

## V E N D I M

### P Ë R

#### **PËRCAKTIMIN E ELEMENTEVE PËRBËRËSE, MËNYRËS SË VENDOSJES DHE AFATIT TË LËSHIMIT TË PULLËS SË KONTROLLIT TË BARIT**

Në mbështetje të nenit 100 të Kushtetutës dhe të pikave 2 e 3, të nenit 20, të ligjit nr.105/2014, "Për barnat dhe shërbimin farmaceutik", me propozimin e ministrit të Shëndetësisë, Këshilli i Ministrave

### V E N D O S I:

1. Barnat që hidhen në treg dhe qarkullojnë në Republikën e Shqipërisë kanë të vendosur, mbi kutinë e ambalazhit, pullën e kontrollit të barnave.
2. Pulla e kontrollit të barnave provon se bari është pajisur me autorizimin për tregtim dhe i është vendosur çmimi përfundimtar i shitjes.
3. Me pullën e kontrollit të barnave pajisen të gjithë prodhuesit, në Republikën e Shqipërisë, që prodhojnë barna, me destinacion tregun vendas, dhe të gjitha subjektet që, sipas ligjit, importojnë barna, me destinacion tregun vendas.
4. Pulla e kontrollit të barnave përmban, në mënyrë të detyrueshme, këto të dhëna:
  - a) emërtimin e barit;
  - b) formë-dozën;
  - c) serinë e prodhimit të barit;
  - ç) emrin e fabrikuesit/importuesit të barit në Republikën e Shqipërisë;
  - d) çmimin e shitjes me pakicë të barit;
  - dh) emërtimin e autoritetit që emeton pullën: Agjencia Kombëtare e Kontrollit të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore.
5. Pulla e kontrollit vendoset, nga prodhuesit dhe importuesit e barnave, mbi kutinë e ambalazhit të barit.
6. Bari duhet të pajiset me pullën e kontrollit brenda një periudhe kohore prej 15 ditësh kalendarike, pas përfundimit të procedurës doganore në Republikën e Shqipërisë, për barnat e importuara dhe pas paraqitjes së kërkesës, nga prodhuesit vendas.
7. Agjencia e lëshimit të pullës së kontrollit të barnave ka këto detyra:
  - a) bën verifikimin fizik të barnave të importuara/prodhuara në vend, pranë ambienteve të subjektit, në prani të inspektorit farmaceutik;
  - b) bën verifikimin e të dhënave të barit të importuar/prodhuar në vend me barin e autorizuar për tregtim në Republikën e Shqipërisë, pranë Agjencisë;
  - c) bën verifikimin e çmimit të barit të importuar/prodhuar në vend, në bazë të legjislacionit përkatës për përcaktimin e çmimeve të barnave;
  - ç) jep autorizimin e përdorimit të barnave, në bazë të rregullave të përcaktuara nga ministri përgjegjës për Shëndetësinë;
  - d) lëshon pullën e kontrollit të barnave.
8. Hedhja në treg, shitja me shumicë e me pakicë e barnave, nga subjektet pa pullën e kontrollit, përbën shkelje të rregullave të fabrikimit e të tregtimit dhe ndëshkohet sipas shkronjës "ç", të nenit 63, të ligjit nr.105/2014, "Për barnat dhe shërbimin farmaceutik".
9. Ngarkohet Ministria e Shëndetësisë dhe Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore për zbatimin e këtij vendimi.

Ky vendim hyn në fuqi pas botimit në "Fletoren zyrtare".