

RELACION

PËR

PROJEKTLIGJIN “PËR MIRATIMIN E KONTRATËS NDRYSHUESE TË KONTRATËS SË KONCESIONIT, NDËRMJET MINISTRISË SË FINANCAVE, SI AUTORITET KONTRAKTUES, DHE SHOQËRIVE “SICPA SECURITY SOLUTIONS, S.A.” E “SICPA SECURITY SOLUTIONS, ALBANIA” SH.P.K., “PËR PROJEKTIMIN, FINANCIMIN, DIZENJIMIN, PRODHIMIN DHE NGRITJEN E NJË SISTEMI PËR EMETIMIN, SHPËRNDARJEN, GJETJEN DHE MONITORIMIN E PULLAVE FISKALE E TË PULLAVE TË KONTROLLIT TË BARNAVE”, TË MIRATUAR ME LIGJIN NR.10381, DATË 24.2.2011”

I. QËLLIMI I PROJEKTAKTIT DHE OBJEKTIVAT QË SYNOHEN TË ARRIHEN

Ministria e Financave dhe shoqëritë “Sicpa Security Solutions, Albania”, sh.p.k., dhe “Sicpa Security Solutions, s.a.”, kanë lidhur një kontratë koncesioni “Për projektimin, financimin dizenjimin, prodhimin dhe ngritjen e një sistemi për emetimin, shpërndarjen, gjetjen dhe monitorimin e pullave fiskale e të pullave të kontrollit të barnave.” Kontrata e koncesionit është miratuar me ligjin nr.10381, datë 24.2.2011, “Për miratimin e kontratës së koncesionit ndërmjet Ministrisë së Financave, si autoritet kontraktues, dhe shoqërive “Sicpa Security Solutions, s.a.” dhe “Sicpa Security Solutions, Albania”, sh.p.k., “Për projektimin, financimin dizenjimin, prodhimin dhe ngritjen e një sistemi për emetimin, shpërndarjen, gjetjen dhe monitorimin e pullave fiskale e të pullave të kontrollit të barnave”.

Në pikën 4, të nenit 24, të ligjit nr.10210/2002, “Për akcizat, në Republikën e Shqipërisë” kërkohet që nëse ky shërbim do të jepej me koncesion duhet të miratohej nga Kuvendi.

Qëllimi i kësaj kontrate koncesionare konsistonte në ngritjen e një sistemi me qëllim gjetjen dhe gjurmueshmërinë e produkteve që i nënshtrohen taksës së akcizës dhe pullat fiskale synojnë të shërbejnë si provë që taksa e akcizës është paguar.

Me qëllim ngritjen e një sistemi kombëtar për kontrollin dhe gjurmueshmërinë e barnave (sa më aktual duke iu referuar faktit se kontrata koncesionare është dakordësuar mes palëve në vitin 2010), Ministria e Shëndetësisë ka paraqitur kërkesat e saj teknike në lidhje me funksionalitetin dhe objektivat që duhet të arrihen me ngritjen e një sistemi kontrolli antimashtrim të shpërndarjes së barnave në Republikën e Shqipërisë.

Qëllimi i këtij dokumenti është të përshkruajë zgjidhjen teknike të propozuar për implementimin e sistemit dhe arritjen e objektivave. Ai bazohet dhe shtrihet tek platforma SICPATRACE® sipas marrëveshjes ndërmjet palëve dhe specifikisht në kontrollin e produkteve farmaceutike, ku përfshihen:

- a) Jetëgjatësia e pullave;
- b) Jetëgjatësia e barnave;
- c) Tiparet e pullave specifike të dedikuara për produktet farmaceutike;
- ç) Mjetet dhe metodat e verifikimit dhe të autentifikimit;
- d) Ndërfaqet me sistemet e tjera;
- dh) Konsideratat e vazhdimësisë së biznesit.

Zgjidhja ekzistuese teknike SICPATRACE® do të mbahet dhe do të zgjerohet për të ofruar sistemin e kontrollit antimashtrim të shpërndarjes së barnave në Republikën e Shqipërisë. Në veçanti, infrastruktura e Sistemit të Menaxhimit të të Dhënave SICPATRACE® do të rritet për të akomoduar kërkesat shtesë të përpunimit të të dhënave dhe kapacitetin e ruajtjes.

Për realizimin e këtij qëllimi nevojiten procese të dedikuara pune për kontrollin e produkteve farmaceutike dhe sigurisht kjo kërkon një riprojektim të pullave dhe përshtatje të Sistemit të Menaxhimit të të Dhënave brenda SICPATRACE®.

Refreeruar këtyre kërkesave, autoriteti kontraktues i është drejtuar koncesionarit për paraqitjen e një projekti mbi kërkesat teknike të Ministrisë së Shëndetësisë për ngritjen e sistemit të kontrollit dhe gjurmueshmërisë së barnave, propozim i cili është pranuar nga Ministria e Shëndetësisë që ka theksuar se funksionaliteti teknik i sistemit përmbush kërkesat e saj.

Ministria e Financave, me shkresën nr.7229/1 prot., datë 15.7.2016, i është drejtuar Ministrisë së Shëndetësisë për një argumentim në lidhje me përfitimet ekonomike dhe financiare që vijnë si rrjedhojë e implementimit të sistemit të ri të propozuar nga SICPA SA. Përfituesi, Ministria e SHëndetësisë, me shkresën nr.1592/4 prot., datë 25.8.2016, ka konkluduar në lidhje me ngritjen e këtij sistemi për:

- domosdoshmërinë e krijimit të një sistemi të plotë të kontrollit dhe gjurmimit;
- rritjen e kontrollit të sigurisë së barnave
- uljen e rasteve abuzive në zinxhirin e shpërndarjes,
- realizimin e ndërveprimit të sistemeve të informatizuara ekzistuese apo edhe atyre të projektuara të Ministrisë së Shëndetësisë me sistemin e propozuar të kontrollit dhe gjurmueshmërisë së produkteve farmaceutike, duke garantuar kështu efektivitetin në implementimin e programit të recetës elektronike për të cilën po investohen rreth 3 milionë euro nga buxheti i shtetit.

Gjithashtu, miratimi i këtij projektligji është i rëndësishëm pasi përmbush në mënyrë të plotë detyrimet kontraktuale të kontratës së koncesionit dhe mundëson bërjen plotësisht efektive të saj, në zbatim të nenit 4 “Data efektive” dhe ankesit 1 “Përkufizime”, të kontratës koncesionare, ku përcaktohet se: “Data efektive e kësaj kontrate do të quhet data e parë në të cilën secili prej kushteve të përcaktuara në nenin 4.1 të kësaj kontrate janë përmbushur.”.

II. VLERËSIMI I PROJEKTAKTIT NË RAPORT ME PROGRAMIN POLITIK TË KËSHILLIT TË MINISTRAVE, ME PROGRAMIN ANALITIK TË AKTEVE DHE DOKUMENTE TË TJERA POLITIKE

Ky projektligj është në përputhje të plotë me programin politik të Këshillit të Ministrave për uljen e informalitetit dhe korrupsionit në fushën e tregtimit të barnave farmaceutike. Ai nuk është pjesë e programit analitik.

III. ARGUMENTIMI I PROJEKTAKTIT LIDHUR ME PËRPARËSITË, PROBLEMATIKAT, EFEKTET E PRITSHME

Rëndësia e paraqitjes së këtij projektligji lidhet me përparësitë e tij, si më poshtë:

- Domosdoshmëria e krijimit të një sistemi të plotë të kontrollit dhe gjurmimit (*track and trace*) të barnave në territorin e vendit, i cili do të sigurojë që produktet farmaceutike të arrijnë tek pacienti i duhur, në kohën e duhur, në dozën e duhur nëpërmjet një kanali shpërndarjeje të autorizuar.
- Rritja e kontrollit të sigurisë së barnave i cili është i domosdoshëm dhe jetik, pasi sistemi aktual i kontrollit të sigurisë së barit bazohet vetëm në një pullë me element të kufizuar sigurie, e cila nuk përmban informacion të saktë lidhur me skadencën e barit, gjurmimin e barit në të gjitha hallkat e zinxhirit të shpërndarjes, qoftë për efektshmërinë e principit aktiv të barit apo paralajmërimit kur barnat janë pranë afatit të skadencës. Pra, siguria dhe cilësia e barnave ka impakt të drejtpërdrejtë në shëndetin dhe jetën e pacientit.
- Ulja e rasteve abuzive në zinxhirin e shpërndarjes, duke realizuar gjurmueshmërinë konstante të rrjeteve të shpërndarjes së barnave në të gjithë sistemin shëndetësor dhe eliminimin e hapësirave abuzive nëpërmjet ngritjes së skemave korruptive në institucionet shëndetësore publike, e rimbursimeve fiktive, tregtimit jo nëpërmjet kanaleve të ligjshme të importimit; impaktet e të cilave shkaktojnë dëme ekonomike në buxhetin e shtetit. Rastet abuzive çojnë në mosgjenerim të të ardhurave të pritshme nga tregtimi barnave, rritje të informalitetit në tregun e barnave dhe cenimin e interesit të pacientit i cili realisht nuk ka përfituar nga skema e rimbursimit.
- Ndërveprimi i sistemeve të informatizuara ekzistuese apo edhe atyre të projektuara të Ministrisë së Shëndetësisë me sistemin e propozuar, të

kontrollit dhe gjurmueshmërisë së produkteve farmaceutike, duke garantuar kështu efektivitetin në implementimin e programit të recetës elektronike për të cilën po investohen rreth 3 milionë euro nga buxheti i shtetit.

IV. VLERËSIMI I LIGJSHMËRISË, KUSHTETUTSHMËRISË DHE HARMONIZIMI ME LEGJISLACIONIN NË FUQI VENDAS E NDËRKOMBËTAR

Ky projektligj vjen në zbatim të Kushtetutës dhe legjislacionit në fuqi në Republikën e Shqipërisë.

Projektligji i propozuar është gjithashtu në përputhje edhe me legjislacionin në fuqi për koncesionet në Republikën e Shqipërisë dhe konkretisht me nenin 31, të ligjit nr.125/2013, “Për koncesionet dhe patneritetin publik privat”, i ndryshuar, si dhe aktet e nxjerra në zbatim të tij.

Ndryshimet në kontratën koncesionare janë bërë duke respektuar procedurën e parashikuar në kontratën koncesionare të lidhur mes palëve dhe do të hyjnë në fuqi pas miratimit të projektligjit nga Kuvendi dhe 15 ditë pas botimit të tij në “Fletoren zyrtare”.

V. VLERËSIMI I SHKALLËS SË PËRAFRIMIT ME *ACQUIS COMMUNAUTAIRE* (PËR PROJEKTAKET NORMATIVE)

Ky projektligj nuk synon dhe nuk përafrohet ndonjë akt të veçantë të *acquis* së BE-së dhe, si rrjedhojë, nuk shoqërohet nga tabelat e përputhshmërisë.

VI. PËRMBLEDHJE SHPJEGUESE E PËRMBAJTJES SË PROJEKTAKTIT

Kontrata koncesionare ndërmjet Ministrisë së Financave, si autoritet kontraktues, dhe shoqërive “Sicpa Security Solutions, s.a.” dhe “Sicpa Security Solutions, Albania”, sh.p.k., “Për projektimin, financimin, dizejimin, prodhimin dhe ngritjen e një sistemi për emetimin, shpërndarjen, gjetjen dhe monitorimin e pullave fiskale e të pullave të kontrollit të barnave”, është miratuar me ligjin nr.10381, datë 24.2.2011.

Në këtë kontratë bëhen ndryshimet, si vijon:

Emërtimi i palës “Sicpa Security Solutions, s.a.” në kontratën koncesionare ndryshohet me “SICPA S.A. (më poshtë e referuar si “Mëma”), një shoqëri e regjistruar sipas legjislacionit zviceran me seli në 41 avenue de Florissant, 1008 Prilly, Zvicër.”

Ky ndryshim vjen si rezultat i njoftimit të bërë me shkresën nr.11252, datë 15.8.2016 të “SICPA” SA, mbi vendimin për shkrirjen e “Sicpa Security Solutions, s.a.” tek “SICPA” SA, aksionar i të cilave me 100% të aksioneve është “SICPA HOLDING”, S.A. Njoftimi është bërë në përputhje me kontratën e koncesionit, pasi aksionar me 100% të aksioneve mbetet “SICPA HOLDING”, S.A., ose HoldCo, palë në marrëveshjen me detyrime të përbashkëta dhe individuale, pjesë përbërëse e kontratës së koncesionit. Sipas kontratës, koncesionari ka detyrimin të njoftojë autoritetin për çdo ndryshim në aksionet e koncesionarit që nuk përben “Një ndryshim të kontrollit”, ku “Ndryshim të kontrollit” nënkuptohet që: “HoldCo pushon së kontrolluari koncesionarin” (referuar kjo edhe aneksit 1 të kontratës “Përkufizime”).

Vetë kontrata parashikon kushtet dhe mënyrën se si ndryshohet ajo. Kështu që palët kanë ndjekur procedurat e “Ndryshimit të kontrollit”, në zbatim të nenit 52 të kontratës si dhe aneksit 16 të saj.

Referuar qëndrimit të dhënë nga Ministria e Shëndetësisë e cila ka theksuar se propozimi i paraqitur përmbush funksionalitetet e kërkuara, Koncesionari ka paraqitur Vlerësimin për Ndikim për këtë projekt, i cili përfshin : Studimin e fisibilitetit, Detajet e Ndryshimit të Propozuar që përfshin arsyen për Ndryshimin; Detajet e ndikimit të Ndryshimit të Propozuar në Shërbimet dhe aftësinë e Koncesionarit për të plotësuar detyrimet e tjera të tij sipas kësaj kontrate, Shërbimet dhe Nivelet e Shërbimit; Datat e Shënjestruara, Planin e Zbatimit dhe çdo program tjetër të miratuar me parë nga Palët; Detajet e kostos së zbatimit të Ndryshimit; etj.

Referuar kontratës koncesionare, palët kanë firmosur njoftimin e autorizimit të ndryshimit dhe në përfundim ata kanë rënë dakord duke bërë ndryshimet, si më poshtë:

1. Në pikën 17 “Vendosja e çmimeve dhe çështjet financiare” të kontratës, bëhen këto ndryshime:

- Pika 17.1 ndryshohet dhe bëhet, si më poshtë vijon:

“17.1 Çmimi për njësi të prodhuar dhe shpërndarë nga Koncesionari (duke përjashtuar (a) çdo TVSH dhe (b) çdo lloj takse ose detyrimi mbi pullat në fuqi sipas ligjit shqiptar) do të përcaktohet si në tabelën e mëposhtme:

<u>Produkti</u>	<u>Tipi i pullës fiskale</u>	<u>Çmimi (në €, duke përjashtuar TVSH dhe taksat e tjera)</u>
Duhani	Pullë e siguruar	20.00 € për një mijë copë
Alkooli	Pullë e siguruar	32.00 € për një mijë copë
Birra	Kod i siguruar	22.00 € për një mijë copë
Produkte farmaceutike	Pullë e siguruar	2.4% të çmimit të shitjes me pakicë të çdo produkti farmaceutik
Produkte shtesë	Siç është përcaktuar në përputhje me nenin 3.6	Siç është përcaktuar në përputhje me nenin 3.6

Nëse TVSH-ja apo taksa të tjera janë të pagueshme për çdo njësi të prodhuar dhe të shpërndarë nga koncesionari, kjo vlerë do të paguhet nga prodhuesit apo importuesit që blejnë këtë njësi, siç parashikohet në nenin 18, ose nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Kontrollit të Pajisjeve të Shqipërisë për sa i përket produkteve farmaceutike."

2. Pika 17.3 ndryshohet dhe bëhet, si më poshtë vijon:

“17.3. Autoriteti do të drejtojë: 1) të gjithë prodhuesit dhe importuesit e produkteve, me përjashtim të produkteve farmaceutike, t’i kryejnë të gjitha pagesat e tyre për pullat fiskale, në përputhje me shtojcën 25, direkt tek koncesionari; 2) Agjencinë Kombëtare të Barnave dhe Kontrollit të Pajisjeve të Shqipërisë që të kryejë të gjitha pagesat që i detyrohet koncesionarit lidhur me prodhimin e pullave fiskale që do të vendosen mbi produktet farmaceutike direkt tek koncesionari. Autoriteti do të sigurojë që të gjitha rregullat që e bëjnë këtë gjë të mundur ose legjislacioni i nevojshëm lidhur me kryerjen e këtyre pagesave të jenë në fuqi dhe të kenë fuqi ligjore të plotë gjatë afatit. Faturimi dhe pagesat në lidhje me shërbimet do të realizohen në përputhje me shtojcën 25.”.

3. Në aneksin 1 – Përkufizimet, kuptimi i termit “Nivelet e shërbimit” ndryshohet, si më poshtë:

"Nivelet e shërbimit" quhen nivelet e shërbimit që kërkohen të jepen siç përshkruhet në aneksin 5 dhe aneksin 5.1;"

Ky ndryshim bëhet pasi zgjidhja e propozuar është një përmirësim për të cilin, në zbatim të kontratës së koncesionit përcaktohet se të gjitha "Përmirësimet" janë subjekt i procedurave të kontrollit të cilat rregullohen sipas nenit 52 "Ndryshimet", ku përcaktohet se:

"Sipas procedurës për kontrollin e ndryshimit, ndonjë dispozitë e kësaj kontrate mund të ndryshohet, të modifikohet, të plotësohet ose të hiqet, por vetëm me anë të një amendamenti ose suplementi me shkrim ose dokumenti të heqjes dorë me shkrim, të firmosur nga palët kryesore, por me kusht që çdo amendament, modifikim, plotësim ose heqja dorë në lidhje me (i) afatin dhe (ii) përcaktimin e çmimit sipas nenit 17 këtu, do të kërkojë miratimin paraprak të Parlamentit të Republikës së Shqipërisë. Autoriteti në çdo kohë do të ketë kompetenca të plota dhe autoritet për të nisur çdo amendament të tillë dhe asnjë veprim i, ose autorizim nga, Këshilli Ministrave të Republikës së Shqipërisë ose ndonjë institucion tjetër qeveritar, do të kërkohet në lidhje me ndonjë amendament të tillë (përveç çështjeve të përmendura në (i) dhe (ii) të fjalisë së mëparshme).

4. Pika 2 në aneksin 4 ndryshohet, si më poshtë:

"2. Dizajnet fillestare"

Pra kjo zgjidhje sjell një aplikim të dizajnit të ri të pullës së barnave. Çdo pullë do të personalizohet me informacione specifike që do të merren gjatë fazës së porosisë nga prodhuesi ose importuesi.

5. Pas aneksit 5 shtohet aneksi 5.1, me këtë përmbajtje:

"Aneksi 5.1 - Ofrimi i shërbimeve mbështetëse për sistemin e kontrollit të shpërndarjes dhe kundër falsifikimit të barnave në Republikën e Shqipërisë.

Ky ndryshim paraqet të gjithë zgjidhjen teknike në një pamje të hollësishme dhe një përshkrim të shërbimeve mbështetëse që do të ndërmerren për të siguruar një strukturë të besueshme dhe të qëndrueshme të mbështetjes IT.

Shërbimet e ofruara do të harmonizohen dhe do të jenë në përputhje me kuadrin ITIL, si dhe me proceset ISO 20001 "Për menaxhimin e incidenteve."

6. Në pikën 1.2 të aneksit 25 bëhen ndryshimet, si vijon:

- Shkronjat "f" dhe "g" ndryshohen.

7. Pas aneksit 27 shtohet aneksi 28, me këtë përmbajtje:

“Aneksi 28 – Mënyra e zbatimit SICPATRACE® për produktet farmaceutike në Shqipëri”

Qëllimi i këtij aneksi është të përshkruajë zgjidhjen teknike të propozuar për implementimin e një sistemi për arritjen e objektivave të mësipërm. Ai bazohet dhe shtrihet tek platforma SICPATRACE® sipas marrëveshjes ndërmjet SICPA dhe Republikës së Shqipërisë. Si i tillë, ai nuk e përshkruan funksionalitetin e përgjithshëm të SICPATRACE®, por përqendrohet te ndryshimet specifike të kërkuara në fushat e mëposhtme, specifike për kontrollin e produkteve farmaceutike, si:

- jetëgjatësia e pullave;
- jetëgjatësia e barnave;
- tiparet e pullave specifike të dedikuara për produktet farmaceutike;
- mjetet dhe metodat e verifikimit dhe të autentifikimit;
- ndërfaqet me sistemet e tjera;
- konsideratat e vazhdimësisë së biznesit.

Sistemi do të ofrojë funksionalitet për të gjithë aktorët, duke mbuluar fluksin e medikamenteve nga prodhuesit vendorë apo importuesit, nëpërmjet aktorëve të zinxhirit të shpërndarjes deri në farmacitë, përfshirë verifikimet paraprake dhe regjistrimin e aktit të shpërndarjes.

Sistemi i kontrollit antimashtrim i shpërndarjes së barnave do të bazohet në platformën SICPATRACE®, e cila përfshin një Sistem Qendror të Menaxhimit të të Dhënave (SMDH), të lidhur me pajisje të ndryshme që operohen nga palët e interesit. SMDH do të lidhet me sistemet e tjera përkatëse qeveritare, ekzistuese apo që do të ndërtohen në të ardhmen. Për shembull, nëpërmjet ndërfaqes me sistemin e regjistrimit të barnave, sistemi do të sigurojë që vetëm barnat e autorizuara, të prodhuara apo të importuara nga operatorët e licencuar, do të futen në vend. Gjatë kohës së shpërndarjes, nëpërmjet ndërfaqes me sistemin elektronik të recetave (sistemi e-recetë) dhe me sistemin elektronik të kompensimit (sistemit e-kompensim), platforma SICPATRACE® do të sigurojë që të gjitha farmacistët të shpërndajnë barnat e duhura, në sasinë e duhur dhe pacientit të duhur, me kërkesat e duhura për kompensim.

Koncesionari do t’u ofrojë aktorëve të ndryshëm në Republikën e Shqipërisë, teknologjinë e nevojshme në përputhje me:

Aktorët	Teknologjia/ Moduli
PRODHUESIT VENDORË	Pullë e re farmaceutike

IMPORTUESIT	Ndërfaqe web e sigurt për dorëzimin e parashikimeve dhe porosive për pulla Moduli i aktivizimit të pullës Moduli i agregimit Ndërfaqe për kapjen e ngjarjeve të ngarkesës dhe regjistrimin e tyre në bazën qendrore të të dhënave
SHËRNDARËSIT	Ndërfaqe për kapjen e ngjarjeve të logjistikës (transportimit, marrja) dhe regjistrimin e tyre në bazën qendrore të të dhënave Moduli i agregimit për kapjen e të dhënave mbi ndryshimet e agregimit në rastin e ripunimit të kutive
FARMACITË DHE INSTITUCIONET E TJERA MJEKËSORE SHËRNDARËSE (SPITALE, KLINIKA, ETJ.)	Filtër vleftësimi VA11 OASIS Ndërfaqe për kapjen e ngjarjeve të logjistikës (transportimi, marrja) dhe regjistrimin e tyre në bazën qendrore të të dhënave Zgjidhje pikë shitjeje për: verifikimin e pullave, ndërfaqe me sistemet e-recetë dhe e-kompensim
INSPEKTORËT	Detektor dore elektronik shënjes HD20 PLATFORMË INSPEKTIMI
PACIENTËT	Aplikacion softuerik për pajisjet inteligjente SICPASMART® Shërbime verifikimi me bazë SMS dhe Internet

VII. INSTITUCIONET DHE ORGANET QË NGARKOHEN PËR ZBATIMIN E AKTIT

Institucionet përgjegjëse për zbatimin e këtij projektligji janë Ministria e Financave, Ministria e Shëndetësisë dhe AKBKPSH.

Kontrata koncesionare ndryshuese është konsultuar me Ministrinë e Shëndetësisë, si kërkuese dhe përfituese e këtij projekti paraprakisht, si dhe është dakordësuar mes palëve të kësaj kontrate.

VIII. RAPORTI I VLERËSIMIT TË TË ARDHURAVE DHE SHPENZIMEVE BUXHETORE

Ky projektligj nuk ka implikime në buxhetin e shtetit.

KËSHILLI I MINISTRAVE