

LIGJI NR. 08/L-220**PËR ÇMIMIN E PRODUKTEVE MEDICINALE****Kuvendi i Republikës së Kosovës:**

Në mbështetje të nenit 65 (1) të Kushtetutës së Republikës së Kosovës,

Miraton:

LIGJ PËR ÇMIMIN E PRODUKTEVE MEDICINALE**KAPITULLI I
DISPOZITAT E PËRGJITHSHME****Neni 1
Qëllimi**

1. Ky ligj përcakton çmimet e produkteve medicinale për qarkulluesit e licencuar farmaceutik me shumicë dhe pakicë në Republikën në Kosovës.
2. Ky ligj është pjesërisht në përputhje me Direktivën 89/105 EEC për transparencën e masave për rregullimin e çmimeve për produkte medicinale për përdorim te njerëzit, si dhe përfshirjen e tyre në fushëveprimin e sistemit shtetëror të sigurimit shëndetësor.

**Neni 2
Fushëveprimi**

Ky ligj zbatohet për qarkulluesit me pakicë dhe shumicë të produkteve medicinale, përfaqësuesi i mbajtësit të autorizimit për marketing, mbajtësi i autorizimit për marketing dhe institucionet publike.

**Neni 3
Parimet**

1. Ky ligj përkufizon sigurimin me kosto të përballueshme të produkteve medicinale të nevojshme dhe efikase për qytetarët dhe institucionet e Republikës së Kosovës.
2. Çmimet e produkteve medicinale të regjistruara për qarkullim sipas akteve ligjore në fuqi rregullohen sipas metodologjisë dhe në përputhje me qëllimet dhe dispozitat e këtij ligji.

**Neni 4
Përkufizimet**

1. Shprehjet, termat dhe shkurtesat e përdorura në këtë ligj kanë këto kuptime:

1.1. Ministria - Ministria për shëndetësi;

1.2. Ministri – Ministri i Shëndetësisë;

1.3. Çmimi referent i jashtëm – Metodologjia e krahasimit të çmimeve ku çmimi referent nga shteti i jashtëm i përcaktuar si shtet referent përdoret si çmim krahasues për caktimin e çmimit me shumicë të produktit medicinal në Republikën e Kosovës.

1.4. Çmimi me shumicë - është çmimi maksimal i shitjes nga distributorët për një produkt medicinal pa TVSH.

1.5. Çmimi me pakicë – është çmimi fiks i shitjes me pakicë.

1.6. Produkt medicinal - është produkti i përkufizuar sipas ligjit përkatës për produkte medicinale.

1.7. Çmimi CIP - është çmimi që përfshin transportin dhe sigurimin e paguar deri në vendin e destinimit.

1.8. Produktet gjenerike - janë produkte të zhvilluara që të jenë të njëjta sikurse produkti medicinal paraprakisht i autorizuar. Përmbajnë të njëjtën substancë si produkti origjinator dhe përdoren në të njëjtën dozë për të trajtuar sëmundjen e njëjtë sikurse 1.9. produkti i shfrytëzuar për referencë. Prodohen pas skadimit të patentës apo të drejtave tjera ekskluzive dhe pa licencë nga ana e kompanisë inovatore.

1.9. Origjinatori - është produkti i parë medicinal, me përmbajtje të lëndës vepruese specifike, i autorizuar ndërkombëtarisht mbi bazën e dokumentacionit të plotë mbi efikasitetin, sigurinë dhe cilësinë.

2. Shprehjet, termat dhe shkurtesat e përdorura në këtë ligj kanë kuptim ashtu siç janë përcaktuar në legjislacionin e fushës përkatëse.

KAPITULLI II PËRCAKTIMI I ÇMIMEVE

Neni 5 Llojet e çmimit të produkteve medicinale

1. Llojet e çmimit të produkteve medicinale që përcaktohen nga Komisioni janë:

1.1. Çmimi me shumicë;

1.2. Çmimi me shumicë për produkte gjenerike;

1.3. Çmimi me pakicë;

1.4. Çmimi me pakicë për produkte gjenerike.

2. Çmimet e produkteve medicinale nga paragrafi 1 i këtij neni, publikohen në listën zyrtare të çmimit të produkteve medicinale nga Ministria.

3. Lista zyrtare e çmimeve të produkteve medicinale hartohet nga Komisioni dhe miratohet nga Ministri.

4. Lista publikohet dhe përditësohet në mënyrë periodike por jo më vonë se data pesë (5) e çdo muaji.

5. Të gjitha institucionet shëndetësore publike dhe private janë të obliguara të kenë të paraqitur në formë fizike dhe elektronike listën e çmimeve, nga lista zyrtare e çmimeve, të produkteve medicinale që i disponojnë.

Neni 6**Përcaktimi i çmimit të produkteve medicinale**

1. Komisioni për çmime të produkteve medicinale përcakton çmimet e produkteve medicinale bazuar në metodologjinë e çmimeve referente të jashtme.
2. Përcaktimi i çmimeve të produkteve medicinale bëhet për secilin produkt individual.

Neni 7**Procedura e deklarimit të çmimit**

1. Deklarimi i çmimit bëhet nga ana e bartësit të autorizimit për marketing në Kosovë apo përfaqësuesit me autorizim të bartësit të autorizim marketingut.
2. Bartësi i autorizimit për marketing në Kosovë apo përfaqësuesi me autorizim të bartësit të autorizim marketingut dorëzon deklarin e çmimit me shumicë për të gjitha produktet medicinale që posedojnë autorizim për marketing që regjistrohen sipas akteve ligjore përkatëse pranë AKPPM-së.
3. Bartësi i Autorizimit për Marketing në Kosovë, apo përfaqësuesit e autorizuar të tyre obligohen të bëjnë deklarin e rregullt vjetor për çmime të produkteve medicinale përveç kur aplikojnë për autorizim marketing për herë të parë ku njëkohësisht me aplikimin për autorizim marketing duhet të bëjnë edhe deklarin e çmimit sipas afateve të përcaktuara me këtë ligj dhe aktet nënligjore të miratuar nga Ministri.
4. Procedura, formati, aplikimi i deklarimit / ri deklarimit të çmimit dhe aplikimit për ndryshim të çmimit të produktit, përcaktohet me vendim të nxjerrë nga Ministri.
5. Deklarimi i çmimit vlen më së shumti për një (1) vit kalendarik.

Neni 8**Metodologjia e përcaktimit të çmimit**

1. Bazë e përcaktimit të çmimit të produkteve medicinale është metodologjia e çmimeve referente të jashtme.
2. Burimet e të dhënave në lidhje me çmimin me shumicë të produkteve medicinale janë publikimet e raporteve zyrtare më të reja të kohës, portali zyrtar në rrjet i institucioneve përgjegjëse zyrtare të këtyre shteteve referente: Shqipëri, Maqedoni e Veriut, Mali i Zi, Kroaci dhe vendi i origjinës.
3. Në mungesë të çmimit të produktit nga shtetet e specifikuara nga paragrafi 2 i këtij neni, burim i të dhënave në lidhje me çmimin me shumicë të produkteve medicinale janë publikimet e raporteve zyrtare më të reja të kohës, portali zyrtar në rrjet i institucioneve përgjegjëse zyrtare të këtyre shteteve referente: Slloveni, Estoni, Bullgari dhe vendi i origjinës.
4. Në rast të pamundësisë për të siguruar informata përmes burimit të informacionit të përcaktuar në këtë ligj atëherë informatat do të merren me rrugë zyrtare nga shtetet e specifikuara në paragrafin 2 dhe 3 të këtij neni.
5. Në rast se çmimi i deklaruar nga ana e bartësit të autorizim marketingut, apo përfaqësuesi i mbajtësit të autorizimit të marketingut për territorin e Republikës së Kosovës, është i barabartë ose me i ulët se çmimi i kalkuluar nga Komisioni, atëherë çmimi i deklaruar bëhet çmim i detyrueshëm për shitje në Kosovë.

KAPITULLI III

PËRCAKTIMI I ÇMIMIT TË PRODUKTEVE MEDICINALE TEK QARKULLUESIT ME SHUMICË DHE PAKICË

Neni 9

Kalkulimi i çmimeve me shumicë

1. Baza për çmimin me shumicë të produktit medicinal do të jetë çmimi i produktit medicinal individual, me të njëjtin emër të pambrojtur ndërkombëtar, prodhues identik, formë identike farmaceutike, fortësi identike dhe numër i njëjtë i njësive të vetme në një paketim me vendet të përcaktuara në nenit 8 të këtij ligji.
2. Në rast se një bartës i autorizim marketing ka përcaktuar një emër tjetër të mbrojtur në vende të ndryshme atëherë krahasimi bëhet sipas të njëjtit produkt medicinal të atij bartësi të autorizim marketingut pavarësisht emrit të mbrojtur që mund të jetë i ndryshëm.
3. Në rast të formës së ndryshme farmaceutike, forma të ngjashme (p.sh. tabletë - drazhe, tabletë – kapsulë) mund të merren për krahasim. Megjithatë, produktet me lirim të modifikuar nuk mund të barazohen me forma me lirim të menjëhershëm.
4. Në rast të numrit të ndryshëm të njësive apo vëllimit për paketim në mes të shtetit/eve referent/e dhe paketimit për të cilin aplikohet, për bazë krahasimi do të merret kalkulimi i bazuar në njësi. Do të merret parasysh paketimi me numrin më të afërt të njësive në paketim të atij produkti në shtetet e referencës. Së pari, do të llogaritet çmimi i referencës për njësi, të produktit medicinal, i cili pastaj shumëzohet me numrin e njësive për paketimin që aplikon.
5. Çmimi i produktit medicinal përcaktohet duke kalkuluar çmimin mesatar me shumicë të dy çmimeve më të ulëta të atij produkti nga shtetet referente të përcaktuara në paragrafin 2, të nenit 8 të këtij ligji.
6. Në rast se çmimi i një produkti gjendet vetëm në një nga shtetet e përcaktuara në paragrafin 2 të nenit 8 të këtij ligji atëherë çmimi do të merret për bazë me kusht që nuk është më i lartë se mesatarja e dy çmimeve më të ulëta të atij produkti nga shtetet e përcaktuara në paragrafin 3 të nenit 8 të këtij ligji.
7. Në rast se çmimi me shumicë i produktit medicinal të deklaruar nuk mund të sigurohet në asnjë prej shteteve referente të përcaktuara në këtë Ligj, por nëse në ndonjërin nga shtetet e BE çmimi i produktit është më i lirë se çmimi i deklaruar nga bartësi i autorizimit për marketing ose nga përfaqësuesi i autorizuar i bartësit të autorizimit për marketing, atëherë si çmim referent merret ai çmim.
8. Në qoftë se çmimi mesatar me shumicë i produktit nga shtetet referente të përcaktuara në paragrafin 2 të nenit 8 të këtij ligji nuk arrin të sigurohet, atëherë përdoret çmimi mesatar me shumicë i të dy çmimeve më të ulëta të produkteve nga shtetet referente të përcaktuara në paragrafin 3 të nenit 8 të këtij ligji.
9. Çmimi referent me shumicë i produktit medicinal në euro do të llogaritet duke përdorur kursin ditor të këmbimit të Bankës Qendrore në Kosovë të valutës përkatëse.
10. Pjesë përbërëse e çmimit me shumicë është vlera e marzhës të qarkullimit me shumicë dhe shpenzimeve të tjera vartëse jo më shumë se 7.5% që llogaritet duke i shtuar çmimit të importit CIP, marzhin e qarkullimit me shumicë dhe shpenzimet e ndërlidhura, por jo më shumë se sa vlera e kalkuluar sipas paragrafëve 5, 6, 7 apo 8 të këtij neni.
11. Për produkteve medicinale pa Autorizim për Marketing që importohen sipas legjisllacionit përkatës përcaktimi i çmimit bëhet duke i shtuar çmimit të importit CIP, marzhin e qarkullimit me

shumicë dhe shpenzimet e ndërlidhura në vlerë jo më shumë se 7.5%.

12. Importuesi obligohet të deklarojë çmimin gjatë aplikimit për Leje Importi.

Neni 10

Përcaktimi i çmimit të produkteve medicinale gjenerikë

Çmimi i produktit gjenerik nuk duhet të kalojë 80% të vlerës së produktit origjinator që posedon Autorizim Marketing në Republikën e Kosovës të kalkuluar sipas metodologjisë së përshkruar në nenin 9 të këtij ligji.

Neni 11

Kalkulimi i çmimeve me pakicë

1. Komisioni për çmimet e produkteve medicinale përcakton çmimin e qarkullimit me pakicë nga qarkulluesit me pakicë dhe shumicë të produkteve medicinale.

2. Bazë për përcaktimin e shitjes me pakicë do të jetë çmimi me shumicë i produkteve medicinale i përcaktuar me nenin 9 të këtij ligji.

3. Për përcaktimin e çmimit me pakicë të produktit medicinal, çmimit me shumicë të produktit medicinal i shtohet marzha e fitimit të përcaktuar me paragrafin 4 të këtij neni.

4. Komisioni për çmimet e produkteve medicinale do të shtojë në çmimin me shumicë, një marzhë fitimi me pakicë për qarkulluesit e licencuar me pakicë si më poshtë:

4.1. Çmimi me shumicë i produktit nga € 0 – 9.99 € - marzha prej 25%;

4.2. Çmimi me shumicë i produktit € 10.0 - € 49.99 - marzha prej 17%;

4.3. Çmimi me shumicë i produktit € 50.0 - € 99.99 - marzha prej 12%;

4.4. Çmimi me shumicë i produktit mbi € 100.0 - marzha prej 10%.

5. Qarkulluesi me pakicë është i obliguar që shitjen me pakicë ta bëjë sipas çmimit të përcaktuar nga Komisioni.

6. Për produktet medicinale në qarkullim në Republikën e Kosovës çmimi me pakicë duhet të jetë i vendosur në banderolë në një vend të dukshëm në ambalazhin e jashtëm sipas aktit nënligjor përkatës në fuqi.

Neni 12

Përcaktimi i çmimit me pakicë për produktet medicinale gjenerikë bëhet sipas nenit 11 të këtij ligji.

KAPITULLI IV

KOMISIONI PËR ÇMIME TË PRODUKTEVE MEDICINALE

Neni 13

Themelimi, përbërja dhe kompetenca e Komisionit

1. Komisioni për përcaktimin e çmimeve për produkte medicinale formohet me këtë ligj me mandat dy (2) vjeçar.

2. Komisioni për çmime të produkteve medicinale përbëhet prej shtatë (7) anëtarëve.
3. Ministri me vendim emëron anëtarët e Komisionit.
4. Komisioni ka Sekretarinë e tij teknike.
5. Rregullat e funksionimit të Komisionit përcaktohen me vendim të nxjerrë nga Ministri i Shëndetësisë.
6. Komisioni në përcaktimin e çmimit të produkteve medicinale vendos për kërkesat.
7. Në rastin e miratimit të kërkesës Komisioni lëshon vendimin përkatës.
8. Komisioni kur refuzon apo pezullon kërkesën për përcaktimin e çmimit të produkteve medicinale parashtrohet arsyet e pezullimit të kërkesës, apo refuzimit dhe informon palën për mjetet juridike në dispozicion, për paraqitjen e plotësimeve brenda afatit ose për parashtrimin e ankesës në rast të refuzimit.
9. Anëtar/e i/e komisionit nuk mund të jetë zyrtari/ja i/e cili/a në tri (3) vitet e fundit ka punuar apo ka zotëruar kompani farmaceutikë.
10. Puna e këtij Komisioni dhe sekretarisë teknike kompensohet sipas dispozitave ligjore në fuqi.

KAPITULLI V

PËRCAKTIMI I ÇMIMIT NGA INSTITUCIONET PUBLIKE

Neni 14

Përcaktimi i çmimit të blerjes së produkteve medicinale nga institucionet publike

1. Bazë për përcaktimin e çmimit të blerjes apo të rimbursimit të produkteve medicinale nga ana e institucioneve publike sipas kompetencës përkatëse për kontraktim të produkteve medicinale do të jetë lista zyrtare e çmimeve me shumicë të produkteve medicinale e publikuar nga Ministria.
2. Për forma të tjera të negocimit për kontraktim për produktet që nuk përkufizohen me këtë ligj nga autoriteti publik mënyra e përcaktimit të çmimit bazë të blerjes përcaktohet në përputhje me dispozitat e këtij ligji.

KAPITULLI VI

MBIKËQYRJA, ANKESA DHE SANKSIONET KUNDËRVAJTËSE

Neni 15

Mbikëqyrja

Mbikëqyrja e zbatimit të këtij ligji bëhet nga Inspektorati përkatës sipas ligjeve në fuqi.

Neni 16

E drejta e ankesës

1. Kundër publikimit të listës zyrtare për çmimin e produkteve medicinale dhe vendimeve të lëshuara në procedurë të inspektimit sipas këtij ligji lejohet ankesa në pajtim me rregullat e përcaktuara në Ligjin përkatës për Procedurën e Përgjithshme Administrative.
2. Organ epror që shqyrton ankesat sipas këtij neni është Komisioni i ankesave i themeluar me

vendim të Ministrit.

3. Komisioni përbëhet nga pesë (5) anëtarë me mandat tre (3) vjeçar.

4. Puna dhe procedura e komisionit të ankesave bazohet në rregullat e përcaktuara për organet kolegjiale në Ligjin përkatës për Procedurën e Përgjithshme Administrative.

Neni 17

Ministri mund të nxjerrë vendim për çështje procedurale, administrative dhe teknike për zbatim të këtij ligji.

Neni 18

Sanksionet kundërvajtëse

1. Me gjobë prej dhjetë mijë (10.000) euro dënohet personi juridik nëse vepron në kundërshtim me nenin 7 dhe nenin 11 të këtij ligji.

2. Me gjobë prej katër mijë (4.000) euro dënohet personi fizik që ushtron biznes individual nëse vepron në kundërshtim me nenin 7 dhe nenin 11 të këtij ligji.

3. Me gjobë prej një mijë e pesë qind (1.500) euro dënohet personi përgjegjës në personin juridik nëse vepron në kundërshtim me nenin 7 dhe nenin 11 të këtij ligji.

4. Me gjobë prej një mijë (1.000) euro dënohet për kundërvajtje personi fizik nëse vepron në kundërshtim me nenin 7 dhe nenin 11 të këtij ligji.

5. Inicimi i procedurës për revokimin e licencës së Farmacistit dhe/apo Licencës së Farmacisë bëhet në përputhje me ligjet përkatëse në rast të përsëritjes së shkeljeve të përcaktuara në paragrafët 1, 2, 3 dhe 4 të këtij neni.

6. Sanksionet kundërvajtëse të përshkruara në paragrafët 1 deri në 6 të këtij neni, kryhen nga organi kompetent i Inspektoratit përkatës.

DISPOZITA KALIMTARE

Neni 19

1. Brenda tre (3) muajve nga hyrja në fuqi e ligjit do të bëhet deklarimi i çmimit për produktet që kanë autorizim për marketing.

2. Për rastet e produkteve medicinale që para hyrjes në fuqi të këtij ligji kanë qenë në qarkullim pa Autorizim për Marketing dhe Autorizim të kufizuar e që lejohen të qarkullojnë sipas akteve ligjore në fuqi procedura e deklarimit të çmimit bëhet sipas vendimit të Komisionit dhe përputhje me dispozitat e këtij ligji në afat të kufizuar prej gjashtë (6) muajsh.

3. Brenda gjashtë (6) muajve nga hyrja në fuqi e këtij ligji çdo subjekt duhet të ketë aplikuar në të gjitha produktet që ka pasur në gjendje çmimet sipas listës zyrtare të çmimeve me shumicë dhe pakicë të produkteve medicinale e publikuar nga Ministria.

Lista e çmimeve të produkteve medicinale për herë të parë publikohet katër (4) muaj pas hyrjes në fuqi të këtij ligji.

Neni 21

Shfuqizohet neni 38 i Ligjit Nr. 04/L -190 për Produkte dhe Pajisje Medicinale.

Neni 22
Hyrja në fuqi

Ky ligj hyn në fuqi pesëmbëdhjetë (15) ditë pas publikimit në Gazetën Zyrtare të Republikës së Kosovës.

Ligji Nr. 08/L-220
13 korrik 2023

Shpallur me dekretin Nr. DL-136/2023, datë 01.08.2023 nga Presidentja e Republikës së Kosovës Vjosa Osmani-Sadriu