



REPUBLIKA E SHQIPËRISË
FONDI I SIGURIMIT TË DETYRUESHËM TË KUJDESIT SHËNDETËSOR
DREJTORIA E PËRGJITHSHME

Nr. 2830 Prot.

Tiranë, më 01.08. 2024

U D H Ë Z I M

Nr. 6, datë 01.08. 2024

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, vendimin e Këshillit të Ministrave nr.252, datë 29.4.2022 “Për procedurat e ofrimit të shërbimeve on-line nga institucionet shërbimofruese dhe për metodologjinë e monitorimit të kontrollit të veprimtarisë administrative të ofrimit të tyre”, 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. 19, datë 31.07.2024 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 2024.
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 2024.
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 2024.
4. Fondi të krijojë dosje të veçantë për çdo importues dhe shpërndarës farmaceutik, që fillojnë procedurën për lidhjen ose rilidhjen e kontratës 2024, bazuar në aplikimin online në platformën e-Albania, dhe 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 2024, 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 2024, për të rilidhur kontratë duhet të ngarkojnë në platformën e-Albania dokumentacionin e kërkuar brenda 20 (njëzet) ditëve nga data e hyrjes në fuqi të LBR 2024, dokumentacionin e mëposhtëm:

- a. Kopjen e certifikatës së ushtrimit të profesionit, për drejtuesin teknik lëshuar nga Urdhëri i Farmacistëve;
- b. Inventarin e gjendjes fizike të barnave të rimbursuara, gjendjen e datës 1 Gusht 2024
- c. Inventarin e gjendjes fizike të barnave të skaduara (nëse ka).
- d. Listën e Barnave Aneksi I (në aneksin I përshkruhen barnat e rimbursueshme që importohen nga firmat prodhuese farmaceutike), kjo vetëm për importuesit farmaceutik.
- e. 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.

7. Importuesi dhe Shpërndarësi farmaceutik, që rilidh kontratë, dorëzon/ngarkon 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 ngarkojnë në platformën e-Albania, dokumentacionin si më poshtë:

- a. Kopjen e certifikatës së ushtrimit të profesionit, për drejtuesin teknik lëshuar nga Urdhëri i Farmacistëve;
- b. Inventarin e gjendjes fizike të barnave të rimbursuara.
- c. Listën e Barnave Aneksi I (në aneksin I përshkruhen barnat e rimbursueshme që importohen nga firmat prodhuese farmaceutike), kjo vetëm për importuesit farmaceutik.
- d. 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.

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
- ✓ Pronarin e aktivitetit
- ✓ NIPT/NUIS.
- ✓ Drejtues teknik

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 përmbri çdo bari : *çmimin, sasinë, vlerën, serinë, skadencën*. Fletët e Inventarit të gjendjes fizike, të plotësohen saktësisht.

Çdo fletë inventari, të jetë e firmosur dhe vulosur nga pronari/administratori dhe drejtuesi teknik. 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 ngarkohet në aplikimin on-line :Aplikim për lidhje kontrate me Importuesit/ Shpërndarësit Farmaceutik/ Importuesit e Fishave të Diabetit dhe kopja tjetër të ruhet/mbahet nga Importuesi dhe Shpërndarësi farmaceutik

10. Importuesi dhe Shpërndarësi farmaceutik, që lidh kontratë, për herë të parë ose /pas një periudhe ndërprerje, duhet të ngarkojnë në platformën e-Albania kopje të faturave hyrëse, të cilat duhet të justifikojnë gjendjen fizike të barnave të inventarit të dorëzuar/ngarkuar, 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 dënuar me vendim gjyqësor të formës së prerë për vepra që lidhen me legjislacionin e barnave
- 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 nënshkruara 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 njofton të interesuarit arsyet e moslidhjes së kontratës.

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. Ngarkohet për zbatimin e këtij udhëzimi Drejtoria e Rimbursimit dhe Drejtoria e Informacionit dhe Analizes Statistike në Fond.

DREJTORI I PËRGJITHSHËM

Spartak Zekja

