

## KONTRATA NDRYSHUESE

Kontrata e koncesionit “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”, miratuar me ligjin nr.10381, datë 24.2.2011, botuar në “Fletoren zyrtare” nr.25, datë 25.3.2011, dhe ka hyrë në fuqi në datën 9.4.2011.

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.”

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

**Pika 17.1 ndryshon 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 cope
Alkooli	Pullë e siguruar	32.00 € për një mijë cope
Birra	Kod i siguruar	22.00 € për një mijë cope
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."

**Pika 17.3 ndryshon 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."

**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 anekset 5 dhe 5.1;”

**Pika 7.8 në aneksin 3 shfuqizohet.**

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

**"2. Dizajnet fillestare**

Dizajnet e pullave fiskale për produktet farmaceutike do të jenë si më poshtë:



Figura 1 – Elementet e sigurisë dhe veçoritë e pullës

**Pas aneksit 5 shtohet aneksi 5.1, si më poshtë:**

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

**Tabela e lëndës**

<b>1. TË PËRGJITHSHME.....</b>	<b>4</b>
<b>2. MENAXHIMI I KËRKESAVE TË SHËRBIMIT DHE INCIDENTEVE NËPËRMJET SERVICE DESK.....</b>	<b>4</b>
<b>3. PROCESI I PËRSHKALLËZIMIT .....</b>	<b>4</b>
<b>4. STRUKTURA ORGANIZATIVE E SHPËRNDARJES SË SHËRBIMIT.....</b>	<b>5</b>
<b>5. PROCESI I PUNËS - MENAXHIMI I INCIDENTEVE .....</b>	<b>6</b>
<b>6. VENDNDODHJET .....</b>	<b>6</b>
<b>7. QËLLIMI I SHËRBIMEVE DHE NIVELET E SHËRBIMIT.....</b>	<b>7</b>
7.1. ZYRA E SHËRBIMIT .....	7
7.2. PËRSHKALLËZIMET .....	7
7.3. SHËRBIMET MBËSHTETËSE TË <i>HARDWARE</i> -ËVE .....	7
7.4. SHËRBIMET MBËSHTETËSE TË RRJETIT .....	9
7.5. KUSHTET DHE AFATET E MARRËVESHJES SË NIVELEVE TË SHËRBIMEVE .....	9
7.6. SHËRBIMET MBËSHTETËSE TË <i>SOFTWARE</i> -ËVE.....	10

## **1. Të përgjithshme**

Ky dokument paraqet 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, kërkesave dhe problemeve të shërbimeve të ngritura nga klienti.

## **2. Menaxhimi i kërkesave të shërbimit dhe incidenteve nëpërmjet Service**

### **Desk**

Për ndjekjen sa më të mirë të ofrimit të shërbimeve si dhe për sigurimin e shërbimeve mbështetëse lokale, koncesionari ka ngritur një zyrë shërbimesh, duke siguruar kështu administrimin dhe monitorimin e të gjitha proceseve që kanë të bëjnë me shërbimet mbështetëse.

Koncesionari organizon mbështetjen në përgjigje të kërkesave, thirrjeve, incidenteve dhe problemeve të paraqitura nga klienti nëpërmjet operacioneve të zyrës së shërbimit.

Zyra e shërbimit është pika kryesore e kontaktit me konsumatorin ku analizohen kërkesat dhe emergjencat dhe merret drejtimi i duhur. Këtu bëhet kategorizimi dhe dhënia e prioriteteve. Të gjitha këto procese mbështeten në trajnimin e duhur, profesionalizmin, funksionet e menaxhimit dhe rolet e ekipit që mbështetin zyrën e shërbimit.

Zyra e shërbimit mundëson pajtueshmërinë dhe zbatimin e kushteve të MNSH-së (Marrëveshja e niveleve të shërbimit) me konsumatorin, veprimet koordinuese në të gjithë ciklin e shërbimit, proceset e mëposhtme dhe përshkallëzimin, nëse është e nevojshme.

Zyra e shërbimit mundëson vëzhgimin e ciklit të dhënies së shërbimit në tërësinë e tij si një proces në përmirësim të vazhdueshëm të të gjitha niveleve, gjatë gjithë kohëzgjatjes së shërbimit të ofruar.

Në rast mospërgjigjeje brenda kushteve të marrëveshjes së koncesionit ose në rast vonese në zgjidhjen e problemit përdoren procedurat e shkallëzimit.

## **3. Procesi i përshkallëzimit**

Përshkallëzimi është procesi ynë i nevojshëm për të siguruar përfshirjen e duhur, para se klienti të pësojë ndonjë ndikim. Procesi i përshkallëzimit parashikon si dhe kur ngrihet një çështje për zgjidhje në një nivel më të lartë menaxhimi ose tek shitësi.

Koncesionari ka në dispozicion një sistem funksional të përshkallëzimit, që funksionon në bazë të kontratës përkatëse dhe kushteve të MNSH-së, si dhe në bazë të funksionimit të skemës së brendshme midis menaxherëve tanë të llogarisë dhe klientëve. Kryesisht, përshkallëzimi zhvillohet në tri nivele, në varësi të llojit dhe arsyeve për përshkallëzim:

Përshkallëzimi teknik: \_\_\_\_\_

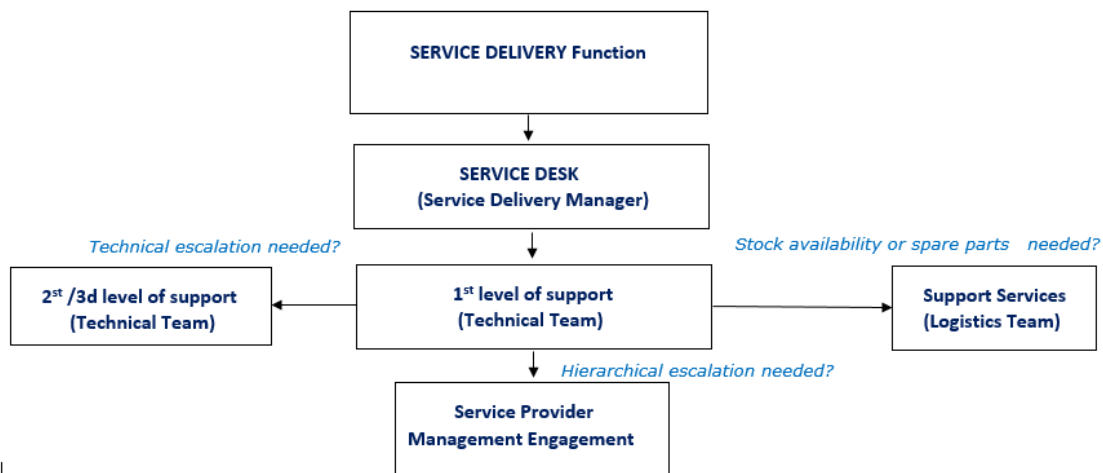
Përshkallëzimi hierarkik: \_\_\_\_\_

Përshkallëzimi i llogarisë së klientit: \_\_\_\_\_

#### 4. Struktura organizative e shpërndarjes së shërbimit

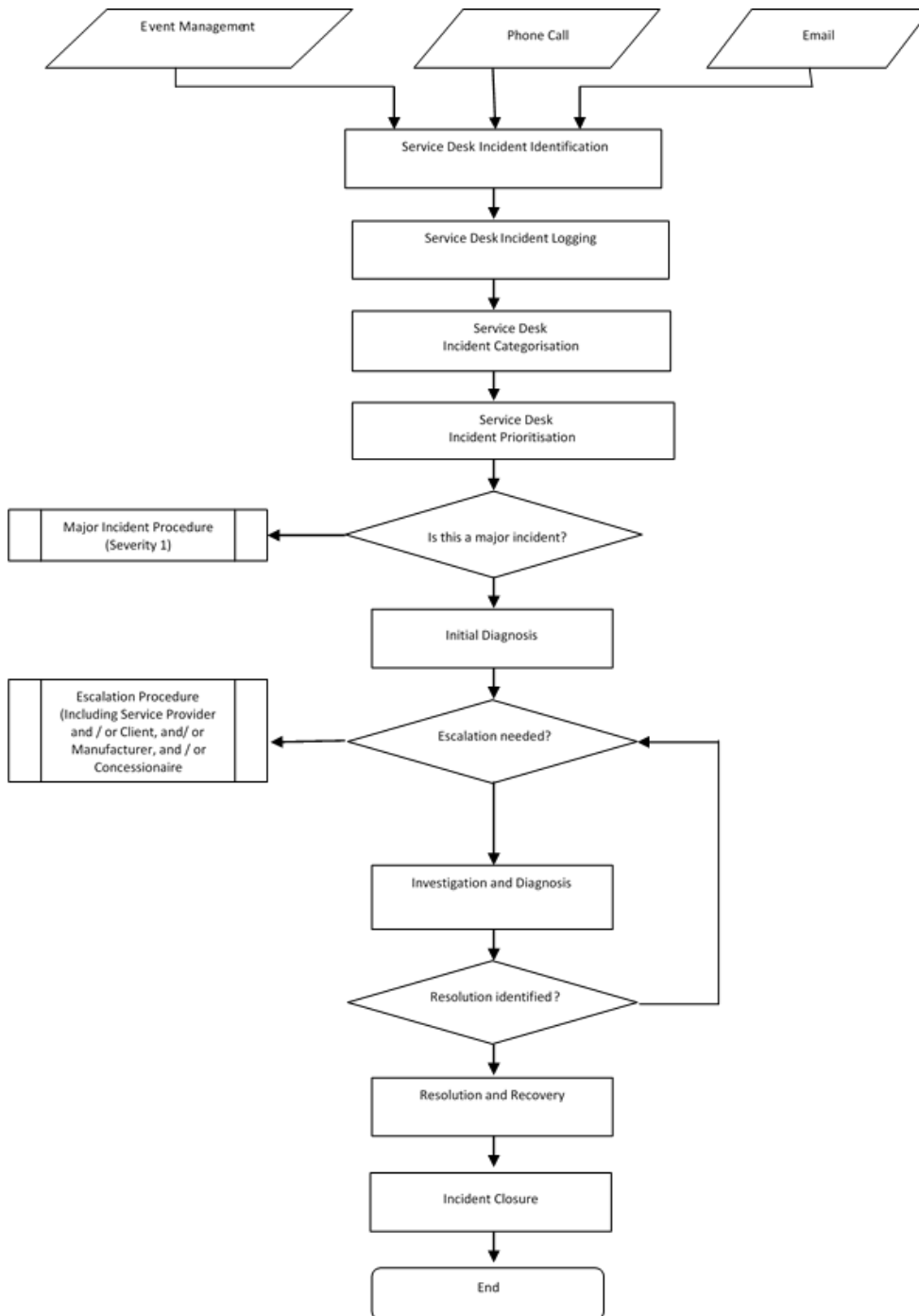
Organizata e mbështetjes së shërbimit të koncesionarit përbëhet nga disa njësi që koordinohen me njëra-tjetrën për rezultate më të mira mbështetëse. Bashkëpunimi dhe koordinimi i plotë i njësive, “tensionimi” i të gjithë punonjësve deri në mbylljen e incidentit, rolet dhe përgjegjësitë e qarta gjatë kohëzgjatjes së shërbimit janë pikat tona të forta që na dallojnë nga ofruesit e tjerë të shërbimeve. Njësitë përfshijnë:

1. Ekipin e menaxhimit të ofrimit të shërbimit
2. Ekipin teknik (niveli i parë, i dytë, i tretë i mbështetjes)
3. Shërbime mbështetëse (logjistikë, ofrim garancie, gjendje stoku, mbështetje për shitësit)



## 5. Procesi i punës - Menaxhimi i incidenteve

Skema e mëposhtme përshkruan procesin e punës për menaxhimin e incidentit. Kërkesat e shërbimeve kanë një proces pune të ngjashëm, por pa procedura incidentesh të mëdha pasi kjo është jashtë objektit të kërkesave të shërbimit.



## 6. Vendndodhjet

Vendndodhja kryesore e mbështetjes së shërbimit gjendet në Tiranë. Shërbimet mbështetëse do të jepen edhe në vendndodhjen parësore, edhe në atë dytësore. Të dyja ato gjenden në Tiranë.

## **7. Qëllimi i shërbimeve dhe nivelet e shërbimit**

Qëllimi i kësaj teme është të përshkruajë në detaje shërbimet mbështetëse që do të ndërmerren nga koncesionari për mbështetjen e infrastrukturës së *hardware-rit* dhe asaj të rrjetit, duke përfshirë *software-ët* dhe mbështetjen e aplikimeve në krye të kësaj infrastrukture.

### **7.1. Zyra e shërbimit**

Koncesionari cakton një menaxher të ofrimit të shërbimit për mbarëvajtjen e objektit të shërbimeve. Referenca e identifikimit dhe ofertat përkatëse të kontratës së MNSH-së do të bëhen në bazë të kontakteve të mëposhtme:

Nr.tel i zyrës së shërbimeve : \_\_\_\_\_

E-mail i zyrës së shërbimeve : \_\_\_\_\_

Në rast mospërgjigjeje brenda kushteve të marrëveshjes së koncesionit ose në rast vonese në zgjidhjen e problemit, do të përdoren procedurat e shkallëzimit.

### **7.2. Përshkallëzimet**

Autoriteti duhet të bëjë përshkallëzimin në rast identifikimi të problemeve gjatë procesit:

Niveli i parë i përshkallëzimit (Përshkallëzimi teknik):

Tel : \_\_\_\_\_

Cel : \_\_\_\_\_

E-mail : \_\_\_\_\_

Niveli i dytë i përshkallëzimit (Përshkallëzimi hierarkik):

Tel : \_\_\_\_\_

Cel : \_\_\_\_\_

E-mail : \_\_\_\_\_

Niveli i tretë i përshkallëzimit (Menaxher i llogarisë):

Tel : \_\_\_\_\_

Cel : \_\_\_\_\_

E-mail : \_\_\_\_\_

### **7.3. Shërbimet mbështetëse të hardware-ëve**

Koncesionari do të ofrojë mirëmbajtjen e dedikuar proaktive, si dhe diagnozë, zgjidhje problemesh dhe shërbime riparimi për pajisje *hardware*, si pjesë e infrastrukturës së klientit.

- **Mirëmbajtja proaktive**

Koncesionari do të kryejë kontrole proaktive për të verifikuar mbarëvajtjen dhe performancën e pajisjeve *hardware* duke ofruar kontrole periodike të komponentëve të *hardware-it*.

Shërbimet proaktive të mirëmbajtjes do të përfshijnë shërbime monitorimi për sigurimin e mbarëvajtjes së pajisjeve *hardware* dhe parandalimin e çdo defekti / problemi.

Koncesionari do të sigurojë të gjitha rekomandimet e nevojshme për të siguruar funksionimin e mirë të pajisjeve si pjesë e infrastrukturës së përmendur.

### Kalendari dhe planifikimi PMP

Për çdo procedurë të planifikuar të mirëmbajtjes parandaluese, koncesionari do të bëjë një planifikim paraprak dhe do të komunikojë me autoritetin.

- Diagnostikimi, zgjidhja e problemeve dhe shërbime riparimi  
Koncesionari do të ofrojë procedura diagnostikimi dhe zgjidhje problemesh për çdo problem *hardware*-i të raportuar nga klienti ose të gjetur nga Ekipi teknik i Koncesionarit gjatë kryerjes së kontrolleve periodike.  
Koncesionari do të kryejë diagnostifikimin e *hardware-it*, do të mbledhë dhe do të analizojë regjistrimet me qëllim riparimin e pjesës së dëmtuar dhe zgjidhjen e problemit brenda afatit të rënë dakord në MNSH.  
Stafi ynë i specializuar dhe i certifikuar do të japë ndihmën dhe ekspertizën e tij për të siguruar riparim të shpejtë, në rast të ndonjë problemi me komponentët *hardware*  
Nëse është e nevojshme, koncesionari do të përshkallëzojë problemet deri tek shitësi dhe do ta ndjekë deri në riparimin përfundimtar.
- Sigurimi i pjesëve të këmbimit  
Koncesionari ka një set kapacitetesh për mbështetjen, përfshirë kanalet për sigurimin e garancisë së pjesëve të këmbimit, si dhe mundëson blerjen e pjesëve, bën prokurimin e pjesëve të këmbimit dhe ofron mbështetje në niveleve të ndryshme për shitësin.  
Në rast se nevojitet një procedurë pjese këmbimi, koncesionari pas kontrollit të rastit do të bëjë zëvendësimin në vendndodhje të pjesës së këmbimit, brenda kohës së përgjigjes të përcaktuar në MNSH.  
Koncesionari do të menaxhojë dhe do të koordinojë të gjitha aktivitetet logjistike dhe operative për dorëzimin e pjesës së këmbimit në kohën e duhur.
- Gjendja e stokut - pjesët e këmbimit në magazinë për një zëvendësim të shpejtë  
Koncesionari është në gjendje të ofrojë mbështetje për pajisjet *hardware* dhe pjesët në rast të një defekti të pjesshëm, duke përdorur gjendjen e stokut të tij dhe zinxhirin e furnizimit. Kjo përfshin planifikimin e stokut, menaxhimin e inventarit si dhe logjistikën dhe shpërndarjen. Në vijim të kësaj, koncesionari përmirëson sa më shumë të jetë e mundur përdorimin e burimeve tona për të siguruar shpërndarjen e shpejtë dhe menaxhimin sa më të mirë të magazinës dhe / ose shpërndarjen dhe sigurimin e pjesëve të këmbimit. Në mënyrë që ky proces të drejtohet mirë dhe të jetë efikas, koncesionari ka krijuar procedurat e duhura, si dhe bashkëpunimin e duhur midis punonjësve, partnerëve dhe furnizuesve.  
Koncesionari do të mbajë një gjendje pjesësh këmbimi për mbarëvajtjen e kësaj marrëveshjeje mbështetjeje, me pjesët kryesore rezervë të cilat janë të



rëndësishme për infrastrukturën e klientëve. Duke pasur pjesë këmbimi gjendje, çdo pjesë me defekt do të zëvendësohet menjëherë nga rezervat duke siguruar kështu një rikthim të shpejtë të pajisjeve të dëmtuara në gjendje pune.

Koncesionari kujdeset për rivendosjen e rezervave, në përputhje me termat dhe kushtet e MNSH.

#### **7.4. Shërbimet mbështetëse të rrjetit**

- Diagnostikimi proaktiv i *hardware-it*
- Koncesionari do të kryejë kontrole proaktive të statusit operativ të pajisjeve të rrjetit dhe do të ndërmarrë veprimet e nevojshme për të identifikuar dhe parandaluar çdo problem. Këto shërbime do të realizohen nëpërmjet kontrolleve periodike të komponentëve të *hardware-it*
- Mbështetje për ndryshimet e konfigurimit për *Firewalls, Switches* dhe sistemin ISP, duke përfshirë:
  - Mbështetje për politikën e aksesit
  - Mbështetje NAT
  - Mbështetje për cilësinë e shërbimit
  - Mbështetje për shtresën 3
  - Mbështetje IPS
  - Zgjidhja e problemeve të *hardware-it* dhe *software-it* që hasen në pajisjet e rrjetit si pjesë e infrastrukturës së klientit
- Koncesionari do të ofrojë ndihmë dhe ekspertizë për të siguruar riparimin e shpejtë në rast të ndonjë defekti të komponentëve *hardware*.

Nëse është e nevojshme, koncesionari do të ofrojë garanci dhe shërbime mbështetëse në bashkëpunim me prodhuesin.

#### **7.5. Kushtet dhe afatet e marrëveshjes së niveleve të shërbimeve**

Më poshtë jepen nivelet e rëna dakord të mbështetjes:

- Pranimi i thirrjes së klientit: < 1 orë (në 95% të të gjithë incidenteve përkatëse në vit)
- Koha e përgjigjes ndaj thirrjes kritike (e lartë): < 2 orë (në 95% të të gjithë incidenteve përkatëse në vit)
- Koha e përgjigjes ndaj thirrjes jokritike: < 4 orë (në 95% të të gjithë incidenteve përkatëse në vit)
- Mbulimi i shërbimit: 24 x 7
- Koha e riparimit (zgjidhja) për pjesën kritike: < 4 orë (në 95% të të gjithë incidenteve përkatëse në vit)
- Koha e riparimit (zgjidhja) për pjesën e mesme: < 14 orë (në 95% të të gjithë incidenteve përkatëse në vit)

- Koha e riparimit (zgjidhja) për pjesën e ulët: < 2 ditë (në 95% të të gjithë incidenteve përkatëse në vit)
- Shërbimet periodike dhe ato të thirrjeve

Shënime:

- Të gjitha shërbimet e mësipërme ofrohen krahas paketave të mbështetjes të ofruara nga prodhuesi i komponentëve.
- Koha e përgjigjes tregon se kur do të fillojë specialisti diagnostikimin e problemit, që nga koha kur thirrja është loguar në sistemin tonë.
- Nëse shërbimi në distancë nuk është i mundshëm, atëherë do të zbatohet shërbimi në vendndodhje.

Këtu jepet klasifikimi i niveleve të problemit:

SHKALLA	KLASIFIKIMI	PËRSHKRIMI
1	Kritik	Probleme apo defekte në sistemet qendrore që shkaktojnë probleme mbarëkombëtare lidhur me aksesin ose probleme në kompletimin e transaksioneve kritike apo të rëndësishme që ndikojnë shumë vende.
3	I Mesëm	Është ende e mundur për të punuar me sistemet qendrore, funksionimi i tyre është vetëm pak më i kufizuar ose i degraduar. Transaksionet kritike ende mund të kompletohen, por në një nivel të degraduar shërbimi.
4	I Ulët	Sistemet qendrore mund të përdoren dhe kufizimet nuk janë kritike. Defektet janë specifike apo të lokalizuara për përdorues ose vende specifike.

## 7.6. Shërbimet mbështetëse të *software-ëve*

Koncesionari do të ofrojë mirëmbajtje proaktive, si dhe diagnostikim, zgjidhje problemesh dhe shërbime për zgjidhjen e problemeve të *software-it* si pjesë e infrastrukturës.

Qëllimi i kësaj marrëveshjeje mbështetëse është sigurimi i një disponueshmërie prej 99.8% për sistemin.

- Mirëmbajtja proaktive

Koncesionari do të kryejë kontrole proaktive për të verifikuar gjendjen dhe performancën e programeve duke ofruar kontrole periodike të *software-it*.

Shërbimet e mirëmbajtjes proaktive do të përfshijnë gjithashtu shërbime monitorimi për sigurimin e mirëmbajtjes së *software-it* dhe parandalimin e çdo problemi që mund të rezultojë në *software-ët* e infrastrukturës.

Koncesionari do të ofrojë gjithashtu edhe rekomandime për të siguruar një funksionim të mirë të operacioneve të *software-it* si pjesë e infrastrukturës së sipërpërmendur.

## Kalendari PMP dhe planifikimi vjetor

Për çdo procedurë të mirëmbajtjes parandaluese, koncesionari do të bëjë një planifikim paraprak dhe do t'ia komunikojë autoritetit.

- Diagnostikim, zgjidhje problemesh dhe shërbime riparimi.  
Koncesionari do të ofrojë diagnostikim dhe procedura për zgjidhjen e problemeve për çdo problem *software* të raportuar nga klienti ose të gjetur nga ekipi teknik i koncesionarit gjatë kryerjes së kontrolleve periodike.  
Koncesionari do të kryejë diagnostikimin e *software-it*, do të mbledhë dhe do të analizojë regjistrimet me qëllim zgjidhjen e problemit brenda afatit të rënë dakord në MNSH.  
Stafi ynë i certifikuar do të ofrojë ndihmën dhe ekspertizën e tij për zgjidhje të shpejta në raste defektesh të *software-it*.  
Nëse është e nevojshme, koncesionari do ta përshkallëzojë problemin tek shitësi dhe do ta ndjekë deri në riparimin përfundimtar.  
*Bugs* të *software-it* do të raportohen në një portal për sisteme gjurmimi të *bug* që menaxhon procedurat e raportimit të *software-it*.  
Sistemi i gjurmimit të *bug-ut* do të ofrojë funksionalitetet e mëposhtme:
  - a. Krijim i *bug-ut* me përshkrim të detajuar të problemit, duke mbështetur plotësimin e dosjeve me përshkrimin e detajuar të *bug-ut* sipas një procedure strikte raportimi të *bug-ut* dhe duke lejuar një zgjidhje të shpejtë të problemit.
  - b. Kategorizim i *bug-ut* sipas rëndësisë të problemit që shkakton, duke krijuar ndërkohë *bug*.
  - c. Caktimi i *bug-ut* dhe ri-caktimi tek personeli i duhur teknik nga menaxheri ynë i ofrimit të shërbimit, bazuar në shkallën dhe tipin e *bug-ut*.
  - ç. Procese të shkallëzimit të *bug-ut* nga menaxheri ynë i ofrimit të shërbimit.
  - d. Gjurmim i ngjarjeve të *bug-ut*
  - dh. Shikim i historisë së gabimit
  - e. Procedurat e mbylljes së *bug-ut*

### 7.6.1 Raportimi

Koncesionari do të paraqesë raporte mujore që do të përfshijnë informacion mujor për kontrolle periodike të kryer, si dhe detaje për çdo problem të raportuar dhe të hasur gjatë muajit. Ky raport do të përfshijë të gjitha incidentet e hasura, të gjitha veprimet e marra për korrigjimin e tyre, kohën e riparimit si dhe propozime e rekomandime për të parandaluar përsëritjen e ngjarjeve të tilla. Procesi i raportimit si dhe takimet e organizuara mes të gjithë aktorëve mbështetës duhet të rakordohen mes palëve.

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

**- Shkronja “f” ndryshon dhe bëhet:**

"f) Për sa u përket produkteve farmaceutike, koncesionari duhet të përgatitë dhe të dorëzojë në Agjencinë Kombëtare të Barnave dhe Kontrollit të Pajisjeve të Shqipërisë, në fund të çdo muaji, një faturë ku të specifikohet në mënyrë të veçantë, si vijon: i) shumën në euro që Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve të Kontrollit të Shqipërisë i detyrohet koncesionarit që nga fatura më e fundit për prodhimin e pullave fiskale që do të vendosen tek produktet farmaceutike, e llogaritur kjo në përputhje me nenin 17 të marrëveshjes së koncesionit; ii) shumën e TVSH-së në fuqi, në euro; dhe iii) llogarinë në Shqipëri në të cilën duhet të kryhet pagesa. Për sa i përket çdo porosie të një importuesi, kostot e dërgesave të transportit do t'i faturohen importuesit."

**- Shkronja “g” ndryshon dhe bëhet:**

"g) Faturat e lëshuara nga koncesionari për prodhimin e pullave fiskale që do të vendosen mbi produktet farmaceutike do të paguhen brenda 30 ditëve pune nga data e faturës. Autoriteti do ta bëjë Agjencinë Kombëtare të Barnave dhe Kontrollit të Pajisjeve të Shqipërisë të paguajë shumën e plotë të secilës faturë në llogarinë e koncesionarit, të specifikuar në faturë. Koncesionari ka të drejtë të pezullojë shpërndarjen e pullave fiskale që do të vendosen mbi produktet farmaceutike, përveçse kur Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Kontrollit të Pajisjeve të Shqipërisë i ka paguar koncesionarit të gjitha shumat që i detyrohet dhe që janë të përcaktuara në faturat që lidhen me porositë e saj. Koncesionari nuk do të jetë përgjegjës për dëmet direkte ose indirekte të shkaktuara ose të pësuar nga autoriteti, ose çdo përdorues fundor, importues ose prodhues si rezultat i mosdorëzimit të pullave fiskale si rrjedhojë e sa më sipër.

Nëse është e zbatueshme, brenda 30 ditëve pune nga fundi i çdo viti kalendarik, autoriteti do ta bëjë Agjencinë Kombëtare të Barnave dhe Kontrollit të Pajisjeve të Shqipërisë t'i paguajë SICPA Albania shumën e nevojshme për të bërë të mundur që koncesionari të paguhet me të paktën një vlerë vjetore të garantuar të barabartë me 2.4 % të 128 milionë eurove çdo vit (pa përfshirë TVSH-në), dhe në qoftë se në një vit të caktuar prodhimi i pullave fiskale për produkte farmaceutike nuk shtrihet në të gjithë vitin, shuma plotesuese që i duhet paguar koncesionarit në bazë të këtij paragrafi do të llogaritet në përpjesëtim me kohëzgjatjen e prodhimit të pullave fiskale për produktet farmaceutike për atë vit.

Gjithashtu, çdo importuesi do t'i kërkohet të paguajë shumën e plotë të kostove të transportit dhe lëvizjes për transportimin e pullave fiskale tek llogaria e koncesionarit, kjo e specifikuar në faturë. Koncesionari ka të drejtë të pezullojë shpërndarjen e pullave fiskale porositur nga një importues, nëse importuesi nuk i ka paguar koncesionarit shumën e plotë të përcaktuar në faturë për këtë porosi. Koncesionari nuk do të jetë përgjegjës për dëmet direkte ose indirekte të

shkaktuara ose të pësuara nga importuesi si rezultat i kësaj mosshpërndarjeje të pullave fiskale."

**Pas aneksit 27 shtohet aneksi 28, me këtë përmbajtje:**

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

## **PËRMBAJTJA**

<b>1. HYRJA DHE OBJEKTIVAT .....</b>	<b>ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.</b>
<b>2. PREZANTIMI I ZGJIDHJES.....</b>	<b>ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.</b>
<b>3. PROPOZIMI TEKNIK.....</b>	<b>ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.</b>
3.1. JETËGJATËSIA E PULLËS.....	18
3.1.1. PARASHIKIMI DHE PRODHIMI I PULLAVE.....	18
3.1.2. POROSIA DHE SHPËRNDARJA E PULLAVE .....	20
3.2. JETËGJATËSIA E PRODUKTIT.....	22
3.2.1. VENDOSJA E PULLAVE DHE SHPËRNDARJA E PRODUKTEVE FARMACEUTIKE .....	22
3.2.2. DHËNIA E PRODUKTEVE FARMACEUTIKE PACIENTËVE.....	24
3.3. PËRMBLEDHJE E ELEMENTEVE E MJETEVE TË SIGURISË.....	28
<b>4. PLANI I IMPLEMENTIMIT .....</b>	<b>ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.</b>
<b>5. SHTOJCAT .....</b>	<b>ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.</b>
5.1. TIPARET E SIGURISË SË PULLËS FARMACEUTIKE .....	30
5.1.1. AUTENTIFIKIMI I NIVELIT TË PARË: TIPARET E DUKSHME TË SIGURISË	30
5.1.2. AUTENTIFIKIMI I NIVELIT TË DYTË: TIPARET GJYSMË TË PADUKSHME TË SIGURISË.....	30
5.1.3. AUTENTIFIKIMI I NIVELIT TË TRETË: TIPARET E PADUKSHME TË SIGURISË	31
5.1.4. AUTENTIFIKIMI I NIVELIT TË KATËRT: TIPARET MJEKO-LIGJORE E SIGURISË	33
5.2. DIZAJNI I MODELIT TË PULLËS FARMACEUTIKE .....	33
5.3. PERSONALIZIMI I PULLËS FARMACEUTIKE .....	34
5.3.1. INFORMACION I LEXUESHËM NGA NJERËZIT (I DUKSHËM).....	34
5.3.2. INFORMACION I LEXUESHËM NGA PAJISJA (BARKODI) .....	34
5.4. METODAT DHE PAJISJET PËR KONTROLLIN E PULLAVE FARMACEUTIKE .....	36
5.4.1. KARTA E VLEFSHMËRISË VA11 SICPA OASIS®.....	36
5.4.2. EKTRAN I PALËVIZSHËM ME FILTËR VA11 PËR FARMACI .....	36
5.4.3. PAJISJE HD20 PËR KONTROLLIN E TIPARVE TË PADUKSHME TË SIGURISË	37
5.4.4. APLIKACIONI SMARTPHONE PËR PËRDORIM PUBLIK .....	37

5.4.5. VERIFIKIMI I KODIT NËPËRMJET SMS-VE DHE WEB-IT .....	38
5.4.6. APLIKACIONI <i>SMARTPHONE</i> PËR INSPEKTORËT.....	38
5.5.    SPECIFIKIMET E SISTEMIT TEKNIK-ARKITEKTURA TEKNIKE	39
5.5.1. KOMPONENTËT HARDUERI (INFRASTRUKTURA HARDWARE PËR QENDRËN E TË DHËNAVE) .....	39
5.5.2. KOMUNIKIMI .....	39
5.5.3. SOFTUERI	39
5.5.4. ARKITEKTURA TEKNIKE PËR SERVERAT DHE RUAJTJEN .....	40
5.6.    SPECIFIKIMET E KOMPONENTËVE <i>SOFTWARE</i> .....	42
5.6.1. FUNKSIONALITETET .....	42
5.6.2. FUNKSIONALITETET OPERACIONALE:.....	43
5.6.3. SISTEMI I MENAXHIMIT TË BAZËS SË TË DHËNAVE.....	43
5.6.4. <i>SOFTWARE-I</i> I APLIKACIONIT TË SERVERIT .....	45
5.6.5. <i>SOFTWARE-I</i> I AUDITIT .....	45
5.6.6. <i>SOFTWARE-I</i> I ANALIZËS, STATISTIKËS DHE RAPORTIMIT (INTELIGJENCA E BIZNESIT) .....	46
5.6.7. NDËRFUNKSIONUESHMËRIA E <i>SOFTWARE-IT</i> .....	47

## 1. HYRJE DHE OBJEKTIVAT

Ministria e Shëndetësisë ka formuluar kërkesat e saj për **një sistem kontrolli antimashtrim të shpërndarjes së barnave në Republikën e Shqipërisë.**

Objektivat e këtij sistemi janë:

- Të krijojë një kontroll modern, efikas, në kohë reale dhe automatik të prodhimit, importimit dhe shpërndarjes së produkteve farmaceutike në Republikën e Shqipërisë;
- Të identifikojë në mënyrë proaktive dhe të parandalojë çdo tentativë të paautorizuar të shpërndarjes dhe shitjes së produkteve farmaceutike në Republikën e Shqipërisë;
- Të rritë në mënyrë të konsiderueshme mbrojtjen e qytetarëve shqiptarë (pacientët konsumatorë) ndaj përdorimit të produkteve farmaceutike të rrezikshme, të paautorizuara dhe/ose të një cilësie jashtë standardeve;
- Të mbrojë institucionet e shëndetit publik përgjegjëse për sistemin e rimbursimit farmaceutik nga mashtrimet në pretendimet për kompensim;
- Të kontribuojë për avancimin e politikës së saj të shëndetësisë duke integruar sistemin me sistemin e regjistrimit të barnave NAMMD dhe sistemin FSDKSH/DRFSDKSH për rimbursimin farmaceutik përmes Qendrës Qeveritare të Komunikimit ESB (Enterprise Service Bus).

Qëllimi i këtij dokumenti 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:

- I. Jetëgjatësia e pullave;
- II. Jetëgjatësia e barnave;
- III. Tiparet e pullave specifike të dedikuara për produktet farmaceutike;
- IV. Mjetet dhe metodat e verifikimit dhe të autentifikimit;
- V. Ndërfaqet me sistemet e tjera;
- VI. Konsideratat e vazhdimësisë së biznesit.

Detajet teknike shtesë do të trajtohen gjatë fazës së kërkesave dhe specifikimeve, sipas planit të implementimit që do të ofrohet nga koncesionari. Zgjidhja teknike, shërbimet dhe procesi i propozuar për **sistemin e kontrollit antimashtrim të shpërndarjes së barnave në Republikën e Shqipërisë** do të bëhet pjesë e zgjidhjes SICPATRACE®, implementuar për realizimin e **marrëveshjes së koncesionit për ndërtimin dhe operimin e sistemit të kontrollit të pullave fiskale**, të nënshkruar midis Ministrisë së Financave të Republikës së Shqipërisë dhe shoqërive tona: SICPA S.A. (këtu e referuar si “SICPA”) dhe SICPA Security Solutions Albania, sh.p.k., (këtu e referuar si “SICPA Albania”).

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, përveç rastit kur kërkohet zëvendësim apo përmirësim. 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.

## 2. PREZANTIMI I ZGJIDHJES

Për të përmbushur objektivat e shprehur nga Ministria e Shëndetësisë, nevojiten procese të dedikuara pune për kontrollin e produkteve farmaceutike. Kjo kërkon një riprojektim të pullave dhe përshtatje të Sistemit të Menaxhimit të të Dhënave brenda SICPATRACE®. Ilustrimi i mëposhtëm tregon një pamje konceptuale të nivelit të lartë të proceseve të punës të kryera nga aktorë të ndryshëm së bashku me flukset e informacionit, nga prodhimi dhe importimi deri tek pacienti përfundimtar.

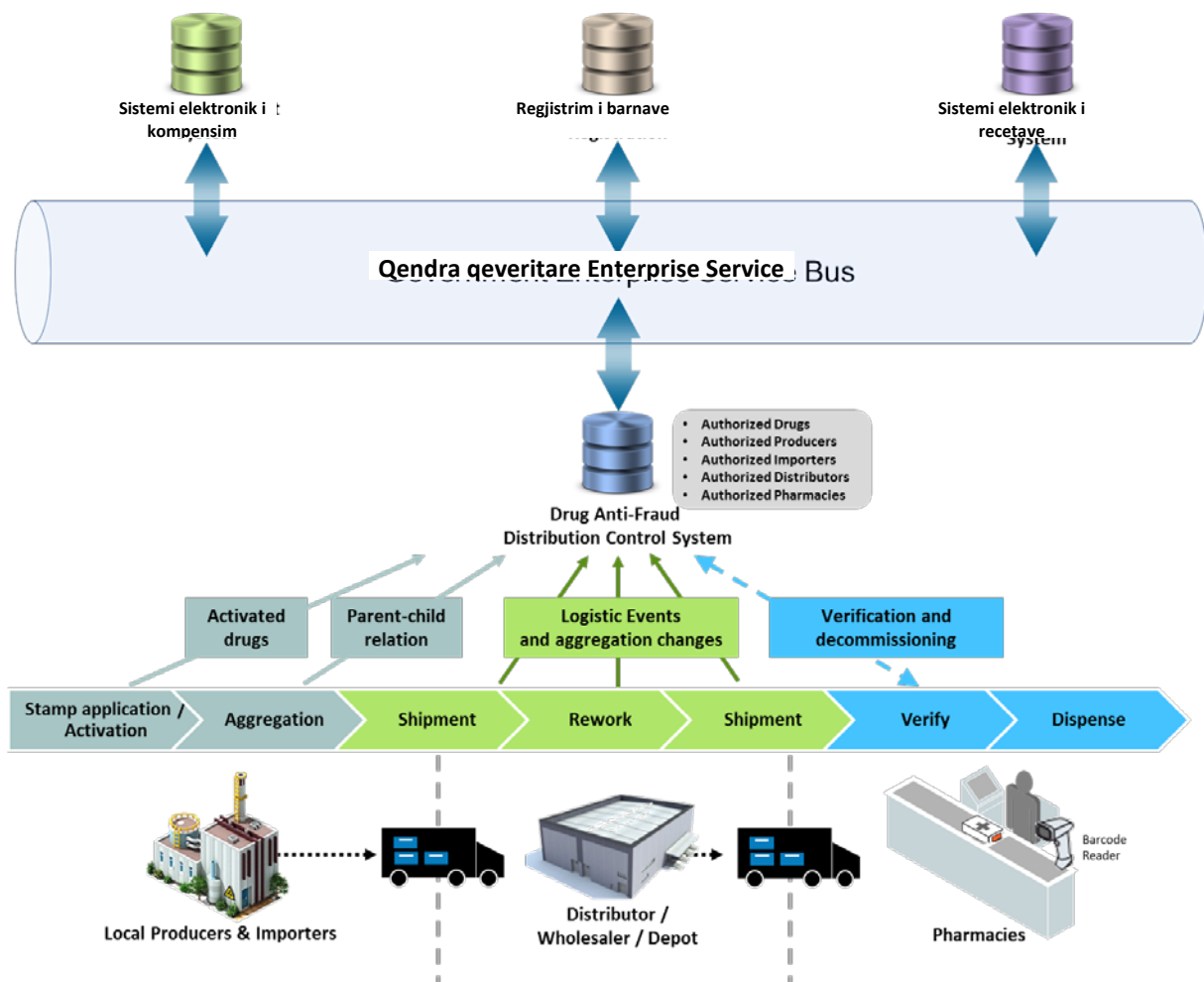


Figura 2 – Pamje konceptuale e zgjidhjes së propozuar

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 matricën e mëposhtme të zgjidhjes:

Aktorët	Teknologjia/ Moduli
PRODHUESIT	Pullë e re farmaceutike



VENDORË 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
SHPËRNDARËSIT	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 SHPËRNDARËSE (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 <i>software</i> -i për pajisjet inteligjente SICPASMART® Shërbime verifikimi me bazë SMS dhe Internet

Tabela 1 – Matrica e zgjidhjes teknike

### 3. PROPOZIMI TEKNIK

Sistemi do të ofrojë funksionalitet për të gjitha 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.

<b>Prodhuesit dhe importuesit (Zinxhiri i furnizimit)</b>	<b>Shpërndarësit dhe shitësit me shumicë (Zinxhiri i shpërndarjes)</b>	<b>Farmacitë (Shitja me pakicë)</b>
<b>Apliko dhe aktivizo pulën</b>	<b>Regjistro dhe transmeto eventet logjistike</b>	<b>Verifiko dhe tërhiq barnat</b>

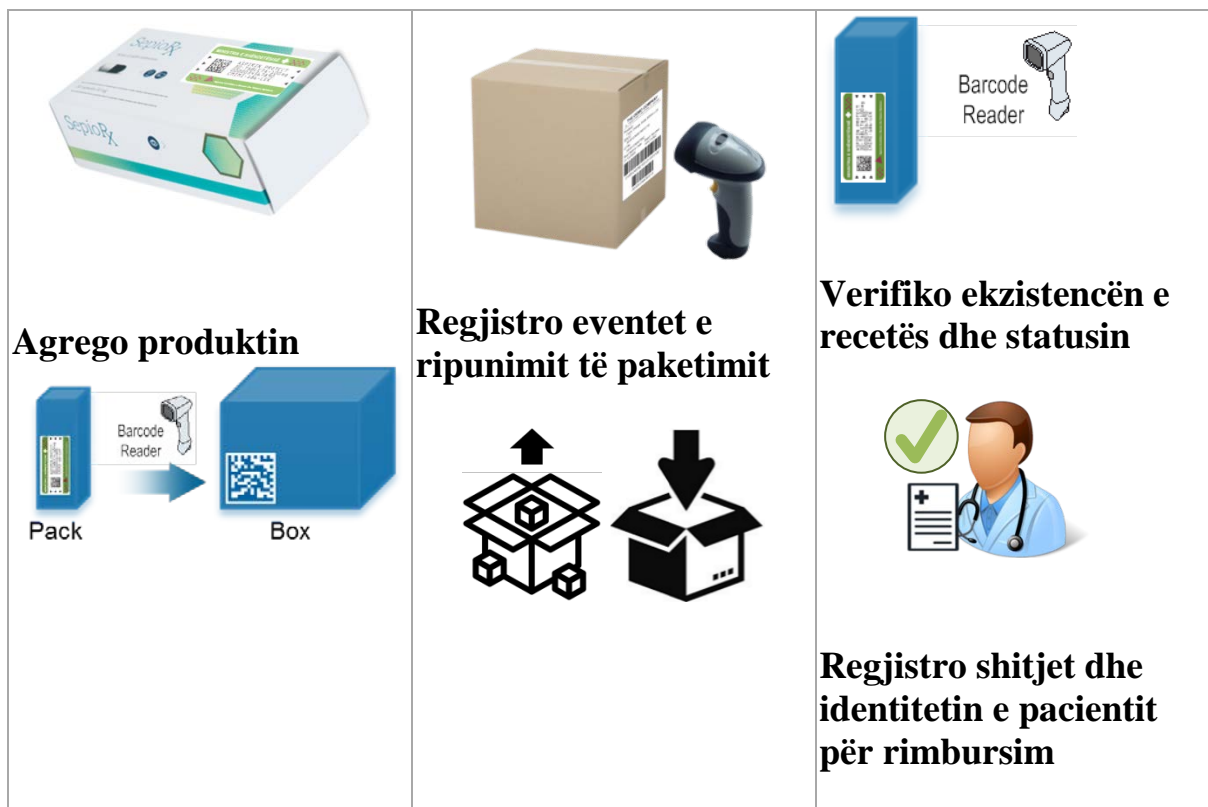


Figura 3 - Modulet kryesore të koduar me ngjyra për aktorët (e ngjashme me Tabelën 1)

Modulet kryesore të sistemit tregohen më poshtë:

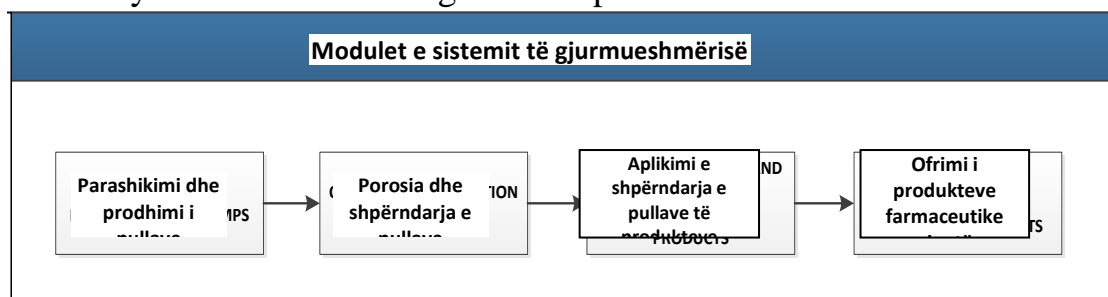


Figura 4 - Modulet e Sistemit të Gjurmueshmërisë Farmaceutike

### 3.1 JETËGJATËSIA E PULLËS

#### 3.1.1 PARASHIKIMI DHE PRODHIMI I PULLAVE

Për të siguruar planifikimin e kapaciteteve dhe për të shmangur mungesën e pullave, prodhuesve dhe importuesve do t'u kërkohet të dorëzojnë vëllimet e nevojshme të pullave.

Sipas marrëveshjes, koncesionari do të kryejë printimin e pullave në përputhje me parashikimin e agreguar të të gjithë importuesve dhe prodhuesve, pas njohjes dhe miratimit nga ana e Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore (këtu referuar si “AKBPM”). Diagrami i mëposhtëm ilustron fluksin e procesit përkatës.

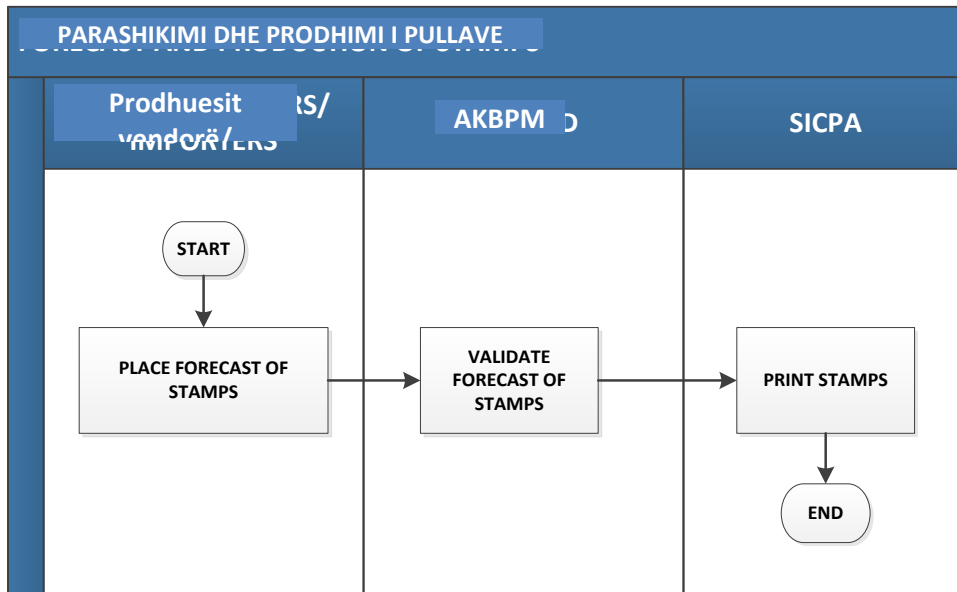


Figura 5 – Parashikimi dhe Prodhimi i Pullave

1. **Bëj parashikimin e pullave** (prodhuesit vendorë dhe importuesit): çdo importues dhe prodhues vendor do të bëjë një parashikim tremujor për pullat që do të vendosen mbi produktet farmaceutike të destinuara për tregun shqiptar. Qëllimi është që të merret një përlogaritje e produkteve farmaceutike që do të etiketohen për të siguruar një disponueshmëri të sasisë përkatëse të pullave.
2. **Konfirmo parashikimin e pullave (AKBPM)**: AKBPM-ja do të shqyrtojë, do të përditësojë dhe do të miratojë parashikimin e vulave të bëra nga prodhuesit dhe importuesit. Parashikimet e aprovuara janë bazë për periudhën e kryerjes së porosive aktuale të pullave. Në përputhje me kontratën aktuale, porositë e pullave do të kryhen brenda 12 ditëve punë, nëse porosia nuk i kalon parashikimet me 25% ose më shumë.
3. **Printo pullat** (Koncesionari): pasi parashikimet janë miratuar nga AKBPM-ja, koncesionari do të organizojë dërgimin e pullave në Shqipëri.

### 3.1.2 POROSIA DHE SHPËRNDARJA E PULLAVE

Për të prodhuar ose futur produkte farmaceutike të importuar në territorin e Republikës së Shqipërisë, prodhuesit vendorë dhe importuesit duhet të paraqesin dhe të marrin autorizim paraprak nga AKBPM-ja. Pulla do t’u ofrohet vetëm aktorëve të miratuar dhe vetëm për barnat e regjistruara, pas pagesës së porosisë përkatëse. Diagrami i mëposhtëm ilustron hapat e ndryshëm të procesit të nevojshëm për marrjen e pullave të vlefshme.

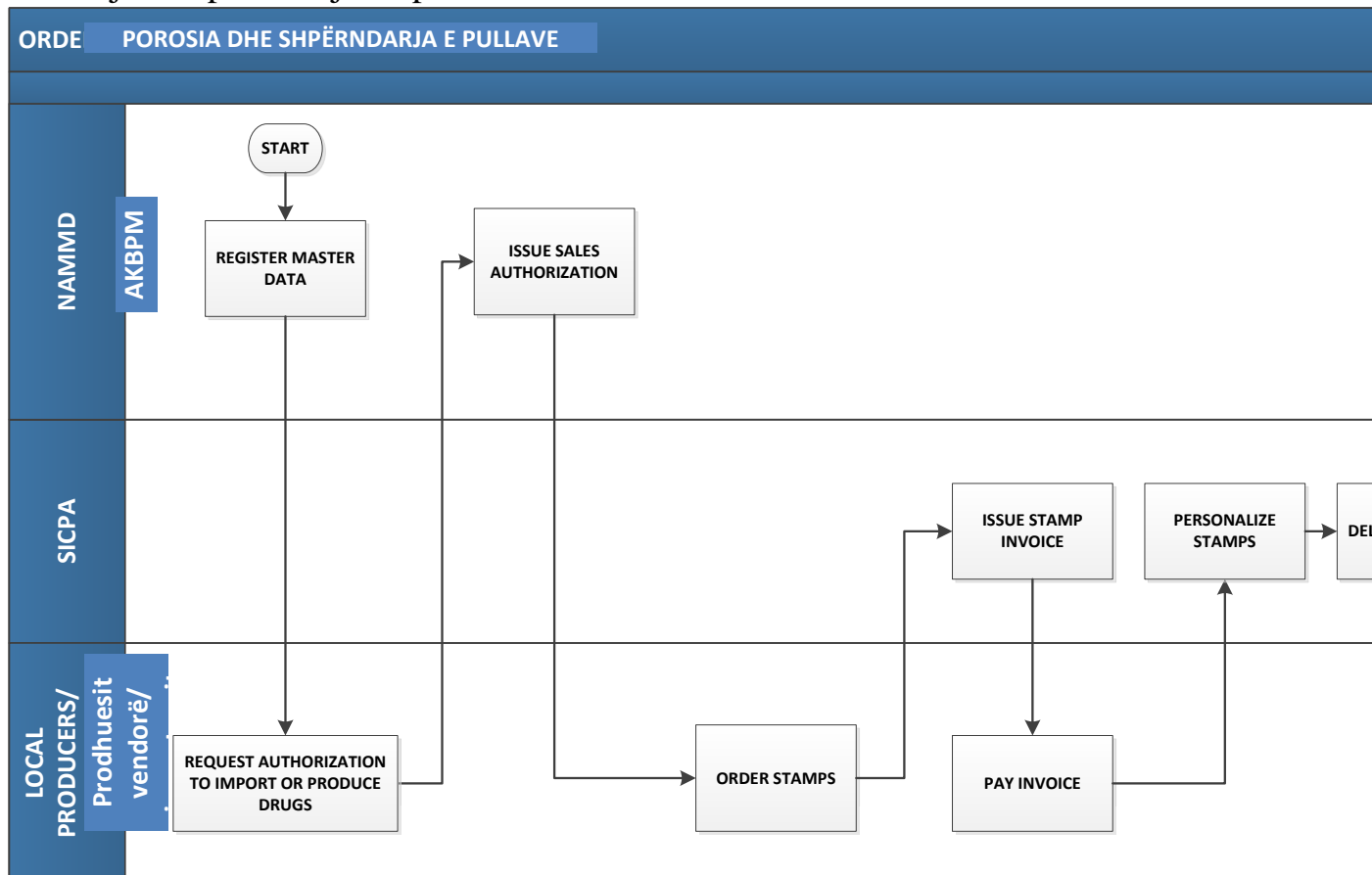


Figura 6 – Porosia dhe shpërndarja e pullave

Që prej janarit 2015, AKBPM-ja ka përdorur Sistemin e **Regjistrimit të Barnave** për përpunimin e kërkesës për autorizim të barnave, si dhe kërkesat për prodhim dhe import. Koncesionari propozon të integrojë sistemin SICPATRACE® me Sistemin e Regjistrimit të Barnave nëpërmjet Enterprise Service Bus (në shqip Autobusit të Shërbimit të Ndërmarrjeve), në mënyrë që të shfrytëzohen të dhënat e disponueshme dhe porositë e miratuara të pullave. Hapat e ndryshëm të procesit përshkruhen me detaje më poshtë.

1. **Regjistro të dhënat master (AKBPM):** AKBPM-ja do të regjistrojë dhe do të mbajë në Sistemin e Regjistrimit të Barnave të dhënat e barnave, importuesit, prodhuesit, tregtarëve me shumicë, depove, farmacive dhe të përdoruesve përkatës të sistemit; sistemi do t'i lejojë AKBPM-në të regjistrojë tërheqjen e barnave dhe të revokojë licencat e importit, prodhimit dhe shpërndarjes.
2. **Kërko autorizim për import apo prodhim barnash** (Prodhuesit vendorë dhe importuesit): Importuesit dhe prodhuesit vendorë do të kërkojnë autorizime për të importuar ose prodhuar barna. Për përpunimin e porosive dhe mundësimin e personalizimit të pullave në kohë, kërkesa për të importuar apo të prodhuar barna do të kapë të dhënat vijuese:
  - Importuesin (nëse është e mundur);
  - Prodhuesin (prodhues vendor ose i huaj);
  - Emrin e barnave, dozimin dhe kodin GTIN;
  - Numrin e serisë së prodhimit;
  - Datën e skadimit;
  - Destinacionin e produktit (Treg, Donacion, Spital);
  - Çmimin e produktit.Në rastet kur barnat nuk importohen direkt nga prodhuesi i huaj, atëherë sistemi do të kapë subjektin e huaj që bën eksportimin e barnave në Republikën e Shqipërisë.
3. **Lësho autorizimin e shitjeve** (AKBPM): AKBPM-ja do të miratojë ose do të refuzojë kërkesat për **autorizim** të barnave. AKBPM-ja do të përditësojë kërkesat për autorizim të barnave pas kontrollit fizik të barnave. Ka raste kur informacioni i mbledhur gjatë kërkesës për autorizim ndryshon nga produkti përfundimtar. Kjo ndodh kryesisht për produktet e importuara ku produktet e marra mund të kenë numër të ndryshëm serie dhe/ose datë skadimi.
4. **Porosit pullat** (KONCESIONARI): Bazuar në autorizimet e importuesit/prodhuesit të barnave, sistemi SICPATRACE® do të krijojë automatikisht një porosi për pulla në emër të prodhuesve dhe importuesve.

5. **Lësho faturë për pulla** (Koncesionari): Për çdo porosi të autorizuar pullash do të lëshohet një faturë.
6. **Paguaj faturën** (Prodhuesit vendorë dhe importuesit): Faturat e autorizuara do të regjistrohen në sistem për të nxitur hapat e mëposhtëm, p.sh., personalizimin dhe shpërndarjen e pullave.
7. **Personalizo pullat** (Koncesionari): Pullat e sigurta do të personalizohen me të dhënat që lidhen me porosinë (shih seksionin 5.3). Përveç kësaj, për të bartur informacion të lexueshëm nga njerëzit, pullat do të personalizohen me një kod matrice të dhënash GS1.
8. **Shpërndarja e pullave** (Koncesionari): Dërgimi i pullave për importuesit dhe prodhuesit vendorë do të regjistrohet në sistem. Pullat do të dorëzohen në bobina. Koncesionari do të shpërndajë vetëm bobina me kode 100% të lexueshme. Çdo bobinë do të identifikohet në mënyrë unike.

## 3.2. JETËGJATËSIA E PRODUKTIT

### 3.2.1 VENDOSJA E PULLAVE DHE SHPËRNDARJA E PRODUKTEVE FARMACEUTIKE

Pasi janë marrë pullat e personalizuara, importuesit dhe prodhuesit vendorë duhet t'i vendosin mbi paketimin dytësor të produkteve farmaceutike. Importuesit dhe prodhuesit vendorë duhet t'i vendosin pullat tek produktet para se t'i hedhin në treg. Prodhuesit vendorë kanë mundësi t'i vendosin ato në ambientet e tyre, ndoshta duke integruar procesin e vendosjes së pullave me procesin e përgjithshëm të paketimit.

Pas vulosjes së çdo pakete dytësore barnash, grupohen në njësi agregate të paketimit, si kartonët. Tek pakot vendoset një etiketë që përmban një kod unik. Gjatë këtij hapi grupimi, kodi unik i çdo pakete dytësore kapet dhe lidhet me kodin unik në nivelin e grupimit. Kjo lidhje prind-fëmijë quhet "agregim". Kjo lidhje regjistrohet në bazën e të dhënave. Agregimi lejon gjurmueshmërinë e pakove individuale në zinxhirin e shpërndarjes nëpërmjet skanimit të produkteve në nivel grupimi, pa qenë nevoja e skanimit të çdo njësie paketimi dytësor.

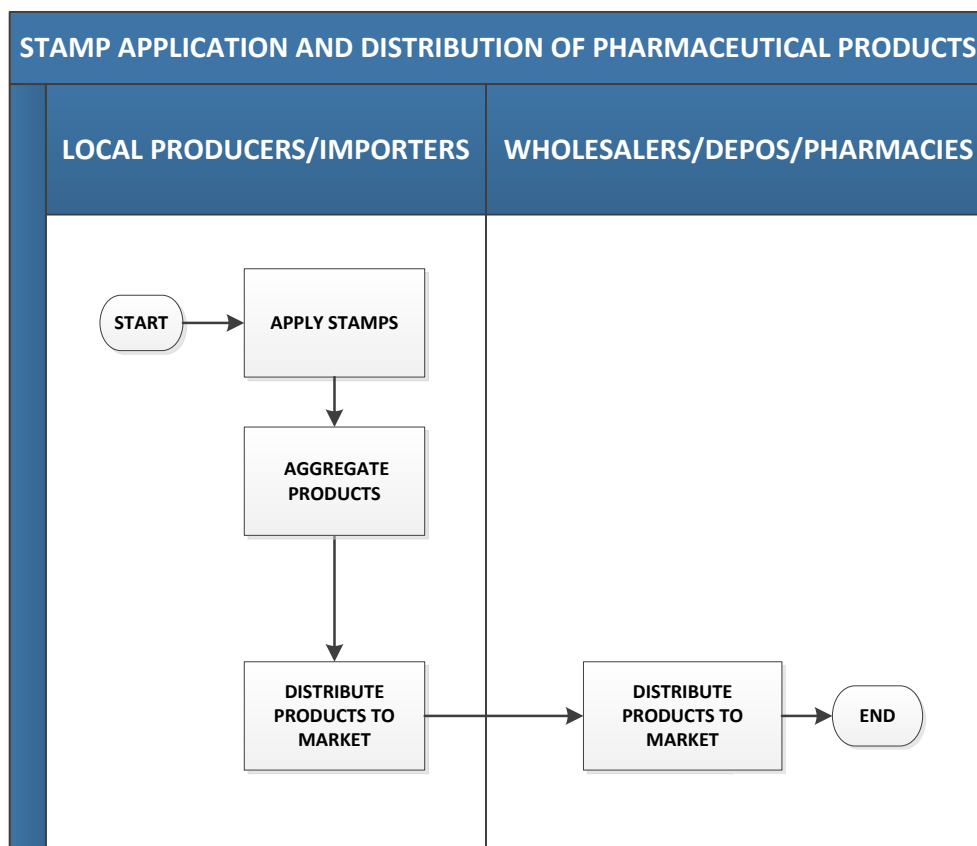


Figura 7 - Vendosja dhe Shpërndarja e Pullave të Produkteve Farmaceutike

1. **Vendos pullat** (Prodhuesit vendorë dhe importuesit): Importuesit dhe prodhuesit vendorë do të vendosin pullat në paketimin e produktit, duke përdorur një procedurë manuale ose etiketues të automatizuar. Në rast pullash të humbura apo të keqvendosura, duhet të kërkohet dhe të jepet një porosi tjetër printimi nga AKBPM-ja.
2. **Aktivizo dhe agrego produktet** (Prodhuesit vendorë dhe importuesit): Sistemi do t'u mundësojë importuesve, prodhuesve vendorë, shitësve me shumicë dhe depove që:
  - Të skanojnë/të shkruajnë identifikuesin unik të pullave të vendosura në njësitë e paketimit dytësor. Çdo kod do të transferohet dhe do të regjistrohet në bazën qendrore të të dhënave, së bashku me informacionin për barin e prodhuesin vendor apo importuesin (“kodi i aktivizimit”);
  - Të printojnë barkodet unike në formën e etiketave logjistike që do të vendosen në grupet e produkteve farmaceutike;
  - Të skanojnë/të shkruajnë barkode unike nga njësia e paketimit në grup dhe të krijojnë një lidhje prind-fëmijë midis tyre e kodeve të vendosur në njësitë

e paketimit dytësor (agregimi). Ky informacion lidhjeje do të transferohet në bazën qendrore të të dhënave;

- Të riskanojnë/të rishkruajnë lidhjen prind-fëmijë midis njësive të paketimit dytësor dhe njësive grup me qëllim kryerjen e ndryshimeve të bashkimit që mund të kërkohen përgjatë zinxhirit të furnizimit (i quajtur edhe “Ripunimi”).

3. **Shpërnda produktet në treg** (Prodhuesit vendorë, importuesit, shitësit me shumicë, depot dhe farmacitë): Sistemi do të regjistrojë ndryshimet në zinxhirin e ruajtjes, ndërkohë që produktet lëvizin në zinxhirin e shpërndarjes. Çdo aktor do të duhet të skanojë/të shkruajë kodet unike logjistike në nivel grupi dhe të kapë aktorët të cilëve u janë dërguar produktet. Po ashtu, çdo aktor do të duhet të skanojë/të shkruajë këto kode për të regjistruar marrjen e produkteve në ambientet e tyre. Në mënyrë opsionale, kapja e dërgimit dhe marrja e ngjarjeve mund të kryhen në nivel njësie, duke skanuar ose shtypur kodin unik të pullës së sigurt të vendosur mbi produktin në nivelin e paketimit dytësor.

Sistemi do të jetë në gjendje të identifikojë, të ndreqë dhe të raportojë mospërputhjet midis ngjarjeve të kapura nga ana e zinxhirit të furnizimit, të tilla si:

- Produkte që mungojnë – produktet e dërguara, por që nuk janë marrë asnjëherë;
- Destinacion i gabuar – produkte të dërguara tek A, por të marra nga B;
- Shpërndarje e produkteve të skaduara ose të tërhequra.

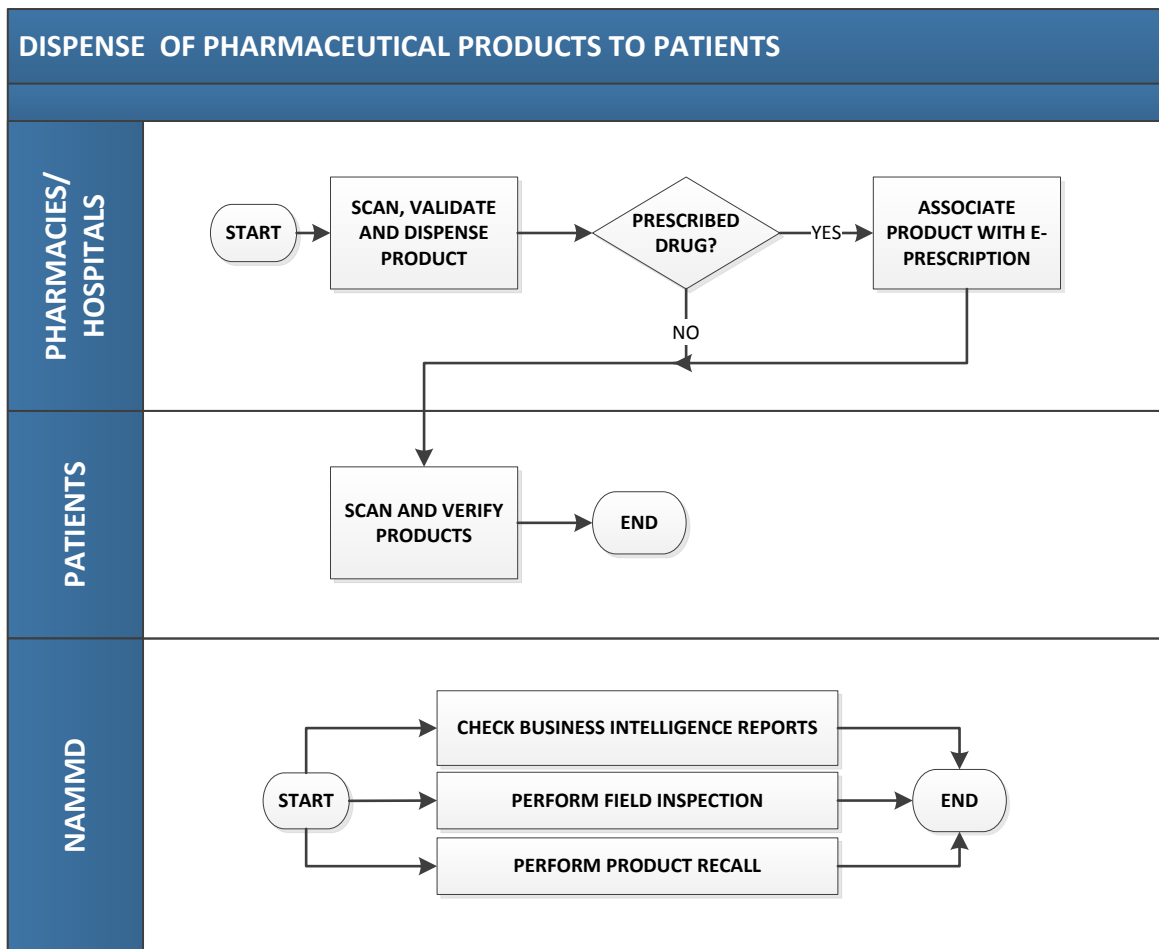
### 3.2.2 DHËNIA E PRODUKTEVE FARMACEUTIKE PACIENTËVE

Përpara dhënies së produkteve farmaceutike pacientëve, farmacive dhe spitaleve do t’u kërkohet të skanojnë të gjitha barnat me pulla duke përdorur një terminal që do të lidhet me sistemin qendror për të verifikuar vlefshmërinë e kodit unik të pullës dhe përputhshmërinë e informacionit të lidhur me atë të printuar në paketimin dytësor të barit.

Përveç kësaj, parashikohet që zgjidhja të integrohet me sistemin e-Recetë që Ministria e Shëndetësisë e Shqipërisë po piloton aktualisht në qytetin e Durrësit, por që planifikohet të shtrihet në të gjithë vendin. Integrimi midis sistemit e-Recetë me SICPATRACE® do të sigurojë dhënien e barnave me recetë pacientëve të duhur dhe do të parandalojë mashtrimet dhe abuzimet (p.sh disa dhënie barnash për të njëjtën recetë).

Diagrami i mëposhtëm ilustron aktivitetet kryesore të procesit, mbështetur nga zgjidhja teknike e propozuar.





*Figura 8 – Dhënia e produkteve farmaceutike pacientëve*

1. **Skano, vleftëso dhe shpërnda produktin** (Farmacitë dhe spitalet): farmacitë dhe spitalet do të skanojnë/do të shkruajnë kodin unik të çdo bari të stampuar përpara dhënies së barit pacientëve. Terminali i përdorur për këtë qëllim do të lidhet me bazën qendrore të të dhënave për të verifikuar kodin dhe për të përcaktuar nëse bari përkatës:

- Ka skaduar;
- Është tërhequr;
- Nuk është autorizuar për shitje nga AKBPM-ja;
- Është dhënë tashmë;
- Supozohet të vendoset në nje vend tjetër shpërndarjeje.

Nëse asnjë nga kushtet e mësipërme nuk plotësohet, sistemi do ta regjistrojë kodin si “të dhënë”, përndryshe, operatorit do t’i kërkohet të mos ia japë barin pacientit dhe ta mbajë atë në vend të sigurt për analiza të mëtejshme ose për ta asgjësuar.

2. **Lidh produktin me e-Recetën** (Farmacitë dhe spitalet): Në rastin e barnave me recetë dhe në zonat ku sistemi e-recetë është në punë, sistemi do ta lidhë/do të lejojë kapjen e kodit të recetës elektronike dhe do ta shoqërojë atë me kodin unik të barit të dhënë.
3. **Verifiko produktin** (Pacientët): Pacientët do të jenë në gjendje të verifikojnë pullat në farmaci dhe në shtëpi. Ata do të kenë 3 mjete për ta arritur këtë:
  - *Autentifikimi vizual nga tiparet e dukshme të sigurisë së pullave;*
  - *Një aplikacion telefoni inteligjent lejon pacientët të skanojnë kodin 2D të pullës dhe të marrin informacion mbi produktin, si p.sh. për prodhuesin e barit, emrin e barit, dozën, numrin e serisë, datën e skadimit dhe çmimin.* Aplikacioni do ta lajmërojë pacientin në qoftë se bari i skanuar ka skaduar ose është tërhequr. Ai do të sigurohet nga koncesionari dhe do të jetë pa pagesë për t'u shkarkuar nga pacientët; Gjithashtu, do të jetë në dispozicion për pajisjet iOS e Android të pajisura me kamera standarde të lidhura në internet nëpërmjet WIFI apo ndonjë rrjet të dhënash celulare;
  - Një faqe web në dispozicion nga faqja e internetit të AKBPM-së, që i lejon pacientët të marrin të njëjtin informacion si më sipër, pas kapjes së kodit unik të barit.
4. **Kontrollo raportet e inteligjencës së biznesit (BI)** (AKBPM): Raportet BI do t'i lejojnë AKBPM-së të monitorojë importimin, prodhimin dhe shpërndarjen e produkteve farmaceutike në Shqipëri. Këto raporte do të jenë të dobishme për të identifikuar ngjarje të dyshimta, mashtrime apo defekte në zinxhirin e furnizimit të barnave, si dhe për të vlerësuar rreziqet e mungesës. Në veçanti, sistemi do të ofrojë raporte duke i lejuar AKBPM-së:
  - të monitorojë ecurinë e nivelit të pullave rezervë dhe volumin e porosive përgjatë kohës;
  - të monitorojë ecurinë e nivelit të pullave rezervë dhe barnave në qarkullim;
  - të monitorojë receta potencialisht të panevojshme, pra, receta barnash që nuk janë të dhënë asnjëherë;
  - të monitorojë refuzimet e dhënies, veçanërisht ato për shkak të kodeve të pavlefshme ose për shkak të kërkesave të përsëritura për shpërndarje për të njëjtin kod unik;
  - të monitorojë nivelin e barnave të harxhuara (që kanë arritur datën e skadimit tashmë) në qarkullim;
  - të monitorojë nivelin dhe vendndodhjen e barnave që nuk përmbushin standardet (p.sh. të tërhequr, të skaduar, etj.), ende në qarkullim;
  - të monitorojë sasinë e barnave të furnizuara kundrejt sasisë së barnave të rimbursuara;


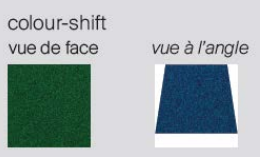



- të monitorojë rezultatet e aktiviteteve të inspektorëve të AKBPM-së.

5. **Ndërmerr kontrole terreni (AKBPM):** Agjentët e AKBPM-së do të pajisen me pajisje dore që do t'i lejojnë ata të verifikojnë pullat dhe të gjurmojnë produktet farmaceutike në treg. Produktet e kontrolluara dhe rezultatet e auditimit do të raportohen automatikisht në bazën qendrore të të dhënave të SICPATRACE®.
6. **Bëj tërheqjet (AKBPM):** AKBPM-ja do të jetë në gjendje të sinjalizojë në sistem produktet farmaceutike që duhet të tërhiqen, nëpërmjet numrit të tyre të serisë. Sistemi do të lëshojë urdhra tërheqjeje për të gjithë aktorët, përfshirë prodhuesit, tregtarët me shumicë, depot, farmacitë dhe spitalet, të cilëve do t'u duhet të heqin produktet nga qarkullimi dhe t'ia çojnë ato AKMM-së për t'i asgjësuar.

## 3.3

## PËRMBLEDHJE E ELEMENTEVE E MJETEVE TË SIGURISË

Kjo pikë përmbledh gamën e tipareve të sigurisë dhe mjetet shoqëruese për përdorim nga aktorë të ndryshëm.

Tiparet e sigurisë	Përdoret nga	Mjeti i nevojshëm	Efektet e pritshme ose karakteristikat
<b>E dukshme – Tipar i dukshëm sigurie SICPA OASIS® - Bojë që ndryshon ngjyrë</b>	<i>Publiku i gjerë / Popullata e përgjithshme</i>	Me sy të lirë 	Ndryshim vizual ngjyre colour-shift vue de face vue à l'angle 
<b>Gjysmë e padukshme – Tipar i dukshëm i verifikueshëm i asistuar nga mjeti SICPA OASIS® - Bojë që ndryshon ngjyrë me efekt polarizimi të dyfishtë të verifikueshëm</b>	<i>Publiku i gjerë / Popullata e përgjithshme</i>	Vlerësuesi SICPA OASIS® (VA11) 	Efekt i dukshëm i dyfishtë i polarizimit 
<b>I padukshëm – Tipar i padukshëm sigurie SICPAGUARD® - shënjes i padukshëm</b>	<i>Inspektorët e qeverisë</i>	Detektor shënjesi SICPA HD20 	Detektor elektronik shënjesi: konfirmim vizual dhe akustik
<b>Mjeko-ligjor - Tipar i padukshëm sigurie SICPA FORENSIC – shënjes i padukshëm</b>	<i>Stafi i koncesionarit</i>	Analiza kimike në laborator të veçantë	Prania e shënjesit molekular

Tiparet e sigurisë	Përdoret nga	Mjeti i nevojshëm	Efektet e pritshme ose karakteristikat
<b>Dixhital – Siguri me bazë informacioni</b> Matricë të dhënash GS1–Barkod 2D i dukshëm me një identifikues unik	<i>Publiku i gjerë / Popullata e përgjithshme</i>	Aplikacion <i>Smartphone</i>	Ekzistenca dhe vlefshmëria e kodit në bazën qendrore të të dhënave
<b>Dixhital – Siguri me bazë informacioni</b> Matricë të dhënash GS1 – Barkod 2D i dukshëm me një identifikues unik	<i>Inspektorët e qeverisë</i>	Aplikacion <i>Smartphone</i> dhe përdorues i regjistruar (përdorues/hyrje)	Ekzistenca dhe vlefshmëria e kodit në bazën qendrore të të dhënave Koherenca e të dhënave T & T
<b>Dixhital – Siguri me bazë informacioni</b> Identifikues i dukshëm unik alfanumerik	<i>Publiku i gjerë / Popullata e përgjithshme</i>	SMS ose qasje në Internet	Ekzistenca dhe vlefshmëria e kodit në bazën qendrore të të dhënave

Tabela 2 – Lista e elementeve dhe mjeteve të sigurisë

#### 4. PLANI I IMPLEMENTIMIT

Programi i mëposhtëm i nivelit të lartë përshkruan aktivitetet dhe etapat kryesore për ofrimin e sistemit të kontrollit antimashtrim të shpërndarjes së barnave në Republikën e Shqipërisë.

ALBANIA PHARMA - Impl. Plan	Months	1	2	3	4	5	6	7	8	9
<b>EXTERNAL MILESTONES</b>										
Contract amendment signed and Legal Framework approved = T0		★								
Stamp design validated by Authority			★							
<b>PHASE 1 - DEVELOPMENT</b>										
Stamp development, printing & personalising										
Software development & installation										
Stabilisation test / ready for training and demonstration										
<b>PHASE 2 - TEST &amp; DEPLOYMENT</b>										
External test										
Training (e.g. Authority, point of sales, importers)										
Go-Live										★

## Figura 9 –Plani i implementimit i nivelit të lartë

Etapat kryesore të jashtme janë:

- "T0" përfaqëson datën kur plotësohen kushte të ndryshme, përfshirë edhe një kontratë për implementimin e këtij propozimi që nënshkruhet nga AKBPM-ja dhe koncesionari; ndryshimet bëhen në rregullore (ligje, dekrete, etj.) për të zbatuar përdorimin e pullave të sigurta farmaceutike si dhe ndjekjen e gjurmimit të pullave nga aktorët.
- Një vleftësim nga autoriteti i projektimit të pullës farmaceutike, bazuar në një numër opsionesh do të ofrohen nga koncesionari, i ngjashëm në strukturë me shembullin e paraqitur në shtojcën 5.

## 5. SHTOJCAT

### 5.1. TIPARET E SIGURISË SË PULLËS FARMACEUTIKE

Ky seksion ilustron nivelet e ndryshme të tipareve të sigurisë dhe pajisjet shoqëruese të autentifikimit që do të përdoren tek pulla farmaceutike. Zgjedhja e tipareve të veçanta dhe dizajni i pullës do të rakordohet mes koncesionarit dhe autoritetit në fillim të projektit.

#### 5.1.1. AUTENTIFIKIMI I NIVELIT TË PARË: TIPARET E DUKSHME TË SIGURISË

Koncesionari do të aplikojë tek pulla një bojë SICPA OASIS® që ndryshon ngjyrë bazuar në teknologjinë e kristaleve të lëngshme, e cila ndryshon ngjyrë kur shihet me sy të lirë nga kënde të ndryshme. Kjo bojë sigurie është e disponueshme në variante të ndryshme. Figura më poshtë ilustron variantin nga blu në ngjyrë të purpurt.



Figura 10 – Pamje ballore dhe këndore e bojës SICPA OASIS® që ndryshon ngjyrë – Blu në ngjyrë të purpurt

#### 5.1.2. AUTENTIFIKIMI I NIVELIT TË DYTË: TIPARET GJYSMË TË PADUKSHME TË SIGURISË

Koncesionari do të ofrojë bojë SICPA OASIS® me polarizim të dyfishtë për pullën si një tipar gjysmë të padukshëm sigurie. Përveç funksionit të dukshëm të sigurisë të përshkruar më lart, bojërat SICPA OASIS® ofrojnë gjithashtu një

efekt gjysmë të padukshëm polarizimi të dyfishtë. Ky efekt mund të vërtetohet me ndihmën e një filtri të lehtë për t'u përdorur (s'ka nevojë për trajnim) në përmasën e një karte krediti të quajtur vlerësuesi SICPA OASIS® (VA11). Duke rrëshqitur dy dritaret e filtrit VA11 mbi tiparin e printuar me ngjyrë SICPA OASIS®, tipari shfaqet në dy ngjyra të ndryshme dhe specifike.



Figura 11 – Efekti polarizues SICPA OASIS® i autentifikuar nga një filtër VA11

Koncesionari do të dorëzojë pranë autoritetit një mijë (1'000) filtra VA11 në përmasën e kartës së kreditit në kuadër të kontratës, që do t'i ofrohen stafit të autoritetit dhe/ose për aktorët (shpërndarësit dhe farmacitë) që dëshirojnë mjete shtesë për të autentifikuar pullën me autentifikim të dukshëm me sy.

Për vënien në dispozicion të këtyre mjeteve të fuqishme të autentifikimit për pacientët dhe inkurajimin e pjesëmarrjes së publikut në luftën kundër barnave të falsifikuara, çdo farmaci në Republikën e Shqipërisë do të pajiset me ekrane të palëvizshme të cilat janë të pajisura nga ana e tyre me vlerësues VA11. Këto ekrane do të edukojnë në mënyrë të thjeshtë dhe të dukshme pacientët se si të përdorin vlerësuesin VA11 për të autentifikuar pullat.

### 5.1.3. AUTENTIFIKIMI I NIVELIT TË TRETË: TIPARET E PADUKSHME TË SIGURISË

Koncesionari do të aplikojë mbi pullën farmaceutike shënjesin e saj molekular të patentuar të padukshëm, shumë të sigurt, të quajtur SICPA GUARD® për të siguruar një tipar të padukshëm sigurie. Ky tipar do të autentifikohet me një pajisje elektronike dore portative të quajtur SICPA HD20. Kjo pajisje, kur aplikohet tek tipari, shënjesi SICPAGUARD® do t'i përgjigjet inspektorit me “po”/”jo” nëpërmjet një sinjali akustik dhe me LED njëngjyrësh.



*Figura 12 – Ilustrim i detektorit shënjes HD20 SICPAGUARD® dhe përdorimit të tij*



#### 5.1.4. AUTENTIFIKIMI I NIVELIT TË KATËRT: TIPARET MJEKO-LIGJORE E SIGURISË

Për siguri shtesë, koncesionari do të përfshijë një marker të mjekësisë ligjore, si një shtresë e katërt e sigurisë së pullës. Marker i mjeko-ligjor do të shtohet në një ose më shumë bojra të përdorura tek pulla dhe formulimi i saj do të jetë i njohur vetëm nga koncesionari. Marker i përdor sasi shumë të vogla komplekse të shënjesit të patentuar. Prania e këtyre materialeve e bën praktikisht të pamundur për falsifikuesit për të zbuluar dhe për të prodhuar ngjyrat përkatëse. Ky marker i patentuar është prodhuar nga koncesionari dhe do të përfshihet tek bojërat e zgjedhura për autentifikim të mëvonshëm laboratorik. Detektimi i markerit kërkon përdorimin e pajisjeve të sofistikuara laboratorike për një analizë jodestruktive dhe siguron një rezultat përfundimisht konkluziv në lidhje me autenticitetin e pullës. Ky tipar sigurie do të jetë shumë rezistent ndaj sulmeve kimike e fizike dhe shumë i vështirë që të ndryshohet.

#### 5.2. DIZAJNI I MODELIT TË PULLËS FARMACEUTIKE

Figura e mëposhtme ilustron një dizajn model të pullës së sigurisë. Dizajni dhe madhësia faktike do të përcaktohen me marrëveshje të përbashkët midis koncesionarit dhe autoritetit.



Figura 13 – Tiparet e pullës dhe elementët e sigurisë

### 5.3. PERSONALIZIMI I PULLËS FARMACEUTIKE

Çdo pullë do të të personalizohet me informacione specifike që do të merren gjatë fazës së porosisë nga prodhuesi ose importuesi.

Një pjesë e informacionit do të printohet në formë të lexueshme nga njeriu (alfabet latin) për verifikim të drejtpërdrejtë nga ana e aktorëve të ndryshëm dhe një tjetër pjesë e këtij informacioni do të printohet në një formë të lexueshme nga pajisja (barkodi 2D) për lexim automatik nga pajisjet si aplikacionet e pajisjeve inteligjente.

#### 5.3.1. INFORMACION I LEXUESHËM NGA NJERËZIT (I DUKSHËM)

Çdo pullë do të personalizohet me informacionin e mëposhtëm:

- Emri i barit (p.sh. Largues Dhimbjeje)
- Dozimi (p.sh. 100 mg)
- Sasia e paketimit (p.sh. 30 pilula)
- Çmimi me pakicë (p.sh. ÇMIMI 180 LEK)
- Numri serial i pullës (p.sh. 6SJYB6LAOLZJ)

Në mënyrë që të ofrohet një pullë në një format të përshtatur me dimensione të ndryshme të paketimit farmaceutik, disa nga këto linja do të lidhen së bashku, kur është e mundur, siç tregohet më poshtë:

- Largues dhimbjesh
- 100 mg, 30 pilula
- ÇMIMI 180 LEK
- 6SJYB6LAOLZJ

#### 5.3.2. INFORMACION I LEXUESHËM NGA PAJISJA (BARKODI)

Çdo pullë do të personalizohet me një matricë të dhënash dydimensionale kompatibël me standardin e matricës të të dhënave GS1 ECC200 si dhe në përputhje me rekomandimet e GS1 të shëndetësisë. Kjo matricë të dhënash do të përmbajë të dhënat e mëposhtme:

- Kodi GTIN i i laçit (13 shifra)
- Numri i serisë (Maksimumi 6 shifra)
- Data e skadimit (6 shifra YYMMDD)
- S/N (siç gjenerohen nga sistemi qendror)

Prefikset GS1, të njohur gjithashtu si “Identifikues të aplikacionit” do të përdoren për të ndarë këto elemente të të dhënave, si dhe për të përcaktuar kuptimin dhe formatet e tyre.

## 5.4. METODAT DHE PAJISJET PËR KONTROLLIN E PULLAVE FARMACEUTIKE

### 5.4.1. KARTA E VLEFSHMËRISË VA11 SICPA OASIS®

Siç është përshkruar më lart, vlerësuesi VA11 do të vihet në dispozicion për të autentifikuar efektin gjysmë të padukshëm të dyfishtë polarizues të bojërave SICPA OASIS®.

#### Specifikimet:

Vlerësimi: vizual  
Size: 70 x 55 x 1 mm  
Pesha: 3 g  
Bateritë: asnjë  
Autonomia: e pakufizuar  
Kalibrimi: nuk kërkohet



### 5.4.2. EKRAN I PALËVIZSHËM ME FILTËR VA11 PËR FARMACI

#### 5.4.3.

Koncesionari do t'i japë çdo farmacie një ekran të palëvizshëm të pajisur me një filtër VA11 që përmban informacion në lidhje me tiparet e sigurisë së pullës farmaceutike dhe do t'i ftojë konsumatorët farmaceutikë të vlerësojnë tiparet gjysmë të fshehta të sigurisë së pullës. Ekranin e palëvizshëm do të pajiset me logon dhe ngjyrat e autoritetit dhe do të sigurojë një kod QR të cilin konsumatorët mund ta skanojnë për të shkarkuar aplikacionin e *software-it* SICPASMART® të përshkruar më poshtë.

Figura e mëposhtme jep një ilustrim konceptual të një ekranin të palëvizshëm.



Figura 14 – Ilustrim konceptual i një ekranin të palëvizshëm

#### 5.4.4. PAJISJE HD20 PËR KONTROLLIN E TIPARVE TË PADUKSHME TË SIGURISË

Detektori i dorës HD20 ofron një autentifikim të sigurt dhe të fuqishëm “po/jo” të tipareve të padukshme të sigurisë të implementuara përmes SICPAGUARD®. Pajisja është optimizuar edhe ergonomikisht për të mundësuar një përdorim të gjithanshëm, duke përfshirë edhe lexime të përsëritura në të dy sipërfaqet e sheshta dhe objektivat e mbajtur me duar. Pajisja do të ofrohet vetëm për inspektorët e AKBPM.



#### **Specifikime:**

Vlerësimi:	Elektronik
Përmasa:	160x38x22mm
Pesha:	57g
Bateritë:	1x AAA
Autonomia:	3 orë
Kalibrimi:	Ofruar nga Koncesionari
Certifikimi:	CE, FCC, ETL US/CAN
Paketimi	Kuti individuale kartoni, me qese

#### 5.4.5. APLIKACIONI SMARTPHONE PËR PËRDORIM PUBLIK

Aplikimi i softuerit SICPASMART® është projektuar posaçërisht për të ndihmuar publikun e gjerë dhe shitësit që të mbrohen nga mallra potencialisht të rrezikshme dhe të paligjshme, duke shfrytëzuar aftësinë e *smartphone*-ëve modernë të cilët punojnë me sistemet operative iOS dhe Android. Për më tepër, SICPASMART® paraqet një kanal interesant komunikimi ndërmjet autoritetit dhe pacientëve, duke siguruar informacion të vlefshëm me burim shtetëror (crowdsourcing) që mund ta ndihmojë autoritetin në identifikimin e dukurive të rëndësishme të mosrespektimit.

SICPASMART® mundëson me përdorimin e *smartphone*-ëve skanimin e matricës të të dhënave mbi pullat dhe tërheqjen e informacionit nga baza qendrore e të dhënave dhe nga kodi përkatës. Informacioni përmban një nëngrup të dhënash të lidhura me barin në sistemin qendror, duke përfshirë edhe tekst të lexueshëm nga njerëzit, të printuar mbi pulla gjatë procesit të personalizimit. Përdoruesi do të njoftohet në rastet e mëposhtme:

- Kodi i pavlefshëm
- Kodi nuk ruhet në bazën e të dhënave
- Kodi është dhënë tashmë
- Kodi është i lidhur me një bar që është tërhequr

- Kodi është i lidhur me një bar që ka kapur datën e skadimit  
Në të gjitha rastet e tjera, përdoruesi do të verifikojë se paketimi i barit në dorë përkon me informacionin e kthyer nga aplikacioni SICPASMART® dhe mund të krahasojë informacionin e marrë nga aplikacioni SICPASMART® me informacionin e shkruar mbi pullë në një formë të lexueshme nga njerëzit. Në rast mospërputhjeje ose në rast dyshimi mbi produktin, përdoruesi do të jetë në gjendje të sigurojë *feedback* nëpërmjet aplikacionit SICPASMART® që do të transferohet në bazën qendrore të të dhënave dhe do t'i vihen në dispozicion autoritetit. Përdoruesi do të mund të japë *feedback* në mënyrë anonime ose duke dhënë informacion identifikimi. Aplikacioni SICPASMART® do të jetë i aftë të hyjë në koordinatat GPS të *smartphone*-it që të gjeolokalizojë çdo mospërputhje.

Autoriteti mund të përcaktojë dhe t'i çojë mesazhe publikut për shëndetin dhe sigurinë e produktin në fjalë.

#### 5.4.6. VERIFIKIMI I KODIT NËPËRMJET SMS-ve DHE WEB-it

Koncesionari do të ofrojë një shërbim verifikimi me SMS duke i lejuar çdokujt të verifikojë lehtësisht dhe menjëherë vlefshmërinë dhe regjistrimin e duhur të pullave. Pacientët do të jenë në gjendje të dërgojnë një SMS në një numër shërbimi që duhet përcaktuar, duke treguar në trupin e mesazhit SMS numrin unik serial të pranishëm mbi pulla (shih figurën më poshtë).



Figura 15: Numri serial mbi pullë për SMS dhe verifikimi nëpërmjet Uebit

Shërbimi SMS do të kthejë një mesazh me tekst për përdoruesin, duke ofruar informacion lidhur me vlefshmërinë e kodit dhe të barit në fjalë. Kostoja e shërbimit SMS për marrjen dhe dërgimin e mesazheve nga/tek pacientët nuk mbulohet nga koncesionari.

Koncesionari gjithashtu do të sigurojë një portal të sigurt interneti, ku pacientët do të jenë në gjendje të kapin manualisht duke përdorur një ndërfaqe miqësore të përdoruesit, numrin serial unik të pranishëm mbi pulla. Portali do të kthejë një mesazh me tekst për përdoruesin, duke siguruar informacion lidhur me vlefshmërinë e kodit dhe të barit në fjalë.

#### 5.4.7. APLIKACIONI SMARTPHONE PËR INSPEKTORËT

Një konfiguracion specifik i aplikimit të softuerit SICPASMART® i përshkruar më lart do t'u ofrohet edhe inspektorëve të autoritetit. Në këtë rast, përdoruesit

(inspektorët) do të duhet së pari të regjistrohen në sistem dhe do t'u kërkohet të identifikohen kur ta përdorin.

## **5.5. SPECIFIKIMET E SISTEMIT TEKNIK-ARKITEKTURA TEKNIKE**

Sistemi i kontrollit antimashtim i shpërndarjes së barnave të do të përmbajë këta komponentë:

### **5.5.1. KOMPONENTËT HARDUERI (INFRASTRUKTURA HARDUER PËR QENDRËN E TË DHËNAVE)**

- Server për bazë të dhënash të konfiguruar në mjedis *cluster*
- Server për server aplikacioni konfiguruar në mjedisin *cluster*
- Server për audit
- Server për raportim
- Server për ndërfunksionueshmëri
- Server për serverin e integritit të departamentit (SID)
- Ruajtje, pajisje rrjeti për qendër të dhënash, kasa, UPS
- Komponent i balancimit të ngarkesës – përdorimi i mekanizmave të balancës për shpërndarjen efektive të automatizuar të ngarkesës në serverat e aplikacioneve

### **5.5.2. KOMUNIKIMI**

- Sistemi i kontrollit antimashtim të shpërndarjes së barnave do të operojë me një rrjet transmetimi për të dhënat private, duke pasur parasysh se natyra e informacionit që do të transmetohet, ka të bëjë me të dhëna sensitive të pacientëve.

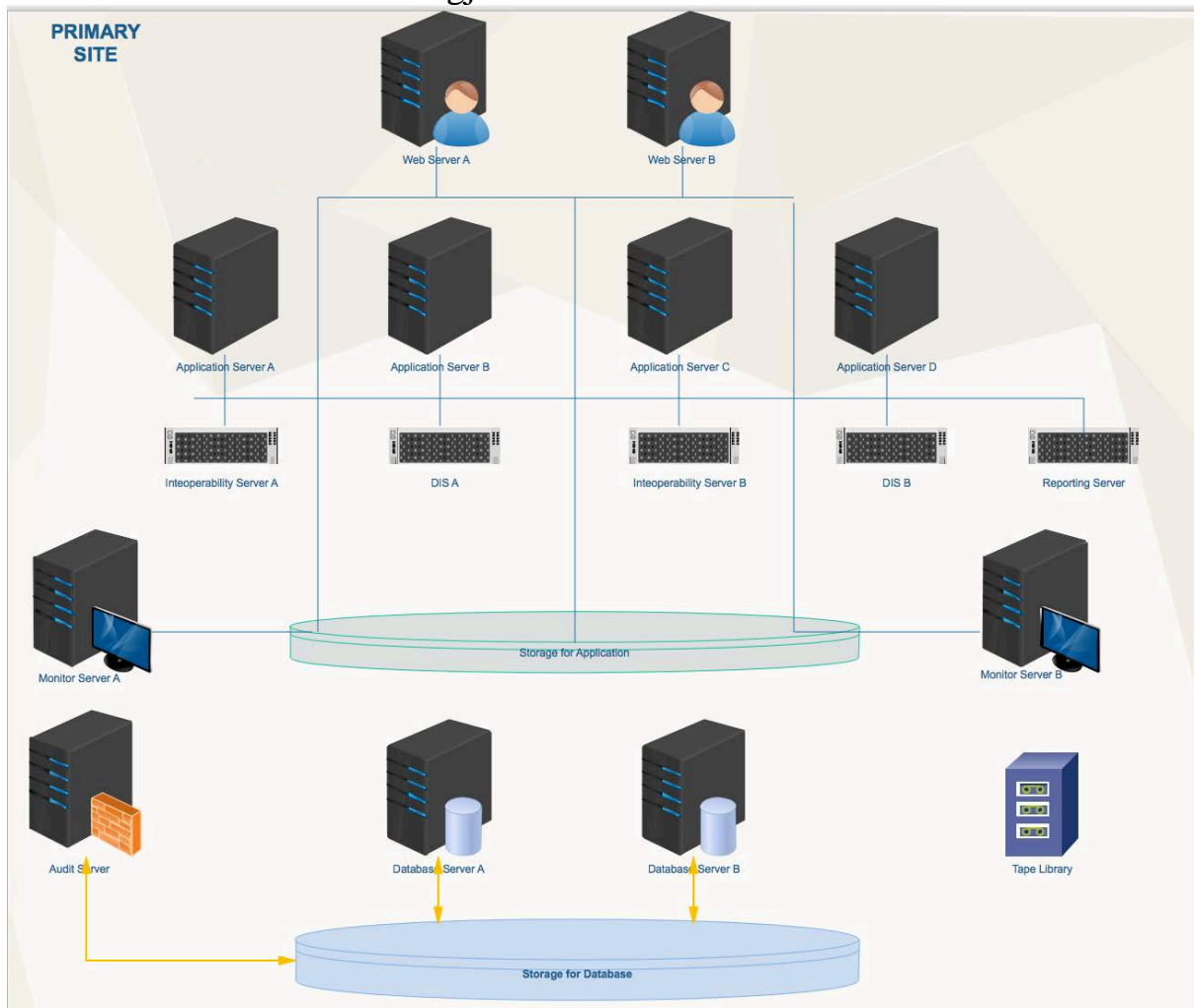
### **5.5.3. SOFTWARE-I**

- Sistem i kontrollit antimashtim të shpërndarjes së barnave
- Sistem i menaxhimit të bazës të të dhënave
- *Software-i* i serverit të aplikacionit
- *Software-i* i auditit
- *Software-i* për raportimin e analizave, statistikave dhe raportimin (Inteligjenca e biznesit)
- Ndërfunksionueshmëria e *software-it*
- Sistemi e-Recetë;
- FSDKSH/DRFSDKSH për rimbursimet e barnave;
- e-Shëndeti
- e-albania (Portali Unik Qeveritar për qytetarët shqiptarë);

## 5.5.4. ARKITEKTURA TEKNIKE PËR SERVERAT DHE RUAJTJEN

### Adresa primare

#### Arkitektura logjike e serverëve – Adresa Primare



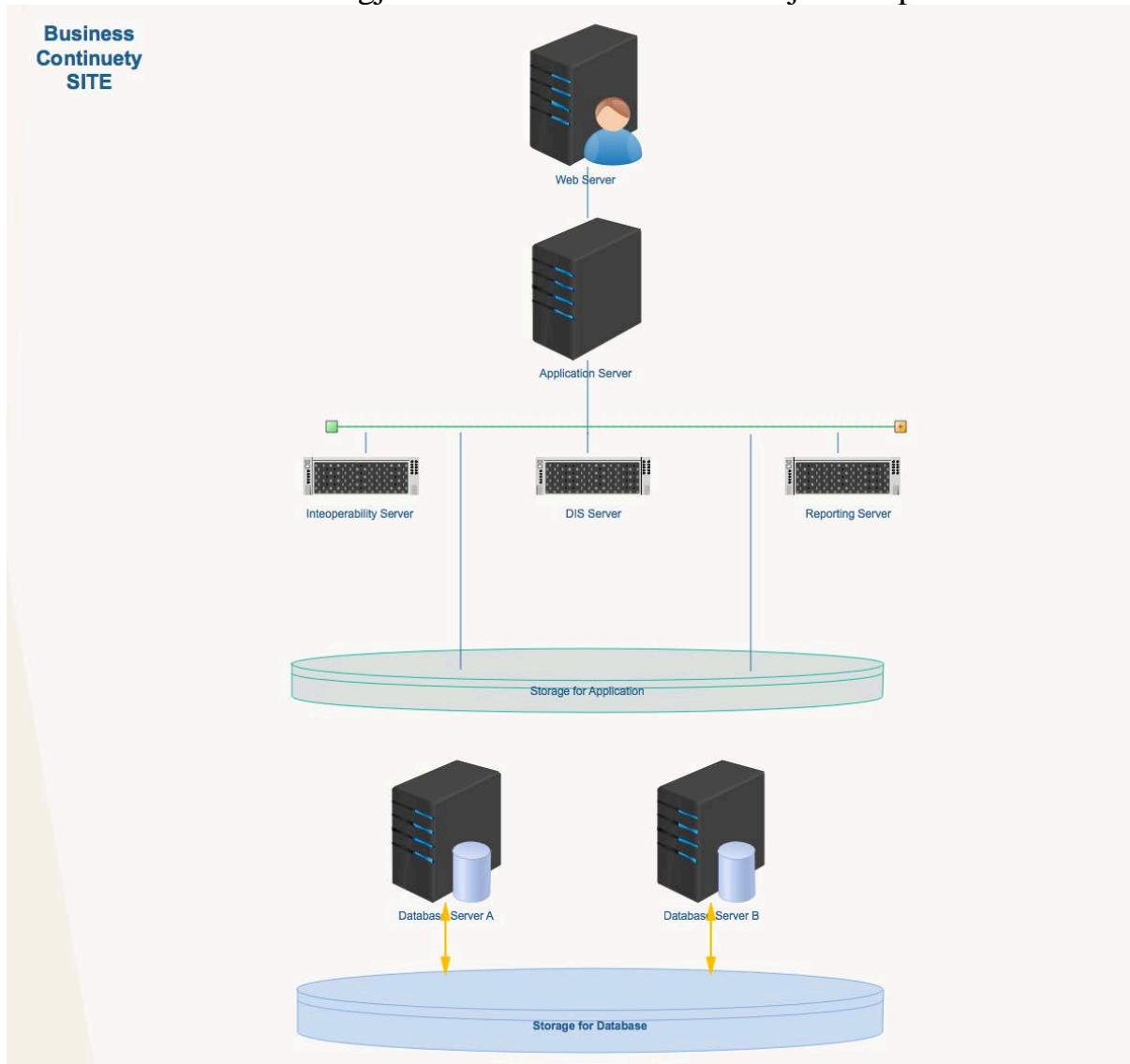
Në adresën primare do të instalohen:

- 2 Servera web-i
- 4 Servera aplikacioni
- 2 Servera SID
- 1 Server inteligjence biznesi
- 1 Server auditi
- 2 Servera ndërfunksionueshmërie
- 1 Ruajtje për aplikacionet
- 2 Servera monitorimi
- 2 Servera baze të dhënash
- 1 Ruajtje për bazë të dhënash
- 1 Bibliotekë kasetash



## Adresa e vijimit të punës

### Arkitektura logjike e serverave – Adresa e vijimit të punës



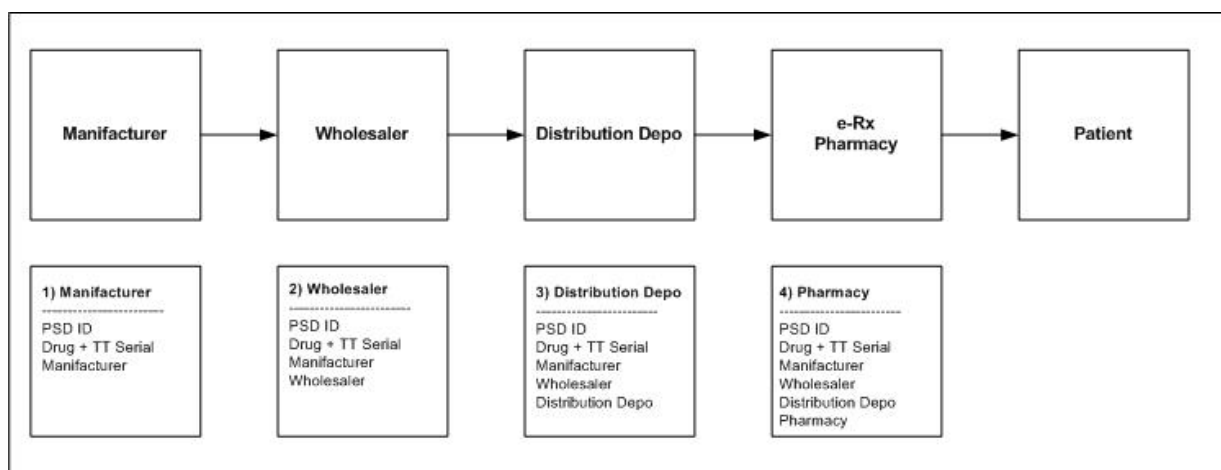
Në këtë adresë vijimi pune do të instalohen:

- 1 Server web
- 1 Server aplikacioni
- 1 SID
- 1 Server ndërfunksionueshmërie
- 1 Server inteligjence biznesi
- 1 Ruajtje për aplikacioni
- 2 Servera baze të dhënash
- 1 Ruajtje për bazë të dhënash

## 5.6. SPECIFIKIMET E KOMPONENTËVE SOFTWARE

### 5.6.1. FUNKSIONALITETET

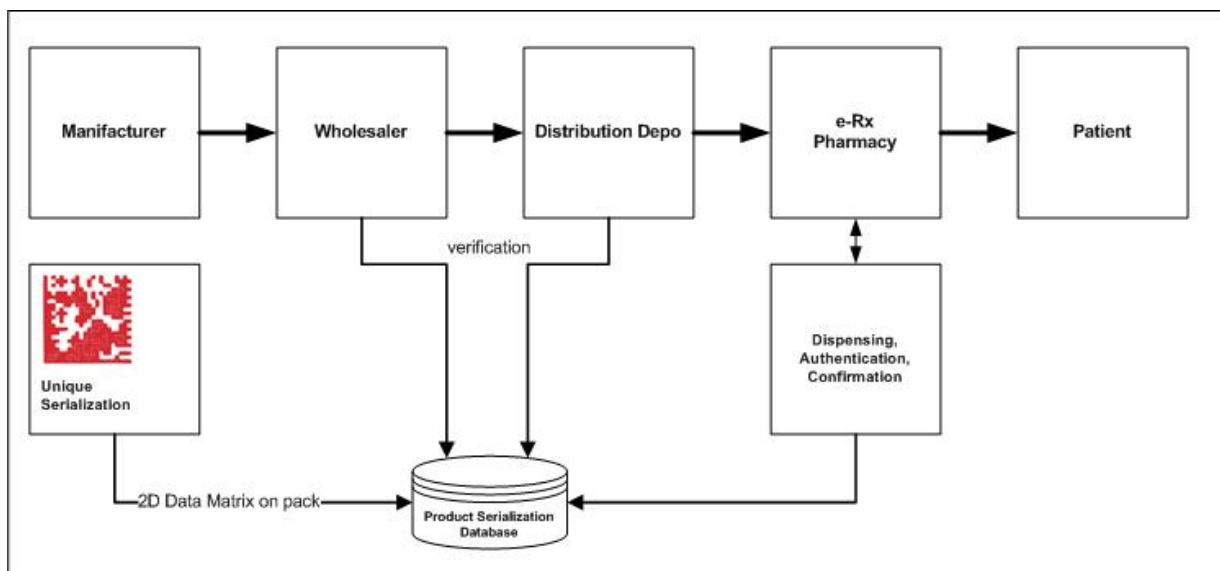
- Sistemi i kontrollit antimashtrim të shpërndarjes së barnave do të mundësojë kontrollin e kanalit të shpërndarjes për çdo bar;
- Sistemi i kontrollit antimashtrim të shpërndarjes së barnave do të mundësojë menaxhimin e kthimit të barnave (nga farmacia – depo shpërndarjeje– shitje me shumicë). Mekanizmi i kthimit duhet të bazohet në: faturë daljeje, datë, numër serie;
- Sistemi i kontrollit antimashtrim të shpërndarjes së barnave do të mundësojë menaxhimin e rezervave (pas datës së skadimit të barnave);
- Sistemi i kontrollit antimashtrim të shpërndarjes së barnave do të nxitet nga AKBPM-ja nëpërmjet autorizimeve të importit/autorizimeve të shitjeve për prodhuesit (të huaj apo vendas)
- Sistemi i kontrollit antimashtrim të shpërndarjes së barnave do të mundësojë monitorimin e furnizimit dhe procesin e shpërndarjes së barnave nëpërmjet përdorimit të serializimit (numri unik) matricave të të dhënave GS1 2D të vendosura mbi paketimin e barnave:
  - o Prodhuesi (i huaj apo vendas)/koha e importit,
  - o Shitje me shumicë ose depo shpërndarjeje/koha e shpërndarjes,
  - o Depo shpërndarjeje drejt farmacisë /koha e shpërndarjes
  - o Farmacia drejt pacientit (destinacioni përfundimtar)/koha e shpërndarjes nëpërmjet e-Rx (e-Recetë)
- Sistemi i kontrollit antimashtrim të shpërndarjes së barnave do të mundësojë që nëpërmjet leximit elektronik të kodit të barnave, në çdo moment të gjendet informacion se ku ndodhen barnat.
- Sistemi i kontrollit antimashtrim të shpërndarjes së barnave do të mundësojë nëse një bar, pas skanimit të kodit të tij unik (numri serial), rezulton të jetë i falsifikuar, sistemi duhet të lëshojë një njoftim



### 5.6.2. FUNKSIONALITETET OPERACIONALE:

Sistemi i kontrollit antimashtrim të shpërndarjes së barnave:

- do të ketë disponibilitet të lartë (pa asnjë ndërprerje nëse është e mundur)
- do të jetë një sistem plotësisht me rezerva, pa asnjë pikë dështimi
- do të ketë një qendër vijimi biznesi për të filluar automatikisht në rast defekti në sistemin primar
- do të ketë *backup* automatik (backup të plotë dhe në rritje)
- do të ketë sistem monitorimi me qëllim parandalimin në mënyrë aktive të defekteve softuerike dhe të harduerëve
- do të ketë një sistem të ndarë auditimi në mënyrë që t'u përgjigjet pyetjeve: kush, çfarë, kur dhe nga cili terminal



### 5.6.3. SISTEMI I MENAXHIMIT TË BAZËS SË TË DHËNAVE

Sistemi i kontrollit antimashtrim të shpërndarjes së barnave do të ketë një sistem baze të dhënash relacionale të pavarur nga platforma dhe do të instalohet në platformën 64-bit.

Sistemi i menaxhimit të bazës të të dhënave relacionale do të ketë një disponibilitet të lartë (Disponibilitet i lartë) dhe kjo do të konfigurohet si dhe konfigurim aktiv/grup aktiv për balancimin e ngarkesës dhe mbrojtjeje pajisjeje në rast defekti.

Sistemi i bazës të të dhënave relacionale do të integrojë shumë funksione, përfshirë:

- *backup* dhe rikuperim
- pajisjen me sistem sigurie
- integrimin me funksione monitorimi

- auditimin e proceseve të transaksioneve
- pajisjen me konsolë menaxhimi
- klonim të funksionalitetit
- mirëmbajtje të funksionalitetit
- funksione diagnostikuese
- menaxhim të automatizuar të të dhënave
- mbështetje ndaj disqeve të tipit RAW
- mbështetje ndaj kapacitetit të shpërndarjes sipas kërkesës
- shpërndarje automatike të ngarkesës së punës
- funksionalitet të indeksimit të të dhënave
- mbështetje të shkrimit të të dhënave në disqe të ndryshme për balancim ngarkese

#### 5.6.4. *SOFTWARE-I I APLIKACIONIT TË SERVERIT*

Sistemi i kontrollit antimashtrim të shpërndarjes së barnave do të ketë një aplikacion serveri të pavarur nga platforma dhe do të instalohet në platformën 64-bit

Sistemi i aplikacionit të serverit do të ketë një disponibilitet të lartë (Disponibilitet i lartë) dhe kjo do të konfigurohet si dhe konfigurim aktiv /grup aktiv për balancimin e ngarkesës dhe mbrojtjeje pajisjeje në rast defekti.

Sistemi i serverit të aplikacionit do të integrojë shumë funksione, përfshirë:

- integrimin me sistemet e tjera në konfigurimin grupi.
- funksione me disponibilitet të lartë (Disponibilitet i lartë)
- funksionalitete *backup*
- sistem sigurie të integruar
- funksione monitorimi të integruar
- funksione gjurmimi eventesh të integruar
- përputhshmëri me AOS (Arkitekturën e Orientuar drejt Servisit)
- përputhshmëri me J2EE 1.3, Ueb Servise, XML, LDAPV3, SSLv3, standardet e teknologjisë BPEL
- tip J2EE
- konsolë menaxhimi
- integruar me platforma baze të dhënash

#### 5.6.5. *SOFTWARE-I I AUDITIT*

Sistemi i kontrollit antimashtrim të shpërndarjes së barnave do të shoqërohet me një *software* sistemi auditit që do të ndihmojë në mbrojtjen e të dhënave konfidenciale dhe të auditimit, të cilat janë subjekt i kërkesave rregullatore.

Sistemi i auditimit integron shumë funksione, përfshirë:

- aftësi auditit për një burim të vetëm sigurie të të dhënave të auditit;
- mbledhje të dhënash të auditit në një depo qendrore të sigurt;
- pastimin automatikisht të sistemeve të burimit të të dhënave nga baza e të dhënave audituese;
- ruajtjen e të dhënave në një depo të dhënash (depoja e të dhënave) të projektuar posaçërisht, të centralizuar dhe të sigurt, e cila është e optimizuar për analizën e raportimin e të dhënave të auditit për çdo periudhë kohore (pa kufi në numër vitesh apo madhësi të informacionit të audituar);
- auditimin e vendosjes së politikave për të përmbushur standardet rregullatore;
- menaxhimin në mënyrë qendrore të politikave të auditit për të gjitha databazat pjesë të auditit;
- kapjen e vlerave para dhe pas nga transaksioni i regjistrimeve;

- qasjen në të dhënat e auditit nga të gjithë përdoruesit, përfshirë përdoruesit e privilegjuar si dhe njoftimin e menjëhershëm për çdo kërcënim, përfshirë edhe përdoruesit e privilegjuar;
- parandalimin e fshirjes dhe modifikimit të të dhënave të auditit nga përdoruesit e privilegjuar;
- njoftimin për çdo aktivitet të dyshimtë;
- njoftimin për problemet e mundshme kur ndodhin;
- informimin në kohë reale të auditorëve për çdo aktivitet të bllokuar ose të pazakontë;
- lehtësimin e sistemeve të punës nga ngarkimi i raporteve dhe të analizave të auditit dhe mbajtjen e integritetit të të dhënave të auditit.
- sigurimin e integritetit të auditit të të dhënave duke parandaluar çdo ndryshim dhe akses të paautorizuar.

#### 5.6.6. SOFTWARE-I I ANALIZËS, STATISTIKËS DHE RAPORTIMIT (INTELIGJENCA E BIZNESIT)

Sistemi i kontrollit antimashtrim të shpërndarjes së barnave do të ketë një *software* të analizave, statistikave dhe raportimit (Inteligjenca e biznesit) të pavarur nga platforma dhe do të instalohet në platformën 64-bit.

*Software-i* i analizave, statistikave dhe raportimit do të ketë funksionet e integruara, përfshirë:

- lidhet në mënyrë natyrale me lloje të ndryshme databazash, për shembull, XML, Procedura DB, sisteme trashëgimie, baza të dhënash relacionale, dosje uniforme, struktura shumëdimensionale etj.;
- përdorim i “pooling” të lidhjes së databazës për të lejuar një lidhje të vetme në ripërdorimin e të gjitha kërkimeve/studimeve të shumta;
- qasje në analiza, raporte, indikatorë dhe “dashboard” duke përdorur vetëm një shfletues uebi standard, si Internet Explorer, Mozilla Firefox, ose të ngjashëm;
- funksionalitet i tipit “Wizard” për të mbajtur shtresën metadata;
- mbështet përdorimin e funksioneve të serive kohore;
- lidhet me të dhënat gjeospaciale;
- ofron mundësinë për të paraqitur të dhënat që vijnë nga burime të ndryshme të të dhënave në një raport, analizë apo indikator të vetëm;
- ofron nënfiltra që do të thotë se përdoruesi mund përdorë rezultatet e një raporti, analize dhe indikatorit për të filtruar një raport, analizë apo indikator tjetër;
- mbështet formatimin e kushtëzuar;
- mbështet lëvizjen lart–poshtë (lart–poshtë–përmes) duke përdorur vetëm një shfletues interneti.

- mbështet përlllogaritësin e kolonave të reja apo prezantimeve të informacionit nëpërmjet përdorimit të një shfletuesi interneti
- krijim i llojit *pixel* të përsosur nëpërmjet mjeteve të tilla si MS Word;
- lejon përdoruesit që të krijojnë dimensione të dhënash;
- mbështet lloje të ndryshme grafikësh
- mbështet krijimin e analizave të hollësishme e të përgjithshme dhe raportet;
- ofron një mjedis të integruar për të dhënat e hedhura në harta;
- mbështet mekanizma “cache”;
- ofron që shërbimet web të integrohen me aplikacione të palëve të treta;
- lejon lidhjen në metadatat e tij nëpërmjet përdorimit të ODBC, JDBC etj.
- raportimi nuk kërkon kodim për të krijuar raporte.

#### 5.6.7. NDËRFUNKSIONUESHMËRIA E *SOFTWARE*-IT

Sistemi i kontrollit antimashtrim të shpërndarjes së barnave do të komunikojë me palë të treta – ndërfunksionueshmëria e *software*-it.

Sistemi i kontrollit antimashtrim të shpërndarjes së barnave ndërfunksionon nëpërmjet ESB me:

- Sistem e-Recetë;
- FSDKSH/DRFSDKSH për rimbursimet e barnave;
- e-Shëndetit
- e-Albania (Portali Unik Qeveritar për qytetarët shqiptarë);