



V E N D I M

Nr. 72, datë 22.12 2015

**“PËR KRITERET QË DUHET TË PLOTËSOJNË IMPORTUESIT/SHPËRNDARËSIT FARMACEUTIK
PËR LIDHJEN E KONTRATËS ME FONDIN DHE PROCEDURAT PËR LIDHJEN E KONTRATAVE PËR
VITIN 2016”**

Në mbështetje të nenit 20, shkronja "d" të Ligjit nr. 10383, datë 24.2.2011, "Për sigurimin e detyrueshëm të kujdesit shëndetësor në Republikën e Shqipërisë", të ndryshuar, në Ligjin nr. 105/2014, "Për Barnat dhe Shërbimin Farmaceutik", në Ligjin nr. 7975, datë 26.7.1995, "Për Barnat Narkotike dhe Lëndët Psikotrope", të ndryshuar, në Ligjin nr. 9150 datë. 30.10.2003, "Për urdhërin e Farmacistëve të Shqipërisë", të ndryshuar, në Ligjin nr. 10081 datë 23.02.2009, "Për licencat, autorizimet dhe lejet në Republikën e Shqipërisë", të ndryshuar dhe të statutit të Fondit të Sigurimit të Detyrueshëm të Kujdesit Shëndetësor, me propozim të Drejtorit të Përgjithshëm, Këshilli Administrativ i Fondit:

VENDOSI:

**I . Kriteret që duhet të plotësojë Importuesi/Shpërndarësi për Lidhjen e Kontratës me
FONDIN të jenë si më poshtë :**

1. Importuesi/Shpërndarësi farmaceutik të jetë i licencuar nga Qendra Kombëtare e Licencimit.
2. Importuesi/Shpërndarësi farmaceutik të jetë i regjistruar pranë Qendrës Kombëtare të Regjistrimit.
3. Importuesi/Shpërndarësi farmaceutik të importojë dhe të tregtojë barna të listës së barnave që rimbursohen, të regjistruara ose me leje importi.
4. Drejtuesi teknik të jetë i pajisur me certifikatë nga Urdhëri i Farmacistëve të Shqipërisë.
5. Drejtuesi teknik i Importuesit/Shpërndarësit farmaceutik të drejtojë vetëm depon për të cilën është licencuar.

6. Importuesi/Shpërndarësi farmaceutik të jetë i pajisur me kompjuter për të realizuar regjistrimin e të dhënave sipas programeve të përgatitura nga FONDI.

II. Procedurat për lidhjen e Kontratës

Importuesit dhe Shpërndarësit farmaceutikë lidhin kontratë me FOND-in.

Fondi përcakton afatin e fillimit të procedurave për lidhjen e kontratës si dhe datën e hyrjes në fuqi të saj.

1. Importuesit/Shpërndarësit farmaceutik që rilidhin kontratë në vazhdim, dorëzojnë:
 - a. Formularin tip të Vetëdeklarimit. (i cili mund të printohet tek www.fsdksh.com.al).
 - b. Inventarin e gjendjes fizike të barnave të listës së barnave që rimbursohen .
 - c. Inventarin e gjendjes fizike të barnave të skaduara (nëse ka).

Nëse Importuesi/Shpërndarësi farmaceutik me rilidhjen e kontratës në ndryshim nga viti i mëparshëm ndryshon njërin nga kriteret: a.-Licencë e aktivitetit, b.-Pronari i aktivitetit, c.-NIPT/NUIS-in, d.- Drejtuesi teknik, duhet të dorëzojë dhe kopjen e dokumentit të kriterit të ndryshuar, veç këtyre importuesi farmaceutik dorëzon listën e barnave aneksi A(barnat që importon nga prodhuesit farmaceutikë) si dhe autorizimin/kontratën nga Mbajtësi i Autorizuar për Tregtim, vendas apo i huaj, për tregtimin e barnave në Shqipëri.

2. Importuesit/Shpërndarësit farmaceutikë që lidhin kontratë për herë të parë (herë e parë do të konsiderohet edhe për subjektet që kanë kontratë por ndryshojnë në të njëjtin moment: a.-Licencën e aktivitetit, b.-Pronarin e aktivitetit, c.- NIPT/NUIS) ose pas një periudhë ndërprerje, duhet të dorëzojnë :

- a. Formularin tip të Vetëdeklarimit(i cili mund të printohet tek www.fsdksh.com.al), të dhënat duhet të përputhen me ato të deklaruara në QKR.
- b. Kopjen e licencës së ushtrimit të aktivitetit lëshuar nga Qendra Kombëtare e Licencimit.
- c. Kopjen e certifikatës së regjistrimit tatimor, NIPT/NUIS dhe QKR.
- d. Kopjen e certifikatës së ushtrimit të profesionit për drejtuesin teknik lëshuar nga Urdhëri i Farmacistëve.
- e. Inventarin e gjendjes fizike të barnave të rimbursuara.
- f. Listën e barnave aneksi A dhe autorizimin/kontratën nga Mbajtësi i Autorizuar për Tregtim, vendas apo i huaj, për tregtimin e barnave në Shqipëri(Kjo pikë vlen vetëm për

Importuesit farmaceutik).

3. Kur Importuesi/Shpërndarësi farmaceutik është i kontraktuar me Fond-in dhe ndryshon njërin nga të dhënat: a.-NIPT/NUIS, b.-Licencën e aktivitetit, c.-Pronarin e aktivitetit, d.-Drejtuesin teknik, bëhet shtojcë kontrate për kriterin/kriteret e ndryshuara. Për të lidhur shtojcë-kontratën Importuesi/Shpërndarësi farmaceutik duhet të dorëzojë pranë Fondit :

- Formularin e Përditësimit të Vetëdeklarimit.
- Kopjen e dokumentit të ndryshuar.

FONDI ngarkon DÇRB për lidhjen e kontratës sipas kritereve të mësipërme duke ngritur një komision prej tre anëtarësh.

Komisioni mban procesverbal për zbatueshmërinë e kritereve të mësipërme nga kërkuesi dhe i paraqet materialin/dokumentacionin përkatës Drejtorit të FONDIT, i cili merr vendimin për lidhjen ose jo të kontratës.

Kur subjekti i interesuar plotëson kriteret dhe dokumentacionin si më lart FONDI lidh kontratën brenda 10 ditëve nga dita e paraqitjes.

Mos lidhja e kontratës duhet të argumentohet dhe t'i jepet subjektit kërkues.

Në zbatim të këtij vendimi FONDI nxjerr udhëzimin përkatës për lidhjen e kontratave.

Të gjitha aktet e mëparshme që bien në kundërshtim me këtë Vendim, shfuqizohen.

Ngarkohet Drejtoria e Përgjithshme e Fondit të Sigurimit të Detyrueshëm të Kujdesit Shëndetësor për zbatimin e këtij vendimi.

Ky vendim hyn në fuqi menjëherë .


HIR BEQAI
KRYETARI I KËSHILLIT ADMINISTRATIV

A circular official stamp is visible behind the signature. The text in the stamp includes "REPUBLIKA E SHqipërisë", "MINISTRI I SIGURIMIT TË Detyrueshëm të Kujdesit Shëndetësor", and "DREJTORIA E Përgjithshme".