



REPUBLIKA E SHQIPËRISË

FONDI I SIGURIMIT TË DETYRUESHËM TË KUJDESIT SHËNDETËSOR
KËSHILLI ADMINISTRATIV

Nr. 3282/4.300t.

V E N D I M

Dt. 09.09.2024

Nr. 25, datë 09.09. 2024

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

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”, i ndryshuar, të ligjit nr.105/2014, “Për barnat dhe shërbimin Farmaceutik”, i ndryshuar, të ligjit nr. 7975, datë 26.7.1995, “Për barnat Narkotike dhe Psikotrope”, i ndryshuar, të ligjit nr. 9150, datë 30.10.2003, “Për urdhërin e Farmacistëve të Shqipërisë”, i ndryshuar, të ligjit nr. 10081, datë 23.02.2009, “Për licensat autorizimet dhe lejet në Republikën e Shqipërisë”, i ndryshuar, të vendimit të Këshillit të Ministrave nr.124 datë 5.3.2014 “Për miratimin e Statutit të Fondit të Sigurimit të Detyrueshëm të Kujdesit Shëndetësor” i ndryshuar, të vendimit të 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”, dhe me propozim të Drejtorit të Përgjithshëm, Këshilli Administrativ i Fondit,

V E N D O S I:

I. KRITERET QË DUHET TË PLOTËSOJË IMPORTUESI/SHPËRNDARËSI FARMACEUTIK PËR TË LIDHUR KONTRATË ME FONDIN.

Për lidhjen e kontratave me Fondin, Importuesi/Shpërndarësi Farmaceutik duhet të plotësojnë këto kritere:

1. Importuesi/Shpërndarësi të jetë i licencuar dhe regjistruar nga Qendra Kombëtare e Biznesit (QKB).
2. Importuesi/Shpërndarësi të importojë dhe të tregtojë barna të listës së barnave që rimburohen, të regjistruara ose me leje importi.
3. Drejtuesi teknik i Importuesit/Shpërndarësit të jetë pajisur me çertifikatën përkatëse të Urdhërit të Farmacistëve të Shqipërisë.
4. Drejtuesi teknik i Importuesit/Shpërndarësit të drejtojë vetëm depon për të cilën është licencuar.

5. Importuesi/Shpërndarësi të përdorë sistemin online të Depove Farmaceutike (e-Depo), për regjistrimin e të dhënave për qarkullimin e barnave të Listës së Barnave të Rimbursuara.
6. 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.

II. PROCEDURAT PËR LIDHJEN E KONTRATËS PËR HERË TË PARË.

1. Lidhje kontrate për herë të parë 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.
2. Importuesi/Shpërndarësi farmaceutik që lidh kontratë për herë të parë, duhet të ngarkojë 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 1 (në aneksin 1 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.
3. Fondi ngarkon Drejtorinë e Rimbursimit për lidhjen e kontratës sipas kriterëve të mësipërme duke ngritur një komision të përbërë prej tre anëtarësh. Komisioni mban procesverbal për zbatueshmërinë e kriterëve të mësipërme nga kërkuesi dhe i paraqet materialin/dokumentacionin përkatës Drejtorit të Përgjithshëm të Fondit, i cili merr vendimin për lidhjen ose jo të kontratës.
4. Kur subjekti i interesuar plotëson kriteret dhe dokumentacionin si më lart, Fondi lidh kontratën brenda 60 diteve nga dita e aplikimit.
5. Moslidhja e kontratës duhet të argumentohet dhe t'i njoftohet subjektit kërkues.
6. Kur importuesi/Shpërndarësi farmaceutik është i kontraktuar me Fond-in dhe ndryshon një nga të dhënat e mëposhtme, bëhet shtojcë kontrate për kriterin e ndryshuar:
 - a. NIPT/NUIS
 - b. Licencën e aktivitetit;
 - c. Pronarin e aktivitetit;
 - d. drejtuesin teknik.

Për të lidhur shtojcë-kontratën, farmacia duhet të dorëzojë/ ngarkojë përmes platformës e-Albania kopjen e dokumentit të ndryshuar.

III. PROCEDURAT PËR RILIDHJEN E KONTRATËS.

1. Importuesit dhe Shpërndarësit farmaceutike lidhin kontratë me Fond-in.
2. Fondi përcakton afatin e fillimit të procedurave për lidhjen e kontratës si edhe datën e hyrjes në fuqi të saj.
3. Importuesit dhe shpërndarësit farmaceutik të cilët janë të kontraktuar deri në ditën e hyrjes në fuqi të listës së barnave të rimbursuara për të rilidhur kontratë duhet të ngarkojnë në platformën e-Albania 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, nga programi e-depo
 - c. Inventarin e gjendjes fizike të barnave të skaduara (nëse ka).
 - d. Listën e Barnave Aneksi 1 (në aneksin 1 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.
4. Nëse Importuesi/Shpërndarësi farmaceutik me rilidhjen e kontratës në ndryshim nga viti i mëparshëm, ndryshon njërin nga kriteret: a-Licence e aktivitetit,b-Pronari i aktivitetit,c-NIPT/NUIS-in,d-Drejtuesi Teknik, duhet të ngarkojë në platformën e-albania dhe kopjen e dokumentit të kriterit të ndryshuar, veç këtyre importuesi farmaceutik dorëzon listën e barnave Aneksi 1 (barnat që importon nga prodhuesit farmaceutik) si edhe autorizimin/kontratën nga Mbajtësi i Autorizuar për Tregim, vendas apo i huaj për tregtimin e barnave në Shqipëri

VI. DISPOZITA KALIMTARE DHE TË FUNDIT.

1. Në zbatim të këtij vendimi, Fondi nxjerr udhëzimin përkatës për lidhjen e kontratave.
2. 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 kontratave”, i ndryshuar, si dhe çdo akt tjetër nënligjor i dalë në mbështetje të tij, shfuqizohen.
3. Ngarkohet Drejtoria e Përgjithshme e Fondit të Sigurimit të Detyrueshem të Kujdesit Shëndetësor për zbatimin e këtij vendimi.

Ky vendim hyn në fuqi menjëherë.

KRYETARI I KËSHILLIT ADMINISTRATIV

ALBANA KOÇIU

