

ALARM TATIMOR
PRILL 2020

Për t'ju informuar me ndryshimet më të fundit në legjislacionin ligjor dhe financiar, ky alarm tatimor i përgatitur nga "A.R.S Legal & Financial Services" shpk, ju ofron informata të vlefshme që mund të ndikojnë në fushën e veprimtarisë që ushtron biznesi juaj në Shqipëri.

Në fletoren zyrtare nr.54, datë 31.03.2020 është botuar Ligji nr.21/2020 Për disa shtesa dhe ndryshime në Ligjin nr. 89/2014 "Për Pajisjet Mjekësore", i cili hyn në fuqi më datë 15 Prill 2020.

Sipas ndryshimeve të fundit:

"Pajisje mjekësore" është çdo instrument, aparat, material ose mjet tjetër, i përdorshëm vetëm ose i kombinuar dhe që veprimin e synuar në ose mbi trupin e njeriut e kryen i ndihmuar nga mjete farmakologjike, imunologjike apo metabolike:

- a)
- b)
- c)
- d) *produkte të dedikuara posaçërisht për pastrimin, dezinfektimin ose sterilizimin e pajisjeve;*
- e) *pajisjet të cilat nuk janë të destinuara për një qëllim të caktuar mjekësor si më poshtë:*
 - i. *produkte të destinuara për t'u futur plotësisht ose pjesërisht në trupin e njeriut përmes mjeteve invazive kirurgjikale, me qëllim të modifikimit të anatomisë ose fiksimit të pjesëve të trupit, me përjashtim të produkteve për tatuazhe dhe piercing;*
 - ii. *substancat, kombinime të substancave, ose produkte të destinuara për t'u*

TAX ALERT
APRIL 2020

To keep you up to date with the latest changes in legal and financial legislation, this tax alert prepared by "A.R.S Legal & Financial Services" Ltd offers you valuable information that may affect the area of activity your business conducts in Albania.

In the official notebook no. 54, dated 31.03.2020, the Law no. 21/20120 was published For some additions and changes in the Law no. 89/2014 "On Medical Devices", which enters into force on 15 April 2020.

According to recent changes:

"Medical device" is any instrument, apparatus, material or other device, usable only or in combination and which performs the intended action on or on the human body with the help of pharmacological, immunological or metabolic means:

- a)
- b)
- c)
- d) *products specifically dedicated to cleaning, disinfecting or sterilizing equipment;*
- e) *equipment which is not intended for a specific medical purpose as follows:*
 - i. *products intended to be fully or partially introduced into the human body through invasive surgical instruments, for the purpose of modifying anatomy or fixing body parts, with the exception of products for tattoos and piercings;*
 - ii. *substances, combinations of substances, or products intended for use on the filling of the facial mucosa or other areas of the skin or mucosa by subcutaneous,*

<p>përdorur për mbushjen e mukozës së fytyrës ose zona të tjera të lëkurës ose mukozës me anë të injeksionit subkutan, submukozë ose intradermal, duke përfshirë ato për tatuazhe;</p> <p>iii. pajisjet e destinuara për t'u përdorur për të zvogëluar, hequr ose shkatërruar indin dhjamor, siç janë pajisjet për liposuction, lipolizë ose lipoplastikë;</p> <p>iv. rrezatimi elektromagnetik me intensitet të lartë, të tilla si: pajisje që lëshojnë rrezatim infra të kuq, dritë të dukshme dhe ultra vjollcë, të destinuar për përdorim në trupin e njeriut, duke përfshirë burime koherente dhe jokohereente, spektër monokromatik dhe të gjerë, si lazer dhe pajisje të lehta me pulsime intens, për rishfaqjen e lëkurës, tatuazhi ose heqja e flokëve ose trajtim tjetër i lëkurës;</p> <p>v. pajisjet e destinuara për stimulimin e trurit që aplikojnë rryma elektrike ose fusha magnetike ose elektromagnetike që depërtojnë në kranium për të modifikuar aktivitetin neuronal në tru.”.</p> <p>Risi e këtij Ligji është edhe Procesi i Regjistrimit:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aplikimi për regjistrimin e pajisjes mjekësore në Regjistrin Kombëtar të Pajisjeve Mjekësore, për pajisjet e klasave II dhe III, kryhet nga: prodhuesi ose përfaqësuesi i prodhuesit në Republikën e Shqipërisë apo tregtuesi me shumicë, i pajisur me autorizim nga prodhuesi. - Aplikimi për regjistrimin e pajisjes mjekësore në Regjistrin Kombëtar të Pajisjeve Mjekësore, për pajisjet e klasës I, kryhet nga: të gjitha subjektet që vendosin në treg pajisje të kësaj klase. <ul style="list-style-type: none"> • Aplikimi bëhet në formë elektronike, pranë 	<p>submucosal or intradermal injection, excluding those for tattoos;</p> <p>iii. . equipment intended to be used to reduce, remove or destroy adipose tissue, such as liposuction, lipolysis or lipoplasty equipment;</p> <p>iv. high-intensity electromagnetic radiation, such as: devices that emit infrared radiation, visible and ultraviolet light, intended for use in the human body, including coherent and incoherent sources, monochromatic and wide spectrum, such as lasers and light equipment with intense pulsation, for skin reappearance, tattoo or hair removal or other skin treatment;</p> <p>v. devices designed to stimulate the brain by applying electric currents or magnetic or electromagnetic fields that penetrate the cranium to modify neuronal activity in the brain. ”</p> <p>The novelty of this Law is also the Registration Process:</p> <ul style="list-style-type: none"> - The application for registration of medical equipment in the National Register of Medical Devices, for equipment of classes II and III, is performed by: the manufacturer or representative of the manufacturer in the Republic of Albania or the wholesale trader, authorized by the manufacturer. - The application for registration of medical equipment in the National Register of Medical Equipment, for class I equipment, is performed by: all entities that place on the market equipment of this class. <ul style="list-style-type: none"> • The application is made in electronic
---	---

strukturës përgjegjëse në Agjencinë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore.

- Kjo e fundit, brenda 5 ditëve pune, njofton në rrugë elektronike subjektin për regjistrimin e pajisjes mjekësore në Regjistrin Kombëtar të Pajisjeve Mjekësore.
- Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore lëshon një certifikatë për regjistrimin e pajisjes mjekësore, për pajisjet e klasave II dhe III, brenda 30 ditëve pune, nga data e marrjes së aplikimit.
- Certifikata e regjistrimit është e vlefshme për një periudhë 5-vjeçare nga data e lëshimit.
- Të gjitha subjektet që importojnë pajisjet mjekësore të klasave II dhe III, të regjistruara më parë në Regjistrin Kombëtar të Pajisjeve Mjekësore, duhet të dërgojnë në rrugë elektronike një vetëdeklarim, brenda 10 ditëve të çlirimit për tregtim të lirë të çdo pajisjeje të regjistruar, me këto të dhëna:
 - a) sasinë e pajisjeve mjekësore të importuara;
 - b) serinë/lot;
 - c) skadencat.
- Të gjitha subjektet që vendosin në treg pajisje të klasave II dhe III caktojnë një person përgjegjës për pajisjet mjekësore.

Akti Normativ nr.3, datë 15.03.2020 “ Për marrjen e masave të veçanta administrative gjatë kohëzgjatjes së periudhës së infeksionit të shkaktuar nga Covid-19”, është shtuar me një sërë aktesh të tjera normative të dala në plotësim të aktit fillestar, duke përfshirë sa më poshtë:

- ✚ **Të gjithë qiramarrësit individë, të cilët kanë kontratë qiraje për banesë apo çdo dokument tjetër që vërteton marrëdhënien kontraktore qiradhënës–qiramarrës, përpara shpalljes së gjendjes së epidemisë, që kanë**

form, at the responsible structure in the National Agency of Medicines and Medical Devices.

- The latter, within 5 working days, notifies electronically the subject for the registration of the medical device in the National Register of Medical Devices.
- The National Agency for Medicines and Medical Devices issues a certificate for the registration of medical equipment, for equipment of classes II and III, within 30 working days, from the date of receipt of the application.
- The registration certificate is valid for a period of 5 years from the date of issue.
- All entities that import medical equipment of classes II and III, previously registered in the National Register of Medical Devices, must send electronically a self-declaration, within 10 days of release for free trade of any registered equipment, with this data:
 - a) the amount of imported medical equipment;
 - b) the series / lot;
 - c) deadlines.
 - All entities that place class II and III equipment on the market designate a person responsible for medical equipment.

Normative Act No. 3, dated 15.03.2020 "On taking special administrative measures during the duration of the infection period caused by Covid-19", was added with a series of other normative acts issued in addition to the initial act, thus including the following:

- ✚ **All individual tenants, who have a rental contract for an apartment or any other document certifying the lease-tenant contractual relationship before the declaration of the state of the epidemic, who have an employment contract but have**

kontratë pune por e kanë pezulluar/zgjidhur atë si pasojë e gjendjes së shkaktuar nga COVID-19;

- ✚ Të gjithë qiramarrësit studentë, të cilët kanë kontratë qiraje për banesë apo çdo dokument tjetër që vërteton marrëdhënien kontraktore qiradhënës-qiramarrës, përpara shpalljes së gjendjes së epidemisë;
- ✚ Të gjithë qiramarrësit persona fizikë/juridikë me të ardhura deri në 14 000 000 (katërbëdhjetë milionë) lekë në vit, të cilët kanë kontratë noteriale qiraje për zhvillimin e aktivitetit të tyre ekonomik, të nënshkruar përpara shpalljes së gjendjes së epidemisë, dhe e kanë ndaluar aktivitetin si pasojë e gjendjes së shkaktuar nga COVID-19;

NUK DO TA PAGUAJNË DETYRIMIN E QIRASË PËR DY MUAJ, PRILL DHE MAJ 2020

Detyrimi i prapambetur i këtyre dy muajve do të paguhet nga qiramarrësi, në mënyrë proporcionale dhe të dakordësuar me qiradhënësin, pas muajit maj 2020.

- ✚ Të gjithë qiramarrësit e mësipërm të cilët kanë ankesë për qiradhënësin si pasojë e moszbatimit të detyrimeve të mësipërme, do t'i drejtohen Drejtorisë së Përgjithshme të Tatimeve nëpërmjet komunikimit elektronik.
- ✚ Qiradhënësit, të cilët nuk e zbatojnë këtë pikë, dënohen me gjobë në masën e pesëfishit të qirasë mujore përkatëse.

Së fundi me ligjin nr. 35/2020 janë miratuar ndryshimet në ligjin nr. 7898, datë 27.01.1995 “Kodi Penal i Republikës së Shqipërisë”, të ndryshuar.

Dispozitat e shtuara/ndryshuara parashikojnë sanksione lidhur me “dhunën në familje” dhe “moszbatimin e masave të autoriteteve shtetërore

suspended / terminated it as a result of the condition caused by COVID -19;

- ✚ All student tenants who have a rental contract for an apartment or any other document certifying the lease-tenant contractual relationship, before the declaration of the state of the epidemic
- ✚ All tenants natural / legal persons with incomes up to 14 000 000 (fourteen million) ALL per year, who have a notarial lease contract for the development of their economic activity, signed before the declaration of the state of the epidemic, and have stopped it activity as a result of the condition caused by COVID – 19;

THEY WILL NOT PAY THE DUTY OF THE RENT FOR TWO MONTHS, APRIL AND MAY 2020

The arrears of these two months will be paid by the tenant, proportionally and agreed with the lessor, after May 2020.

- ✚ All of the above tenants who have a complaint against the lessor as a result of non-fulfillment of the above obligations, will address the General Directorate of Taxes through electronic communication.
- ✚ Lessors who do not comply with this clause are fined five times the monthly rent.

Lately, with law no. 35/2020 amendments to law no. 7898, dated 27.01.1995 "Criminal Code of the Republic of Albania", as amended.

The amended provisions provide for sanctions related to "domestic violence" and "non-implementation of measures by state authorities during the state of pandemic".

gjatë gjendjes së pandemisë”.

Konkretisht referohuni sa më poshtë:

Dhuna në familje

- **Rrahja, si dhe çdo veprë tjetër dhune fizike, psikologjike,** ndaj personit që është bashkëshort, ish-bashkëshort, bashkëjetues apo ish-bashkëjetues, gjini e afërt (të paralindur, të paslindur, vëllezër, motra, ungjër, emta, nipër, mbesa, fëmijë të vëllezërve dhe të motrave), ose krushqi e afërt (vjuhërr, vjuhërrë, dhëndër, nuse, kunat/ë, thjeshtri, thjeshtira, njerku e njerka), ose në lidhje apo ish-lidhje intime me autorin e veprës penale, me pasojë cenimin e integritetit fizik, psiko-social dhe ekonomik të tij, dënohet me burgim deri në tre vjet.
- **Kanosja serioze për vrasje ose plagosje të rëndë,** ndaj personit që është bashkëshort, ish-bashkëshort, bashkëjetues apo ish-bashkëjetues, gjini e afërt (të paralindur, të paslindur, vëllezër, motra, ungjër, emta, nipër, mbesa, fëmijë të vëllezërve dhe të motrave), ose krushqi e afërt (vjuhërr, vjuhërrë, dhëndër, nuse, kunat/ë, thjeshtri, thjeshtira, njerku e njerka), ose në lidhje apo ish-lidhje intime me autorin e veprës penale, me pasojë cenimin e integritetit psikik të tij, dënohet me burgim deri në katër vjet.
- **Plagosja e kryer me dashje,** ndaj personit që është bashkëshort, ish-bashkëshort, bashkëjetues apo ish-bashkëjetues, gjini e afërt (të paralindur, të paslindur, vëllezër, motra,

Specifically, refer to the following:

Domestic violence

- **Beating, as well as any other act of physical, psychological violence** against a person who is a spouse, ex-spouse, cohabitant or ex-cohabitant, close gender (prenatal, postnatal, siblings, sister-in-law, mother-in-law, mother-in-law, granddaughter, granddaughter, children of siblings), or close relatives (father-in-law, mother-in-law, son-in-law, bride, sister-in-law, stepfather, stepmother, stepfather and stepmother), or in a relationship or former intimate relationship with the perpetrator, with consequently violating his physical, psycho-social and economic integrity, he is sentenced to up to three years in prison.
- **Serious threat of murder or grievous bodily harm** to a person who is a spouse, ex-spouse, cohabitant or ex-cohabitant, close gender (prenatal, postnatal, siblings, sister-in-law, mother-in-law, mother-in-law, grandchild, grandchildren, children of brothers and sisters), or close relatives (father-in-law, mother-in-law, son-in-law, bride, sister-in-law, stepfather, stepmother, stepfather and stepmother), or in a relationship or former intimate relationship with the perpetrator, resulting in violation of his mental integrity is punishable by up to four years in prison.
- **Intentionally inflicting injury** on a person who is a spouse, ex-spouse, cohabitant or ex-cohabitant, close gender (prenatal, postnatal,

ungjër, emta, nipër, mbesa, fëmijë të vëllezërve dhe të motrave), ose krushqi e afërt (vjuhërr, vjuhërrë, dhëndër, nuse, kunat/ë, thjeshtri, thjeshtra, njerku e njerka), ose në lidhje apo ish-lidhje intime me autorin e veprës penale, që ka shkaktuar paaftësi të përkohshme në punë më tepër se nëntë ditë, dënohet me burgim deri në pesë vjet. Po këto vepra, të kryera në mënyrë të përsëritur, ose në praninë e fëmijëve, dënohen nga një deri në pesë vjet burgim.”.

Moszbatimi i masave të autoriteteve shtetërore gjatë gjendjes së masave të jashtëzakonshme apo gjatë gjendjes së epidemisë

- **Moszbatimi ose kryerja e veprimeve në kundërshtim me aktet ligjore apo nënligjore të nxjerra nga organet shtetërore, në funksion të gjendjes së epidemisë apo të zbatimit të masave të jashtëzakonshme, nga personi, ndaj të cilit është dhënë më parë masë administrative, përbën kundravajtje penale dhe dënohet me gjobë ose me burgim deri në gjashtë muaj.**
Po kjo vepër, kur është kryer në ushtrim të aktivitetit tregtar, duke vendosur në rrezik shëndetin e njerëzve, dënohet me gjobë ose me burgim deri në dy vjet. Moszbatimi i urdhrit të dhënë nga organet kompetente për karantinim ose izolimin, apo shkelja e rregullave të karantinës ose të izolimit nga personi mbartës ose jo i sëmundjes infektive, të cilit i është njoftuar

siblings, uncles, nieces, nephews, nieces, nieces, nephews and siblings) sisters), or close relatives (father-in-law, mother-in-law, son-in-law, bride, sister-in-law, stepfather, stepmother, stepfather and stepmother), or in a relationship or former intimate relationship with the perpetrator, which has caused temporary disability in work more than nine days, punishable by imprisonment of up to five years. These same offenses, committed repeatedly, or in the presence of children, are punishable by one to five years in prison. ”

Failure to implement the measures of the state authorities during the state of emergency or during the state of the epidemic

- **Failure to carry out or perform actions contrary to legal or sub-legal acts issued by state bodies, in function of the state of epidemic or implementation of extraordinary measures, by the person against whom an administrative measure has been previously given, constitutes a criminal offense and is punishable by a fine or imprisonment of up to six months. The same offense, when committed in the exercise of commercial activity, endangering the health of people, is punishable by a fine or up to two years in prison. Failure to comply with the order given by the competent authorities for quarantine or isolation, or violation of the rules of quarantine or isolation by the person carrying or not of the infectious disease, to whom this obligation has been notified by the relevant state authorities, is punishable by imprisonment from two to three years."**

ky detyrim nga autoritetet shtetërore përkatëse, dënohet me burgim nga dy deri në tre vjet.”

Përhapja e sëmundjeve infektive

- **Përhapja me dashje e sëmundjes infektive me rrezikshmëri të lartë për shëndetin,** nëpërmjet kryerjes së veprimeve ose mosveprimeve nga personi që është diagnostikuar si mbartës i sëmundjes apo nga personi që ka qëllim përhapjen e saj, dënohet me burgim nga dy deri në pesë vjet. Kur kjo vepër është kryer nga pakujdesia, **dënohet me gjobë ose me burgim deri në dy vjet.** Po kjo vepër, kur ka shkaktuar pasoja të rënda për shëndetin ose rrezik për jetën e njerëzve, **dënohet me burgim nga tre deri në tetë vjet.**

Këto ndryshime hyjnë në fuqi 15 ditë pas botimit në fletoren zyrtare, pra efektivisht më datë 8 maj 2020.

Nëse dëshironi të dini më shumë për ndryshimet në legjislacionin shqiptar, na kontaktoni si më poshtë:

Email: info@arsfirm.al

Telefon: 069 247 6387

web: www.arsfirm.al

Rruga "Kavajës", Qendra "Sun Tower", Kati 8-të, Apt nr. 30, Tiranë, Shqipëri

©A.R.S Legal & Financial Services

The spread of infectious diseases

- **Deliberate spread of an infectious disease with a high risk to health,** by committing actions or omissions by a person who has been diagnosed with the disease or by a person who intends to spread it, is punishable by two to five years in prison. When this offense is committed through negligence, **it is punishable by a fine or up to two years in prison.** This same act, when it has caused serious consequences for the health or life of people, **is punishable by three to eight years in prison.**

These changes enter into force 15 days after publication in the official gazette, ie effectively on May 8, 2020.

If you would like to know more about the changes in the Albanian legislation, please contact us as follows:

Email: info@arsfirm.al

Phone: 069 247 6387

web: www.arsfirm.al

"Kavaja" Street, Sun Tower Center, 8th Floor, Apt. 30, Tirana, Albania

© A.R.S Legal & Financial Services