



FLETORJA ZYRTARE E REPUBLIKËS SË SHQIPËRISË

Botim i Qendrës së Botimeve Zyrtare

www.legjislacioni.gov.al

Nr. 129

Datë 14 gusht 2014

P Ë R M B A J T J A

		Faqe
Urdhër i MBZHRAU nr. 351, datë 15.7.2014	Për miratimin e rregullores “Mbi masat e kontrollit të sëmundjes së aftës epizootike”	5891
Urdhër i MBZHRAU nr. 370, datë 29.7.201	Për miratimin e rregullores “Mbi produktet mjekësore veterinare”	5919

URDHËR

Nr. 351, datë 15.7.2014

PËR MIRATIMIN E RREGULLORES “MBI MASAT E KONTROLLIT TË SËMUNDJES SË AFTËS EPIZOOTIKE”

Në mbështetje të nenit 102, pika 4, të Kushtetutës së Republikës të Shqipërisë, nenit 21 të ligjit nr. 10465, datë 18.10.2011, “Për shërbimin veterinar në Republikën e Shqipërisë”, me propozim të Drejtorisë Veterinare,

URDHËROJ:

1. Miratimin e rregullore “Mbi masat e kontrollit të sëmundjes së aftës epizootike”, bashkëlidhur këtij urdhri.

2. Për zbatimin e këtij urdhri ngarkohen Drejtoria e Përgjithshme e Shërbimeve Bujqësore dhe Peshkimit (Drejtoria Veterinare), drejtoritë e bujqësisë në qarqe, Autoriteti Kombëtar i Ushqimit.

3. Rregullorja nr. 1, datë 1.11.2000, “Për luftimin dhe gjurmimin e sëmundjes së aftës epizootike”, shfuqizohet.

Ky urdhër hyn në fuqi me botimin në Fletoren Zyrtare.

**MINISTRI I BUJQËSISË, ZHVILLIMIT RURAL
DHE ADMINISTRIMIT TË UJËRAVE**
Edmond Panariti

RREGULLORE**MBI MASAT E KONTROLLIT TË SËMUNDJES SË AFTËS EPIZOOTIKE****KAPITULLI I****QËLLIMI DHE PËRKUFIZIMET****Neni 1****Qëllimi**

Kjo rregullore përcakton:

a) Masat minimale të kontrollit, që zbatohen në rast të një vatre të sëmundjes së aftës epizootike të shkaktuar nga çfarëdolloj virusi;

b) Masat parandaluese, që synojnë rritjen e ndërgjegjësimit dhe përgatitjen e autoriteteve kompetente dhe të fermerëve për sëmundjen e aftës epizootike.

Neni 2**Përkufizimet**

Për qëllimet e kësaj rregulloreje, zbatohen përcaktimet e mëposhtme:

a) “Kafshë të llojeve të prekshme” janë kafshët shtëpiake apo të egra të gjinisë ripërtpëse, derrat dhe gjitarët shputë-butë të rendit artiodactyla;

b) “Fermë” është çdo mjedis bujqësor ose jo, përfshirë dhe cirqet kombëtare, i vendosur në territorin e shtetit, ku kafshët e specieve të prekshme kanë lindur ose janë mbajtur përgjithmonë apo përkohësisht; në rast të

konfirmimit të një vatre të sëmundjes së aftës epizootike, ky përcaktim nuk përfshin zonat dhe godinat ku jetojnë njerëzit, veç nëse kafshët e specieve të prekshme janë mbajtur aty përherë ose përkohësisht, nuk përfshin thertoret, mjetet e transportit, pikat e inspektimit kufitar ose zonat e rrethuara ku kafshët e llojeve të prekshme mbahen apo gjuhen, nëse këto zona janë të një madhësie që bën të pazbatueshme masat e parashikuara në rast të konfirmimit të një vatre të sëmundjes së aftës epizootike;

c) “Tufë” është një grup kafshësh apo kafshë të mbajtura në një fermë si një njësi epidemiologjike; nëse në një fermë mbahen më shumë se një tufë, secila prej këtyre tufave do të formojë një njësi të dallueshme dhe do të ketë të njëjtin status shëndetësor;

d) “Autorizim” është një autorizim me shkrim i dhënë nga autoritetet kompetente vendore, i cili është objekt inspektimi në përputhje me legjislacionin veterinar në fuqi;

e) “Periudhë inkubacioni” është koha midis infektimit dhe shfaqjes së shenjave klinike të sëmundjes së aftës epizootike, që do të thotë, për qëllimet e kësaj rregulloreje, 14 ditë për kafshët gjedhë e derra dhe 21 ditë për dhentë e dhitë dhe llojet e tjera të kafshëve të prekshme;

f) “Kafshë e dyshuar si e infektuar” është çdo kafshë e një lloji të prekshëm që paraqet simptoma klinike ose dëmtime pas ngordhjes, ose reaksione në testet laboratorike, sipas të cilave dyshohet për sëmundjen e aftës epizootike;

g) “Kafshë e dyshuar si e ndotur” është çdo kafshë e një lloji të prekshëm, e cila, sipas informacionit epidemiologjik të mbledhur, mund të ketë qenë drejtpërdrejt ose tërthorazi e ekspozuar ndaj virusit të aftës epizootike;

h) “Rast i sëmundjes së aftës epizootike” ose “kafshë e infektuar me virusin e sëmundjes së aftës epizootike” është çdo kafshë e një lloji të prekshëm ose karkasa e kësaj kafshe në të cilën sëmundja e aftës epizootike është konfirmuar zyrtarisht;

i) “Vatër e sëmundjes së aftës epizootike” është një fermë ku mbahen kafshë të llojeve të prekshme, në të cilën përmbushen një apo më shumë nga kriteret e vendosura në shtojcën I, bashkëlidhur kësaj rregulloreje;

j) “Vatër primare” është një vatër e cila nuk lidhet epizootologjikisht me vatra të tjera të mëparshme në rajone të tjera të vendit ose vatra që shfaqet e para në territorin e vendit;

k) “Vrasje” është çdo proces që shkakton ngordhjen e kafshës;

l) “Therje” është procesi që shkakton ngordhjen e kafshës me çgjakësim;

m) “Përpunim” është një prej trajtimeve të materialeve me rrezikshmëri të lartë, i zbatuar në mënyrë të tillë që të shmangë rrezikun e përhapjes së virusit të sëmundjes së aftës epizootike;

n) “Rajonalizim” është caktimi i kufijve të një zone të kufizuar, në të cilën janë zbatuar kufizimet për lëvizjet tregtare të disa kafshëve apo produkteve të kafshëve, siç parashikohet në nenin 45, për të parandaluar përhapjen e sëmundjes së aftës epizootike në zona të lira, ku nuk janë zbatuar kufizime në përputhje me këtë rregullore;

o) “Rajon” është një fushë sipas përcaktimit në nenin 2, pika “o”, të rregullores “Mbi problemet shëndetësore që prekin tregtinë e gjedhit dhe derrave”, të miratuar me urdhër të ministrit të Bujqësisë, Ushqimit dhe Mbrojtjes së Konsumatorit nr. 255, datë 10.6.2008;

p) “Nënrajon” është një fushë e kufizuar në kufijtë e rrethit;

q) “Depozita shtetërore e antigjenëve dhe vaksinave” janë mjedise të përshtatshme, të caktuara në përputhje me këtë rregullore, për magazinimin e rezervave të shtetit të antigjenit të koncentruar të inaktivuar të virusit të sëmundjes së aftës epizootike për prodhimin e vaksinave dhe produkteve veterinarë imunologjike (vaksinat) të rindërtuara nga të tillë antigenë;

r) “Vaksinim emergjent” është vaksinimi, në përputhje me nenin 50, pika 1;

s) “Vaksinimi mbrojtës” është vaksinimi emergjent i kryer në një fermë të një zone të caktuar, për të mbrojtur kafshët e llojeve të prekshme kundër përhapjes nëpërmjet ajrit apo përhapjes nëpërmjet sekrecioneve të virusit të sëmundjes së aftës epizootike dhe kur kafshët kanë për qëllim të ruhen gjallë pas vaksinimit;

t) “Vaksinim shtypës” është vaksinimi emergjent që kryhet në bashkëpunim me një politikë eliminimi në një fermë apo zonë kur ka një nevojë të menjëhershme për të reduktuar sasinë qarkulluese të virusit të sëmundjes së aftës epizootike dhe për të zvogëluar rrezikun e përhapjes përtej kufijve të fermës apo zonës dhe kur kafshët janë të destinuara të shkatërrohen pas vaksinimit;

u) “Rast primar i sëmundjes së aftës epizootike në kafshët e egra” është çdo rast i sëmundjes së aftës epizootike, e cila është zbuluar në një kafshë të egër në një zonë, në të cilën nuk janë vendosur masa në përputhje me nenin 73, pika 2 ose pika 3.

KAPITULLI II

KONTROLLI I VATRAVE TË SËMUNDJES SË AFTËS EPIZOOTIKE

SEKSIONI 1 NJOFTIMI

Neni 3

Njoftimi i sëmundjes së aftës epizootike

1. Sëmundja e aftës epizootike është sëmundje detyrimisht e lajmërueshme.

2. Pronari dhe çdo person, që merret me kafshë, me shoqërimin e kafshëve gjatë transportit apo përkujdesjen për kafshët është i detyruar të njoftojë pa vonesë sektorin veterinar në Drejtorinë e Bujqësisë për praninë ose

dyshimin për praninë e sëmundjes së aftës epizootike dhe të mbajë kafshët e infektuara apo të dyshuara se janë infektuar nga sëmundja e aftës epizootike larg nga vendet ku kafshët e tjera të llojeve të ndjeshëm janë në rrezik për t’u infektuar apo për t’u ndotur me virusin e aftës epizootike.

3. Mjekët veterinarë, teknikët veterinerë, stafi veterinar qendror e lokal apo i laboratorëve veterinarë rajonal dhe çdo person, që lidhet profesionalisht me kafshët e llojeve të prekshme ose produkte, që rrjedhin nga kafshët të tilla, janë të detyruar të njoftojnë menjëherë sektorin veterinar në Drejtorinë e Bujqësisë për çdo të dhënë mbi praninë apo dyshimin për praninë e sëmundjes së aftës epizootike para ndërhyrjes zyrtare në kuadër të kësaj rregulloreje.

4. Përveç sa parashikohet në legjislacionin veterinar në fuqi, për lajmërimin e shpërthimit të sëmundjes së aftës epizootike, sektori veterinar në Drejtorinë e Bujqësisë, në territorin e të cilit është vërtetuar një epidemi e sëmundjes së aftës epizootike ose një rast primar i sëmundjes së aftës epizootike në kafshët e egra lajmëron për sëmundjen dhe jep informacion nëpërmjet një raporti me shkrim për Drejtorinë Veterinare e cila njofton Ministrinë e Mjedisit dhe Autoritetin Kombëtar të Ushqimit.

SEKSIONI 2

DYSHIMI PËR SHPËRTHIMIN (VATRËN) E SËMUNDJES SË AFTËS EPIZOOTIKE

Neni 4

Masat në rast dyshimi për shpërthimin (vatrën) e sëmundjes së aftës epizootike

1. Sektori veterinar në Drejtorinë e Bujqësisë kryen menjëherë kontrollin zyrtar për të konfirmuar ose përjashtuar praninë e sëmundjes së aftës epizootike dhe merr mostra të nevojshme për ekzaminime laboratorike për të konfirmuar një vatër.

2. Sektori veterinar në Drejtorinë e Bujqësisë vendos fermën nën mbikëqyrje zyrtare menjëherë pasi njoftohet dyshimi i infeksionit dhe zbaton masat e mëposhtme:

a) Bën një regjistrim të të gjitha kategorive të kafshëve në fermë dhe në lidhje me çdo kategori të kafshëve të llojeve të dyshuara regjistron numrin e kafshëve të ngordhura dhe të kafshëve të dyshuara për të qenë të infektuara apo të ndotura;

b) Regjistrimi, sipas germës “a”, mbahet i përditësuar, duke marrë parasysh, për kafshët e këtyre llojeve, lindjen apo ngordhjen gjatë periudhës së dyshimit; ky informacion jepet nga pronari me kërkesën e autoritetit kompetent vendor dhe kontrollohet nga sektori veterinar në Drejtorinë e Bujqësisë në çdo vizitë;

c) Të gjitha stoqet e qumështit, produktet e qumështit, mishit, prodhimet e mishit, karkasat, gëzofët dhe lëkurët, leshi, sperma, embrionet, vezët, rrjedhjet, plehu, si dhe ushqimi për kafshët dhe pjelljet në fermë regjistrohen dhe të dhënat ruhen;

d) Nga fermë nuk hyjnë apo largohen kafshë të prekshme, përveç në rastet kur ferma është e përbërë nga njësi të ndryshme epidemiologjike të prodhimit sipas nenit 18, dhe nëse të gjitha kafshët e llojeve të prekshme në fermë janë mbajtur në një mjedis ose një tjetër vend, ku ato janë të izoluar;

e) Në hyrjet dhe daljet e mjediseve të banimit apo vend qëndrimet e kafshëve të prekshme dhe në vetë fermën kryhen dezinfektimi përkatëse;

f) Kryen një kontroll epidemiologjik; për të lehtësuar kontrollin epidemiologjik të nevojshme merren mostra për testimin laboratorik.

Neni 5

Lëvizja brenda dhe jashtë fermës në rast dyshimi për një epidemi të sëmundjes së aftës epizootike

1. Në rast dyshimi për shpërthimin e sëmundjes së aftës epizootike në fermë, ndalohen të gjitha lëvizjet për në fermë dhe jashtë saj. Kjo ndalesë zbatohet në mënyrë të veçantë për:

a) lëvizjet nga ferma të mishit ose karkasave, produkteve të mishit, qumështit ose produkteve të qumështit, spermës, vezëve ose embrioneve të kafshëve të llojeve të prekshme, e mjeteve, objekteve ose materialeve të tjera, përgjegjëse për të transmetuar virusin e aftës epizootike, të tilla si: leshi, gëzofët dhe lëkurët, qimet nga mbeturinat e kafshëve, rrjedhjet, plehu;

b) Lëvizjet e kafshëve të llojeve të prekshme nga sëmundja e aftës epizootike;

c) Lëvizjet e personave për të hyrë ose për të dalë nga ferma;

d) Lëvizjet e automjeteve, për të hyrë ose për të dalë nga ferma.

2. Pavarësisht nga ndalimet në pikën 1, germa "a", mundet që në rast të vështirësive të depozitimit në fermë qumështi të shkatërrohet në fermë, ose të transportohet nën mbikëqyrjen veterinare dhe vetëm nga mjete të transportit me pajisje të përshtatshme për t'u siguruar ndaj rrezikut të përhapjes së virusit të sëmundjes së aftës epizootike, nga ferma në vendin më të afërt të mundshëm, për asgjësimin ose sigurimin e trajtimit për shkatërrimin e virusit të sëmundjes së aftës epizootike.

3. Pavarësisht nga ndalimet e parashikuara në pikën 1, gerrat "b", germa "c" dhe germa "d", sektori veterinar në Drejtorinë e Bujqësisë mund të autorizojë lëvizje për në fermë ose jashtë saj nën të gjitha kushtet e nevojshme që shmangin përhapjen e virusit të aftës epizootike.

Neni 6

Zbatimi i masave në fermat e tjera

1. Masat e parashikuara në rast dyshimi për shpërthimin e sëmundjes së aftës epizootike, zbatohen dhe në ferma të tjera nëse vendndodhja ndërtimi dhe shtrirja e tyre, ose kontaktet me kafshët, të japin arsye për dyshimin e ndotjes.

2. Masat e parashikuara në rast dyshimi për shpërthimin e sëmundjes së aftës epizootike, zbatohen në lokalet apo mjetet e transportit, në thertore, në pikat e inspektimit kufitar kur në kafshët e llojeve të prekshme dyshohet prania e infeksionit ose ndotjes me virusin e aftës epizootike.

Neni 7

Kontrulli i përkohshëm zonal

1. Sektori veterinar në Drejtorinë e Bujqësisë mund të krijojë një zonë të kontrollit të përkohshëm, kur kërkohet nga situata epidemiologjike dhe, në veçanti, kur situata përfshin një dendësi të lartë të kafshëve të llojeve të prekshme, lëvizje intensive të kafshëve apo të personave në kontakt me kafshë të llojeve të prekshme, vonesa në lajmërimet e statusit të dyshuar, ose informacione të pamjaftueshme mbi origjinën e mundshme dhe rrugët e futjes së virusit të aftës epizootike.

2. Masat e parashikuara në nenin 4, pika 1, dhe pika 2, gerrat "a", "b" dhe "d" dhe në nenin 5, pika 1, zbatohen në fermat në zonën e kontrollit të përkohshëm, ku mbahen kafshët e llojeve të prekshme.

3. Masat e përkohshme të zbatuara në zonën e kontrollit mund të plotësohen me një ndalim të përkohshëm për të gjitha lëvizjet e kafshëve në një zonë më të madhe ose në pjesën më të madhe të territorit të vendit. Megjithatë, ndalimi i lëvizjes së kafshëve të llojeve, që nuk preken nga sëmundja e aftës epizootike, nuk duhet të tejkalojë 72 orë, përveçse kur justifikohet nga rrethana të jashtëzakonshme.

Neni 8

Programi parandalues çrënjësës

1. Sektori veterinar në Drejtorinë e Bujqësisë zbaton një program parandalues çrënjësës, duke përfshirë vrasjen e kafshëve të llojeve të prekshme, në dukje të jenë ndotur dhe nëse është e nevojshme, të kafshëve në njësi prodhimi të lidhura epidemiologjike ose në ferma fqinje, kur informacioni epidemiologjik apo të dhëna të tjera tregojnë mbi dyshimin e sëmundjes.

2. Në këtë rast kryhet marrja e mostrave dhe ekzaminimet klinike të kafshëve të llojeve të prekshme.

3. Sektori veterinar në Drejtorinë e Bujqësisë njofton Drejtorinë Veterinare para zbatimit të masave të parashikuara në këtë nen.

Neni 9

Mbajtja e masave

Masat e parashikuara në rast dyshimi për shpërthimin e sëmundjes së aftës epizootike vazhdojnë të mbahen, deri sa dyshimi për sëmundjen e aftës epizootike nuk është përjashtuar zyrtarisht.

SEKSIONI 3
KONFIRMIMI I SËMUNDJES SË AFTËS
EPIZOOTIKE

Neni 10

Masat në rast të konfirmimit të një vatre të
sëmundjes së aftës epizootike

1. Me konfirmimin e sëmundjes së aftës epizootike, krahas masave të parashikuara në rast dyshimi për shpërthimin e sëmundjes së aftës epizootike dhe zgjerimin e masave në fermat e tjera, në fermë zbatohen menjëherë masat e mëposhtme:

a) Të gjitha kafshët e llojeve të prekshme, vriten menjëherë në vend; në rrethana të jashtëzakonshme kafshët e llojeve të prekshme mund të vriten në vendin më e afërt të përshtatshëm për këtë qëllim nën mbikëqyrje zyrtare dhe në mënyrë të tillë që të shmanget rreziku i përhapjes së virusit të sëmundjes së aftës epizootike gjatë transportit dhe vrasjes; sektori veterinar në Drejtorinë e Bujqësisë njofton Drejtorinë Veterinare në lidhje me ekzistencën e rrethanave të tilla të jashtëzakonshme, dhe veprimet e marra;

b) Sektori veterinar në Drejtorinë e Bujqësisë, para ose gjatë vrasjes së kafshëve të prekshme, merr të gjitha llojet e përshtatshme dhe numrat e mjaftueshëm të mostrave të nevojshme për kontrollin epidemiologjik; sektori veterinar në Drejtorinë e Bujqësisë vendos që kontrolli zyrtar nuk zbatohet në rastet e paraqitjes së një burimi sekondar, i cili është i lidhur epidemiologjikisht me një burim primar, për të cilin mostrat tashmë janë marrë në përputhje me këtë nen, me kusht që një numër i mjaftueshëm mostrash të përshtatshme dhe të nevojshme janë marrë për kontrollin epidemiologjik;

c) Karkasat e kafshëve të llojeve të prekshme, të cilat kanë ngordhur në fermë dhe karkasat e kafshëve, të cilat janë vlarë, në përputhje me germën "a" të këtij neni, përpunohen pa vonesë nën mbikëqyrje zyrtare në mënyrë të tillë që nuk ka rrezik të përhapjes së virusit të sëmundjes së aftës epizootike; kur rrethana të veçanta kërkojnë groposjen apo djegien e karkasave në vendqëndrim ose jashtë tij, veprime të tilla kryhen në përputhje me udhëzimet e përgatitura që më parë në kuadrin e planit të emergjencës;

d) Të gjitha produktet dhe materialet, stoqet e qumështit, produktet e qumështit, mishit, prodhimet e mishit, karkasat, gëzofët dhe lëkurët, leshi, sperma, embrionet, vezët, rrjedhjet, plehu, si dhe ushqimi për kafshët, izolohen deri sa ndotja të përjashtohet, ose trajtohen apo përpunohen në mënyrë të tillë që të sigurohet shkatërrimi i virusit të sëmundjes së aftës epizootike.

2. Pas vrasjes dhe përpunimit të kafshëve të llojeve të prekshme dhe plotësimit të masave të parashikuara në pikën 1, germa "d":

a) Ndërtesat e përdorura për strehimin e kafshëve të llojeve të prekshme, rrethinat e tyre dhe automjetet e

përdorura për transportin e tyre, ndërtesat e tjera e të gjitha pajisjet, që janë ndotur, pastrohen dhe disinfektohen;

b) Kur ka dyshime që zonat e banueshme për njerëzit ose ambientet e zyrave në fermë janë të ndotura me e virusin e sëmundjes së aftës epizootike, këto zona pastrohen dhe disinfektohen;

c) Kryhet ripopullimi i kafshëve.

Neni 11

Pastrimi dhe dezinfektimi

1. Veprimet e pastrimit dhe të dezinfektimit, dokumentohen dhe kryhen nën mbikëqyrje zyrtare në përputhje me instruksionet e dhëna nga specialisti veterinar i autoritetit kompetent vendor, duke përdorur dezinfektantë dhe përqendrime pune dezinfektantësh, sipas listës së dezinfektantëve të lejuar për përdorim brenda vendit, për të siguruar shkatërrimin e virusit të sëmundjes së aftës epizootike.

2. Veprimet e pastrimit dhe të dezinfektimit, të cilat përfshijnë kontrollin e insekteve, kryhen duke zvogëluar sa më shumë të jetë e mundur ndikimin negativ, që mund të shkaktohet nga këto veprime në mjedis.

3. Çdo dezinfektant i përdorur, përveç dezinfektimit efektiv, të përdoret në përputhje me teknologjitë më të mira për të ulur sa më shumë të jetë e mundur ndikimin negativ në mjedis dhe në shëndetin publik.

Neni 12

Gjurmimi dhe trajtimi i materialeve dhe i produkteve
që rrjedhin nga/ose që kanë qenë në kontakt me kafshët
e një vatre të sëmundjes së aftës epizootike

Materialet dhe produktet, stoqet e qumështit, produktet e qumështit, mishit, prodhimet e mishit, karkasat, gëzofët dhe lëkurët, leshi, sperma, embrionet, vezët, rrjedhjet, plehu i kafshëve të llojeve të prekshme, si dhe ushqimi për kafshët, të mbledhura nga një fermë, ku një vatër e sëmundjes së aftës epizootike është konfirmuar dhe sperma, vezët, embrionet e mbledhura nga kafshë të llojeve të prekshme të pranishme në fermë, gjatë periudhës ndërmjet hyrjes së mundshme të sëmundjes në fermë dhe zbatimit të masave zyrtare, gjurmohen dhe trajtohen nën mbikëqyrje zyrtare në mënyrë të tillë që të sigurojnë shkatërrimin e virusit të sëmundjes së aftës epizootike duke shmangur çdo rrezik të përhapjes më tej të tij.

Neni 13

Kontrolli epidemiologjik

1. Kontrolli epidemiologjik në lidhje me vatrën e sëmundjes së aftës epizootike, realizohet nga veterinerët të trajnuar në bazë të pyetësorëve të përgatitur në kuadrin e planit të emergjencës, për të siguruar kontrollin të shpejtë dhe të saktë. Ky kontroll verifikon:

a) Gjatësinë e kohës gjatë së cilës sëmundja e aftës epizootike mund të ketë qenë e pranishme në një fermë përpara se të dyshohet ose të lajmërohet;

b) Origjinën e mundshme të virusit të aftës epizootike në fermë dhe identifikimin e fermave të tjera, ku ka kafshë të dyshuara se janë të infektuara apo kafshë të dyshuara se janë të ndotura nga i njëjti burim;

c) Shkallën e mundur, në të cilën kafshët e llojeve të tjera të prekshme, veç gjedhit dhe derrit, mund të kenë qenë të infektuara apo të ndotura;

d) Lëvizjen e kafshëve, personave, automjeteve dhe të materialeve, stoqeve të qumështit, produkteve të qumështit, mishit, prodhimeve të mishit, karkasave, gëzofëve dhe lëkurëve, leshit, spermës, embrioneve, vezëve, rrjedhjeve, plehut, si dhe ushqimeve për kafshë, që mund të kenë lëvizur virusin e aftës epizootike në ose nga fermat në fjalë.

2. Sektori veterinar në Drejtorinë e Bujqësisë informon rregullisht dhe në vazhdimësi Drejtorinë Veterinare dhe sektorët veterinarë në Drejtoritë e Bujqësisë të rajoneve të tjera në lidhje me epidemiologjinë dhe përhapjen e virusit të sëmundjes së aftës epizootike.

Neni 14

Masa shtesë në rast të konfirmimit të vatrës së sëmundjes së aftës epizootike

1. Përveç kafshëve të llojeve të prekshme, në një fermë ku sëmundja e aftës epizootike është konfirmuar, vriten e përpunohen në mënyrë të tillë që të shmangin rrezikun e përhapjes së virusit të aftës epizootike dhe kafshët jo të prekshme.

2. Vrasja nuk zbatohet për kafshët e llojeve që nuk preken nga sëmundja e aftës epizootike, të cilat janë të izoluara, të pastruara e të dezinfektuara dhe, me kusht që ato janë identifikuar individualisht, në rastin e njëthundrakëve në përputhje me legjislacionin veterinar në fuqi, në mënyrë që të lejojë kontrollin e lëvizjes së tyre.

3. Masat e parashikuara në rast të konfirmimit të një vatre të sëmundjes së aftës epizootike zbatohen në stabilimentet e prodhimit të lidhura epidemiologjikisht apo në fermat fqinjë, kur informacionet epidemiologjike apo të dhëna të tjera japin arsye për të dyshuar në një ndotje të mundshme të tyre. Përdorimi i këtyre masave njoftohet te Drejtoria Veterinare para zbatimit. Në këtë rast, duhet të merren masat në lidhje me marrjen e mostrave dhe ekzaminimeve klinike të kafshëve.

4. Menjëherë pas konfirmimit të vatrës së parë të sëmundjes së aftës epizootike, përgatitet vaksinimi emergjent në një zonë, të paktën, në përmasat e zonës së mbikëqyrjes.

5. Sektori veterinar në Drejtorinë e Bujqësisë zbaton masat e kontrollit të përkohshëm zonal dhe programin parandalues çrënjësor.

SEKSIONI 4

MASAT QË ZBATOHEN NË RASTE TË VEÇANTA

Neni 15

Masat që zbatohen në rast të një vatre të aftës epizootike në afërsi ose brenda disa objekteve të veçanta ku mbahen kafshët e llojeve të prekshme përkohësisht apo përgjithmonë

1. Kur një epidemi e aftës epizootike kërcënon të infektojë kafshë të llojeve të prekshme në një laborator, në kopsht zoologjik, në park të kafshëve të egra, në zonë të kufizuar, në institute apo qendra të miratuara dhe ku kafshët janë mbajtur për qëllime shkencore apo qëllime që lidhen me ruajtjen e llojeve të kafshëve apo fermave të burimeve gjenetike, zbatohen të gjitha masat e përshtatshme të biosigurisë për mbrojtjen e kafshëve nga infeksioni. Këto masa përfshijnë kufizimin e lëvizjeve në institucionet publike ose zbatimin e kushteve specifike.

2. Kur një vatër e sëmundjes së aftës epizootike është konfirmuar në një laborator, në kopsht zoologjik, në park të kafshëve të egra, në zonë të kufizuar apo trupë, në institute apo qendra të miratuara dhe ku kafshët janë mbajtur për qëllime shkencore apo qëllime që lidhen me ruajtjen e llojeve të kafshëve apo fermave të burimeve gjenetike, sektori veterinar në Drejtorinë e Bujqësisë mund të vendosë të mos kryejë vrasjen menjëherë në vend apo në vendin më e afërt të përshtatshëm, me kusht që interesat e shtetit dhe, në veçanti, statusi i shëndetit të kafshëve të rajoneve të tjera nuk rrezikohet dhe janë vendosur të gjitha masat e nevojshme për të parandaluar çdo rrezik për përhapjen e virusit të aftës epizootike.

a) Vendimi për të mos kryer vrasjen menjëherë në vend apo në vendin më të afërt të përshtatshëm, i njoftohet menjëherë Drejtorisë Veterinare. Në rastin e kafshëve dhe fermave të burimeve gjenetike, ky njoftim përfshin një listë të përditësuar të objekteve, në të cilat janë zbatuar masat, të cilat Drejtoria Veterinare i ka identifikuar paraprakisht si bërthamë racore të kafshëve të prekshme për mbijetesën e një race.

Neni 16

Masat që zbatohen në thertore, në pikat e inspektimit kufitar dhe në mjetet e transportit

1. Kur një rast i sëmundjes së aftës epizootike është konfirmuar në një thertore, pikë të inspektimit kufitar ose në një mjet transporti, zbatohen masat e mëposhtme:

a) Të gjitha kafshët e llojeve të prekshme në të tilla mjedise apo mjete transporti vriten menjëherë;

b) Karkasat e kafshëve të vrara përpunohen nën mbikëqyrje zyrtare dhe duke shmangur rrezikun e përhapjes së virusit të sëmundjes së aftës epizootike;

c) Mbeturina të tjera të kafshëve, duke përfshirë të brendshmet nga kafshët e infektuara apo të dyshuara për të qenë të infektuara dhe të ndotura, përpunohen nën

mbikëqyrje zyrtare, duke shmangur rrezikun e përhapjes së virusit të sëmundjes së aftës epizootike;

d) Plehu i kafshëve dhe urina janë objekt dezinfektimi dhe hiqen vetëm për trajtim;

e) Nën mbikëqyrjen e specialistit veteriner shtetëror bëhet pastrimi dhe dezinfektimi i ndërtesave dhe i pajisjeve, duke përfshirë automjetet apo mjetet e transportit;

f) Kryhet një kontroll epidemiologjik.

2. Në thertore, në pikën e inspektimit kufitar ose në mjetin e transporti nuk janë rifutur kafshë për therje, apo mjete transporti, të paktën, deri në 24 orë pas përfundimit të operacioneve të pastrimit dhe të dezinfektimit.

3. Për masat e marra në thertore, në pikën e inspektimit kufitar ose në mjetin e transportit, informohet Drejtoria Veterinare.

4. Kur kërkohet nga situata epidemiologjike, në veçanti, kur dyshohet ndotja e kafshëve të llojeve të prekshme në fermat ngjitur me thertoren, pikën e inspektimit kufitar ose mjetin e transportit, në thertore, në pikën e inspektimit kufitar ose në mjetin e transportit deklarohet vatra, zbatohen masat të parashikuara për vatrën e sëmundjes dhe vendoset zona e mbrojtjes dhe e mbikëqyrjes.

Neni 17

Rishikimi i masave

Drejtoria Veterinare shqyrton menjëherë gjendjen në lidhje me masat e zbatuara në raste të veçanta. Drejtoria Veterinare miraton masat e nevojshme për të parandaluar përhapjen e virusit të aftës epizootike, në veçanti, në lidhje me rajonalizimin, kontrollin e lëvizjeve, identifikimin e kafshëve dhe vaksinimin mbrojtës.

SEKSIONI 5

FERMAT E PËRBËRA NGA NJËSI TË NDRYSHME EPIDEMIOLOGJIKE PRODHIMI DHE FERMAT E KONTAKTIT

Neni 18

Fermat e përbëra nga njësi të ndryshme epidemiologjike prodhimi

1. Në rastin e fermave, të cilat përbëhen nga dy ose më shumë njësi të veçanta të prodhimit, në raste të jashtëzakonshme dhe pas shqyrtimit të rreziqeve, mund të shmanget vrasja e menjëhershme për njësi prodhimi të kafshëve, që nuk preken nga sëmundja e aftës epizootike.

2. Shmangja nga vrasja jepet vetëm pasi, në kohën e kontrollit zyrtar, është konfirmuar se për të parandaluar përhapjen e virusit të sëmundjes së aftës epizootike në njësitë e veçanta të prodhimit, janë plotësuar kushtet e mëposhtme, për së paku dy periudha inkubacioni para datës kur vatra e sëmundjes së aftës epizootike është identifikuar:

a) Struktura, duke përfshirë administrimin, dhe madhësia e objekteve lejojnë një ndarje të plotë për strehim dhe për mbajtjen e dallueshme të tufave të kafshëve të llojeve të prekshme, duke përfshirë hapësira të veçanta ajrore;

b) Funksionimi i njërive të ndryshme të prodhimit dhe, në veçanti, administrimi i kullotave, stallave, të ushqyerit dhe heqja e plehrave janë krejtësisht të ndara dhe të kryera nga personel i ndryshëm;

c) Makineritë, kafshët e punës të llojeve të pandjeshme ndaj sëmundjes së aftës epizootike, pajisjet, instalimet, instrumentet dhe mjetet e dezinfektimit të përdorura në njësitë e prodhimit janë krejtësisht të veçanta.

3. Në lidhje me qumështin, mund përjashtohet izolimi ose trajtimi, për një fermë të prodhimit të qumështit, me kusht që:

a) Kjo fermë të plotësojë kushtet e përcaktuara në pikën 2;

b) Mjelja të kryhet në secilën njësi veç e veç;

c) Në vartësi të qëllimit të përdorimit, qumështi është subjekt i trajtimeve të përshkruara në shtojcën II, bashkëlidhur kësaj rregulloreje.

4. Kur vrasja është përjashtuar, sektori veterinar në Drejtorinë e Bujqësisë përcakton masa për zbatimin e këtij përjashtimi. Sektori veterinar në Drejtorinë e Bujqësisë njofton Drejtorinë Veterinare për këtë përjashtim dhe siguron hollësitë mbi masat e marra.

Neni 19

Fermat e kontaktit

1. Fermat njihen si ferma kontakti kur autoriteti kompetent vendor konstaton ose vlerëson mbi bazën e të dhënave të konfirmuara, se virusi i sëmundjes së aftës epizootike mund të ketë hyrë si rezultat i lëvizjes së personave, kafshëve, produkteve me origjinë shtazore, makinave ose çdo rruge tjetër nga fermat e tjera të dyshuara si të infektuara apo të ekspozuara ndaj virusit të aftës epizootike.

2. Fermat e kontaktit u nënshtrohen masave të parashikuara në rast dyshimi për shpërthimin e sëmundjes së aftës epizootike dhe këto masa mbahen deri kur dyshimi për praninë e virusit të sëmundjes së aftës epizootike në fermën e kontaktit është përjashtuar zyrtarisht.

3. Largimi i të gjitha kafshëve nga fermat e kontaktit ndalohet gjatë një periudhe, që korrespondon me periudhën e inkubacionit specifik për llojet e prekshme të kafshëve. Megjithatë, pavarësisht nga masa e ndalimit të lëvizjes së kafshëve nga ferma dhe për në fermë, kafshët e specieve të prekshme, mund të transportohen nën mbikëqyrjen zyrtare, drejtpërdrejt në thertoren më të afërt të mundshme, për therje të menjëhershme.

4. Para një transporti të tillë, autoriteti kompetent vendor kryen, të paktën, ekzaminimet klinike.

5. Kur situata epidemiologjike e lejon, mund të kufizohet njohja si një fermë kontakti të parashikuar në pikën 1 për një njësi prodhimi epidemiologjike të fermës dhe të kafshëve të mbajtura në të, me kusht që njësia epidemiologjike e prodhimit të pajtohet me nenin 18.

6. Kur nuk përjashtohet një lidhje epidemiologjike në mes të një vatre të sëmundjes së aftës epizootike me ndërtesat apo mjetet e transportit, masat e parashikuara në rast dyshimi për shpërthimin e sëmundjes së aftës epizootike, zbatohen edhe për ndërtesat apo mjetet e transportit.

Neni 20

Koordinimi i masave

Sektori veterinar në Drejtorinë e Bujqësisë mund të rishqyrtojë gjendjen në lidhje me fermat e përbëra nga njësi të ndryshme epidemiologjike prodhimi dhe fermat e kontaktit në Drejtorinë Veterinare me qëllim përshtatjen e masave të nevojshme, për të siguruar koordinimin e masave të zbatuara në të gjithë vendin, në fermat e përbëra nga njësi të ndryshme epidemiologjike prodhimi dhe fermat e kontaktit.

SEKSIONI 6

ZONAT E MBROJTJES DHE TË MBIKËQYRJES

Neni 21

Vendosja e zonave të mbrojtjes dhe të mbikëqyrjes

1. Përveç sa parashikon kontrolli i përkohshëm zonal, masat e përcaktuara në pikat 2, 3 dhe 4, në vijim, zbatohen menjëherë pasi shpërthimi i sëmundjes së aftës epizootike është konfirmuar.

2. Sektori veterinar në Drejtorinë e Bujqësisë vendos zonën e mbrojtjes në një rreze minimale prej 3 km dhe një zonë mbikëqyrje në një rreze minimale prej 10 km nga qendra e vatrës së sëmundjes së aftës epizootike. Caktimi i kufijve geografik të këtyre zonave merr parasysh kufijtë administrativë, barrierat natyrore, mjetet e mbikëqyrjes dhe përparimin teknologjik, i cili bën të mundur parashikimin e mundësisë të përhapjes së virusit të sëmundjes së aftës epizootike nga ajri ose çdo mjet tjetër. Ky caktim i kufijve rishikohet, nëse është e nevojshme, në dritën e elementeve të tillë.

3. Zonat e mbrojtjes dhe mbikëqyrjes shënohen me shenja pikëzimi të një madhësie të mjaftueshme në rrugët e hyrjes të zonave.

4. Për të siguruar koordinim të plotë të të gjitha masave të nevojshme të çrrënjosjes së sëmundjes së aftës epizootike në zbatim të planit të emergjencës, sa më shpejt të jetë e mundur, krijohen njësi qendrore dhe njësitë lokale të kontrollit të sëmundjes. Me qëllim kryerjen e kontrolleve epidemiologjike, këto njësi ndihmohen nga një grup ekspertësh.

5. Autoriteti Kombëtar i Ushqimit kryen gjurmimin e mishit të freskët, produkteve të mishit, qumështit të papërpunuar dhe produkteve të qumështit, që rrjedhin nga kafshë të llojeve të prekshme me origjinë në zonën e mbrojtjes dhe të prodhuara ndërmjet datës së parashikuar të hyrjes së virusit të sëmundjes së aftës epizootike dhe datës së parashikuara të vendosjes të zonës së mbrojtjes dhe të zonës së mbikëqyrjes. Ky mish i freskët, prodhim mishi, qumështi i papërpunuar dhe produkte të papërpunuara të qumështit trajtohen në përputhje me nenet 25, 26 dhe 27 ose ndalohen deri sa ndotja e mundshme me virusin e sëmundjes së aftës epizootike të përjashtohet zyrtarisht.

Neni 22

Masat që zbatohen për fermat në zonën e mbrojtjes

1. Në zonën e mbrojtjes zbatohen menjëherë masat në vijim:

a) Kryhet sa më shpejt të jetë e mundur dhe mbahet i përditësuar regjistrimi i të gjitha fermave me kafshë të llojeve të prekshme dhe krijimi i një regjistri për të gjitha kafshët e pranishme në këto ferma;

b) Të gjitha fermat me llojet e kafshëve të prekshme, periodikisht i nënshtrohen një monitorimi veterinar, duke shmangur përhapjen e virusit të sëmundjes së aftës epizootike, mundësisht të pranishëm në ferma, i cili përfshin kryesisht dokumentacionin përkatës, në mënyrë të veçantë të dhënat sipas germës "a" dhe masat, që zbatohen për të parandaluar futjen apo largimin e virusit të sëmundjes së aftës epizootike, të cilat mund të përfshijnë ekzaminimet klinike ose marrjen e mostrave nga kafshët e llojeve të prekshme;

c) Kafshët e llojeve të prekshme nuk duhet të hiqen nga ferma në të cilat janë mbajtur.

2. Pavarësisht nga masa e ndalimit të largimit të kafshëve nga ferma, kafshë të llojeve të prekshme mund të transportohen nën mbikëqyrjen zyrtare për qëllim therje emergjente direkt në një thertore që ndodhet brenda zonës së mbrojtjes ose, nëse në atë zonë nuk ka thertore, në një thertore jashtë zonës, me mjete transporti të pastruara dhe dezinfektuara nën kontrollin zyrtar pas çdo operacioni të transportit.

Lëvizja miratohet vetëm nëse, në bazë të një ekzaminimi klinik nga sektori veterinar në Drejtorinë e Bujqësisë i të gjitha llojeve të kafshëve të prekshme të pranishme në fermë dhe pas vlerësimit të rrethanave epidemiologjike, nuk ka asnjë arsye për të dyshuar praninë e kafshëve të infektuara apo të ndotura në fermë. Mishi i kafshëve të tilla është objekt i masave të parashikuara në lidhje me mishin e freskët, të prodhuar në zonën e mbrojtjes.

Neni 23

Lëvizja dhe transporti i kafshëve dhe produkteve të tyre në zonën e mbrojtjes

Në zonën e mbrojtjes ndalohen aktivitetet e mëposhtme:

a) lëvizja nëpër ferma dhe transporti i kafshëve të llojeve të prekshme;

b) panairët, tregjet, shfaqjet dhe grumbullime të tjera të kafshëve duke përfshirë grumbullimin dhe shpërndarjen e llojeve të prekshme;

c) shërbimet shëtitëse për mbarështim të kafshëve të llojeve të prekshme;

d) inseminimi artificial dhe mbledhja e vezëve dhe embrioneve nga kafshët e llojeve të prekshme.

Neni 24

Masa shtesë

1. Ndalimi i lëvizjes dhe i transportit të kafshëve dhe produkteve të tyre në zonën e mbrojtjes mund të zbatohet në:

a) Lëvizjen ose transportin e kafshëve të llojeve jo të prekshme ndërmjet fermave të vendosura brenda ose jashtë zonës ose në zonën e mbrojtjes;

b) Kalimin transit të kafshëve të të gjitha llojeve përmes zonës së mbrojtjes;

c) Ngjarjet me grumbullime të njerëzve me kontakt të mundshëm me kafshë të llojeve të prekshme, ku ka një rrezik për përhapje të virusit të aftës epizootike;

d) Inseminimin artificial apo mbledhjen e vezëve dhe embrioneve nga kafshë të llojeve jo të prekshme nga sëmundja e aftës epizootike;

e) Lëvizjen e mjeteve të transportit të caktuara për transportin e kafshëve;

f) Therjen në fermë të kafshëve të llojeve të prekshme për konsum privat;

g) Transportin e ushqimit për kafshë, foragjereve, sanës dhe kashtës në fermat e kafshëve të llojeve të prekshme.

2. Sektori veterinar në Drejtorinë e Bujqësisë autorizon:

a) Kalimin transit të kafshëve të të gjitha llojeve përmes zonës së mbrojtjes, të ndërmarrë vetëm nëpërmjet autostradës kryesore apo linjave hekurudhore kryesore;

b) Transportin e kafshëve të llojeve të prekshme, për të cilat vërtetohet nga autoriteti kompetent vendor që vijnë nga ferma jashtë zonës së mbrojtjes dhe transportohen në rrugët e përcaktuara drejtpërdrejt në thertore të caktuara për therje të menjëhershme, me kusht që mjetet e transportit të pastrohen dhe dezinfektohen më pas nën mbikëqyrje zyrtare në thertore dhe një dezinfektim i tillë i transportit është i regjistruar në ditarin e udhëtimit të mjeteve të transportit;

c) Inseminimin artificial të kafshëve, të kryer nga personeli i fermës, duke përdorur spermë të mbledhur nga kafshët e fermës ose spermë të ruajtur në fermë ose spermë të marrë nga një qendër e grumbullimit të spermës jashtë perimetrit të fermës;

d) Lëvizjen dhe transportimin e njëhundraçëve.

e) Transportin, nën kushte të caktuara, të ushqimit për kafshë, foragjereve, sanës dhe kashtës në ferma që mbajnë kafshë të llojeve të prekshme.

Neni 25

Masat në lidhje me mishin e freskët, të prodhuar në zonën e mbrojtjes

1. Autoriteti Kombëtar i Ushqimit ndalon vendosjen në treg të mishit të freskët, mishit të grirë dhe mishit të përpunuar, nga kafshë të llojeve të prekshme me origjinë në zonën e mbrojtjes.

2. Autoriteti Kombëtar i Ushqimit ndalon vendosjen në treg të mishit të freskët, mishit të grirë dhe mishit të përpunuar, nga kafshë të llojeve të prekshme të prodhuara në qendrat e vendosur në zonën e mbrojtjes.

3. Autoriteti Kombëtar i Ushqimit siguron që mish i freskët, mish i grirë dhe mish i përpunuar nga kafshë të llojeve të prekshme me origjinë në zonën e mbrojtjes, shënohet dhe, më pas, transportohet në kontejnerë të mbyllur në stabiliment të caktuar nga Autoriteti Kombëtar i Ushqimit për trajtimin dhe transformimin në produkte mish.

4. Ndalimi i vendosjes në treg të mishit të freskët, mishit të grirë dhe mishit të përpunuar, nga kafshë të llojeve të prekshme me origjinë në zonën e mbrojtjes nuk zbatohet për mish të freskët, mish të grirë dhe mish të përpunuar, të cilat janë prodhuar në një datë të paktën 21 ditë para ditës së parashikuar të hyrjes së infeksionit në fermë në zonën e mbrojtjes dhe të cilat që nga prodhimi janë ruajtur dhe transportuar veçmas nga mish i prodhuar pas kësaj date. Ky mish duhet të dallohet lehtësisht nga mish i, që nuk mund të shpërndahet jashtë zonës së mbrojtjes, me anë të shënimit qartë në përputhje me legjislacionin veterinar në fuqi.

5. Ndalimi i vendosjes në treg të mishit të freskët, mishit të grirë dhe mishit të përpunuar, nga kafshë të llojeve të prekshme të prodhuara në qendrat e vendosur në zonën e mbrojtjes, nuk zbatohet për mish të freskët, mish të grirë ose mish të përpunuar të marrë nga stabilimente të vendosura në zonën e mbrojtjes nën kushtet e mëposhtme:

a) Stabilimenti, operon nën kontroll të rreptë veterinar;

b) Në stabiliment përpunohet vetëm mish i freskët, mish i grirë ose mish i përpunuar i prodhuar në një datë të paktën 21 ditë para ditës së parashikuar të hyrjes së infeksionit në fermë në zonën e mbrojtjes dhe që nga prodhimi është ruajtur dhe transportuar veçmas nga mish i prodhuar pas kësaj date, ose mish i freskët, mish i grirë ose mish i përpunuar që merret nga kafshët e mbajtura e të therura jashtë zonës së mbrojtjes ose nga kafshët që transportohen në stabiliment dhe mbahen aty në përputhje me masat e përcaktuara në nenin 24, pika 2, germa "b";

c) Ky mish i freskët, mish i grirë ose mish i përpunuar, duhet të ketë shenjën shëndetësore;

d) Gjatë gjithë procesit të prodhimit të gjithë mishrat, mish i freskët, mish i grirë ose mish i përpunuar duhet të jenë të identifikuar në mënyrë të qartë, dhe transportohen dhe magazinohen veçmas nga mish i freskët, mish i grirë ose mish i përpunuar që nuk mund të shpërndahet jashtë zonës së mbrojtjes në përputhje me këtë rregullore.

6. Përputhshmëria me kushtet e pikës 5, vërtetohet nga Autoriteti Kombëtar i Ushqimit për mishin e freskët, mishin e grirë dhe mishin e përpunuar të destinuar për tregtinë e brendshme. Në rastin e tregtisë ndërkombëtare, Autoriteti Kombëtar i Ushqimit mbikëqyr kontrollin e përputhshmërisë të kryer dhe informon për këtë Drejtorinë Veterinare.

7. Ndalimi i vendosjes në treg mund të mos jepet nëse mish i freskët, mish i grirë dhe mish i përpunuar i prodhuar nga kafshë të llojeve të prekshme me origjinë në zonën e mbrojtjes, i nënshtrohet kushteve të veçanta të miratuara nga Autoriteti Kombëtar i Ushqimit, në veçanti në lidhje me shëndetin në rastin e mishit të prodhuar nga kafshët e llojeve të prekshme me origjinë nga zona e mbrojtjes, mbajtur për më shumë se 30 ditë.

Neni 26

Masat në lidhje me produktet e mishit të prodhuar në zonën e mbrojtjes

1. Autoriteti Kombëtar i Ushqimit siguron ndalimin e vendosjes në treg të produkteve të mishit të prodhuar nga mish, që rrjedh nga kafshë të llojeve të prekshme me origjinë në zonën e mbrojtjes.

2. Ndalimi i vendosjes në treg të produkteve të mishit të prodhuar nga mish, që rrjedh nga kafshë të llojeve të prekshme me origjinë në zonën e mbrojtjes nuk zbatohet për mish të freskët, mish të grirë dhe mish të përpunuar, të prodhuar në një datë të paktën 21 ditë para datës së parashikuar të hyrjes së infeksionit në fermë në zonën e mbrojtjes dhe që nga prodhimi është ruajtur dhe transportuar veçmas nga mish i prodhuar pas kësaj date. Ky mish duhet të dallohet lehtësisht nga mish i, që nuk mund të shpërndahet jashtë zonës së mbrojtjes, me anë të shënimit qartë në përputhje me legjislacionin veterinar në fuqi.

Neni 27

Masat në lidhje me qumështin dhe produktet e qumështit të prodhuara në zonën e mbrojtjes

1. Autoriteti Kombëtar i Ushqimit ndalon vendosjen në treg të qumështit që rrjedh nga kafshë të llojeve të prekshme me origjinë në zonën e mbrojtjes dhe të produkteve të qumështit të prodhuar nga qumështi i tillë.

2. Autoriteti Kombëtar i Ushqimit ndalon vendosjen në treg të qumështit dhe të produkteve të qumështit nga

kafshë të llojeve të prekshme të prodhuara në një stabiliment që ndodhet në zonën e mbrojtjes.

3. Ndalimi i parashikuara në pikën 1 nuk zbatohet për qumësht dhe produkte qumështi që rrjedhin nga kafshë të llojeve të prekshme me origjinë në zonën e mbrojtjes, të cilat janë prodhuar në një datë të paktën 21 ditë përpara datës së parashikuar të hyrjes së infeksionit për një stabiliment në zonën e mbrojtjes dhe të cilat që nga prodhimi janë ruajtur dhe transportuar veçmas nga qumështi dhe produktet e qumështit të prodhuara pas kësaj date.

4. Ndalimi i vendosjes në treg të qumështit që rrjedh nga kafshë të llojeve të prekshme me origjinë në zonën e mbrojtjes dhe të produkteve të qumështit të prodhuar nga qumështi i tillë, nuk zbatohet për qumësht që rrjedh nga kafshë të llojeve të prekshme me origjinë në zonën e mbrojtjes dhe produktet e qumështit të prodhuara nga qumështi që ka pësuar një nga trajtimet e përshkuara në shtojcën 2, në varësi të përdorimit të qumështit ose produkteve të qumështit. Trajtimi kryhet sipas kushteve të përcaktuara në pikën 6 në stabiliment të vendosur në zonën e mbrojtjes dhe nën kushtet e vendosura në pikën 8 në stabilimentin që ndodhet jashtë zonës së mbrojtjes.

5. Ndalimi i vendosjes në treg të qumështit dhe të produkteve të qumështit nga kafshë të llojeve të prekshme të prodhuara në një stabiliment që ndodhet në zonën e mbrojtjes nuk do të zbatohet për qumështin dhe produktet e qumështit, të cilat janë përgatitur në stabilimente të vendosura në zonën e mbrojtjes nën kushtet e përcaktuara në pikën 6.

6. Stabilimenti sipas pikave 4 dhe 5 plotëson kushtet e mëposhtme:

a) Stabilimenti operon nën kontrollin veterinar zyrtar të rreptë dhe të përhershëm;

b) Qumështi i përdorur në stabiliment është trajtuar me një nga trajtimet e parashikuar në shtojcën 2, ose qumështi i papërpunuar merret nga kafshë jashtë zonës së mbrojtjes;

c) Gjatë gjithë procesit të prodhimit, qumështi identifikohet në mënyrë të qartë dhe transportohet e magazinohet veçmas nga qumështi i papërpunuar dhe produktet e papërpunuara të qumështit, të cilat nuk janë të destinuara për shpërndarjen jashtë zonës së mbrojtjes;

d) transporti i qumështit të papërpunuar nga fermat që ndodhen jashtë zonës së mbrojtjes në stabiliment kryhet në automjete, të cilat janë pastruar dhe dezinfektuar para operacionit të transportit, dhe të cilat nuk kanë pasur kontakt të mëvonshëm me kafshë të llojeve të prekshme nga fermat në zonën e mbrojtjes.

7. Përputhshmëria me kushtet e pikës 6, inspektohet nga Autoriteti Kombëtar i Ushqimit për qumështin e destinuar për tregtinë e brendshme dhe në rastin e tregtisë ndërkombëtare.

8. Transporti i qumështit të papërpunuar nga fermat e vendosura në zonën e mbrojtjes për në stabilimentet e vendosura jashtë zonës së mbrojtjes dhe përpunimi i qumështit u nënshtrohet kushteve të mëposhtme:

a) Përpunimi në stabilimentin, që ndodhet jashtë zonës së mbrojtjes, i qumështit të papërpunuar të prodhuar nga kafshë të llojeve të prekshme, që mbahen brenda zonës së mbrojtjes, të jetë i miratuar nga Autoriteti Kombëtar i Ushqimit;

b) Miratimi përfshin dhe tregues mbi caktimin e rrugës së transportit për në stabilimentin e caktuar;

c) Transporti kryhet me automjete, të cilat janë pastruar dhe dezinfektuar para operacionit të transportit, janë ndërtuar dhe mirëmbahen në mënyrë të tillë që nuk ka rrjedhje të qumështit gjatë transportit dhe janë të pajisura për të shmangur shpërndarjen aerosol gjatë ngarkimit dhe shkarkimit të qumështit;

d) Para largimit nga ferma, nga ku qumështi i kafshëve të llojeve të prekshme është mbledhur, tubat e mbledhjes, gomat, kasat e timonit, pjesët e poshtme të automjetit dhe çdo firë e qumështit janë pastruar dhe dezinfektuar dhe pas dezinfektimit të fundit dhe përpara se të lërë zonën e mbrojtjes automjeti nuk ka asnjë kontakt të mëtejshëm me fermat e llojeve të prekshme në zonën e mbrojtjes;

e) Mjetet e transportit janë rreptësisht të caktuara për një zonë gjeografike ose administrative të përcaktuar, ato janë të shënuara në përputhje me rrethanat dhe mund të zhvendosen në një tjetër zonë pas pastrimit dhe dezinfektimit nën mbikëqyrjen zyrtare.

9. Mbledhja dhe transporti i mostrave të qumështit të papërpunuar, të llojeve të kafshëve të prekshme, nga fermat e vendosura në zonën e mbrojtjes, në një laborator tjetër nga laboratorit veterinar diagnostik i Institutit të Sigurisë Ushqimore dhe Veterinarisë, miratuar për diagnostikimin e sëmundjes së aftës epizootike dhe përpunimi i qumështit në laboratorë të tillë është i ndaluar.

Neni 28

Masat në lidhje me spermën, vezët dhe embrionet e mbledhura nga kafshë të llojeve të prekshme në zonën e mbrojtjes

1. Drejtoria Veterinare ndalon vendosjen në treg të spermës, vezëve dhe embrioneve që rrjedhin nga kafshë të llojeve të prekshme me origjinë në zonën e mbrojtjes.

2. Ndalimi i vendosjes në treg të spermës, vezëve dhe embrioneve që rrjedhin nga kafshë të llojeve të prekshme me origjinë në zonën e mbrojtjes, nuk zbatohet për spermën e ngrirë, vezët dhe embrionet e mbledhura dhe të depozituara të paktën 21 ditë para ditës së parashikuar të hyrjes së infeksionit të virusit të aftës epizootike në një fermë të zonës.

3. Sperma e ngrirë, e mbledhur dhe e depozituar të paktën 21 ditë para ditës së parashikuar të hyrjes së

infeksionit të virusit të aftës epizootike në një fermë, ruhet veçmas dhe lejohet vetëm pasi:

a) të gjitha masat në lidhje me vatrën e sëmundjes së aftës epizootike janë hequr;

b) të gjitha kafshët e strehuara në qendrën e grumbullimit të spermës i janë nënshtuar një ekzaminim klinik, dhe mostrat e marra u janë nënshtuar një testi serologjik për të mbështetur mungesën e infeksionit në qendrën e mbledhjes së spermës në fjalë;

c) kafshët donatore kanë qenë subjekt i një testi serologjik për zbulimin e antitropave të virusit të sëmundjes së aftës epizootike me rezultat negativ në një mostër të marrë jo më herët se 28 ditë pas mbledhjes së spermës.

Neni 29

Transporti dhe shpërndarja e plehut dhe plehut organik, të prodhuara në zonën e mbrojtjes nga kafshë të llojeve të prekshme

1. Sektori veterinar në Drejtorinë e Bujqësisë ndalon transportin dhe shpërndarjen e plehut apo plehut organik të kafshëve nga fermat, ndërtesat apo mjetet e transportit ku sëmundja e aftës epizootike është konfirmuar, në zonën e mbrojtjes ku janë mbajtur kafshë të llojeve të prekshme.

2. Pavarësisht nga ndalimi në pikën 1, sektori veterinar në Drejtorinë e Bujqësisë mund të miratojë heqjen e plehut organik të kafshëve të llojeve të prekshme nga një stabiliment të vendosur në zonën e mbrojtjes në një stabiliment të destinuar për trajtim ose për një magazinim të ndërmjetëm.

3. Pavarësisht nga ndalimi në pikën 1, sektori veterinar në Drejtorinë e Bujqësisë mund të miratojë heqjen e plehut organik të kafshëve të llojeve të prekshme nga fermat e vendosura në zonën e mbrojtjes, të cilat nuk janë subjekt i masave të parashikuara për fermat e dyshuara apo për fermat ku është konfirmuar sëmundja e aftës epizootike, për shpërndarjen në fusha të caktuara nën kushtet e mëposhtme:

a) Vëllimi i gjithë plehut organik është prodhuar së paku 21 ditë para ditës së parashikuar të hyrjes së infeksionit në një stabiliment në zonën e mbrojtjes dhe plehu organik apo plehu është shpërndarë afër tokës, në distancë të mjaftueshme nga ferma, që mbajnë kafshë të llojeve të prekshme dhe është trupëzuar menjëherë në tokë; apo

b) Në rastin e plehut organik nga kafshët gjedhe apo derra:

i) një ekzaminim nga autoriteti kompetent vendori të gjitha kafshëve në fermë ka përjashtuar praninë e kafshëve të dyshuara apo të infektuara me virusin e sëmundjes së aftës epizootike;

ii) vëllimi i gjithë plehut organik është prodhuar të paktën 4 ditë para ekzaminimit sipas pikës "i";

iii) plehu organik është i përfshirë në terren në fusha të caktuara afër fermës së origjinës dhe në distancë të mjaftueshme për fermtat e tjera të kafshëve të llojeve të prekshme në zonën e mbrojtjes.

4. Çdo miratim për të hequr pleh kafshësh ose pleh organik nga një stabiliment që mban kafshë të llojeve të prekshme është subjekt i masave të rrepta për të shmangur përhapjen e virusit të aftës epizootike, veçanërisht duke siguruar pastrimin dhe dezinfektimin e mjeteve të transportit pas ngarkimit dhe para se të largohen nga ferma.

Neni 30

Masat në lidhje me gëzofët dhe lëkurët e kafshëve të llojeve të prekshme në zonën e mbrojtjes

1. Drejtoria Veterinare ndalon vendosjen në treg të gëzofëve dhe lëkurëve të kafshëve të llojeve të prekshme me origjinë në zonën e mbrojtjes.

2. Ndalimi nuk zbatohet për gëzofët dhe lëkurët që/ose janë prodhuar së paku 21 ditë para ditës së parashikuar të hyrjes së infeksionit në fermë, dhe që kanë qenë të depozituara veçmas nga gëzofët dhe lëkurët e prodhuara pas kësaj date.

Neni 31

Masat në lidhje me leshin e deleve dhe qimet e ripërtypësve dhe derrave të prodhuara në zonën e mbrojtjes

1. Drejtoria Veterinare ndalon vendosjen në treg të leshit të deleve dhe qimeve të ripërtypësve dhe derrave me origjinë në zonën e mbrojtjes.

2. Ndalimi nuk zbatohet për leshin e papërpunuar, dhe qimet të cilat janë prodhuar së paku 21 ditë para ditës së parashikuar të hyrjes së infeksionit në fermë dhe kanë qenë të depozituara veçmas nga leshi dhe qimet e prodhuara pas kësaj date.

Neni 32

Masat në lidhje me produktet e tjera të prodhuara nga kafshë në zonën e mbrojtjes

1. Ndalohet vendosja në treg e produkteve shtazore jo të përmendura në nenet 25 deri 31, që rrjedhin nga kafshë të llojeve të prekshme.

2. Ndalimi i vendosjes në treg të produkteve shtazore jo të përmendura në nenet 25-31, që rrjedhin nga kafshë të llojeve të prekshme, nuk zbatohet për produktet, të cilat:

a) janë prodhuar së paku 21 ditë para ditës së parashikuar të hyrjes së infeksionit në fermë dhe janë ruajtur e transportohen veçmas nga produktet e prodhuara pas kësaj date;

b) janë produkte të përbërë, të cilat nuk janë subjekt për trajtim të mëtejshëm, që përmbajnë produkte me origjinë shtazore që kanë pësuar një trajtim, i cili siguron shkatërrimin e virusit të sëmundjes së aftës epizootike ose janë marrë nga kafshët që nuk i nënshtrohen kufizimeve sipas dispozitave të kësaj rregulloreje;

c) janë produkte të ambalazuara të destinuara për përdorim diagnostik *in-vitro* ose si reagjentë laborator.

Neni 33

Masat në lidhje me ushqimin për kafshë, foragjere, sanë dhe kashtë të prodhuar në zonën e mbrojtjes

1. Autoriteti Kombëtar i Ushqimit ndalon vendosjen në treg të ushqimit për kafshë, foragjere, sanë dhe kashtë me origjinë në zonën e mbrojtjes.

2. Ndalimi nuk zbatohet për ushqimin e kafshëve, foragjere, sanë dhe kashtë:

a) të prodhuar së paku 21 ditë para ditës së parashikuar të hyrjes së infeksionit në fermën dhe të depozituara veçmas nga ushqimi i kafshëve, foragjere, sanë dhe kashtë të prodhuar pas kësaj date;

b) të destinuar për përdorim brenda zonës së mbrojtjes, me miratimin e Autoritetit Kombëtar të Ushqimit;

c) të prodhuar në mjediset e fermave, që nuk mbajnë kafshë të llojeve të prekshme; ose

d) të prodhuar në stabilimente, që nuk mbajnë kafshë të llojeve të prekshme dhe lënda e parë vjen nga mjedise, që nuk mbajnë kafshë të llojeve të prekshme ose nga mjedise, që ndodhen jashtë zonës së mbrojtjes.

Neni 34

Dhënia e moszbatimit dhe certifikimi shtesë

1. Çdo moszbatim nga ndalimet e parashikuara në nenet 24, 28, 29, 30 dhe 31, jepet me vendim të veçantë të Autoritetit Kompetent Qendror dhe çdo moszbatim nga ndalimet e parashikuara në nenet 25, 26, 27, 32 dhe 33, jepet me vendim të veçantë të Autoritetit Kombëtar të Ushqimit, vetëm pasi ata vetë të binden që të gjitha kërkesat përkatëse janë plotësuar për një periudhë të mjaftueshme, para se produktet të largohen nga zona e mbrojtjes, dhe se nuk ka rrezik për përhapjen e virusit të sëmundjes së aftës epizootike.

2. Çdo moszbatim nga ndalimet e parashikuara në pikën 1 kërkon, në rastin e tregtisë së brendshme, certifikim shtesë.

Neni 35

Masa shtesë që zbatohen në zonën e mbrojtjes

Përveç masave të zbatuara në zonën e mbrojtjes në përputhje me këtë rregullore, Drejtoria Veterinare merr masa të tjera kombëtare, që konsiderohen të nevojshme dhe proporcionale për të kontrolluar virusin e sëmundjes së aftës epizootike duke marrë parasysh veçanërisht kushtet epidemiologjike, ekonomiko-bujqësore të kafshëve, tregtare dhe sociale, që mbizotërojnë në zonën e prekur. Drejtoria Veterinare informon shtetet e tjera në lidhje me masa të tilla shtesë.

Neni 36

Ruajtja e masave në zonën e mbrojtjes

1. Masat e zbatuara në zonën e mbrojtjes ruhen deri sa kërkesat në vijim të përmbushen:

a) Të kalojnë së paku 15 ditë që nga vrasja dhe asgjësimi i sigurt i të gjitha llojeve të kafshëve të prekshme në ferma, ku sëmundja e shkaktuar nga virusi i aftës epizootike është konfirmuar dhe nga përfundimi i pastrimit dhe dezinfektimit paraprak në fermë;

b) Një kontroll i kryer në të gjitha fermat, që mbajnë kafshë të llojeve të prekshme dhe të vendosura në zonën e mbrojtjes, të përfundojë me rezultate negative.

2. Pas përmbushjes së kërkesave sipas pikës 1 për zonën e mbrojtjes, masat e zbatuara në zonën e mbikëqyrjes, vazhdojnë të zbatohen për të paktën 15 ditë deri sa këto masa të hiqen.

Neni 37

Masat që zbatohen për fermat në zonën e mbikëqyrjes

1. Masat e parashikuara për zonën e mbrojtjes zbatohen në zonën e mbikëqyrjes.

2. Pavarësisht nga ndalimi i lëvizjes së kafshëve dhe kur nuk ka në dispozicion kapacitete të mjaftueshëm të vrasjes brenda zonës së mbikëqyrjes, sektori veterinar në Drejtorinë e Bujqësisë mund të miratojë largimin nga fermat e vendosura në zonën e mbikëqyrjes, të kafshëve të llojeve të prekshme, për transportimin e tyre të drejtpërdrejtë dhe nën mbikëqyrje zyrtare për therje në një thertore jashtë zonës së mbikëqyrjes, në varësi të kushteve të mëposhtme:

a) Të dhënat e regjistrit të kafshëve të llojeve të prekshme të fermave kanë qenë subjekt i kontrollit zyrtar, dhe situata epidemiologjike e fermës nuk tregon ndonjë dyshim të infektimit ose ndotjes me virusin e aftës epizootike;

b) Të gjitha kafshët e llojeve të prekshme në fermë kanë rezultuar negativ në një kontroll të kryer nga specialisti veterinar i autoritetit kompetent vendor;

c) Një numër përfaqësimi i kafshëve ka qenë objekt shqyrtimi klinik të hollësishtëm, për të përjashtuar praninë ose dyshimin për kafshë të infektuara klinikisht;

d) Thertorja është përcaktuar nga Autoriteti Kombëtar i Ushqimit dhe vendosur sa më afër, të jetë e mundur, zonës së mbikëqyrjes;

e) Mishi i prodhuar nga këto kafshë është subjekt i trajtimit të specifikuar në nenin 39.

Neni 38

Lëvizja e kafshëve të llojeve të prekshme brenda zonës së mbikëqyrjes

1. Kafshët e llojeve të prekshme nuk largohen nga fermat brenda zonës së mbikëqyrjes.

2. Ndalimi nuk zbatohet në lëvizjen e kafshëve për një nga qëllimet e mëposhtme:

a) për drejtimin e tyre në kullotat e vendosura në zonën e mbikëqyrjes, pa ardhur në kontakt me kafshë të llojeve të prekshme të fermave të ndryshme, jo më herët se 15 ditë pas vatrës së fundit të sëmundjes të regjistruar në zonën e mbrojtjes;

b) për transportimin e tyre direkt dhe nën mbikëqyrje zyrtare për qëllim të therjes në një thertore që ndodhet brenda të njëjtës zonë;

c) për transportimin e tyre në përputhje me nenin 37 pika 2;

d) për transportimin e tyre në përputhje me nenin 24, pika 2, germa "a" dhe germa "b".

3. Lëvizja e kafshëve në kullotat e vendosura në zonën e mbikëqyrjes miratohet nga sektori veterinar në Drejtorinë e Bujqësisë vetëm pasi një ekzaminim nga një specialist veterinar shtetëror, i të gjitha llojeve të kafshëve të prekshme në fermë, duke përfshirë testimin e mostrave të marra, ka përjashtuar praninë e kafshëve të dyshuara si të infektuara ose kafshëve të dyshuara si të ndotura.

4. Lëvizja e kafshëve për qëllim të therjes në një thertore që ndodhet brenda së njëjtës zonë miratohet nga sektori veterinar në Drejtorinë e Bujqësisë vetëm pasi të dhënat e regjistrit të kafshëve të llojeve të prekshme të fermave kanë qenë subjekt i kontrollit zyrtar, dhe situata epidemiologjike e fermës nuk tregon ndonjë dyshim të infektimit ose ndotjes me virusin e aftës epizootike; të gjitha kafshët e llojeve të prekshme në fermë kanë rezultuar negativ në një kontroll të kryer nga specialisti veterinar i autoritetit kompetent vendor.

5. Autoriteti kompetent vendor, pa vonesë, gjurmon kafshët e llojeve të prekshme të shpërndara nga zona e mbikëqyrjes gjatë një periudhe prej të paktën 21 ditë para ditës së parashikuar të hyrjes së infeksionit në një fermë në zonën e mbikëqyrjes dhe informon autoritetet kompetente vendore në rajonet e tjera në lidhje me rezultatet nga kafshët e gjurmuara.

Neni 39

Masat që zbatohen për mishin e freskët të kafshëve të llojeve të prekshme me origjinë në zonën e mbikëqyrjes dhe produktet e mishit të prodhuar nga ky mish

1. Autoriteti Kombëtar i Ushqimit ndalon vendosjen në treg të mishit të freskët, mishit të grirë, mishit të përpunuar dhe të produkteve të mishit që rrjedhin nga kafshë të llojeve të prekshme me origjinë në zonën e mbikëqyrjes.

2. Autoriteti Kombëtar i Ushqimit ndalon vendosjen në treg të mishit të freskët, mishit të grirë, mishit të përpunuar dhe të produkteve të mishit që rrjedhin nga kafshë të llojeve të prekshme të prodhuara në stabilimentet e vendosura në zonën e mbikëqyrjes.

3. Ndalimi nuk zbatohet për mish të freskët, mish të grirë dhe mish të përpunuar, që është prodhuar në një

datë të paktën 21 ditë para ditës së parashikuar të hyrjes së infeksionit në një fermë në zonën përkatëse të mbrojtjes dhe i cili që nga prodhimi është ruajtur dhe transportuar veçmas nga mish i prodhuar pas kësaj date. Ky mish duhet të dallohet lehtësisht nga mishra, që nuk kanë të drejtë për shpërndarjen jashtë zonës së mbikëqyrjes, me anë të shënimit të qartë të vendosur në përputhje me legjislacionin në fuqi.

4. Ndalimi nuk zbatohet për mish të freskët, mish të grirë dhe mish të përpunuar, që është prodhuar nga kafshë të transportuara në thertore nën kushte të paktën po aq të rrepta, siç parashikohet në nenin 37, pika 2, germa "a" deri në germën "e", me kusht që mishi t'u nënshtrohet masave të parashikuara në pikën 5.

5. Ndalimi i vendosjes në treg të mishit të freskët, mishit të grirë, mishit të përpunuar dhe të produkteve të mishit që rrjedhin nga kafshë të llojeve të prekshme të prodhuara në stabilimentet e vendosura në zonën e mbikëqyrjes, nuk zbatohet për mish të freskët, mish të grirë ose mish të përpunuar të marrë nga stabilimente të vendosura në zonën e mbikëqyrjes sipas kushteve të mëposhtme:

a) Stabilimenti, operon nën kontroll të rreptë veterinar;
b) Vetëm mish i freskët, mish i grirë ose mish i përpunuar siç përshkruhet në pikën 4 ose të marrë nga kafshët të mbajtura dhe therura jashtë zonës së mbikëqyrjes ose, të marrë nga kafshë të transportuara në përputhje me masat në nenin 24, pika 2, germa "b", përpunohet në stabiliment;

c) Ky mish i freskët, mish i grirë ose mish i përpunuar duhet të mbajë shenjën shëndetësore;

d) Gjatë gjithë procesit të prodhimit i gjithë mishi i freskët, mishi i grirë ose mish i përpunuar duhet të jetë i identifikuar në mënyrë të qartë dhe transportohet e magazinohet veçmas nga mish i freskët, mish i grirë ose mish i përpunuar, që nuk lejohet për shpërndarjen jashtë zonës së mbikëqyrjes, në përputhje me këtë rregullore.

6. Ndalimi nuk zbatohet për produktet e mishit të prodhuar nga mish i freskët i marrë nga kafshët e llojeve të prekshme me origjinë në zonën e mbikëqyrjes, që janë shënuar me shenjë shëndetësore dhe transportuar për t'u trajtuar, nën mbikëqyrje zyrtare, në një stabiliment të caktuar.

7. Ndalimi, nuk zbatohet për produktet e mishit të prodhuara në stabilimentet e vendosura në zonën e mbikëqyrjes dhe që janë shënuar me shenjë shëndetësore dhe transportuar për t'u trajtuar, nën mbikëqyrje zyrtare, në një stabiliment të caktuar, ose të prodhuar nga mish në përputhje me pikën 5.

8. Plotësimi i kushteve të pikës 5 dhe pikës 7 vërtetohet nga Inspektorati i Ushqimit për mish të freskët, mish të grirë dhe mish të përpunuar të destinuar për tregtinë e brendshme. Autoriteti Kombëtar i Ushqimit mbikëqyr kontrollin e plotësimeve të kryera nga Inspektorati i

Ushqimit dhe në rastin e tregtisë ndërkombëtare i komunikon Drejtorisë së Përgjithshme të Politikave të Sigurisë Ushqimore dhe Mbrojtjes së Konsumatorit në Ministrinë e Bujqësisë, Ushqimit dhe Mbrojtjes së Konsumatorit një listë të atyre personave, të cilët ai i ka miratuar për qëllim të tillë.

9. Ndalimi mund të mos jepet nën kushte të veçanta të miratuara nga Autoriteti Kombëtar i Ushqimit, në veçanti, në lidhje me shenjën e shëndetit në rastin e mishit të prodhuar nga kafshë të llojeve të prekshme me origjinë në zonën e mbikëqyrjes të mbajtura për më shumë se 30 ditë.

Neni 40

Masat që zbatohen për qumështin dhe prodhimet e qumështit të kafshëve të llojeve të prekshme të prodhuara në zonën e mbikëqyrjes

1. Autoriteti Kombëtar i Ushqimit ndalon vendosjen në treg të qumështit, që vjen nga kafshë të llojeve të prekshme me origjinë në zonën e mbikëqyrjes dhe të produkteve të qumështit të prodhuar nga ky qumësht.

2. Autoriteti Kombëtar i Ushqimit ndalon vendosjen në treg të qumështit dhe produkteve të qumështit nga kafshë të llojeve të prekshme të prodhuara në zonën e mbikëqyrjes.

3. Ndalimi nuk zbatohet për qumështin dhe produktet e qumështit që rrjedhin nga kafshë të llojeve të prekshme me origjinë në zonën e mbikëqyrjes, të cilat janë prodhuar në një datë të paktën 21 ditë para ditës së parashikuar të hyrjes së infeksionit në një fermë në zonën përkatëse të mbrojtjes dhe të cilat që nga prodhimi janë ruajtur dhe transportuar veçmas nga qumështi dhe produktet e qumështit të prodhuara pas kësaj date.

4. Ndalimi nuk zbatohet për qumështin që rrjedh nga kafshë të llojeve të prekshme me origjinë në zonën e mbikëqyrjes dhe produktet e qumështit të prodhuara nga ky qumësht, që janë trajtuar në varësi të përdorimit të qumështit ose produkteve të qumështit.

5. Ndalimi nuk zbatohet për produktet e qumështit dhe qumështin, të cilat janë përgatitur në stabilimente të vendosura në zonën e mbikëqyrjes sipas kushteve të përcaktuara në pikën 6 në vijim.

6. Stabilimentet, në të cilët nuk zbatohet masa e ndalimit të vendosjes në treg të qumështit dhe produkteve të qumështit, plotësojnë kushtet e mëposhtme:

a) Stabilimenti, operon nën kontroll të rreptë veterinar;

b) I gjithë qumështi i përdorur në fermë të jetë i trajtuar në varësi të përdorimit të qumështit ose produkteve të qumështit apo të merret nga kafshë jashtë zonës së mbikëqyrjes dhe mbrojtjes;

c) Gjatë gjithë procesit të prodhimit, qumështi identifikohet në mënyrë të qartë dhe transportohet e magazinohet veçmas nga qumështi dhe produktet e qumështit të cilat nuk janë të destinuara për shpërndarjen jashtë zonës së mbikëqyrjes;

d) Transporti i qumështit të papërpunuar nga fermat e vendosura jashtë zonës së mbrojtjes dhe mbikëqyrjes për në stabilimente kryhet me automjete, të cilat janë pastruar dhe dezinfektuar para operacionit të transportit, dhe të cilat nuk kanë pasur asnjë kontakt të mëvonshëm me fermat në zonat e mbrojtjes dhe mbikëqyrjes, që kanë mbajtur kafshë të llojeve të prekshme.

7. Plotësimi i kushteve sipas pikës 6 vërtetohet nga Inspektorati i Ushqimit për qumësht të destinuar për tregtinë e brendshme. Autoriteti Kombëtar i Ushqimit mbikëqyr kontrollin e plotësimeve të kryera nga Inspektorati i Ushqimit.

8. Transporti i qumështit të papërpunuar nga fermat e vendosura brenda zonës së mbikëqyrjes për në stabilimentet e vendosura jashtë zonave të mbrojtjes dhe mbikëqyrjes dhe përpunimi i këtij qumështit u nënshtrohet kushteve të mëposhtme:

a) Përpunimi në qendrat e përpunimit të vendosur jashtë zonave të mbrojtjes dhe mbikëqyrjes i qumështit të papërpunuar të prodhuar nga kafshë të llojeve të prekshme në ferma brenda zonës së mbikëqyrjes miratohet nga Autoriteti Kombëtar i Ushqimit;

b) Miratimi përfshin dhe udhëzime mbi caktimin e rrugës së transportit për në stabilimentin e caktuar;

c) Transporti kryhet në automjete të cilat janë pastruar dhe dezinfektuar para operacionit të transportit, të cilat janë ndërtuar dhe mirëmbahen në mënyrë të tillë që nuk ka rrjedhje të qumështit gjatë transportit dhe të cilat janë të pajisura për të shmangur shpërbërje aerosol gjatë ngarkimit dhe shkarkimit të qumështit;

d) Para se të niset nga ferma ku qumështi i kafshëve të llojeve të prekshme është mbledhur, tubat lidhës, gomat, kutia e timonit, pjesët e poshtme të automjetit dhe çdo firi e qumështit pastrohen dhe dezinfektohen dhe pas dezinfektimit të fundit dhe përpara se të niset nga zona e mbikëqyrjes automjeti nuk ka asnjë kontakt të mëtejshëm me fermat, që mbajnë kafshë të llojeve të prekshme në zonat e mbrojtjes dhe të mbikëqyrjes;

e) Mjetet e transportit janë rreptësisht të caktuara për një zonë gjeografike ose administrative të përcaktuar; ato janë të shënuara në përputhje me kushtet dhe mund të zhvendosen në një tjetër zonë pas pastrimit dhe dezinfektimit nën mbikëqyrjen zyrtare.

9. Mbledhja dhe transporti i mostrave të qumështit të papërpunuar të llojeve të kafshëve të prekshme nga fermat e vendosura në zonën e mbikëqyrjes në një laborator tjetër nga laboratorit veterinar diagnostik në Institutin e Sigurisë Ushqimore dhe Veterinarisë, miratuar për diagnostikimin e sëmundjes së aftës epizootike dhe përpunimi i qumështit në këta laboratorë janë subjekt për miratim zyrtar dhe i masave për të shmangur çdo përhapje të mundur të virusit të sëmundjes së aftës epizootike.

Neni 41

Transporti dhe shpërndarja e plehut dhe plehut organik të kafshëve të llojeve të prekshme të prodhuara në zonën e mbikëqyrjes

1. Drejtoria Veterinare siguron ndalimin e transportit dhe shpërndarjes së plehut të kafshëve apo plehut organik nga ferma, thertore, pikë të inspektimit kufitar ose në një mjet transporti, që ndodhen në zonën e mbikëqyrjes, ku mbahen kafshë të llojeve të prekshme, brenda dhe jashtë kësaj zone.

2. Autoriteti kompetent vendor, në rrethana të jashtëzakonshme, mund të autorizojë transportin e plehut të kafshëve apo plehut organik në mjetet e transportit plotësisht të pastruara dhe të dezinfektuara para dhe pas përdorimit për shpërndarjen në zonat e caktuara brenda zonës së mbikëqyrjes dhe në distancë të mjaftueshme nga fermat ku kafshë të llojeve të prekshme, janë mbajtur nën kushte alternative të mëposhtme:

a) Një ekzaminim nga autoriteti kompetent vendor i të gjitha llojeve të kafshëve të prekshme në fermë ka përjashtuar praninë e kafshëve që dyshohen si të infektuara me virusin e sëmundjes së aftës epizootike dhe plehu organik apo plehu i kafshëve është shpërndarë afër tokës për të shmangur prodhimin e aerosol dhe pluguar menjëherë në tokë;

b) Një ekzaminim klinik nga autoriteti kompetent vendor i të gjitha llojeve të kafshëve të prekshme në fermë është kryer me rezultat negativ dhe plehu organik është futur në tokë;

c) Plehu organik transportohet në një stabiliment për trajtim ose për një magazinim të ndërmjetëm.

Neni 42

Masat në lidhje me produkte të tjera kafshësh të prodhuara në zonën e mbikëqyrjes

Drejtoria Veterinare siguron që vendosja në treg e produkteve me origjinë shtazore të tjera nga ato sipas neneve 39 deri në nenin 41 janë subjekt i kushteve të parashikuara në nenin 28 dhe nenin 30 deri në nenin 32.

Neni 43

Masa plotësuese që zbatohen në zonën e mbikëqyrjes

Përveç masave të parashikuara në nenin 37 deri 42, Drejtoria Veterinare mund të marrë masa të tjera kombëtare, që konsiderohen të nevojshme dhe proporcionale për të frenuar virusin e sëmundjes së aftës epizootike duke marrë parasysh veçanërisht kushtet epidemiologjike, ekonomiko-blegtorale, tregtare dhe sociale në zonën e prekur.

Neni 44

Ruajtja e masave në zonën e mbikëqyrjes

1. Masat e zbatuara në zonën e mbikëqyrjes ruhen deri në përmbushjen e kërkesave në vijim:

a) Të kenë kaluar së paku 30 ditë që nga vrasja dhe asgjësimin i sigurt i të gjitha llojeve të kafshëve të prekshme në fermat ku sëmundja e shkaktuar nga virusi i aftës epizootike është konfirmuar dhe ka përfunduar pastrimi dhe dezinfektimi paraprak i fermës;

b) Kërkesat e parashikuara në nenin 36 janë vendosur në zonën e mbrojtjes;

c) Një kontroll veterinar ka përfunduar me rezultate negative.

2. Kontrolli veterinar kryhet për të mbështetur mungesën e infeksionit në zonën e mbikëqyrjes.

SEKSIONI 7

RAJONALIZIMI, KONTROLLI I LËVIZJEVE DHE IDENTIFIKIMI

Neni 45

Rajonalizimi

1. Kur virusi i sëmundjes së aftës epizootike, pavarësisht masave të marra në përputhje me këtë rregullore, duket të jetë përhapur, kur epizootia krijon tension dhe në çdo rast kur zbatohet vaksinimi emergjent, territori i vendit rajonalizohet në një ose më shumë zona të kufizuara dhe të lira nga Drejtoria Veterinare.

2. Sektori veterinar në Drejtorinë e Bujqësisë njofton pa vonesë Drejtorinë Veterinare, në detaje mbi masat e zbatuara në zonën e kufizuar dhe Drejtoria Veterinare shqyrton, kur është e nevojshme bën ndryshime, dhe miraton masat.

3. Pavarësisht nga detyrimet e Drejtorisë Veterinare për të rajonalizuar, rajonalizimi, si dhe masat që zbatohen brenda zonës së kufizuar, mund të shtrijë efektin e tij dhe në rajonet fqinje të painfektuara në kohën e zbatimit të masave.

4. Para përcaktimit të zonës së kufizuar, kryhet një vlerësim i plotë i situatës epidemiologjike, veçanërisht në lidhje me kohën dhe vendin e mundshëm të futjes, mundësinë e përhapjes dhe periudhën e mundshme kohore të nevojshme për të çrrënjësuar virusin e sëmundjes së aftës epizootike.

5. Zona është e përkufizuar, aq sa është e mundur, në bazë të kufijve administrativë ose pengesave gjeografike. Rajonizimi duhet të marrë si pikën e saj të nisjes duke filluar nga njësitë më të mëdha administrative se rajonet në vend. Zona e kufizuar mund të reduktohet në dritën e rezultateve të kontrollit epidemiologjik, në një zonë të madhësisë jo më pak se një rreth, dhe kur është e nevojshme rrethinat e rrethit. Në rast të përhapjes së virusit të sëmundjes së aftës epizootike, zona e kufizuar do të zgjerohet duke përfshirë rajone shtesë ose rrethe.

Neni 46

Masat e zbatuara në një zonë të kufizuar të vendit

1. Ku rajonalizimi është zbatuar, zbatohen masat e mëposhtme:

a) Kontrolli brenda zonës së kufizuar i transportit dhe i lëvizjes së kafshëve të llojeve të prekshme, produkteve shtazore dhe mallrave, si dhe lëvizjes së mjeteve të transportit, si bartës të mundshëm të virusit të sëmundjes së aftës epizootike;

b) Gjurmimi, duke shënuar në përputhje me legjislacionin në fuqi, i mishit të freskët dhe qumështit të papërpunuar dhe sa më shpejt të jetë e mundur produkteve të tjera të mundshme në magazine, të cilët nuk mund të shpërndahen jashtë zonës së kufizuar;

c) Certifikimi specifik i kafshëve të llojeve të prekshme dhe produkteve që rrjedhin nga kafshë të tilla duke shënuar shëndetin, në përputhje me legjislacionin veterinar në fuqi, të produkteve për konsum human të destinuara për shpërndarjen jashtë zonës së ndaluar.

2. Ku rajonalizimi zbatohet, së paku kafshët e llojeve të prekshme, të shpërndara nga zona të kufizuara në zona të tjera, gjatë kohës në mes datës së parashikuar të hyrjes së virusit të aftës epizootike deri në datën e zbatimit të rajonalizimit, gjurmohen dhe këto kafshë izolohen nën kontroll veterinar zyrtar deri sa infektimi apo ndotja e mundshme është përjashtuar zyrtarisht. Autoriteti Kombëtar i Ushqimit kryen gjurmimin e mishit e të qumështit të freskët dhe produkteve të papërpunuara të prodhuara në zonën e kufizuar, midis datës së parashikuar të hyrjes së infeksionit të aftës epizootike deri në datën e zbatimit të rajonalizimit. Ky mish trajtohet dhe qumështi i papërpunuar dhe produktet e qumështit trajtohen në varësi të përdorimit, ose ndalohet deri sa ndotja e mundshme me virusin e sëmundjes së aftës epizootike është përjashtuar zyrtarisht.

Neni 47

Identifikimi i llojeve të kafshëve të prekshme

1. Pavarësisht nga legjislacioni në fuqi mbi identifikimin e kafshëve gjedhë, dhen, dhi e derra të vendit, në rast të një shpërthimi të sëmundjes së aftës epizootike në territorin e vendit, kafshë të llojeve të prekshme do të largohen nga ferma në të cilën ato mbahen vetëm nëse ato janë identifikuar në mënyrë të tillë që t'u mundësojë autoriteteve kompetente vendore për të gjetur shpejt lëvizjet e tyre dhe fermën e origjinës, ose çfarëdo fermë nga të cilat ato kanë ardhur. Megjithatë, për raste të veçanta të përmendura në nenin 15, pika 1, dhe nenin 16, pika 1, sektori veterinar në Drejtorinë e Bujqësisë mund, në disa rrethana dhe duke pasur parasysh gjendjen shëndetësore, të miratojë mënyra të tjera për gjetjen e shpejtë të lëvizjeve të këtyre kafshëve dhe fermës së tyre të origjinës, apo të ndonjë ferme nga të cilat

ato kanë ardhur. Marrëveshjet për identifikimin e kafshëve të tilla ose për gjetjen e fermave të tyre të origjinës përcaktohen nga sektori veterinar në Drejtorinë e Bujqësisë dhe njoftohen te Drejtoria Veterinare.

2. Masat shitesë, të përhershme dhe të pashlyeshme duke shënuar kafshët për qëllime të veçanta të kontrollit të sëmundjes së aftës epizootike dhe, në veçanti, në rastin e vaksinimit mbrojtës dhe vaksinimit shtypës, mund të ndryshohen nga Drejtoria Veterinare.

Neni 48

Kontrulli i lëvizjes në rast të një vatre të sëmundjes së aftës epizootike

1. Në rast të një shpërthimi të sëmundjes së aftës epizootike, për të kontrolluar lëvizjen e kafshëve të llojeve të prekshme në zonën e kufizuar, zbatohen masat e mëposhtme:

a) Pronarët furnizojnë autoritetin kompetent vendor, me kërkesën e këtij autoriteti, me informacionin e duhur në lidhje me kafshët që hyjnë ose largohen nga ferma e tyre; ky informacion përfshin, në lidhje me të gjitha llojet e kafshëve të prekshme, të paktën të dhënat e kërkuara nga neni 14 i rregullores nr. 255, datë 10.6.2008 “Mbi problemet shëndetësore që prekin tregtinë e gjedhit dhe derrave”;

b) Personat e angazhuar në transportin ose tregtimin e kafshëve të llojeve të prekshme furnizojnë autoritetin kompetent vendor, me kërkesën e këtij autoriteti, me informacionin e duhur në lidhje me lëvizjet e kafshëve të prekshme, të cilat ata kanë transportuar ose tregtuar. Ky informacion përfshin të dhënat e kërkuara nga nenet 12, pika 2 dhe neni 13, pika 1, germa “b”, të rregullores nr. 255, datë 10.6.2008, “Mbi problemet shëndetësore që prekin tregtinë e gjedhit dhe derrave”.

2. Sektori veterinar në Drejtorinë e Bujqësisë mund të shtriqë disa ose të gjitha masat e parashikuara në pikën 1 për një pjesë apo tërë zonën e lirë.

SEKSIONI 8 VAKSINIMI

Neni 49

Përdorimi, prodhimi, tregtimi dhe kontrulli i vaksinave të sëmundjes së aftës epizootike

Drejtoria Veterinare garanton që:

a) Përdorimi i vaksinave të sëmundjes së aftës epizootike dhe administrimi i serumeve hiperimune kundër sëmundjes së aftës epizootike janë të ndaluara në territorin e vendit, me përjashtimin e parashikuar në këtë rregullore;

b) Magazinimi, furnizimi, shpërndarja dhe shitja e vaksinave të sëmundjes së aftës epizootike në vend kryhet nën kontrollin zyrtar;

c) Tregtimi i vaksinave të sëmundjes së aftës epizootike bëhet nën mbikëqyrjen e Drejtorisë Veterinare dhe

autoriteteve kompetente vendore në përputhje me legjislacionin veterinar në fuqi;

d) Përdorimi i vaksinave të sëmundjes së aftës epizootike për qëllime të tjera nga përftimi i imunitetit aktiv në kafshë të llojeve të prekshme, sidomos ekzaminimet laboratorike, hulumtimet shkencore ose testimi i vaksinave, është i miratuar nga Drejtoria Veterinare dhe kryhet nën kushtet e përshtatshme të biosigurisë.

Neni 50

Vendimi mbi futjen e vaksinimit emergjent

1. Vaksinimi emergjent mund të vendoset për t'u futur, kur të paktën një nga kushtet e mëposhtme plotësohet:

a) Vatrata e sëmundjes së aftës epizootike janë konfirmuar dhe kërcënojnë të përhapen në të gjithë territorin e vendit;

b) Rajone të tjera janë në rrezik, për shkak të gjendjes gjeografike ose kushteve meteorologjike që mbizotërojnë në lidhje me vatrata e raportuara të sëmundjes së aftës epizootike në një rajon;

c) Rajone të tjera janë në rrezik për shkak të kontakteve epidemiologjike përkatëse midis fermave në territorin e rajonit dhe fermave të kafshëve të llojeve të prekshme në një rajon tjetër ku ka vatrata të sëmundjes së aftës epizootike;

d) Rajone të tjera janë në rrezik për shkak të situatës gjeografike ose kushteve mbizotëruese meteorologjike në një rajon fqinj ku ka vatrata të sëmundjes së aftës epizootike.

2. Kur vendoset për futjen e vaksinave emergjente, merren në konsideratë masat që zbatohen në rast të një vatre të aftës epizootike në afërsi ose brenda disa objekteve të veçanta ku mbahen kafshët e llojeve të prekshme përkohësisht apo për gjithmonë.

3. Vendimi për futjen e vaksinimit emergjent miratohet me urdhër ministri.

4. Vendimi për futjen e vaksinimit emergjent në territorin e vendit mund të kërkohet:

a) nga rajoni ku vatrata e sëmundjes së aftës epizootike janë konfirmuar dhe kërcënojnë të përhapen në të gjithë territorin e vendit;

b) nga një rajon që është në rrezik të ndotet apo të infektohet nga vatrata e konfirmuara të sëmundjes së aftës epizootike.

5. Pavarësisht nga pika 3, vendimi për futjen e vaksinimit emergjent mund të merret nga Drejtoria Veterinare në përputhje me këtë rregullore, duke përfshirë specifikat e parashikuara në nenin 51.

6. Pavarësisht nga paragrafi 4, vendimi për të futur vaksinimin emergjent mund të miratohet me iniciativën e vetë autoritetit kompetent vendor, nëse vatrata e sëmundjes së aftës epizootike janë konfirmuar dhe kërcënojnë të përhapen në të gjithë territorin e vendit, nëse rajone të tjera janë në rrezik, për shkak të gjendjes gjeografike ose kushteve meteorologjike që mbizotërojnë

në lidhje me vatrat e raportuara të sëmundjes së aftës epizootike në një rajon.

Neni 51

Kushtet për vaksinimin emergjent

1. Vendimi për të futur vaksinimin emergjent specifikon kushtet nën të cilat vaksinimi kryhet dhe këto kushte duhet të specifikojnë të paktën:

- a) Përcaktimin e zonës gjeografike në të cilën vaksinimi emergjent do të kryhet;
- b) Llojet dhe moshën e kafshëve të vaksinuara;
- c) Kohëzgjatjen e fushatës së vaksinimit;
- d) Një ndalim specifik për lëvizjet e kafshëve të vaksinuara dhe të pavaksinuara të llojeve të prekshme dhe produkteve të tyre;
- e) Identifikim të veçantë dhe të përhershëm shtesë dhe regjistrim të veçantë të kafshëve të vaksinuara;
- f) Çështje të tjera të përshtatshme për gjendjen emergjente.

2. Kushtet për vaksinimin emergjent, duhet të sigurojnë që ky vaksinim është kryer në përputhje me nenin 52, pa marrë parasysh se kafshët e vaksinuara theren më vonë ose mbesin gjallë.

3. Autoriteti Kombëtar i Ushqimit siguron një program informacioni për të informuar publikun në lidhje me sigurinë e mishit, qumështit dhe produkteve të qumështit, nga kafshët e vaksinuara, për konsum njerëzor.

Neni 52

Vaksinimi mbrojtës

1. Drejtoria Veterinare në zbatimin e vaksinimit mbrojtës siguron që:

- a) Zona e vaksinimit përcaktohet në përputhje me rajonalizimin, kur është e nevojshme në bashkëpunim të ngushtë me shtetet fqinje;
- b) Vaksinimit kryhet shpejt dhe në përputhje me rregullat e higjienës dhe bio-sigurisë, në mënyrë që të shmanget përhapja e virusit të sëmundjes së aftës epizootike;
- c) Të gjitha masat e zbatuara në zonën e vaksinimit kryhen pa cenuar masat e parashikuara në kontrollin e përkohshëm zonal;
- d) Kur zona e vaksinimit përfshin pjesë apo tërë zonën e mbrojtjes ose mbikëqyrjeje, masat e zbatuara për zonën e mbrojtjes ose zonën e mbikëqyrjes në përputhje me këtë rregullore zbatohen në atë pjesë të zonës së vaksinimit, derisa të hiqen në përputhje me nenin 36 ose nenin 44;
- e) Masat e zbatuara për zonën e vaksinimit, vazhdojnë të zbatohen pasi masat e zbatuara në zonën e mbrojtjes dhe mbikëqyrjes janë hequr.

2. Në zbatimin e vaksinimit mbrojtës, zona e vaksinimit është e rrethuar nga një zonë mbikëqyrje (zonë mbikëqyrjeje të përcaktuar nga Organizata Ndërkombëtare

e Epizootive) për të paktën 10 km gjerësi nga perimetri i zonës së vaksinimit:

- a) në të cilën vaksinimi është i ndaluar;
- b) në të cilën kryhet mbikëqyrje e intensifikuar;
- c) në të cilën lëvizjet e kafshëve të llojeve të prekshme janë subjekt i kontroleve nga autoritetet kompetente vendore;
- d) e cila mbetet në fuqi deri sa statusi “i lirë” nga sëmundja e aftës epizootike është rifituar.

Neni 53

Vaksinimi shtypës

1. Drejtoria Veterinare njofton, nëse vendos, duke marrë parasysh të gjitha rrethanat, për të futur vaksinimin shtypës dhe siguron detaje mbi masat e kontrollit.

2. Vaksinimi shtypës kryhet:

- a) vetëm brenda zonës së mbrojtjes;
- b) vetëm mbi fermat ku të gjitha kafshët e llojeve të prekshme, vriten menjëherë.

Megjithatë, për arsye logjistike, vrasja e të gjitha kafshëve në ferma të tilla mund të vonohet për aq kohë sa është e nevojshme në përputhje me rregulloren nr. 2, datë 1.11.2002, “Për mbrojtjen e kafshëve gjatë therjes, si dhe kërkesat e aplikuara për thertoret” dhe dispozitat e nenit 10, pika 1, germa “c”, të kësaj rregulloreje.

Neni 54

Masat e zbatuara në zonën e vaksinimit gjatë periudhës nga fillimi i vaksinimit emergjent deri të paktën 30 ditë pas përfundimit të këtij vaksinimi (faza 1)

1. Masat e parashikuara në pikën 3 deri në pikën 6 zbatohen në zonën e vaksinimit gjatë periudhës nga fillimi i vaksinimit emergjent deri të paktën 30 ditë pas përfundimit të një vaksinimi të tillë.

2. Lëvizja e kafshëve të gjalla të llojeve të prekshme është e ndaluar ndërmjet fermave brenda dhe jashtë zonës së vaksinimit.

Pavarësisht nga ndalimi i lëvizjes së kafshëve të gjalla të llojeve të prekshme ndërmjet fermave brenda dhe jashtë zonës së vaksinimit, pas ekzaminimit klinik të kafshëve të tilla dhe tufave të origjinës ose shpërndarjes së këtyre kafshëve, autoritetet kompetente vendore mund të miratojnë transportin të tyre të drejtpërdrejtë për therje të menjëhershme në një thertore të caktuar nga Autoriteti Kombëtar i Ushqimit, që ndodhet brenda zonës së vaksinimit apo në raste të veçanta, pranë kësaj zone.

3. Mishi i freskët, prodhuar nga therja e kafshëve të vaksinuara nga fillimi i vaksinimit emergjent deri të paktën 30 ditë pas përfundimit të një vaksinimi të tillë:

- a) mban vulën shëndetësore;
- b) mbahet dhe transportohet veçmas nga mishra që nuk mbajnë vulën shëndetësore dhe, më pas, transportohet për trajtim, në kontejnerë të mbyllur, në një stabiliment të caktuar nga Autoriteti Kombëtar i

Ushqimit, për trajtim.

4. Qumështi dhe produktet e qumështit të prodhuar nga kafshët e vaksinuara mund të vendosen në treg brenda ose jashtë zonës së vaksinimit, me kusht që, në varësi të përdorimit përfundimtar për konsum njerëzor ose jo konsum njerëzor, ato i janë nënshtruar të paktën një prej trajtimeve të përshkruara në shtojcën 2. Trajtimi kryhet në stabiliment të vendosur në zonën e vaksinimit ose, nëse nuk ka stabiliment në atë zonë, në stabiliment, që ndodhet jashtë zonës së vaksinimit, në të cilin qumështi i papërpunuar transportohet sipas kushteve të përcaktuara në pikën 7.

5. Stabilimentet e trajtimit të qumështit dhe produkteve të qumështit të prodhuar nga kafshët e vaksinuara duhet të plotësojnë kushtet e mëposhtme:

a) Stabilimenti, operon nën kontrollin veterinar zyrtar të përhershëm dhe të rreptë;

b) I gjithë qumështi i përdorur në stabiliment të jetë i trajtuar ose qumështi i papërpunuar do të merret nga kafshët jashtë zonës së vaksinimit;

c) Gjatë gjithë procesit të prodhimit, qumështi identifikohet në mënyrë të qartë dhe transportohet e magazinohet veçmas nga qumështi i papërpunuar dhe produktet e papërpunuara të qumështit, të cilat nuk janë të destinuara për shpërndarjen jashtë zonës së vaksinimit;

d) Transporti i qumështit të papërpunuar nga fermat që ndodhen jashtë zonës së vaksinimit në stabiliment të kryhet me automjete, të cilat janë pastruar dhe dezinfektuar para operacionit të transportit, dhe të cilat nuk kanë pasur asnjë kontakt të mëvonshëm me fermat në një zonë të kufizuar për mbajtjen e kafshëve të llojeve të prekshme.

6. Përputhshmëria me kushtet në pikën 5, miratohet nga Autoriteti Kombëtar i Ushqimit për qumësht të destinuar për tregti të brendshme. Drejtoria Veterinare mbikëqyr kontrollin e përputhshmërisë, të ndërmarrë nga Autoriteti Kombëtar i Ushqimit në rastin e tregtisë ndërkombëtare.

7. Transporti i qumështit të papërpunuar nga fermat e vendosura brenda zonës së vaksinimit në stabilimentet e vendosura jashtë zonës së vaksinimit dhe përpunimi i qumështit i nënshtrohet kushteve të mëposhtme:

a) Përpunimi në stabilimente, që ndodhen jashtë zonës së vaksinimit të qumështit të papërpunuar të prodhuar nga kafshë të llojeve të prekshme në ferma brenda zonës së vaksinimit është i miratuar nga Autoriteti Kombëtar i Ushqimit;

b) Miratimi përfshin udhëzime mbi caktimin e rrugës së transportit për në stabilimentin e caktuar;

c) Transporti kryhet në automjete të cilat janë pastruar dhe dezinfektuar para operacionit të transportit, të cilat janë ndërtuar dhe mirëmbahen në mënyrë të tillë që nuk ka rrjedhje të qumështit gjatë transportit dhe të

cilat janë të pajisura për të shmangur shpërbërje aerosol gjatë ngarkimit dhe shkarkimit të qumështit;

d) Para largimit nga ferma ku qumështi i kafshëve të llojeve të prekshme është mbledhur, tubat, lidhjet, gomat, kutia e timonit, pjesët e poshtme të automjetit dhe çdo firë e qumështit janë pastruar dhe dezinfektuar dhe pas dezinfektimit të fundit dhe përpara se të nisët nga zona e vaksinimit automjeti nuk ka asnjë kontakt të mëvonshëm me fermat në zonën e vaksinimit, që mbajnë kafshë të llojeve të prekshme;

e) Mjetet e transportit janë rreptësisht të përcaktuara për një zonë gjeografike ose administrative, ato janë të vulosura dhe mund të zhvendosen në një tjetër zonë pas pastrimit dhe dezinfektimit nën mbikëqyrje veterinare zyrtare.

8. Mbledhja dhe transporti i mostrave të qumështit të papërpunuar të llojeve të kafshëve të prekshme nga fermat e vendosura në zonën e vaksinimit në një laborator tjetër nga laboratorit veterinar diagnostik i Institutit të Sigurisë Ushqimore dhe Veterinarisë, miratuar për diagnostikimin e sëmundjes së aftës epizootike dhe përpunimi i qumështit në laboratorë të tillë, është i ndaluar.

9. Mbledhja e spermës për inseminim artificial nga kafshë donatorë të llojeve të prekshme, që mbahen në qendrat e grumbullimit të spermës brenda zonës së vaksinimit, pezullohet.

Pavarësisht nga ndalimi i mbledhjes së spermës për inseminim artificial nga kafshë donatorë të llojeve të prekshme, që mbahen në qendrat e grumbullimit të spermës brenda zonës së vaksinimit, autoritetet kompetente vendore mund të miratojnë mbledhjen e spermës në qendrat e grumbullimit të spermës në zonën e vaksinimit për prodhimin e spermës së ngrirë, në varësi të kushteve të mëposhtme:

a) Sperma e grumbulluar gjatë periudhës nga fillimi i vaksinimit emergjent ruhet më vete për të paktën 30 ditë, dhe

b) Para shpërndarjes së spermës:

i) cilado nga kafshët donatore nuk është vaksinuar dhe të gjitha kafshët e strehuara në qendrën e grumbullimit të spermës i janë nënshtruar një ekzaminim klinik; mostrat e marra u janë nënshtruar një testi serologjik për të mbështetur mungesën e infeksionit në qendrën e mbledhjes së spermës në fjalë; kafshët donatore kanë qenë subjekt i një testi serologjik për zbulimin e antitropave të virusit të sëmundjes së aftës epizootike me rezultat negativ në një mostër të marrë jo më herët se 28 ditë pas mbledhjes së spermës;

ii) kafsha donatore është vaksinuar pas një prove negative për antitropa kundër virusit të sëmundjes së aftës epizootike të kryer para vaksinimit; dhe

- një rezultat negativ është arritur në një test për zbulimin e virusit ose gjenomit viral ose, në një test të

miratuar për zbulimin e antitropave kundër proteinave jostrukturale, të realizuar në fund të periudhës së karantinës për spermën në mostrat e marra nga të gjitha llojet e kafshëve të prekshme të pranishme në atë kohë në qendrën e mbledhjes së spermës;

- sperma mbledhet nga një dem i vaksinuar kundër sëmundje së aftës epizootike, në të cilin gjatë periudhës 12 mujore para mbledhjes, 5% e spermës nga çdo mbledhje (me një minimum prej pesë mbledhjesh) është subjekt i një testi për izolimin e virusit të sëmundjes së aftës epizootike në Institutin e Sigurisë Ushqimore dhe Veterinarisë, me rezultate negative.

10. Mbledhja e vezëve dhe embrioneve nga kafshët donatore është e ndaluar.

11. Vendosja në treg e produkteve me origjinë shtazore të tjera nga ato sipas pikave 9 dhe 10 është subjekt i kushteve të parashikuara në nenet 30, 31, 32 dhe nenin 41.

Neni 55

Masat e zbatuara në zonën e vaksinimit gjatë periudhës nga vaksinimi emergjent deri kur mbikëqyrja dhe klasifikimi për fermat ka përfunduar (faza 2)

1. Masat e parashikuara në pikat në vazhdim zbatohen në zonën e vaksinimit gjatë periudhës duke filluar jo më herët se 30 ditë nga data e përfundimit të vaksinimit emergjent dhe ndërpriten me përfundimin e vëzhgimit klinik dhe serologjik dhe klasifikimit të tufave në zonën e vaksinimit.

2. Lëvizja e kafshëve të llojeve të prekshme midis fermave brenda dhe jashtë zonës së vaksinimit është e ndaluar.

3. Pavarësisht nga ndalimi i lëvizjes së kafshëve të llojeve të prekshme midis fermave brenda dhe jashtë zonës së vaksinimit, sektori veterinar në Drejtorinë e Bujqësisë mund të miratojë transportin e drejtpërdrejtë për therje të menjëhershme të kafshëve të llojeve të prekshme nga fermat, kur prania e infeksionit të mëparshëm ose të pranishëm të virusit të sëmundjes së aftës epizootike është përjashtuar zyrtarisht pas një testimi laboratorik të kryer duke përdorur teste të miratuara në përputhje me kriteret për testet diagnostike, në një thertore të vendosur brenda ose jashtë zonës së vaksinimit në kushtet e mëposhtme:

a) Gjatë transportit për në thertore këto kafshë nuk bien në kontakt me kafshët e tjera të llojeve të prekshme;

b) Kafshët shoqërohen nga një dokument zyrtar, që vërteton se të gjitha llojet e kafshëve të prekshme në qendrën e origjinës ose të shpërndarjes kanë qenë nën mbikëqyrje, që përfshin një ekzaminim klinik të të gjitha llojeve të kafshëve të prekshme në të gjitha tufat në zonën e vaksinimit dhe kryerjen e një testimi laboratorik duke përdorur teste të miratuara në përputhje me kriteret për testet diagnostike, me qëllim identifikimin e tufave të kafshëve të llojeve të prekshme që kanë pasur kontakt me virusin e sëmundjes së aftës epizootike, pa treguar shenja klinike të sëmundjes;

c) Mjetet e transportit janë pastruar dhe dezinfektuar para ngarkimit dhe pas dorëzimit të kafshëve; data dhe koha e pastrimit dhe dezinfektimit regjistrohen në ditarin e udhëtimit të mjeteve të transportit;

d) Kafshët kanë kaluar ekzaminim shëndetësor gjatë 24 orëve para thertes në thertore dhe në mënyrë të veçantë janë ekzaminuar për sëmundjen e aftës epizootike dhe nuk tregojnë shenjat e sëmundjes.

4. Mishi i freskët, me përjashtim të brendshmeve, i prodhuar nga ruminantë të mëdhenj e të vegjël të vaksinuar, gjatë periudhës jo më herët se 30 ditë nga data e përfundimit të vaksinimit emergjent dhe përfundimit të vëzhgimit klinik dhe serologjik dhe klasifikimit të tufave në zonën e vaksinimit, mund të vendoset në treg brenda dhe jashtë zonës së vaksinimit sipas kushteve të mëposhtme:

a) Stabilimenti, operon nën kontroll të rreptë veterinar;

b) Vetëm mish të freskët, me përjashtim të të brendshmeve, i cili ka qenë objekt i trajtimit sipave pikës 1, 3 dhe 4 në pjesën A të shtojcës III ose mish i freskët, i marrë nga kafshët e mbajtura dhe therura jashtë zonës së vaksinimit, përpunohen në stabiliment;

c) ky mish i freskët mban vulën shëndetësore;

d) gjatë gjithë procesit të prodhimit, mishi i freskët identifikohet në mënyrë të qartë, dhe transportohet e magazinohet veçmas nga mishi me status shëndetësor të ndryshëm, në përputhje me këtë rregullore.

5. Përputhshmëria me kushtet në pikën 4 miratohet nga Inspektorati i Ushqimit për mish të freskët, të destinuar për tregti të brendshme. Autoriteti Kombëtar i Ushqimit mbikëqyr kontrollin e përputhshmërisë të ndërmarra nga Inspektorati i Ushqimit dhe, në rastin e tregtisë ndërshtetërore, komunikon në Drejtorinë e Përgjithshme të Shërbimeve Bujqësore dhe Peshkimit një listë të atyre personave, që ushtrojnë një aktivitet të tillë.

6. Mishi i freskët i prodhuar nga derra të vaksinuar, të therrur jo më shpejt se 30 ditë nga data e përfundimit të vaksinimit emergjent dhe përfundimit të ekzaminimit klinik e serologjik dhe klasifikimit të tufave në zonën e vaksinimit, mban vulën e shëndetit dhe ruhet e transportohet veçmas nga mishi i pavulosur dhe më pas transportohet për trajtim në kontejnerë të mbyllur në një stabiliment, të caktuar nga Autoriteti Kombëtar i Ushqimit.

7. Qumështi dhe produktet e qumështit të prodhuar nga kafshët e vaksinuara mund të vendosen në treg brenda ose jashtë zonës së vaksinimit, me kusht që të jetë trajtuar në varësi të përdorimit përfundimtar për konsum njerëzor ose jo konsum njerëzor. Ky trajtim bëhet nën mbikëqyrje në një stabiliment të vendosur brenda ose jashtë zonës së vaksinimit në përputhje me masat e parashikuara në këtë rregullore.

8. Për mbledhjen e spermës, vezëve dhe embrioneve nga kafshët e llojeve të prekshme, zbatohen masat e parashikuara në nenin 54, pika 9 dhe pika 10.

9. Vendosja në treg e produkteve me origjinë shtazore, të tjera nga ato të referuara në këtë nen është objekt i kushteve të parashikuara në nenet 30, 31, 32 dhe nenin 41.

Neni 56

Vëzhgimi klinik dhe serologjik në zonën e vaksinimit (faza 2-A)

1. Masat e parashikuara në pikat 2 dhe 3, në vazhdim, zbatohen në zonën e vaksinimit gjatë një periudhë duke filluar jo më shpejt se 30 ditë nga data e përfundimit të vaksinimit emergjent dhe ndërpriten me përfundimin e një studimi klinik dhe serologjik.

2. Një studim kryhet me qëllim identifikimin e tufave të kafshëve të llojeve të prekshme, që kanë pasur kontakt me virusin e sëmundjes së aftës epizootike, pa treguar shenja klinike të sëmundjes së aftës epizootike. Ky studim përfshin një ekzaminim klinik të të gjitha llojeve të kafshëve të prekshme në të gjitha tufat në zonën e vaksinimit dhe një testim laboratorik në përputhje me pikën 3.

3. Testimi laboratorik kryhet duke përdorur teste të miratuara në përputhje me kriteret për testet diagnostike, dhe në përputhje me një prej kushteve të mëposhtme:

a) testim për infeksionin e virusit të sëmundjes së aftës epizootike, ose një shqyrtim për antitropa kundër proteinave jostrukturale të virusit të sëmundjes së aftës epizootike;

b) testim për antitropa kundër proteinave jostrukturale të virusit të sëmundjes së aftës epizootike kryhet në mostrat e marra nga të gjitha kafshët e vaksinuara të llojeve të prekshme dhe pasardhësve të pavaksinuar në të gjitha tufat në zonën e vaksinimit.

Neni 57

Klasifikimi i tufave në zonën e vaksinimit (faza 2-B)

1. Fermat e kafshëve të llojeve të prekshme:

a) Klasifikohen në përputhje me rezultatet e kontrollit;

b) Plotësojnë masat e parashikuara nga pika 2 deri në pikën 4 në vazhdim.

2. Fermat, që përmbajnë të paktën një kafshë, që dyshohet se është infektuar dhe kur prania e virusit të sëmundjes së aftës epizootike është konfirmuar, është objekt i masave të parashikuara në rast të konfirmimit të një vatre të sëmundjes së aftës epizootike dhe në zonat e mbrojtjes dhe të mbikëqyrjes.

3. Fermat, që përmbajnë të paktën një kafshë të llojeve të prekshme, që dyshohet se është infektuar nëpërmjet kontaktit të mëparshëm me virusin e sëmundjes së aftës epizootike, por ku analiza të mëtejshme, duke përfshirë të gjitha llojet e kafshëve të prekshme të pranishëm në fermë, konfirmojnë mungesën e qarkullimit të virusit të sëmundjes së aftës epizootike është objekt i të paktën masave të mëposhtme:

a) kafshët e llojeve të prekshme në fermë:

i) vriten dhe karkasat përpunohen, apo

ii) kafshët klasifikohen dhe

- kafshët pozitive me të paktën një nga analizat e aprovuara, vriten dhe karkasat përpunohen, dhe

- kafshët e llojeve të prekshme të mbetura në fermë theren në kushtet e vendosura nga autoritetet kompetente vendore;

b) pastrimi dhe dezinfektimi;

c) ripopullimi të kafshëve.

4. Autoriteti Kombëtar i Ushqimit siguron zbatimin e masave të mëposhtme për produktet, që rrjedhin nga kafshët të llojeve të prekshme dhe të prodhuar 30 ditë nga data e përfundimit të vaksinimit emergjent dhe përfundimit të një studimi klinik dhe serologjik:

a) Mishi i freskët, i prodhuar nga kafshët sipas pikës 3, germa "a" (ii) është objekt i nenit 55, pika 4, për mish nga ruminantët, dhe nenit 55, pika 6, për mish nga kafshët derra;

b) Qumështi dhe prodhimet e qumështit të prodhuar nga kafshët sipas pikës 3, germa "a" (ii) i nënshtrohen, trajtimeve në varësi të qëllimit të përdorimit në përputhje me masat e nenit 54, pika 4 deri në pikën 8.

5. Kafshët e llojeve të prekshme në fermat, ku prania e infeksionit të mëparshëm ose të pranishëm të virusit të sëmundjes së aftës epizootike është përjashtuar zyrtarisht në përputhje me nenin 56, pika 3, mund të jetë objekt i masave të parashikuara në zonën e vaksinimit, pas përfundimit të kontrollit dhe klasifikimit të fermave deri në marrjen e statusit "i lirë" nga sëmundja e aftës epizootike.

Neni 58

Masat e zbatuara në zonën e vaksinimit pas përfundimit të kontrollit dhe klasifikimit të fermave deri në marrjen e statusit "i lirë" nga sëmundja e aftës epizootike (faza 3)

1. Masat e parashikuara në pikat 2 deri 4, në vazhdim, zbatohen në zonën e vaksinimit pas përfundimit të masave të përcaktuara në klasifikimin e tufave në zonën e vaksinimit dhe deri në marrjen e statusit "i lirë" nga sëmundja e aftës epizootike.

2. Lëvizjet e kafshëve të llojeve të prekshme midis fermave të vendosura në zonën e vaksinimit janë objekt për miratim.

3. Lëvizja e kafshëve të llojeve të prekshme nga zona e vaksinimit është e ndaluar.

Pavarësisht nga ky ndalim, autoritetet kompetente vendore mund të miratojnë transportin e drejtpërdrejtë për therje të menjëhershme të kafshëve të llojeve të prekshme nga fermat, ku prania e infeksionit të mëparshëm ose të pranishëm të virusit të sëmundjes së aftës epizootike është përjashtuar zyrtarisht, pas një testimi laboratorik të kryer duke përdorur teste të miratuara në përputhje me kriteret për testet diagnostike.

4. Pavarësisht nga ndalimi i lëvizjes së kafshëve të llojeve të prekshme nga zona e vaksinimit, autoritetet kompetente vendore mund të miratojnë transportin e kafshëve të llojeve të prekshme, të pavaksinuara, në përputhje me kushtet e mëposhtme:

a) Brenda 24 orëve të ngarkimit, të gjitha llojet e kafshëve të prekshme në fermë i janë nënshtruar ekzaminimit klinik dhe nuk kanë treguar shenja klinike të sëmundjes së aftës epizootike; dhe

b) Kafshët janë bllokuar në fermën origjinës të paktën 30 ditë, gjatë të cilave asnjë kafshë e llojeve të prekshme nuk është futur në fermë;

c) Ferma e origjinës nuk ndodhet në një zonë mbrojtje apo mbikëqyrjeje;

d) Kafshët e destinuar për transport i janë nënshtruar individualisht me rezultatet negative testeve për zbulimin e antitropave kundër virusit të sëmundjes së aftës epizootike në fund të periudhës së izolimit, ose një studim serologjik ka përfunduar në fermë;

e) Kafshët nuk janë ekspozuar ndaj çdo burimi të infeksionit gjatë transportit të tyre nga ferma e origjinës në vendin e destinacionit.

5. Pasardhësit e pa vaksinuar nga femra të vaksinuar është e ndaluar të largohen nga ferma e origjinës vetëm nëse transportohen, për:

a) në një fermë brenda zonës së vaksinimit me të njëjtin status shëndetësor si ferma e origjinës;

b) në një thertore për therje të menjëhershme;

c) në një fermë të caktuar nga autoriteti kompetent vendor, nga e cila pasardhësit dërgohen direkt në thertore;

d) në çdo fermë, pasi ka marrë një rezultat negativ në një test serologjik për zbulimin e antitropave kundër virusit të sëmundjes së aftës epizootike, të kryer në një mostër gjaku të marrë para lëvizjes nga ferma e origjinës.

6. Mishi i freskët i prodhuar nga kafshë të llojeve të prekshme vendoset në treg brenda dhe jashtë zonës së vaksinimit sipas kushteve të mëposhtme:

a) Masat e parashikuara në klasifikimin e tufave në zonën e vaksinimit, kanë përfunduar në të gjithë zonën e vaksinimit ose kafshët e llojeve të prekshme transportohen në thertore drejtpërdrejt për therje të menjëhershme nga fermat, ku prania e infeksionit të mëparshëm ose të pranishëm të virusit të sëmundjes së aftës epizootike, pas një testimi laboratorik të kryer duke përdorur teste të miratuara në përputhje me kriteret për testet diagnostike, është përjashtuar zyrtarisht;

b) Stabilimenti operon nën kontroll të rreptë veterinar;

c) Vetëm mish i freskët, i prodhuar nga kafshët e përmendura në germën "a" ose nga kafshët e dërguara dhe /ose therura jashtë zonës së vaksinimit, ose mish i freskët, sipas pikës 8, përpunohet në stabiliment;

d) Ky mish i freskët, mban vulën shëndetësore.

e) Gjatë gjithë procesit të prodhimit, mishi i freskët duhet të jetë identifikuar në mënyrë të qartë, dhe

transportohet e magazinohet veçmas nga mishi i kafshëve me status të ndryshëm shëndetësor, në përputhje me këtë rregullore.

7. Mishi i freskët i prodhuar nga kafshët e llojeve të prekshme të vaksinuar ose nga pasardhësit seropozitivë të pavaksinuara nga femrat e vaksinuar, të therura gjatë periudhës pas përfundimit të masave të përcaktuara në klasifikimin e tufave në zonën e vaksinimit dhe deri në marrjen e statusit "i lirë" nga sëmundja e aftës epizootike, mban vulën shëndetësore dhe ruhet dhe transportohet veçmas nga mishi që nuk mban vulën shëndetësore dhe pastaj transportohet në kontejnerë të vulosur për t'u trajtuar në një stabiliment të caktuar nga Autoriteti Kombëtar i Ushqimit.

8. Pavarësisht nga pika 7, mishi i freskët dhe të brendshmet e prodhuara nga ruminantë të mëdhenj dhe të vogël të vaksinuar apo nga pasardhësit seropozitiv të tyre të pavaksinuara, mund të vendosen në treg brenda dhe jashtë zonës së vaksinimit sipas kushteve të mëposhtme:

a) Stabilimenti operon nën kontroll të rreptë veterinar;

b) Vetëm mish i freskët, duke përjashtuar të brendshmet, i cili i nënshtrohet trajtimit sipas pikes 1, 3 dhe 4 në pjesën A të shtojcës III, ose i prodhuar nga kafshë të mbajtura dhe/ose të therura jashtë zonës së vaksinimit, përpunohet në stabiliment;

c) Ky mish i freskët mban vulën shëndetësore;

d) Gjatë gjithë procesit të prodhimit, mishi i freskët duhet të jetë identifikuar në mënyrë të qartë, dhe transportohet dhe magazinohet veçmas nga mishi i kafshëve me status të ndryshëm shëndetësor në përputhje me këtë rregullore.

9. Pavarësisht nga pika 7, mishi i freskët nga kafshët derra të vaksinuar dhe pasardhësit seropozitivë të tyre të pavaksinuara, i prodhuar gjatë periudhës nga fillimi i kontrollit derisa masat e parashikuara në klasifikimin e tufave në zonën e vaksinimit, kanë përfunduar në gjithë zonën e vaksinimit dhe përderisa të paktën 3 muaj kanë kaluar, pas vatrës së fundit në atë zonë, mund të vendoset vetëm në tregun e brendshëm brenda dhe jashtë zonës së vaksinimit sipas kushteve të mëposhtme:

a) Stabilimenti, operon nën kontroll të rreptë veterinar;

b) Në stabiliment përpunohet vetëm mish i freskët nga kafshë me origjinë në ferma, ku prania e infeksionit të mëparshëm ose të pranishëm të virusit të sëmundjes së aftës epizootike është përjashtuar zyrtarisht, ose mish i freskët, i marrë nga kafshët e dërguara dhe mbajtura jashtë zonës së vaksinimit;

c) Ky mish i freskët mban vulën shëndetësore;

d) Gjatë gjithë procesit të prodhimit, mishi i freskët duhet të jetë identifikuar në mënyrë të qartë, dhe transportohet e magazinohet veçmas nga mishi i kafshëve me status të ndryshëm shëndetësor në përputhje me këtë rregullore.

10. Përputhshmëria me kushtet e parashikuara për vendosjen në treg të mishit të freskët të prodhuar nga kafshë të llojeve të prekshme të pavaksinuara, të mishit të freskët dhe të brendshmeve të prodhuara nga ruminantë të vaksinuar apo nga pasardhësit seropozitivë të tyre të pavaksinuar, miratohet nga Inspektorati i Ushqimit për mish të freskët për qëllim tregtimi brenda vendit. Autoriteti Kombëtar i Ushqimit mbikëqyr kontrollin e përputhshmërisë të ndërmarrë nga Inspektorati i Ushqimit dhe, në rastin e tregtisë me vendet e tjera, i komunikon Drejtorisë së Përgjithshme të Sigurisë Ushqimore dhe Mbrojtjes së Konsumatorit në Ministrinë e Bujqësisë, Ushqimit dhe Mbrojtjes së Konsumatorit një listë të stabilimenteve, që ushtrojnë një aktivitet të tillë.

11. Një shenjë e veçantë shëndetësore, e cila nuk ngatërrohet me vulën shëndetësore, mund të vendoset për mishin e freskët, nga ruminantë që nuk i janë nënshtruar trajtimit, dhe për mish të grirë dhe mish të përpunuar prodhuar nga ky mish, të cilat janë të destinuar për vendosjen në treg në një rajon specifik të vend origjinës.

12. Qumështi dhe prodhimet e qumështit të prodhuar nga kafshë të vaksinuar mund të vendoset në treg, brenda dhe jashtë zonës së vaksinimit, me kusht që në varësi të përdorimit përfundimtar për konsum njerëzor ose jo konsum njerëzor të ketë pësuar trajtime sipas pjesëve A dhe B të shtojcës II. Ky trajtim është kryer në një stabiliment të vendosur në zonën e vaksinimit ose jo, të miratuar nga Autoriteti Kombëtar i Ushqimit.

13. Mbledhja dhe transporti i mostrave të qumështit të papërpunuar të kafshëve të llojeve të prekshme nga ferma, që ndodhen në zonën e mbikëqyrjes, në një laborator të tjetër nga laboratorit veterinar diagnostik i Institutit të Sigurisë Ushqimore dhe Veterinarisë, të miratuar për diagnozën e sëmundjes së aftës epizootike dhe përpunimi i qumështit në laboratorë të tillë, është subjekt i miratimit zyrtar dhe nën masa të përshtatshme për të shmangur ndonjë përhapje të mundshme të virusit të sëmundjes së aftës epizootike.

14. Vendosja në treg e prodhimeve me origjinë shtazore të tjera përveç atyre sipas pikave 6 deri në pikën 9 dhe nga pika 11 deri në pikën 13 është subjekt i kushteve të parashikuara në nenet 30, 31, 32 dhe 42.

SEKSIONI 9

RIMARRJA E STATUSIT “I LIRË” NGA SËMUNDJA E AFTËS EPIZOOTIKE

Neni 59

Rimarrja e statusit “i lirë” nga sëmundja e aftës epizootike pa vaksinim

1. Shteti, një rajon i shtetit ose një zonë e kufizuar, rimerr statusin e mëparshëm, “i lirë” nga sëmundja e aftës epizootike, duke ndjekur kontrollin dhe çrrënjosjen e një ose më shumë vatrave të sëmundjes së aftës epizootike pa vaksinim, kur:

a) të gjitha masat e parashikuara në zonën e mbrojtjes dhe në zonën e mbikëqyrjes janë përfunduar; dhe

b) së paku një nga kushtet e mëposhtme zbatohet:

i) janë plotësuar rekomandimet përkatëse në kapitullin mbi sëmundjen e aftës epizootike, i ndryshuar, i Kodit të Shëndetit të Kafshëve të Organizatës Botërore të Epizootive (OIE-së);

ii) së paku tre muaj kanë kaluar pas vatrës së fundit të regjistruar të sëmundjes së aftës epizootike dhe mbikëqyrja klinike dhe laboratorike ka konfirmuar mungesën e infeksionit të sëmundjes së aftës epizootike në të gjithë shtetin, rajonin përkatës, zonën e kufizuar.

2. Vendimi mbi statusin “i lirë” nga sëmundja e aftës epizootike, miratohet nga Organizata Botërore e Epizootive (OIE).

Neni 60

Rimarrja e statusit duke ndjekur çrrënjosjen e sëmundjes së aftës epizootike me vaksinim

1. Shteti, një rajon i shtetit ose zonë e kufizuar, rimerr statusin e mëparshëm “i lirë” nga sëmundja dhe infeksioni i aftës epizootike, duke ndjekur kontrollin dhe çrrënjosjen e një ose më shumë vatrave të sëmundjes së aftës epizootike, me vaksinim, kur:

a) të gjitha masat e parashikuara në zonën e mbrojtjes, në zonën e mbikëqyrjes, në zonën e vaksinimit, vëzhgimi klinik dhe serologjik në zonën e vaksinimit dhe klasifikimi i tufave në zonën e vaksinimit, kanë përfunduar;

b) së paku një nga kushtet në vazhdim zbatohet:

i) rekomandimet përkatëse në kapitullin mbi sëmundjen e aftës epizootike, i ndryshuar, i Kodit të Shëndetit të Kafshëve të OIE, janë përmbushur;

ii) së paku tre muaj kanë kaluar nga therja e kafshës së fundit të vaksinuar dhe kryerjes së mbikëqyrjes serologjike;

iii) të paktën gjashtë muaj kanë kaluar nga vatra e fundit e sëmundjes së aftës epizootike ose përfundimit të vaksinimit emergjent apo ndodhie të mëvonshme, dhe një mbikëqyrje serologjike, mbështetur në zbulimin e antitropave kundër proteinave jostrukturale të virusit të sëmundjes së aftës epizootike, ka treguar mungesën e infeksionit në kafshët e vaksinuar.

2. Vendimet mbi rimarrjen e statusit “i lirë” nga sëmundja e aftës epizootike, miratohet nga Organizata Botërore e Epizootive (OIE).

Neni 61

Ndryshimet e masave për rimarrjen e statusit “i lirë” nga sëmundja e infeksionit të aftës epizootike

1. Pavarësisht nga rimarrja e statusit “i lirë” nga sëmundja e aftës epizootike pa vaksinim, kufizimet e vendosura në përputhje me këtë rregullore mund të hiqen, pasi kërkesat e parashikuara në zonën e mbrojtjes dhe në zonën e mbikëqyrjes janë përmbushur dhe

mbikëqyrja klinike e serologjike ka përfunduar dhe konfirmuar mungesën e infeksionit të virusit të sëmundjes së aftës epizootike.

2. Pavarësisht nga rimarrja e statusit “i lirë”, duke ndjekur çrrënjosjen e sëmundjes së aftës epizootike me vaksinim, kufizimet e zbatuara në pajtim me këtë rregullore mund të hiqen, pasi mbikëqyrja klinike dhe serologjike dhe klasifikimi i tufave në zonën e vaksinimit kanë përfunduar dhe konfirmuar mungesën e infeksionit të sëmundjes së shkaktuar nga virusi i aftës epizootike.

3. Kafshë të një specie jo të prekshme nga sëmundja e aftës epizootike, mund të largohen nga territori ose rajoni, ku vatra e sëmundjes së aftës epizootike ka ndodhur, në një tjetër rajon deri sa rajoni të ketë rimarrë statusin “i lirë” nga sëmundja e aftës epizootike, në përputhje me kushtet e Kodit të Shëndetit të Kafshëve të OIE-së, përveç nëse këto kafshë:

a) nuk janë vaksinuar dhe dërgohen direkt në një thertore për therje të menjëhershme;

b) kanë qenë të izoluara për të paktën 30 ditë para ngarkimit dhe i janë nënshtruar kryerjes së një testi serologjik për zbulimin e antitropave kundër proteinave strukturore të virusit të aftës epizootike, me rezultate negative në mostrat e marra gjatë 10 ditëve para ngarkimit.

4. Kur statusi “i lirë” nga infeksioni i sëmundjes së aftës epizootike është rimarrë në pajtim me kushtet e Kodit të Shëndetit të Kafshëve të OIE-së, rrezja e zonës së mbikëqyrjes rreth zonës së vaksinimit reduktohet, pas përfundimit me rezultate të kënaqshme të masave të parashikuara në klasifikimin e tufave në zonën e vaksinimit.

Neni 62

Certifikimi i kafshëve të llojeve të prekshme dhe produkteve që rrjedhin nga kafshë të tilla për tregti të brendshme

Certifikimi shtesë për tregti të brendshme i kafshëve të llojeve të prekshme ose produkteve që rrjedhin nga kafshë të tilla, kërkuar në përputhje me këtë rregullore dhe legjislacionin veterinar në fuqi, vazhdon deri sa të jetë marrë statusi “i lirë” nga infeksioni i sëmundjes së aftës epizootike.

Neni 63

Lëvizja e kafshëve të llojeve të prekshme të vaksinuara pas rimarrjes të statusit “i lirë” nga sëmundja e aftës epizootike

1. Lëvizja nga një rajon në një rajon tjetër i kafshëve të llojeve të prekshme, të vaksinuara kundër sëmundjes së aftës epizootike, është i ndaluar.

2. Pavarësisht nga ndalimi i lëvizjes nga një rajon në një rajon tjetër i kafshëve të llojeve të prekshme, të vaksinuara kundër sëmundjes së aftës epizootike,

Drejtoria Veterinare mund të vendosë, miratimin e masave të veçanta në lidhje me kafshët e vaksinuara të llojeve të prekshme të mbajtura në kopsht zoologjik dhe të përfshira në një program për ruajtjen e kafshëve të egra, ose të mbajtura në mjediset e kafshëve të fermës për burime racore, që janë regjistruar nga organet kompetente, si bërthamë e mbarështimit të kafshëve, e domosdoshme për mbijetesën e racës, duke iu nënshtruar masave përkatëse në Kodin e Shëndetit të Kafshëve të OIE-së.

KAPITULLI III

MASAT PARANDALUESE

SEKSIONI 10

LABORATORI I REFERENCËS KOMBËTARE

Neni 64

Laboratori i diagnostikës së sëmundjes së aftës epizootike

1. Drejtoria Veterinare siguron që:

a) Testimi laboratorik për sëmundjen e aftës epizootike realizohet në laboratorin diagnostik të miratuar për një qëllim të tillë në Institutin e Sigurisë Ushqimore dhe Veterinarisë;

b) Testet laboratorike për të konfirmuar praninë e virusit të sëmundjes së aftës epizotike ose viruse të tjera të sëmundjeve vezikulare janë teste dhe standarde sipas Manualit të Testeve Diagnostike dhe Vaksinave për Kafshët e Tokës të OIE-së;

c) Instituti i Sigurisë Ushqimore dhe Veterinarisë kryen funksionet dhe detyrat e përcaktuara në ligjin nr. 9308, datë 4.11.2004, “Për shërbimin dhe Inspektoratin Veterinar”;

d) Instituti i Sigurisë Ushqimore dhe Veterinarisë bashkëpunon me Laboratorin e Referencës të Komunitetit Europian dhe, në veçanti, siguron dërgimin e mostrave të përshtatshme për Laboratorin e Referencës të Komunitetit.

2. Kontrollat laboratorike të parashikuara në këtë rregullore në radhë të parë kryhen për të konfirmuar ose përjashtuar sëmundjen e aftës epizootike dhe sëmundjeve të tjera vezikulare.

Kur një vatër e sëmundjes së aftës epizootike është konfirmuar dhe serotipi i virusit është identifikuar, ky virus karakterizohet nga ana antigjenike lidhur me shtamin vaksinal përkatës, kur është e nevojshme, me ndihmën e Laboratorit të Referencës së Komunitetit Europian.

3. Drejtoria Veterinare siguron që Instituti i Sigurisë Ushqimore dhe Veterinarisë është i pajisur në mënyrë të përshtatshme, me staf me numrin e duhur të personelit, të trajnuar për të kryer analizat e nevojshme laboratorike, në përputhje me këtë rregullore.

4. Një udhëzues operacional për standardet minimale të laboratorit, që punon me virusin e sëmundjes së aftës epizootike, *in vitro* e *in vivo*, miratohet nga Drejtoria

Veterinare.

5. Udhëzime për mbikëqyrjen e nevojshme për të rimarrë statusin i lirë nga infeksioni i sëmundjes së aftës epizootike, miratohen nga Drejtoria Veterinare.

SEKSIONI 11

DIAGNOZA E SËMUNDJES SË AFTËS EPIZOOTIKE

Neni 65

Standardet dhe analizat për diagnozën e sëmundjes së aftës epizootike dhe për diagnozën diferenciale të sëmundjeve të tjera vezikulare

1. Drejtoria Veterinare siguron që laboratorët kombëtar përdorin teste dhe standarde të miratuara për diagnozën.

2. Një vendim në lidhje me masat e përshtatshme për blerjen, magazinimin dhe furnizimin e Institutit të Sigurisë Ushqimore dhe Veterinarisë me sasi të e mjaftueshme të reagjentëve specifikë ose testeve diagnostikuese në rast të ndonjë emergjence, miratohet nga Ministri.

3. Një udhëzues teknik për diagnozën e sëmundjes së aftës epizootike dhe diagnozën diferenciale të sëmundjeve të tjera, veç sëmundjes vezikulare të dërrit, miratohet nga Drejtoria Veterinare.

SEKSIONI 12

PLANET E EMERGJENCËS DHE USHTRIMET E SIMULIMIT

Neni 66

Planet e emergjencës

1. Drejtoria Veterinare harton një plan emergjence duke specifikuar masat kombëtare të kërkuara për të ruajtur një nivel të lartë të vetëdijes dhe përgatitjes dhe mbrojtjes së mjedisit, të cilat zbatohen në rast të një shpërthimi të sëmundjes së aftës epizootike.

2. Plani i emergjencës siguron akses në të gjitha objektet, pajisjet, personelin dhe materiale të tjera të përshtatshme, të nevojshme për zhdukjen e shpejtë dhe efikase të një vatre të sëmundjes së aftës epizootike; ai siguron koordinim dhe bashkëpunim me shtetet fqinje.

3. Plani i emergjencës siguron një skenar për masat që zbatohen dhe jep udhëzime për:

a) Kërkesat e vaksinës të konsideruar të nevojshme në rast të vaksinimit emergjent;

b) Rajonet që përmbajnë zona me popullsi të dendur blegtorale.

4. Plani emergjent siguron që masat e nevojshme janë marrë për të parandaluar çdo dëm të shmangshëm për mjedisin në rast të një vatre, duke siguruar në të njëjtën kohë nivelin më të lartë të kontrollit të sëmundjes, dhe minimizuar çdo dëm të shkaktuar si rezultat i një vatre, veçanërisht nëse është e nevojshme për të gëpusur apo djegur karkasat e kafshëve të ngordhura apo të vrara në vend.

5. Kriteret dhe kërkesat për përpilimin e planit të emergjencës, janë të përcaktuara në urdhrin e ministrit nr. 391, datë 26.11.2009, "Mbi përcaktimin e kriterëve që duhet të zbatohen me rastin e hartimit të planeve të emergjencës për kontrollin e aftës epizootike". Kriteret dhe kërkesat mund të ndryshohen me urdhrë ministri, duke marrë parasysh natyrën specifike të sëmundjes së aftës epizootike, përparimin e bërë në zhvillimin e kontrollit të sëmundjes dhe masat e mbrojtjes së mjedisit.

6. Drejtoria Veterinare shqyrton planin e emergjencës për të përcaktuar nëse ai lejon të arrihen objektivat e parashikuara dhe sugjeron çdo ndryshim të nevojshëm,

7. Plani i emergjencës miratohet nga ministri.

8. Drejtoria Veterinare siguron që ndryshime të rëndësishme në planet e miratuara të emergjencës njoftohen menjëherë te ministri.

9. Plani i rishikuar i emergjencës më pas miratohet, duke marrë në konsideratë zhvillimet mbi situatën.

10. Në çdo rast, çdo pesë vjet Drejtoria Veterinare përshtat planin e emergjencës, në mënyrë të veçantë, në dritën e ushtrimeve të simulimit.

Neni 67

Ushtrimet e simulimit

1. Ushtrimet e simulimit kryhen në përputhje me planin e miratuar të emergjencës.

2. Ushtrimet e simulimit kur është e mundur dhe praktike, kryhen në bashkëpunim të ngushtë me autoritetet kompetente të shteteve fqinje.

3. Drejtoria Veterinare informon ministrin mbi rezultatet kryesore të ushtrimit të simulimit. Ky informacion i dorëzohet ministrit si pjesë e informacionit të kërkuar në nenin 8 të rregullores nr. 255, datë 10.6.2008, "Mbi problemet shëndetësore që prekin tregtinë e gjedhit dhe derrave".

SEKSIONI 13

NJËSITË E KONTROLLIT DHE GRUPI I EKSPERTËVE

Neni 68

Njësia qendrore e kontrollit të sëmundjes Funksionet dhe detyrat

1. Një njësi qendrore plotësisht funksionale për kontrollin e sëmundjes ngrihet menjëherë në rast të një vatre të sëmundjes së aftës epizootike.

2. Njësia qendrore e kontrollit të sëmundjes duhet që së pari të drejtojë dhe të monitorojë operacionet e kontrollit të sëmundjes të njësive lokale. Funksione të caktuara, që fillimisht i atribuohen njësisë qendrore të kontrollit të sëmundjes, mund të transferohen më pas në njësinë lokale të kontrollit të sëmundjes, që vepron në nivel administrativ të parashikuara në nenin 2, pika 2, germa "p", të rregullores nr. 255, datë 10.6.2008, "Mbi problemet shëndetësore që prekin tregtinë e gjedhit dhe

derrave” ose nivel më të lartë me kusht që detyrat e njësisë qendrore të kontrollit të sëmundjes nuk janë të komprometuara.

3. Njësia qendrore e kontrollit të sëmundjes është së paku përgjegjëse, për:

- a) hartimin e masave të nevojshme të kontrollit;
- b) sigurimin dhe zbatimin e shpejtë dhe efikas të këtyre masave nga njësitë lokale të kontrollit të sëmundjes;
- c) vendosjen e stafit dhe burimeve të tjera në njësitë lokale të kontrollit të sëmundjes;
- d) sigurimin e informacionit për ministrin, për autoritetet kompetente lokale, duke përfshirë dhe organet mjedisore, veterinare, bujqësore dhe organizatat tregtare;
- e) organizimin e një fushatë vaksinimi emergjent dhe përcaktimin e zonave të vaksinimit;
- f) lidhjen e bashkëpunimin me Institutin e Sigurisë Ushqimore dhe Veterinarisë;
- g) lidhjen dhe koordinimin me autoritetet kompetente mjedisore për veprimet e sigurisë veterinare dhe mjedisore;
- h) lidhjen me mediat;
- i) lidhjen me organet e zbatimit, për të siguruar zbatimin e përshtatshëm të masave të veçanta ligjore.

Neni 69

Njësia qendrore e kontrollit të sëmundjeve - kërkesat teknike

1. Njësia qendrore e kontrollit të sëmundjes ka të gjitha mjetet e nevojshme duke përfshirë stafin, objektet dhe pajisjet, për të menaxhuar një fushatë efikase çrrënjësje.

2. Mjetet sipas pikës 1 përfshijnë të paktën, sa më poshtë:

- a) një tufë identifikuese dhe sistemin e vendndodhjes së kafshëve, mundësisht kompjuterik;
- b) të gjitha mjetet e përshtatshme të komunikimit duke përfshirë telefonat, faks dhe, nëse është e mundur, objektet për komunikim me mediat;
- c) një sistem komunikimi që lejon shkëmbimin e informacionit me njësitë lokale të kontrollit të sëmundjes, mundësisht të kompjuterizuara;
- d) hartat dhe burimet e tjera të informacionit, që mund të përdoren në drejtimin e masave të kontrollit;
- e) një gazetë të përditshme të përbashkët e cila mbahet për të regjistruar në mënyrë kronologjike të gjitha ngjarjet lidhur me një vatër të sëmundjes së aftës epizootike, duke lejuar aktivitete të ndryshme të jenë të lidhur dhe të bashkërenduar;
- f) listën e organizatave kombëtare dhe ndërkombëtare dhe laboratorëve që janë të interesuar në një vatër të sëmundjes së aftës epizootike dhe në kontakt me një ngjarje të tillë;
- g) listën e personelit dhe personave të tjerë, të cilët mund të thirren menjëherë për të shërbyer në njësitë lokale të kontrollit të sëmundjeve, ose në grupin e ekspertëve në rast të një vatre të sëmundjes së aftës epizootike;

h) listën e autoriteteve kompetente për mbrojtjen e mjedisit dhe organeve të kontaktit në rast të një vatre të sëmundjes së aftës epizootike;

i) harta, duke identifikuar vendndodhjen e zonave në proces;

j) listën e ndërmarrjeve të autorizuara për trajtimin ose përpunimin e karkasave të kafshëve dhe mbeturinave të kafshëve, që mund të përdoren në rast të një vatre të sëmundjes së aftës epizootike, në veçanti, duke treguar kapacitetin e tyre, adresën dhe të tjera detaje të kontaktit;

k) listën e masave për të monitoruar dhe kontrolluar dezinfektantët e përdorur, si dhe zhvendosjen e indeve trupore dhe lëngjeve në mjedisin rrethues, si rezultat i dekompozimit të trupave të pajetë, veçanërisht në ujërat sipërfaqësore dhe nëntokësore.

Neni 70

Njësiti lokale të kontrollit të sëmundjes - funksionet dhe detyrat

1. Njësiti lokale të kontrollit të sëmundjes, plotësisht funksionale, mund të krijohen menjëherë në rast të një vatre të sëmundjes së aftës epizootike.

2. Brenda kuadrit të planit të emergjencës, merren masat për vendndodhje të ngjashme për njësitë lokale të kontrollit të sëmundjes, organizimin e tyre, stafin, akomodimin, objektet dhe pajisjet, sistemet e menaxhimit, linjat e komunikimit, si edhe kanalet e informacionit.

3. Njësiti lokale të kontrollit të sëmundjeve veprojnë në koordinim të ngushtë dhe bashkëpunim me njësinë qendrore të kontrollit të sëmundjes, në veçanti në lidhje me zbatimin e shpejtë dhe efikas të kontrollit të sëmundjes;

4. Njësiti lokale të kontrollit të sëmundjes kanë organizmat e nevojshme për të siguruar zbatimin e shpejtë të masave të parashikuara në këtë rregullore, në rast të një vatre të sëmundjes së aftës epizootike.

Neni 71

Njësiti lokale të kontrollit të sëmundjes - kërkesat teknike

1. Njësiti lokale të kontrollit të sëmundjes kanë personelin, objektet dhe pajisjet sipas nevojës, dhe një strukturë të qartë të menaxhimit, për të siguruar zbatimin e shpejtë të masave në lidhje me kontrollin epidemiologjik, mbrojtjen e mjedisit, përpunimin e karkasave nga tufat e infektuara, mbikëqyrjen zyrtare të zonave, gjurmimin, mirëqenien dhe therjen emergjente, pastrimin dhe dezinfektimin dhe të tjera masa sanitare, vaksinimin emergjent, dhe të gjitha vendimet e tjera të politikës.

2. Njësiti lokale të kontrollit të sëmundjes të kenë të paktën:

a) Një linjë telefonike të rezervuar për komunikim në linjë me njësinë qendrore të kontrollit të sëmundjes, ku fermerët dhe banorët e tjerë ruralë mund të marrin

informacion të kohëve të fundit, të saktë në lidhje me masat e marra;

b) Staf në terren të pajisur me mjetet e nevojshme për komunikim dhe menaxhimin efektiv të të gjitha të dhënave të nevojshme;

c) Një sistem regjistrimi, mundësisht bazë kompjuterike, të lidhur me njësinë qendrore të kontrollit të sëmundjeve dhe me të gjitha bazat e të dhënave të nevojshme, me laboratorin dhe organizata të tjera;

d) Një gazetë të përditshme të përbashkët e cila do të mbahet për të regjistruar në mënyrë kronologjike të gjitha ngjarjet lidhur me një vatrë të sëmundjes së aftës epizootike, duke lejuar aktivitete të ndryshme të jenë të lidhur dhe të bashkërenduar;

e) Listën e përditësuar të personave, duke përfshirë veterinerët privatë dhe organizatat lokale në rajon, të cilët janë në kontakt dhe mund të jenë të përfshirë në rast të një vatre të sëmundjes së aftës epizootike;

f) Listë të përditësuar të fermave, në të cilat mund të zbatohen masat në rast të një vatre të sëmundjes së aftës epizootike;

g) Listën e përditësuar të vendeve të groposjes e djegies për kafshët e vrara në përputhje me këtë rregullore dhe të përpunuara në përputhje me legjislacionin veterinar në fuqi, në mbrojtjen e mjedisit;

h) Listën e përditësuar të autoriteteve kompetente mjedisore në rajon, si edhe organet e tjera mjedisore që duhet të kontaktohen dhe do të jenë të përfshira në rast të një vatre të sëmundjes së aftës epizootike;

i) Hartë për identifikimin e vendeve të përshtatshme të groposjes së karkasave që nuk paraqesin një rrezik në dëm të mjedisit, në veçanti, të ujërave sipërfaqësore ose nëntokësore;

j) Listën e ndërmarrjeve të trajtimit dhe largimit të karkasave të kafshëve dhe mbeturinave të kafshëve, të autorizuar për trajtimin ose largimin e tyre.

Neni 72

Grupi i ekspertëve

1. Drejtoria Veterinare krijon një grup të përhershëm të ekspertëve operativ, i cili është i përbërë nga epidemiologë, shkencëtarë veterinarë dhe virologë në mënyrë të balancuar, për të kryer ekspertizë në mënyrë që të ndihmojë autoritetet kompetente vendore në sigurimin e gatishmërisë kundër një vatre të sëmundjes së aftës epizootike.

2. Në rast dyshimi të një epidemie të sëmundjes së aftës epizootike grupi i ekspertëve duhet të paktën:

a) të vlerësojë shenjat klinike dhe situatën epidemiologjike;

b) të japë këshilla në lidhje me marrjen e mostrave dhe analizat e nevojshme për diagnozën e sëmundjes së aftës epizootike së bashku me veprimet dhe masat që do të merren.

3. Në rast të një vatre të sëmundjes së aftës epizootike grupi i ekspertëve duhet të paktën:

a) të nxjerrë një listë me tregues të rastit, nëse është e nevojshme në vend, një vlerësim të shenjave klinike dhe një analizë të studimit epidemiologjik, në mënyrë që të mbledhin të dhënat e nevojshme për të përcaktuar:

i) origjinën e infeksionit;

ii) datën e shfaqjes së agjentit infektiv;

iii) mundësinë e përhapjes së sëmundjes;

b) të raportojë në njësinë qendrore të kontrollit të sëmundjes;

c) të japë këshilla mbi gjurmimin, marrjen e mostrave, procedurat e testimit, masa të tjera të kontrollit, që do të zbatohen dhe mbi strategjinë që do të zbatohet, duke përfshirë këshilla për masat e biosigurisë mbi fermat apo mjediset dhe në lidhje me vaksinimin e emergjencës;

d) të ndjekë dhe udhëzojë studimin epidemiologjik;

e) të plotësojë me të dhëna epidemiologjike, gjeografike, meteorologjike dhe informacione të tjera të nevojshme;

f) të analizojë të dhënat epidemiologjike dhe të kryejë vlerësimet e riskut në intervale të rregullta;

g) të ndihmojë në sigurimin e përpunimit të karkasave të kafshëve dhe mbeturinave të kafshëve të kryera me një minimum efekti dëmtues në mjedis.

SEKSIONI 14

SËMUNDJA E AFTËS EPIZOOTIKE NË LLOJE TË TJERA

Neni 73

Masa shtesë për parandalimin dhe kontrollin e sëmundjes së aftës epizootike

1. Në përputhje me legjislacionin veterinar në fuqi, të ushqyerit gargarë është i ndaluar për të gjitha kafshët, pavarësisht nga përdorimi i tyre ose vend banimi i këtyre kafshëve.

2. Sektori veterinar në Drejtorinë e Bujqësisë menjëherë pasi merr informacion që kafshët e egra janë të dyshuara për të qenë të infektuar me sëmundjen e aftës epizootike, merr të gjitha masat e duhura për të konfirmuar ose përjashtuar praninë e sëmundjes me kontrollin e të gjitha kafshëve të egra të llojeve të prekshme të gjuajtura apo të gjetura të ngordhura, duke përfshirë testimin laboratorik. Ai informon pronarët e kafshëve të llojeve të prekshme dhe gjuetarët mbi dyshimin.

3. Sa më shpejt që sektori veterinar në Drejtorinë e Bujqësisë ka konfirmim të një rasti parësor të sëmundjes së aftës epizootike në kafshë të egra, zbaton menjëherë masat e parashikuara për të reduktuar përhapjen e sëmundjes, dhe harton një plan për çrrënjosjen e sëmundjes së aftës epizootike. Ai informon pronarët e

kafshëve të llojeve të prekshme dhe gjuetarët për rastin e konfirmuar.

Neni 74

Hyrja në fuqi

Kjo rregullore hyn në fuqi me nënshkrimin e saj.

MINISTRI I BUJQËSISË, ZHVILLIMIT RURAL
DHE ADMINISTRIMIT TË UJËRAVE
Edmond Panariti

SHTOJCA I

PËRCAKTIMI I VATRËS SË SËMUNDJES SË AFTËS EPIZOOTIKE

Një vatër do të deklarohet në një fermë, kur:

1. Virus i sëmundjes së aftës epizootike është izoluar nga një kafshë, ndonjë produkt që vjen nga kjo kafshë ose ambienti ku ajo është.

2. Shenjat klinike, në pajtim me sëmundjen e aftës epizootike, janë vërejtur në një kafshë të llojit të prekshëm, dhe antigjeni viral ose acidi ribonukleik viral specifik për një ose më shumë serotipa të virusit të sëmundjes së aftës epizootike është zbuluar dhe identifikuar në kampionet e mbledhur nga kafsha apo kafshët e të njëjtit grup epidemiologjik.

3. Shenja klinike, që pajtohen me sëmundjen e aftës epizootike, janë vërejtur në një kafshë të llojit të prekshëm dhe kafsha ose njësia e saj janë pozitive për antitropa të proteinës strukturale apo jostrukturale të virusit të sëmundjes së aftës epizootike, duke siguruar që vaksinim i mëparshëm, mbetje antitrupash maternal ose reaksione jospecifike të përjashtohen, si raste të mundshme të sero pozitivitetit.

4. Antigjeni viral apo RNA specifike virale për një ose më shumë serotipa të virusit të sëmundjes së aftës epizootike është zbuluar dhe identifikuar në kampionet e mbledhura nga kafshë të llojeve të prekshme dhe kafshët janë pozitive për antitrupat e proteinave strukturale e jostrukturale të virusit të sëmundjes së aftës epizootike, duke siguruar që në rastin e antitrupave të proteinave strukturore të vaksinimit të mëparshëm, mbetje antitrupash maternal ose reaksione jospecifike mund të përjashtohen si raste të mundshme të sero pozitivitetit.

5. Një lidhje epidemiologjike është vendosur për të konfirmuar vatrën e sëmundjes së aftës epizootike dhe të paktën një nga kushtet e mëposhtme plotësohet:

a) Një ose më shumë kafshë janë pozitive për antitrupat e proteinave strukturale dhe jostrukturale të virusit të sëmundjes së aftës epizootike, duke siguruar që vaksinim i mëparshëm, mbetje antitrupash maternal ose reaksione jospecifike mund të përjashtohen si raste të mundshme të sero pozitivitetit;

b) Antigjeni viral apo RNA specifike virale për një ose më shumë serotipa të virusit të sëmundjes së aftës epizootike është zbuluar dhe identifikuar në kampionet e

mbledhura nga një ose më shumë kafshë të llojeve të prekshme;

c) Evidentimi serologjik për infeksionin aktiv në sëmundjen e aftës epizootike me zbulimin e shndërrimit serologjik nga negativ në pozitiv për antitrupat e proteinave strukturale dhe jostrukturale të virusit të sëmundjes së aftës epizootike është vendosur në një apo më shumë kafshë të llojeve të prekshme, duke siguruar që vaksinim i mëparshëm, mbetje antitrupash maternal ose reaksione jospecifike mund të përjashtohen si raste të mundshme të sero pozitivitetit;

d) Kur një status sero-negativ nuk ka arsye të pritët, ky zbulim i shndërrimit serologjik do të kryhet në çifte kampionesh të mbledhur nga të njëjta kafshë, në dy ose më shumë raste, të paktën çdo 5 ditë në rastin e proteinave strukturale dhe të paktën çdo 21 ditë në rastin e proteinave jostrukturale;

e) Shenjat klinike, që pajtohen me sëmundjen e aftës epizootike janë vërejtur në një kafshë të llojit të prekshëm.

SHTOJCA II

TRAJTIMI I QUMËSHTIT PËR TË SIGURUAR SHKATËRRIMIN E VIRUSIT TË SËMUNDJES SË AFTËS EPIZOOTIKE

PJESA A: Qumështi dhe produktet e qumështit të destinuara për konsum njerëzor

1. Qumështi i destinuara për konsum njerëzor është subjekt i një prej trajtimeve të mëposhtme:

1.1 sterilizim në një nivel të paktën F03;

1.2 (UHT) (Ultra-High Temperature) trajtim në temperaturë 132°C të paktën 1 s;

1.3 (HTST) (High Temperature Short Time) pasterizim në 72°C për 15 s; trajtimi aplikohet dy herë për qumësht me një pH të barabartë apo mbi 7,0;

1.4 pasterizim në 72°C për 15 s të qumështit me një pH nën 7,0;

1.5 pasterizim në 72°C për 15 s, kombinuar me një tjetër trajtim fizik nga:

1.5.1 ose uljen e pH më poshtë se 6 për të paktën një orë; ose

1.5.2 ngrohje shtesë për 72°C ose më shumë, të kombinuar me tharje.

2. Produktet e qumështit duhet ose t'i nënshtrohen një prej trajtimeve të mësipërme ose të prodhohen nga qumështi i trajtuar në përputhje me paragrafin pikën 1.

PJESA B: Qumështi dhe produktet e qumështit të destinuara jo për konsum njerëzor, qumësht dhe produktet e qumështit për konsum nga kafshët.

1. Qumështi i destinuara jo për konsum njerëzor dhe qumështi i destinuar për konsum të kafshëve është subjekt i një prej trajtimeve të mëposhtme:

1.1 sterilizim në një nivel të paktën F03;

1.2 UHT (1) i kombinuar me një tjetër trajtim fizik të përmendur në paragrafin 1.5.1 ose 1.5.2; ose

- 1.3 HTST (2) aplikohet dy herë;
- 1.4 HTST kombinuar me një tjetër trajtim fizik nga:
- 1.4.1 ose uljen e pH më poshtë se 6 për të paktën një orë; ose
- 1.4.2 ngrohje shtesë në 72°C ose më shumë, të kombinuara me tharje.
2. Produktet e qumështit duhet ose t'i nënshtrohen një prej trajtimeve të mësipërme ose të prodhohet nga qumështi i trajtuar në përputhje me pikën 1.
3. Hirrë për të ushqyer kafshë të llojeve të ndjeshme dhe të prodhuara nga qumështi i trajtuar siç përkrahohet në pikën 1 duhet të mblidhen të paktën 16 orë pas koagulimit të qumështit dhe pH i tij duhet të jetë <6,0 para transportit për në fermat e derrave.

SHTOJCA III

PJESA A: TRAJTIMI I MISHIT TË FRESKËT

1. Mishi i freskët pa kocka:
- Mishi së bashku me diafragmën, por pa të brendshmet, nga i cili kockat dhe gjëndra limfatike kryesore janë hequr.
- Listen
- Read phonetically
- Dictionary - [View detailed dictionary](#)
- noun
- gargarë
- verb
- bëj gargarë
- Translate over 50 languages
- Wie heißen Sie?
- Es ist sehr interessant!
- Je ne sais pas !
- सु तू
- आज मेरा जन्मदिन है.
- أحب كرة القدم
- haydi gidelim
- תגמל
- Buongiorno Principessa!
- さようなら
- ကတုပ
- Wie gehts?
- χρησιμός
- बन्दर
- Ich bin vierzig Jahre alt
- سالحفة
- hoje está ensolarado
- Pardon ??
- Je parle un petit peu français.
- Vær så snill
- ¿Cómo estás?
- Langweilig
- La voiture
- Comment allez-vous ?

- nazdar!
- Простите
- mijn vriend
- മിസ്റ്റർ
- dëti
- ओह यार!
- escargots
- Wie spät ist es?
- Hjelp!
- rouge
- παράλια
- miracoloso
- お元気ですか?
- 국수
- Wie bitte?

2. Të brendshmet e veçuara:

- zemra, nga e cila gjëndra limfatike, indi lidhës dhe dhjami janë hequr tërësisht;
 - mëlçi nga të cilat gjëndrat limfatike, indi lidhës dhe dhjami janë hequr tërësisht;
 - muskujt e tërë maseter, të prerë, nga e cila gjëndra limfatike, indi lidhës dhe dhjami janë hequr tërësisht;
 - gjuha me epitelin pa kërce, kocka dhe bajamet janë hequr;
 - mushkërive, nga të cilat trakea dhe bronket kryesore dhe gjëndrat bronkiale mediastinale dhe limfatike janë hequr
 - të brendshmeve të tjera, pa kockë apo kërc nga të cilat gjëndra limfatike, indi lidhës, cipat yndyrore dhe mukoza janë hequr tërësisht
3. Maturimi:
- Maturimi i trupave në një temperaturë prej më shumë se + 2 ° C të paktën 24 orë;
 - vlera e pH në mes të muskujve Longissimus dorsi e regjistruar më pak se 6,0;
4. Masa efektive zbatohen për të shmangur ndotjen (cross-ndotjen).

PJESA B: Masa të tjera të zbatueshme për prodhimin e mishit të freskët nga kafshë të llojeve të ndjeshme me origjinë në zonën e mbikëqyrjes

1. Mish të freskët, me përjashtim të kokave cipat viscerele organet e brendshme, të destinuara për vendosjen në treg jashtë zonës së mbrojtjes dhe mbikëqyrjes duhet të jetë prodhuar në përputhje me të paktën me një nga kushtet e mëposhtme shtesë:
- a) Në rastin e ruminantëve:
 - i) kafshët janë objekt i kontroleve të parashikuara në nenin 24, pika 2; dhe
 - ii) mishi është objekt i trajtimeve të parashikuara në pikat 1 dhe 2 të pjesës A.
 - b) Në rastin e kafshëve të llojeve të prekshme:
 - i) kafshët kanë qenë rezidente në fermë për të paktën 21 ditë dhe janë identifikuar, në mënyrë që të lejojnë gjurmimin e fermës së origjinës;

ii) kafshët kanë qenë objekt i kontrolleve të parashikuara në nenin 24, pika 2;

iii) mishi është identifikuar në mënyrë të qartë dhe ndaluar nën mbikëqyrje zyrtare për të paktën 7 ditë dhe nuk është lejuar deri sa dyshimi i infeksionit me virusin e sëmundjes së aftës epizootike në fermën e origjinës të përjashtohet zyrtarisht në fund të periudhës së ndalimit;

c) Në rastin e të gjitha kafshëve të llojeve të ndjeshme:

i) kafshët kanë përfunduar një kohë qëndrim 21 ditë në fermën e origjinës, gjatë së cilës në fermë nuk ka hyrë kafshë e llojeve të prekshme ndaj sëmundjes së aftës epizootike;

ii) kafshët kanë qenë objekt i kontrolleve të parashikuara në nenin 24, pika 2, brenda 24 orëve të ngarkimit;

iii) mostrat e marra brenda 48 orëve të ngarkimit janë testuar me rezultat negativ në një analizë për zbulimin e antitrapave kundër virusit të sëmundjes së aftës epizootike;

iv) mishi është e ndaluar nën kontroll zyrtar për 24 orë dhe nuk është lejuar para se një inspektim klinik i përsëritur i kafshëve në fermën e origjinës të ketë përjashtuar praninë e infeksionit apo të dyshimit të infeksionit.

2. Të brendshmet e veçuara vulosen me vulën shëndetësore pas, trajtimit.

3. Produktet e tjera janë objekt i trajtimit të parashikuar në nenin 32.

URDHËR

Nr. 370, datë 29.7.2014

PËR MIRATIMIN E RREGULLORES “MBI PRODUKTET MJEKËSORE VETERINARE”

Në mbështetje të nenit 102, pika 4, të Kushtetutës së Republikës së Shqipërisë, nenit 85, nenit 88, nenit 92, nenit 94, nenit 102 dhe nenit 104, të ligjit nr. 10465, datë 29.9.2011, “Për shërbimin veterinar në Republikën e Shqipërisë”, me propozim të Drejtorisë së Përgjithshme e Shërbimeve Bujqësore dhe Peshkimit,

URDHËROJ:

1. Miratimin e rregullore “Mbi produktet mjekësore veterinarë”.

2. Rregullorja nr. 4, datë 30.12.1999 “Mbi regjistrimin e barnave veterinarë”, rregullorja nr. 5, datë 30.12.1999, “Mbi hapjen, ndërtimin dhe funksionimin e farmaceutikave veterinarë”, dhe rregullorja nr. 6, datë 30.12.1999, “Mbi prodhimin e barnave veterinarë”, shfuqizohen.

3. Për zbatimin e këtij urdhri ngarkohen, Drejtoria e Përgjithshme e Shërbimeve Bujqësore dhe Peshkimit (Drejtoria Veterinare), Drejtoritë e Bujqësisë, Autoriteti Kombëtar i Ushqimit, Instituti i Sigurisë Ushqimore dhe

Veterinarisë.

Ky urdhër hyn në fuqi menjëherë.

MINISTRI I BUJQËSISË, ZHVLLIMIT RURAL DHE ADMINISTRIMIT TË UJËRAVE
Edmond Panariti

RREGULLORE

MBI PRODUKTET MJEKËSORE VETERINARE

KREU I TË PËRGJITHSHME

Neni 1 Qëllimi

1. Kjo rregullore ka për qëllim të përcaktojë rregullat për prodhimin, tregtimin, përshkrimin, përdorimin, kontrollin e cilësisë dhe kontrollet e veprimtarive, që lidhen me produktet mjekësore veterinarë (PMV), përfshiRë dhe premikset për ushqimet e medikuara të kafshëve, që vendosen në treg dhe përdoren për trajtimin e kafshëve në Republikën e Shqipërisë, të cilat përgatiten në rrugë industriale ose në një mënyrë që përfshin një përpunim industrial.

2. Kjo rregullore, gjithashtu, synon mbrojtjen e shëndetit publik nga përdorimi i PMV në kafshët prodhuese të ushqimeve dhe mbetjeve të dëmshme të këtyre PMV në produktet ushqimore me origjinë shtazore.

3. Në rastin kur një produkt mjekësor, duke pasur parasysh të gjitha veçoritë e tij, mund të përfshihet brenda përkufizimit të një produkti mjekësor veterinar, por dhe brenda përkufizimit të një produkti që mbulohet nga një rregullore tjetër, do të zbatohen dispozitat e kësaj rregulloreje.

4. Pavarësisht nga paragrafi 3, kjo rregullore do të zbatohet edhe për lëndët aktive që përdoren si lëndë të para sipas përshkrimit që jepet në nenet 40, 41 dhe 75 dhe përveç kësaj për disa lëndë që mund të përdoren si PMV që zotërojnë veti anabolike, antiinfektive, antiparazitare, antiinflamatore, hormonale ose psikotropike sipas nenit 58, pika 3.

Neni 2

Përjashtimet nga kjo rregullore

1. Kjo rregullore nuk do të zbatohet për:

a) ushqimet e medikuara për kafshë kur ato rregullohen me akte të tjera nënligjore. Megjithatë, ushqimet e medikuara për kafshë mund të përgatiten vetëm nga premikse që janë autorizuar sipas kësaj rregulloreje;

b) PMV imunologjike të inaktivuara që janë prodhuar nga patogjene dhe antigjene të marrë nga një ose disa kafshë të një ferme dhe përdoren për trajtimin e kësaj kafshe ose kafshëve të të njëjtës ferme në të njëjtën vendndodhje;

c) PMV me bazë izotopet radioaktive;

d) pa paragjykim të nenit 86, për PMV për qëllime të testeve të kërkimit dhe zhvillimit.

2. Me përjashtim të dispozitave mbi zotërimin, lëshimin e recetave, shpërndarjen dhe përdorimin e PMV, kjo rregullore nuk do të zbatohet për:

a) çdo PMV të përgatitur në një farmaci në përputhje me një recetë veterinarë për një kafshë të vetme ose një grup të vogël kafshësh, që njihet si formulë magjistrale; dhe

b) çdo PMV të përgatitur në një farmaci në përputhje me recetat e një farmakopeje dhe që do t'i jepet për përdorim drejtpërsëdrejti përdoruesit të fundit, që njihet si formulë mjekësore.

3. Kjo rregullore nuk do të zbatohet mbi PMV imunologjike të painaktivuara që janë prodhuar nga patogjenë dhe antigjenë të marrë nga një ose disa kafshë të një ferme dhe përdoren për trajtimin e kësaj kafshe ose kafshëve të së njëjtës fermë në të njëjtën vendndodhje.

4. Në rastin e PMV që përdoren vetëm për peshqit e akuariumeve, zogjtë e kafazit, pëllumbat e shtëpisë, kafshët e terrariumeve, brejtësit e vegjël dhe lepujt që mbahen vetëm si kafshë shoqërimi, në Republikën e Shqipërisë lejohen përjashtime nga dispozitat e neneve 4 deri 7, me kusht që produkte të tilla të mos përmbajnë lëndë, përdorimi i të cilave kërkon kontroll veterinar dhe se merren të gjitha masat për të parandaluar përdorimin e paautorizuar të këtyre produkteve në kafshë të tjera.

Neni 3 Përkufizimet

1. Për qëllimet e kësaj rregulloreje zbatohen përkufizimet e përcaktuara në nenin 4, të ligjit nr. 10465, datë 29.9.2011, "Për shërbimin veterinar në Republikën e Shqipërisë".

2. Përveç këtyre, zbatohen edhe përkufizimet e mëposhtme:

1. "Lëndë" është çdo lëndë pavarësisht origjinës së saj që mund të jetë:

a) nga njeriu, si p.sh., gjak njeriu dhe produkte të gjakut të njeriut;

b) shtazore, si p.sh., mikroorganizma, kafshë të plota, pjesë të organeve, sekrecione të kafshëve, toksina, ekstrakte, produkte gjaku;

c) bimore, si p.sh., mikroorganizma, bimë, pjesë bimësh, sekrecione bimore, ekstrakte;

d) kimike, si p.sh., elemente, lëndë kimike që gjenden në natyrë dhe produkte kimike që fitohen nga shkëmbimet kimike ose sinteza.

2. "Premiks për ushqimet e medikuara të kafshëve" është çdo PMV i përgatitur paraprakisht me qëllim prodhimin e mëtejshëm të ushqimeve të medikuara të kafshëve.

3. "Ushqim i medikuar i kafshëve" është çdo përzierje e produktit ose produkteve mjekësore veterinarë dhe

ushqimit ose ushqimeve për kafshë që është e gatshme për tregtim dhe përdoret për të ushqyer kafshët, pa një përpunim të mëtejshëm, për shkak të vetive të tij mjekuese ose parandaluese ose vetive të tjera si PMV.

4. "Produkt mjekësor veterinar homeopatik" quhet një PMV që përgatitet nga lëndë të quajtura rezerva homeopatike në përputhje me një procedurë homeopatike prodhimi të përshkruar në Farmakopenë Europiane, ose në mungesë të saj, në farmakopenë që është në përdorim në vend. Një PMV homeopatike mund të përmbajë një numër lëndësh aktive.

5. "Reaksion i kundërt te njeriu" quhet një reaksion që është i dëmshëm dhe i paqëllimshëm dhe që ndodh te njeriu pas ekspozimit kundrejt një PMV.

6. "Reaksion i kundërt i rëndë" quhet një reaksion i kundërt që shkakton ngordhjen ose vë në rrezik jetën e një kafshe, që shkakton një paaftësi ose pazotësi të rëndë, që përfaqëson një anomali kongjenitale apo defekt të lindur, ose që mund të shkaktojë shenja të përhershme ose për një kohë të gjatë në kafshët e trajtuara.

7. "Reaksion i kundërt i papritur" quhet një reaksion i kundërt, natyra, ashpërsia ose pasojat e të cilit nuk janë në përputhje me përmbledhjen e karakteristikave të PMV.

8. Njoftime periodike të përditësuara të sigurisë quhen njoftimet periodike që përmbajnë të dhënat e kërkuara në nenin 71.

9. "Studim survejance pas tregtimit" quhet një studim farmakoepidemiologjik ose testim klinik që kryhet në përputhje me kushtet e autorizimit të tregtimit, me qëllim identifikimin dhe hetimin e rrezikut të sigurisë së një PMV për të cilin është lëshuar autorizimi i tregtimit.

10. "Përdorimi i pamiruar" quhet përdorimi i një PMV jo në përputhje me përmbledhjen e veçorive të produktit, përfshirë dhe keqpërdorimin apo abuzimin në përdorim.

11. "Tregtim me shumicë i PMV" quhet çdo veprimtari që përfshin blerjen, shitjen, importin, eksportin ose çdo veprim tjetër tregtar me PMV, me ose pa fitim, me përjashtim të: a) furnizimit nga një prodhues të PMV të prodhuara prej vetë atij; b) furnizimit me pakicë të PMV nga persona që lejohen t'i kryejnë këto furnizime në përputhje me nenin 56.

12. "Përfaqësuesi i mbajtësit të certifikatës së tregtimit" quhet personi i njohur si përfaqësues, i caktuar nga mbajtësi i certifikatës tregtimit për ta përfaqësuar atë.

13. "EMA" quhet Agjencia Europiane e Medikamenteve (EMA).

14. "Risku që lidhet me përdorimin e PMV" quhet: a) çdo risk që lidhet me cilësinë, sigurinë dhe efikasitetin e PMV në lidhje me shëndetin e njeriut ose të kafshëve; b) çdo risk të efekteve të padëshirueshme mbi mjedisin.

15. "Raporti risk/përfitim" quhet një vlerësim i efekteve pozitive mjekuese të PMV në lidhje me riskun e përshkruar në përkufizimin e pikës 14.

16. “Recetë veterinare” quhet çdo recetë për një PMV e lëshuar nga një mjek veterinar që ushtron veprimtarinë në përputhje me legjislacionin në fuqi.

17. “Emër i PMV” mund të jetë një emër i krijuar që të mos ngatërrohet me një emër të përgjithshëm, ose një emër i përgjithshëm apo shkencor i shoqëruar nga një markë tregtare ose nga emri i mbajtësit të autorizimit të tregtimit.

18. “Emër i zakonshëm” është emri ndërkombëtar, jo i pronësisë, i rekomanduar nga Organizata Botërore e Shëndetësisë ose në mungesë të tij emri i përgjithshëm i zakonshëm.

19. “Doza” është përmbajtja e lëndëve aktive, e shprehur në sasi për njësi doze, për njësi të vëllimit ose peshës sipas formës farmaceutike të PMV.

20. “Paketim i drejtpërdrejtë/brendshëm” quhet kutia, shishja ose çdo formë tjetër e paketimit që është në kontakt të drejtpërdrejtë me PMV.

21. “Paketim i jashtëm” quhet paketimi në të cilin vendoset paketimi i drejtpërdrejtë.

22. “Etiketa” janë të dhënat mbi PMV në paketimin e brendshëm ose të jashtëm.

23. “Fletë-udhëzues” quhet fletepalosja që shoqëron PMV, e cila përmban të dhëna për përdoruesin.

24. “Formulë magjistrale” është çdo PMV që përgatitet në një farmaci në përputhje me një recetë për një pacient të vetëm.

25. “Formulë mjekësore” është çdo PMV që përgatitet në një farmaci në përputhje me një recetë të një farmakopeje dhe që do t’i jepet për përdorim drejtpërsëdrejti përdoruesit të fundit.

26. “Produkt mjekësor reference” nënkupton një produkt të autorizuar në përputhje me dispozitat e neneve 4 dhe 11.

27. “Produkt mjekësor gjenerik” nënkupton një produkt mjekësor që ka të njëjtën përbërje cilësore dhe sasiore në lëndët aktive dhe të njëjtën formë farmaceutike si produkti mjekësor i referencës, biobarasvlershmëria e të cilit me produktin mjekësor të referencës është treguar në studimet e kryera të biovlershmërisë.

28. “Eksipienti (lënda shoqëruese/mbushëse)” është një lëndë farmakologjike joaktive që përdoret si bartës për lëndën aktive të një PMV.

29. “Farmakognosi” është njohuritë dhe studimi i përbërjes dhe efekteve të lëndëve aktive të lëndëve natyrale me origjinë bimore dhe shtazore.

30. “Autoriteti kompetent” është drejtoria përgjegjëse e përcaktuar në përkufizimet e ligjit nr. 10465, datë 29.9.2011, “Për shërbimin veterinar në Republikën e Shqipërisë”.

KREU II TREGTIMI

KAPITULLI 1 CERTIFIKATA E TREGTIMIT

Neni 4

Shtrirja dhe efekti i certifikatës së tregtimit

1. Asnjë PMV nuk mund të tregtohet në Republikën e Shqipërisë pa certifikatën e tregtimit, që lëshohet nga autoriteti kompetent, në përputhje me ligjin nr. 10465, datë 29.9.2011, “Për shërbimin veterinar në Republikën e Shqipërisë” dhe me këtë rregullore.

2. PMV që kanë një certifikatë tregtimi të lëshuar nga Agjencia Europiane e Medikamenteve (EMA), mund të marrin certifikatën e tregtimit për në territorin e Republikës së Shqipërisë, brenda 60 ditëve pune, pas verifikimit të vërtetësisë së dokumentacionit të dorëzuar.

3. Kur një PMV lejohet për tregtim në Republikën e Shqipërisë sipas pikës 1, lejohen të tregtohen edhe variacionet dhe shtesat e këtij produkti që kanë të bëjnë me llojet e tjera të kafshëve ku mund të përdoret, përqendrimin, formën farmaceutike, rrugët e përdorimit, paraqitjen. Variacionet dhe shtesat, pas miratimit përfshihen në të njëjtën certifikatë tregtimi dhe konsiderohen se i përkasin së njëjtës certifikatë tregtimi global, veçanërisht për qëllimin e zbatimit të nenit 12, pika 1.

4. Mbajtësi i certifikatës së tregtimit është përgjegjës për tregtimin e PMV. Përcaktimi i një përfaqësuesi nuk e liron mbajtësin e certifikatës së tregtimit nga përgjegjësitë e tij ligjore.

Neni 5

Certifikata e tregtimit për PMV për kafshët që prodhojnë ushqime

1. Certifikata e tregtimit lëshohet për PMV për qëllime të përdorimit në një ose më shumë lloje kafshësh që prodhojnë ushqime, vetëm nëse lëndët aktive që përmban PMV përfshihen në anekset I, II ose III të udhëzimit nr. 15 datë 5.10.2010, “Për limitet maksimale të mbetjeve për produktet mjekësore veterinarë në ushqimet me origjinë shtazore”, e ndryshuar.

2. Nëse ndodhin ndryshime në anekset e udhëzimit nr. 15, datë 5.10.2010, “Për limitet maksimale të mbetjeve për produktet mjekësore veterinarë në ushqimet me origjinë shtazore”, e ndryshuar, mbajtësi i certifikatës së tregtimit ose autoriteti kompetent, ndërmarrin hapat e nevojshëm për të ndryshuar ose tërhequr certifikatën e tregtimit brenda 60 ditëve nga data e botimit të ndryshimeve të anekseve të kësaj rregulloreje në Gazetën Zyrtare të BE-së.

3. Në përjashtim nga pika 1, një PMV që përmban lëndë aktive që nuk përfshihen në anekset I, II dhe III të udhëzimit nr. 15, datë 5.10.2010, "Për limitet maksimale të mbetjeve për produktet mjekësore veterinarë në ushqimet me origjinë shtazore", e ndryshuar, mund të autorizohet për kafshë të veçanta të familjes së ekuideve, që nuk do të theren për konsum mishi nga njerëzit. Këto PMV nuk duhet të përmbajnë lëndë që përfshihen në aneksin IV të udhëzimit nr. 15, datë 5.10.2010, "Për limitet maksimale të mbetjeve për produktet mjekësore veterinarë në ushqimet me origjinë shtazore", e ndryshuar dhe as të përdoren për trajtimin e sëmundjeve, siç përshkruhet në Përmbledhjen e Karakteristikave të Produktit, për të cilat ka një PMV të autorizuar për kafshët e familjes së ekuideve.

Neni 6

Përdorimi i PMV të certifikuar në vende të BE-së

Në raste të veçanta të gjendjeve shëndetësore, autoriteti kompetent mund të certifikojë tregtimin ose përdorimin në kafshë të PMV që janë autorizuar nga një vend anëtar i BE-së në përputhje me këtë rregullore.

Neni 7

PMV imunologjike pa certifikatë tregtimi

1. Në rastet e një gjendjeje të rëndë shëndetësore ose epidemiologjike në popullatën e kafshëve, në mbështetje të ligjit nr. 10465, datë 29.9.2011, "Mbi shërbimin veterinar në Republikën e Shqipërisë", nenit 85, pika 6, mund të lejohet përkohësisht përdorimi në kafshë i PMV imunologjike pa certifikatë tregtimi në Republikën e Shqipërisë.

2. Komisioni Shtetëror i PMV i propozon ministrin PMV imunologjike, si dhe kushtet e hollësishme të përdorimit, përfshi edhe kohëzgjatjen e përdorimit të saj.

3. Urdhri i ministrin autorizon lejimin e importit, përdorimin dhe kohëzgjatjen e përdorimit të PMV.

4. Autoriteti kompetent është përgjegjës për marrjen e masave që lidhen me mbikëqyrjen e importit, përdorimit dhe kohëzgjatjes së përdorimit të PMV imunologjike të autorizuar nga ministri.

Neni 8

Ndalimi i përdorimit të PMV pa certifikatë tregtimi

Ndalohet përdorimi në kafshë i PMV pa certifikatë tregtimi të lëshuar nga autoriteti kompetent, me përjashtim të rasteve të provave të PMV të përmendura në nenin 11, pika 3, germa "j" që janë pranuar nga autoriteti kompetent në përputhje me legjislacionin veterinar në fuqi.

Neni 9

Përjashtimet e përdorimit të PMV për kafshët joprodhuese të ushqimeve

1. Në rastet kur nuk ka PMV të miratuar, për të mjekuar një sëmundje të caktuar në një lloj kafshe

joprodhuese të ushqimit, në mënyrë përjashtimore, mjeku veterinar nën përgjegjësinë e tij/saj personale dhe me qëllim shmangien e vuajtjeve të tepërta të kafsha, mund të mjekojë kafshën në fjalë me:

a) Një PMV të autorizuar në Republikën e Shqipërisë, për përdorim në kafshë të llojeve të tjera ose për një sëmundje tjetër tek e njëjta lloj kafshe; ose

b) Nëse nuk ka asnjë PMV që plotëson kushtet e germës "a" ose me:

i) një produkt mjekësor të autorizuar për përdorim te njerëzit në Republikën e Shqipërisë; në këtë rast produkti mjekësor do të lejohet vetëm me recetë veterinarë që nuk përsëritet; ose

ii) në përputhje me legjislacionin veterinar në fuqi, me një PMV të autorizuar në një nga shtetet e BE-së në përputhje me legjislacionin përkatës të BE-së (që përafron kjo rregullore), për përdorim në të njëjtat lloje kafshësh ose në lloje të tjera kafshësh për të njëjtën sëmundje ose për sëmundje të tjera; ose

c) Nëse nuk ka asnjë produkt mjekësor që plotëson kushtet e germës "b" dhe brenda kufijve të legjislacionit shqiptar, një PMV e përgatitur në çast (*ex tempora*) nga një farmacist ose farmacist veterinar në përputhje me kushtet e recetës veterinarë.

Mjeku veterinar mund ta përdorë vetë PMV ose të lejohet një person tjetër ta përdorë nën përgjegjësinë dhe mbikëqyrjen e tij/saj.

2. Kërkesat e pikës 1 të këtij neni do të zbatohen edhe për trajtimet nga mjeku veterinar të kafshëve të familjes ekuide, me kusht që pronari i kafshës të deklarojë me shkrim se kafsha nuk do të theret për konsum mishi nga njerëzit.

Neni 10

Përjashtimet e përdorimit të PMV për kafshët prodhuese të ushqimeve

1. Në rastet kur nuk ka PMV të miratuar, për të mjekuar një sëmundje të caktuar në një lloj kafshe joprodhuese të ushqimit, në mënyrë përjashtimore, mjeku veterinar nën përgjegjësinë e tij/saj personale dhe me qëllim shmangien e vuajtjeve të tepërta të kafsha, mund të mjekojë kafshën në fjalë në një fermë të caktuar me:

a) Një PMV të autorizuar në Republikën e Shqipërisë, për përdorim në kafshë të llojeve të tjera ose për një sëmundje tjetër tek e njëjta lloj kafshe; ose

b) Nëse nuk ka asnjë PMV që plotëson kushtet e germës "a" ose me:

i) një produkt mjekësor të autorizuar për përdorim te njerëzit në Republikën e Shqipërisë; ose

ii) në përputhje me legjislacionin veterinar në fuqi, me një PMV të autorizuar në një nga shtetet e BE-së në përputhje me legjislacionin përkatës të BE-së (që përafron kjo rregullore), për përdorim në të njëjtat lloje kafshësh ose në lloje të tjera kafshësh për të njëjtën sëmundje ose për sëmundje të tjera; ose

c) Nëse nuk ka asnjë produkt mjekësor që plotëson kushtet e germës “b” dhe brenda kufijve të legjislacionit shqiptar, një PMV e përgatitur në çast (*ex tempore*) nga një farmacist ose farmacist veterinar në përputhje me kushtet e recetës veterinarë.

Mjeku veterinar mund ta përdorë vetë PMV ose të lejojë një person tjetër ta përdorë nën përgjegjësinë dhe mbikëqyrjen e tij/saj.

2. Lëndët farmakologjike aktive të përfshira në PMV që përdoren sipas dispozitave të pikës 1 duhet të jenë të listuara në anekset I, II ose III të udhëzimit nr. 15, datë 5.10.2010, “Për limitet maksimale të mbetjeve për produktet mjekësore veterinarë në ushqimet me origjinë shtazore”, i ndryshuar. Mjeku veterinar përcakton një kohë të përshtatshme pezullimi, me qëllim që ushqimet që vijnë prej kafshëve të trajtuara të mos përmbajnë mbetje të dëmshme për konsumatorin.

Kur koha e pezullimit nuk është dhënë për PMV që përdoret në kafshët prodhuese, koha e pezullimit e përcaktuar nga mjeku veterinar, në përputhje me kërkesat e ligjit nr. 10465, datë 29.9.2011, “Për shërbimin veterinar në Republikën e Shqipërisë”, neni 100, duhet të jetë të paktën:

- a) 7 ditë për vezët dhe qumështin;
- b) 28 ditë për mishin e shpendëve dhe gjitarëve, dhjamin dhe të brendshmet;
- c) 500 ditë-gradë për produktet e peshkut (shumëzimi i temperaturës së ujit në gradë Celsius me ditët e pezullimit).

3. Në rastin kur përdoret një PMV homeopatike, lëndët aktive të së cilës përfshihen në aneksin II të udhëzimit nr. 15, datë 5.10.2010, “Për limitet maksimale të mbetjeve për produktet mjekësore veterinarë në ushqimet me origjinë shtazore”, i ndryshuar, koha e pezullimit e përcaktuar në paragrafin 2 duhet të bëhet zero ditë.

4. Në rastet kur mjeku veterinar zbaton dispozitat e pikave 1 dhe 2 të këtij neni, ai/ajo duhet të mbajë shënimet përkatëse në regjistër për datën e kontrollit të kafshëve, të dhënat për pronarin, numrin e kafshëve të trajtuara, diagnozën, produktet mjekësore të përdorura, dozat e përdorura, kohëzgjatjen e trajtimit dhe kohët e pezullimit të këshilluara. Këto shënime ruhen për një periudhë 5-vjeçare dhe paraqiten gjatë kontrolleve të ushtruara nga shërbimit veterinar rajonal.

Neni 11

Kërkesa për certifikatën e tregtimit

1. Kërkesa për të marrë një certifikatë tregtimi për një PMV i paraqitet autoritetit kompetent në Republikën e Shqipërisë.

Kërkesa për certifikatën e tregtimit të PMV nuk pranohet, nëse një PMV synohet të përdoret për një ose më shumë lloje kafshësh prodhuese të ushqimeve dhe lëndët farmakologjike aktive të PMV, për këto lloje kafshësh, nuk përfshihen në anekset I, II dhe III të udhëzimit nr. 15 datë 5.10.2010, “Për limitet maksimale të mbetjeve për

produktet mjekësore veterinarë në ushqimet me origjinë shtazore”, i ndryshuar.

2. Certifikata e tregtimit mund t’i jepet vetëm kërkuarit që është shtetas shqiptar ose me banim të përhershëm në Republikën e Shqipërisë.

3. Kërkesa për certifikatën e tregtimit përfshin të gjithë informacionin administrativ dhe shkencor të nevojshëm për të treguar cilësinë, sigurinë dhe efektin e PMV në fjalë. Dosja duhet të dorëzohet në përputhje me aneksin I dhe duhet të përmbajë detyrimisht informacionin e mëposhtëm:

a) Emrin ose emrin tregtar dhe adresën e përhershme ose vendin e regjistruar të aktivitetit të personit përgjegjës për hedhjen në treg të produktit, dhe nëse është i ndryshëm nga i pari edhe të prodhuesit ose të prodhuesve të përfshirë dhe vendet e prodhimit;

b) Emrin e PMV;

c) Hollësitë cilësore dhe sasiore të të gjithë përbërësve të PMV, përfshirë dhe emrin ndërkombëtar të jopronësisë, të këshilluar nga Organizata Botërore e Shëndetësisë (OBSH), kur ka një të tillë, ose emrin e tij kimik;

d) Përshkrimin e metodës së prodhimit;

e) Rastet e përdorimit dhe të mospërdorimit, si dhe reaksionet e kundërta;

f) Dozat për llojet e ndryshme të kafshëve ku përdoret PMV, formën farmaceutike, metodën dhe rrugën e përdorimit, si dhe kohëzgjatjen e propozuar të përdorimit;

g) Arsyet për marrjen e masave paraprake dhe të sigurisë gjatë ruajtjes së PMV, përdorimit në kafshë dhe asgjësimin e mbetjeve, së bashku me të dhënat për një risk të mundshëm që PMV mund të paraqesë kundrejt mjedisit ose shëndetit të njeriut, kafshëve apo bimëve;

h) Të dhëna mbi kohën e pezullimit në rastin e PMV që synohet të përdoret në kafshët prodhuese të ushqimeve;

i) Përshkrimin e metodave të testimit që janë përdorur nga prodhuesi;

j) Rezultatet e:

i) testeve farmaceutike (fiziko-kimike, biologjike ose mikrobiologjike);

ii) testeve të sigurisë dhe provave të mbetjeve;

iii) provave paraklinike dhe klinike;

iv) testeve që vlerësojnë risqet e mundshme që paraqet PMV kundrejt mjedisit. Ky ndikim mbi mjedisin do të studiohet dhe vlerësimi do të bëhet rast pas rasti për kushtet e veçanta që synojnë ta kufizojnë atë;

k) Një përshkrim i hollësishëm i sistemit të farmakovigjilencës dhe nëse duhet edhe të sistemit të menaxhimit të riskut që do të zbatojë kërkuari;

l) Një përmbledhje e karakteristikave të produktit në përputhje me nenin 16, mostra të paketimit të brendshëm dhe të jashtëm të PMV, së bashku me etiketat e secilit paketim, në përputhje me nenet 46, 47, 48 dhe 49;

m) Një dokument që vërteton se prodhuesi është i miratuar në vendin e tij për të prodhuar PMV;

n) Kopje të çdo certifikate tregtimi të marrë në vendet anëtare të BE-së ose çdo vend tjetër për PMV në fjalë; një listë të vendeve të BE-së në të cilat është në shqyrtim kërkesa për certifikatën e tregtimit në përputhje me legjislacionin përkatës të BE-së (që për afron kjo rregullore); kopje të përmbledhjes të karakteristikave të produktit të propozuara nga kërkuesi në përputhje me nenin 16 ose të atyre të miratuara nga autoriteti kompetent i vendit të BE-së ku është autorizuar përdorimi i PMV; kopje të fletë-udhëzuesit të propozuar; hollësi mbi ndonjë vendim që kundërshton certifikatën në vendet e BE-së ose ndonjë vend tjetër dhe arsyet për këtë vendim. I gjithë ky informacion duhet të përditësohet rregullisht nga kërkuesi i certifikatës së tregtimit;

o) Vërtetimin që kërkuesi ka një person të kualifikuar përgjegjës për farmakovigilencën dhe se ka mjetet e duhura për të njoftuar çdo reaktion të kundërt të mundshëm që ndodh në vend ose vende të tjera;

Së bashku me dokumentet dhe hollësitë në lidhje me rezultatet e testeve të përshkruara në pikën 3, germa "j", paraqiten edhe përmbledhje të hollësishme dhe kritike, të hartuara sipas nenit 17.

Neni 12

Kërkesa e thjeshtuar për certifikatë tregtimi për PMV gjenerike

1. Në përjashtim nga neni 11, pika 3, germa "j", dhe pa paragjykuar ligjin mbi mbrojtjen e pronësisë industriale dhe tregtare, kërkuesi nuk është i detyruar të japë rezultatet e testeve të sigurisë dhe mbetjeve ose të provave paraklinike dhe klinike, nëse mund të vërtetojë se PMV është një produkt gjenerik i një produkti mjekësor të referencës që është ose ka qenë autorizuar për të paktën 8 vjet në një vend anëtar të BE-së në përputhje me nenin 4 të kësaj rregullore.

Një PMV gjenerike e autorizuar në përputhje me këtë dispozitë nuk mund të hidhet në treg pa kaluar të paktën 10 vjet nga certifikata fillestare e produktit të referencës.

Megjithatë, për PMV që përdoren për peshqit ose bletët, periudha 10-vjeçare e parashikuar në paragrafin e dytë (më sipër) shtrihet deri në 13 vjet.

2. Për produktet mjekësore gjenerike, kriprat, esteret, eteret, izomeret, përzierjet e izomereve, kompleksset ose derivatet e ndryshme të një lënde aktive do të konsiderohen si e njëjta lëndë aktive, përveç rasteve kur ato ndryshojnë shumë në vetitë e tyre në lidhje me sigurinë ose efektin. Në raste të tilla, kërkuesi duhet të paraqesë informacion shtesë për të dhënë prova të sigurisë ose efektit të kripërave, estereve ose derivative të ndryshme të një lënde aktive të autorizuar. Format e ndryshme farmaceutike orale me lëshim të menjëhershëm konsiderohen si e njëjta formë farmaceutike. Kërkuesi i certifikatës së tregtimit mund të mos paraqesë studimet e biovlefshmërisë, nëse vërteton se produkti mjekësor gjenerik përmbush kriteret kryesore të

përcaktuara në udhëzimet e hollësishme.

3. Në rastet kur PMV nuk përfshihet në përkufizimin e një produkti mjekësor gjenerik ose kur biobarasvlershmëria nuk mund të tregohet me anë të studimeve të biovlefshmërisë, ose në rastin e ndryshimit të lëndëve aktive, përdorimeve terapeutike, dozave, fomave farmaceutike ose rrugëve të përdorimit në lidhje me ato të produktit mjekësor të referencës, kërkuesi i certifikatës së tregtimit duhet të paraqesë rezultatet e testeve të duhura të sigurisë dhe mbetjeve, si dhe të provave paraklinike dhe klinike.

4. Nëse një PMV biologjike e ngjashme me një produkt mjekësor të referencës nuk plotëson kushtet e përkufizimit të një produkti mjekësor gjenerik, sidomos për shkak të ndryshimeve në lidhje me lëndët e para ose në procesin e prodhimit të PMV biologjike dhe të produktit mjekësor të referencës, kërkuesi i certifikatës së tregtimit duhet të paraqesë rezultatet e provave paraklinike dhe klinike në lidhje me këto kushte. Lloji dhe të dhënat sasiore dhe shtesë që paraqiten duhet të plotësojnë kushtet e përcaktuara në aneksin I dhe në udhëzimet e hollësishme përkatëse. Rezultatet e testeve dhe provave të tjera nga dosja e produktit mjekësor të referencës nuk duhen paraqitur.

5. Kryerja e studimeve, testeve dhe provave të nevojshme për qëllimet e zbatimit të pikave 1 deri 4 të këtij neni dhe kërkesat praktike vijuese, nuk bien në kundërshtim me të drejtat që lidhen me mbrojtjen e pronësisë industriale dhe tregtare.

Neni 13

Kërkesat bibliografike për certifikatën e tregtimit

1. Në përjashtim nga kërkesat e nenit 11, pika 3, germa "j", dhe pa paragjykuar ligjin mbi mbrojtjen e pronësisë industriale dhe tregtare, kërkuesit nuk është i detyruar të ofrojë rezultatet e testeve të sigurisë dhe të mbetjeve ose të provave paraklinike dhe klinike, nëse ai mund të vërtetojë se lënda aktive e PMV ka qenë përdorur gjerësisht në vendet e BE-së për të paktën 10 vjet, dhe ka një efikasitet të njohur dhe një nivel të pranueshëm të sigurisë sipas kushteve të përcaktuara në aneksin I të kësaj rregulloreje. Në këtë rast, kërkuesi do të ofrojë literaturën shkencore së cilës i referohet.

2. Raporti i vlerësimit i botuar nga Agjencia Europiane e Medikamenteve pas shqyrtimit të kërkesës për përcaktimin e kufijve maksimalë të mbetjeve në përputhje me udhëzimin nr. 15, datë 5.10.2010, "Për limitet maksimale të mbetjeve për produktet mjekësore veterinarë në ushqimet me origjinë shtazore", i ndryshuar, mund të përdoret si një literaturë shkencore e përshtatshme, veçanërisht për testet e sigurisë.

3. Nëse një kërkues i certifikatës së tregtimit, përdor literaturë shkencore për të marrë certifikatën për një lloj kafshe prodhuese të ushqimit, dhe dorëzon, për të njëjtin

produkt mjekësor, me qëllim për të marrë një certifikatë për një lloj tjetër kafshe prodhuese të ushqimeve, studime të reja të mbetjeve në përputhje me udhëzimin nr. 15, datë 5.10.2010, “Për limitet maksimale të mbetjeve për produktet mjekësore veterinarë në ushqimet me origjinë shtazore”, së bashku me provat klinike, nuk do të lejohet që një palë e tretë të përdorë këto studime ose prova në pajtim me nenin 12, për një periudhë 3-vjeçare nga lëshimi i certifikatës, për të cilën ato u kryen.

4. Në rastin e PMV që përmban lëndë aktive të përdorura në përbërjen e PMV të autorizuara, por ende të papërdorura për qëllime terapeutike, rezultatet e testeve të sigurisë dhe të mbetjeve, dhe nëse është e nevojshme edhe provat e reja paraklinike dhe klinike në lidhje me këtë përbërje duhet të sigurohen në përputhje me nenin 11, pika 3 germa “j”, por nuk nevojitet të sigurohen referenca shkencore në lidhje me secilën lëndë aktive të veçantë.

Neni 14

Miratimi për përdorimin e dosjes nga palë të treta

Pas lëshimit të certifikatës së tregtimit, mbajtësi i tij mund të lejojë përdorimin e dokumentacionit farmakologjik, sigurisë dhe mbetjeve, provave paraklinike dhe klinike, që përmbahet në dosjen e PMV për shqyrtimin e një kërkesë vijuese për një PMV, që ka të njëjtën përbërje cilësore dhe sasiore në lëndët aktive dhe të njëjtën formë farmaceutike.

Neni 15

Përrjashtime nga provat në terren të PMV imunologjike të inaktivuara

Në përrjashtim kërkesat e nenit 11, pika 3, germa “j”, dhe në rrethana të jashtëzakonshme në lidhje me PMV imunologjike, kërkuesit nuk i kërkohet të ofrojë rezultatet e disa provave në terren mbi llojet e kafshëve ku përdoret, nëse këto prova nuk mund të kryhen për arsye të forta, veçanërisht për shkak të legjislacionit për mbrojtjen dhe mirëqenien e kafshëve.

Neni 16

Përmbledhja e karakteristikave të produktit (PKP)

Përmbledhja e karakteristikave të produktit duhet të përmbajë sipas renditjes informacionin e mëposhtëm:

a) emrin e PMV së bashku me dozën dhe formën farmaceutike;

b) përbërjen cilësore dhe sasiore të lëndëve aktive dhe përbërësit e eksipientit, njohja e të cilave është thelbësore për përdorimin e duhur të PMV. Përdoren emërtimet e zakonshme ose përshkrimi kimik;

c) forma farmaceutike;

d) të dhëna klinike:

d.1) llojet e kafshëve ku përdoret;

d.2) të dhëna për përdorimin, duke përcaktuar llojet e kafshëve;

d.3) mospërdorimet (kundër-indikimet);

d.4) kujdes të veçanta për secilin lloj kafshe ku përdoret;

d.5) masa paraprake kujdesi për përdorimin, përfshi masat paraprake që duhet të merren nga personi që përdor PMV në kafshë;

d.6) reaksionet e kundërta: shpeshtësia dhe shkalla e rëndësisë;

d.7) përdorimi gjatë barrshmërisë, laktacionit ose prodhimit të vezëve;

d.8) ndërveprimi me PMV të tjera dhe forma të tjera të ndërveprimit;

d.9) doza dhe rruga e përdorimit;

d.10) mbidoza (simptomat, procedurat e ndihmës së shpejtë, antihelmet), nëse është e nevojshme;

d.11) kohët e pezullimit për lloje të ndryshme produktesh e nënproduktesh ushqimore me origjinë nga kafshët, përfshirë dhe ato për të cilat koha e pezullimit është zero ditë;

e) vetitë farmakologjike:

e.1) vetitë farmakodinamike;

e.2) karakteristikat farmakokinetike;

f) karakteristikat farmaceutike:

f.1) lista e eksipientëve;

f.2) mospërputhjet kryesore;

f.3) afati i përdorimit, pas tretjes në solucion të PMV ose pas hapjes së paketimit të brendshëm për herën e parë;

f.4) masat e veçanta të kujdesit gjatë ruajtjes;

f.5) natyra dhe përbërja e paketimit të brendshëm;

f.6) kushtet e veçanta të kujdesit për asgjësimin e PMV të papërdorura ose mbeturinat e materialeve që vijnë nga përdorimi i këtyre produkteve;

g) mbajtësin e certifikatës së tregtimit;

h) numrin/at e certifikatës së tregtimit;

i) data e certifikatës së parë ose data e rinovimit të certifikatës;

j) data e rishikimit të tekstit.

Për certifikatën sipas nenit 12, nuk nevojitet të përfshihen ato pjesë të përmbledhjes së karakteristikave të produktit mjekësor të referencës që kanë të bëjnë me përdorimin ose format e dozimit që ende mbrohen nga e drejta e patentës në kohën e hedhjes në treg të produktit mjekësor gjenerik.

Përmbajtja e përmbledhjes së karakteristikave të produktit të paraqitura në dosje nga kërkuesi, mund të ndryshohet nga Komisioni Shtetëror i PMV me qëllimin e zbatimit të legjislacionit në fuqi.

Neni 17

Ekspertët që përgatitin dokumentacionin

1. Kërkuesi për certifikatën e tregtimit të PMV siguron se përmbledhjet e hollësishe dhe kritike të përmendura në nenin 11, pika 3, paragrafi i dytë, përpara se të dorëzohen tek autoriteti kompetent, janë

hartuar dhe nënshkruar nga persona me kualifikimin e duhur teknik dhe profesional. Këto dokumente shoqërohen me një CV të shkurtër të tyre.

2. Personat me kualifikimin teknik ose profesional të përmendur në pikën 1 do të shpjegojnë çdo përdorim të literaturës shkencore të përmendur në nenin 13, pika 1, në përputhje me kushtet e përcaktuara në aneksin I.

KAPITULLI 2

KUSHTE TË VEÇANTA PËR PMV HOMEOPATIKE

Neni 18

Certifikatë e tregimit për PMV homeopatike

1. PMV homeopatike të prodhuara dhe autorizuar për tregtim në vendet e BE-së në përputhje me nenet 17, 18 dhe 19, të kësaj rregulloreje, mund të certifikohen për tregtim në Republikën e Shqipërisë.

2. PMV homeopatike të përfshira në nenin 19 i nënshtrohen procedurës së thjeshtuar për certifikatën e tregimit.

3. Certifikata i tregimit për PMV homeopatike që përdoren te kafshët e shoqërimit ose te kafshët e tjera joproduuese të ushqimeve, lëshohet përmes procedurës së thjeshtuar të regjistrimit. PMV homeopatike te këto kafshë përdoren nën përgjegjësinë e mjekut veterinar.

Neni 19

Procedura e thjeshtuar për certifikatën e tregimit

1. Certifikata e tregimit për PMV homeopatike që përdoren në kafshët prodhuese të ushqimeve, i nënshtrohet procedurës së thjeshtuar të regjistrimit, pa paragjykuar dispozitat e udhëzimit nr. 15, datë 5.10.2010, "Për limitet maksimale të mbetjeve për produktet mjekësore veterinare në ushqimet me origjinë shtazore", të ndryshuar, mbi përcaktimin e kufijve maksimalë të mbetjeve të lëndëve aktive farmakologjike, vetëm kur PMV plotësojnë të gjitha kushtet e mëposhtme:

a) Mënyra e përdorimit përshkruhet në Farmakopenë Europiane, ose në mungesë të saj, në farmakopenë kombëtare (kur ka një të tillë);

b) Nuk ka një mënyrë të veçantë përdorimi që përshkruhet në etiketë ose çdo informacion tjetër që lidhet me PMV;

c) Ka një shkallë të mjaftueshme të hollimit që garanton sigurinë e PMV. Në mënyrë të veçantë, PMV nuk mund të përmbajë më shumë sesa 1 pjesë për 10,000 nga përqendrimi bazë.

2. Për procedurën e veçantë të thjeshtuar të regjistrimit të PMV homeopatike, e përmendur në pikën 1, me përjashtim të provave të efektit mjekues, do të zbatohen në mënyrë analoge kriteret dhe rregullat e procedurës, të përshkruara në kreun III, me përjashtim të nenit 27.

Neni 20

Përmbajtja e kërkesës për procedurën e thjeshtuar

Kërkesa për procedurën e thjeshtuar për regjistrim mund të përfshijë një seri të PMV që rrjedhin nga i njëjti ose të njëjtat burime homeopatike. Kërkesa duhet të shoqërohet me dokumentet e mëposhtme, me qëllim që të tregojë, në mënyrë të veçantë, cilësinë farmaceutike dhe homogenitetin e partive të PMV në fjalë:

a) Emri shkencor ose emri i dhënë në një farmakope të burimeve homeopatike, së bashku me një nga rrugët e ndryshme të përdorimit, formën farmaceutike dhe shkallën e hollimit që duhet regjistruar;

b) Dosjen që përshkruan se si përftohet dhe kontrollohet burimi homeopatik dhe që vërteton natyrën e tij homeopatike mbështetur në një bibliografi të përshtatshme; në rastin e një PMV homeopatike që përmban lëndë biologjike përfshihet edhe një përshkrim i masave të marra për të siguruar mungesën e patogjeneve;

c) Dokumentacionin e prodhimit dhe të kontrollit për secilën formë farmaceutike dhe një përshkrim të metodës së hollimit dhe rritjes së përqendrimit;

d) Certifikatën e prodhimit për PMV në fjalë;

e) Kopje të ndonjë regjistrimi ose certifikatë të marrë për të njëjtin PMV në vendet e BE-së;

f) Një ose më shumë mostra të paketimit të jashtëm dhe të brendshëm të PMV që do të regjistrohet, etiketën e paketimit të brendshëm, fletë-udhëzuesin e PMV, shënimin në etiketë "PRODUKT MJEKËSOR VETERINAR HOMEOPATIK";

g) Të dhëna në lidhje me qëndrueshmërinë e PMV;

h) Koha e propozuar e pezullimit së bashku me shpjegimet përkatëse.

Neni 21

PMV homeopatike për të cilat nuk zbatohet procedura e thjeshtuar

PMV homeopatike të ndryshme nga ato të përmendura në nenin 19, pika 1, autorizohen në përputhje me nenet 11, 13, 14, 15 dhe 16 të kësaj rregulloreje.

Neni 22

Kërkesat e këtij kreu nuk do të zbatohen për PMV homeopatike imunologjike

Kërkesat e kërëve V dhe VI do të zbatohen për PMV homeopatike.

KAPITULLI 3
PROCEDURA PËR MIRATIMIN E KËRKESËS PËR
CERTIFIKATËN E TREGTIMIT

Neni 23

Kohëzgjatja e procedurës për certifikatën e tregtimit

1. Në zbatim të nenit 87 të ligjit nr. 10465, datë 29.9.2011, "Për shërbimin veterinar në Republikën e Shqipërisë", procedura për shqyrtimin e dosjes së PMV, miratimin nga Komisioni Shtetëror i PMV dhe lëshimin e certifikatës së tregtimit, përfundon brenda një afati prej 210 ditësh pas dorëzimit të një kërkesë të rregullt.

2. Kërkesa për certifikatën e tregtimit dorëzohet në Drejtorinë Veterinare (DV) në Ministri, ku për çdo PMV të kërkuar caktohet një numër reference.

3. Numri i referencës së kërkesës dhe dosjet përkatëse për secilin PMV së bashku me kampionet e PMV dorëzohen në Laboratorin Shtetëror të Kontrollit Veterinar, ditën e parë të punës, pas dorëzimit të kërkesës për certifikatën e tregtimit në DV.

4. Kërkuesi, brenda 30 ditëve pune nga dorëzimi i dosjes për PMV ose ditën e parë të punës pas këtij afati 30-ditor, njoftohet me shkrim nëse dosja e dorëzuar për PMV është në përputhje me kërkesat e aneksit I të kësaj rregulloreje.

Neni 24

Shqyrtimi i kërkesës për certifikatën e tregtimit

Autoriteti kompetent dhe Laboratori Shtetëror i Kontrollit Veterinar, gjatë shqyrtimit të kërkesës së paraqitur për certifikatën e tregtimit në përputhje me kërkesat e neneve 11, 12, 13, 14 dhe 15 ndërmarrin hapat e mëposhtëm:

1. Kontrollon nëse dokumentacioni i dorëzuar në mbështetje të kërkesës përputhet me kërkesat e neneve 11, 12, 13, 14 dhe 15 dhe nëse janë plotësuar kushtet për lëshimin e certifikatës së tregtimit.

2. Mund të kryejnë në Laboratorin Shtetëror të Kontrollit Veterinar testimin e PMV, lëndëve aktive të tij dhe nëse është e nevojshme produktet e ndërmjetme ose lëndë të tjera përbërëse, në mënyrë që të sigurohet që metodat e testimit, të përdorura nga prodhuesi, dhe të përshkruara në dokumentet e kërkesës, në përputhje me nenin 11, pika 3, germa "i" janë të kënaqshme.

3. Mund të këshillohen me laboratorët e mbetjeve të PMV në produktet shtazore, në Institutin e Sigurisë Ushqimore dhe Veterinarisë ose me laboratorë ndërkombëtarë të referencës, që të kontrollojnë, nëse metodat analitike të përdorura për të zbuluar mbetjet në produktet shtazore, të paraqitura nga kërkuesi në përputhje me nenin 11, pika 3, germa "j", paragrafi 2, janë të kënaqshme.

4. Nëse shihet e nevojshme, kërkuesi informacion shtesë nga kërkuesi i certifikatës së tregtimit në lidhje me

elementet e listuara në nenet 11, 12, 13, 14 dhe 15. Në një rast të tillë të kërkesës nga autoriteti kompetent, afatet e përcaktuara në nenin 23, pika 1 do të ndërpriten, deri sa të sigurohen dhe paraqiten të dhënat e kërkuara. Po kështu, këto afate kohore do të ndërpriten për çdo kohë që kërkuesit i jepet për të dhënë shpjegime me gojë ose me shkrim në kohë 30 ditë kalendarike.

Neni 25

Përgatitja për mbledhjen e Komisionit Shtetëror të PMV

1. Pas shqyrtimit të plotë të dokumentacionit të PMV dhe testeve të përcaktuara në certifikatën e analizës që shoqëron kampionin, Laboratori Shtetëror i Kontrollit Veterinar dërgon në DV informacionin mbi PMV që janë gati për t'u miratuar nga Komisioni Shtetëror i PMV.

2. Informacioni i dërguar nga LSHKV-ja përmban të dhënat e mëposhtme:

a) listën e PMV për miratim;

b) përbërjen e secilit PMV, llojet e kafshëve ku përdoret, si dhe kohët e pezullimit për kafshët prodhuese të ushqimeve;

c) përmbledhjen e karakteristikave të produktit për secilin PMV (formatin elektronik në shqip);

d) fletë-udhëzuesin për secilin PMV (formatin elektronik në shqip).

3. Personi përgjegjës për PMV në DV, kryen funksionin e sekretarit të Komisionit Shtetëror të PMV.

4. Përgjegjësi i LSHKV-së përgatit dokumentacionin e nevojshëm për mbledhjen e Komisionit për miratimin e certifikatës së tregtimit për PMV. Sekretari u dërgon në formë elektronike anëtarëve të komisionit të gjithë informacionin që përfshihet në pikën 2 të këtij neni.

5. Kryetari i Komisionit Shtetëror të PMV, vendos datën dhe thërret mbledhjen e Komisionit në periudhën 15 deri 30 ditë nga dërgimi i informacionit nga sekretari i Komisionit. Certifikata e tregtimit përgatitet nga autoriteti kompetent.

Neni 26

Miratimi i kërkesës për certifikatën e tregtimit nga Komisioni Shtetëror i PMV

1. Komisioni Shtetëror i PMV shqyrton dhe merr vendim për secilin PMV të paraqitur në mbledhje në përputhje me dokumentacionin e përgatitur dhe shpërndarë nga sekretari i komisionit.

2. Secili anëtar i komisionit ka të drejtën të bëjë propozime për ndryshime në përmbajtjen e karakteristikave të produktit, fletë-udhëzuesin, përmbajtjen e informacionit në etiketë, llojet e kafshëve ku përdoret, kohët e pezullimit për kafshët prodhuese të ushqimeve, në përputhje me legjislacionin veterinar në fuqi.

3. Çdo propozim hidhet në votë nga kryetari i Komisionit. Vendimet merren me shumicë votash.

4. Komisioni përmes votimit vendos për pranimin ose hedhjen poshtë të kërkesës për certifikatën e tregtimit të PMV. Gjithashtu, komisioni përmes votimit vendos edhe për ndryshimet e propozuara nga anëtarët në përputhje me pikën 2.

Neni 27

Informacioni për certifikatën e tregtimit

1. Autoriteti kompetent njofton kërkuesin për miratimin e kërkesës për tregtimin e PMV, përmbledhjen e karakteristikave të produktit dhe të gjitha ndryshimet e miratuara nga Komisioni Shtetëror i PMV.

2. Informacioni mbi PMV dhe veçanërisht etiketa dhe udhëzuesi i paketimit duhet të jenë në përputhje me përmbledhjen e karakteristikave të produktit të miratuara në kohën kur u pranua kërkesa për certifikatën e tregtimit.

3. Autoriteti kompetent lëshon certifikatën e tregtimit për secilin produkt të miratuar brenda 10 ditëve kalendarike nga miratimi prej komisionit shtetëror, së bashku me përmbledhjen e karakteristikave të produktit për secilin PMV të autorizuar. Certifikata e tregtimit mban datën e miratimit nga Komisioni Shtetëror i PMV dhe lëshohet pas pagesës së tarifës përkatëse të përcaktuar në udhëzimin e përbashkët të ministrit dhe ministrit të Financave.

4. Autoriteti kompetent harton një raport vlerësimi dhe shënon vërejtjet mbi dokumentacionin në lidhje me rezultatet e testeve farmaceutike, të sigurisë, të mbetjeve dhe të provave paraklinike dhe klinike të PMV në fjalë. Raporti i vlerësimit përditësohet sa herë që merren informacione të reja që janë me rëndësi për cilësinë, sigurinë ose efektin e PMV në fjalë.

Autoriteti kompetent e bën publik dhe pa vonesë raportin e vlerësimit dhe arsyet e tij, pasi ka hequr prej tij çdo informacion sekret të natyrës tregtare.

Neni 28

Certifikata e tregtimit me kushte

1. Certifikata e tregtimit mund të lëshohet me kushtin që mbajtësi i saj, të tregojë në paketimin e brendshëm ose të jashtëm dhe në fletë-udhëzuesin, kur kjo e fundit kërkohet, të dhëna të tjera thelbësore për sigurinë dhe mbrojtjen e shëndetit, përfshirë dhe çdo përkujdesje të veçantë në lidhje me përdorimin dhe çdo paralajmërim tjetër, si rrjedhojë, e provave klinike dhe farmakologjike të përshkruara në nenin 11, pika 3, germa "j", dhe në nenet 12, 13, 14 dhe 15 ose nga përvoja e fituar gjatë përdorimit të PMV pasi është autorizuar tregtimi i tij.

2. Në rrethana të jashtëzakonshme, dhe pas konsultimeve me kërkuesin, certifikata mund të lëshohet vetëm me kushtin që kërkuesi të fusë procedura të

veçanta, sidomos në lidhje me sigurinë e PMV, njoftimin e autoritetit kompetent mbi çdo ngjarje të lidhur me përdorimin e tij, si dhe masat që duhen marrë. Këto certifikata mund të lëshohen vetëm për arsye objektive dhe të kontrollueshme. Në këtë rast, certifikata lëshohet çdo vit dhe lidhet me vlerësimin e kushteve të përcaktuara.

Neni 29

Detyrimet e mbajtësit të certifikatës së tregtimit

1. Pas lëshimit të certifikatës së tregtimit, mbajtësi i saj duke mbajtur parasysh zhvillimin shkencor dhe teknik, paraqet tek autoriteti kompetent çdo ndryshim që lidhet me metodat e prodhimit dhe të kontrollit të parashikuara në nenin 11, pika 3, germa "d" dhe "i", me qëllim që të garantohet prodhimi dhe kontrolli i PMV përmes metodave shkencore të pranuar gjerësisht.

Këto ndryshime i nënshtrohen miratimit nga autoriteti kompetent.

2. Autoriteti kompetent mund t'i kërkojë kërkuesit në kohën e paraqitjes së kërkesës ose mbajtësit të certifikatës së tregtimit, të sigurojë sasi të mjaftueshme të PMV për të kryer kontrole për praninë e mbetjeve në produktet shtazore të PMV në fjalë.

Me kërkesën e autoritetit kompetent veterinar, mbajtësi i certifikatës së tregtimit do të ofrojë përvojën e tij teknike për të lehtësuar zbatimin e metodave analitike për zbulimin e mbetjeve të PMV në produktet shtazore, në laboratorin kombëtar të referencës, të përcaktuar për kryerjen e analizave në zbatim të planit kombëtar të mbetjeve në kafshët e gjalla dhe produktet e tyre.

3. Mbajtësi i certifikatës së tregtimit do t'i sigurojë menjëherë autoritetit kompetent çdo informacion të ri, që mund të sjellë ndryshimin e të dhënave ose dokumentacionit të përmendur në nenet 11 (pika 3), 12, 13 dhe 16 ose aneksin I.

Veçanërisht, ai duhet të njoftojë menjëherë autoritetin kompetent për çdo ndalim ose kufizim të vendosur nga autoritetet kompetente të secilit vend, në të cilin PMV është hedhur në treg dhe për çdo informacion tjetër të ri që mund të ndikojë në vlerësimin e raportit përfitim-risk të PMV në fjalë.

Në mënyrë që të lejohet vlerësimi në vijimësi i raportit përfitim-risk, autoriteti kompetent mund t'i kërkojë në çdo kohë mbajtësit të certifikatës së tregtimit të përcjellë të dhëna që tregojnë se ky raport vijon të mbetet pozitiv.

4. Mbajtësi i certifikatës së tregtimit do të njoftojë menjëherë autoritetin kompetent për çdo ndryshim që ai propozon për të bërë tek informacioni ose dokumentacioni i përmendur në nenet 11, 12, 13, 14 dhe 15.

Neni 30

Hedhja në treg e PMV

1. Pas lëshimit të certifikatës së tregtimit të PMV, mbajtësi i saj, njofton me shkrim autoritetin kompetent për kohën e hedhjes në treg të PMV, duke pasur parasysh edhe variacionet e ndryshme.

2. Mbjtësi i certifikatës së tregtimit të PMV, njofton me shkrim autoritetin kompetent nëse përkohësisht ose përgjithnjë ndalon hedhjen në treg të PMV së miratuar. Ky njoftim, me përjashtim të rrethanave të jashtëzakonshme, kryhet jo më pak se dy muaj përpara ndërprerjes së hedhjes në treg të PMV.

3. Me kërkesën e autoritetit kompetent në lidhje me farmako-vigilencën, mbajtësi i certifikatës së tregtimit të PMV i dorëzon autoritetit kompetent të dhëna mbi vëllimin e shitjeve të PMV dhe çdo të dhënë në zotërimin e tij mbi vëllimin e recetave.

Neni 31

Kohëzgjatja, rinovimi, tërheqja dhe heqja e certifikatës së tregtimit

1. Certifikata e tregtimit të PMV është e vlefshme për një periudhë 5-vjeçare, pa cenuar kërkesat e pikës 6 të këtij neni.

2. Certifikata e tregtimit mund të rinovohet pas përfundimit të afatit të vlefshmërisë mbështetur në rivlerësimin e raportit përfitim-risk.

Për këtë qëllim, të paktën 6 muaj përpara përfundimit të vlefshmërisë së certifikatës së tregtimit, mbajtësi i certifikatës së tregtimit dorëzon një listë të plotë të të gjitha dokumenteve të paraqitura në lidhje me cilësinë, sigurinë dhe efektin, duke përfshirë të gjitha variacionet e përfshira që nga koha e miratimit të certifikatës së tregtimit. Autoriteti kompetent mund të kërkojë, në çdo kohë, që kërkuesi i rinovimit të certifikatës së tregtimit të dorëzojë dokumentacionin e sipërpërmendur.

3. Në rast se kërkesa për rinovimin e certifikatës së tregtimit nuk paraqitet në kufirin kohor të përcaktuar në pikën 2, certifikata e tregtimit humbet vlefshmërinë e saj në përfundim të afatit të përcaktuar. Në këtë rast, nevojitet që të paraqitet një kërkesë e re për certifikatën e tregtimit në përputhje me kërkesat e nenit 11.

4. Në rastin e rinovimit, vlefshmëria e certifikatës së tregtimit është e pakufizuar në kohë, me përjashtim të rasteve kur Komisioni Shtetëror i PMV, mbështetur në arsye të forta që lidhen me farmakovigilencën, të paraqitura nga autoriteti kompetent, vendos të vijojë me një rinovim tjetër 5-vjeçar në përputhje me pikën 2.

5. Mbjtësi i certifikatës së tregtimit për PMV që është rinovuar një ose disa herë, në çastin e hyrjes në fuqi të kësaj rregulloreje, mund të paraqesë kërkesën për rinovim në përputhje me kërkesat e pikës 2. Pas këtij rinovimi, vlefshmëria e certifikatës së tregtimit është e pakufizuar në kohë, me përjashtim të rasteve të paraqitura në pikën 4.

6. Certifikata e tregtimit të PMV humbet vlefshmërinë nëse produkti nuk hidhet në treg brenda tre viteve nga data e miratimit nga Komisioni Shtetëror i PMV. Gjithashtu, certifikata e tregtimit të PMV humbet vlefshmërinë nëse një PMV e autorizuar nuk tregtohet për një periudhë 3-vjeçare të pandërprerë.

7. Komisioni Shtetëror i PMV, me propozim të autoritetit kompetent ose kërkesën e paraqitur nga mbajtësi i certifikatës së tregtimit, në rrethana të jashtëzakonshme ose mbështetur në arsye që kanë të bëjnë me shëndetin e njeriut apo të kafshëve, mund të lejojë përjashtime nga pika 6. Këto përjashtime duhet të jenë të argumentuara shkencërisht.

Neni 32

Efektet e certifikatës së tregtimit

Lëshimi i certifikatës së tregtimit të PMV nuk shman nga përgjegjësitë ligjore as prodhuesin dhe as edhe mbajtësin e certifikatës së tregtimit.

Neni 33

Hedhja poshtë e kërkesës për certifikatën e tregtimit

1. Kërkesa për certifikatën e tregtimit hidhet poshtë nëse dosja e dorëzuar tek autoriteti kompetent nuk përputhet me nenet 11, 12, 13, 14, 15 dhe 17.

2. Kërkesa për certifikatën e tregtimit hidhet poshtë nëse pas shqyrtimit të dokumentacionit dhe informacionit të dorëzuar në përputhje me nenet 11 dhe 12, pika 1 del qartë se:

a) Raporti përfitim-risk i PMV është më i vogël ose i pafavorshëm për kushtet e miratuara të përdorimit; në rastin e një PMV për qëllime zooteknike duhen pasur parasysh përfitimet për shëndetin dhe mirëqenien e kafshëve dhe për sigurinë e konsumatorit; ose

b) Produkti nuk zotëron efekt mjekues ose kërkuesi nuk ka ofruar prova të mjaftueshme të këtij efekti mbi llojet e kafshëve ku do të përdoren; ose

c) Përbërja cilësore ose sasiore e tij nuk është e njëjtë me atë që deklarohet; ose

d) Koha e rekomanduar e pezullimit nga kërkuesi nuk është e mjaftueshme për të siguruar që ushqimet e përfuara nga kafshët e trajtuara nuk përmbajnë mbetje, të cilat mund të përbëjnë një rrezik shëndetësor për konsumatorin, ose kjo është e dokumentuar në mënyrë të pamjaftueshme; ose

e) Etiketa ose fletë-udhëzuesi i paketimit i propozuar nga kërkuesi nuk përputhet me këtë rregullore; ose

f) PMV ofrohet për tregtim për një përdorim që është i ndaluar nga legjislacioni shqiptar.

3. Megjithatë, nëse kuadri ligjor për PMV është në proces përshtatjeje, autoriteti kompetent mund të mos pranojë lëshimin e certifikatës së tregtimit për një PMV, nëse ky veprim është i nevojshëm për të mbrojtur shëndetin publik të konsumatorit ose shëndetin e kafshëve.

4. Kërkuesi ose mbajtësi i certifikatës së tregtimit është përgjegjës për saktësinë e dokumentacionit dhe të dhënave të dorëzuara.

KREU III PRODHIMI DHE IMPORTI

Neni 34

Licencimi i prodhimit të PMV

1. Prodhimi i PMV në territorin e Republikës së Shqipërisë, si për përdorim në tregun e brendshëm ashtu edhe për qëllime eksporti, kryhet nga subjekte të licencuara nga QKL-ja, pas miratimit të dërguar nga autoriteti kompetent.

2. Licencimi i kërkuar në pikën 1 zbatohet si për prodhimin e plotë ashtu dhe atë të pjesshëm dhe për proceset e ndryshme të ndarjes, paketimit ose formës së paraqitjes.

3. Në farmacitë veterinare të licencuara në QKL, pas miratimit të dërguar nga autoriteti kompetent, lejohet të kryhet përgatitja, ndarja, paketimi ose paraqitja e PMV vetëm nga farmacistët veterinarë ose farmacistët që ushtrojnë profesionin në fushën e farmacisë veterinare.

Neni 35

Certifikata për prodhimin e PMV

1. Për të marrë certifikatën për prodhimin e PMV, kërkuesi duhet të plotësojë kërkesat e mëposhtme:

a) të përcaktojë PMV dhe format farmaceutike që do të prodhohen ose do të importohen, si dhe të përcaktojë vendin ku ato do të prodhohen ose do të kontrollohen;

b) duhet të ketë në dispozicion, për prodhimin ose importin e PMV, godina të përshtatshme dhe të mjaftueshme, pajisje teknike dhe mjedise kontrolli për prodhimin, kontrollin dhe ruajtjen e produkteve;

c) duhet të ketë në dispozicion të tij shërbimin e të paktën një personi të kualifikuar sipas kuptimit të nenit 42.

2. Kërkuesi në kërkesën për certifikatën e prodhimit paraqet informacionin e nevojshëm për të vërtetuar plotësimin e kërkesave të pikës 1.

Neni 36

Kushtet për miratimin e kërkesës për prodhimin e PMV

1. Autoriteti kompetent miraton një subjekt për t'u pajisur me licencë për prodhimin e PMV sipas legjislacionit në fuqi vetëm pas kontrollit të kryer nga shërbimi veterinar rajonal dhe përbushjes së kushteve të përcaktuara në nenin 35.

2. Miratimi i prodhimit mund të përbajë edhe kushte për plotësimin e disa detyrimeve të vendosura me miratimin e tij ose më pas.

3. Miratimi është i vlefshëm vetëm për godinat, PMV dhe format farmaceutike të përcaktuara në kërkesë.

Neni 37

Afati i miratimit ose hedhjes poshtë të kërkesës

Autoriteti kompetent miraton ose hedh poshtë kërkesën për certifikatën e prodhimit të PMV brenda 90 ditëve nga data e paraqitjes së kërkesës.

Neni 38

Afati për ndryshimin e licencës së prodhimit të PMV

Nëse mbajtësi i licencës për prodhimin e PMV-ve kërkon një ndryshim në një prej pjesëve të licencës, që lidhen me kushtet e përcaktuara në nenin 35, pika 1, gërmat "a" dhe "b", autoriteti kompetent miraton ose refuzon kërkesën për ndryshim brenda 30 ditëve nga paraqitja e saj. Në raste të jashtëzakonshme, kjo periudhë kohore mund të zgjatet deri në 90 ditë.

Neni 39

Ndërprerja e afateve për ndryshimin e licencës së prodhimit të PMV

Autoriteti kompetent mund të kërkojë të dhëna shtesë në lidhje me informacionin e ofruar në përputhje me nenin 35. Afatet e përmendura në nenin 37 dhe 38 ndërpriten deri sa kërkuesi të paraqesë të dhënat shtesë të kërkuara nga autoriteti kompetent.

Neni 40

Detyrimet e mbajtësit të licencës së prodhimit të PMV

1. Mbajtësi i licencës së prodhimit është i detyruar:

a) të ketë në dispozicion të tij shërbimet dhe personelin e nevojshëm, si për prodhimin ashtu dhe për kontrollin e PMV;

b) të hedhë në treg vetëm PMV të miratuara/të regjistruara në përputhje me legjislacionin në fuqi;

c) të njoftojë paraprakisht autoritetin kompetent mbi çdo ndryshim që dëshiron të bëjë për çdo informacion të dorëzuar në përputhje me nenin 35; nëse personi i kualifikuar i përmendur në nenin 42 zëvendësohet në mënyrë të papritur duhet të njoftohet menjëherë autoriteti kompetent;

d) të lejojë përfaqësuesit e autoritetit kompetent veterinar, veterinerë zyrtarë të shërbimit veterinar rajonal ose specialistë të DV, të hyjnë në çdo kohë në godinat ku prodhohen PMV;

e) të vërë në dispozicion të personit të kualifikuar të përmendur në nenin 42, të gjitha mjetet dhe mjediset e nevojshme duke i mundësuar të kryejë detyrat e tij;

f) të zbatojë parimet dhe udhëzimet e praktikave të mira të prodhimit dhe autokontrollit për PMV dhe të përdorë si lëndë të para vetëm lëndët aktive që janë prodhuar në përputhje me udhëzimet e hollësishme mbi praktikat e mira të prodhimit për lëndët e para;

g) të mbajë të dhëna të hollësishme për PMV me të cilat është furnizuar, përfshirë dhe kampionet në përputhje me legjislacionin në fuqi. Për çdo shitblerje, nëse ka ose jo lidhje me pagesën, regjistrohen të dhënat e mëposhtme:

- i) data e furnizimit;
- ii) emri i PMV;
- iii) sasia e marrë me furnizimin përkatës;
- iv) emri dhe adresa e marrësit;
- v) numri i partisë së PMV.

2. Shënimet e përcaktuara në pikën 1, germa "g", ruhen nga subjekti për të paktën një periudhë 3-vjeçare dhe i paraqiten përfaqësuesve të autoritetit kompetent (veterinerë zyrtarë të shërbimit veterinar rajonal ose specialistë të DV) gjatë kontrolleve.

Neni 41

Prodhimi i lëndëve aktive

Prodhimi i lëndëve aktive që përdoren si lëndë të para përfshin prodhimin e plotë ose të pjesshëm, ose importin e një lënde aktive të përdorur si lëndë e parë, siç përshkruhet në aneksin I, seksionin C, pjesën 2; gjithashtu, përfshin edhe proceset e shumta të ndarjes, paketimit ose formës së paraqitjes që i paraprijnë përfshirjes së lëndëve të para në një PMV, si edhe ripaketimin ose rietiketimin, që kryhet nga subjektet e tregtimit me shumicë të PMV (depot farmaceutike).

Neni 42

Personi i kualifikuar

1. Mbajtësi i licencës së prodhimit ka gjithnjë dhe në vijimësi në dispozicion të tij shërbimet e të paktën një personi të kualifikuar që plotëson kushtet e përcaktuara në pikat 4 dhe 5 të këtij neni dhe është përgjegjës në mënyrë të veçantë, për të kryer detyrat e përcaktuara në nenin 43.

2. Mbajtësi i licencës së prodhimit mund të marrë vetë përgjegjësinë e personit të kualifikuar, nëse ai personalisht i plotëson kushtet e përcaktuara në këtë nen.

3. Personi i kualifikuar nuk mund të kryejë të njëjtin funksion në më shumë se një fabrikë prodhimi, përveç rastit kur bëhet fjalë për një njësi të veçuar prodhimi, pjesë e së njëjtës fabrikë prodhimi.

4. Personi i kualifikuar duhet të zotërojë një diplomë, certifikatë ose dëshmi të tjera që vërtetojnë përfundimin e arsimit universitar ose të një kursi të barasvlershëm të njohur nga ministria përgjegjëse për arsimin universitar në Republikën e Shqipërisë, e shtrirë për një periudhë të paktën 4-vjeçare të studimit teorik dhe praktik në mjekësinë veterinare, kimi dhe teknologji farmaceutike.

5. Diplomat dhe dokumentet e tjera universitare, të përmendura në pikën 4 (më sipër), duhet të përfshijnë në programin e tyre teorik dhe praktik lëndët e mëposhtme:

- a) fizike eksperimentale;
- b) kimi e përgjithshme dhe inorganike;
- c) kimi organike;
- d) kimi analitike;
- e) kimi farmaceutike, përfshirë analizën e produkteve mjekësore;
- f) biokimi e përgjithshme dhe e zbatuar (mjekësore);
- g) fiziologji;
- h) mikrobiologji;
- i) farmakologji;
- j) teknologji farmaceutike;
- k) toksikologji;
- l) farmakognosi (studimi i përbërjes dhe efekteve të lëndëve aktive të lëndëve natyrale me origjinë bimore dhe shtazore).

6. Në qoftë se diploma, certifikata ose dëshmi të tjera kualifikimi, të përmendura në pikën 4, nuk përfshijnë në programin e tyre 2 (ose 3) nga lëndët e përcaktuara në pikën 5, autoriteti kompetent pranon personin e kualifikuar, nëse ky i fundit paraqet prova që ai në lëndët e përfshira zotëron njohuritë e kërkuara për prodhimin dhe kontrollin e PMV.

7. Personi i kualifikuar duhet të ketë fituar një përvojë praktike pune për të paktën 5 vjet, në veprimtarinë e analizës cilësore të produkteve mjekësore, të analizës sasiore të lëndëve aktive dhe të testimit dhe kontrollit të nevojshëm për të siguruar cilësinë e PMV, në një ose më shumë fabrika që zotërojnë certifikatën e prodhimit.

Kohëzgjatja e përvojës praktike mund të ulet me një vit, kur kursi universitar zgjat për të paktën 5 vjet dhe në një vit e gjysmë kur kursi universitar zgjat të paktën 6 vjet.

8. Personi i kualifikuar duhet të zotërojë të drejtën e ushtrimit të profesionit, në përputhje me legjislacionin shqiptar në fuqi.

Neni 43

Përgjegjësitë e personit të kualifikuar

1. Personi i kualifikuar është përgjegjës që të sigurojë se çdo parti e PMV është prodhuar dhe kontrolluar në përputhje me kërkesat e certifikatës së tregtimit.

2. Personi i kualifikuar duhet të vërtetojë në një regjistër ose dokument të barasvlershëm që mbahet për këtë qëllim, se çdo parti prodhimi plotëson kërkesat e certifikatës së tregtimit. Regjistri ose dokumenti i barasvlershëm me të, përditësohet me të gjitha veprimtaritë e kryera gjatë procesit të prodhimit të PMV. Regjistri ose dokumenti i barasvlershëm duhet të jetë sipas modelit të miratuar nga autoriteti kompetent dhe ruhet për një periudhë të paktën 5-vjeçare dhe i paraqiten përfaqësuesve të autoritetit kompetent (veterinerë zyrtarë të shërbimit veterinar rajonal ose specialistë të DV) gjatë kontrolleve që ushtrojnë këta të fundit.

Neni 44

Mbikëqyrja e veprimtarisë së personit të kualifikuar

Autoriteti kompetent mbikëqyr përmbushjen e detyrave nga ana e personit të kualifikuar. Në rast të shkeljes së detyrave të përcaktuara nga personi i kualifikuar, autoriteti kompetent merr masa administrative, si pezullimi i përkohshëm i ushtrimit të detyrave të personit të kualifikuar. Kjo nuk përjashton personin e kualifikuar nga përgjegjësitë penale, administrative ose disiplinore që rrjedhin nga shkeljet që ndodhin gjatë ushtrimit të veprimtarisë të tij/saj.

Neni 45

Kërkesat për PMV homeopatike

Për PMV homeopatike zbatohen dispozitat e këtij kreu.

KREU IV

ETIKETA DHE FLETË-UDHËZUESI

Neni 46

Miratimi i paketimit

1. Komisioni Shtetëror i PMV miraton paketimin e jashtëm dhe të brendshëm të PMV, me përjashtim të rastit të PMV të përmendur në nenin 19, të cilat i nënshtrohen procedurës së thjeshtuar.

Në paketim, duhet të jetë shkruar me germa me madhësi të lexueshme dhe në përputhje me të dhënat e paraqitura në nenet 11, 12, 13, 14 dhe 15, si dhe përmbledhjen e karakteristikave të produktit, informacioni i mëposhtëm:

a) Emri i PMV, i shoqëruar nga dozimi dhe forma farmaceutike. Nëse PMV përmban vetëm një lëndë aktive dhe emri i tij është i krijuar, do të shkruhet emri i zakonshëm;

b) Përbërja cilësore dhe sasiore e shprehur në njësi ose në përputhje me mënyrën e përdorimit për një vëllim ose peshë të caktuar, duke përdorur emrat e zakonshëm;

c) Numrin e partisë së prodhimit;

d) Numrin e certifikatës së tregtimit;

e) Emrin ose emrin e ndërmarrjes prodhuese dhe adresën e përhershme ose vendin e regjistrimit të biznesit të mbajtësit të certifikatës së tregtimit, si edhe të përfaqësuesit të caktuar nga mbajtësi i certifikatës së tregtimit;

f) Llojet e kafshëve ku do të përdoret PMV, mënyrat dhe rrugët e përdorimit, si dhe dozën e përdorimit;

g) Kohën e pezullimit për PMV që përdoren në llojet e kafshëve prodhuese të ushqimeve, për të gjitha këto lloje kafshësh ku përdoret dhe për të gjitha llojet e ushqimeve në fjalë, si: mishi dhe të përbrendshmet, vezët, qumështi, mjalti, përfshi dhe ato për të cilat koha e pezullimit është zero;

h) data e skadimit në gjuhë të kuptueshme;

i) kujdesin e veçantë gjatë ruajtjes, nëse ka ndonjë;

j) kujdesin e veçantë në lidhje me asgjësimin e PMV të papërdorura ose mbeturinave që vijnë prej tyre, dhe kur është e mundur edhe ndonjë këshillë për sistemin e duhur të grumbullimit;

k) informacionin e kërkuar që të jepet sipas nenit 28, nëse ka ndonjë;

l) Fjalët “vetëm për përdorim veterinar” ose në rastin e PMV të përmendura në nenin 57, fjalët “vetëm për përdorim veterinar – të jepet vetëm me recetë veterinare”.

2. Forma farmaceutike dhe përmbajtja në peshë, vëllim ose në një dozë të vetme duhet të jepet vetëm në paketimin e jashtëm.

3. Në lidhje me përbërjen cilësore dhe sasiore të lëndëve aktive të PMV dhe të informacionit të pikës 1, germa “b”, zbatohen kërkesat e aneksit I, pjesa 1, seksioni A.

4. Të dhënat e përcaktuara në gerrat “f”, “g”, “h”, “i”, “j”, “k” dhe “l” të pikës 1, shkruhen në gjuhën shqipe, si mbi paketimin e jashtëm të PMV ashtu dhe mbi atë të brendshëm. Këto të dhëna, përveç gjuhës shqipe mund të jepen edhe në gjuhë të tjera, me kusht që përkthimi të jetë i njëjtë. Mbajtësi i certifikatës së tregtimit duhet të sigurojë që teksti i gjuhës shqipe dhe ai në gjuhë të huaj të jenë të njëjtë. Për këtë qëllim, kërkuesi i certifikatës së tregtimit dorëzon një kopje të përkthimit të notuar të të dhënave në paketimin e jashtëm dhe të brendshëm në dosjen përkatëse për regjistrimin e PMV.

5. Në rastin e PMV, për të cilat është lëshuar një certifikatë tregtimi nga Agjencia Europiane e Medikamenteve, Komisioni Shtetëror i PMV mund të lejojë që paketimi i jashtëm i PMV të përmbajë informacion në lidhje me shpërndarjen, zotërimin, tregtimin ose ndonjë kujdes të veçantë, me kusht që ky informacion nuk bie ndesh me legjislacionin kombëtar në fuqi ose me kushtet e certifikatës së tregtimit, dhe nuk përdoret për qëllime promovimi.

Ky informacion shtesë do të jepet në një kuti me kufij me ngjyrë blu, për t'u dalluar qartë nga të dhënat e kërkuara në pikën 1.

Neni 47

Paketimi i brendshëm për PMV me përmasa të vogla

1. Në rastin e ampulave ose blisterave, të dhënat e kërkuara në nenin 46, pika 1, duhen shkruar në paketimin e jashtëm. Në paketimin e brendshëm jepen vetëm të dhënat e mëposhtme:

a) emri i PMV;

b) sasia/të e lëndës/ve aktive;

c) mënyra e përdorimit;

d) numri i partisë së prodhimit;

e) date e skadencës;

f) fjalët “vetëm për përdorim veterinar”.

2. Në lidhje me paketimin e brendshëm të PMV me përmasa të vogla, që nuk është ampulë ose blister, e që

përmban një dozë të vetme, mbi të cilin është e pamundur të jepen të dhënat e kërkuara në pikën 1, kërkesat e nenit 58, pikat 1, 2 dhe 3 zbatohen mbi paketimin e jashtëm.

3. Të dhënat e kërkuara në germa “c” dhe “f”, të pikës 1, do të shkruhen mbi paketimin e jashtëm dhe mbi paketimin e brendshëm të PMV në gjuhën shqipe.

Neni 48

PMV vetëm me paketim të brendshëm

Në rastin kur PMV nuk ka paketim të jashtëm, të gjitha të dhënat që duhen shkruar në paketimin e jashtëm në përputhje me kërkesat e neneve 46 dhe 47, duhet të shkruhen në paketimin e brendshëm.

Neni 49

Përmbajtja e fletë-udhëzuesit

1. Në rast se i gjithë informacioni i kërkuar në këtë nen, nuk mund të shkruhet mbi paketimin e brendshëm dhe të jashtëm, në brendësi të paketimit të jashtëm përfshihet detyrimisht një fletë-udhëzues. Të dhënat e shkruara në fletë-udhëzues i përkasin vetëm PMV, në paketimin e të cilit gjendet fletë-udhëzuesi. Fletë-udhëzuesi duhet të jetë i shkruar me shprehje të kuptueshme për publikun në përgjithësi.

2. Fletë-udhëzuesi duhet të jetë i shkruar në gjuhën shqipe. Përveç gjuhës shqipe, fletë-udhëzuesi mund të jetë i shkruar njëkohësisht edhe në gjuhë të tjera, me kusht që të dhënat e shkruara në të janë të njëjta në çdo gjuhë. Në këtë rast, mbajtësi i certifikatës së tregtimit merr përgjegjësinë që të sigurojë se përmbajtja e tekstit është e njëjtë në çdo gjuhë, përmes përkthimit të notuar që dorëzohet në dosjen e PMV.

3. Përmbajtja e fletë-udhëzuesit miratohet nga Komisioni Shtetëror i PMV. Informacioni që përmban fletë-udhëzuesi duhet të jetë i njëjtë me informacionin dhe dokumentet e paraqitura në përputhje me nenet 11, 12, 13, 14 dhe 15, si dhe përmbledhjen e miratuar të karakteristikave të produktit.

Komisioni Shtetëror me miratimin e fletë-udhëzuesit, mund të vendosë të përjashtojë nga detyrimi që disa informacione të jepen në etiketa dhe fletë-udhëzues, nëse PMV lejohet të përdoret vetëm nga një mjek veterinar.

4. Fletë-udhëzuesi përmban informacionin si më poshtë:

a) emri ose emri i ndërmarrjes prodhuese dhe adresa e përhershme ose vendi i regjistrimit të biznesit të mbajtësit të certifikatës së tregtimit dhe të prodhuesit, dhe kur nevojitet, edhe i përfaqësuesit të mbajtësit të certifikatës së tregtimit;

b) emri i PMV së bashku me dozën dhe formën farmaceutike. Emri i zakonshëm do të jepet vetëm nëse produkti përmban një lëndë aktive dhe emri i tij është një emër i krijuar;

c) përdorimet mjekësore;

d) rastet kur nuk përdoret dhe reaksionet e kundërta për aq sa këto informacione janë të nevojshme për përdorimin e PMV;

e) llojet e kafshëve ku përdoret PMV, dozimi për secilin lloj, mënyra dhe rruga e përdorimit dhe këshillat mbi përdorimin e duhur, nëse është e nevojshme;

f) kohën e pezullimit, edhe kur ajo është zero, në rastin kur PMV përdoren në kafshët prodhuese të ushqimeve;

g) kushte të veçanta të ruajtjes, nëse ka të tilla;

h) informacionin e kërkuar në pajtim me nenin 28, pika 1, nëse ka ndonjë;

i) kujdesin e veçantë për asgjësimin e PMV të papërdorura ose për mbeturinat e materialeve nga PMV, nëse ka ndonjë.

Neni 50

Mosplotësimi i kërkesave të paketimit/etiketës

Në rastet kur shkelen dispozitat e këtij kreu, autoriteti kompetent njofton me shkrim mbajtësin e certifikatës së tregtimit dhe i kërkon zbatimin e tyre brenda 60 ditëve. Nëse kjo nuk ndodh brenda afatit të përcaktuar, autoriteti kompetent i propozon Komisionit Shtetëror të PMV pezullimin ose heqjen e certifikatës së tregtimit.

Neni 51

Vendosja e çmimit

Dispozitat e këtij kreu nuk prekin dispozitat e tjera në lidhje me kushtet e shpërndarjes në publik, vendosjen e çmimit të shitjes me pakicë të PMV dhe pronësinë industriale.

Neni 52

Etiketa për PMV homeopatike

1. PMV homeopatike do të etiketohen në përputhje me dispozitat e këtij kreu, ku në etiketën e tyre të dallohet dhe të lexohet qartë shprehja “PMV homeopatike pa përdorime mjekimi të miratuara”.

2. Për PMV homeopatike për të cilat përdoret procedura e thjeshtuar e certifikatës së tregtimit në përputhje me nenin 19, pika 1, përveç shprehjes së përmendur në pikën 1, etiketa dhe fletë-udhëzuesi do të përmbajnë të dhënat e mëposhtme dhe asgjë më shumë:

a) emrin shkencor të lëndës/ve aktive homeopatike së bashku me shkallën e hollimit, duke përdorur simbolet e farmakopese në përputhje me përkufizimin e PMV homeopatike në këtë rregullore. Nëse PMV homeopatike përbëhet nga më shumë se një lëndë aktive, në etiketë bashkë me emrin shkencor të tyre mund të shkruhet edhe emri i krijuar;

b) emri dhe adresa e mbajtësit të certifikatës së tregtimit dhe e prodhuesit, nëse ky i fundit është i ndryshëm;

c) mënyra dhe rruga e përdorimit;

d) data e skadencës e shkruar qartë (muaj, vit);

e) forma farmaceutike;

f) përmbajtja e paketimit në shitje;

- g) kushte të veçanta në ruajtje, nëse ka;
- h) llojet e kafshëve ku përdoret;
- i) ndonjë kujdes i veçantë për PMV, nëse nevojitet;
- j) numrin e partisë së prodhimit;
- k) numrin e certifikatës së tregtimit;
- l) koha e pezullimit, kur kërkohet.

KREU V

ZOTËRIMI, SHPËRNDARJA DHE FURNIZIMI I PMV

Neni 53

Fusha e zbatimit

Dispozitat e këtij kreu zbatohen për subjektet që ushtrojnë veprimtarinë e shitjes me shumicë të PMV (depot farmaceutike), të lëndëve të para aktive, njësive të shërbimit veterinar privat (në përputhje me përkufizimin e nenit 4, pika 69 të ligjit nr. 10465) dhe drejtuesve të qendrave/fermave ku kafshët mjekohen, mbarështohen dhe mbahen në mënyrë profesionale.

Neni 54

Kushtet për licencimin e tregtimit me shumicë të PMV

1. Shitja me shumicë e PMV kryhet nga subjekte të licencuara nga QKL-ja, pas miratimit të dërguar nga autoriteti kompetent, brenda 90 ditëve nga paraqitja e kërkesës.

2. Furnizuesit në sasi të vogla të PMV nga një pikë shitje me pakicë të tjetra përjashtohen nga përkufizimi i shpërndarjes me shumicë.

3. Kërkesa për licencimin e tregtimit me shumicë të PMV, që i paraqitet për miratim autoritetit kompetent shoqërohet me informacionin e mëposhtëm:

a) Vërtetimin se kërkuesi nuk është dënua penalisht për mashtrim ose tregtim të PMV ose barnave (humane) të parregullta;

b) Vërtetimin që kërkuesi zotëron mjedise dhe pajisje të përshtatshme dhe të mjaftueshme për të siguruar ruajtjen dhe shpërndarjen PMV;

c) Ka të punësuar një person përgjegjës për depon farmaceutike që është i diplomuar në mjekësi veterinare; personi i punësuar nuk duhet të ketë qenë i dënua penalisht për mashtrim ose tregtim të PMV ose barnave (humane) të parregullta. I njëjti person nuk mund të drejtojë më shumë se dy depo farmaceutike njëherësh, të cilat janë pjesë e të njëjtit subjekt, por në vendndodhje të ndryshme.

4. Kërkesa për licencimin e tregtimit me shumicë të PMV, përveç vërtetimeve të përcaktuara në pikën 3 më lart, shoqërohet edhe me dokumentacionin si më poshtë:

a) Një planimetri e ambienteve/dhomave e shoqëruar me një përshkrim të hollësishëm të kushteve të tyre;

b) Kopje të diplomës përkatëse të personit përgjegjës për depon farmaceutike dhe të regjistrimit në urdhrin profesional të mjekut veterinar, në rastet kur kjo kërkohet

nga legjislacioni në fuqi;

c) Deklarimin e pranimit të detyrës nga ana e personit përgjegjës për depon farmaceutike, shoqëruar me përcaktimin nëse ushtron të njëjtën detyrë në magazinën të tjetra;

d) Një përmbledhje të llojit të PMV ose të lëndëve aktive farmakologjike, të cilat do të tregtohen sipas përkufizimeve të PMV, PMV imunologjike, PMV homeopatike, premiksit për ushqim të medikuar.

5. Në rast se ushtrimi i veprimtarisë së tregtimit me shumicë të PMV nga i njëjti subjekt, kryhet në disa magazinë me vendndodhje të ndryshme, për secilën prej tyre kërkohet licencimi në përputhje me pikën 1.

Neni 55

Detyrimet e personit juridik të tregtimit me shumicë

1. Drejtuesi i subjektit të miratuar dhe licencuar për tregtimin me shumicë të PMV, përpos plotësimit të kërkesave të nenit 54, është i detyruar:

a) Të ruajë dokumentacionin zyrtar të hollësishëm në lidhje me çdo veprim të shitjes ose blerjes që mbart të paktën informacionin e mëposhtëm:

i) data e shitjes ose blerjes;

ii) emri i sakte i PMV;

iii) numri i partisë/lotit të prodhimit dhe data e skadencës;

iv) sasinë e blera ose të shitura;

v) emri dhe adresa e furnitorit ose blerësit.

b) Të kryejë, të paktën një herë në vit, një audit i hollësishëm për të krahasuar hyrjet dhe daljet e PMV me ato që janë gjendje në magazinë; mospërputhjet mbahen shënim. Këto shënime ruhen për një periudhë 3-vjeçare dhe i paraqiten autoritetit kompetent gjatë kontrolleve të ushtruara;

c) Të sigurojë hyrje të lirë në çdo kohë për kontrollet që ushtrohen nga autoriteti kompetent për ambientet dhe pajisjet.

2. Drejtuesi i subjektit të miratuar dhe licencuar për tregtimin me shumicë të PMV, duhet të ketë një plan emergjence për të garantuar zbatimin efektiv të çdo operacioni të urdhëruar nga autoriteti kompetent, për heqjen nga tregu të PMV. Gjithashtu, është i detyruar të bashkëpunojë me prodhuesin e PMV në fjalë ose mbajtësin e certifikatës së tregtimit për heqjen nga tregu.

3. Drejtuesi i subjektit të miratuar dhe licencuar për tregtimin me shumicë të PMV është i detyruar t'u tregtojë PMV vetëm njësive të shërbimit veterinar privat, në përputhje me përkufizimin e nenit 4, pika 69, të ligjit nr. 10465 dhe drejtuesve të qendrave/fermave ku kafshët mjekohen, mbarështohen dhe mbahen në mënyrë profesionale.

Neni 56

Tregtimi me pakicë i PMV

1. Shitja me pakicë e PMV kryhet vetëm në farmacitë veterinare nga mjekë veterinarë të pajisur me certifikatën e kursit të farmacisë veterinare.

2. Çdo person që lejohet për të tregtuar PMV, sipas pikës 1, mban një regjistër ditor ku shënon datën dhe sasinë e blerjeve dhe të shitjeve të PMV, emrin e saktë të PMV, numrin dhe jetëgjatësinë e partisë së PMV, emrin dhe adresën e furnizuesit dhe blerësit, nëse nevojitet edhe emrin dhe adresën e mjekut veterinar që ka lëshuar recetën dhe një kopje të recetës.

3. Drejtuesi i farmacisë veterinare, një herë në vit kryen një rishikim të plotë të sasive të PMV të blera, shitura dhe gjendjes në depo. Të gjitha mospërputhjet e konstatuara regjistrohen.

Këto shënime ruhen për një periudhë trevjeçare dhe i paraqiten gjatë kontrollit autoritetit kompetent, me kërkesën e këtij të fundit.

4. Shitja e PMV që përdoren te kafshët prodhuese të ushqimeve, lejohet vetëm me recetën e lëshuar nga një mjek veterinar në përputhje me legjislacionin në fuqi.

Neni 57

Rregulla të përgjithshme për shpërndarje e PMV

1. Për qëllimin e ruajtjes së shëndetit publik dhe të shëndetit të kafshëve, PMV e mëposhtme shiten vetëm të shoqëruara me recetën e lëshuar nga mjeku veterinar, që ushtron veprimtarinë në përputhje me legjislacionin veterinar:

a) PMV të cilat u nënshtrohen kufizimeve zyrtare për qarkullimin ose përdorimin, të tilla si:

i) kufizime si rrjedhojë e zbatimit të konventave të OKB-së mbi lëndët narkotike dhe psikotrope;

ii) kufizime mbi përdorimin e PMV të vendosura nga legjislacioni i BE-së;

b) PMV që përdoren te kafshët prodhuese të ushqimeve dhe që kanë një kohë pezullimi;

c) PMV për të cilat duhet pasur kujdes i veçantë nga mjeku veterinar për të shmangur çdo risk të panevojshëm për llojet e kafshëve ku përdoret PMV, personin që përdor PMV te kafshët apo mbi mjedisin;

d) Ato PMV që përdoren për mjekimin ose proceset patologjike që kërkojnë një diagnozë të saktë paraprake ose përdorimi i të cilave mund të shkaktojë efekte që pengojnë ose ndërhyjnë me diagnozën në vijim ose masat terapeutike;

2. Kategoritë e PMV të përcaktuara në pikën 1 jepen vetëm me recetë. Sasia e përshkruar në recetë duhet të kufizohet në sasinë më të vogël që nevojitet për trajtimin ose mjekimin përkatës.

3. Gjithashtu, edhe për PMV e reja që përmbajnë një lëndë aktive që është autorizuar për përdorim në një PMV për më pak sesa 5 vjet, shitja do të bëhet vetëm me recetë.

Neni 58

Shitja e PMV me recetë veterinare

1. Mjeku veterinar në lëshimin e recetës duhet të kufizojë PMV në sasinë minimale të nevojshme për trajtimin ose mjekimin e kafshëve.

2. Ndalohet shitja e PMV pa recetë veterinare për rastet e përcaktuara në këtë rregullore, si dhe shitja e PMV në sasi të ndryshme nga ajo e përcaktuar në recetë nga mjeku veterinar.

3. Pa rënë ndesh me dispozitat më kufizuese, PMV imunologjike, premikset e ushqimit të medikuar, PMV të cilat përmbajnë si lëndë aktive anabolikë, antimikrobikë, antiparazitare, antiinflamatorë, kortikosteroidë, hormone jovajore, lëndë psikotropike dhe neurotropike, qetësues (sedativë), që përdoren për mjekimin e kafshëve prodhuese të ushqimeve, shiten vetëm me një recetë të papërsëritshme të lëshuar nga mjeku veterinar. Receta e papërsëritshme lëshohet në 3 kopje, ku kopja e parë dhe e dytë mbahen nga farmacia ose depo veterinare, ndërsa kopja e tretë ruhet nga drejtuesit e njërive apo fermave ku kafshët mjekohen, mbarështohen dhe mbahen në mënyrë profesionale. Farmacia ose depoje veterinare i dërgon shërbimit veterinar rajonal për periudha 2-javore, kopjet e dyta të këtyre recetave veterinare.

4. Vlefshmëria e recetës veterinare të papërsëritshme në 3 kopje është 15 ditë nga data e lëshimit.

5. Përcaktimet e pikës 3 zbatohen edhe për përjashtimet në përdorimin e PMV në kafshët prodhuese të ushqimeve të përcaktuar në nenin 10 të kësaj rregulloreje.

6. Shitja e PMV që do të përdoren për kafshët joprodhuese të ushqimeve, shoqërohet me recetë veterinare sipas përcaktimeve të pikës 3, kur PMV të listuara në recetë, përdoren vetëm ose edhe në kafshët prodhuese të ushqimeve për njerëz.

7. Pa rënë ndesh me kërkesat specifike të parashikuara për lloje të veçanta PMV, ato që janë autorizuar të përdoren vetëm në kafshët joprodhuese të ushqimeve në paketimet përkatëse, shiten me një recetë veterinare të përsëritshme.

8. Shërbimi veterinar rajonal, në zbatim të detyrave të përcaktuara nga legjislacioni në fuqi, mbikëqyr në vijimësi respektimin e kërkesave të përcaktuara në pikat 1, 2 dhe 3, dhe kryen kontrole periodike në përputhje me planet e farmakovigjilencës.

Neni 59

Shitja e PMV pa recetë veterinare

1. PMV për përdorim në kafshët prodhuese të ushqimeve për njerëz, mund të shiten pa recetë veterinare vetëm nëse ato plotësojnë kriteret e mëposhtme:

a) Përdorimi i PMV është i kufizuar dhe nuk kërkon njohuri apo aftësi të veçanta në mënyrën e përdorimit të tyre;

b) PMV edhe nëse është përdorur gabim, nuk paraqet rrezik të drejtpërdrejtë ose të tërthortë për kafshën apo kafshët e trajtuara, për personin që e përdor produktin apo për mjedisin;

c) Përmbledhja e karakteristikave të PMV nuk përmban ndonjë paralajmërim për sa u përket efekteve të kundërta të rënda që mund të rrjedhin nga përdorimi i tij korrekt;

d) Vetë PMV apo ndonjë PMV tjetër që përmban të njëjtën lëndë aktive nuk ka qenë njoftuar më parë për shfaqjen e reaksioneve të kundërta të rënda;

e) Përmbledhja e karakteristikave të produktit mjekësor nuk i referohet kundër ndikimeve në lidhje me produkte mjekësore veterinarë të tjera të përdorura zakonisht pa recetë;

f) PMV nuk kërkon kushte magazinimi të veçanta;

g) Nuk përbën asnjë rrezik për sigurinë e konsumatorit për sa u përket mbetjeve në ushqimet e përfuara nga kafshët e trajtuara, edhe në rastet kur PMV është përdorur gabimisht;

h) Nuk përbën asnjë rrezik për shëndetin e njeriut apo të kafshëve për sa u përket zhvillimit të rezistencës ndaj lëndëve antimikrobike apo antihelmintike, edhe në rastet kur PMV që përmbajnë këto lëndë janë përdorur gabimisht.

Neni 60

Regjistri i mjekimeve të kafshëve prodhuese të ushqimeve

1. Pronari ose kujdestari i kafshëve prodhuese të ushqimeve duhet të mbajë regjistrin e mjekimeve të kafshëve të fermës, ku shënohen të gjitha blerjet, zotërimi dhe përdorimi i PMV në këto kafshë, në mënyrë të veçantë:

a) data e blerjes;

b) emri i saktë i PMV;

c) numri i partisë së PMV;

d) sasia;

e) emri dhe adresa e furnizuesit të PMV;

f) identifikimi i saktë (matrikujt) i kafshëve të trajtuara;

g) data e fillimit dhe përfundimit të mjekimit.

2. Modeli i regjistrit të mjekimit të kafshëve në fermë hartohet nga autoriteti kompetent dhe është i njësuar në të gjithë territorin e vendit. Regjistrin të mjekimeve i bashkëngjiten kopjet e recetave veterinarë të përshkruara në nenin 58, pika 3. Regjistri ruhet për një periudhë 5-vjeçare nga data e shënimit të fundit, përfshirë edhe rastet kur kafsha është therur gjatë kësaj periudhe.

3. Të gjitha fermat tregtare (me mbi 5 krerë gjedhë ose mbi 50 krerë të imta) i nënshtrohen të paktën një herë në vit kontrollit nga shërbimi veterinar rajonal, për të garantuar mbajtjen e rregullt të regjistrit të mjekimit, në përputhje me kërkesat e pikës 1.

5936

Neni 61

Mbajtja e rezervave të PMV

1. Pronari, ose drejtuesi i fermës tregtare, mund të lejohet që të mbajë rezerva të PMV për mjekimin ose trajtimin e kafshëve, me kusht që ferma të ketë një mjek veterinar, që ushtron praktikën mjekësore veterinarë sipas legjislacionit në fuqi, i cili mban përgjegjësi dhe i ruan PMV në vende të përshtatshme, të mbyllura dhe mban inventarin e PMV të blera dhe përdorura. Regjistri i inventarit të PMV të blera dhe përdorura ruhet për 3 vjet nga data e shënimit të fundit në rastin e kafshëve joprodhuese të ushqimeve dhe 5 vjet nga data e shënimit të fundit në rastin e kafshëve prodhuese të ushqimeve për njerëz.

2. Pronari ose drejtuesi i fermës tregtare i paraqet shërbimit veterinar rajonal kërkesën me shkrim, për t'u lejuar të mbajë rezerva të PMV në fermë. Kërkesa shoqërohet me argumentet përkatëse dhe me emrin e mjekut veterinar përgjegjës për ruajtjen e PMV.

3. Drejtuesi i shërbimit veterinar rajonal miraton ose hedh poshtë kërkesën brenda 15 ditëve të punës nga paraqitja e saj dhe njofton me shkrim pronarin ose drejtuesin e fermës.

4. Shërbimi veterinar rajonal, të paktën një herë në vit, kryen kontrolle në fermat e miratuara për të mbajtur rezerva të PMV, për të garantuar mbajtjen e rregullt të inventarit të PMV në përputhje me kërkesat e pikës 1.

Neni 62

Procedura për mbajtjen e rezervave të PMV në stabilimentet e mbarështimit të kafshëve prodhuese të ushqimeve dhe të kafshëve joprodhuese të ushqimeve

1. Në rastin e stabilimenteve të rritjes dhe të mbarështimit të kafshëve prodhuese të ushqimeve për njerëz, të cilat janë autorizuar të mbajnë rezerva të PMV në përputhje me nenin 61, një ose më shumë mjekë veterinarë janë përgjegjës për kujdesin dhe përdorimin e tyre, si dhe për mbajtjen e inventarit të PMV të blera dhe të përdorura.

2. Në kërkesën drejtuar shërbimit veterinar rajonal, përcaktohen qartë emri/at e mjekut/ëve veterinarë, përgjegjës për rezervën e PMV, të cilës i bashkëngjitet edhe deklarata me shkrim e tyre që pranojnë përgjegjësinë e ngarkuar.

3. PMV që përmbajnë lëndë aktive antibakteriale dhe kimioterapeutike, të cilat përdoren në kafshë përmes ushqimit apo ujit, nuk përfshihen në rezervat e PMV.

4. Në rastin e stabilimenteve të rritjes dhe mbarështimit të kafshëve joprodhuese të ushqimeve, të cilat janë autorizuar të mbajnë rezerva të PMV në përputhje me nenin 61, një ose më shumë mjekë veterinarë janë përgjegjës për kujdesin dhe përdorimin e tyre. Mjeku veterinar përgjegjës lirohet nga detyrimi i

mbajtjes së inventarit të PMV nëse ruan vetëm dokumentet e blerjes, mban regjistrin e mjekimeve.

5. Përmbajtja e kërkesës drejtuar shërbimit veterinar rajonal, për rezerva të PMV në stabilimentet e kafshëve joproduhuese të ushqimeve, është e njëjtë me atë të përcaktuar në pikën 2.

Neni 63

Rezerva e PMV në klinikat ose spitalet veterinare

1. Rezervat e PMV në klinikat ose spitalet veterinare, mbahen nën përgjegjësinë e mjekut veterinar drejtues të tyre.

2. Në rastet e ndërhyrjeve profesionale urgjente që kryhen jashtë mjedisit të klinikës ose spitalit veterinar, mjeku veterinar mund të përdorë PMV nga rezerva e pranishme në klinikën ose spitalin veterinar; mjeku veterinar drejtues, përcakton dhe përditëson listën e mjekëve veterinarë që mund të përdorin rezervën e PMV.

3. Mjeku veterinar gjatë ushtrimit të veprimtarisë së tij/saj profesionale, me qëllimin që të fillojë sa më shpejt mjekimin, mund të përdorë PMV nga rezerva e tij/saj dhe t'i dorëzojë pronarit ose kujdestarit të kafshëve, paketimet e PMV tashmë të përdorura. Pas mjekimit fillestar me PMV e rezervës, mjeku veterinar lëshon recetën veterinare për PMV e nevojshme për mjekimin përkatës, të cilat blihen nga pronari ose kujdestari i kafshëve.

4. Në klinikën ose spitalin veterinar mbahet regjistri i inventarit të rezervës së PMV të blera dhe të përdorura, të përcaktuara në pikat 1 dhe 6, të kësaj rregulloreje; regjistri ruhet për të paktën 3 vjet. Në regjistër shënohen PMV e përdorura vetëm në kafshët prodhuese të ushqimeve për njerëz; njëkohësisht, mjeku veterinar kryen shënimet përkatëse të PMV së përdorur në regjistrin e mjekimit të kafshëve, që mbahet në fermë, në përputhje me kërkesat e nenit 60.

5. Klinika ose spitali veterinar, mund të mbajnë rezerva të produkteve mjekësore për përdorim në njerëz, të cilat kufizohen vetëm për përdorim në kafshët joproduhuese të ushqimeve dhe vetëm për rastet e përcaktuara në nenin 9, pika 1, të kësaj rregulloreje. Këto produkte mjekësore mund të përdoren te kafshët vetëm nga mjeku veterinar i klinikës ose i spitalit veterinar që kryen trajtimin ose mjekimin. Është kategorikisht e ndaluar që këto produkte t'u jepen në zotërim pronarëve të kafshëve.

6. Klinika, ose spitali veterinar, mund të furnizohen me produkte mjekësore për përdorim te njerëzit, të cilat jepen vetëm me recetën e mjekut. Këto produkte përdoren vetëm në klinikën ose spitalin veterinar dhe vetëm për rastet e përcaktuara në nenin 9 të kësaj rregulloreje. Mjeku veterinar drejtues i klinikës ose i spitalit veterinar mban nën kontroll përdorimin e tyre,

plotëson shënimet në regjistrin e inventarit të PMV të blera dhe të përdorura, të përcaktuar në pikën 4, ku shënon edhe trajtimet ose mjekimet e kryera.

Neni 64

Rezerva e PMV e mjekut veterinar që ushtron praktikën mjekësore veterinare

1. Mjeku veterinar që ushtron praktikën mjekësore veterinare, i vetëm dhe jo në përbërje të klinikës ose të spitalit veterinar, mund të mbajë rezerva të PMV, pas miratimit të kërkesës nga shërbimi veterinar rajonal. Mjeku veterinar mban regjistrin e inventarit të rezervës së PMV në përputhje me kërkesat e nenit 63, pika 4.

2. Në kërkesën drejtuar shërbimit veterinar rajonal, përcaktohet qartë vendndodhja ku mbahet rezerva e PMV dhe emri i mjekut veterinar përgjegjës. Drejtuesi i shërbimi veterinar rajonal miraton kërkesën brenda 15 ditëve të punës nga paraqitja e saj dhe njofton me shkrim mjekun veterinar.

3. Shërbimi veterinar rajonal ushtron kontrolle në vendndodhjen ku mbahet rezerva e PMV, në përputhje me planet e kontrollit.

Neni 65

Ruajtja dhe përdorimi i PMV të mbetura

1. PMV e mbetura në përfundim të mjekimit të kryer me flakonë ose paketime shumëdozëshe, ose ato të mbetura nga ndërprerja e mjekimit apo ndryshimi i mjekimit, nuk përfshihen në rezervën e PMV sipas përcaktimit të nenit 61, pika 1. Këto PMV të mbetura duhet të ruhen në përputhje me mënyrën e ruajtjes të përcaktuar në etiketën e PMV.

2. PMV e mbetura mund të përdoren vetëm nga mjeku veterinar, duke plotësuar kërkesat për shënimet në regjistrin e mjekimit të përcaktuar në nenin 60.

Neni 66

Ndalimi i PMV imunologjike

Autoriteti kompetent, në përputhje me legjislacionin veterinar në fuqi, mund të ndalojë prodhimin, importin, zotërimin, shitjen, furnizimin ose përdorimin e PMV imunologjike në të gjithë territorin e vendit ose pjesë të veçanta të tij në rast se:

a) Përdorimi i PMV në kafshë ndërhyr në zbatimin e një programi kombëtar për diagnozën, kontrollin dhe çrrënjosjen e sëmundjeve të kafshëve, ose vështirëson vërtetimin e mungesës së kontaminimit në kafshët e gjalla ose në produktet ushqimore ose nënproduktet e tjera që rrjedhin nga kafshët e trajtuara;

b) Sëmundja për të cilën PMV jep imunitet nuk është e pranishme në territorin e vendit ose pjesë të veçanta të tij.

**KREU VI
FARMAKOVIGJILENCA**

Neni 67

Njoftimi i dyshimeve për reaksione të kundërta

1. Të gjitha rastet kur dyshohet se janë shfaqur reaksione të kundërta në kafshë ose njerëz, pas përdorimit të një PMV në kafshë, do të njoftohen me shkrim. Njoftimi me shkrim duke përdorur modelin e paraqitur në aneksin II, dërgohet në Drejtorinë Veterinare ose në shërbimin veterinar rajonal, që e përcjell menjëherë njoftimin për në Drejtorinë Veterinare.

2. Çdo pronar ose kujdestar kafshësh, që dyshon se pas përdorimit të një PMV në kafshë janë shfaqur reaksioneve të kundërta, dërgon njoftim me shkrim për rastin në strukturat e përcaktuara në pikën 1 më lart.

3. Të gjithë mjekët veterinarë që ushtrojnë praktikën mjekësore veterinarë, si dhe teknikët veterinarë e punonjësit e tjerë që merren me shëndetin e kafshëve, janë të detyruar të njoftojnë për çdo reaksion të kundërt të dyshuar ose të papritur në kafshë ose në njerëz.

4. Mjekët veterinarë ose farmacistët veterinarë njoftojnë për çdo dyshim për reaksion të kundërt në kafshë ose njerëz ose për mungesën e efikasitetit që lidhet me përdorimin e një PMV.

Njoftimet dërgohen në strukturat e përcaktuara në pikën 1, brenda 15 ditëve të punës nga marrja e informacionit mbi reaksionin e kundërt të dyshuar. Në rastin e reaksioneve të kundërta të rënda, njoftimi dërgohet brenda 6 ditëve të punës.

Neni 68

Sistemi i farmakovigjilencës

1. Drejtoria Veterinare administron një sistem të farmakovigjilencës veterinarë, që përdoret për të mbledhur informacionin e duhur për survejancën e PMV të autorizuara për përdorim në Republikën e Shqipërisë, në mënyrë të veçantë për reaksionet e kundërta të dyshuara në kafshë dhe në njerëz, të shkaktuara nga përdorimi i PMV në kushte normale, me qëllim që këtë informacion ta vlerësojë në mënyrë shkencore.

2. Informacioni nga farmakovigjilencën në lidhje me reaksionet e kundërta krahasohet me të dhënat e mundshme mbi shitjet dhe recetat e lëshuara për PMV përkatëse.

3. Autoriteti kompetent i dërgon Agjencisë Europiane të Medikamenteve, si dhe organizmave të tjerë ndërkombëtarë me të cilët Republika e Shqipërisë ka marrëveshje dypalëshe, informacionin e mbledhur përmes sistemit të farmakovigjilencës.

4. Sistemi i farmakovigjilencës, gjithashtu, merr parasysh çdo informacion të mundshëm në lidhje me mungesën e efikasitetit të pritsëm, përdorimin përtej afatit të skadencës, hetimin e vlefshmërisë së kohës së pezullimit dhe mbi problemet e mundshme mjedisore që vijnë nga përdorimi i PMV.

5938

Neni 69

Financimi për farmakovigjilencën

Drejtoria Veterinare, në përputhje me ligjin nr. 10465, datë 29.9.2011, "Për shërbimin veterinar në Republikën e Shqipërisë", siguron financimin nga buxheti i Ministrisë për veprimtaritë që lidhen me farmakovigjilencën, funksionimin e rrjeteve të komunikimit dhe mbikëqyrjen e tregut të PMV.

Neni 70

Personi përgjegjës për sistemin e farmakovigjilencës

1. Mbajtësi i certifikatës së tregtimit duhet të ketë gjatë gjithë kohës dhe në vijim në dispozicion të tij një person të kualifikuar të përshtatshëm për farmakovigjilencën, që është diplomuar në mjekësi veterinarë.

2. Personi përgjegjës për farmakovigjilencën, shtetas shqiptarë ose me banim të përhershëm në Republikën e Shqipërisë, është përgjegjës për veprimtaritë e mëposhtme:

a) Ngritjen dhe mirëmbajtjen e një sistemi që siguron se informacioni mbi të gjitha reaksionet e kundërta të dyshuara, që i janë njoftuar personelit të kompanisë së mbajtësit të certifikatës së tregtimit, përfshirë dhe përfaqësuesit e tij, mbledhet dhe sistemohet në mënyrë që të jetë i përdorshëm në një pikë të vetme brenda territorit të vendit;

b) Përgatitjen për autoritetin kompetent të raporteve të përmendura në nenin 71, në formën e përcaktuar nga autoriteti kompetent, në përputhje me udhëzimin e përmendur në nenin 73, pika 1;

c) Kthimin e menjëhershëm të përgjigjes për çdo kërkesë nga ana e autoritetit kompetent për të siguruar informacion shtesë të nevojshëm për vlerësimin e raportit përfitim-risk për një PMV, si edhe informacionin mbi vëllimin e shitjeve ose të recetave të lëshuara për PMV në fjalë;

d) Përcjelljen për tek autoriteti kompetent të çdo informacioni tjetër të rëndësishëm për vlerësimin e raportit përfitim-risk të dhënë për një PMV, përfshirë informacionin e përshtatshëm mbi studimet e survejancës pas tregtimit të PMV.

Neni 71

Detyrimet e mbajtësit të certifikatës së tregtimit

1. Mbajtësi i certifikatës së tregtimit duhet të mbajë të dhëna të hollësishme mbi të gjitha reaksionet e kundërta të dyshuara që ndodhin brenda territorit të vendit ose në vende të tjera.

Me përjashtim të rrethanave të jashtëzakonshme, të dhënat për këto reaksione do t'i dërgohen elektronikisht autoritetit kompetent në formën e një raporti në përputhje me udhëzimet e përmendura në nenin 73, pika 1.

2. Mbajtësi i certifikatës së tregtimit regjistron të gjitha dyshimet për reaksionet e kundërta të rënda në kafshë ose në njerëz, që lidhen me përdorimin e PMV, që janë sjellë

në vëmendjen e tij ose për të cilat mund të ketë dijeni. Ai/ajo ja përcjell menjëherë me shkrim autoriteti kompetent, brenda 15 ditëve nga marrja e informacionit.

3. Mbajtësi i certifikatës së tregtimit siguron që të gjitha reaksionet e kundërta të rënda të dyshuara në kafshë, reaksione të kundërta në njerëz dhe çdo transmetim i dyshuar i një agjenti infektiv përmes PMV, që ndodh në territorin e një vendi tjetër, njoftohen në mënyrë të menjëhershme në përputhje me udhëzimet e përmendura në nenin 73, pika 1. Autoriteti kompetent, brenda 15 ditëve nga marrja e njoftimit, ja përcjell këtë informacion Agjencisë Europiane të Medikamenteve dhe autoriteteve kompetente të vendeve të tjera, te të cilat është autorizuar tregtimi i PMV.

4. Përjashtoj rastin kur janë përcaktuar kërkesa të tjera si një kusht për lëshimin e certifikatës së tregtimit ose në vijim siç jepet në udhëzimet e përmendura në nenin 73, pika 1, mbajtësi i certifikatës së tregtimit i dorëzon autoritetit kompetent njoftime për të gjitha reaksionet e kundërta, menjëherë me kërkesën e autoritetit kompetent ose në formën e raportimeve të përditësuara periodike të sigurisë:

- a) të paktën çdo 6 muaj pas lëshimit të certifikatës së tregtimit deri në vendosjen në treg të PMV;
- b) të paktën çdo 6 muaj gjatë 2 viteve të para pas vendosjes në treg për herë të parë të PMV;
- c) të paktën një herë në vit për 2 vitet pasuese pas periudhës së përmendur në germën "b";
- d) çdo 3 vjet për periudhën që vijon.

Raportet periodike të sigurisë duhet të përfshijnë edhe informacion mbi reaksionet e kundërta të dyshuara si pasojë e përdorimit të parregullt të PMV, si dhe ato të mungesës së efikasitetit. Gjithashtu, këto raporte përmbajnë edhe një vlerësim shkencor të raportit përfitim-risk mbi përdorimin e PMV në fjalë.

5. Mbajtësi i certifikatës së tregtimit nuk mund t'ia përcjellë publikut informacionin mbi problemet e farmakovigjilencës në lidhje me PMV e tij të autorizuar, pa ia përcjellë këtë informacion, më parë ose në të njëjtën kohë, autoritetit kompetent veterinar.

Në çdo rast, mbajtësi i certifikatës së tregtimit, siguron që ky informacion paraqitet në mënyrë sa më objektive dhe të mos jetë keqinformues.

Autoriteti kompetent merr të gjitha masat e nevojshme, për të siguruar që mbajtësi i certifikatës së tregtimit, që nuk i plotëson këto detyrime u nënshtrohet dënimeve efektive, proporcionale dhe korrigjuese.

Neni 72

Shkëmbimi i informacionit

1. Autoriteti kompetent përpunon të dhënat e marra nga sistemi i farmakovigjilencës me qëllim për të lehtësuar shkëmbimin e informacionit mbi farmakovigjilencën e PMV të tregtuara në Republikën e Shqipërisë me

Agjencinë Europiane të Medikamenteve dhe organizmat e tjerë ndërkombëtarë me të cilët ka marrëveshje dypalëshe.

2. Të gjitha raportet e reaksioneve të kundërta të rënda të dyshuara në kafshë dhe reaksionet e kundërta në njerëz, që kanë ndodhur në territorin e Republikës së Shqipërisë, i njoftohen menjëherë Agjencisë Europiane të Medikamenteve, organizmave të tjerë ndërkombëtarë dhe vendeve të tjera me të cilat ka marrëveshje dypalëshe, dhe në çdo rast jo më shumë se 15 ditë kalendarike nga njoftimi i tyre, në përputhje me udhëzimet e përmendura në nenin 73, pika 1.

3. Autoriteti kompetent i përcjell mbajtësit të certifikatës së tregtimit, menjëherë ose në çdo rast jo më shumë se 15 ditë kalendarike nga njoftimi i tyre, të gjitha raportet e reaksioneve të kundërta të rënda të dyshuara në kafshë dhe reaksionet e kundërta në njerëz, për të cilat ka marrë njoftim dhe mbajtësi i certifikatës së tregtimit nuk është në dijeni.

4. Autoriteti kompetent i bën publike menjëherë raportet për reaksione të kundërta të rënda të dyshuara në kafshë dhe reaksionet e kundërta në njerëz, në faqen zyrtare të Ministrisë.

Neni 73

Udhëzimet për sistemin e farmakovigjilencës

1. Për të lehtësuar shkëmbimin e informacionit mbi farmakovigjilencën, autoriteti kompetent harton udhëzime mbi mbledhjen, vërtetimin dhe paraqitjen e raporteve të reaksioneve të kundërta, përfshirë dhe kërkesat teknike për shkëmbimin elektronik të informacionit të farmakovigjilencës veterinarë në përputhje me terminologjinë ndërkombëtare në përdorim.

2. Në përputhje me këto udhëzime, mbajtësi i certifikatës së tregtimit përdor terminologjinë e njohur ndërkombëtare të mjekësisë veterinarë për njoftimin e raporteve mbi reaksionet e kundërta.

Neni 74

Ndryshimet në certifikatën e tregtimit pas sinjalizimit nga sistemi i farmakovigjilencës

1. Autoriteti kompetent, mbështetur në vlerësimin e të dhënave të farmakovigjilencës veterinarë, i propozon Komisionit Shtetëror të PMV pezullimin, heqjen ose ndryshimin e certifikatës së tregtimit, me qëllim për të kufizuar përdorimin ose shpërndarjen, për të ndryshuar dozimin, për të shtuar një kundërpërdorim ose për të shtuar një masë të re parandaluese.

Në këtë rast, Komisioni Shtetëror i PMV mblidhet brenda 15 ditëve nga propozimi i autoritetit kompetent veterinar. Vendimi i Komisionit Shtetëror të PMV i njoftohet menjëherë mbajtësit të certifikatës së tregtimit.

2. Në rastet kur nevojitet një veprim i menjëhershëm për të mbrojtur shëndetin e njeriut ose të kafshëve, autoriteti kompetent mund të pezullojë përkohësisht

certifikatën e tregtimit të një PMV. Pezullimi i përkohshëm qëndron në fuqi deri në mbledhjen e Komisionit Shtetëror të PMV, brenda 10 ditëve të punës nga data e pezullimit.

Komisioni Shtetëror i PMV vendos për pezullimin e certifikatës së tregtimit ose ndryshime të tjera të përmendura në pikën 1.

KREU VII MBIKËQYRJA DHE DËNIMET

Neni 75 Kontrollet për PMV

1. Autoriteti kompetent siguron, përmes kontrolleve të përsëritura dhe nëse nevojiten edhe kontrolle të palajmëruara, plotësimin e kërkesave të kësaj rregulloreje. Provat laboratorike kryhen mbi kampionet e marra për këtë qëllim në Laboratorin Shtetëror të Kontrollit Veterinar.

2. Autoriteti kompetent dhe strukturat e tij mund të kryejnë kontrolle të palajmëruara në mjediset e prodhuesve të lëndëve aktive, që përdoren si lëndë e parë për PMV, në mjediset ku kryhet prodhimi, kontrolli dhe ruajtja e PMV, si edhe në mjediset e mbajtësit të certifikatës së tregtimit, kur gjykon se ka arsye për të dyshuar për mosplotësimin e kërkesave përkatëse.

Këto kontrolle mund të kryhen edhe me kërkesën e autoritetit kompetent të një vendi tjetër, mbështetur në marrëveshjet dypalëshe.

3. Autoriteti kompetent dhe strukturat e tij, me kërkesën e prodhuesit të PMV ose të prodhuesit të lëndëve aktive, mund të kryejnë kontrolle në mjediset e prodhimit të lëndëve aktive, të cilat ndodhen në territorin e vendit.

4. Kontrollet e përcaktuara në pikat 1, 2 dhe 3, kryhen vetëm nga grupe pune të ngarkuara nga autoriteti kompetent, të cilët kanë kompetencat e mëposhtme:

a) të kontrollojnë stabilimentet e prodhimit ose të tregtimit dhe çdo laborator të ngarkuar nga mbajtësi i certifikatës së tregtimit me detyrën për të kryer testet e autokontrollit;

b) të marrin kampione me qëllim të një analize të pavarur në Laboratorin Shtetëror të Kontrollit Veterinar;

c) të kontrollojnë çdo dokument që ka lidhje me objektin e kontrollit;

d) të kontrollojnë mjediset, regjistrat dhe dokumentet e mbajtësit të certifikatës së tregtimit ose të çdo subjekti që kryen veprimtaritë e përshkruara në kreun VI dhe, në veçanti, në nenet 70 dhe 71, në emër të një mbajtësi të certifikatës së tregtimit.

5. Autoriteti kompetent merr të gjitha masat e nevojshme që të sigurojë se proceset që përdoren në prodhimin e PMV imunologjike janë plotësisht të validuara dhe sigurojnë cilësinë e prodhimit për secilën parti të prodhimit.

6. Grupet e punës, të ngarkuara nga autoriteti kompetent, raportojnë për çdo kontroll të kryer sipas pikave 1, 2 dhe 3, nëse janë plotësuar parimet dhe

udhëzimet e praktikave të mira të prodhimit, ose kërkesat e përcaktuara në kreun VI. Prodhuesi ose mbajtësi i certifikatës së tregtimit që janë kontrolluar njoftohet mbi përmbajtjen e raportit përkatës.

Neni 76 Autokontrollet nga prodhuesi ose mbajtësi i certifikatës së tregtimit

1. Mbajtësi i certifikatës së tregtimit dhe, nëse nevojitet edhe mbajtësi i licencës së prodhimit, mbajnë dhe sigurojnë prova të testeve të kontrollit të kryera mbi PMV ose përbërësit dhe produktet e ndërmjetme të procesit të prodhimit, në përputhje me metodat e përcaktuara për qëllimet e certifikatës së tregtimit.

2. Me qëllim zbatimin e kërkesave të pikës 1, autoriteti kompetent i kërkon mbajtësit të certifikatës së tregtimit të PMV imunologjike, të paraqesë kopje të të gjitha raporteve të kontrollit të nënshkruara nga personi i kualifikuar në përputhje me nenin 43.

3. Mbajtësi i certifikatës së tregtimit të PMV mban në ruajtje, të paktën deri në ditën e skadimit, një numër të mjaftueshëm kampionesh për çdo parti prodhimi të PMV, me qëllim që të mund të kryhen prova analitike të plota ose të paktën një analizë fiziko-kimike, cilësore-sasiore dhe biologjike ose mikrobiologjike dhe ia ofron këto kampione autoritetit kompetent me kërkesën e këtij të fundit.

Neni 77 Kontrollet për arsye shëndetësore

1. Autoriteti kompetent, kur e gjykon të nevojshme për arsye të shëndetit të kafshëve ose atij publik, mund t'i kërkojë mbajtësit të certifikatës së tregtimit të një PMV imunologjike, të ofrojë kampione të partisë ose të serisë të PMV imunologjike për kontroll nga Laboratori Shtetëror i Kontrollit Veterinar, përpara se seria të hidhet në treg.

2. Me kërkesën e autoritetit kompetent, mbajtësi i certifikatës së tregtimit ofron menjëherë kampionet sipas pikës 1, së bashku me raportet e kontrolleve të përmendura në nenin 76, pika 2.

3. Laboratori Shtetëror i Kontrollit Veterinar për rastet e kontrollit të përcaktuara në pikën 1, pas studimit të raporteve të kontrollit të përmendura në nenin 76, pika 2, kryen sërish mbi kampionet e dorëzuara, të gjitha testet e kryera nga prodhuesi për produktin përfundimtar, në përputhje me kërkesat përkatëse të përfshira në dosjen e dorëzuar për marrjen e certifikatës së tregtimit.

Lista e provave që duhen përsëritur nga Laboratori Shtetëror i Kontrollit Veterinar mund të kufizohet vetëm në provat kryesore, me miratimin nga autoriteti kompetent.

4. Përsëritja e provave të përcaktuara në pikën 3, duhet të përfundojë brenda 60 ditëve nga data e dërgimit të kampioneve në laborator, me përjashtim të rasteve kur

nevojitet një kohë më e gjatë. Autoriteti kompetent kontrollon respektimin e këtyre afateve.

5. Autoriteti kompetent njofton për rezultatet e provave të kryera, mbajtësin e certifikatës së tregtimit, nëse nevojitet edhe prodhuesin, si dhe autoritetet kompetente veterinarë të vendeve të tjera ose organizmat ndërkombëtarë me të cilët ka marrëveshje dypalëshe.

6. Nëse autoriteti kompetent arrin në përfundimin se një parti e një PMV nuk është në përputhje me raportin e kontrollit të prodhuesit ose me specifikimet e miratuara në certifikatën e tregtimit, merr të gjitha masat e nevojshme kundrejt mbajtësit të certifikatës së tregtimit dhe nëse nevojitet edhe prodhuesit, si dhe njofton vendet e tjera në të cilat është autorizuar PMV.

Neni 78

Pezullimi, anulimi, tërheqja ose ndryshimi i certifikatës së tregtimit

1. Përveç rasteve të përcaktuara në nenin 104, pika 1, të ligjit nr. 10465, datë 29.9.2011, "Për shërbimin veterinar në Republikën e Shqipërisë", autoriteti kompetent i propozon Komisionit Shtetëror të PMV, pezullimin, anulimin, heqjen ose ndryshimin e certifikatës së tregtimit edhe për rastet e mëposhtme:

a) Vlerësimi i raportit përfitim-risk të PMV është i pafavorshëm në kushtet e miratuara të përdorimit, veçanërisht duke mbajtur parasysh përfitimet për shëndetin dhe mirëqenien e kafshëve dhe të sigurisë së konsumatorit, kur certifikata përfshin një PMV për përdorim të kafshët prodhuese të ushqimeve;

b) Informacioni i ofruar në dokumentacionin e kërkesës në përputhje me nenet 11, 12, 13, 14, 15 dhe 29 është i pasaktë;

c) Provat e kontrollit, të përmendura në nenin 76, pika 1, nuk janë kryer.

2. Certifikata e tregtimit mund të pezullohet, të anulohet, të tërhiqet ose të ndryshohet nga Komisioni Shtetëror i PMV, nëse përcaktohet se:

a) Dokumentet që shoqërojnë kërkesën, sipas neneve 11, 12, 13, 14 dhe 15, nuk janë ndryshuar në përputhje me nenin, kërkesat e nenit 29, pika 1 dhe 5;

b) Autoriteti kompetent nuk është njoftuar për ndryshimet e reja në të dhënat e kërkuara sipas nenit 29, pika 3.

Neni 79

Ndalimi i shpërndarjes dhe heqja nga tregu

1. Përveç rasteve të përcaktuara në nenin 78 që janë mbështetur në vendimin e Komisionit Shtetëror të PMV, autoriteti kompetent ndalon shpërndarjen e PMV dhe urdhëron heqjen nga tregu, kur rezultojnë se:

a) Vlerësimi i raportit përfitim-risk të PMV është i pafavorshëm në kushtet e miratuara të përdorimit, veçanërisht duke mbajtur parasysh përfitimet për shëndetin

dhe mirëqenien e kafshëve dhe të sigurisë së konsumatorit, kur certifikata përfshin një PMV për përdorim të kafshët prodhuese të ushqimeve;

b) PMV nuk zotëron asnjë efekt mjekues mbi llojet e kafshëve, të cilat janë përshkruar në udhëzimet e përdorimit;

c) Përbërja sasiore dhe cilësore e PMV nuk përputhet me atë që është deklaruar;

d) Koha e rekomanduar e pezullimit është e papërshtatshme për të garantuar që ushqimet e përfuara nga kafshët e trajtuara me PMV nuk përmbajnë mbetje të cilat përbëjnë rrezik për shëndetin e konsumatorit;

e) Provat e kontrollit të përmendura në nenin 76, pika 1, nuk janë kryer, ose çdo kërkesë ose detyrim tjetër që lidhet me lëshimin e certifikatës së tregtimit sipas nenit 34, pika 1, nuk është plotësuar.

2. Autoriteti kompetent e kufizon ndalimin e qarkullimit dhe heqjen nga tregu vetëm për ato parti prodhimi të PMV që janë vënë në diskutim.

Neni 80

Pezullimi ose anulimi i licencës së prodhimit

Autoriteti kompetent pezullon ose anulon licencën e tregtimit për një kategori ose për të gjitha produktet, nëse nuk plotësohen ndonjë nga kërkesat e përcaktuara në nenin 35.

Neni 81

Ndalimi i reklamës për PMV

Reklama për publikun e gjerë është e ndaluar për PMV, të cilat:

a) mund të merren vetëm me recetë veterinarë në përputhje me nenin 57; ose

b) përmbajnë lëndë psikotropike ose narkotike, që mbulohen nga konventat e Kombeve të Bashkuara të vitit 1961 dhe 1971.

Neni 82

Zbatimi për PMV homeopatike

Dispozitat e këtij kreu zbatohen edhe për PMV homeopatike.

KREU VIII

SHKËMBIMI I INFORMACIONIT

Neni 83

Shkëmbimi i informacionit me autoritetet veterinarë

1. Autoriteti kompetent shkëmben informacion me autoritetet veterinarë të vendeve të tjera dhe organizmave ndërkombëtarë me të cilët ka marrëveshje dypalëshe, në lidhje me kërkesat e miratuara për certifikatën e prodhimit në përputhje me nenin 34.

2. Autoriteti kompetent njofton autoritetet veterinarë të vendeve të tjera dhe organizmave ndërkombëtarë me të cilat ka marrëveshje dypalëshe, për vendimet e lëshimit të

certifikatave të tregtimit dhe të gjitha vendimet që lidhen me zbatimin e kërkesave të neneve 78 dhe 79, shoqëruar me arsyet mbi të cilat janë mbështetur këto vendime.

3. Mbajtësi i certifikatës së tregtimit është i detyruar të njoftojë menjëherë autoritetin kompetent veterinar, për çdo veprim të ndërmarrë prej tij për të pezulluar tregtimin e një PMV ose për të tërhequr nga tregu një PMV, së bashku me arsyet për një veprim të tillë, nëse kjo ka të bëjë me efektivitetin e PMV ose me mbrojtjen e shëndetit publik.

Autoriteti kompetent e përcjell këtë informacion për autoritetet veterinarë të vendeve të tjera dhe organizmat ndërkombëtarë me të cilët ka marrëveshje dypalëshe.

4. Autoriteti kompetent i përcjell autoriteteve veterinarë të vendeve të tjera me të cilat ka marrëveshje dypalëshe, të gjithë informacionin e nevojshëm për të garantuar cilësinë dhe sigurinë e PMV homeopatikëve të prodhuara dhe tregtuara, veçanërisht atë që lidhet me pikat 1, 2 dhe 3 të këtij neni.

Neni 84

Vërtetimi për certifikatën e prodhimit

1. Me kërkesën e prodhuesit ose të eksportuesit të PMV ose të autoritetit veterinar të një vendi eksportues, autoriteti kompetent në Republikën e Shqipërisë, vërteton se ky prodhues është i autorizuar të prodhojë PMV në përputhje me legjislacionin në fuqi. Autoriteti kompetent e lëshon këtë vërtetim me plotësimin e kushteve të mëposhtme:

a) mban parasysh marrëveshjet administrative në fuqi të Organizatës Botërore të Shëndetësisë;

b) për PMV e miratuara dhe që synohen për eksport, autoriteti kompetent paraqet përmbledhjen e karakteristikave të produktit sikundër është miratuar në përputhje me nenin 27, ose në mungesë të tij, një dokument të barasvlershëm me të.

2. Prodhuesi që nuk zotëron një certifikatë tregtimi, me qëllimin e lëshimit të vërtetimit të përmendur në pikën 1, i dorëzon autoritetit kompetent një shpjegim me shkrim të arsyes/ve se përse nuk e zotëron një certifikatë të tillë.

Neni 85

Vendimet e autoritetit kompetent

1. Çdo vendim i përmendur në këtë rregullore, i marrë nga autoriteti kompetent ose Komisioni Shtetëror i PMV, merret i mbështetur vetëm në legjislacionin veterinar në fuqi dhe në këtë rregullore. Çdo vendim përfshin edhe arsyet mbi të cilat është mbështetur.

2. Një vendim i tillë i njoftohet palës së interesuar. Njëkohësisht, pala e interesuar njoftohet edhe për mjetet në dispozicion për të marrë masat sipas legjislacionit në fuqi dhe kohën e nevojshme për korrigjimin e tyre.

3. Vendimet që lidhen me lëshimin ose anulimin e një certifikate tregtimi bëhen publike në faqen zyrtare të Ministrisë.

Neni 86

Kufizimet për përdorimin e produkteve ushqimore të prodhuara nga kafshët gjatë eksperimenteve

1. Produktet ushqimore të prodhuara nga kafshët gjatë eksperimenteve me PMV ndalohej të përdoren për konsum për njerëzit.

2. Ministria mund të lejojë vendosjen në treg të këtyre produkteve, pas këshillimit me të gjitha strukturat përgjegjëse për ushqimin dhe veterinarinë, nëse autoriteti kompetent ka përcaktuar një kohë të përshtatshme pezullimi për produktet ushqimore, në kohën e miratimit të eksperimentit, që është të paktën e njëjtë ose më e zgjatur se ajo përcaktuar në nenin 10, pika 2, ose është shtuar një faktor sigurie që merr parasysh natyrën e lëndës që testohet.

Në çdo rast, duhet garantuar që në këto produkte ushqimore nuk tejkalohen kufijtë maksimalë të lejuar të mbetjeve të PMV në përputhje me rregulloren nr. 2377/90/EEC të Bashkimit Europian.

KREU IX DISPOZITAT E FUNDIT

Neni 87

Shfuqizimet

Me hyrjen në fuqi të kësaj rregulloreje shfuqizohen aktet nënligjore si vijon:

Urdhri i ministrit nr. 193, datë 6.6.2011, "Për vendosjen e kriterëve për përjashtimin nga detyrimi i recetës në shpërndarjen për publikun për produkte të caktuara mjekësore veterinarë për përdorim në kafshët që prodhojnë ushqim".

Neni 88

Hyrja në fuqi

Kjo rregullore hyn në fuqi me botimin në Fletoren Zyrtare.

Abonimet vjetore për Fletoren Zyrtare mund të bëhen pranë Postës Shqiptare me çmimin 16 000 lekë ose pranë Qendrës së Botimeve Zyrtare me çmimin 14 000 lekë (ky çmim nuk përfshin shpërndarjen në adresë)

	Formati: 61x86/8
--	------------------

Shtypshkronja e Qendrës së Botimeve Zyrtare
Tiranë, 2014

Çmimi 58 lekë

Adresa: bulevardi "Gjergj Fishta", pas ish-ekspozitës "Shqipëria Sot",
Tel: 04 24 27 005, 04 24 27 006