



REPUBLIKA E SHQIPËRISË
FONDI I SIGURIMIT TË DETYRUESHËM
TË KUJDESIT SHËNDETËSOR

Nr. ____ Prot., Datë ____.

REPUBLIKA E SHQIPËRISË
IMPORTUESI FARMACEUTIK

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 _____

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 juridik/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 dhënien e 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.19, datë 31.07.2024;

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 tregimit 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/Spitali

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 Këshillit të Ministrave nr. 491, datë 24.07.2024 “Për miratimin e listës së barnave që rimburohen nga Fondi i Sigurimit të Detyrueshëm të Kujdesit shëndetësor dhe masën e mbulimit të çmimit të tyre”;
18. Vendimi i Këshillit të Ministrave nr. 252 , datë 29.04.2022 “Për procedurën e ofrimit të shërbimeve on-line nga institucionet shërbimofruese dhe për metodologjinë e monitorimit të kontrollit të veprimtarisë administrative të ofrimit të tyre”;
19. 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”;
20. 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;]
21. Vendim i Këshillit Administrativ Nr. 101, datë 22.10.2014, për miratimin e Rregullores nr. 3 “Për procedurën dhe mënyrën e kontrollit të dhënësve të shërbimit të kontraktuar me Fondin”, e ndryshuar
22. 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”;
23. Urdhri i Ministrisë të Shëndetësisë Nr. 320, datë 29.07.2014.
24. Udhëzimi nr. 16, datë 03.04.2020, “Për faturën dhe sistemin e monitorimit të qarkullimit”.Udhëzimi nr. 20, datë 01.06.2020, “Për elementet bazë dhe teknike, lëshimin dhe shkëmbimin e faturave elektronike dhe faturave shoqëruese”.

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 certifikatën 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 licencuar.
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 plotësimit për sa parashikohet më sipër, nuk lidhet kontratë me asnjë Importues, (person juridik/fizik, ortak i vetëm/administrator/përfaqësues ligjor apo drejtues teknik), i cili:
 - është dënuar me vendim gjyqësor të formës së prerë;

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 dokumentacionin si më poshtë:
 - a) inventarin e gjendjes fizike të barnave të listës së barnave që rimbursohen, të gjeneruar nga sistemi nga e-depo, 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;
 - c) faturat e hyrjes nga importues dhe shpërndarës të tjerë farmaceutik;
 - d) faturat e daljes së barnave që rimbursohen sipas pikave 1 dhe 2 të mësipërme;
 - e) programin kompjuterik e-depo i instaluar nga Fondi.
5. 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.
6. 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 vetme dhe të alternativave të para 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 alternative e vetme për të mbuluar nevojat e tregut (sa konsumi mesatar 1 (një) mujor i barit në rang vendi. Për barnat alternativë e parë, importuesi duhet të ketë gjëndje një sasi bari sa konsumi mesatar 1 (një) mujor i barit në rang vendi, konsum i bazuar në të dhënat e publikuara në faqen zyrtare te Fondit.
2. Disponibiliteti konstatohet në rrjetin e mbyllur farmaceutik dhe/ose nga informacioni i vetëdeklaruar nga importuesi pranë Fondit, në mënyrë shkresore ose nëpërmjet sistemit e-Depo.
3. 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.
4. Në rast se importuesi vërteton me dokumentacion justifikues dhe provues, në origjinal ose të njësuara me origjinalin që mungesa e disponibilitetit të barit në treg, nuk rrjedh si pasojë e veprimeve ose mosveprimeve të tij, por për shkaqe që varen nga MAT, (Mbajtësi i Autorizimit për Tregtim), siç janë shkaqet:
 - a) të identifikuara gjatë procesit të prodhimit nga MAT-ja;
 - b) të transportit për arsye të pajustificuara nga MAT-ja;
 - c) të rasteve të forcave madhore, të përcaktuara në legjislacionin në fuqi;Në rast të mosparaqitjes së dokumentacionit justifikues dhe provues në origjinal ose të njësuar me origjinalin, për shkaqet e cituara në shkronjat a ose b, lajmërimi konsiderohet i paplotë, pavarësisht njoftimit në adresën info@fsdksh.gov.al. Në këto kushte, importuesi nuk përjashtohet nga penalitetet e kësaj kontrate.
5. Importuesi duhet të vërtetojë me dokumentacion justifikues dhe provues në origjinal ose të njësuar me origjinalin që mungesa e disponibilitetit të barit në treg nuk rrjedh si pasojë e veprimeve ose mosveprimeve të tij po për shkaqe të vonesës së pajisjes me pullë të barit nga AKBPM.
Në rast të mosparaqitjes së dokumentacionit justifikues dhe provues në origjinal ose të njësuar me origjinalin për shkakun e cituar më sipër, lajmërimi konsiderohet i paplotë, pavarësisht njoftimit në adresën info@fsdksh.gov.al. Në keto kushte importuesi nuk përjashtohet nga penalitetet e kësaj kontrate.
6. Në rastet kur importuesi lajmëron në mënyrë shkresore Fondin, për tërheqje nga tregu, ose revokim të autorizimit për tregtim 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 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

1. Në rastin e ndryshimit të licencës së ushtrimit të aktivitetit, drejtuesit teknik, të personit juridik/fizik, ortak i vetëm/administrator/përfaqësues ligjor të importuesit, duhet të njoftohet me shkrim Fondi brenda 7 (shtatë) ditëve pune. Personi juridik/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 Fondin, jo më vonë se 7 (shtatë) ditë pune nga data e ndryshimit.
4. Kur importuesi ndërpret aktivitetin, për më shumë se 3 (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 faturë të fiskalizuar.
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, të gjeneruar nga sistemi nga e-depo, 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;
 - c) faturat e hyrjes nga importues dhe shpërndarës të tjerë farmaceutik;
 - d) faturat e daljes së barnave që rimbursohen sipas pikave 1 dhe 2 të mësipërme;
 - e) programin kompjuterik e-depo i instaluar nga Fondi.
4. Importuesi është i detyruar të ruajë dokumentacionin e pikës 3, për një periudhë kohore sipas legjislacionit në fuqi dhe t’i vërë në çdo kohë në dispozicion të Fondit.

Neni 10

Dorëzimi dhe regjistrimi i inventarëve

Importuesi vetëdeklaroi duke ngarkuar në platformën e-Albania, shërbimet e Fondit, 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

Mospranimi i dokumentacionit

Në rast se dokumentacioni (faturë hyrje/dalje, etj.), nuk është sipas formatit dhe kërkesave të ligjit, nuk do të merren në konsideratë gjatë kontrollit të gjendjes fizike nga Fondi dhe nuk do t'u njihen subjekteve farmaceutike si të tilla.

Neni 12

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/Spitali dhe kundrejt faturave përkatëse. Kërkesa e Drejtorisë së QSU-së/Spitali hartohet mbështetur në nevojat mujore të Farmacisë, për trajtimin e pacientëve ambulatorë me barnat objekt i kësaj kontrate.
2. QSU/Spitali (Farmacia) 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 nëpërmjet e-depo, barnat objekt i kësaj kontrate, në bazë të fletë daljeve të Importuesve, të cilat duhet të plotësojnë 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) është e detyruar të plotësojë të gjitha kushtet e ruajtjes së këtyre barnave, sipas rregullores së shërbimit farmaceutik dhe specifikës së tyre.
5. QSU/Spitali (Farmacia) është e detyruar të njoftojë Fondin/DSHSU/DRF mbi disponibilitetin e barit në momentin e parë të mungesës së konstatuar, në adresën elektronike: info@fsdksh.gov.al.

6. 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.

Neni 13

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)
5. QSU/Spitali (Farmacia) të pranojë dhe ekzekutojë receta me rimbursim brenda shtatë ditëve nga data e lëshimit, recetat e tjera me rimbursim.
6. DRF/DSHSU 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 DSHSU /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 14

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/Spitali për çdo furnizim, për periudhën e 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 15

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 alternativat tregtare me bashkëpagesë, 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 të kontrollojnë qarkullimin e barnave, objekt i kësaj kontrate dhe dokumentacionin përkatës pranë QSU (Farmacisë).

8. DSHSU/DRF, QSU/Spitali (Farmacia) dhe Importuesi bien dakord, të bëjnë çdo 3 muaj rakordimin, ndërmjet pagesave/likujdimeve 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 likujdim, 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 16

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 17

Kontrolli nga Fondi

1. Fondi realizon monitorimin dhe kontrollin e barnave të listës së rimbursimit nga Importuesit, përmes të dhënave të sistemit informatik e-depo dhe problematikave që lidhen me këto barna.
2. Importuesi është i detyruar të dorëzojë dokumentacionin hyrje-dalje kur i kërkohet nga kontrolli i Fondit, si dhe po ky dokumentacion rikthehet tek importuesi brenda afatit kohor prej 1 (një) muaji.
3. Specialistët e Fondit, me autorizim të Drejtorit të Përgjithshëm, kanë të drejtë të bëjnë kontroll të gjendjes fizike dhe të dokumentacionit të barnave të listës që rimbursohen që tregtohen nga importuesi për:
 - a) Saktësinë e inventarit të deklaruar nga importuesi për barnat e reja të LBR-së;
 - b) Mospërputhje në sistemin e-depo mes sasive të barnave që rimbursohen të qarkulluara nga importuesit, sipas raportimeve të tyre, me të dhënat e rimbursimit dhe të konsumit.
 - c) Problematika të tjera të identifikuara nga sistemi.
4. Specialistët e Fondit, kanë të drejtë të bëjnë kontroll për çdo rast të evidentuar me shkrim ose postë elektronike, për mosfurnizim ose furnizim të detyruar të importuesit ndaj farmacive/agjencive farmaceutike të kontraktuara për barnat e listës së rimbursueshme;

5. Fondi i njeh importuesit, për efekt të llogaritjeve, çdo dokument ose procesverbalin të lëshuar nga autoritetet kompetente, lidhur me barnat e nxjerra jashtë përdorimit, të dëmtuara, të asgjësuar, etj.
6. Grupi i kontrollit realizon ballafaqimin me administratorin/drejtuesin teknik/farmacistin e lartë, përpara nxjerrjes së proces-verbalit përfundimtar dhe akt-rekomandimit.

Neni 18 **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 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 19 **Gjoha**

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 gjobë të barabartë me dyfishin e tepricës 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 gjobë të barabartë me vlerën e diferencës së konstatuar.
3. 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 gjobë në vlerën 1,000,000 lekë.
4. Kur nga kontrolli rezulton se, importuesi nuk ka transmetuar në sistemin e-Depo fatura hyrje/dalje, paguan gjobë në vlerë 10,000 (dhjetë mijë) lekë për çdo faturë hyrje/dalje të konstatuar.
5. 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 gjobë në vlerën 100,000 lekë.
6. 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 gjobë në vlerën 1,000,000 lekë.
7. 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.

8. Kur nga kontrolli i ushtruar konstatohet se në ambientet 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 gjobë në vlerë 20,000 lekë për çdo seri bari.
9. Procedura e konstatimit, vendosjes dhe ekzekutimit të gjobës bëhet në përputhje me ligjin, nr.10279 datë 20.05.2010, “Për kundravajtjet administrative”.

Neni 19 **Kushti Penal**

1. Në rast të mosinformimit dhe mosjustifikimit të mungesës së barnave alternativa të para në treg nga ana e importuesit, në kundërshtim me parashikimet e nenit 6, Importuesi paguan kushtin penal në vlerë prej 500 000 (pesëqind mijë) lekë, në rastin e dytë të evidentuar, Importuesi paguan kushtin penal prej 1 000 000 (një milion) lek. Në rastin e përsëritur, propozohet për heqjen e atij bari nga LBR dhe kalimin në alternativa pasardhëse, me kushtin që importuesi të mbulojë diferencën e çmimit nga alternativa e parë tek alternativa pasardhëse zëvendësuese.
2. Në rast të mosinformimit dhe mosjustifikimit të mungesës së barnave alternativa të vetme në treg, në kundërshtim me parashikimet e nenit 6, Importuesi paguan kushtin penal në vlerë prej 1 000 000 (një milion) lekë, në rastin e dytë të evidentuar Importuesi paguan kushtin penal në vlerë prej 2 000 000 (dy milion) lek.
Në rastin e përsëritur, importuesit nuk do ti jepet e drejta të tregtojë barin e munguar, për llogari të Fondit në kontratën e ardhshme të lidhur mes importuesit dhe Fondit.

Neni 20 **Moslidhja e kontratës**

1. Importuesi (person juridik/fizik, ortak i vetëm/administrator/përfaqësues ligjor apo drejtues teknik), i cili është dënuar me një vendim të formës së prerë, nuk gëzon të drejtën të lidhë kontratë me Fondin.

Neni 21 **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 së penalteteve;
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. Importuesit i zgjidhet kontrata, për mosdeklarim të detyrimeve që rrjedhin nga neni 8, përtej afatit të parashikuar në pikën 5, të nenit 19, “Gjoba”.
9. Nëse përgjatë kohëzgjatjes së kësaj kontrate, Importuesi dënohet me një vendim të formës së prerë, i zgjidhet kontrata deri në fund të periudhës së kontraktuar.
10. Në çdo kohë me marrëveshje mes palëve.

Neni 22

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 21 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 23

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 24

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 25

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 26
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

Importuesi _____, mbështetur në autorizimin/kontratën e Mbajtësit të Autorizimit për Tregtim/Prodhuesit Farmaceutik: _____, merr përsipër të tregtojë në Republikën e Shqipërisë, barnat e mëposhtëme të përfshira në Listën e Barnave të Rimbursuara 2024.

Kod bari	Principi aktiv	Forma	Emri tregtar

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. 491, datë.24.07.2024 “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