

LIGJ
Nr.9323, date 25.11.2004

PER BARNAT DHE SHERBIMIN FARMACEUTIK

Ne mbështetje të neneve 78 dhe 83 pika 1 të Kushtetutës, me propozimin e Këshillit të Ministrave,

KUVENDI
I REPUBLIKES SE SHQIPERISE

VENDOSI:

KREU I
DISPOZITA TE PERGJITHSHME

Neni 1
Qëllimi

Ky ligj ka për qëllim të përcaktojë rregullat për fabrikimin, importimin, eksportimin, tregtimin, përshkrimin, përdorimin, kontrollin e cilësisë dhe inspektimin e veprimtarive, që lidhen me barnat që përdoren për njerëzit në Republikën e Shqipërisë.

Neni 2
Fusha e veprimit

Këtij ligji i nënshtrohen të gjitha subjektet, personat juridike e fizike, shtetërore e private, vendas e të huaj, që ushtrojnë veprimtari të parashikuara në dispozitat e këtij ligji.

Neni 3
Përkufizime

Për qëllimet e këtij ligji, termat e mëposhtëm kanë këtë kuptim:

1. "Barna" janë lende ose kombinim lendesh me veti mjekuese e parandaluese të sëmundjes, si dhe për të vendosur një diagnozë mjekësore. Të njohura për veprimtarinë farmakologjike, imunologjike e metabolike, përdorimi i tyre në mënyra të përcaktuara mund t'i kthejë, korrigjoje ose modifikojë funksionet fiziologjike të organizmit të njeriut.
2. "Farmakopeja" është libri përmbledhës i standardeve dhe i normave, që me fuqi ligjore kushtëzon përgatitjen, kontrollin e cilësisë dhe ruajtjen e barnave me të rëndësishme, që përdoren në praktiken mjekësore.
3. "Lende medikamentoze", të njohura edhe si lende vepruese, janë lendet me origjinë natyrore (minerare, bimore, shtazore), sintetike, të përfutuara, nga proceset e fermentimit dhe teknologjia gjenetike, me synim të paracaktuar, për fabrikimin e produkteve farmaceutike si mbartës të veprimit farmakologjik.
4. "Efekt anësor" është përgjigja e padëshirueshme ose e dëmshme e organizimit që ka përdorur një bar në doza normale për profilaksi, diagnostikimin, mjekimin e sëmundjes ose për të rikthyer, korrigjuar e modifikuar një funksion fiziologjik.
5. "Bar cilësor" vlerësohet ai bar që përmbush kërkesat e farmakopese dhe të standardeve ekzistuese, duke garantuar njëkohësisht efektshmerinë dhe sigurinë, në përputhje me qëllimin e përdorimit të tij.

6. "Forme farmaceutike" kondiserohet bari i përgatitur, sipas disa proceseve teknologjike farmaceutike, ne formën me te përshtatshme për t'u përdorur nga i sëmurë (tabletë, ampule, supost etj.) dhe për te ruajtur efektin veprues brenda afateve kohore te garantisë se deklaruar.
7. "Bar i gatshëm për përdorim" është bari qe i nënshtrohet te gjitha proceseve te prodhimit, ambalazhimit dhe etiketimit përfundimtar.
8. "Fabrikim" është tërësia e veprimtarisë qe përfshin blerjen e materialeve dhe lendeve te para, prodhimin, kontrollin e cilësisë, ruajtjen, hedhjen ne treg, shpërndarjen e produktit përfundimtar, si dhe te gjitha llojet e kontrollit te kësaj veprimtarie.
9. "Bar me origjine bimore" është bari qe ka përbërës veprues te vetëm një ose me shume lende bimore, një ose me shume përgatesa bimore, një ose me shume lende bimore te tilla te kombinuara me një ose me shume përgatesa bimore.
10. "Praktike e mire e fabrikimit" është ajo pjese e sipërmarrjes për garantimin e cilësisë se shprehur edhe me inicialet GMP (Good Manufacturing Practice), qe siguron se produktet farmaceutike gjate procesit te fabrikimit janë kontrolluar vazhdimisht para nxjerrjes se tyre ne treg, sipas standardeve cilësore ne përputhje me qëllimin e përdorimit te tyre dhe kërkesat e certifikatës se regjistrimit.
11. "Garantim i cilësisë" është një koncept i gjere, qe shpreh terezinë e masave te nevojshme për tejkalimin e problemeve qe, veçmas ose bashkërisht, ndikojnë ne cilësinë e produkteve farmaceutike, me objektiv sigurimin e standardeve ne përputhje me përdorimin e tyre.
12. "Seri" është një sasi e caktuar e lendes se pare, e materialit ambalazhues ose e produktit përfundimtar te prodhuar gjate një procesi te vetëm ose disa proceseve ne seri qe siguron homogjenitetin e gjithë sasisë.
13. "Prove klinike" është një studim sistematik ne njerëz për zbulime e verifikime terapeutike dhe/ose efektet anësore te produkteve mjekësore, si dhe për studimin e farmakokinetikes se tyre.
14. "Praktike e mire e ruajtjes" është tërësia e rregullave qe përcaktojnë kushtet dhe kërkesat qe duhet te përmbushin mjediset ku ruhen lendet e para, materialet ambalazhuese dhe produkti i gatshëm, ne mënyrë qe ndikimi i faktorëve fizike (dritës, lagështisë e temperaturës) dhe i mikroorganizmave te jete minimal për te garantuar qëndrueshmërinë dhe cilësinë e barnave, sipas farmakopese dhe standardeve te miratuara.
15. "Agjenci farmaceutike" është njësia ku ruhen dhe tregtohen barnat me pakice, ne baze te listës se miratuar nga Ministri i Shëndetësisë, sipas përcaktimeve te bëra ne këtë ligj.
16. "Farmaci" është njësia tregtare-shëndetësore ku kryhen përgatitja, paketimi, kontrolli i cilësisë, shitja dhe ruajtja e barnave, sipas përcaktimeve te bëra ne këtë ligj.
17. "Formular farmaceutik" është manuali përmbledhës me autoritet ligjor i përgatesave farmaceutike me te zakonshme, te cilat mund te përgatiten ne farmaci dhe te njihen si barna oficiale.
18. "Standard" është dokumenti ku përshkruhen normat e treguesve cilësore, rregullat e marrjes se mostrës për analize, metodat e analizave, rregullat e marketimit, te ambalazhimit, transportit dhe ruajtjes se barnave.
19. "Barna ne shitje te lire OTC" (nga anglishtja "over the counter"- "mbi banak") janë barnat qe përdoren për vetëmjekim dhe shiten ne farmaci pa recetën e mjekut.
20. "Certifikate regjistrimi" është certifikata qe jepet ne çastin e regjistrimit te një bari, sipas kushteve te përcaktuara ne këtë ligj.
21. "QKKB" është Qendra Kombëtare e Kontrollit te Barnave.
22. "KNB" është Komisioni i Nomenklaturës se Barnave.
23. "Importues farmaceutik" është njësia tregtare farmaceutike, qe furnizohet nga fabrikuesit ose shpërndarësit farmaceutike te huaj (te autorizuar nga fabrikuesi) për realizimin e importit te barnave.

24. "Eksportues farmaceutik" është njësia tregtare farmaceutike, qe furnizohet nga fabrikuesit vendas dhe te huaj qe ushtrojnë veprimtarinë brenda territorit te Republikës se Shqipërisë dhe realizojnë eksportin e barnave.

25. "Shpërndarës farmaceutik" është njësia tregtare farmaceutike, qe furnizohet nga importuesit farmaceutike dhe prodhimet e fabrikave qe ushtrojnë veprimtarinë brenda vendit, për te realizuar shitjen me shumice te barnave.

Neni 4

Ndalimi i veprimtarive dëmtuese te shëndetit

Ndalohet fabrikimi, tregtimi, importimi, eksportimi, përshkrimi dhe përdorimi i barnave qe, drejtpërdrejt ose tërthorazi, dëmtojnë dhe rrezikojnë shëndetin e njeriut.

Neni 5

Barnat veterinare

Prodhimi, importimi, eksportimi, tregtimi, kontrolli dhe përdorimi i barnave veterinare bëhen sipas legjislacionit ne fuqi për veterinarinë.

KREU II

FABRIKIMI I BARNAVE

Neni 6

Praktikat e fabrikimit

1. Fabrikimi i barnave ne Republikën e Shqipërisë behet ne përputhje me dispozitat e këtij ligji, praktikat e mira te fabrikimit dhe legjislacionin shqiptar për mbrojtjen e mjedisit.

2. Praktika e mire e fabrikimit (GMP) miratohet nga Ministri i Shëndetësisë dhe është e detyrueshme te zbatohet nga te gjithë fabrikuesit e barnave.

3. Fabrikuesve, qe aktualisht ushtrojnë veprimtari, u lihet një afat prej dy vitesh nga hyrja ne fuqi e këtij ligji, për plotësimin e standardeve te GMP-se.

Neni 7

Licencimi

Personat juridike, vendas ose te huaj, qe ushtrojnë veprimtari ne fushën e fabrikimit te barnave, licencohen nga Ministria e Shëndetësisë, ne përputhje me legjislacionin shqiptar ne fuqi dhe marrëveshjet tregtare ndërkombëtare e rajonale te ratifikuara.

Neni 8

Fabrikimi ne vend

1. Barnat mund te fabrikohen ne vend nga personat juridike, te licencuar vetëm pas marrjes se autorizimit përkatës nga Ministri i Shëndetësisë, sipas propozimit te Komisionit te Verifikimit te Kushteve te Fabrikimit te Barnave.

2. Fabrikimi i barnave për eksport u nënshtrohet te gjitha rregullave, ashtu si dhe barnat e fabrikuarat me destinacion tregun shqiptar.

3. Komisioni i Verifikimit te Kushteve te Fabrikimit te Barnave ngrihet me urdhër te Ministrimit te Shëndetësisë dhe funksionon ne përputhje me rregulloren e miratuar prej tij.

4. Ministri i Shëndetësisë miraton rregulloren, ku përcaktohen kushtet e fabrikimit, dokumentacioni i nevojshëm, standardet që duhen plotësuar, si dhe afati i dhënies së autorizimit për fabrikimin e barnave.

Neni 9

Ndryshimi i kushteve të fabrikimit

Ndryshimi i kushteve të fabrikimit behet me autorizimin përkatës të Ministrit të Shëndetësisë, sipas të njëjtave rregulla për autorizimin për fabrikim.

Neni 10

Barnat e përgatitura në farmaci

1. Për barnat e përgatitura në farmaci, sipas formularit farmaceutik dhe recetës së mjekut, nuk kërkohet autorizim i veçantë.
2. Formulari farmaceutik miratohet nga Ministri i Shëndetësisë.

KREU III

REGJISTRIMI

Neni 11

Qarkullimi i barnave

1. Barnat që qarkullojnë në Republikën e Shqipërisë duhet të jenë të regjistruara, me përjashtim të barnave të përgatitura në farmaci, sipas recetës së mjekut dhe formularit farmaceutik.
2. Për përballimin e gjendjeve emergjente (katastrofa natyrore, epidemi) ose në raste nevojash të shërbimit shëndetësor (alternativa të vetme barnash për mjekim ambulator dhe spitalor), Ministri i Shëndetësisë autorizon importimin e barnave të paregjistruara, sipas rregullave të përcaktuara me vendim të Këshillit të Ministrave.

Neni 12

QKKB-ja dhe KNB-ja

1. Qendra Kombëtare e Kontrollit të Barnave (QKKB) është institucion i specializuar për analizën, regjistrimin, kontrollin e barnave dhe inspektimin e veprimtarive në fushën farmaceutike.
2. QKKB-ja funksionon me status të veçantë. Organizimi, struktura dhe mënyra e funksionimit të saj rregullohen me vendim të Këshillit të Ministrave.
3. Komisioni i Nomenklaturës së Barnave (KNB) është organ këshillimor i Ministrit të Shëndetësisë. Përbërja, organizimi dhe mënyra e funksionimit të tij rregullohen me urdhër të Ministrit të Shëndetësisë.

Neni 13

Aplikimi dhe praktika e regjistrimit

1. Aplikimi dhe praktika e regjistrimit të barnave bëhen nga mbajtësi i licencës edhe kur ky nuk është prodhuesi i barit në QKKB, sipas rregullores së miratuar nga Ministri i Shëndetësisë.

2. QKKB-ja pranon për regjistrim vetëm barnat nga prodhues vendas, barnat e regjistruara dhe që qarkullojnë në një nga vendet e Bashkimit Evropian, SHBA, Kanada, Japoni, Australi, si dhe në shtetet e Ballkanit Perëndimor të përfshira në marrëveshjet e ratifikuara për tregtinë e lirë.
3. Regjistrimi i barnave bëhet në QKKB, sipas rregullores së miratuar nga Ministri i Shëndetësisë.
4. Barnat regjistrohen vetëm kur plotësojnë kriteret e efektshmerisë dhe të sigurisë, në përputhje me qëllimin e përdorimit.

Neni 14

Certifikata e regjistrimit

1. Ministri i Shëndetësisë, në bazë të propozimit të QKKB-së dhe KNB-së, urdhëron regjistrimin e barit.
2. Pas nxjerrjes së urdhrimit të regjistrimit, QKKB-ja lëshon certifikatën përkatëse të regjistrimit mbasi të jetë bërë pagesa e tarifës përkatëse, jo më vonë se 2 muaj.
3. Certifikata e regjistrimit është e vlefshme për një periudhë 5-vjeçare, nga data e nxjerrjes së urdhrimit të ministrit. Kjo periudhë mund të zgjatet nëpërmjet procedurës së regjistrimit pas paraqitjes së kërkesës.

Neni 15

Riregjistrimi

1. Bari reregjistrohet pas plotësimit të dokumentacionit të kërkuar dhe shlyerjes së pagesës së tarifës përkatëse.
2. Rregullat e riregjistrimit, si dhe elementet e certifikatës së regjistrimit përcaktohen nga Ministri i Shëndetësisë.
3. Tarifat e regjistrimit dhe të riregjistrimit përcaktohen nga Ministri i Shëndetësisë.

Neni 16

Çregjistrimi

Ministri i Shëndetësisë, me propozimin e QKKB-së, urdhëron çregjistrimin e një bari nëse:

- a) bari nuk ka cilësinë, sigurinë dhe efikasitetin, të deklaruara në dosjen e regjistrimit;
- b) bari nuk plotëson me standardet kohore zyrtare për cilësinë, sigurinë dhe efikasitetin;
- c) shfaq efekte të dëmshme gjatë përdorimit edhe kur është konsumuar në përputhje me udhëzimet e sakta.

Neni 17

Procedura e përshpejtuar e regjistrimit

Për barnat e regjistruara në Agjencinë Evropiane të Vlerësimit të Barnave (EMA), në Administratën Amerikane për Ushqimin dhe Barnat (FDA), si dhe për barnat e vendeve me të cilat ekzistojnë marrëveshje zyrtare të ndërsjella, regjistrimi i tyre realizohet sipas dispozitave përkatëse të këtij ligji, por me procedure të përshpejtuar me urdhër të Ministrit të Shëndetësisë.

Neni 18

Botimi i regjistrimit të barnave

1. QKKB-ja përgatit dhe boton, periodikisht, çdo vit, regjistrin e barnave me çmimet përkatëse dhe bën përditësimin e tij çdo muaj.
2. QKKB-ja është e detyruar t'i njoftoje menjëherë subjektet farmaceutike për çdo bar të ri, që regjistrohet dhe për çdo bar të përgjigjitur, që importohet me autorizim të veçantë.

KREU IV HEDHJA NE TREG E BARNAVE

Neni 19 Leja e përdorimit

1. QKKB-ja lejon hedhjen në treg, nëpërmjet dhënies së lejes së përdorimit të barnave të regjistruara dhe të barnave të përgjigjitur, që importohen me autorizim të veçantë, sipas pikës 2 të nenit 11 të këtij ligji.
2. Rregullat e dhënies së lejes së përdorimit miratohen nga Ministri i Shëndetësisë.

Neni 20 Pulla e kontrollit

1. Te gjitha barnat e hedhura në treg kanë, detyrimisht, të vendosur punën e kontrollit të shpërndarë nga QKKB-ja, si dhe çmimin e shitjes me pakice.
2. Elementet e punës së kontrollit dhe procedurat për prodhim, shpërndarje dhe stampim përcaktohen me vendim të Këshillit të Ministrave.

Neni 21 Barnat e dhuruara, mostrat promociionale dhe spitalore

Ndalohet tregtimi i barnave të dhuruara, i mostrave promociionale dhe spitalore, të cilat mbartin shenjen dalluese në përputhje me qëllimin e përdorimit të tyre.

KREU V PROVAT KLINIKE DHE MBROJTJA E NJEREZVE GJATE KRYERJES SE TYRE

Neni 22 Provat klinike

1. Provat klinike me barna kryhen të njerëzit vetëm nëse konsiderohen si të domosdoshme:
 - a) për të dhënë lejes së regjistrimit;
 - b) për të provuar efektin klinik dhe sigurinë e një bari në procesin e kërkimeve shkencore;
 - c) për të rivlerësuar efikasitetin dhe sigurinë e barit edhe pas hedhjes së tij në treg.
2. Provat klinike kryhen në institucionet shëndetësore të njohura zyrtarisht nga Ministria e Shëndetësisë, në përputhje me standardet e praktikës së mirë klinike të miratuara edhe nga Ministri i Shëndetësisë.
3. Ndalohet kryerja e provave klinike të njerëzit pa i informuar dhe pa e marrë pëlqimin e tyre me shkrim.

Neni 23 Autorizimi për prova klinike

1. Autorizim për kryerjen e provave klinike te njerëzit me barna te paregjistruara jepet nga Komiteti Kombëtar i Etikes pas marrjes se miratimit nga bordi shkencor i institucionit qe kryen studimin, QKKB-ja dhe KNB-ja.
2. Organizimi i strukturave dhe mënyra e funksionimit te komiteteve te etikes përcaktohen me vendim te Këshillit te Ministrave.

KREU VI TREGTIMI ME SHUMICE I BARNAVE

Neni 24 Tregtimi me shumice i barnave

1. Çdo person juridik ose fizik, vendas apo i huaj, mund te ushtroje veprimtari si shpërndarës farmaceutik vetëm pas marrjes se licencës nga Komisioni i Licencave pranë Ministrisë se Shëndetësisë.
2. Ministri i Shëndetësisë cakton përbërjen e këtij Komisioni dhe miraton rregulloren e funksionimit dhe mënyrën e shpërblimit te anëtarëve te tij.
3. Ne shpërndarësin farmaceutik mund te shiten me shumice edhe materiale mjekimi, aksesore, artikuj higjieno-kozmetike e dietetike.

Neni 25 Licencimi

1. Licencimi i personave juridike ose fizike për tregtimin me shumice te barnave behet sipas licencës se drejtuesit teknik, i cili është farmacist i diplomuar dhe me një përvojë pune mbi 2 vjet ne sektorin farmaceutik.
2. Licenca jepet për një periudhe 5-vjeçare dhe pas kalimit te këtij afati ajo jepet për një periudhe 10-vjeçare.
3. Drejtuesi teknik përgjigjet për te gjithë veprimtarinë teknike dhe profesionale, qe zhvillon shpërndarësi përkatës.

Neni 26 Praktikat e ruajtjes dhe te shpërndarjes se mire

1. Kushtet dhe pajisjet e importuesit, eksportuesit dhe shpërndarësit farmaceutik duhet te jene ne përputhje me praktikat e ruajtjes dhe tregtimit te mire te barit, sipas standardeve farmaceutike.
2. Praktikat e ruajtjes dhe te shpërndarjes se mire miratohen nga Ministri i Shëndetësisë dhe janë te detyrueshme për t'u zbatuar nga importuesit, shpërndarësit dhe farmacitë.

Neni 27 Shitja me shumice dhe dokumentacioni shoqërues

1. Shitja me shumice e barnave kryhet ne prani te drejtuesit teknik ose te farmacistit te punësuar.
2. Shitja me shumice e barnave behet kundrejt faturës dhe shoqërohet me dokumentacionin përkatës, forma dhe elementet e te cilit përcaktohen me urdhër te Ministrit te Shëndetësisë dhe te Ministrit te Financave.
3. Ndalohet shitja me pakice e barnave nga importuesit ose shpërndarësit farmaceutike.

Neni 28
Raportimi i veprimtarive

Fabrikuesit vendas, importuesit dhe shpërndarësit farmaceutike japin periodikisht te dhëna pranë QKKB-se për veprimtarinë e tyre.

Neni 29
Tregtimi dhe eksportimi nga fabrikuesit vendas

1. Fabrikuesit vendas tregtojnë prodhimet e tyre vetëm ne shpërndarësit farmaceutike dhe i eksportojnë ato ne vende te tjera.
2. Barnat e fabrikuara ne vend, ekskluzivisht për eksport, lejohen te tregtohen ne vende te tjera, pa qene nevoja e regjistrimit te tyre ne vendin tone.

KREU VII
SHITJA ME PAKICE E BARNAVE

Neni 30
Farmacitë dhe agjencitë farmaceutike

1. Shitja me pakice e barnave kryhet vetëm nga farmacitë dhe agjencitë farmaceutike, qe funksionojnë sipas dispozitave te këtij ligji.
2. Farmacitë hapen ne zonat urbane, ne një largësi 100-150 metra, ne varësi te dendësisë se popullsisë, një për çdo tre mije banore.
3. Farmacitë janë private ose publike.
4. Ne farmaci bëhen edhe teste, si testi i shtatzënisë, i glikemisë, matja e tensionit, e peshës dhe e gjatësisë.

Neni 31
Drejtuesi teknik i farmacisë

Funksionin e drejtuesit teknik te farmacisë e ushtron çdo shtetas i Republikës se Shqipërisë dhe çdo shtetas i huaj, qe plotëson këto kushte:

- a) ka arsimin e larte për farmaci;
- b) ka një përvojë pune prej tre vjetësh;
- c) është anëtar i Urdhrit te Farmacisteve.

Neni 32
Licencimi

1. Licenca e drejtuesit teknik te farmacisë fillimisht jepet për një periudhe 5-vjeçare e pas kalimit te këtij afati jepet për një periudhe 10-vjeçare.
2. Kriteret e licencimit te farmacive dhe agjencive farmaceutike përcaktohen me vendim te Këshillit te Ministrave.
3. Drejtuesi teknik i farmacisë është farmacisti i licencuar vetëm për një farmaci dhe nuk lejon te ushtroje veprimtari tjetër ne shërbimin farmaceutik.

Neni 33
Ushtrimi i veprimtarisë

Farmacia ushtron veprimtarinë e vet vetëm ne prani te drejtuesit teknik ose te farmacistit te punësuar me kontrate pune.

Neni 34

Personeli tjetër farmaceutik

Ne farmaci punësohen me kontrate pune edhe farmacistë ose ndihmës farmacistë, te cilët nuk pajisen me licence, por regjistrohen ne QKKB.

Neni 35

Agjencia farmaceutike

Ne zonat rurale ku nuk ka farmaci hapen agjenci farmaceutike, me drejtues teknik ndihmës farmacist.

Neni 36

Receta

1. Ndalohet shitja ne farmaci ose agjenci farmaceutike e barnave pa recetën e mjekut, me përjashtim te barnave OTC, sipas një liste te miratuar nga Ministri i Shëndetësisë.
2. Recetat e ekzekutuara ruhen ne farmaci si me poshtë:
 - a) 2 vjet recetat e zakonshme;
 - b) 3 vjet recetat për barna narkotike e psikotrope;
 - c) 5 vjet recetat për barna helme me veprim te forte.
3. Ne farmaci shiten edhe materiale mjekimi, aksesore, artikuj higjienokozmetike e dietetike.

Neni 37

Literatura e detyrueshme

Farmacitë dhe agjencitë farmaceutike janë te detyruara te mbajnë literature te përditësuar: legjislacionin farmaceutik, regjistrin e barnave, listën e barnave qe rimbursohen, formularin farmaceutik, formularë te barnave dhe formularë terapeutike.

Neni 38

Orari

Orari i farmacisë dhe i shërbimit farmaceutik gjate ditëve te pushimit dhe te festave caktohet nga organet e pushtetit vendor, ne bashkëpunim me Urdhrin e Farmacisteve dhe me organizatat e tjera profesionale te farmacisteve.

Neni 39

Farmaci "Roje nate"

Shërbimi farmaceutik "Roje nate" ne qendrat e mëdha urbane sigurohet nëpërmjet një ose me shume farmacive me rotacion te përcaktuar nga Ministria e Shëndetësisë.

Neni 40

Kufizimet për mjeket dhe stomatologet

1. Nuk lejohet ruajtja dhe përgatitja e barnave për shitje nga mjeket dhe stomatologet.

2. Mjeku dhe stomatologu ruajnë dhe përdorin në klinikat e tyre barna në lloje e sasi të mjaftueshme për ndihmën urgjente ose për procedurat e nevojshme, që lidhen me ushtrimin e profesionit, sipas përcaktimeve të bëra në listën e miratuar nga Ministri i Shëndetësisë.

Neni 41

Përshkrimi i barnave dhe dhënia e recetës

Me udhëzim të Ministrit të Shëndetësisë përcaktohen personat me kualifikim mjekësor, të cilëve u lejohej të përshkruajnë barna dhe të japin recete, si dhe rregullat e përshkrimit të barnave.

Neni 42

Praktika mësimore

Farmacitë janë të detyruara të pranojnë studente për zhvillimin e praktikës profesionale mësimore, sipas një kontrate të përbashkët, ndërmjet farmacisë dhe Fakultetit të Mjekësisë.

Neni 43

Barnat për përdorim nga njerëzit dhe farmacitë veterinare

1. Ndalohet përgatitja, përpunimi dhe tregtimi i barnave për përdorim nga njerëzit në farmacitë dhe agjencitë farmaceutike veterinare.
2. Barnat për përdorim nga njerëzit që mund të përdoren edhe të kafshët, tregtohen vetëm në depot dhe farmacitë që përcaktohen në këtë ligj.

Neni 44

Emblema

Emblema e farmacive dhe e agjencive farmaceutike është e njëjte, një gotë me fron dhe një gjarpër. Forma, përmasat dhe ngjyra përcaktohen me urdhër të Ministrit të Shëndetësisë.

Neni 45

Lista e barnave të detyrueshme

Lista e barnave të detyrueshme për farmacitë dhe agjencitë farmaceutike për përballimin e nevojave të shërbimit farmaceutik përcaktohet me urdhër të Ministrit të Shëndetësisë.

KREU VIII

IMPORTIMI DHE EKSPORTIMI I BARNAVE

Neni 46

Licencimi i veprimtarisë së import-eksportit

1. Çdo person juridik ose fizik, vendas apo i huaj, mund të ushtroje veprimtari import-eksporti në fushën e tregtimit me shumicë të barnave dhe/ose lendeve të para medikamentozë vetëm pas marrjes së licencës profesionale për drejtuesin teknik farmacist me përvojë pune 2-vjeçare në profesion nga Komisioni i Licencave në Ministrinë e Shëndetësisë.
2. Licencat profesionale për importimin dhe eksportimin e barnave jepen sipas kriterëve të caktuara me vendim të Këshillit të Ministrave.

Neni 47

Autorizimi për importin e barnave te regjistruara

1. Importi i barnave te regjistruara behet ne baze te regjistrimit te barnave dhe te autorizimit te importit, te lëshuar nga QKKB-ja.
2. Kriteret e dhënies se autorizimit dhe elementet e tij përcaktohen nga Ministri i Shëndetësisë.

Neni 48

Importi i barnave te paregjistruara

1. Importi i barnave te paregjistruara behet me autorizim te veçante te ministrit te Shëndetësisë për çdo seri.
2. Importi i barnave te dhuruara behet me autorizim te veçante te Drejtorit te Drejtorisë Farmaceutike ne Ministrinë e Shëndetësisë për çdo seri.
3. Kriteret e dhënies se autorizimit dhe elementet e tij përcaktohen me vendim te Këshillit te Ministrave.

Neni 49

Importi i lendeve te para dhe ndihmese

1. Importi i lendeve te para ndihmese, i ambalazheve, i reagjentëve etj., te cilët përdoren ne procesin e fabrikimit te barnave mund te behet nga shpërndarësit dhe/ose vete fabrikuesit, me autorizim te veçante për çdo seri.
2. Kriteret e dhënies se autorizimit dhe elementet e tij përcaktohen nga Ministri i Shëndetësisë.

KREU IX

ÇMIMET E BARNAVE

Neni 50

Marzhat dhe çmimi i barnave

1. Barnat tregtohen me çmime te caktuara për çdo vit kalendarik. Çmimet e barnave caktohen me vendim te Këshillit te Ministrave, me propozimin e komisionit te çmimeve, nëpërmjet negocimit me fabrikuesit vendas ose te huaj apo përfaqësitë e tyre, mbajtës te certifikatës se regjistrimit.
2. Ne çmimet e barnave përfshihen dhe marzhat e fabrikimit dhe te tregtimit.

Neni 51

Komisioni i çmimeve te Barnave

1. Ne Komisionin e çmimeve te Barnave bëjnë pjese përfaqësues te Ministrisë se Financave, Ministrisë se Shëndetësisë, Ministrisë se Ekonomisë, Institutit te Sigurimit te Kujdesit Shëndetësor, Urdhrit te Farmacisteve dhe te shoqatave te pacienteve.
2. Struktura dhe mënyra e funksionimit te këtij Komisioni rregullohen me vendim te Këshillit te Ministrave.

KREU X

REKLAMA E BARNAVE

Neni 52

Reklama dhe promovimi i barnave

1. Lejohet reklama me mjetet e informimit masiv vetëm për barnat OTC, ndërsa për barnat e tjera behet promovimi vetëm në literaturë ose në veprimtari shkencore profesionale.
2. Rregullat për reklamën dhe promovimin miratohen nga Ministri i Shëndetësisë.

Neni 53

Kufizimet e reklamës

1. Ndalohet reklama e barnave për efekte mjekuese, të cilat nuk janë shpallur në kohën e regjistrimit, si dhe fshehja e kunderindikimeve dhe e efekteve anësore të njohura.
2. Ndalohet reklama e lendeve, që nuk përcaktohen si barna, sipas këtij ligji,

KREU XI

KONTROLLI I BARNAVE

Neni 54

Kontrolli i veprimtarive

1. Qendra Kombëtare e Kontrollit të Barnave është përgjegjëse për kontrollin e çdo veprimtarie në fushën farmaceutike.
Kjo qendër ushtron kontroll mbi:
 - a) veprimtaritë e fabrikimit, mjediset dhe pajisjet që përdoren për fabrikimin e barnave;
 - b) tregtimin me shumicë dhe pakicë, si dhe mbi kushtet e ruajtjes së barnave;
 - c) lëndet e para medikamentozë dhe lëndet ndihmëse e materialet ambalazhuese;
 - ç) barnat e importuara nga të gjitha subjektet e licencuara, sipas dispozitave të këtij ligji,
2. QKKB-ja, për ushtrimin e detyrave, bashkëpunon me:
 - a) strukturat e higjienës dhe të epidemiologjisë në shërbimin parësor;
 - b) Institutin e Shëndetit Publik;
 - c) autoritetet e Policisë së Shtetit;
 - ç) autoritetet doganore dhe tatimore;
 - d) Inspektoratin Veterinar;
 - dh) Inspektoratin e Mjedisit.
3. Mënyrat e kontrollit dhe të bashkëpunimit përcaktohen me vendim të Këshillit të Ministrave.

Neni 55

Kontrolli i barnave veterinare

QKKB-ja, në bashkëpunim me Laboratorin e Kontrollit Shtetëror Veterinar, kontrollon barnat që përdoren të kafshët, produktet e të cilave (mishi, qumështi, veza) përdoren si ushqim nga njerëzit.

Neni 56

Mbikëqyrja dhe kontrolli

1. Ministri i Shëndetësisë, nëpërmjet Drejtorisë Farmaceutike, ushtron kontroll të rregullt

mbi veprimtarinë e QKKB-se, për zbatimin e detyrave dhe ushtrimin e përgjegjësive nga kjo qendër.

2. Rregullat e ushtrimit të kontrollit përcaktohen me vendim të Këshillit të Ministrave.

KREU XII

KUNDERVAJTJET ADMINISTRATIVE

Neni 57

Kundërvajtjet administrative

Shkeljet e mëposhtme, kur nuk përbejnë vepër penale, përbejnë kundërvajtje administrative dhe dënohen nga inspektorët farmaceutike si më poshtë:

- a) shkelja e nenit 7, fabrikimi i barnave pa licence, dënohet me sekuestrim të barnave dhe me 50 mijë leke gjobe;
- b) shkelja e nenit 8 pikat 1 dhe 2 dhe e nenit 9, fabrikimi i barnave pa autorizimin përkatës dhe ndryshimi në formën farmaceutike pa autorizim, dënohet me sekuestrim të barnave dhe me heqjen e licencës së subjektit, si dhe me 1 milion leke gjobe;
- c) shkelja e nenit 19, hedhja në treg e barnave të regjistruara pa leje përdorimi dhe e barnave të paregjistruara, pa autorizim të veçante, dënohet me sekuestrim të barnave, me 500 mijë leke gjobe dhe me heqjen e licencës;
- ç) shkelja e pikës 1 të nenit 20, hedhja në treg e barnave pa pullën e kontrollit, dënohet me sekuestrim të barnave dhe me 500 mijë leke gjobe dhe me heqjen e licencës;
- d) shkelja e nenit 21, tregtimi i barnave të dhuruara dhe i mostrave, dënohet me sekuestrim të barnave, me 500 mijë leke gjobe dhe me heqjen e licencës;
- dh) shkelja e pikës 1 të nenit 24, tregtimi me shumice i barnave pa licence, dënohet me sekuestrim të barnave dhe me 500 mijë leke gjobe;
- e) shkelja e pikës 1 të nenit 26, mosrespektimi i praktikave të ruajtjes dhe të shpërndarjes së mire, dënohet me 200 mijë leke gjobe dhe në rast përsëritjeje me heqjen e licencës;
- ë) shkelja e nenit 27, shitja e barnave me shumice në mungesë të drejtuesit teknik ose farmacistit, dënohet me 50 mijë leke gjobe; shitja e barnave me shumice pa fature shoqëruese dënohet me 100 mijë leke gjobe dhe shitja me pakice në shpërndarës dënohet me 50 mijë leke gjobe;
- f) shkelja e nenit 28, mosdhënia e informacionit periodik, dënohet me 50 mijë leke gjobe dhe në rast përsëritjeje me heqjen e licencës;
- g) shkelja e nenit 31, tregtimi i barnave me pakice pa licence, dënohet me sekuestrim të barnave dhe me gjobe 500 mijë leke;
- gj) shkelja e nenit 33, tregtimi i barnave me pakice në mungesë të drejtuesit teknik ose farmacistit, dënohet me 100 mijë leke gjobe dhe në rast përsëritjeje me heqjen e licencës;
- h) shkelja e pikës 1 të nenit 36, tregtimi i barnave në farmaci ose agjenci farmaceutike pa recetën e mjekut, me përjashtim të barnave OTC, dënohet me 50 mijë leke gjobe dhe në rast përsëritjeje me heqjen e licencës;
- i) shkelja e pikës 1 të nenit 40, përgatitja dhe shpërndarja e barnave nga mjekët dhe stomatologët, dënohet me 50 mijë leke gjobe;
- j) shkelja e pikës 1 të nenit 43, shitja e barnave që përdoren nga njerëzit në farmacitë veterinare, dënohet me 10 mijë leke gjobe dhe me propozim të Ministrit të Bujqësisë për heqjen e licencës;
- k) shkelja e nenit 45, mungesa e barnave të detyrueshme në farmaci dhe në agjenci farmaceutike, dënohet me 10 mijë leke gjobe;
- l) shkelja e nenit 46, import-eksporti i barnave pa licencën profesionale, dënohen me sekuestrim të barnave dhe me 1 milion leke gjobe;

ll) shkelja e nenit 49, importi pa autorizim i lendeve te para dhe ndihmese, dënohet me sekuestrim dhe me 500 mije leke gjobe dhe ne rast përsëritjeje me heqjen e licencës;
m) shkelja e nenit 50, shitja me çmime te ndryshme nga ato te përcaktuara nga Këshilli i Ministrave, dënohet me 500 mije leke gjobe dhe ne rast përsëritjeje me heqjen e licencës;
n) shkelja e neneve 52 e 53, reklamimi i barnave jo OTC, ne kundërshtim me rregulloren për reklamimin dhe promocionin, dënohet me 100 mije leke gjobe dhe ne rast përsëritjeje me heqjen e licencës.

Neni 58

Pezullimi i veprimtarive te licencuara dhe heqja e licencës

1. Inspektoret farmaceutike ne rast se vërejnë kundërvajtje administrative, ne përputhje me nenin 57, urdhërojnë pezullimin e veprimtarisë deri ne shqyrtimin e çështjes nga Komisioni i Licencave ne Ministrinë e Shëndetësisë, si dhe bllokimin ose konfiskimin e barnave.
2. Komisioni i Licencave, ne mbledhjen me te pare, vendos heqjen e licencës te subjekteve qe kane kryer shkeljet sipas nenit 57 te këtij ligji.

Neni 59

Bllokimi, konfiskimi dhe asgjësimi i barnave

Barnat e bllokuara ose te konfiskuara, qe janë jashtë standardeve te vendosura, asgjësohen me procesverbal te rregullt, sipas mënyrave te përcaktuara ne legjislacionin për mbrojtjen e mjedisit, me shpenzimet e subjektit qe ka bere shkeljen, ndërsa kur ato janë te përdorshme, kalojnë ne administrim te Ministrisë se Shëndetësisë, me dokumentacion te rregullt.

Neni 60

Ankimi

1. Ankimi kundër vendimeve sipas neneve 57, 58 e 59 te këtij ligji behet ne mbështetje te ligjit nr.8485, date 12.5.1999 "Kodi i Procedurave Administrative te Republikës se Shqipërisë".
2. Ekzekutimi i dënimeve me gjobe, sipas neneve te këtij ligji, behet ne përputhje me ligjin nr.7697, date 7.4.1993 "Për kundërvajtjet administrative".

Neni 61

Shfuqizimet

Ligji nr.7815, date 20.4.1994 "Për barnat", shfuqizohet.

Neni 62

Ky ligj hyn ne fuqi 15 dite pas botimit ne Fletoren Zyrtare.

Shpallur me dekretin nr.4425, date 14.12.2004 te Presidentit te Republikës se Shqipërisë,
Alfred Moisiu