



REPUBLIKA E SHQIPËRISË

FONDI I SIGURIMIT TË DETYRUESHËM TË KUJDESIT SHËNDETËS
Drejtoria e Përgjithshme



Nr. 4007 Prot.

Tiranë, më 27.07. 2021

U D H Ë Z I M

Nr. 04, datë 27.07. 2021

PËR

“LIDHJEN E KONTRATAVE ME IMPORTUESIT DHE SHPËRNDARËSIT
FARMACEUTIK”

Në zbatim të ligjit nr. 10383 “Për sigurimin e detyrueshëm të kujdesit shëndetësor në Republikën e Shqipërisë”, i ndryshuar, vendimit të Këshillit të Ministrave nr. 124 datë 05.03.2014 “Për miratimin e statutit të Fondit të Sigurimit të Detyrueshëm të Kujdesit Shëndetësor” i ndryshuar, vendimit nr. 72, datë 22.12.2015 të Këshillit Administrativ të Fondit “Për kriteret që duhet të plotësojnë Importuesit / Shpërndarësit farmaceutik për lidhjen e kontratës me Fondin dhe procedurat për lidhjen e kontratave”, i ndryshuar dhe të vendimit nr. 13, datë 19.07.2021 të Këshillit Administrativ të FOND-it “Për miratimin e kontratave me subjektet farmaceutike”;

U D H Ë Z O J:

1. Kontrata “Për qarkullimin e barnave të listës së barnave që rimbursohen nga importuesi farmaceutik” hyn në fuqi në datën e hyrjes në fuqi të listës së barnave të rimbursuara 2021.
2. Kontrata “Për qarkullimin e barnave të listës së barnave që rimbursohen nga shpërndarësi farmaceutik” hyn në fuqi në datën e hyrjes në fuqi të listës së barnave të rimbursuara 2021.
3. Kontrata trepalëshe “Për rimbursimin e barnave të tregtuara në farmacinë e QSU/Spitalit” hyn në fuqi në datën e hyrjes në fuqi të listës së barnave të rimbursuara 2021.
4. Fondi të krijojë dosje të veçantë për çdo importues dhe shpërndarës farmaceutik, që fillojnë procedurën për lidhjen ose rilidhjen e kontratës 2021, bazuar në kërkesën e protokolluar pranë Fondit.
5. Importuesit Farmaceutik, të cilët importojnë barna të rimbursuara, që tregëtohen në rrjetin e hapur farmaceutik, si dhe barna të rimbursuara që tregëtohen në farmacitë spitalore, do të lidhin kontratën dypalëshe për qarkullimin e barnave të listës së barnave që rimbursohen nga importuesi farmaceutik për vitin 2021, për barnat e rrjetit të hapur dhe

kontratën trepalëshe për rimbursimin e barnave të tregtuara në farmacinë e QSU/Spitalit, për barnat e farmacive spitalore.

6. Importuesit dhe shpërndarësit farmaceutik të cilët janë të kontraktuar deri në ditën e hyrjes në fuqi të listës së barnave të rimbursuara 2021, për të rilidhur kontratë duhet të dorëzojnë pranë Fond-it brenda 10 (dhjetë) ditëve nga data e hyrjes në fuqi të LBR 2021, dokumentacionin e mëposhtëm:

- a. Kërkesën e tyre për rilidhjen e kontratës
- b. Formularin tip të vetëdeklarimit, (të shkarkohet nga adresa elektronike: fsdksh.gov.al)
- c. Kopjen e licencës së ushtrimit të aktivitetit lëshuar nga Qendra Kombëtare e Biznesit - QKB
- d. Kopjen e certifikatës së regjistrimit tatimor, NIPT/NUIS dhe QKB
- e. Kopjen e certifikatës së ushtrimit të profesionit, për drejtuesin teknik lëshuar nga Urdhëri i Farmacistëve;
- f. Inventarin e gjendjes fizike të barnave të rimbursuara, gjendjen e datës 01.08.2021.
- g. Inventarin e gjendjes fizike të barnave të skaduara (nëse ka).
- h. Listën e Barnave Aneksi I (në aneksin I përshkruhen barnat e rimbursueshme që importohen nga firmat prodhuese farmaceutike), kjo vetëm për importuesit farmaceutik.
- i. Kopjen e Autorizimit/Kontratës, nga Mbajtësi i Autorizuar për Tregëtim, vendas apo i huaj, për tregëtimin e barnave të regjistruara në Shqipëri, kjo vetëm për importuesit farmaceutik.
- j. Vërtetimin, nga prokuroria pranë gjykatës së shkallës së parë, që subjekti/administratori dhe ortakët nuk janë në hetim nga prokuroria.
- k. Dëshmi penaliteti (Administratori dhe Drejtuesi Teknik).

7. Importuesi dhe Shpërndarësi farmaceutik, që rilidh kontratë, dorëzon inventarin e gjendjes fizike të barnave (dhe të barnave të skaduara, nëse kanë) të printuar, nga programi e-Depo i Fondit.

8. Importuesi/Shpërndarësi farmaceutik që lidh kontratë për herë të parë, duhet të dorëzojë në Fond dokumentacionin sipas pikës 6, të sipërcituar.

Kontratë, për herë të parë me Fond-in, do të konsiderohet në rastet kur:

- a. Importuesi dhe Shpërndarësi farmaceutik, hyn në skemën e sigurimeve shëndetësore për herë të parë, pa patur asnjëherë kontratë të mëparshme me Fondin.
- b. Importuesi dhe Shpërndarësi farmaceutik, ka kontratë me Fondin, por ndryshon në të njëjtën kohë:
 - ✓ Licencën e aktivitetit
 - ✓ Personin fizik ose juridik
 - ✓ NIPT/NUIS.

c. Importuesi dhe Shpërndarësi farmaceutik kërkon të lidhë kontratë pas një periudhë ndërprerje të kontratës.

9. Importuesi dhe Shpërndarësi farmaceutik, që lidh kontratë për herë të parë, në inventarin e gjendjes fizike, barnat duhet të specifikohen, sipas alternativave të firmave, brenda të njëjtës formë dozë të barit, duke shënuar përbri çdo bari *çmimin, sasinë, vlerën, serinë, skadencën*. Fletët e Inventarit të gjendjes fizike, të plotësohen saktësisht. Çdo fletë inventari, të jetë e firmosur nga pronari/administratori ose drejtuesi teknik dhe e vulosur nga Importuesi dhe Shpërndarësi farmaceutik. Në fletën e fundit të inventarit të gjendjes fizike të fiksohen elementët e fletëdaljes së fundit të furnizuesit si dhe elementët e fletëhyrjes së fundit të firmës prodhuese farmaceutike/importuesit/shpërndarësit farmaceutik, (*numri, data, emri*). Inventari i gjendjes fizike të barnave të plotësohet në dy kopje, nga të cilat njëra kopje të dorëzohet në Fond dhe kopja tjetër të ruhet/mbahet nga Importuesi dhe Shpërndarësi farmaceutik. Inventari, të dorëzohet i printuar dhe në mënyrë elektronike.

10. Importuesi dhe Shpërndarësi farmaceutik, që lidh kontratë, për herë të parë ose pas një periudhe ndërprerje, duhet të dorëzojë kopje të faturave hyrëse, të cilat duhet të justifikojnë gjendjen fizike të barnave të inventarit të dorëzuar, dhe të shoqëruara me lejen/autorizimin e përdorimit për Importuesit Farmaceutik.

11. Lidhja e kontratave me Importuesit dhe Shpërndarësit farmaceutik, të realizohet nga Komisioni, i ngritur në Fond, me urdhër të Drejtorit të Përgjithshëm. Për Importuesit dhe Shpërndarësit farmaceutik, të cilët lidhin kontratë për herë të parë ose pas një periudhe ndërprerje, komisioni të verifikojë, saktësinë e inventarit të barnave. Komisioni, ngarkohet të shqyrtojë dokumentacionin e paraqitur dhe të mbajë proces verbal mbi zbatueshmërinë e kriterëve të lidhjes së kontratës, nga subjekti i interesuar, bazuar në Vendimin e Këshillit Administrativ të Fondit, "*Për kriteret që duhet të plotësojnë importuesit dhe shpërndarësit farmaceutik për lidhjen e kontratës me FOND-in dhe procedurat për lidhjen e kontratave*". Komisioni, ngarkohet të paraqesë të gjithë dokumentacionin justifikues, pranë Drejtorit të Përgjithshëm, i cili vendos për lidhjen ose jo të kontratës.

12. Lista e barnave që importohen nga firmat prodhuese farmaceutike – Aneksi 1, dorëzohet në dy kopje nga importuesi farmaceutik dhe nënshkruhet nga të dy palët. Një kopje mbahet në Fond dhe kopjen tjetër e mban importuesi farmaceutik.

13. Fondi lidh kontratë me importuesit/shpërndarësit farmaceutik të cilët plotësojnë kriteret përkatëse sipas këtij udhëzimi.

14. Nuk lidhet kontratë me asnjë Importues / Shpërndarës i cili si:

- *person juridik apo/person fizik,*
- *ortak i vetëm/administrator/përfaqësues ligjor,*
- *ortakët/aksionarët, që zotërojnë direkt interesa në kapitalin e Importuesit/Shpërndarësit*

- *drejtuesi teknik,*
 - është dënua me vendim gjyqësor të formës së prerë;
 - është në ndjekje penale dhe ndaj të cilit është marrë masa e sigurimit personal, për vepra penale që lidhen me legjislacionin e barnave dhe sipas kontratës.”

15. Kontrata me Importuesit dhe Shpërndarësit farmaceutik, të hartohet në dy kopje, njëra kopje të ruhet/mbahet në Fond dhe kopja tjetër t'i jepet Importuesit / Shpërndarësit farmaceutik, e vulosur dhe e nënshkuara nga të dy palët.

16. Kontrata trepalëshe, me Importuesit, QSU/Spital-Fond, të hartohet në tre kopje. Njëra kopje të ruhet/mbahet në Fond, një kopje të ruhet/mbahet nga QSU/Spital dhe kopja tjetër, të ruhet/mbahet nga importuesi farmaceutik. Kontrata trepalëshe, të vuloset dhe të nënshkruhet, nga të treja palët.

17. Për rastin e moslidhjes së kontratës Fondi i dorëzon me shkrim të interesuarit arsyet e moslidhjes së kontratës trepalëshe.

18. Çdo importues/shpërndarës farmaceutik, nëse gjatë vitit në vazhdim, do të ketë ndryshim të të dhënave të vetëdeklaruar, është i detyruar të plotësojë formularin tip të përditësimit të vetëdeklarimit, duke e shoqëruar atë me kopjet e dokumentit përkatës që vërteton ndryshimin e tij.

19. Në rastin e ndryshimit të çdo njërit nga kriteret:

- a. Licencën e aktivitetit
- b. Personin fizik ose juridik
- c. NIPT/NUIS
- d. drejtuesi teknik,

të nënshkruhet shtojcë kontrata përkatëse.

20. Inventarët e gjendjes fizike të barnave të rimbursuara, Importuesit/Shpërndarësit farmaceutik, do ti dorëzojnë në zyrën e protokollit. Drejtoritë e Fondit për arsye pune, mund të tërheqin fotokopje të inventarëve, nga zyra e protokollit, ku kopja duhet të jetë e njësuar me vetë origjinalin.

DREJTORI I PËRGHITSHËM

(I komanduar)

Albana Cela

