LIGJ

Nr.9323, date 25.11.2004

PER BARNAT DHE SHERBIMIN FARMACEUTIK

Ne mbështetje te neneve 78 dhe 83 pika 1 te Kushtetutës, me propozimin e Këshillit te Ministrave,

KUVENDI

I REPUBLIKES SE SHQIPERISE

VENDOSI:

KREU I

DISPOZITA TE PERGJITHSHME

Neni 1

Qëllimi

Ky ligj ka për qellim te përcaktojë rregullat për fabrikimin, importimin, eksportimin, tregtimin, përshkrimin, përdorimin, kontrollin e cilësisë dhe inspektimin e veprimtarive, qe lidhen me barnat qe përdoren për njerëzit ne Republikën e Shqipërisë.

Neni 2

Fusha e veprimit

Këtij ligji i nënshtrohen te gjitha subjektet, personat juridike e fizike, shtetërore e private, vendas e te huaj, qe ushtrojnë veprimtari te parashikuara ne dispozitat e këtij ligji.

Neni 3

Përkufizime

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

1. "Barna" janë lende ose kombinim lendesh me veti mjekuese e parandaluese te sëmundjes,

si dhe për te vendosur një diagnoze mjekësore. Te njohura për veprimtarinë farmakologjike, imunologjike e metabolike, përdorimi i tyre ne mënyra te përcaktuara mund t'i ktheje, korrigjoje ose modifikoje funksionet fiziologjike te organizmit te njeriut.

2. "Farmakopeja" është libri përmbledhës i standardeve dhe i normave, qe me fuqi ligjore kushtëzon përgatitjen, kontrollin e cilësisë dhe ruajtjen e barnave me te rëndësishme, qe përdoren ne praktiken mjekësore.

3. "Lende medikamentoze", te njohura edhe si lende vepruese, janë lendet me origjine natyrore (minerare, bimore, shtazore), sintetike, te përftuara, nga proceset e fermentimit dhe teknologjia gjenetike, me synim te paracaktuar, për fabrikimin e produkteve farmaceutike si mbartës te veprimit farmakologjik.

4. "Efekt anësor" është përgjigjja e padëshirueshme ose e dëmshme e organizimit qe ka përdorur një bar ne doza normale për profilaksi, diagnostikimin, mjekimin e sëmundjes ose për te rikthyer, korrigjuar e modifikuar një funksion fiziologjik.

5. "Bar cilësor" vlerësohet ai bar qe përmbush kërkesat e farmakopese dhe te standardeve ekzistuese, duke garantuar njëkohësisht efektshmerine dhe sigurinë, ne përputhje me qëllimin e përdorimit te tij.

6. "Forme farmaceutike" kondiserohet bari i përgatitur, sipas disa proceseve teknologjike farmaceutike, ne formën me te përshtatshme për t'u përdorur nga i sëmuri (tabletë, ampule, supost etj.) dhe për te ruajtur efektin veprues brenda afateve kohore te garancisë se deklaruar.

7. "Bar i gatshëm për përdorim" është bari qe i nënshtrohet te gjitha proceseve te prodhimit,

ambalazhimit dhe etiketimit përfundimtar.

8. "Fabrikim" është tërësia e veprimtarisë qe përfshin blerjen e materialeve dhe lendeve te para, prodhimin, kontrollin e cilësisë, ruajtjen, hedhjen ne treg, shpërndarjen e produktit përfundimtar, si dhe te gjitha llojet e kontrollit te kësaj veprimtarie.

9. "Bar me origjine bimore" është bari qe ka përbërës veprues te vetëm një ose me shume lende bimore, një ose me shume përgatesa bimore, një ose me shume lende bimore te tilla te kombinuara me një ose me shume përgatesa bimore.

10. "Praktike e mire e fabrikimit" është ajo pjese e sipërmarrjes për garantimin e cilësisë se shprehur edhe me inicialet GMP (Good Manufacturing Practice), qe siguron se produktet farmaceutike gjate procesit te fabrikimit janë kontrolluar vazhdimisht para nxjerrjes se tyre ne treg, sipas standardeve cilësore ne përputhje me qëllimin e përdorimit te tyre dhe kërkesat e certifikatës se regjistrimit.

11. "Garantim i cilësisë" është një koncept i gjere, qe shpreh terezinë e masave te nevojshme për tejkalimin e problemeve qe, veçmas ose bashkërisht, ndikojnë ne cilësinë e produkteve farmaceutike, me objektiv sigurimin e standardeve ne përputhje me përdorimin e tyre.

12. "Seri" është një sasi e caktuar e lendes se pare, e materialit ambalazhues ose e produktit përfundimtar te prodhuar gjate një procesi te vetëm ose disa proceseve ne seri qe siguron homogjenitetin e gjithë sasisë.

13. "Prove klinike" është një studim sistematik ne njerëz për zbulime e verifikime terapeutike dhe/ose efektet anësore te produkteve mjekësore, si dhe për studimin e farmakokinetikes se tyre.

14. "Praktike e mire e ruajtjes" është tërësia e rregullave qe përcaktojnë kushtet dhe kërkesat qe duhet te përmbushin mjediset ku ruhen lendet e para, materialet ambalazhuese dhe produkti i gatshëm, ne mënyrë qe ndikimi i faktorëve fizike (dritës, lagështisë e temperaturës) dhe i mikroorganizmave te jete minimal për te garantuar qëndrueshmërinë dhe cilësinë e barnave, sipas farmakopese dhe standardeve te miratuara.

15. "Agjenci farmaceutike" është njësia ku ruhen dhe tregtohen barnat me pakice, ne baze te

listës se miratuar nga Ministri i Shëndetësisë, sipas përcaktimeve te bëra ne këtë ligj.

16. "Farmaci" është njësia tregtare-shëndetësore ku kryhen përgatitja, paketimi, kontrolli i

cilësisë, shitja dhe ruajtja e barnave, sipas përcaktimeve te bëra ne këtë ligj.

17. "Formular farmaceutik" është manuali përmbledhës me autoritet ligjor i përga tesave farmaceutike me te zakonshme, te cilat mund te përgatiten ne farmaci dhe te njihen si barna oficiale.

18. "Standard" është dokumenti ku përshkruhen normat e treguesve cilësore, rregullat e marrjes se mostrës për analize, metodat e analizave, rregullat e marketimit, te ambalazhimit, transportit dhe ruajtjes se barnave.

19. "Barna ne shitje te lire OTC" (nga anglishtja "over the counter"- "mbi banak") janë

barnat qe përdoren për vetëmjekim dhe shiten ne farmaci pa recetën e mjekut.

20. "Certifikate regjistrimi" është certifikata qe jepet ne çastin e regjistrimit te një bari,

sipas kushteve te përcaktuara ne këtë ligj.

21. "QKKB" është Qendra Kombëtare e Kontrollit te Barnave.

22. "KNB" është Komisioni i Nomenklaturës se Barnave.

23. "Importues farmaceutik" është njësia tregtare farmaceutike, qe furnizohet nga fabrikuesit ose shpërndarësit farmaceutike te huaj (te autorizuar nga fabrikuesi) për realizimin e importit te barnave.

24. "Eksportues farmaceutik" është njësia tregtare farmaceutike, qe furnizohet nga fabrikuesit vendas dhe te huaj qe ushtrojnë veprimtarinë brenda territorit te Republikës se Shqipërisë dhe realizojnë eksportin e barnave.

25. "Shpërndarës farmaceutik" është njësia tregtare farmaceutike, qe furnizohet nga importuesit farmaceutike dhe prodhimet e fabrikave qe ushtrojnë veprimtarinë brenda vendit, për te realizuar shitjen me shumice te barnave.

Neni 4

Ndalimi i veprimtarive dëmtuese te shëndetit

Ndalohet fabrikimi, tregtimi, importimi, eksportimi, përshkrimi dhe përdorimi i barnave qe, 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 ne fuqi për veterinarinë.

KREU II

FABRIKIMI I BARNAVE

Neni 6

Praktikat e fabrikimit

1. Fabrikimi i barnave ne Republikën e Shqipërisë behet ne përputhje me dispozitat e këtij

ligji, praktikat e mira te fabrikimit dhe legjislacionin shqiptar për mbrojtjen e mjedisit.

2. Praktika e mire e fabrikimit (GMP) miratohet nga Ministri i Shëndetësisë dhe është e

detyrueshme te zbatohet nga te gjithë fabrikuesit e barnave.

3. Fabrikuesve, qe aktualisht ushtrojnë veprimtari, u lihet një afat prej dy vitesh nga hyrja

ne fuqi e këtij ligji, për plotësimin e standardeve te GMP-se.

Neni 7

Licencimi

Personat juridike, vendas ose te huaj, qe ushtrojnë veprimtari ne fushën e fabrikimit te barnave, licencohen nga Ministria e Shëndetësisë, ne përputhje me legjislacionin shqiptar ne fuqi dhe marrëveshjet tregtare ndërkombëtare e rajonale te ratifikuara.

Neni 8

Fabrikimi ne vend

1. Barnat mund te fabrikohen ne vend nga personat juridike, te licencuar vetëm pas marrjes se autorizimit përkatës nga Ministri i Shëndetësisë, sipas propozimit te Komisionit te Verifikimit te Kushteve te Fabrikimit te Barnave.

2. Fabrikimi i barnave për eksport u nënshtrohet te gjitha rregullave, ashtu si dhe barnat e

fabrikuara me destinacion tregun shqiptar.

3. Komisioni i Verifikimit te Kushteve te Fabrikimit te Barnave ngrihet me urdhër te

Ministrit te Shëndetësisë dhe funksionon ne përputhje me rregulloren e miratuar prej tij.

4. Ministri i Shëndetësisë miraton rregulloren, ku përcaktohen kushtet e fabrikimit, dokumentacioni i nevojshëm, standardet qe duhen plotësuar, si dhe afati i dhënies se autorizimit për fabrikimin e barnave.

Neni 9

Ndryshimi i kushteve te fabrikimit

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

Neni 10

Barnat e përgatitura ne farmaci

1. Për barnat e përgatitura ne farmaci, sipas formularit farmaceutik dhe recetës se mjekut,

nuk kërkohet autorizim i veçante.

2. Formulari farmaceutik miratohet nga Ministri i Shëndetësisë.

KREU III

REGJISTRIMI

Neni 11

Qarkullimi i barnave

1. Barnat qe qarkullojnë ne Republikën e Shqipërisë duhet te jene te regjistruara, me përjashtim te barnave te përgatitura ne farmaci, sipas recetës se mjekut dhe formularit farmaceutik.

2. Për përballimin e gjendjeve emergjente (katastrofa natyrore, epidemi) ose ne raste nevojash te shërbimit shëndetësor (alternativa te vetme barnash për mjekim ambulator dhe spitalor), Ministri i Shëndetësisë autorizon importimin e barnave te paregjistruara, sipas rregullave te përcaktuara me vendim te Këshillit te Ministrave.

Neni 12

QKKB-ja dhe KNB-ja

1. Qendra Kombëtare e Kontrollit te Barnave (QKKB) është institucion i specializuar për

analizën, regjistrimin, kontrollin e barnave dhe inspektimin e veprimtarive ne fushën farmaceutike.

2. QKKB-ja funksionon me status te veçante. Organizimi, struktura dhe mënyra e

funksionimit te saj rregullohen me vendim te Këshillit te Ministrave.

3. Komisioni i Nomenklaturës se Barnave (KNB) është organ këshillimor i Ministrit te Shëndetësisë. Përbërja, organizimi dhe mënyra e funksionimit te tij rregullohen me urdhër te Ministrit te Shëndetësisë.

Neni 13

Aplikimi dhe praktika e regjistrimit

1. Aplikimi dhe praktika e regjistrimit te barnave bëhen nga mbajtësi i licencës edhe kur ky

nuk është prodhuesi i barit ne QKKB, sipas rregullores se miratuar nga Ministri i Shëndetësisë.

2. QKKB-ja pranon për regjistrim vetëm barnat nga prodhues vendas, barnat e regjistruara dhe qe qarkullojnë ne një nga vendet e Bashkimit Evropian, SHBA, Kanada, Japoni, Australi, si dhe ne shtetet e Ballkanit Perëndimor te përfshira ne marrëveshjet e ratifikuara për tregtinë e lire.

3. Regjistrimi i barnave behet ne QKKB, sipas rregullores se miratuar nga Ministri i

Shëndetësisë.

4. Barnat regjistrohen vetëm kur plotësojnë kriteret e efektshmerise dhe te sigurisë, ne

përputhje me qëllimin e përdorimit.

Neni 14

Certifikata e regjistrimit

1. Ministri i Shëndetësisë, ne baze te propozimit te QKKB-se dhe KNB-se, urdhëron

regjistrimin e barit.

2. Pas nxjerrjes se urdhrit te regjistrimit, QKKB-ja lëshon certifikatën përkatëse te

regjistrimit mbasi te jete bere pagesa e tarifës përkatëse, jo me vone se 2 muaj.

3. Certifikata e regjistrimit është e vlefshme për një periudhe 5-vjeçare, nga data e nxjerrjes se urdhrit te ministrit. Kjo periudhe mund te zgjatet nëpërmjet procedurës se regjistrimit pas paraqitjes se kërkesës.

Neni 15

Riregjistrimi

1. Bari riregjistrohet pas plotësimit te dokumentacionit te kërkuar dhe shlyerjes se pagesës

se tarifës përkatëse.

2. Rregullat e riregjistrimit, si dhe elementet e certifikatës se regjistrimit përcaktohen nga

Ministri i Shëndetësisë.

3. Tarifat e regjistrimit dhe te riregjistrimit përcaktohen nga Ministri i Shëndetësisë.

Neni 16

Çregjistrimi

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

a) bari nuk ka cilësinë, sigurinë dhe efikasitetin, te deklaruara ne dosjen e regjistrimit;

b) bari nuk plotëson me standardet kohore zyrtare për cilësinë, sigurinë dhe efikasitetin;

c) shfaq efekte te dëmshme gjate përdorimit edhe kur është konsumuar ne përputhje me udhëzimet e sakta.

Neni 17

Procedura e përshpejtuar e regjistrimit

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

Neni 18

Botimi i regjistrit te 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 njoftoje menjëherë subjektet farmaceutike për çdo bar te ri,

qe regjistrohet dhe për çdo bar te paregjistruar, qe importohet me autorizim te veçante.

KREU IV

HEDHJA NE TREG E BARNAVE

Neni 19

Leja e përdorimit

1. QKKB-ja lejon hedhjen ne treg, nëpërmjet dhënies se lejes se përdorimit te barnave te regjistruara dhe te barnave te paregjistruara, qe importohen me autorizim te veçante, sipas pikës 2 te nenit 11 te këtij ligji.

2. Rregullat e dhënies se lejes se përdorimit miratohen nga Ministri i Shëndetësisë.

Neni 20

Pulla e kontrollit

1. Te gjitha barnat e hedhura ne treg kane, detyrimisht, te vendosur punën e kontrollit te

shpërndare nga QKKB-ja, si dhe çmimin e shitjes me pakice.

2. Elementet e punës se kontrollit dhe procedurat për prodhim, shpërndarje dhe stampim

përcaktohen me vendim te Këshillit te Ministrave.

Neni 21

Barnat e dhuruara, mostrat promocionale dhe spitalore

Ndalohet tregtimi i barnave te dhuruara, i mostrave promocionale dhe spitalore, te cilat mbartin shenjen dalluese ne përputhje me qëllimin e përdorimit te tyre.

KREU V

PROVAT KLINIKE DHE MBROJTJA E NJEREZVE GJATE KRYERJES SE TYRE

Neni 22

Provat klinike

1. Provat klinike me barna kryhen te njerëzit vetëm nëse konsiderohen si te domosdoshme:

për dhënien e lejes se regjistrimit;

b) për te provuar efektin klinik dhe sigurinë e një bari ne procesin e kërkimeve shkencore;

c) për te rivlerësuar efikasitetin dhe sigurinë e barit edhe pas hedhjes se tij ne treg.

2. Provat klinike kryhen ne institucionet shëndetësore te njohura zyrtarisht nga Ministria e Shëndetësisë, ne përputhje me standardet e praktikes se mire klinike te miratuara edhe nga Ministri i Shëndetësisë.

3. Ndalohet kryerja e provave klinike te njerëzit pa i informuar dhe pa e marre pëlqimin e tyre me shkrim.

Neni 23

Autorizimi për prova klinike

1. Autorizim për kryerjen e provave klinike te njerëzit me barna te paregjistruara jepet nga Komiteti Kombëtar i Etikes pas marrjes se miratimit nga bordi shkencor i institucionit qe kryen studimin, QKKB-ja dhe KNB-ja.

2. Organizimi i strukturave dhe mënyra e funksionimit te komiteteve te etikes përcaktohen me vendim te Këshillit te Ministrave.

KREU VI

TREGTIMI ME SHUMICE I BARNAVE

Neni 24

Tregtimi me shumice i barnave

1. Çdo person juridik ose fizik, vendas apo i huaj, mund te ushtroje veprimtari si shpërndarës farmaceutik vetëm pas marrjes se licencës nga Komisioni i Licencave pranë Ministrisë se Shëndetësisë.

2. Ministri i Shëndetësisë cakton përbërjen e këtij Komisioni dhe miraton rregulloren e

funksionimit dhe mënyrën e shpërblimit te anëtarëve te tij.

3. Ne shpërndarësin farmaceutik mund te shiten me shumice edhe materiale mjekimi,

aksesore, artikuj higjieno-kozmetike e dietetike.

Neni 25

Licencimi

1. Licencimi i personave juridike ose fizike për tregtimin me shumice te barnave behet sipas licencës se drejtuesit teknik, i cili është farmacist i diplomuar dhe me një përvojë pune mbi 2 vjet ne sektorin farmaceutik.

2. Licenca jepet për një periudhe 5-vjeçare dhe pas kalimit te këtij afati ajo jepet për një

periudhe 10-vjeçare.

3. Drejtuesi teknik përgjigjet për te gjithë veprimtarinë teknike dhe profesionale, qe zhvillon

shpërndarësi përkatës.

Neni 26

Praktikat e ruajtjes dhe te shpërndarjes se mire

1. Kushtet dhe pajisjet e importuesit, eksportuesit dhe shpërndarësit farmaceutik duhet te jene ne përputhje me praktikat e ruajtjes dhe tregtimit te mire te barit, sipas standardeve farmaceutike.

2. Praktikat e ruajtjes dhe te shpërndarjes se mire miratohen nga Ministri i Shëndetësisë dhe janë te detyrueshme për t'u zbatuar nga importuesit, shpërndarësit dhe farmacitë.

Neni 27

Shitja me shumice dhe dokumentacioni shoqërues

1. Shitja me shumice e barnave kryhet ne prani te drejtuesit teknik ose te farmacistit te

punësuar.

2. Shitja me shumice e barnave behet kundrejt faturës dhe shoqërohet me dokumentacionin përkatës, forma dhe elementet e te cilit përcaktohen me urdhër te Ministrit te Shëndetësisë dhe te Ministrit te Financave.

3. Ndalohet shitja me pakice e barnave nga importuesit ose shpërndarësit farmaceutike.

Neni 28

Raportimi i veprimtarive

Fabrikuesit vendas, importuesit dhe shpërndarësit farmaceutike japin periodikisht te dhëna pranë QKKB-se për veprimtarinë e tyre.

Neni 29

Tregtimi dhe eksportimi nga fabrikuesit vendas

1. Fabrikuesit vendas tregtojnë prodhimet e tyre vetëm ne shpërndarësit farmaceutike dhe i

eksportojnë ato ne vende te tjera.

2. Barnat e fabrikuara ne vend, ekskluzivisht për eksport, lejohen te tregtohen ne vende te

tjera, pa qene nevoja e regjistrimit te tyre ne vendin tone.

KREU VII

SHITJA ME PAKICE E BARNAVE

Neni 30

Farmacitë dhe agjencitë farmaceutike

1. Shitja me pakice e barnave kryhet vetëm nga farmacitë dhe agjencitë farmaceutike, qe funksionojnë sipas dispozitave te këtij ligji.

2. Farmacitë hapen ne zonat urbane, ne një largësi 100-150 metra, ne varësi te dendësisë se

popullsisë, një për çdo tre mije banore.

3. Farmacitë janë private ose publike.

4. Ne farmaci bëhen edhe teste, si testi i shtatzënisë, i glikemisë, matja e tensionit, e peshës

dhe e gjatësisë.

Neni 31

Drejtuesi teknik i farmacisë

Funksionin e drejtuesit teknik te farmacisë e ushtron çdo shtetas i Republikës se Shqipërisë

dhe çdo shtetas i huaj, qe plotëson këto kushte:

a) ka arsimin e larte për farmaci;

b) ka një përvojë pune prej tre vjetësh;

c) është anëtar i Urdhrit te Farmacisteve.

Neni 32

Licencimi

1. Licenca e drejtuesit teknik te farmacisë fillimisht jepet për një periudhe 5-vjeçare e pas

kalimit te këtij afati jepet për një periudhe 10-vjeçare.

2. Kriteret e licencimit te farmacive dhe agjencive farmaceutike përcaktohen me vendim te

Këshillit te Ministrave.

3. Drejtuesi teknik i farmacisë është farmacisti i licencuar vetëm për një farmaci dhe nuk

lejon te ushtroje veprimtari tjetër ne shërbimin farmaceutik.

Neni 33

Ushtrimi i veprimtarisë

Farmacia ushtron veprimtarinë e vet vetëm ne prani te drejtuesit teknik ose te farmacistit te punësuar me kontrate pune.

Neni 34

Personeli tjetër farmaceutik

Ne farmaci punësohen me kontrate pune edhe farmaciste ose ndihmës farmaciste, te cilët nuk pajisen me licence, por regjistrohen ne QKKB.

Neni 35

Agjencia farmaceutike

Ne zonat rurale ku nuk ka farmaci hapen agjenci farmaceutike, me drejtues teknik ndihmës farmacist.

Neni 36

Receta

1. Ndalohet shitja ne farmaci ose agjenci farmaceutike e barnave pa recetën e mjekut, me

përjashtim te barnave OTC, sipas një liste te miratuar nga Ministri i Shëndetësisë.

2. Recetat e ekzekutuara ruhen ne farmaci si me 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 te forte.

3. Ne farmaci shiten edhe materiale mjekimi, aksesore, artikuj higjienokozmetike e dietetike.

Neni 37

Literatura e detyrueshme

Farmacitë dhe agjencitë farmaceutike janë te detyruara te mbajnë literature te përditësuar: legjislacionin farmaceutik, regjistrin e barnave, listën e barnave qe rimbursohen, formularin farmaceutik, formularë te barnave dhe formularë terapeutike.

Neni 38

Orari

Orari i farmacisë dhe i shërbimit farmaceutik gjate ditë ve te pushimit dhe te festave caktohet nga organet e pushtetit vendor, ne bashkëpunim me Urdhrin e Farmacisteve dhe me organizatat e tjera profesionale te farmacisteve.

Neni 39

Farmaci "Roje nate"

Shërbimi farmaceutik "Roje nate" ne qendrat e mëdha urbane sigurohet nëpërmjet një ose me shume farmacive me rotacion te përcaktuar nga Ministria e Shëndetësisë.

Neni 40

Kufizimet për mjeket dhe stomatologet

1. Nuk lejohet ruajtja dhe përgatitja e barnave për shitje nga mjeket dhe stomatologet.

2. Mjeku dhe stomatologu ruajnë dhe përdorin ne klinikat e tyre barna ne lloje e sasi te mjaftueshme për ndihmën urgjente ose për procedurat e nevojshme, qe lidhen me ushtrimin e profesionit, sipas përcaktimeve te bëra ne listën e miratuar nga Ministri i Shëndetësisë.

Neni 41

Përshkrimi i barnave dhe dhënia e recetës

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

Neni 42

Praktika mësimore

Farmacitë janë te detyruara te pranojnë studente për zhvillimin e praktikes profesionale mësimore, sipas një kontrate te përbashkët, ndërmjet farmacisë dhe Fakultetit te Mjekësisë.

Neni 43

Barnat për përdorim nga njerëzit dhe farmacitë veterinare

1. Ndalohet përgatitja, përpunimi dhe tregtimi i barnave për përdorim nga njerëzit ne farmacitë dhe agjencitë farmaceutike veterinare.

2. Barnat për përdorim nga njerëzit qe mund te përdoren edhe te kafshët, tregtohen vetëm ne

depot dhe farmacitë qe përcaktohen ne këtë ligj.

Neni 44

Emblema

Emblema e farmacive dhe e agjencive farmaceutike është e njëjte, një gote me fron dhe një gjarpër. Forma, përmasat dhe ngjyra përcaktohen me urdhër te Ministrit te Shëndetësisë.

Neni 45

Lista e barnave te detyrueshme

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

KREU VIII

IMPORTIMI DHE EKSPORTIMI I BARNAVE

Neni 46

Licencimi i veprimtarisë se import-eksportit

1. Çdo person juridik ose fizik, vendas apo i huaj, mund te ushtroje veprimtari import-eksporti ne fushën e tregtimit me shumice te barnave dhe/ose lendeve te para medikamentoze vetëm pas marrjes se licencës profesionale për drejtuesin teknik farmacist me përvojë pune 2-vjeçare ne profesion nga Komisioni i Licencave ne Ministrinë e Shëndetësisë.

2. Licencat profesionale për importimin dhe eksportimin e barnave jepen sipas kritereve te caktuara me vendim te Këshillit te Ministrave.

Neni 47

Autorizimi për importin e barnave te regjistruara

1. Importi i barnave te regjistruara behet ne baze te regjistrit te barnave dhe te autorizimit te

importit, te lëshuar nga QKKB-ja.

2. Kriteret e dhënies se autorizimit dhe elementet e tij përcaktohen nga Ministri i

Shëndetësisë.

Neni 48

Importi i barnave te paregjistruara

1. Importi i barnave te paregjistruara behet me autorizim te veçante te ministrit te Shëndetësisë për çdo seri.

2. Importi i barnave te dhuruara behet me autorizim te veçante te Drejtorit te Drejtorisë

Farmaceutike ne Ministrinë e Shëndetësisë për çdo seri.

3. Kriteret e dhënies se autorizimit dhe elementet e tij përcaktohen me vendim te Këshillit te

Ministrave.

Neni 49

Importi i lendeve te para dhe ndihmese

1. Importi i lendeve te para ndihmese, i ambalazheve, i reagjentëve etj., te cilët përdoren ne procesin e fabrikimit te barnave mund te behet nga shpërndarësit dhe/ose vete fabrikuesit, me autorizim te veçante për çdo seri.

2. Kriteret e dhënies se autorizimit dhe elementet e tij përcaktohen nga Ministri i Shëndetësisë.

KREU IX

ÇMIMET E BARNAVE

Neni 50

Marzhat dhe çmimi i barnave

1. Barnat tregtohen me çmime te caktuara për çdo vit kalendarik. Çmimet e barnave caktohen me vendim te Këshillit te Ministrave, me propozimin e komisionit te çmimeve, nëpërmjet negocimit me fabrikuesit vendas ose te huaj apo përfaqësitë e tyre, mbajtës te certifikatës se regjistrimit.

2. Ne çmimet e barnave përfshihen dhe marzhat e fabrikimit dhe te tregtimit.

Neni 51

Komisioni i çmimeve te Barnave

1. Ne Komisionin e çmimeve te Barnave bëjnë pjese përfaqësues te Ministrisë se Financave, Ministrisë se Shëndetësisë, Ministrisë se Ekonomisë, Institutit te Sigurimit te Kujdesit Shëndetësor, Urdhrit te Farmacisteve dhe te shoqatave te pacienteve.

2. Struktura dhe mënyra e funksionimit te këtij Komisioni rregullohen me vendim te Këshillit te Ministrave.

KREU X

REKLAMA E BARNAVE

Neni 52

Reklama dhe promocioni i barnave

1. Lejohet reklama me mjetet e informimit masiv vetëm për barnat OTC, ndërsa për barnat

e tjera behet promocion vetëm ne literature ose ne veprimtari shkencore profesionale.

2. Rregullat për reklamën dhe promocionin miratohen nga Ministri i Shëndetësisë.

Neni 53

Kufizimet e reklamës

1. Ndalohet reklama e barnave për efekte mjekuese, te cilat nuk janë shpallur ne ko hen e

regjistrimit, si dhe fshehja e kunderindikimeve dhe e efekteve anësore te njohura.

2. Ndalohet reklama e lendeve, qe nuk përcaktohen si barna, sipas këtij ligji,

KREU XI

KONTROLLI I BARNAVE

Neni 54

Kontrolli i veprimtarive

1. Qendra Kombëtare e Kontrollit te Barnave është përgjegjëse për kontrollin e çdo

veprimtarie ne fushën farmaceutike.

Kjo qendër ushtron kontroll mbi:

a) veprimtaritë e fabrikimit, mjediset dhe pajisjet qe përdoren për fabrikimin e barnave;

b) tregtimin me shumice dhe pakice, si dhe mbi kushtet e ruajtjes se barnave;

c) lendet e para medikamentoze dhe lendet ndihmese e materialet ambalazhuese;

ç) barnat e importuara nga te gjitha subjektet e licencuara, sipas dispozitave te këtij ligji,

2. QKKB-ja, për ushtrimin e detyrave, bashkëpunon me:

a) strukturat e higjienës dhe te epidemiologjisë ne shërbimin parësor;

b) Institutin e Shëndetit Publik;

c) autoritetet e Policisë se Shtetit;

ç) autoritetet doganore dhe tatimore;

d) Inspektoratin Veterinar;

dh) Inspektoratin e Mjedisit.

3. Mënyrat e kontrollit dhe te bashkëpunimit përcaktohen me vendim te Këshillit te Ministrave.

Neni 55

Kontrolli i barnave veterinare

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

Neni 56

Mbikëqyrja dhe kontrolli

1. Ministri i Shëndetësisë, nëpërmjet Drejtorisë Farmaceutike, ushtron kontroll te rregullt

mbi veprimtarinë e QKKB-se, për zbatimin e detyrave dhe ushtrimin e përgjegjësive nga kjo qendër.

2. Rregullat e ushtrimit te kontrollit përcaktohen me vendim te Këshillit te Ministrave.

KREU XII

KUNDERVAJTJET ADMINISTRATIVE

Neni 57

Kundërvajtjet administrative

Shkeljet e mëposhtme, kur nuk përbejnë vepër penale, përbejnë kundërvajtje administrative

dhe dënohen nga inspektoret farmaceutike si me poshtë:

a) shkelja e nenit 7, fabrikimi i barnave pa licence, dënohet me sekuestrim te barnave dhe

me 50 mije leke gjobe;

b) shkelja e nenit 8 pikat 1 dhe 2 dhe e nenit 9, fabrikimi i barnave pa autorizimin përkatës dhe ndryshimi ne formën farmaceutike pa autorizim, dënohet me sekuestrim te barnave dhe me heqjen e licencës se subjektit, si dhe me 1 milion leke gjobe;

c) shkelja e nenit 19, hedhja ne treg e barnave te regjistruara pa leje përdorimi dhe e barnave te paregjistruara, pa autorizim te veçante, dënohet me sekuestrim te barnave, me 500 mije leke gjobe dhe me heqjen e licencës;

ç) shkelja e pikës 1 te nenit 20, hedhja ne treg e barnave pa pullën e kontrollit, dënohet me

sekuestrim te barnave dhe me 500 mije leke gjobe dhe me heqjen e licencës;

d) shkelja e nenit 21, tregtimi i barnave te dhuruara dhe i mostrave, dënohet me sekuestrim

te barnave, me 500 mije leke gjobe dhe me heqjen e licencës;

dh) shkelja e pikës 1 te nenit 24, tregtimi me shumice i barnave pa licence, dënohet me

sekuestrim te barnave dhe me 500 mije leke gjobe;

e) shkelja e pikës 1 te nenit 26, mosrespektimi i praktikave te ruajtjes dhe te shpërndarjes se

mire, dënohet me 200 mije leke gjobe dhe ne rast përsëritjeje me heqjen e licencës;

ë) shkelja e nenit 27, shitja e barnave me shumice ne mungese te drejtuesit teknik ose farmacistit, dënohet me 50 mije leke gjobe; shitja e barnave me shumice pa fature shoqëruese dënohet me 100 mije leke gjobe dhe shitja me pakice ne shpërndarës dënohet me 50 mije leke gjobe;

f) shkelja e nenit 28, mosdhënia e informacionit periodik, dënohet me 50 mije leke gjobe

dhe ne rast përsëritjeje me heqjen e licencës;

g) shkelja e nenit 31, tregtimi i barnave me pakice pa licence, dënohet me sekuestrim te barnave dhe me gjobe 500 mije leke;

gj) shkelja e nenit 33, tregtimi i barnave me pakice ne mungese te drejtuesit teknik ose

farmacistit, dënohet me 100 mije leke gjobe dhe ne rast përsëritjeje me heqjen e licencës;

h) shkelja e pikës 1 te nenit 36, tregtimi i barnave ne farmaci ose agjenci farmaceutike pa recetën e mjekut, me përjashtim te barnave OTC, dënohet me 50 mije leke gjobe dhe ne rast përsëritjeje me heqjen e licencës;

i) shkelja e pikës 1 te nenit 40, përgatitja dhe shpërndarja e barnave nga mjeket dhe

stomatologet, dënohet me 50 mije leke gjobe;

j) shkelja pikës 1 te nenit 43, shitja e barnave qe përdoren nga njerëzit ne farmacitë veterinare, dënohet me 10 mije leke gjobe dhe me propozim te Ministrit te Bujqësisë për heqjen e licencës;

k) shkelja e nenit 45, mungesa e barnave te detyrueshme ne farmaci dhe ne agjenci

farmaceutike, dënohet me 10 mije leke gjobe;

l) shkelja e nenit 46, import-eksporti i barnave pa licencën profesionale, dënohen me

sekuestrim te barnave dhe me 1 milion leke gjobe;

ll) shkelja e nenit 49, importi pa autorizim i lendeve te para dhe ndihmese, dënohet me

sekuestrim dhe me 500 mije leke gjobe dhe ne rast përsëritjeje me heqjen e licencës;

m) shkelja e nenit 50, shitja me çmime te ndryshme nga ato te përcaktuara nga Këshilli i

Ministrave, dënohet me 500 mije leke gjobe dhe ne rast përsëritjeje me heqjen e licencës;

n) shkelja e neneve 52 e 53, reklamimi i barnave jo OTC, ne kundërshtim me rregulloren për reklamimin dhe promocionin, dënohet me 100 mije leke gjobe dhe ne rast përsëritjeje me heqjen e licencës.

Neni 58

Pezullimi i veprimtarive te licencuara dhe heqja e licencës

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

2. Komisioni i Licencave, ne mbledhjen me te pare, vendos heqjen e licencës te subjekteve qe kane kryer shkeljet sipas nenit 57 te këtij ligji.

Neni 59

Bllokimi, konfiskimi dhe asgjësimi i barnave

Barnat e bllokuara ose te konfiskuara, qe janë jashtë standardeve te vendosura, asgjësohen me procesverbal te rregullt, sipas mënyrave te përcaktuara ne legjislacionin për mbrojtjen e mjedisit, me shpenzimet e subjektit qe ka bere shkeljen, ndërsa kur ato janë te përdorshme, kalojnë ne administrim te Ministrisë se Shëndetësisë, me dokumentacion te rregullt.

Neni 60

Ankimi

1. Ankimi kundër vendimeve sipas neneve 57, 58 e 59 te këtij ligji behet ne mbështetje te

ligjit nr.8485, date 12.5.1999 "Kodi i Procedurave Administrative te Republikës se Shqipërisë".

2. Ekzekutimi i dënimeve me gjobe, sipas neneve te këtij ligji, behet ne përputhje me ligjin

nr.7697, date 7.4.1993 "Për kundërvajtjet administrative".

Neni 61

Shfuqizimet

Ligji nr.7815, date 20.4.1994 "Për barnat", shfuqizohet.

Neni 62

Ky ligj hyn ne fuqi 15 dite pas botimit ne Fletoren Zyrtare.

Shpallur me dekretin nr.4425, date 14.12.2004 te Presidentit te Republikës se Shqipërisë, Alfred Moisiu