REPUBLIKA E SHQIPËRISË
MINISTRIA E SHËNDETËSISË

Forum i Hapur i Biznesit

Organizuar nga
Dhoma Amerikane e Tregtisë,
Këshilli Ekonomik Kombëtar, dhe
Shoqatat e aktorëve të tregut farmaceutik

13 Tetor 2014

REPUBLIKA E SHQIPËRISË
MINISTRIA E SHËNDETËSISË

Cilat janë zotimet në Programin tonë Qeverisës për Barnat dhe Shërbimin Farmaceutik?

Rregullimi & Mbikëqyrja e Tregjeve

- Do të punojmë për thellimin e lirisë së tregut, garantimin e **konkurrencës së ndershme** dhe **eleminimin e monopoleve** të cilat sundojnë furnizimin dhe tregtimin e disa mallrave të domosdoshëm për shqiptarët dhe ekonominë tone, përfshirë barnat [*fq.30*].

- Ndryshimet e çmimeve në tregjet ndërkombëtare pasqyrohen në tregun vendas vetëm përmes **rritjes së çmimeve me shumicë** [*fq. 31*].

- Autoritetet rregullatore janë të pafuqishme dhe në më të shumtën e rasteve nuk kanë për qëllim të nxitin konkurrencën e ndershme, as edhe kur konstatojnë prezencën e monopoleve dhe se mazhoranca e vjetër e kishte orientuar me qëllim punën e këtyre autoriteteve vetëm drejt kapjes së "peshqve të vegjël" [*fq. 31*].

Kujdesi Shëndetësor

- **Çmimet e barnave janë shpesh më të larta se në vendet e BE**. Në zonat rurale shërbimi farmaceutik mungon. Ne do të ulim çmimin e shitjes së barnave në Shqipëri.

- **Nuk do të ketë asnjë produkt farmaceutik të regjistruar që do të shitet në vendin tonë me një çmim më të lartë se në vendin e tij të origjinës**.

- Ne do të rrisim cilësinë dhe sigurinë e barnave, duke shtuar kujdesin për indikacionet, në përputhje me standardet evropiane dhe njëkohësisht, do të rrisim kontrollin e cilësisë gjatë të gjithë zinxhirit të shpërndarjes së barnave [*fq. 53*].

Kujdesi Shëndetësor

- Ne do të zgjerojmë mbulimin me shërbim farmaceutik të kualifikuar në të gjithë vendin aty ku nuk ka mbulim me shërbim privat.

- Do të ngrejmë një sistem të plotë të gjurmimit (*track and trace*) të barnave në territorin e vendit, duke siguruar që barnat dhe materialet mjekësore të nevojshme të arrijnë tek pacienti i duhur, në kohën e duhur, në dozën e duhur dhe nëpërmjet një kanali shpërndarjeje të autorizuar.

- **Qendra e Kontrollit të Barnave do të shëndrrohet në Agjencinë Kombëtare të Barnave dhe Materialeve Mjekësore** [*fq. 53*].

Ligji i ri për Barnat dhe Shërbimin Farmaceutik

- Ligj Nr. 105/2014, 31 Korrik 2014
- Hyri në fuqi më dt. 2 Shtator 2014

Kërkesa e Parë për Mendim për Ndryshimet në Ligj

Nr 5170 Prot

Tiranë, më 21.11 2013

DREJTUAR: Z. Alqi Jani
Kryetar – Shoqata e Distributorëve Farmaceutike

LËNDA: **Kërkohet mendim mbi ndryshime të mundëshme në ligjin nr. 9323, datë 25.11.2004 "Për Barnat dhe Shërbimin Farmaceutik"**

I nderuar Z. Jani,

Nr 5170 Prot

Tiranë, më 21.11 2013

DREJTUAR: Z. Arjan Jaupllari
President – Urdhri i Farmacistit

LËNDA: **Kërkohet mendim mbi ndryshime të mundëshme në ligjin nr. 9323, datë 25.11.2004 "Për Barnat dhe Shërbimin Farmaceutik"**

I nderuar Z. Jaupllari,

REPUBLIKA E SHQIPËRISË
MINISTRIA E SHËNDETËSISË
MINISTRI

Nr 5170 Prot

Tiranë, më 21.11 2013

DREJTUAR: Z. Kliti Hoti
Kryetar – Shoqata e Përfaqësive Farmaceutike

LËNDA: **Kërkohet mendim mbi ndryshime të mundëshme në ligjin nr. 9323, datë 25.11.2004 "Për Barnat dhe Shërbimin Farmaceutik"**

I nderuar Z. Hoti,

Me besimin se tashmë jeni njohur me nismën e Qeverisë Shqiptare për një reformim tërësor të shërbimit dhe të kujdesit shëndetësor, çka në mënyrë të drejtpërdrejtë, përfshin edhe shërbimin farmaceutik dëshirojmë t'ju informojmë se Ministria e Shëndetësisë ka nisur proçesin e rishikimit të kuadrit ligjor dhe propozimit të disa ndryshimeve në ligjin nr. 9323 datë 25.11.2004 "Për Barnat dhe Shërbimin Farmaceutik".

Me besim se ju do të gjeni mundësinë dhe kohën t'i përgjigjeni kësaj kërkese, e cila ka si qëllim përfshirjen e të gjithë aktoreve në këtë proçes, jeni të lutur të dërgoni sugjerimet dhe komentet tuaja mbi përmirësimet e mundshme të ligjit të sipër përmendur pranë Kabinetit të Ministrit të Shëndetësisë deri më 05 Dhjetor 2013,ose në adresën elektronike rudin.brekofca@shendetesia.al.

Duke falënderuar paraprakisht për bashkëpunimin,

MINISTRI

ILIR BEQAJ

Adresa: Bulevardi "Bajram Curri" Nr 1, Tirana, Albania. Tel: +355 4 2362-937. www.moh.gov.al

REPUBLIKA E SHQIPËRISË
MINISTRIA E SHËNDETËSISË

Ndryshimet në Ligjin e Barnave

Janë ndryshuar gjithsej 11 nene si më poshtë vijon:

- Neni 3 pikat 6,7,11,20
- Neni 6 gërma ç
- Neni 11 pika 1 dhe 2
- Neni 12 gërma b dhe c
- Neni 16 pika 1 gërma d shtohet dhe një pikë
- Neni 20 pika 2
- Neni 37 pika 1
- Neni 52 pika 2 shtohet një pikë
- Neni 55
- Neni 63 hiqet një gërmë ndryshon f dhe h
- Neni 66

Sa Barna Janë Regjistruar?

#	Kompani Farmaceutike	Regjistrime	# Barnave në procedurë regjistrimi
1	GSK (GlaxoSmithKline)	**27**	Ka pasur **8 barna** në procedurë që prej 2011
2	HOFFMAN LA ROCHE	**24**	Ka pasur **6 barna** në procedurë që prej 2012
3	PFIZER	**27**	Ka pasur **9 barna** në procedure që prej 2012
4	SANOFI	**16**	
5	ELI LILLY	**4**	
6	JANSSEN CILAG	**8**	
7	BAYER	**7**	
8	ABBOTT & ABBVIE	**17**	
9	ACTAVIS	**21**	

Sot, të gjitha kompanitë e mësipërme

nuk kanë asnjë bar

në procedurë regjistrimi jashtë afatit

Sa Pulla Janë Emetuar?

9-Muaj 2013	9-Muaj 2014
31,564,157	34,779,549

+10%

”Discount!!!”

- Sasia e barnave të importuara në Shqipëri në 6-mujorin e parë 2014 sipas çmimeve CIF të rëna dakort për import në 2014 është rreth €50mln.

- Në fatura **rezulton një discount rreth € 7,7mln** ose rreth **15,4%** që u mbetet distributorëve në mënyrë të paqartë.

”Discount!!!”

- Duke qënë se në 3 muajt e parë të 2014, për efekt të heqjes së TVSH-së së barnave efektive nga 1 prill 2014, ka patur frenim të importimit dhe duke qënë se në gjysmën e dytë të vitit zbatohen plotësisht barnat që u shtuan për herë të parë në LBR 2014, arsyetojmë se për vitin 2014, importi i barnave me çmimet e rëna dakort do të jetë te paktën €110mln.

- Me discout 15,4%, **rezulton që për 2014 do t’u mbeten distributorëve rreth €17mln apo $22mln në mënyrë të paqartë**.

- Këto para duhet t’i përfitojnë qytetarët shqiptarë në mënyrë të drejtpërdrejtë dhe/ose të tërthortë.

REPUBLIKA E SHQIPËRISË
MINISTRIA E SHËNDETËSISË

Sa më shtrenjtë blejnë shqiptarët | GlaxoSmithKline

Nr	Bari	Çmimi i shitjes me pakicë në një nga vendet referente [LEK]	Çmimi i shitjes me pakicë në Shqiperi [LEK]	Sa herë paguan më shtrenjtë qytetari shqiptar
1	Fluarix (VAKSINA E GRIPIT)	809	1204	1.5
2	Flixotide 50 mcg / 120 doza	830	1790	2.2
3	Ventolin inhaler	240	445	1.9
4	Ventolin Syrup	118	263	2.2
5	Zeffix 100 mg	208	244	1.2
6	Lamictal 100 mg	26	103.5	4.0
7	Lamictal 50 mg	13	61.8	4.8
8	Seretide Discus (50/100)	2886	4465	1.5
9	Clobetasol	359	603	1.7

Sa më shtrenjtë blejnë shqiptarët | Bayer

Nr	Bari	Çmimi i shitjes me pakicë në një nga vendet referente [LEK]	Çmimi i shitjes me pakicë në Shqiperi [LEK]	Sa herë paguan më shtrenjtë qytetari shqiptar
1	Aspirin Plus C	290	517	1.8
2	Aspirin Protect	165	249	1.5
3	Glucobay 50mg	540	788	1.5
4	Glucobay 100mg	663.52	1138	1.7
5	Canesten 1%	347.49	506	1.5
6	Canesten Drop Solution	271.7	506	1.9

Sa më shtrenjtë blejnë shqiptarët | Janssen Cilag

NR	Bari	Çmimi i shitjes me pakicë në një nga vendet referente [LEK]	Çmimi i shitjes me pakicë në Shqiperi [LEK]	Sa herë paguan më shtrenjtë qytetari shqiptar
1	Daktarin oral gel	497	778	1.6
2	Daktarin Cream	420	680	1.6
3	Nizoral 2 %	324	817	2.5
4	Dactacort	280	486	1.7
5	Pariet	1177	1722	1.5
6	Vermox tablet	138	408	3.0
7	Vermox Susp.	217	331	1.5

QSUT: – 39 SPITALORE

Në katër proçedura tenderimi, nga prilli deri në shtator, për QSUT-në nuk është arritur të prokurohen **88 barna**, nga të cilat, **39 barna** të janë të regjistruara.

- Glaxo Wellcome Ltd. – Mbretëri e Bashkuar
- Roche Pharma (Schweiz) Ltd. – Zvicër
- Johnson & Johnson LDA - Portugali
- Pfizer Corporation Austria Gmbh - Austri
- KRKA, dd, Novo Mesto - Slloveni
- Novartis Pharma Schweiz AG – Zvicër
- Eli Lilly - Francë
- Novo Nordisk A/S - Danimarkë
- Actavis S.r.l. - Rumani

Neni 16 – Ligji 105/2014

Neni 16 - **Revokim i autorizimit të tregtimit**

1. Ministri përgjegjës për shëndetësinë, me propozim të Agjencisë, urdhëron revokimin e autorizimit të tregtimit nëse, pas verifikimit të dokumentacionit të dorëzuar pranë saj, rezulton se:

a) bari është vendosur në treg në kundërshtim me dispozitat e këtij ligji;

b) mungon efikasiteti terapeutik i tij, sipas kushteve të parashikuara të përdorimit apo bilanci risk-përfitim është i pafavorshëm, sipas kushteve të parashikuara të përdorimit;

c) bari shfaq efekte të dëmshme për organizmin kur përdoret sipas kushteve të parashikuara të përdorimit;

ç) përbërja e tij cilësore dhe sasiore nuk është sikurse deklarohet;

d) bari që është alternativë e parë në listën e barnave të rimbursueshme dhe nuk qarkullon në tregun e Republikës së Shqipërisë për të paktën 6 muaj;

dh) mbajtësi i autorizimit të tregtimit ka bërë kërkesë për revokim të autorizimit.

Neni 16 – Ligji 105/2014

Neni 16 - **Revokim i autorizimit të tregtimit**

2. Pas revokimit të autorizimit të tregtimit, mbajtësi i autorizimit të tregtimit duhet, detyrimisht, të tërheqë barin nga tregu.

3. Ministri përgjegjës për shëndetësinë me propozim të Agjencisë urdhëron pezullimin e autorizimit për tregtim, për një periudhë 2-vjeçare, për barin, që nuk i përgjigjet kërkesës për plotësimin e nevojave të listës së miratuar të barnave të shërbimit spitalor publik.

REPUBLIKA E SHQIPËRISË
MINISTRIA E SHËNDETËSISË

Ju faleminderit për vëmendjen!