



REPUBLIKA E SHQIPËRISË
FONDI I SIGURIMIT TË DETYRUESHËM
TË KUJDESIT SHËNDETËSOR

REPUBLIKA E SHQIPËRISË
QENDRA SPITALORE UNIVERSITARE
UNIVERSITARE “NËNË TEREZA”
TIRANË

REPUBLIKA E SHQIPËRISË
IMPORTUES FARMACEUTIK

Nr. Prot Datë

Nr. Prot Datë

Nr. Prot. Datë

KONTRATË

“PËR RIMBURSIMIN E BARNAVE TË TREGTUARA NË FARMACINË E QSU/SPITALIT”

Ndërmjet

FONDIT TË SIGURIMIT TË DETYRUESHËM TË KUJDESIT SHËNDETËSOR

Dhe

**QENDRËS SPITALORE UNIVERSITARE “NËNË TEREZA”, TIRANË/
SPITALI RAJONAL _____**

Dhe

IMPORTUESIT FARMACEUTIK _____

Miratuar me Vendimin e Këshillit Administrativ të Fondit Nr. 13, datë 19.07.2021 ,

Kjo Kontratë nënshkruhet në _____, në datë _____

ndërmjet këtyre palëve:

1. Fondi i Sigurimit të Detyrueshëm të Kujdesit Shëndetësor, (në vijim “Fondi”) përfaqësuar nga _____

2. Qendra Spitalore Universitare “Nënë Tereza”, Tiranë/Spitali Rajonal (në vijim “QSU/Spitali (Farmacia), e përfaqësuar nga Z/Znj. _____.

3. Importuesit Farmaceutik, (në vijim “Importuesi”), _____, me të dhënat e mëposhtme:

Kodi i identifikimit nga Fondi _____ ,

Liçencë të Qendrës Kombëtare të Biznesit (në vijim QKB) _____,

NR. llogarie bankare _____ në bankën _____,

NIPT/NUIS _____,

Adresë/ Adresë sekondare _____

Nr. telefoni _____, adresa elektronike _____,

Person fizik/ortak i vetëm/administrator/ përfaqësues ligjor, _____

me drejtues teknik _____ me çertifikatë të Urdhrit të Farmacistëve _____.

Dispozita paraprake

Duke qenë se:

A. Fondi i Sigurimit të Detyrueshëm të Kujdesit Shëndetësor (në vijim FONDI) , e zhvillon aktivitetin në bazë dhe zbatim të Ligjit Nr. 10383, datë 24.02.2011, “Për Sigurimin e Detyrueshëm të Kujdesit Shëndetësor në Republikën e Shqipërisë”, i ndryshuar;

B. Në bazë të ligjit të sipërcituar Fondi lidh kontrata me dhënësit e shërbimit shëndetësor për dhënie të shërbimeve shëndetësore të përfshira në paketat e shërbimeve ku bën pjesë Lista e barnave të rimbursuara, (në vijim LBR), e miratuar nga Këshilli i Ministrave;

C. Importuesi është njësi tregtare farmaceutike që furnizohet nga prodhuesit ose mbajtësit e autorizuar për tregtim për realizimin e importit të barnave, e që tregton me shumicë barnat e Listës së Barnave të Rimbursueshme në bazë të ligjit Nr. 105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”;

D. Importuesi ka përmbushur kriteret për lidhjen e kontratave me Fondin si dhe ka paraqitur gjithë dokumentacionin e kërkuar për lidhjen e kontratave, në përputhje me Vendimin e Këshillit Administrativ të Fondit Nr. 72, datë 22.12.2015, të ndryshuar;

E. Këshilli Administrativ i Fondit ka miratuar kontratën tip “Për qarkullimin e barnave të Listës së barnave që rimbursohen nga importuesi farmaceutik”, me VKA nr. 13, datë 19.07.2021;

F. Kushtet e kësaj kontrate janë në vazhdimësi të marrëdhënieve të mëparshme sipas kontratave të lidhur qe nga viti_____.

palët e mësipërme bien dakord si vijon:

Neni 1 **Objekti i kontratës**

Objekt i kësaj kontrate është mbulimi i çmimit të barnave sipas anekseve bashkëlidhur, për të sëmuret ambulatorë të siguruar nga skema e sigurimit të detyrueshëm të kujdesit shëndetësor, nëpërmjet tregtimit nga ana e Importuesit të këtyre barnave dhe shpërndarjes nga QSU/Spitali (Farmacia) për pacientët, dhe sigurimi i disponibilitetit të tyre në Farmacinë e QSU.

Neni 2 **Baza ligjore**

Për hartimin dhe zbatimin e kësaj kontrate palët i referohen dhe mbështeten mbi bazën ligjore që vijon:

1. Ligji Nr. 10383, datë 24.02.2011, “Për Sigurimin e Detyrueshëm të Kujdesit Shëndetësor në Republikën e Shqipërisë”, i ndryshuar;
2. Ligji Nr. 105/2014, datë 31.07.2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, i ndryshuar;
3. Ligji Nr. 7975, datë 20.7.1995, “Për barnat narkotike dhe lëndët psikotrope”, i ndryshuar;
4. Ligji Nr. 7850, datë 29.7.1994, “Kodi Civil”, i ndryshuar;
5. Ligji Nr. 10279, datë 20.05.2010, “Për kundërvajtjet administrative”;
6. Ligji Nr. 9150, datë 30.10.2003, “Për urdhërin e farmacistëve”, i ndryshuar;
7. Ligji Nr. 10081, datë 23.02.2009, “Për licencat, autorizimet dhe lejet në Republikën e Shqipërisë”, i ndryshuar;
8. Ligji Nr. 10107, datë 30.03.2009, “Për kujdesin shëndetësor në Republikën e Shqipërisë”, i ndryshuar;
9. Ligji Nr. 9887, datë 10.03.2008, “Për mbrojtjen e të dhënave personale”, i ndryshuar;
10. Ligji Nr. 9901, datë 14.04.2008, “Për tregtarët dhe shoqëritë tregtare” i ndryshuar;
11. Ligji Nr. 9920, datë 19.05.2008, “ Për procedurat tatimore”, i ndryshuar;
12. Ligji Nr. 8438, datë 28.12.1998 “Për tatimin mbi të ardhurat”, i ndryshuar;
13. Ligji Nr. 92/2014 “Për tatimin mbi vlerën e shtuar”, i ndryshuar;
14. Ligji nr. 44, datë 30.04.2015, “Kodi i Procedurës Administrative.
15. Ligji nr. 87/2019 “Për faturën dhe sistemin e monitorimit të qarkullimit”, i ndryshuar

16. Vendimi i Këshillit të Ministrave Nr. 144, datë 11.02.2009, “Për miratimin e formularëve të vetëdeklarimit, për të ushtruar veprimtarinë e tregëtimit me shumicë të barnave, të tregëtimit në farmaci dhe agjenci farmaceutike, si dhe të import-eksportit të tyre”;
17. Vendimi i Këshillit Administrativ Nr. 34, datë 12.12.2019 “Për miratimin e rregullores mbi procedurat e përshkrimit, gjenerimit, ekzekutimit, kontrollit dhe rimbursimit të recetës elektronike e-Rx”;
18. Vendimi i Këshillit Administrativ 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 kontratës”, të ndryshuar;
19. Urdhri Nr. 140, datë 04.04.2014, “Për tregtimin e disa barnave nga lista e barnave të rimbursueshme nga Fondi i Sigurimit të Detyrueshëm të Kujdesit Shëndetësor, pranë farmacive në disa Spitale Rajonale”;
20. Urdhri i Ministrisë të Shëndetësisë Nr. 320, datë 29.07.2014.
21. Vendimi Këshillit të Ministrave nr. 489, datë 30.07.2021 “Per miratimin e listës së barnave që rimbursohen nga Fondi i Sigurimit të Detyrueshëm të Kujdesit shëndetësor dhe masën e mbulimit të çmimit të tyre”;

Neni 3

Plotësimi i kriterëve për lidhjen e kontratave

1. Importuesi ka plotësuar kushtet paraprake për lidhjen e kontratave me Fondin sipas nenit 4, të kësaj kontrate.
2. Ndryshimi i seicilit prej kriterëve gjatë periudhës që kjo kontratë është në fuqi, përbën shkak për ndërprerjen e kontratës.

Neni 4

Kriteret që duhet të përmbushë Importuesi

1. Importuesi të jetë e liçencuar nga Qendra Kombëtare e Liçensimit
2. Drejtuesi teknik të jetë pajisur me çertifikatën përkatëse të Urdhërit të Farmacistëve të Shqipërisë.
3. Importuesi të jetë e regjistruar pranë organeve tatimore dhe QKB.
4. Importuesi të importojë dhe të tregtojë barna të listës së barnave që rimbursohen, të regjistruara ose me leje importi.
5. Drejtuesi teknik i importuesit të drejtojë vetëm depon për të cilën është liçencuar.
6. Importuesi të përdorë sistemin online të Depove Farmaceutike (e-Depo), për regjistrimin e të dhënave për qarkullimin e barnave të Listës së Barnave të Rimbursuara
7. Përveç plotësim të sa parashikohet më sipër, nuk lidhet kontratë me asnjë Importues i cili:
 - është dënuar 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 me këtë kontratë.

Neni 5

Detyrimet e Importuesit Farmaceutik

1. Importuesi është i detyruar të furnizojë QSU/Spitali (Farmacia) me barnat sipas Anekseve Nr. 1- ___ si dhe Aneksi me çmimet konfidenciale, bashkëngjitur kësaj kontrate, kundrejt kërkesës me shkrim të drejtorisë së QSU-së dhe ta shoqërojë mallin me faturën përkatëse.
2. Anekset bashkëngjitur kësaj kontrate janë objekt rishikimi nga palët, çdo herë që do të ketë ndryshime të LBR sipas Vendimeve të Këshillit të Ministrave.
3. Importuesi është i detyruar të respektojë çmimet e shitjes me shumicë sipas çmimeve të parashikuara në Listën e barnave që rimbursohen që është në fuqi, dhe ndryshimeve të tyre sipas parashikimeve të VKM përkatëse.
4. Importuesi është i detyruar të mbajë në rregull dhe në mënyrë lehtësisht të verifikueshme dokumentacionin që lidhet me barnat objekt i kësaj kontrate si më poshtë:
 - a. Inventarin e gjendjes fizike të këtyre barnave në momentin e lidhjes së kontratës, inventarin në momentin e hyrjes në fuqi të Listës së Re të barnave që rimbursohen si dhe kur kërkohet nga Fondi.
 - b. Faturat e hyrjes nga importi të barnave që rimbursohen, të shoqëruara me lejen e përdorimit, faturat e hyrjes nga importues/shpërndarës të tjerë farmaceutik.
 - c. Fletëdalja e importuesit duhet të jetë kompjuterike sipas kërkesave të Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale (në vijim “MSHMS”) dhe programit të Fondit e shoqëruar me faturën tatimore sipas kërkesave të Ministrisë së Financave dhe Ekonomisë (në vijim “MFE”) ose fletëdalje tip të miratuara nga MFE që plotësojnë kërkesat e MSHMS.
5. Importuesi është i detyruar të pranojë verifikimin nga Fondi për barnat e listës së barnave që rimbursohen, objekt i kësaj kontrate.
6. Brenda datës 10 të cdo muaji Importuesi do të sjellë zyrtarisht në FOND raportin përmbledhës të muajit paraardhës sipas formatit përmbledhës të sistemit e-Depo.
7. Importuesi duhet të tregtojë barnat e Listës së barnave që rimbursohen vetëm të pajisura me pullën e kontrollit të Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore, (në vijim “AKBPM”) dhe brenda serisë dhe skadencës së deklaruar.
8. Importuesi është i detyruar që t’i kthejë Fondit, shumat e xhiruara tepër (diferencat në plus), të përfituara në mënyrë të padrejtë, të evidentuara nga kontrollet sipas kësaj kontrate.
9. Në rast se Importuesi do të importojë dhe tregtojë barna të tjera të listës që nuk parashikohen në anekset e kësaj kontrate, me kërkesën me shkrim nga ana e Importuesit dhe me pëlqimin e dy palëve, do të hartohen anekse shtesë, të kësaj kontrate.

Neni 6

Alternativat e para dhe alternativat e vetme të barnave të LBR

1. Importuesi siguron disponibilitetin në tregun farmaceutik të alternativave të para si dhe të alternativave të vetme të barnave të LBR, që bëjnë pjesë në anekset e kësaj kontrate. Në kuptim të kësaj kontrate, disponibiliteti i barit do të thotë që importuesi

- duhet të ketë gjëndje një sasi bari për të mbuluar nevojat e tregut sa konsumi mesatar mujor i barit në rang vendi, konsum i bazuar në të dhënat e publikuara në faqen zyrtare te FONDIT.
- Disponibiliteti konstatohet në rrjetin e hapur farmaceutik dhe /ose nga informacioni i vetëdeklaruar nga importuesit pranë Fondit në mënyrë manuale ose nëpërmjet sistemit e-Depo.
 - Në rast se, Importuesi, konstaton ose parashikon mungesa të barit për periudha dhe sasi më të mëdha se një muaj, është i detyruar të lajmërojë paraprakisht Fondin, në adresën: info@fsdksh.gov.al. Lajmërimi të shoqërohet me argumenta dhe dokumenta justifikues për vonesën e pritur.
 - Verifikimi për disponibilitetin e barnave alternativë e parë dhe /ose të vetme do të bëhet nga Fondi, vetëm pas një periudhe 60 ditësh nga hyrja, në fuqi e LBR.
 - Në rast se importuesi vërteton me dokumentacion justifikues që mungesa e disponibilitetit të barit në treg nuk rrjedh si pasojë e veprimeve ose mosveprimeve të tij po për shkaqe që varen nga MAT, (Mbajtësi i Autorizimit për Tregtim), siç janë shkaqet:
 - të identifikuar gjatë procesit të prodhimit nga MAT-ja;
 - të transportit për arsye të pajustificuara nga MAT-ja;
 - të rasteve të forcave madhore (përmbytje, tërmet, zjarr, vullkan, epidemi/pandemi),
 - në rast të mosparaqitjes së dokumentacionit justifikues për shkaqet e cituara në shkronjat a ose b, lajmerimi konsiderohet i paplotë, pavarësisht njoftimit në adresën info@fsdksh.gov.al. Në keto kushte importuesi nuk përjashtohet nga penalitetet e kësaj kontrate.
 - Në rastet kur importuesi lajmëron në mënyrë shkresore Fondin, për tërheqje nga tregu, ose revokim të autorizimit për tregëtim të barit alternativë e parë dhe / ose e vetme në LBR në fuqi, importuesi përjashtohet nga penalitetet e kësaj kontrate, në lidhje me disponibilitetin e barit në treg, deri në hyrjen në fuqi të LBR së re.

Neni 7

Çmimet e tregtimit të barnave

Importuesi është i detyruar të zbatojë çmimet e barnave të listës së barnave që rimbursohen në fuqi si dhe reflektimin e ndryshimeve të saj për kohën që zgjat kjo kontratë.

Në zbatim të marrëveshjes për reduktimin e çmimit, të lidhur ndërmjet Fondit dhe mbajtësit të autorizimit për tregtim “_____”, çmimet për barnat objekt i kësaj marrëveshje, do të jenë sipas aneksit “Aneksi me çmimet konfidenciale”, bashkangjitur kësaj kontrate.

Neni 8

Ndryshimet në të dhënat ose aktivitetin e Importuesit

- Në rastin e ndryshimit të licencës së ushtrimit të aktivitetit, skadimit ose revokimit të autorizimit për tregtim të drejtuesit teknik dhe ndryshimit të personit fizik/ortak i vetëm/administrator/përfaqësues ligjor të Importuesit, këto ndryshime duhet t'i njoftohen me shkrim Fondit brenda 7 ditë pune. Personi fizik/ortaku i vetëm/administratori/përfaqësuesi ligjor i ri i Importuesit, e ushtron aktivitetin e tij

brenda afatit të kontratës së mëparshme dhe mbart në vazhdimësi të gjitha të drejtat dhe detyrimet që burojnë nga kjo kontratë deri në përfundim të saj.

2. Importuesi ka detyrimin për të deklaruar hapjen e filialeve të reja me të njëjtin numër NIPT-i dhe adresë sekondare.
3. Importuesi që ndryshon vendndodhje duhet të njoftojë për këtë ndryshim FOND-in jo më vonë se 7 ditë pune nga data e ndryshimit.
4. Kur Importuesi, ndërpret aktivitetin për më shumë se tre ditë (pune) duhet të lajmërojë me shkrim ose në mënyrë elektronike, Fondin për kohën e ndërprerjes, në adresën e Email: info@fsdksh.gov.al.

Neni 9

Administrimi i dokumentacionit të Importuesit

1. Shitja e barnave të rimbursueshme nga Importuesi të bëhet me faturën kompjuterike sipas kërkesave të Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale (në vijim “MSHMS”) dhe të programit të FONDI-t, të shoqëruar me fatura tatimore me TVSH sipas standarteve të Ministrisë së Financave dhe Ekonomisë ose fletë dalje tip të miratuara nga Ministria e Financave dhe Ekonomisë, që plotësojnë kërkesat e MSHMS, në dy kopje, ku njëra kopje merret nga marrësi dhe tjetra mbahet nga shitësi.
2. Monedha e përdorur do të jetë vetëm leku shqiptar.
3. Importuesi është i detyruar të mbajë në rregull dokumentacionin si më poshtë:
 - a) inventarin e gjendjes fizike të barnave të listës së barnave që rimbursohen në momentin e lidhjes së kontratës, në momentin e hyrjes në fuqi të listës së barnave që rimbursohen dhe kur kërkohet nga Fondi;
 - b) faturat e hyrjes nga importi të barnave që rimbursohen, të shoqëruara me lejen e përdorimit; faturat e hyrjes nga importues dhe shpërndarës të tjerë farmaceutik;
 - c) faturat e daljes së barnave që rimbursohen sipas pikave 1, 2 dhe 3 të mësipërme;
 - d) programin kompjuterik të hedhjes së faturave hyrje/dalje për barnat e rimbursueshme, të instaluar nga FONDI.
4. Importuesi është i detyruar të ruajë dokumentacionin e pikës 4, për një periudhë kohore sipas legjislacionit në fuqi dhe t’i vërë në çdo kohë në dispozicion të Fondit për qëllime kontrolli.

Neni 10

Dorëzimi dhe regjistrimi i inventarëve

Importuesi dorëzon (vetëdeklaron) pranë FONDI-t inventarin e gjendjes fizike të barnave që rimbursohen, inventarin e barnave të skaduara (nëse ka), listën e barnave Anekset 1-, kur lidh kontratë, kur hyn në fuqi lista e barnave që rimbursohen dhe kur kërkohet nga Fondi, të printuar dhe në formë elektronike si dhe autorizimin (ose kontratën) nga Mbajtësi i Autorizuar për Tregtim, vendas apo i huaj, për tregtimin e barnave në Shqipëri. Inventari i gjendjes fizike të barnave ekzistuese në çelje të jetë i njëjtë me gjendjen e inventarit në mbyllje.

Neni 11

Procedurat për dorëzimin e të dhënave

1. Brenda datës 10 të cdo muaji Importuesi do të sjellë zyrtarisht ne FOND raportin përmbledhës të muajit paraardhës sipas formatit përmbledhës të sistemit e-Depo.
2. DIAS kryen verifikimin e raportit përmbledhës të dërguar nga importuesi dhe komunikon me Importuesin në rast pasaktësish.
3. Në rast, mospërputhje të të dhënave të deklaruara nga importuesi, me ato të verifikuara nga DIAS, importuesi ka të drejtë brenda 24 orëve të ridërgojë raportin përmbledhës.

Neni 12

Mospranimi i dokumentacionit

1. Në rast se faturat e shitjeve nuk u përgjigjen standarteve të MSHMS dhe Ministrisë së Financave dhe Ekonomisë, nuk do të merren në konsideratë nga kontrolli i FONDI-it dhe nuk do t'u njihen subjekteve farmaceutike (Importues, Shpërndarës, Farmaci, Agjenci) si të tilla.
2. Fletë daljet (faturat e shitjeve) e Importuesit nuk do të merren në konsideratë për efekt kontrolli me inventar në rastet kur:
 - a) mungon vula e importuesit;
 - b) mungon firma e dhënësit (Importuesit);
 - c) mungon emri/firma e marrësit (farmacisë, shpërndarësit farmaceutik etj.);
 - d) nuk janë deklaruar në sistemin e-Depo.

Neni 13

Administrimi i barnave nga QSU/Spitali (Farmacia)

1. QSU/Spitali (Farmacia) është e detyruar të marrë në dorëzim barnat nga Importuesi sipas kërkesës së Drejtorisë së QSU-së dhe kundrejt faturave përkatëse. Kërkesa e Drejtorisë së QSU-së hartohet mbështetur në nevojat 15 ditore të Farmacisë, për trajtimin e pacientëve ambulatorë me barnat objekt i kësaj kontrate.
2. QSU (Farmacisë) i rimbursohen vetëm barnat, të pajisura me pullën e kontrollit të AKBPM, të furnizuara nga Importuesit farmaceutikë, sipas anekseve bashkëlidhur.
3. QSU/Spitali (Farmacia) i bën hyrje barnat objekt i kësaj kontrate, në bazë të fletë daljeve të Importuesve, të cilat përveç detyrimit sipas pikës 3, shkronja “c”, të nenit 3, “Detyrimet e importuesit farmaceutik”, të plotësojnë dhe kushtet e mëposhtme:
 - a. të kenë vulën e Importuesit;
 - b. të kenë firmën e dhënësit;
 - c. të kenë emrin e marrësit (QSU/Spital Farmacia);

Në qoftë se një nga kushtet e mësipërme nuk plotësohet, fletë dalja nuk merret parasysh gjatë kontrollit me inventar.

4. QSU/Spitali (Farmacia) mban regjistrin vjetor tip të pajisur nga Fondi, në të cilin do të pasqyrojë të gjitha fletë daljet e Importuesve brenda 5 ditëve nga data e lëshimit, në rastet kur kemi korrigjime në regjistrin vjetor, të cilat përkojnë me korrigjimet në fletë daljet e Importuesve, atëherë këto fletë dalje nuk merren parasysh gjatë kontrollit me inventar.

5. QSU/Spitali (Farmacia) është e detyruar të plotësojë të gjitha kushtet e ruajtjes së këtyre barnave, sipas rregullores së shërbimit farmaceutik dhe specifikes së tyre.
6. QSU/Spitali (Farmacia) është e detyruar të njoftojë Fondin/ DSHSU mbi disponibilitetin e barit në momentin e parë të mungesës së konstatuar, në adresën elektronike: info@fsdksh.gov.al.
7. QSU/Spitali (Farmacia) është e detyruar të vendosë në dispozicion të importuesit informacionin mbi gjendjen e stokut të barnave në farmacinë e spitalit në fund të muajit më kërkesë të importuesit.

Neni 14

Administrimi i recetave nga QSU/Spitali (Farmacia)

1. QSU/Spitali (Farmacia) pranon nga pacientët ambulatorë vetëm receta me rimbursim për barnat objekt i kësaj kontrate, të lëshuara nga mjekët specialistë të caktuar, të kontraktuar nga Fondi.
2. QSU/Spitali (Farmacia), ekzekuton recetat me rimbursim të gjeneruara nga mjeku specialist vetëm kur pacienti paraqet kodin identifikues të recetës elektronike të lëshuar nga mjeku, si dhe dokumentin e identifikimit
3. QSU/Spitali (Farmacia) të ekzekutojë recetat duke ndjekur saktësisht udhëzimet e Fondit lidhur me ekzekutimin e recetës elektronike:
 - a) QSU/Spitali (Farmacia) nuk do të pranojë për ekzekutim (për rimbursim) receta të gjeneruara nga mjeku sipas programit e-Rx, kur mungon firma (nënshkrimi elektronik i mjekut).
 - b) QSU/Spitali (Farmacia) nuk do t'i rimbursohen recetat e printuara nga farmacia sipas programit e-Rx, kur mungojnë:
 - i. Firma, vula e Farmacisë.
 - ii. Data e ekzekutimit (printimit) të recetës.
4. Gjithashtu nuk do të rimbursohen recetat të cilat nuk përmbushin rregullat mëposhtme:
 - a) Përshkrimi i barnave sipas emërimit xhenerik (përjashtuar veteranët dhe invalidët e luftës)
 - b) Respektimi i numrit të barnave në recetën me rimbursim të pjesshëm (jo më shumë se tre barna)
 - c) Lëshimi i recetës së veçantë për barnat narkotike dhe psikotrope
 - d) Që receta të jetë lëshuar për një diagnozë
5. QSU/Spitali (Farmacia) të pranojë dhe ekzekutojë receta me rimbursim:
 - a) brenda tre ditëve recetat me antibiotikë;
 - b) brenda shtatë ditëve nga data e lëshimit, recetat e tjera me rimbursim.
6. QSU/Spitali (Farmacia) në të gjitha llojet e recetave me rimbursim që do të ekzekutojë, nuk duhet që sasia e barnave mjekim mbajtëse të kalojë kohën prej dy muaj, me përjashtim të rasteve të miratuara nga Fondi /DRF (por jo më shumë se 6 muaj).
7. QSU/Spitali (Farmacia) të ekzekutojë recetat me rimbursim të plotë për aq barna sa përshkruhen për diagnozë, recetat me rimbursim të pjesshëm deri në tre barna për diagnozë, për kategorinë pensionistë deri në tre barna për diagnozë.
8. QSU/Spitali (Farmacia) është e detyruar t'i japë pacientit barnat e përshkruara në recetë pa bërë asnjë lloj zëvendësimi të formë-dozës, të principit aktiv apo të sasisë së barit të përshkruar nga mjeku.

Neni 15

Detyrimet e QSU/Spitali (Farmacia) për dërgimin e të dhënave

1. QSU/Spitali (Farmacia) është e detyruar të paraqesë pranë Drejtorisë së Shërbimeve Spitalore Universitare pranë QSU-së, (në vijim “DSHSU/DRF”) , dy herë në muaj, recetat me rimbursim dhe listë treguesin e tyre, kopje të faturave të Importuesit, kopje të kërkesës së bërë nga drejtorja e QSU-së për çdo furnizim, për periudhat (datat) 1-15 dhe 16-31 të çdo muaji paraardhës, dhe t’i dorëzojë ato me proces verbalin përkatës.
2. QSU/Spitali (Farmacia) dërgon në Fond në mënyrë elektronike, sipas programit të Fondit, të dhënat lidhur me recetat e ekzekutuara si dhe të hyrjeve e daljeve të barnave të rimbursuara, objekt i kësaj kontrate.
3. QSU/Spitali (Farmacia) të dorëzojë pranë DSHSU/DRF, inventarin e gjendjes fizike të barnave, objekt i kësaj kontrate, në fillim të vitit, me hyrjen në fuqi të Listës së e re të barnave të rimbursueshme dhe kur kërkohet nga Fondi.
4. QSU/Spitali (Farmacia) është e detyruar të pranojë kontrollin me inventarizim të Fondit për barnat e Listës së barnave që rimbursohen, objekt i kësaj kontrate.
5. QSU/Spitali (Farmacia) mban përgjegjësi për diferencat në plus dhe minus, të konstatuara gjatë kontrolleve me inventarizim.

Neni 16

Detyrimet e Fondit/ DSHSU/DRF

1. DSHSU/DRF, regjistron dhe vulos, të gjitha recetat me rimbursim duke vendosur dhe kodin e barit sipas përshkrimit të bërë nga mjeku me kontratë. Për recetat me rimbursim të pjesshëm, DSHSU/DRF bashkëlidhur me recetën, jep dhe një kopje të mandat arkëtimit të vlerës së paguar nga pacienti.
2. DSHSU/DRF është e detyruar të pranojë dokumentacionin e dorëzuar nga QSU/Spitali (Farmacia):
 - a. recetat me rimbursim sipas programit e-Rx
 - b. listë treguesit e recetave me rimbursim;
 - c. kopjet e faturave të daljeve të Importuesve, për muajin.
3. DSHSU/DRF harton listë treguesin e recetave sipas Importuesve dhe bën likuidimin e shumës, në llogarinë e Importuesit përkatës, brenda 30 ditëve nga dita e dorëzimit të dokumentacionit nga QSU/Spitali (Farmacia).
4. DSHSU/DRF ka të drejtë të kontrollojë qarkullimin e barnave, objekt i kësaj kontrate dhe dokumentacionin e tyre pranë QSU Farmacisë.
5. Fondi ka të drejtë t’i japë të dhëna Importuesit, lidhur me konsumin e barnave sa herë që i kërkohet.
6. Fondi ka të drejtë t’i japë (instalojë) QSU (Farmacisë) programin informatik për regjistrimin e të dhënave të recetave me rimbursim, të hyrjeve dhe daljeve të barnave, objekt i kësaj kontrate.
7. Strukturat kontrolluese te Fondit me autorizim të Drejtorit të Përgjithshëm të Fondit, kanë të drejtë te verifikojnë qarkullimin e barnave, objekt i kësaj kontrate dhe dokumentacionin përkatës si pranë Importuesit ashtu dhe pranë QSU (Farmacisë).
8. DSHSU/DRF, QSU/Spitali (Farmacia) dhe Importuesi bien dakord, të bëjnë çdo 3 muaj rakordimin, ndërmjet pagesave/likuidimeve të kryera nga DSHSU/DRF, konsumit të barnave të importuesit në bazë të listëtreguesit të recetave me rimbursim, faturave dalje të Importuesit farmaceutik si dhe stokut në farmacinë e spitalit. Në rast

të gabimeve në përlllogaritjen e shumës për likuidim, DSHSU/DRF detyrohet të likujdojë vlerën e munguar.

9. FONDI merr përsipër ti rimbursojë Importuesit vetëm barnat e listës së barnave që rimbursohen të pajisura me pullën e kontrollit të Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore sipas serive dhe skadencave që pasqyrohen në faturat e shitjes të lëshuara nga Importuesi.
10. DSHSU/DRF ka të drejtë t'i japë të dhëna Importuesit, në mënyrë elektronike/me shkrim, të konfirmuara, lidhur me konsumin e barnave që rimbursohen të Anekseve të kësaj kontrate, çdo muaj.

Neni 17

Krijimi i aksesit në programet dhe dokumentacionin e sigurimeve shëndetësore

Fondi ka të drejtë të pajisë Importuesin me listën e barnave që rimbursohen, me aktet nënligjore të sigurimeve shëndetësore që lidhen me veprimtarinë e Importuesit si dhe me programet informatike të Fondit.

Neni 18

Kontrolli nga Fondi

1. Importuesi është i detyruar të pranojë verifikimin e FOND-it, për barnat e listës së barnave që rimbursohen.
2. Importuesi është i detyruar të dorëzojë dokumentacionin hyrje dalje kur i kërkohet për verifikim nga kontrolli i FONDI-t, dhe ky dokumentacion rikthehet tek importuesi brenda afatit kohor prej 1 (një) muaji.
3. Specialistët e FONDI-t me autorizim të Drejtorit të Përgjithshëm, kanë të drejtë të ushtrojnë verifikime të gjendjes fizike dhe të dokumentacionit të barnave të listës që rimbursohen që tregtohen nga Importuesi. Në çdo rast në përbërje të grupit të kontrollit duhet të ketë farmacist.
4. FONDI për efekt të verifikimit të gjendjes fizike i njeh Importuesit, për efekt të llogaritjeve çdo dokument ose proces verbal të lëshuar nga autoritetet kompetente lidhur me barnat e nxjerra jashtë përdorimit, të dëmtuara, të asgjësuara, etj.
5. Kur FONDI konstaton mospërputhje mes sasive të barnave që rimbursohen të qarkulluara nga Importuesit sipas raportimeve të tyre, me të dhënat e rimbursimit dhe të konsumit, ka të drejtë të bëjë verifikime pranë Importuesit për gjendjen fizike të këtyre barnave.

Neni 19

Komunikimi mes palëve

1. FONDI, Importuesi dhe QSU/Spitali (Farmacia) bien dakord të bëjnë takime të përbashkëta për të ballafaquar të dhënat që kanë të dy palët dhe për sqarimin e problemeve të lindura gjatë zbatimit të kontratës.
2. Palët gjatë veprimtarisë së tyre janë të detyruar të respektojnë detyrimin e ruajtjes së konfidencialitetit të të dhënave në përputhje me kriteret e përpunimit të këtyre të dhënave sipas ligjit për mbrojtjen e të dhënave personale.

Neni 20 Sanksionet

1. Kur nga kontrolli me inventarizim i barnave, objekt i kësaj kontrate, në QSU/Spitali (Farmacia) rezultojnë diferenca në plus të pajustificuara, në rastet kur gjendja fizike e barnave është më e madhe se gjendja kontabël, QSU/Spitali (Farmacia) paguan kushtin penal të barabartë me vlerën e diferencës së konstatuar.
2. Kur nga kontrolli me inventarizim i ushtruar në Farmaci, gjatë periudhës që kjo kontratë është në fuqi, rezultojnë diferenca në minus (gjendja fizike është më e vogël se gjendja kontabël), të pajustificuara paguan kushtin penal të barabartë me vlerën e diferencës së konstatuar.
3. Në rast të mosinformimit dhe mos justifikimit të mungesës së barnave alternativa të para në treg nga ana e importuesit, në kundërshtim me parashikimet e nenit 6, Importuesi paguan kushtin penal prej 500 000 lekësh, në rastin e dytë të evidentuar Importuesi paguan kushtin penal prej 1 000 000 lekësh. Në rastin e përsëritur propozohet për heqjen e atij bari nga Lista e barnave të rimbursueshme dhe kalimin të alternativa pasardhëse me kushtin që Importuesi të mbulojë diferencën e çmimit nga alternativa e parë tek alternativa pasardhëse zëvendësuese.
4. Kur Importuesi nuk pranon pa arsye të paraqitura me shkrim, specialistët e FONDI-t, të cilët janë të pajisur me fletë identifikimi dhe urdhër kontrolli, ai paguan kusht penal prej 1,000,000 lekë.
5. Kur nga kontrolli rezulton se Importuesi ka dërguar në FOND informacion jo të saktë sipas nenit 10 dhe nenit 11, ai paguan kusht penal prej 200,000 lekë.
6. Importuesi, për mosdeklarim të detyrimeve që rrjedhin nga neni 8 “Ndryshimet në të dhënat ose aktivitetin e Importuesit”, deri në fund të muajit pasardhës, paguan kusht penal në vlerën 100,000 lekë.
7. Kur Importuesi nuk njofton në Fond për ndërprerjen e aktivitetit për më shumë se tre ditë (pune) sipas parashikimeve të pikës 4, të nenit 8, paguan kushtin penal në vlerën 1,000,000 lekë.
8. Kur nga kontrolli i ushtruar konstatohet se në ambientet e Importuesit farmaceutik mbahen barna të skaduara (të pa veçuara nga barnat e tjerë dhe të pa shoqëruara me etiketën përkatëse me mbishkrimin të skaduara/jashtë përdorimit), Fondi njofton zyrtarisht inspektorët e AKBPM.
9. Kur nga kontrolli i ushtruar konstatohet se në ambjentet e Importuesit farmaceutik mbahen barna që kanë mospërputhje ndërmjet serisë së vendosur në kutinë e barit dhe serisë së vendosur në pullën e kontrollit të AKBPM (të pa shoqëruar me dokumentin përkatës justifikues), Importuesi farmaceutik paguan kusht penal prej 20,000 lekë për çdo seri bari.
10. Për vonesa më shumë se 10 ditë nga dita e përcaktuar për sjelljen e informacionit sipas nenit 11/ 12. Importuesi paguan kusht penal me 100,000 lekë.
11. Për mungesë në Importuesin farmaceutik të kopje fletë daljes faturës lëshuar nga ai, Importuesi paguan kusht penal në masën 2,000 lekë për çdo faturë.

Neni 21 Pezullimi dhe moslidhja e kontratës

1. Importuesit për të cilin regjistrohet ose/dhe fillon procedim penal për çështje që lidhen me legjislacionin e barnave si dhe me zbatimin e dispozitave të kësaj kontrate, i pezullohet kontrata deri në përfundim të hetimeve nga autoritet e njohura me ligj.
2. Importuesi i cili është në hetim nga organi i akuzës për çështje që lidhen me zbatimin dispozitat të kësaj kontrate nuk gëzon të drejtën të lidhë kontratë me Fondin.

Neni 22 **Zgjidhja e kontratës**

Kjo kontratë zgjidhet në rast se:

1. Ka përfunduar afati për të cilën ajo është lidhur ose ka përfunduar afati i vlefshmërisë së Liçencës së Importuesit ;
2. Ka përfunduar afati ose është revokuar autorizimi për tregtim për barnat sipas anekseve të kësaj kontrate;
3. Mbyllet ose pezullohet aktiviteti me një akt të organeve kompetente;
4. Kur vërtetohen raste të daljeve fiktive të bëra nga Importuesi. Në këtë rast bëhet njoftimi për ndjekje penale;
5. Kur konstatohet se vazhdohet të furnizojnë barna jashtë serisë, skadencës dhe sasisë të deklaruara nga importuesi edhe pas vendosjes se penaliteteve;
6. Kur nga kontrolli me inventarizim i barnave të rimbursueshme, tek Importuesi rezultojnë diferenca në plus të pajustificuara (gjendja fizike është më e madhe se gjendja kontabël) me vlerë në masën e 10 % të vlerës totale të shitur, për barnat e inventarizuara, rast i përsëritur, Importuesit i zgjidhet kontrata nga dita e njoftimit zyrtar deri në fund të periudhës së kontraktimit, por jo më pak se një periudhë 6 mujore nga koha e zgjidhjes;
7. Për deklaram të rremë Importuesit i zgjidhet kontrata deri në fund të periudhës së kontraktuar por jo më pak se një periudhë 6 mujore nga koha e zgjidhjes;
8. Për vonesë më shumë se një mujore nga afati i përcaktuar në kontratë, të dërgimit (dorëzimit) të informacionit, Importuesit i zgjidhet kontrata deri në fund të periudhës por jo më pak se një periudhë 6 mujore nga koha e zgjidhjes;
9. Importuesit i zgjidhet kontrata, për mosdeklarim të detyrimeve që rrjedhin nga neni 8, përtej afatit të parashikuar në pikën 6, të nenit 20, “Sanksione”.
10. Në çdo kohë me marrëveshje mes palëve.

Neni 23 **Procedura dhe pasojat e zgjidhjes së kontratës**

1. Në të gjitha rastet, zgjidhja e kontratës bëhet me njoftim zyrtar, ku përshkruhet edhe arsyeja e zgjidhjes.
2. Në të gjitha rastet e zgjidhjes së kontratës importuesi duhet të dorëzojë inventarin e barnave sipas aneksit të kontratës.
3. Në kushtet e nenit 22 pika 2, zgjidhja e kontratës do të bëhet vetëm referuar aneksit me barin/barnat për të cilët nuk disponohet autorizimi për tregtim.
4. Në rast të mbarimit të afatit të kontratës dhe mos aplikimit për rilidhje në vazhdimësi Importuesi farmaceutik nuk gëzon të drejtën e lidhjes së kontratës për një periudhë 1 vjeçare.

5. Në rast zgjidhjes së kontratës përpara mbarimit të afatit nga ana e Importuesit ai nuk gëzon të drejtën e lidhjes së kontratës për një periudhë 1 vjeçare

Neni 24 **Ankimi Administrativ**

1. Subjekti ose personi përgjegjës ndaj të cilit është vendosur një sanksion sipas parashikimeve të kësaj kontrate, ka të drejtën e ankimit pranë Komitetit të Shqyrtimit Administrativ të Fondit, brenda 30 ditëve nga marrja në dijeni e vendimit me sanksionin përkatës.
2. Ankimi administrativ duhet të përmbajë këto elemente:
 - a. subjektin që ushtron ankimin me të dhënat identifikuese dhe adresën e tij;
 - b. procedurën konkrete për të cilën paraqitet ankimi;
 - c. një përshkrim të shkurtër të shkeljes së pretenduar dhe bazën ligjore përkatëse;
 - d. pretendimin e ankuesit për vendimin përfundimtar;
 - e. provat dhe dokumentacionin përkatës të cilat kërkohen të shqyrtohen nga Komiteti.
3. Komiteti i Shqyrtimit Administrativ shqyrton brenda 30 ditëve ankimin e paraqitur në përputhje me kërkesat e pikës 2 të këtij neni por jo më vonë se afati i përfundimit të procedurës administrative.
4. Ankimi administrativ i paraqitur në përputhje me kërkesat e këtij neni, pezullon ekzekutimin e vendimit deri në vënien në dijeni të ankuesit me vendimin e Komitetit të Shqyrtimit Administrativ.
5. Kundër vendimit të Komitetit subjekti mund të ankohet në Gjykatën Administrative të Shkallës së Parë që ka juridiksion.

Neni 25 **Zgjidhja e mosmarrëveshjeve**

1. Palët kontraktuese respektojnë legjislacionin shqiptar në fuqi dhe përpiqen që mosmarrëveshjet që mund të lindin gjatë realizimit të kontratës, t'i zgjidhin me mirëkuptim midis tyre.
2. Pala që gjykon se ekziston një mosmarrëveshje, njofton palën tjetër duke bërë një përshkrim të plotë të çështjeve që kërkojnë zgjidhje.
3. Palët kontraktuese të përfshira në mosmarrëveshje duhet të bëjnë personalisht apo nëpërmjet përfaqësuesve të tyre të autorizuar përpjekje për zgjidhjen e mosmarrëveshjes, mbi parimin e ruajtjes së vazhdimësisë së punës.
4. Nëse palët kontraktuale apo përfaqësuesit e tyre të autorizuar nuk janë në gjendje të zgjidhin mosmarrëveshjen, brenda 14 (katërmëdhjetë) ditësh nga marrja e njoftimit apo për një kohë më të gjatë të miratuar nga palët, njëra palë njofton palën tjetër se çështja nuk është zgjidhur.
5. Për të gjitha mosmarrëveshjet që nuk mund të zgjidhen me mirëkuptim, organi kompetent është Gjykata Administrative e Shkallës së Parë, ku ushtron aktivitetin.

Neni 26

Ndryshimet e kontratës

1. Kjo kontratë mund të ndryshojë vetëm me shkrim, me vullnetin dhe pëlqimin e të treja palëve.
2. Çdo ndryshim, shtesë ose shfuqizim i plotë ose i pjesshëm i kësaj kontrate nuk do të ketë fuqi nëse nuk është kryer me shkrim dhe nënshkruar nga palët kontraktuese/përfaqësuesit e autorizuar të të treja palëve.

Neni 27 Hyrja në fuqi

1. Kjo kontratë lidhet me afat deri në hyrjen në fuqi të LBR së re. Ky afat mund të ndryshojë me miratimin e përbashkët me shkrim të palëve.
2. Kjo kontratë hyn në fuqi me nënshkrimin e saj nga palët dhe i shtrin efektet e saj nga data _____ .
3. Kjo kontratë është përpiluar në 3 (tre) kopje origjinale në gjuhën shqipe dhe secila nga palët mban nga 1 (një) kopje.
4. Kontrata pasi u lexua nga palët, u konsiderua e redaktuar sipas pëlqimit të tyre dhe u nënshkrua me vullnetin e tyre të lirë e të pavesuar.

Kjo kontratë firmoset nga:

Për Fondin e Sigurimit të Detyrueshëm të Kujdesit Shëndetësor

..... Emri, Mbiemri dhe firma e Drejtorit të Përgjithshëm të Fondit

Për Qendrën Spitalore Universitare “Nënë Tereza”/Spitali Rajonal _____

..... Emri, Mbiemri dhe firma e Drejtorit

Për Importuesin Farmaceutik _____

..... Emri, Mbiemri dhe firma e personit fizik/ortak i vetëm/administrator/përfaqësues ligjor

ANEKSI ME ÇMIMET KONFIDENCIALE

Importuesi _____, mbështetur në marrëveshjen për reduktimin e çmimit, të lidhur ndërmjet Fondit dhe mbajtësit të autorizimit për tregtim “ _____”, do të zbatojë çmimet e mëposhtme:

1. Për barin
2. Për barin
3. Për barin
4. Për barin

Çmimit kontraktual i shtohet marzhi i fitimit i përcaktuar në Vendimin e Këshillit të Ministrave Nr. 489, datë 30.07.2021 “Për miratimin e listës së barnave që rimbursohen dhe masën e mbulimit të tyre”

Pagesa e importuesit për barin me emër tregtar _____ do të bëhet sipas çmimit të përcaktuar në këtë kontratë.

Palët sigurojnë dhe garantojnë se do të trajtojnë çmimin kontraktual si rreptësisht konfidencial përgjatë dhe pas përfundimit të kësaj kontrate.

Për Fondin e Sigurimit të Detyrueshëm të Kujdesit Shëndetësor

.....Emri, Mbiemri dhe firma e Drejtorit të Përgjithshëm të Fondit

Për Qendrën Spitalore Universitare “Nënë Tereza”

.....Emri, Mbiemri dhe firma e Drejtorit

Për Importuesin Farmaceutik _____

.....Emri, Mbiemri dhe firma e personit fizik/ortak i
vetëm/administrator/përfaqësues ligjor