

Tabela me përgjigjet e Komisionit për përcaktimin e çmimit të barnave në pyetjet e parashtruara nga subjektet farmaceutike (distributorët)

	Pyetjet:	Përgjigjet
1	Pse duhet aplikuar deri më datë 30.09.2019 përderisa kjo çështje nuk është e përcaktuar në asnjë Nen të UA 02/2019?	UA ka përcaktuar afatin 30 ditor të cilin komisioni e ka vendosur unanimitisht shtyrjen deri me 31 tetor e që është bërë edhe për tu harmonizuar me rajonin.
2	Data e deklarimit të çmimeve 30.09.2019 bie ndesh me afatin që shumica e shteteve të regjionit deklarimin e çmimeve të listës pozitive e kanë nga 31 Tetori i çdo viti kalendarik. A duhet te shtyhet kjo date?	Data është përcaktuar nga komisioni – 31 tetor 2019
3	Çfarë ndodh dhe si të vepohet në rast se një produkt nga vendet referente është në procedurë të pezullimit apo tërheqjes së produktit nga ai vend?	Komisioni bazohet në të dhënat zyrtare aktuale të vendeve referente.
4	Çfare ndodh dhe si të vepohet në rastet kur prodhuesi në njërin nga vendet referente për arsye të ndryshme (konkurenca, mosshitja, etj) ka deklaruar çmim shumë më të ulët me qëllim të shitjes së produktit, përderisa në tregjet tjera çmimi është më i larte?	Metodologjia është përcaktuar sipas udhëzimit administrativ. Diskrepancat e mëdha përjashtohen kur mendohet në çmimet ekstreme. Ndërsa kur mendohet në deklarim më të ultë në Kosovë atëherë ajo pranohet.
5	Me qenë se është lejuar që vendimi të jetë në diskrecion të komisionit për përcaktimin e çmimit final, në rast të ankesës, cilat do të jenë argumentet e pranuar nga komisioni për të mos vendosur çmimin e caktuar nga komisioni por atë të deklaruar nga MAH?	Metodologjia është e përcaktuar ashtu që ajo është bazë edhe për ankesë nëse mund të ketë ndodhur ndënjë gabim teknik. Në rastet kur çmimi i deklaruar është më i ultë komisioni e pranon deklarimin.
6	A ekziston mundësia e negociimit me komisionin në rast të diskrepancave të mëdha në mes çmimit të deklaruar dhe atij që komisioni mendon ta aprovon?	Në rastet e diskrepancave të mëdha çmimet ekstrem të ulta ose ekstrem të larta nuk merren parasysh nga komisioni.
7	A ka staf të mjaftueshëm kompetent MSH përvec komisionit që të evaluojë të gjitha kërkesat e palëve brenda afateve të caktuara kohore?	MSH do të bëjë të gjitha përpjekjet që në afat kohe te realizojë të gjitha procedurat.

8	AKPPM thuhet ne udhezim qe do te jete e perfshire ne deklarimin e çmimeve. Ne kete rast AKPPM duhet te publikoje listen e produkteve RX dhe OTC ne baze te aplikacioneve te dorezuara nga MAH.	AKPPM e ka zyrtarin ne komision permes tij do te kryhen te gjitha obligimet.
9	Shumica e anetareve të SHDFMK të cilët përfaqësojnë në Kosovë prodhuesit serioz, gjatë diskutimeve me këta prodhues konstatojnë se ju duhet kohë me e gjatë për një proces te tillë dhe ky proces duhet të jetë në kordinim edhe me deklarimin me vendet tjera që është periudha 31 Tetor 2019 andaj ju lutemi qe njeherit te na dergoni permes emailit edhe linkqet valide (qe mund te hapen) te vendeve referente.	afati 31 tetor eshte aprovuar, linqet nuk jane te nevojshme per shkak se deklarimin e ben MAH. deklarimi per te gjitha barnat qe posedojne AM behet deri me 31 tetor sipas ua. Barnat që nuk posedojnë AM nuk deklarojnë çmimin.
10	Deklarimi i çmimeve duhet të bëhet tre muaj pas aprovimit të LBE-B e cila është bazë për rregullimin e gjithë tregut Farmaceutik	Deklarimi duhet të bëhet deri më 31 tetor
11	Te na behen me dije nga komisioni i Ministrise se Shendetsise, listat e çmimeve te vendeve referente pasi qe ato ne website qe jane cekur ne udhezim nuk jane publike.	Listat e çmimeve duhet të bëhen nga MAH apo nga personi i autorizuar nga MAH. Deklarimi bëhet për çmimin shitës me shumicë nga vendet e përcaktuara (të mos ngatërrohet kjo me çmimin e reimbursimit)
12	Te sakesohet ne anex 1 prej ministrise se per çmim shumice ne euro per ne Kosove, cilit çmim i referohet? <u>Po ju argumentoj shume shkurt rastin e Shqiperise:</u> <i>Çmimi qe deklarohet nga MAH apo bartesit e tyre eshte çmimi CIF (nuk eshte i deklaruar ne webfaqe per publikun) nderkohe ne udhezimin tone kerkohet çmimi DDP i cili nese krahasohet me çmimin CIF te po te njejtit produkt me Shqiperine eshte shume me i larte se CIF dhe automatikisht çmimi qe ne deklarojme nuk do te pranohet prej ministrise.</i> CIF =EXW +transport;	Baza do të jetë çmimi shitës i deposë (pra çmimi që produkti i shitet barnatores). E njëjta vlen edhe për çmimet e shteteve referente. Në rastet kur në shtetet referente ka çmim tjetër të deklaruar atëherë do të aplikohen faktorët korrektues të cilët do të merren zyrtarisht në komunikimet zyrtare institucionale.

	<p><i>DDP = EXW+transport+shpenzime tjera (import, banderola, PIL etj).</i></p> <p><i>P.S</i></p> <p><i>Per lejen e importit ne Shqiperi pavaresisht vlerave te faturave paguhet vetem 1.8 euro dhe nderkohe ne Kosove paguajme 1% te vleres se fatures; banderola ne shqiperi ka kosto 0.06 leke (0.00049 euro) nderkohe ne Kosove paguajme 0.01 euro. Tvsh e barnave ne Kosove eshte 8% e nderkohe ne Shqiperi nuk ka TVSH per barna por vetem nje takse dogane qe per cdo import eshte vetem 8 euro. Te gjitha keto shpenzime nese futen ne DDP e rrisin shume koston e produktit ne krahasim me CIF, prandaj na duhen listat e sakta te vendeve referente ne te cilat ministria do bazohet.</i></p>	
13	<p>Pasi qe TVSH nuk duhet deklaruar, e njejta do ta rris koston per 8% pasi qe do alokohet nga Dogana ne momentin e importit. A do te perfshihet vlere 8% ne banderole bashke me kostot tjera dhe marzhen e barnatoret deri te çmimi i fundit per pacientin ne barnatore?</p>	<p>Po në parim çmimi i vendosur në banderolë duhet të jetë çmimi final.</p>
14	<p>Kush (cili organ) i nenshkruan/miraton listen e çmimeve te deklaruar (komisioni, sekretari, Ministri) pasi qe nuk ka qeveri.</p>	<p>Komisioni do të përcaktojë listën e barnave me kalkulimet të cilat do të bëhen sipas udhëzimit administrativ.</p>
15	<p>Me qene se nuk eshte e rregulluar per produktet qe do te ose jane ne procedure te regjistrimit apo renewal (ku ka vonesa nga AKPPM), si do te veprohet ne ato raste? Duhet aplikuar apo jo? Ku duhet aplikuar? Dhe si te aplikohet pa certificate te MAH sin je nder kushtet e UA dhe formularit?</p>	<p>Vetëm produktet që posedojnë AM</p>
16	<p>A mifaton nje tabele Excel per te gjitha produktete per deklarim apo duhet deklaruar 1 formulare per nje forme-doze?</p>	<p>Formulari duhet të plotësohet sipas udhëzimit administrativ</p>
17	<p>A mund te fillohet gradualisht me deklarim ne faza ose me grupe terapeutike sipas prioritetit te produkteve me nevojë.</p>	<p>Deklarimi duhet të bëhet deri më 31 tetor</p>

18	A do te perfshihen te gjitha barnatoret e licencuara per dispensim te produkteve medicinale apo do te kete kritere per perzgjedhje te barnatoreve te cilat do te mund te disperzojne produkteve e listes esenciale?	Kjo do të përcaktohet me akte të tjera nënligjore
19	A ka MSH buxhet te alokuar per zbatim te ketij procesi dhe rimbursim te mjeteve ndaj barnatoreve (rrjedhimisht barnatoret ndaj Distributoreve) dhe kush e monitoron kete proces?	Kjo do të përcaktohet me akt tjetër nënligjor
20	A jane te njoftuara Doganat e Kosoves dhe MeF si dhe ajo e MTI per vendosjen e çmimeve dhe procesin e rimbursimit? A ka impakt kjo ne rritjen apo uljen e çmimeve te barnave per pacientet?	Kjo do të përcaktohet me akt tjetër nënligjor
21	A jane te gatshme tipet e recetave per kategori te ndryshme te shoqerise (veteran, te liruar, etj.) te cilat mund te monitorohen ne procesin e rimbursimit? Kush i monitoron?	Kjo do të përcaktohet me akt tjetër nënligjor
22	A parashihen gjoba ne rast te moszbatimit te ketij procesi dhe ne rast te shitjes se produkteve nen çmim pasi qe nuk jane te definuara me UA? Kush i monitoron dhe a/sa kane ekspertize ne kete fushe?	Po. Nga inspektorati, AKPPM dhe OFK
23	A eshte koordinuar aplikacioni per import te produkteve medicinale me UA 02.2019 lidhur me çmimet qe do te deklarohen dhe a ka kapacitet AKPPM per shtypjen e banderolave me çmime pas miratimit te te njejtave? Sa kohe dhe a mund te evitohen shpejte (pa pasur impakt ne procedurat e importit dhe shitjes) gabimet eventuale gjate shtypit te çmimeve duke e ditur nga pervoja qe ka pasur problem me banderola edhe pa I pasur çmimet e deklaruar? Si do te monitorohet ky proces dhe na cili organ?	Barnat qe marrin leje sipas ua 02/2019 nuk posedojnë AM të rregullt, por vetëm leje të importit e cila bazohet në vlerësimin e dosjes nga një shtet i EU, andaj nuk i nënshtrohen procedurave të deklarimit
24	A ekziston mundesia të rishikohet dhe të përfshihet në ndonjë nen të veçantë të këtij Udhëzimi administrativ dallimi ndërmjet importuesve dhe grosistëve sepse veprimtaria e njërit dhe tjetrit nuk është e njëjtë, rrjedhimisht të bëhet dallim edhe në marzhën e këtyre dy kategorive. Konsideroj se marzha prej 11 % për	Në çmimin final të cilin duhet të deklarohet duhet të jenë të përfshira të gjitha shpenzimet. Pra kjo mbetet çështje e brendshme e marëveshjeve biznesore në mes të importuesve dhe distributorëve në të cilat msh nuk hyn

	<p>importuesit është shumë e ulët dhe duhet të rishikohet edhe një herë!</p> <p>Në vendet e Bashkimit Evropian ndryshimi ndërmjet importuesit dhe grosistit është një faktor PËRCAKTUES për një praktikë të mirë të shpërndarjes së produkteve mjekësore.</p>	
25	<p>Më poshtë po i rendis disa nga veprimtaritë të cilat i bëjnë importuesit (pra ata që kanë ekskluzivitet për barnat) në dallim nga grosistët të cilët pothuajse i marrin të gjitha të gatshme dhe të “gatuara” nga importuesit dhe bazuar në këtë udhëzim administrativ ata kategorizohen shihen me sy të njëjtë!</p> <p>Pra duke ju referuar këtij Udhëzimi administrativ, importuesit në krahasim me grosistët dalin të dëmtuar për arsyet si në vijim:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Importuesit duhet t'i regjistrojnë produktet mjekësore ku për një bar të regjistruar tarifa shkon nga 1500 deri në 2000 euro (varësisht nga procedura e regjistrimit) dhe të vazhdojnë më pas ri-regjistrimin në periudha 5 - vjeçare. 2. Importuesit duhet të aplikojnë për çdo variacion të mundshëm, për çdo produkt mjekësor, të paguajnë për variacionin, të presin për aprovimin e variacionit dhe të privohen nga shpërndarja e barit në tregun farmaceutik derisa variacioni të jetë aprovuar dhe që në shumicën e rasteve është një procedurë e cila zgjat shumë në kohë deri sa të aprovohet në AKPPM! Rasti më ekstrem është kur sapo ke mbyllur një variacion të vjen informacioni se duhet të aplikosh (të paguash!) në AKPPM për variacionin tjetër për të njëjtin produkt, i cili ta dyfishon apo edhe trefishon kohën e mungesës së produktit në treg deri sa të aprovohet në AKPPM! 3. Importuesit duhet t'i paguajnë paraprakisht barnat dhe të blejnë sasira të mëdha të barnave. 	

	<p>4. Importuesit duhet të paguajnë edhe tarifën e aplikimit për leje importi dhe tarifën për banderola.</p> <p>5. Importuesit duhet t'i mbajnë të informuar dhe t'ua përditësojnë informacionin personelit shëndetësor për produktet mjekësore dhe për çdo ndryshim të mundshëm i cili e prek produktin mjekësor t'i informojnë me kohë.</p> <p>6. Importuesit duhet t'i përkthejnë në gjuhën shqipe dhe serbe fletudhëzimet dhe SPC -të duke paguar për to, dhe pastaj ta pajisin secilën kuti të produktit mjekësore me fletudhëzimin përkatës.</p> <p>7. Importuesit duhet të garantojnë dhe të përgjigjen për cilësinë e produkteve mjekësore.</p> <p>8. Importuesit duhet mbledhin dhe t'i raportojnë të gjitha efektet e padëshirueshme të produkteve mjekësore përmes sistemit të farmakovigjilencës në AKPPM.</p> <p>9. Importuesit duhet të organizojnë dhe sponsorizojnë konferenca dhe kongrese shkencore.</p> <p>Ndërkohë që grosistët janë ata të cilët blejnë drejtpërdrejt nga importuesit pa i pasur obligimet dhe shpenzimet e renditura më sipër dhe që relacionet e tyre janë kryesisht ato tregtare me importuesit dhe me barnatoret!</p>	
26	<p>Caktimi dhe finalizimi i çmimit për publikun nga ana e Ministrisë së shëndetësisë të bëhet në marrëveshje me importuesin (Barnat e BE-së nuk mund të krahasohen me barnat që nuk janë të BE -së!)</p>	<p>Të gjitha barnat krahasohen “me vetveten” në shtetet referente.</p>
27	<p>Cilat jane kriteret per percaktim ne mes te produktit origjinator (qofte edhe brand) dhe atij gjenerik qe ben dallimin ne çmim ne mes tyre?</p>	<p>Nuk është e qatë pyetja – të sqarohet më detajisht</p>

28	Të rishikohet mundësia që aplikimi për çmime të bëhet vetëm për barnat të cilat do të regjistrohen nga viti 2020 dhe me barnat që aktualisht janë të regjistruara të vazhdohet si më parë!	Ua është në fuqi, nuk mund të bëhen ndryshime në këtë fazë.
29	A duhet të ketë një Autorizim me shkrim për personin zyrtar i cili aplikon për çmime? Nëse po nga kush duhet të jetë ky autorizim sepse bartësi Autorizim marketingut nuk është çdo herë adresa e blerjes së mallit nga ana e importuesit dhe nuk mund të jetë i përfshirë drejtpërdrejtë në këtë proces! Në kuadër të UA 02/2019 nuk përmendet askund që duhet të ketë një Autorizim me shkrim për personin i cili aplikon për çmimet! Duhet të shpjegohet kjo çështje dhe të ketë edhe një here një përgjigjije zyrtare të prerë!	<p>Autorizimi duhet te jepet nga MAH.</p> <p>Sa i perket barnave tjera vlen procesi i njejte si per aplikimin per autorizim per marketing.</p> <p>Autorizimi nuk duhet per barnat sipas UA 02/2014.</p>
30	Të informohemi sa më shpejtë për shtyrjen eventuale të afatit të aplikimit për çmime (të parashikuar deri në fund të muajit shtator 2019) në mënyrë që të mos ndodhemi në situatë të pakëndshme që pastaj të mos kemi kohë të mjaftueshme për aplikimin për çmime!	Afati është 31 tetor për deklarimin e çmimit
31	<p>Nese produkti i regjistruar ne Kosove, nuk eshte i regjistruar ne shtetet referente sipas UA (Maqedoni, Shqiperi, Kroaci, Mali i Zi) atehere sipas UA mirret çmimi referent ne shtetin e origjines se produktit.</p> <p>Nese shteti i origjines eshte shtet me popullsi me te madhe se Kosova, prodhuesi pershkak te kapacitetit te tregut normalisht qe ka çmim me te lire per tregun vendor sesa per Kosove, pasi qe Kosova eshte shtet i vogel dhe kapaciteti shites eshte i vogel, ndersa shteti i origjines eshte shtet i madh dhe ka kapacitet shum me te madh te shitjes. Normalisht qe furnitori nuk mund te jap çmimin e njejte si ne vend te origjines ashtu edhe per Kosove. Ku qendron logjika per kete?</p>	Vlera e produktit në të paktën një vend.
32	Nese produkti eshte i regjistruar ne vend te origjines, mirpo per shkak te politikës se prodhuesit nuk shitet ne tregun vendor, dhe si	Deklarimi në ndonjë vend tjetër ku është në shitje.

	rrjedhoje nuk ka çmim te deklaruar. Si veprohet ne kete rast?	
33	Nese deklarohet nje çmim, a ben te shitet produkti me lire apo te ipet rabat, apo ne rast kur produkti rrezikohet per shkak te afatit te afert te skadences dhe distributori ben aksion per ate produkt. Si veprohet ne kete rast?	Një herë gjatë vitit MAH/ distributor mund të bëjë kërkesë për ndryshim të çmimit
34	Çmimet e deklaruar a duhen te deklarohen me Tvsh apo pa Tvsh?	çmimi shitës pa tvsh
35	A nuk do ishte me mire qe UA te parasheh rregullimin e çmimit me shumice ashtu sic e ka parapare edhe per pakice, dmth te rregullohet me % te marzhes e jo me çmime referente se cdo shtet dallon nga tjetri edhe pse jane ne rajon.	Do të përdoren faktorët korrektues të marzhave
36	A i ka marre parasysh MSH edhe shpenzimet tjera qe nje MAH ka per importin e produktit ne Kosove. Kostoja per ta regjistruar nje produkt eshte 2500 euro. Kostoja e lejes se importit eshte 1.5 % nga vlera e fatures. Keto shpenzime normalisht qe ia rrisin koston nje produkti. Si do te llogariten keto kosto gjate deklarimit te çmimit.	Vlerat për regjistrim janë ndër më të ulëtat në EU dhe rajon. Andaj nuk mund të bëhen krahasime të tilla.
37	Shtyerja e afatit eshte e domosdoshme dhe ne rast te refuzimit te kerkesave tone, te njoftohen me qendrimin tone se nuk jemi te gatshem te bejme deklarimin e çmimeve deri me 30 Shtator 2019 per shkak te afatit shume te shkurter dhe pergjegjesine per mungesa eventuale ne treg do te bie mbi MSh-ne sepse i kemi njoftuar paraprakisht.	Data për deklarim është 31 tetor
38	Cilat çmime nga sistemet e publikuara ne UA (ministri apo fond rimbursimi) do merret per reference? Sipas Udhezimit midis 4 vendeve referente do merret mesatarja e 2 ose 3 qe kane çmimin me te ulet? Pasi referenca me çmimet mesatare duhet te jet per te gjitha vendet referente ku bari eshte present dhe NUK duhet te merren vetem 2 me çmimin me te ulet nga 4 vende referente.	Çmimi i shitjes me shumicë. Ua ka metodologji të qartë për llogaritje të mesatares/

39	A ka mundesi per negocijim te çmimit pas references se notifikuar nga MSH, nese kompania nuk eshte dakort me çmimin e aprovuar nga ministria? Arsyeya mund te jete çmimi shume i ulet krahasuar me kostot e prodhimit.	Po mund të bëhet kërkesa për rishikim. Kjo i drejtohet komisionit pas vlerësimit fillestar të aplikacioneve.
40	Cili do jete çmimi I publikuar ne Kosove? Çmimi I distributorit/farmacise apo pacientit?	Në banderolë do të jetë çmimi final që e merr pacienti
41	Si do llogariten marzhet nga vendet referente, pasi marzhet nuk jane te publikuara?	Do të merren zyrtarisht në mënyrë institucionale.
42	Te sigurohet nje flow chart per menyren se si do te behet kalkulimi I çmimit duke pasur parasysh qe çmimi I kerkuar edhte DDP	Tabela 1
43	A ka penalitet ne rast te gabimit ne llogaritje te çmimeve nga vendet referente?	Ka afat për rishikim dhe ka afat për ankesa. Dy mundësi për përmirësim.
44	Kerkojme fillimisht qe te behen publike çmimet referente te shteteve.	Deklarimi duhet të bëhet nga MAH dhe jo nga Komisioni.
45	Njeherit duhet te regullohet klasifikimi I listave: lista esenciale, lista e rimbursimit si dhe te specifikohen produktet OTC, per arsye se shumica e produkteve OTC jante te regjistruara ne AKPPM si produkte farmaceutike, me qellim qe te kemi nje baze ne menyren e deklarimit të çmimeve.	AKPPM do të bëjë këtë pjesë. Deklarimi nuk do të bëhet për barnat OTC të cilat nuk regjistrohen. Pjesa e barnave që hyn me leje nga AUV.
46	Ne si distributor ekskluziv per Fabrikat tona realisht ne praktike ne jemi vete Fabrika ne Kosove (zyre perfaqesuese e Fabrikes) dhe nuk mund te krahasohemi me depote sekondare qe bejne vetem shperndarjen e mallit sepse shpenzimet tona jane shume here me te larta se te te depove sekondare (perfshire perzgjedhjen e produkteve, obligimet ndaj furnitorit, procedurat e regjistrimit, marketingun dhe trajnimet e punetoreve per marketing si dhe perkujdesjen qe produkti te jete i lansuar ne menyre te drejte dhe ligjore ne treg).	Çmimi do të krahasohet me çmimin e të njëjtit produkt në shtetet referente ku gjithashtu zhvillohen procedura të njejta të marketingut etj.
47	Neni 1. Pika 4, Pika 5 - Ne te dy pikat thuhet se Udhezimi Administrativ percakton çmimin maksimal te blerjes per produkte medicinale dhe paisje medicinale... Duke pase parasysh se LBE-	LBE A është aprovuar, Kapitulli 3 përcakton deklarimin të të gjitha barnave tjera. Pra kur përcaktohet çmimi atëherë me rastin e

	A dhe LBE –B ende nuk jane te gatshme, perderisa per paisjet medicinale ende as nuk eshte filluar te punohet, eshte nje argument shtese qe te kerkohet shtyerja e aplikimit ne baze te ketij UA.	formimit të listës B, kjo vetëm me automatizëm përcakton një pjesë të punës.
48	Neni 5, Pika 3.2. - komisionit duhet ti dorezohet kopja e AM. Duke pase parasysh vonesat ne AKPPM, sidomos ne rastin e aplikimeve per Renewal, ndodh qe pa fajin tone te mos kemi MA valide, ne kohën e aplikimit per aprovim te çmimit. Si do te veprohet ne keto raste?	Produktet që kanë AM valide.
49	Neni 5, pika 13 - cka konsiderohet “Diference e madhe”. Duhet te kete nje kriter te qarte mates se cka konsiderohet “Diference e madhe”. Poashtu, nese jemi percaktu qe ta marrim nje shtet si reference, nuk mundemi te kontestojme çmimin e aprovuar nga ai shtet (qofte edhe me i larte), dhe ta kontestojme kredibilitetin e aprovimit te çmimit nga ana e atij shteti, per te cilin vet kemi vendosur qe ta marrim si shtet referent.	Kjo do të përcaktohet nga komisioni
50	Neni 6, pika 4 - Shqiperia dhe Mali i Zi, ne web site (linqet) e tyre nuk I kane te publikuara çmimet reale, prandaj duhet qe komisioni me rezerva ti merr keto çmime, sidomos per produktet specifike (brand), dhe me çmime me te larta.	Çmimet do të merren zyrtarisht
51	Neni 6, pika 4.4. - linqet per çmimet referente per Kroaci, permbajne çmime te cilat per te njejtin produkt dallojne nga njeri link tek tjetri. Te sqarohet se cili eshte linku valid te cilit duhet ti referohemi.	MAH deklaron çmimin për komision. kurse komisioni merr zyrtarisht çmimet për krahsimet.
52	Neni 7, pika 14 - Cka konsiderohet “ndryshime signifikante”, perseri duhet te percaktohet qarte, sikurse te Neni 5, pika 13.	Kjo do të përcaktohet nga komisioni
53	Pyetje 1: Gjate prezentimit ne takimin e fundit ne hotel Garden, kryetari I OFK e potencoi se mund te aplikohet per revidim te çmimit nje here ne vit, bile edhe ne raste kur psh kemi kampanja te ndryshme, apo afati I skandences se barit eshte I	Ne vazhdim vlen çmimi i aprovuar i kampanjes, prandaj duhet pasur kujdes ne aplikime te tilla.

	<p>shkurte, kur edhe paraqitet nevoja per shitje me çmim me te ulet.</p> <p>Pyetja eshte se duke pase parasysh se kampanjat e tilla, apo edhe shitjet e barnave me çmim me te lire per shkak te afatit te shkurte jane dicka e perkoheshme, cka ndodhe ne keto raste me çmimin primar te aprovuar nga ana e komisionit? A mund te konsiderohet ky revidim I çmimit qe vlen vetem per nje periudhe te caktuar (sa zgjat kampanja, apo deri sa te shitet stoku me afat te shkurte), e pastaj te jete valid çmimi me I larte I aprovuar fillimisht nga komisioni, apo si veprohet ne keto raste?</p>	
54	<p>Pyetje 2: A do te mundesohet negocijimi I çmimit ndermjet fondit dhe Prodhuesit, MAH apo distributorit te autorizuar, ne raste te produkteve shume specifike, siq eshte per shembull rasti me produktet per trajtimin e semundjeve te rralla. Ne shtetet tjera (edhe ne ato referente te cekura ne kete UA), praktikohet negocijimi direkt, me c'rast Prodhuesi, MAH, apo distributor I autorizuar nga ana e tyre ofron edhe produkte falas. Pra, subjekt I negocijimit ne raste te tilla eshte kontraktimi per blerje nga ana e Fondit te nje sasi te caktuar, perderisa nje sasi shtese ofrohet falas nga Prodhuesi, MAH, apo distributor I autorizuar.</p>	<p>Donacionet nuk ndalohen. Çmimi mund të ndërrohet një herë gjatë vitit si rezultat i negocijimit dhe marrëveshjeve me ndonjë autoritet kontraktues.</p>
55	<p>Si do te merret parasysh çmimi ne vendet referente ku eshte I regjistruar I njeiti produkt por madhesi paketimi te ndryshem. Ne keto raste a do te marrim çmimin per paketimin e ndryshem dhe ta rikalkulojme per madhesine e paketimit tone. Apo si duhet te veprojmë?</p>	<p>Mund te mos deklarohet per produkte me ndryshime nëse in jëjti nuk është në shtetet referente apo diku i regjistruar.</p> <p>Komisioni ne anen tjetër ben perlllogaritjet sipas metodologjise se percaktuar.</p>
56	<p>Ne nuk duhet te kerkojme shtyrje afati, por duhet te kerkojme anulimin e ketij udhezimi. Eshte ne interesin tone te perbashket qe udhezimi per çmimet te behet sa me shpejt dhe rrjedhimisht edhe lista e barnave te rimbursuara. Por duhet te behet ne menyren e duhur.</p>	<p>Ua është në fuqi.</p>

57	<p>Importuesit & Distributorët janë pjesë shumë e rëndësishme e procesit, dhe MSh nuk mund ta anashkalojë këtë fakt, sepse jemi në qe komandojmë tregun. Nëse në vendosim të mos ofrojmë një produkt të domosdoshëm në treg, a e keni menduar pasojat? Ministria duhet ta marrë parasysh këtë gjë.</p>	<p>Tregu nuk komandohet nga askush por duhet të funksionojë sipas legjislacionit në fuqi.</p> <p>Në rast të tilla mund të bëhet edhe pezullimi i AM. Në rast se ndodh që një produkt nuk ka AM atëherë lejohet importi sipas UA 02/2019.</p> <p>Në rast se as kjo nuk funksionin dhe paraqitet mungesa e barnave, mund të lëshohet leja e importit emergjent</p> <p>Në rast të caktuara mund të lëshohet leja individuale gjithashtu</p>
58	<p>Pa u rregulluar udhëzimi, të mos kërkojnë nga ana jone deklaram të çmimeve.</p>	<p>Ua është në fuqi</p>
59	<p>Udhëzimi duhet të jetë rezultat i negociatave mes paleve.</p>	<p>Ua ka qenë në diskutim publik dhe janë mbajtur disa takime me palë të interesit</p>
60	<p>Duhet të këtë arsye të financiar në vendosjen e marzheve, të bazuar në tatimet, doganën, nivelin e pagave në Kosovë, dhe gjithçka tjetër që ndikon tek qarkullimi farmaceutik. Nëse kemi të drejtë të kërkojmë prej Ministrisë të Shëndetësisë dhe Ministrisë të Financave se përse kanë caktuar këtë nivel të marzheve, mbi çfarë baze? Besoj se duhet tja nisim nga kjo.</p>	<p>Janë marrë referenca nga vendet e rajoni, si dhe Europës për vendime duke bërë krahasime të indikatorëve të lartëcekur.</p>
61	<p>Çmimi që do të deklarohet është çmimi me shumicë (çmimi që distributorja ofron farmaceutike). Në udhëzim është DDP, pra përfundimisht DDP dhe çmimi me shumicë që distributorja ofron farmaceutike a është e njëjta gjë? Ju lutem ta konfirmoni?</p>	<p>Pra çmimi DDP i cili përfshin të gjitha shpenzimet deri sa e dërgoni në barnatore.</p>
62	<p>Në udhëzim thuhet që për barnat OTC nuk ka nevojë të deklarohet çmimi (pasi që nuk deklarohen gjithë në regjion). Për sqarim me legjislacionin që është në fuqi të gjitha barnat OTC kanë MA certifikatë, pra përfundimisht për këto barna a deklarohet çmimi a jo? Sepse në UA ka konflikt në mes të dy neneve ku përmendet kjo kategori?</p>	<p>Deklarimi bëhet për të gjitha barnat të cilat posedojnë autorizimin për marketing, me përjashtim të pajisjeve që nuk janë të regjistruara apo barnave OTC të cilat nuk regjistrohen apo që mund të hyjnë në Kosovë përmes AUV.</p>

63	Si të vepohet me stokun që kemi në depo në momentin që aprovohet çmimi sepse megjithë vullnetin tonë për të pasur sa më pak stok, ka fabrika për të cilat forecasti është bërë 1 vit më herët ose për shkak të tregut të vogël janë bërë porosi më të mëdha (pra për një periudhë 1-3 vecare në varësi të skadencave të produktit)	UA ka hyrë në fuqi para disa muajsh dhe ka kohë deri në shkurt që të bëhet kontrollimi i stoqeve sidomos duke marrë parasysh periudhën e fundvitit kur bëhen edhe përcaktimet për stoqet e vitit vijues. Sidoqoftë kjo vlen më shumë për produktet për të cilat pritni ndryshim në çmim pasi për ato që nuk ka ndryshim kjo pikë nuk ka rëndësi.
64	A ekziston mundësia e një marëveshje memorandum në mes MSH, AKPPM, Doganave dhe SHDFMK për tejkalimin e kësaj periudhe implementuese? (Çështja e vendosjes se banderolave ose deklarimi i stokut dhe pajisja e tij me banderola me çmim pasi që sistemi barnatari e lejon rilëshimin e tyre në raste të ndryshme me një deklaratë përcjellëse?) ose aktivizimi i depove doganore për distributorët Farmaceutik dhe importi suksesiv pas marrjes së banderolave me çmim?	Ua është në fuqi por do të ishte me interes aktivizimi i depove doganore, megjithëse është jashtë fushëveprimit të këtij UA.
65	Kërkuam një transparencë më të madhe të procesit (pra një datë ku të gjithë mund të dorëzojmë në zarfe të mbyllura propozimet e çmimeve dhe të happen në të njëjtën ditë përderisa thuhet që duhet aplikuar edhe online përmes e-mailit të MSH/Sekretarisë? Kjo mund të keqpërdoret nga konkurrenca?	Po komisioni ka vendosur që data 31 tetor të jetë data e deklarimit të çmimeve - e dorëzimit të aplikacioneve. Pra edhe dorëzimi edhe hapja bëhet me 31 tetor
66	Produktet në fazë regjistrimi a duhet të deklarohet çmimi? Në fillim të aplikimit për regjistrim apo kur të merret MA certifikata si kusht i paraparë me UA? Në takim u tha në momentin e aplikimit por nga përvoja e Shqipërisë në momentin që pajisesh me MA certifikatë për një produkt të ri bën deklarin e çmimit dhe mblidhet komisioni që në afat afërsisht prej një muaj e aprovon çmimin dhe ti vazhdon me importin. E njëjta vlen edhe për procedurën gjatë ripërtritjes?	Deklarimi duhet të bëhet vetëm pas marrjes se AM.
67	Deklarimin e çmimeve me shumicë në vendet referente duhet ta bëjmë me çdo kusht në	Formulari dhe UA janë në fuqi

	<p>formular? (kuptohet që i vjen në ndihmë komisionit) por mqs ata pavarësisht deklarimit tonë duhet të verifikojnë përsëri a është e nevojshme apo mund të shmanget? Mos të harrojmë që në disa vende psh në Shqipëri ii publikuar është çmimi CIF dhe çmimi me shumicë që distributor ja ofron farmacisë dhe kështu mund të shkaktojë konfuzion për ata që eualuojnë lëndët për shkak të mospërfshirjes në sferën e sektorit privat dhe problemeve me të cilat ballafaqohemi. Psh në Shqipëri bëhet përveç propozimit të çmimit CIF bëhet vetëm deklarimi i emimit me pakicë në vendin e origjinës.</p>	
68	<p>Në sistemin barnatari gjatë aplikimit online? A duhet të plotësohet çmimi i produktit që importohet? Pasi që ne paguajmë TVSH në çmimin importues? Ju lutem të kërkonte nga AKPPM sqarime të detajizuara lidhur me mënyrën e aplikimit, zbatimit dhe deri te marrja e banderolave me çmim final për pacientin në barnatore (pas marzhave dhe shërbimit të shtuar sipas UA)</p>	<p>Ju aplikoni në barnatari sipas faturave për marrjen e lejes së importit. Kurse në banderole do të paraqitet çmimi të cilin e vendos komisioni. Pra keto janë të ndryshme</p>
69	<p>Nëse nuk jemi bartës të MAH në Kosovë a duhet të deklarojmë çmimet me të gjitha shpenzimet</p>	<p>Nese nuk jeni MAH ju duhet të keni autorizimin nga MAH dhe pastaj deklaroni çmimin me shumicë shites nga depoja</p>
70	<p>Për produktet e regjistruara dhe që ende nuk i kemi importuar a do të deklarohen çmimet</p>	<p>Po</p>
71	<p>Cilat çmime nga vendet referente do të merren për bazë? Nqs ka dy lista të publikuara në UA njëra për rimbursim dhe tjetra për treg të lirë cila do të merret për bazë?</p> <p>Psh Shqipëria ka 2 publikim çmimesh 1 nga msh e cila ka çmimet CIF dhe tjetra nga Fondi i rimbursimit e cila ka çmimi e pacientit të publikuar, kush do të merret referencë</p> <p>Kërkojmë vetëm 1 link nga MSH për çdo vend referent për të shmangur konfuzionin</p>	<p>Çmimi i ngjashme me atë sipas ua në Kosovë. Pra Çmim shites me shumicë. Çmimi i rimbursimit jo gjithmone është 100 i rimbursueshem</p>
72	<p>Ju lutem të na dërgoni përmes e-mailit linqet zyrtare të qasshme nga të cilat mund të marrim çmimet e publikuara të vendeve referente</p>	<p>Jane ne ua</p>

73	Çmimi që do të faturohet bari a do të jetë me çmimin mesatar të deklaruar apo me CIF, Aktualisht është me çmim CIF	Çmimi i fatures është ceshtje e brendshme e biznesit që nuk i intereson komisionit. Ju e deklaroni çmimin shites me shumice.
74	Nëse MAH deklaroi çmimin CIF, marzhën 11% do ta shtojë distributor në aplikim apo do të vendoset nga komisioni? Ju lutem për sqarim?	Nëse MAH deklaroi çmimet, pjesa tjetër kryhet nga komisioni.
75	Ju lutem na dërgoni një FLOW chart sipas kërkesës paraprake në të cilën do të jepen qartë dhe saktë mënyra se si do të vihet deri te çmimi i deklaruar nga çmimi i ofruar nga prodhuesi apo MAH (përfshirë të gjitha kostot dhe shpenzimet përkatëse)	Tabela më poshtë
76	Ju lutem të na dërgoni formularin e përditësuar sipas kërkesave tona dhe zotimeve tuaja për revidim të të njëtit (Të shtohet vendi i origjinës, kolon për komente dhe sqarim në raste të veçanta për sqarim për komisionin)	Formulari është i aprovuar dhe nuk mund të ndryshohet në këtë fazë
77	A ekziston mundësia e negocimit me komisionin për produktet që ipen donacion në rastet e sëmundjeve të rralla	Deklarimi duhet të bëhet sipas datës së përcaktuar. 31 tetor
78	Çfarë ndodh nëse MAH vonohet me aplikim e çmimeve	Komisioni përcakton çmimin mesatar sipas vendeve referente
79	A i nënshtrohet deklarimit të çmimeve produktet pa paralele	Jo
80	A lejohet shitja nën çmim për produktet e deklaruar	Çmimi është fikse dhe i shtypur edhe në banderolë.
81	Propozojmë që zbatimi i UA për sektorin privat të fillojë së zbatuari 3 muaj nga dita e miratimit të listës B	Ua është në fuqi

Deklarimi nga MAH – psh € 3		Aprovohet më i ulti dmth 3. Ky është çmimi shitës	Shtohet marzha për barnatore (në këtë rast 30% për barnat prej 1-4.99€)	Shtohet tarifa për dispensim € 0.2	Shtohet TVSH 8%. € 4.1 + 8% = € 4.4	Çmimi final i cili shtypet në banderolë dhe të cilin e paguan pacienti: € 4.4
çmimi në Shqipëri – € 4	Mesatarj a 4					
çmimi në Maqedoni € 4						

çmimi ne Mal të Zi – € 4		me shumicë (pa TVSH)	€3 + 30% = €3.9	€3.9 + € 0.2 = € 4.1		(Ky çmim përfshin çmimin e produktit 4.1 euro dhe tvsh €0.3)
çmimi ne Kroaci – € 4						

Deklarimi nga MAH – psh € 3		Aprovohet më i ulti dmth 2.	Shtohet marzha për barnatore (në këtë rast 30% për barnat prej 1-4.99€)	Shtohet tarifa për dispensim € 0.2	Shtohet TVSH 8%.	Çmimi final i cili shtypet në banderolë dhe të cilin e paguan pacienti:
çmimi ne Shqipëri – € 2	Mesatarj a 2	Ky është çmimi shitës me shumicë (pa TVSH)	€2 + 30% = €2.6	€2.6 + € 0.2 = € 2.8	€ 2.8+ 8% = € 3.02	€ 3.0 (Ky çmim përfshin çmimin e produktit 2.8 euro dhe tvsh €0.2)
çmimi ne Maqedoni € 2						
çmimi ne Mal të Zi – € 2						
çmimi ne Kroaci – € 2						