi te gjitha barnat qe prodhohen ne vend me destinacion tregun shqiptar, si dhe barnat, qe importohen nga jashte, me destinacion tregun vendas, ne perputhje me ligjin per barnat, ligjin per miratimin e kontrates se koncesionit, dhe aktet nenligjore te dala ne zbatim te tyre. Pulla e kontrollit te barnave ne formatin e pulles se vetme permбан, detyrimisht, elementet si: Ministria e Shendetesise, Qendra Kombetare e Kontrollit te Barnave, emrin dhe forme – dozen e barit, cmimin e shitjes me pakice te barit (perfshire TVSH), nje kod dy-shifror per identifikimin e mbajtesit te autorizimit te tregtimit, te prodhuesit apo te importuesit te autorizuar, numrin serial te dukshem te references si dhe nje Barkod (Sicpadata Code) te lexueshem nepermjet lexuesve Sicpamobile Reader.

2.7 “Pulla e dyfishte e kontrollit te barnave” eshte pulla e Republikes se Shqiperise, e miratuar nga autoriteti, e cila aplikohet detyrimisht mbi te gjitha barnat qe prodhohen ne vend me destinacion tregun shqiptar, si dhe barnat, qe importohen nga jashte, me destinacion tregun vendas, ne perputhje me ligjin per barnat, ligjin per miratimin e kontrates se koncesionit, dhe aktet nenligjore te dala ne zbatim te tyre. Pulla e dyfishte e kontrollit te barnave permбан, detyrimisht, ne nje nga pjeset e pulles qe mbetet ne paketimin e barit, elementet si: Ministria e Shendetesise, Qendra Kombetare e Kontrollit te Barnave, emrin dhe forme – dozen e barit, cmimin e shitjes me pakice te barit (perfshire TVSH-ne), nje kod dy-shifror per identifikimin e mbajtesit te autorizimit te tregtimit, te prodhuesit apo te importuesit te autorizuar, numrin serial te dukshem te references si dhe nje Barkod (Sicpadata Code) te lexueshem nepermjet lexuesve Sicpamobile Reader. Pjesa e pulles qe shkeputet dhe vendoset ne receten e mjekut, permбан detyrimisht, elementet si: emrin dhe forme – dozen e barit, cmimin e shitjes me pakice te barit (perfshire TVSH-ne), nje kod dy-shifror per identifikimin e mbajtesit te autorizimit te tregtimit, te prodhuesit apo te importuesit te autorizuar dhe numrin serial te dukshem te references.

2.8 “Qendra e Kodimit dhe Personalizimit” (QKP) eshte ambienti ne te cilin koncesioneri shperndan pullat e kontrollit te barnave, ne perputhje me vendimin e Autoritetit.

2.9 “Sistemi Qendror i Monitorimit te Gjurmave dhe Shenjave” eshte sistemi kompjuterik i cili mban dhe administron bazen e te dhenave per pullat fiskale, pullat e akcizes dhe pullat e kontrollit te barnave;

2.10 “Prodhuesi vendas” eshte personi juridik, vendas ose i huaj, i licencuar nga Ministria e Shendetesise per ushtrimin e veprimtarise ne fushen e fabrikimit te barnave, ne perputhje me legjislacionin shqiptar ne fuqi dhe marrveshjet tregtare ndërkombëtare e rajonale të ratifikuara, per prodhimin e barnave me destinacion tregun vendas apo eksportin e tyre.

2.11 “Kompania prodhuese e huaj” është fabrika prodhuese e huaj ose mbajtësi i autorizimit për tregtim, që prodhon dhe/ose regjistron barna në Republikën e Shqipërisë, sipas përcaktimeve të ligjit për barnat.

2.12 “Importues i autorizuar” është njësi tregtare farmaceutike shqiptare e licencuar, që importon, eksporton dhe/ose shpërndan barnat e furnizuara nga fabrikuesi i huaj ose mbajtësi i autorizimit për tregtim, sipas autorizimit përkatës.

2.13 “Dite” janë dite pune brenda orarit zyrtar të administratës të përcaktuara në legjislativën shqiptare në fuqi.

3. Prodhimi dhe kodimi i Pullave të Kontrollit të Barnave nga Koncesionari

3.1 Pulla e kontrollit të barnave prodhohet, u shpërndahet subjekteve farmaceutike (prodhues vendas, kompani prodhuese të huaja/mbajtës të autorizimit për tregtim, importues të autorizuar) dhe monitorohet, në emer dhe për llogari të Republikës së Shqipërisë, nga Koncesionari, në përputhje me tagrat e përcaktuara në ligjin për miratimin e kontratës së koncesionit, ligjit për barnat si dhe akteve nenligjore të dala në zbatim të tyre.

3.2 Koncesionari prodhon dhe kodon pullat e kontrollit të barnave, në përputhje me sasine, specifikimet teknike, si dhe të dhënat e miratuara nga autoriteti.

3.3 Dizenjoja dhe elementet e pulës së vetme të kontrollit të barnave, miratohen nga Qendra Kombëtare e Kontrollit të Barnave për Koncesionarin.

3.4 Pulla e dyfishtë e kontrollit të barnave përbehet nga një pullë bazë, e cila mbetet në paketimin e barit, dhe një pullë vetëngjyese. Pulla vetëngjyese shkeputet nga paketimi i barit nga farmacisti dhe vendoset mbi recetën e mjekut, kur kjo recetë paraqitet nga pacienti në momentin e tërheqjes së barit, rast pas rasti, me qëllim kontrollin dhe monitorimin e shitjes së barnave me recetën e mjekut dhe funksionimit të skemës së rimbursimit të barnave. Dizenjoja dhe elementet e pulës së dyfishtë të kontrollit të barnave, miratohen nga Qendra Kombëtare e Kontrollit të Barnave, për Koncesionarin. Këshilli i Ministrave përcakton kohën kur do të fillojë aplikimi i pulës dyfishtë. Koncesionari, prodhuesit vendas dhe importuesit e autorizuar të barnave, do të njoftohen mbi datën e fillimit të aplikimit të pakten 6 muaj para.

3.5 Ndalohet importimi, prodhimi, mbajtja, shitja ose postimi për shitje të etiketave të stampimit (pullave të kontrollit të barnave), ose materialeve të tjera të koncesionarit, që sugjerojnë, printojnë, imitojnë ose falsifikojnë pullën e kontrollit të barnave.

3.6 Ndalohet kryerja e çdo ndërhyrjeje teknike që ka për qëllim kopjimin ose falsifikimin e elementeve të sistemit qendror të monitorimit të gjurmëve dhe shenjave.

4. Porositja e Pullave të Kontrollit të Barnave nga Prodherit Vendas

4.1 Prodherit vendas duhet të dorëzojnë pranë autoritetit të dhënat në përputhje me Aneksin 1 të këtij udhëzimi, përpara datës së fillimit të porositjes së pullave ose në rast kur ka ndryshim të të dhënave të prodherit.

4.2 Prodheri vendas i dorëzon Autoritetit, nëpërmjet sistemit qendror të monitorimit të gjurmëve dhe shenjave jo me vone se në ditën e shtatë të punës, ose me shkrim jo me vone se në ditën e dytë të punës, të cdo muaji Janar, Prill, Korrik dhe Tetor, të cdo viti, një parashikim me të dhënat mbi numrin e pullave të kontrollit që synon të tërheqë në QKP. Parashikimi përfshin të dhënat e detajuara të sasive për cdo muaj, për periudhën 3 mujore në vazhdim (p.sh. një parashikim i dorëzuar më 7 Janar duhet të japë të dhënat për secilin nga muajt Shkurt, Mars, Prill). Gjithashtu çdo parashikim do të përfshijë edhe parashikimin vjetor të vitit

kalendari aktual dhe duke filluar nga parashikimi i muajit korrik do të përfshijë edhe parashikimin vjetor të vitit pasardhës.

4.3 Prodhuesi vendas paraqet kërkesen për tu pajisur me pulla, pranë Autoritetit, jo më vonë se 15 ditë përpara datës në të cilën synon të terheqë pullat e stampuara pranë Qendres së Kodimit dhe Personalizimit.

4.4 Kërkesa për tu pajisur me pulla (porosia) pranë Autoritetit, bëhet nepermjet:

a) sistemit qendror të monitorimit të gjurmëve dhe shenjave, të mundësuar nga autoriteti, ose

b) duke plotësuar formularin e miratuar nga autoriteti për këtë qëllim, dhe dorëzimit të këtij formulari tek autoriteti në mënyrë elektronike ose me shkrim.

4.5 Prodhuesi vendas për secilin bar që prodhon, plotëson kërkesen për tu pajisur me pulla, e cila, detyrimsht, duhet të përmbajë të pakten të dhënat e mëposhtme:

1. Emri i barit,

2. Principi aktiv,

3. Forme – Doza, paketimi i barit,

4. Emri i Prodhuesit,

5. Numri i serise,

6. Sasia e prodhuar për këtë seri, ekuivalente me sasine të porositur të pullave të kontrollit (sasia minimale e porosise është 5 pulla, me tejkalim të sasise deri në 5 pulla)

7. Data e Prodhimit,

8. Data e Skadences,

9. Cmimi i barit ose Perdorim Spitalor/Donacion/Promocion

10. Numri dhe data e Certifikates së Regjistrimit/Riregjistrimit,

11. Numri dhe data e Autorizimit të Vecante të Ministrisë së Shëndetësisë (*nese aplikohet*).

12. Emri, adresa dhe detaje të prodhuesit vendas i cili do të terheqë pullat pranë Qendres së Kodimit dhe Personalizimit.

5. Porositja e Pullave të Kontrollit të Barnave nga Importuesit e Autorizuar

5.1 Importuesit e autorizuar duhet të dorëzojnë pranë autoritetit të dhënat në përputhje me Aneksin 1 të këtij udhezimi, përpara datës së fillimit të porositjes së pullave ose në çdo rast kur ka ndryshim të të dhënave të importuesit të autorizuar.

5.2 Importuesi i autorizuar i dorëzon Autoritetit, nepermjet sistemit qendror të monitorimit të gjurmëve dhe shenjave jo më vonë se në ditën e shtatë të punës, ose me shkrim jo më vonë se në ditën e dytë të punës, të çdo muaji Janar, Prill, Korrik dhe Tetor, të çdo viti, një parashikim me të dhënat mbi numrin e pullave të kontrollit që synon të aplikohen për barnat që parashikon të importojë nga jashtë me destinacion tregun vendas. Parashikimi përfshin të dhëna të detajuara të sasive për çdo muaj, për periudhën 3 muajore në vazhdim (p.sh. një parashikim i dorëzuar më 7 Janar duhet të japë të dhënat për secilin nga muajt Shkurt, Mars, Prill). Gjithashtu çdo parashikim do të përfshijë edhe parashikimin vjetor të vitit kalendari aktual dhe duke filluar nga parashikimi i muajit korrik do të përfshijë edhe parashikimin vjetor të vitit pasardhës.

5.3 Importuesi i autorizuar paraqet kërkesen për tu pajisur me pulla, pranë Autoritetit, jo më vonë se 15 ditë përpara datës në të cilën synon të importojë barna në vend.

5.4 Kërkesa për tu pajisur me pulla (porosia) pranë autoritetit, bëhet nepermjet:

a) sistemit qendror të monitorimit të gjurmëve dhe shenjave, të mundësuar nga autoriteti, ose

b) duke plotësuar formularin e lëshuar nga autoriteti për këtë qëllim, dhe dorëzimit të këtij formulari tek autoriteti në mënyrë elektronike ose me shkrim.

5.5 Kerkesa per tu pajisur me pulla duhet te shoqerohet, te pakten, me dokumentacionin, si me poshte:

1. Licencen profesionale per ushtrimin e aktivitetit te tregtimit me shumice te barnave,
2. Kontraten e lidhur midis importuesit te autorizuar dhe kompanise prodhuese te huaj/mbajtesit te autorizimit per tregtim, ose deklaraten e mbajtesit te autorizimit per tregtim, qe verteton se importuesi vendas eshte i autorizuar per tregtimin e ketyre barnave ne Shqiperi.

5.6 Importuesi i autorizuar, per secilin bar qe synon te importoje, ploteson kerkesen per tu pajisur me pulla, nen pergjegjesine e tij, detyrimisht, te pakten per te dhenat e meposhtme:

1. Emri i barit,
2. Principi aktiv,
3. Forme – Doza, paketimi i barit,
4. Emri i Prodhuesit/Mbajtesit te Autorizimit per Tregtim
5. Emri i Importuesit,
6. Numri i serise,
7. Sasia qe importohet per kete seri, ekuivalente me sasine e porositur te pullave te kontrollit (sasia minimale e porosise eshte 5 pulla, me tejkalim te sasise deri ne 5 pulla)
8. Data e Prodhimit,
9. Data e Skadences,
10. Cmimi CIF i barit ose Perdorim Spitalor/Donacion/Promocion
11. Numri dhe data e Certifikates se Regjistrimit/Riregjistrimit,
12. Numri dhe data e Autorizimit te Vecante te Ministrit te Shendetesise (*nese aplikohet*),
13. Emri, adresa dhe detaje per prodhuesin e huaj ose mbajtesin e autorizimit per tregtim, ku do te dergohen pullat per tu aplikuar mbi paketimin e barit, para se te importohen ne Shqiperi.

6. Miratimi nga Autoriteti i kerkeses per tu pajisur me pulla

6.1 Autoriteti verifikon dhe aprovon kerkesen per tu pajisur me pulla, brenda 2 diteve nga data e marrjes se saj.

6.2 Autoriteti, brenda 1 dite nga data e verifikimit dhe aprovimit te kerkeses per tu pajisur me pulla, urdheron Koncesionerin te prodhoje pullat, te stampoje te dhenat e dukshme dhe te hedhe te dhenat e padukshme mbi pulla.

6.3 Autoriteti e urdheron Koncesionerin, nepermjet:

a) Dergimit te urdherit ne rruge elektronike, ne Sistemin Qendror te Monitorimit te Gjurmave dhe Shenjave, ose

b) Dergimit te urdherit me shkrim.

6.4 Autoriteti urdheron Koncesionarin te dorezoje pullat e stampuara, sipas kerkeses se prodhuesit vendas te aprovuar nga Autoriteti, drejtperdrejt personit te autorizuar nga prodhuesi vendas per terheqjen e tyre, ne Qendren e Kodimit dhe Personalizimit, sa me shpejt te jete e mundur por jo me vone se ne daten e percaktuar nga Autoriteti ne urdherin e miratimit, brenda afateve maksimale te percaktuara ne ligjin per miratimin e kontrates se koncesionit.

6.5 Autoriteti urdheron Koncesionarin te dergoje pullat e stampuara drejtperdrejt te mbajtesi i autorizimit per tregtim/fabrikuesi i huaj jashte vendit, ose t'ia dorezoje importuesit te autorizuar, ne adresen e plote te specifikuar nga importuesi i autorizuar, sipas kerkeses se importuesit te autorizuar te miratuar nga Autoriteti, sa me shpejt te jete e mundur por jo me vone se ne daten e percaktuar nga Autoriteti ne urdherin e miratimit, brenda afateve maksimale te

percaktuara ne "Ligjin per miratimin e kontrates se koncesionit". Importuesi i autorizuar eshte pergjegjes per deklarimin e sakte te te dhenave per fabrikuesin e huaj/mbajtesin e autorizimit per tregtim.

6.6 Ne raste te vecanta, aplikimi i pullës se kontrollit te barnave do te kryhet nga importuesi i autorizuar, ne Shqipëri, nen mbikëqyrjen e inspektoreve te QKKB-se, ne perputhje me Vendimin e Këshillit te Ministrave, i cili përcakton barnat dhe vëllimet, per te cilat do te ndiqet kjo procedure.

6.7 Koncesioneri nuk duhet te ndryshoje te dhenat e derguara ne urdherin e autoritetit, pervecse kur kjo gje i kerkohet nga vet autoriteti, nepermjet nje nga menyrave te permendura ne piken 6.3.

6.8 Koncesioneri zbaton vetem urdherin e autoritetit persa i perket prodhimit, kodimit, stampimit, shperndarjes dhe monitorimit te pullave te kontrollit te barnave.

6.9 Koncesioneri nuk merr parasysh dhe nuk zbaton, asnje kerkese per tu pajisur me pulla te paraqitur nga prodhuesit vendas, fabrikuesit e huaj/importuesit e autorizuar, ose subjekte te tjera.

7. Cmimi i pulles se kontrollit te barnave

Ne perputhje me piken 17.1 te "Ligjit per miratimin e kontrates se koncesionit", cmimi i pulles se vetme te kontrollit te barnave, eshte 14,43 Euro per 1.000 (njemije) cope pulla. Ne kete cmim nuk eshte perfshire TVSH-ja dhe çdo takse tjetër e zbatueshme sipas legjislacionit shqiptar ne fuqi.

8. Faturimi i pulles se kontrollit te barnave

8.1 Koncesioneri, ne lidhje me secilen kerkese per tu pajisur me pulla, te miratuar nga Autoriteti, pergatit dhe shperndan tek prodhuesi vendas apo importuesi i autorizuar qe ka bere kerkesen, faturen perkatese per kete kerkese, ku specifikohet, ne vecanti, si vijon:

a. Shuma ne Euro (dhe shuma e konvertuar ne leke, sipas kursit te kembimit te publikuar nga Banka e Shqiperise, ne ditën e leshimit te fatures, per qellim informimi) qe i detyrohet prodhuesi vendas apo importuesi i autorizuar Koncesionerit, ne lidhje me sasine dhe llojin e e pullave te porositura, te perlllogaritura ne perputhje me sasine e kerkuar dhe cmimin e pulles sipas pikes 7 te ketij Udhezimi;

b. Shumen e TVSh-se se llogaritur;

c. Numrin e Llogarise ne Shqiperi ku do te kryhet pagesa.

d. Fatura do te perfshije gjithashtu kostot e dergeses, per pullat te cilat do te dergohen jashte vendit nga Koncesionari, si dhe adresen e marresit te pullave.

9. Pagesa e pullave te kontrollit te barnave

9.1 Sasia e porositur e pullave te kontrollit, do t'i dorezohet Prodhuesit Vendas ose do te dergohet ne adresen e specifikuar nga importuesi i autorizuar jashte vendit, vetem pas kryerjes se pageses se plote te faturuar per secilen porosi. Kryerja e pageses do te vertetohet nepermjet paraqitjes se mandatit te pageses se shumes se faturuar, ne perputhje me piken 8.

9.2 Pagesa e pullave te kontrollit te barnave si dhe shpenzimet perkatëse ne lidhje me shperndarjen e tyre, duhet te parapaguhet, ne Euro, nga prodhuesi vendas apo importuesi i autorizuar. Në kete vlere do te perfshihet TVSH-ja dhe cdo lloj

tjeter takse apo tatimi te aplikueshme ne perputhje me legjislacionin shqiptar ne fuqi. Pagesa kryhet brenda 8 diteve pune nga marrja e fatures.

9.3 Ne rast te moskryerjes se pageses paraprake, per te gjithë shumen e faturuar ne lidhje me porosine, Koncesionari do te pezulloje dorezimin apo dergesen e Pullave te Kontrollit, tek prodhuesi vendas apo importuesi i autorizuar, deri sa keto subjekte t'i kene paguar Koncesionerit te gjithë shumen e mbetur te faturuar ne lidhje me porosine.

10. Shperndarja e pullave te kontrollit te barnave per barnat e prodhuara ne vend

10.1 Pullat e kontrollit te barnave shperndahen nga koncesioneri ne rulona me pulla me vetengjitje, ne Qendren e Kodimit dhe Personalizimit. Koncesionari do te percaktoje njesite e plota te paketimit te pershtatshem per cdo porosi.

10.2 Koncesionari do ti konfirmoje Prodhuesit Vendas nje date disponueshmerie per terheqjen e pullave prane Qendres se Kodimit dhe Personalizimit, e cila do te jete "sa me shpejt te jete e mundur" por jo me vone se 12 dite pune pas dates se miratimit nga Autoriteti.

10.3 Ne rast se sasia e kerkuar e pullave e porositur nga Prodhuesi Vendas, shmanget me 25% ose me shume por me pak se 100% nga sasia e specifikuar ne parashikimet e bera nga ky Prodhues sipas paragrafit 4.2 te ketij Udhezimi, date disponueshmerie do te jete "sa me shpejt te jete e mundur" por jo me vone se 22 dite pune pas dates se miratimit nga Autoriteti. Ne rast se sasia e porositur shmanget me 100% ose me shume nga sasia e specifikuar ne parashikim, koncesionari duhet te perpiqet ta plotesoje porosine sa me shpejt, por nuk angazhohet per ta plotesuar brenda 22 diteve.

10.4 Koncesionari i mban ne Qendren e Kodimit dhe Personalizimit keto pulla, per jo me shume se 60 dite pune nga data e disponueshmerise.

10.5 Cdo Prodhues Vendas duhet t'i siguroje Koncesionerit, me shkrim ose me anen e Sistemit Qendror te Monitorimit te Gjurmave dhe Shenjave, emrin dhe numrin e telefonit te personit te autorizuar, i cili do te verifikojë dhe pranojë cilesine dhe sasine e pullave te kontrollit, para terheqjes se tyre ne Qendren e Kodimit dhe Personalizimit.

10.6 Ne cdo rast, Autoriteti ka te drejte te verifikojë cilesine dhe sasine e pullave, para shperndarjes se tyre tek prodhuesi vendas.

10.7 Ne rast te mospranimit te pullave te kontrollit te barnave nga prodhuesi vendas, per shkak te identifikimit te defekteve ne pulle ose rulon, prodhuesi vendas informon me shkrim Koncesionarin se jane identifikuar pulla defektoze, jo me vone se 10 dite pune nga data e marrjes se pullave. Prodhuesi vendas do te jape te dhena dhe detaje per pullat, rulonin dhe sasine me defekt, foto ose shembuj te pjeseve me defekt. Koncesionari duhet t'i leshojë menjehere prodhuesit vendas nje autorizim te kthimit per pjeset me defekt ne njesi te plota paketimi. Koncesionari njofton menjehere Autoritetin se nje dergese me pulla me defekt eshte kthyer tek magazina e tij. Nese ka problem me cilesine e pullave ose sasine e pullave ne rulon, koncesionari duhet menjehere te zevendesojë dhe dorezojë pa pagese tek prodhuesi vendas, sasine defektoze ose te munguar.

11. Shperndarja e pullave te kontrollit te barnave per barnat qe importohen

11.1 Pullat e kontrollit te barnave shperndahen nga koncesioneri ne rulona me pulla me vetengjitje, ne Qendren e Kodimit dhe Personalizimit. Koncesionari do te percaktoje njesite e plota te paketimit te pershtatshem per cdo porosi.

11.2 Koncesionari do ti konfirmoje Importuesit te Autorizuar nje date disponueshmerie per te kontrolluar sasine e pullave te porositura, para dergimit ne adresen e specifikuar nga Importuesi i Autorizuar jashte vendit, e cila do te jete "sa me shpejt te jete e mundur" por jo me vone se 12 dite pune pas dates se miratimit nga Autoriteti.

11.3 Ne rast se sasia e kerkuar e pullave e porositur nga Importuesi i Autorizuar, shmanget me 25% ose me shume por me pak se 100% nga sasia e specifikuar ne parashikimet e bera nga ky Importues sipas paragrafit 5.2 te ketij Udhezimi, date disponueshmerie do te jete "sa me shpejt te jete e mundur" por jo me vone se 22 dite pune pas dates se miratimit nga Autoriteti. Ne rast se sasia e porositur shmanget me 100% ose me shume nga sasia e specifikuar ne parashikim, koncesionari duhet te perpiqet ta plotesoje porosine sa me shpejt, por nuk angazhohet per ta plotesuar brenda 22 diteve.

11.4 Koncesionari, jo me vone se data e disponueshmerise se porosise se pullave, do t'ia dorezoje pullat nje agjenti dergesash me reputacion, per llogari te importuesit te autorizuar, per t'i derguar tek Prodhuesi i huaj/Mbajtesi i Autorizimit per Tregtim, jashte vendit. Koncesionari, do t'i shese pullat e kontrollit te barnave, me kushtet e dergeses ne destinacion DAP (Delivery At Place sipas INCOTERMS 2010), duke perfshire TVSH-ne, si dhe tarifate per transportin, dorezimin, sigurimin. Importuesi i autorizuar ka te drejte te jete i pranishem kur pullat paktohen dhe ngarkohen per tu derguar tek agjenti i dergeses. Personi i ngarkuar nga importuesi i autorizuar, verifikon dhe pranon cilesine (per defekte/dentime te dukshme) dhe sasine e pullave perpara dorezimit te tyre tek agjenti i dergesave. Koncesionari nuk mbart detyrimin e transportit dhe gjurmimit te ngarkeses. Koncesionari nuk tarifon Prodhuesin e Huaj/Mbajtesin e Autorizimit per Tregtim, per dorezimin e pullave.

11.5 Cdo Importues i Autorizuar duhet t'i siguroje Koncesionarit, me shkrim ose me anen e Sistemit Qendror te Monitorimit te Gjurmave dhe Shenjave, emrin dhe numrin e telefonit te personit te autorizuar, i cili do te verifikojte dhe pranoje cilesine dhe sasine e pullave te kontrollit, perpara dorezimit te ketyre pullave tek agjenti i dergesave.

11.6 Ne raste te vecanta, ne perputhje me Vendimin e Keshillit te Ministrave i cili percakton barnat dhe vellimet, pullat e kontrollit do t'i dorezohen Importuesit te Autorizuar ne Qendren e Kodimit dhe Personalizimit, per aplikimin e tyre ne ambientet e importuesit te autorizuar ne vend, nen mbikqyrjen e inspektoreve te Autoritetit.

11.7 Ne cdo rast, Autoriteti ka te drejte te verifikojte cilesine dhe sasine e pullave, para dorezimit te tyre tek agjenti i spedicionit, per shperndarje tek Prodhuesi i huaj/Mbajtesi i Autorizimit per Tregtim jashte vendit.

11.8 Ne rast te mospranimit te pullave te kontrollit te barnave nga mbajtesi i autorizimit per tregtim/kompania prodhuese e huaj, per shkak se jane identifikuar defekte ne pulle ose rulon, mbajtesi i autorizimit per tregtim/kompania prodhuese e huaj informon me shkrim Koncesionarin se jane identifikuar pulla defektoze. Mbajtesi i autorizimit per tregtim/kompania prodhuese e huaj do te jape te dhena dhe detaje per pullat, rulonin dhe sasine me defekt, foto ose shembuj te pjeseve me defekt. Koncesionari duhet t'i leshoje menjehere mbajtesit te autorizimit per tregtim/kompanise prodhuese te huaj nje autorizim te kthimit per pjeset me defekt ne njesi te plota paketimi. Kthimi behet nepermjet te njejtut agent te dergeses, i cili duhet t'ia ktheje pullat me defekt Koncesionarit. Tarifate e transportit do te paguhen nga koncesionari. Koncesionari njofton menjehere Autoritetin se nje dergese me defekt eshte kthyer tek magazina

e tij. Nese ka problem me cilesine e pullave ose sasine e pullave ne rulon, koncesionari duhet menjehere te zevendesoje dhe dorezoje pa pagese tek mbajtesi i autorizimit per tregtim/kompania prodhuese e huaj, sasine defektoze ose te munguar.

11.9 Ne rast te mospranimit te pullave te kontrollit te barnave nga mbajtesi i autorizimit per tregtim/kompania prodhuese e huaj, per cdo arsye tjeter pervec atyre te percaktuara ne piken 11.8 te ketij Udhezimi, agjenti i dergeses duhet t'ia ktheje te gjitha sasine Koncesionarit. Tarifat e transportit te kthimit te pullave i kalojne importuesit te autorizuar. Koncesionari njofton menjehere Autoritetin se nje dergese e papranuar eshte kthyer tek magazina e tij. Koncesionari duhet te prese per udhezime te metejshme nga Autoriteti ne lidhje me keto pulla.

12. Aplikimi i pullave te kontrollit te barnave

12.1 Pulla e kontrollit te barnave duhet te vendoset ne paketimin e barit, ne perputhje me rregulloren e paketimit te barnave dhe direktivat e dhena nga Autoriteti. Pulla e kontrollit nuk duhet te mbulohet me cfaredo lloj materiali, i cili pengon leximin dhe autentifikimin e tyre.

12.2 Per barnat e prodhuara ne vend, pulla e kontrollit aplikohet nga prodhuesit vendas, duke perdorur aplikuesit automatike ose manualisht, nen kontrollin e inspektoreve te Autoritetit.

12.3 Per barnat qe importohen ne vend, pulla e kontrollit te barnave aplikohet nga prodhuesi i huaj/mbajtesi i autorizimit per tregtim jashte vendit, duke perdorur aplikuesit automatike ose manualisht.

12.4 Ne raste te vecanta, ne perputhje me Vendimin e Keshillit te Ministrave i cili percakton barnat dhe vellimet, pullat e kontrollit do te aplikohen ne ambientet e importuesit te autorizuar ne vend, nen mbikqyrjen e inspektoreve te Autoritetit.

12.5 Prodhuesit vendas dhe importuesit e autorizuar/mbajtesit e autorizimit per tregtim/kompanite prodhuese te huaja, duhet te sigurohen se pulla e kontrollit te barnave e aplikuar ne paketimin e barit, i korrespondon emrit te barit, forme-doze, paketimit, cmimit te shitjes me pakice, numrit te references dhe identifikimit. Ministria e Shendetesise, Qendra Kombetare e Kontrollit te Barnave, Ministria e Financave dhe/ose Koncesionari nuk mbajne pergjegjesi per aplikim te gabuar te pullave te barnave dhe cdo pasoje qe rrjedh prej kesaj.

13. Aktivizimi i Pulles se Kontrollit te Barnave per barnat e prodhuara ne vend

13.1 Autoriteti verifikon nese te dhenat e barit te prodhuar dhe te dhenat e pulles perkatese te aplikuar mbi paketim ne ambientet e prodhuesit vendas, jane te sakta dhe perputhen.

13.2 Pulla e kontrollit aktivizohet nga Autoriteti ne sistemin qendror te monitorimit te gjurmëve dhe shenjave, menjehere pasi Autoriteti lejon hedhjen ne treg, nëpërmjet dhënies së autorizimit për përdorim te barnave.

13.3 Ne rast se ka mosperputhje midis te dhenave te barit dhe te dhenave te pulles me te cilen eshte pajisur ky bar, Autoriteti ben verifikimet dhe merr masat perkatese.

14. Aktivizimi i Pulles se Kontrollit te Barnave per barnat qe importohen

14.1 Autoriteti verifikon nese te dhenat e barit te importuar dhe te dhenat e pulles perkatese te aplikuar mbi paketim nga mbajtessi i autorizimit per tregtim/kompania prodhuese e huaj, jane te sakta dhe perputhen. Ky verifikim kryhet ne pikat doganore te hyrjes ose depon e importuesit te autorizuar.

14.2 Pulla e kontrollit aktivizohet nga Autoriteti ne sistemin qendror te monitorimit te gjurmëve dhe shenjave, menjehere pasi Autoriteti lejon hedhjen ne treg, nëpërmjet dhënies së autorizimit për hedhjen ne treg te barnave.

14.3 Ne rast se ka mosperputhje midis te dhenave te barit dhe te dhenave te pulles me te cilen eshte pajisur ky bar, Autoriteti ben verifikimet dhe merr masat perkatese.

15. Monitorimi i pullave te kontrollit te barnave

15.1 Te gjitha barnat qe qarkullojne ne vend, kontrollohen nepermjet procesit te monitorimit te pulles se kontrollit, me te cilen pajisen keto barna. Inspektimet kryhen ne pikat doganore te hyrjes, depon e importuesit te autorizuar, farmaci, agjenci farmaceutike, si dhe farmacite e spitaleve/klinikave, shteterore e private, etj, nga inspektorët e Autoritetit.

15.2 Skanerat Sicpamobile duhet te sigurojne on-line, te gjitha te dhenat e hedhura ne bazen e te dhenave te sistemit qendror te monitorimit te gjurmëve dhe shenjave, duke garantuar informacionin per cdo bar te pajisur me pulle, pas skanimit te kodit.

15.3 Pullat e kontrollit te barnave me defekt, pullat e demtuara gjate procesit te aplikimit dhe pullat e teperta te paaplikuara ne paketim, dergohen per tu shkaterruar prane Autoritetit, ne perputhje me procedurat e percaktuara nga legjislacioni ne fuqi per administrimin e vlerave materiale dhe monetare.

16. Zbatimi i ketij udhezimi

16.1 Per te gjitha subjektet farmaceutike zbatimi do te filloje 6 muaj nga data e hyrjes ne fuqi te ketij udhezimi. 6 muaj nga data e hyrjes ne fuqi te ketij udhezimi, nuk do te lejohen te importohen barna si dhe nuk do te lejohen te hidhen ne treg barna te prodhuara ne vend, pa pullen e vetme te kontrollit te barnave te prodhuar nga koncesionari.

16.2 Pas periudhes prej 6 muaj nga hyrja ne fuqi e ketij Udhezimi, inspektimet nga Autoriteti ne lidhje me zbatimin e ketij udhezimi, do te kryhen ne te gjithe territorin e vendit. Per shkeljen e dispozitave te ketij udhezimi, do te zbatohen sanksionet e percaktuara ne ligjin nr.9323 date 25.11.2004 "Per barnat dhe sherbimin farmaceutik ne RSH", i ndryshuar.

16.3 Koncesionari duhet te pranoje porosi per pullen e vetme te kontrollit te barnave, te kete te disponueshme pullat e kontrollit ne QKP, te kete pajisur dhe trajnuar per perdorim inspektorët e QKKB-se me skanerat Sicpamobile Reader dhe bere te mundur inspektimin nepermjet tyre ne te gjithe territorin e vendit, brenda 3 muajve nga data e hyrjes ne fuqi te ketij udhezimi.

17. Dispozita perfundimtare

17.1 Dispozitat e parashikuara ne akte te tjera nenligjore, te cilat bien ne kundërshtim me kete Udhezim, nuk do te zbatohen.

17.2 Ky udhezim hyn ne fuqi pas publikimit ne Fletoren Zyrtare.

MINISTRI I SHENDETESISE

MINISTRI I FINANCEVE