

L I G J
Nr.7815, datë 20.4.1994

PËR BARNAT

Në mbështetje të nenit 16 të ligjit nr.7491, datë 29.4.1991 “Për dispozitat kryesore kushtetuese”, me propozim të Këshillit të Ministrave,

KUVENDI POPULLOR
I REPUBLIKËS SË SHQIPËRISË

V E N D O S I :

KREU I
DISPOZITA TË PËRGJITHSHME

Neni 1

Ky ligj ka për qëllim të përcaktojë rregullat për fabrikimin, importimin , eksportimin, tregtimin , përdorimin dhe kontrollin e cilësisë së barnave që përdoren për njerëzit në Republikën e Shqipërisë.

Neni 2

Këtij ligji i nënshtrohen gjithë subjektet, persona juridikë e fizikë, shtetërorë e privatë, vendas e të huaj që plotësojnë kushtet dhe ushtrojnë veprimtaritë e parashikuara në këtë ligj.

Neni 3

Sipas këtij ligji, me “Barna” kuptohen lëndët e para medikamentoze dhe përgatesat e përftuara prej tyre që përdoren në sasi dhe rrugë të caktuar në organizmin e njeriut, me qëllim që:

- a) të parandalojnë, diagnostikojnë, përmirësojnë e mjekojnë sëmundjet dhe simptomat e tyre.
- b) të ndikojnë pozitivisht në natyrën dhe gjendjen e funksioneve fiziologjike të trupit të njeriut.

Neni 4

Barnat që i përgjigjen farmakopesë dhe standardeve shqiptare ekzistuese e që janë të regjistruara sipas kërkesave të këtij ligji, lejohet të prodhohen, tregtohen, importohen, eksportohen dhe të përdoren në Republikën e Shqipërisë, me përjashtim të rasteve që parashikohen në këtë ligj.

Farmakopeja dhe standardet shqiptare që do të zbatohen në Republikën e Shqipërisë, miratohen nga ministri i Shëndetësisë dhe i Mbrojtjes së Mjedisit dhe janë të detyrueshme për të gjitha subjektet që specifikohen në këtë ligj.

Neni 5

Ndalohet fabrikimi, tregtimi, importimi, eksportimi dhe përdorimi i barnave, që drejtpërdrejtë ose tërthorazi dëmtojnë shëndetin e njeriut.

Neni 6

Prodhimi, importimi, eksportimi, tregtimi dhe kontrolli i barnave veterinarë do të bëhet sipas neneve 88 dhe 89 të ligjit nr.7674, datë 23.2.1993 “Për shërbimin dhe inspektoratin veterinar”.

KREU II FABRIKIMI I BARNAVE

Neni 7

Fabrikimi i barnave në Republikën e Shqipërisë bëhet në përputhje me legjislacionin shqiptar të mbrojtjes së mjedisit.

Neni 8

Barnat mund të fabrikohen në vend vetëm pas marrjes së autorizimit përkatës nga ministri i Shëndetësisë dhe i Mbrojtjes së Mjedisit, sipas rekomandimit të dhënë nga Qendra Kombëtare e Kontrollit të Barnave, më tej e quajtur QKKB, dhe Komisioni i Nomenklaturës së Barnave, më tej i quajtur KNB.

Komisioni i Nomenklaturës së Barnave është organ konsultativ i ministrit të Shëndetësisë dhe Mbrojtjes së Mjedisit dhe funksionon sipas rregullores së miratuar prej tij.

Neni 9

Ministria e Shëndetësisë dhe e Mbrojtjes së Mjedisit harton rregulloren ku përcaktohen dokumentacioni i nevojshëm, kushtet që duhen plotësuar, si dhe afati i dhënies së autorizimit për fabrikimin e barnave.

QKKB regjistron autorizimet e lëshuara dhe barnat që do të fabrikohen. Mosmiratimi i kërkesës për fabrikim barnash duhet të jetë i motivuar.

Neni 10

Për barnat që përgatiten në farmaci në bazë të recetës së mjekut dhe të formularit farmaceutik, nuk kërkohet autorizim i veçantë.

Neni 11

Ndryshimi i formës farmaceutike, i kushteve të fabrikimit, kontrollit dhe ruajtjes, bëhet pasi të jetë marrë autorizimi përkatës nga Ministria e Shëndetësisë dhe e Mbrojtjes së Mjedisit.

KREU III

Neni 12

Të gjitha barnat që qarkullojnë në Republikën e Shqipërisë, duhet të jenë të regjistruara.

Neni 13

Leja e regjistrimit jepet nga ministri i Shëndetësisë dhe i Mbrojtjes së Mjedisit, sipas rekomandimit të dhënë nga Komisioni i Nomenklaturës së Barnave. Regjistrimi i barnave bëhet nga QKKB sipas rregullores së miratuar nga ministri i Shëndetësisë dhe i Mbrojtjes së Mjedisit.

Neni 14

Bari regjistrohet vetëm kur plotëson kriteret e efektshmërisë dhe sigurisë në përputhje me qëllimin e përdorimit të tij.

Neni 15

Leja e regjistrimit është e vlefshme për një periudhë prej 5 vjetësh nga data e lëshimit. Kjo

periudhë mund të zgjatet pas paraqitjes së një kërkesë nga i interesuari 3-6 muaj para përfundimit të afatit të lejes së regjistrimit në QKKB.

Neni 16

Leje regjistrimi nuk kërkohet për barnat e përgatitura në farmaci sipas recetës së mjekut, stomatologut dhe formularit farmaceutik.

Neni 17

Ministri i Shëndetësisë dhe i Mbrojtjes së Mjedisit urdhëron çregjistrimin e një bari, në qoftë se bari:

- a) nuk ka cilësinë e kërkuar sipas standardeve dhe metodave të analizës të njohura deri në atë kohë;
- b) i mungon efekti që i atribuohet;
- c) shfaq efekte të dëmshme, edhe kur përdoret në mënyrë të saktë.

Neni 18

Ministri i Shëndetësisë dhe i Mbrojtjes së Mjedisit mund të japë leje regjistrimi për një bar në bazë të lejes së regjistrimit të dhënë nga autoritetet kompetente të një vendi tjetër, me të cilin ka marrëveshje të ndërsjellta për regjistrimin e barnave, ose në rastet e zbatimit të traktateve ndërkombëtare ku Shqipëria është pjesëmarrëse.

Neni 19

Fabrikuesi mban përgjegjësi penale dhe civile në rast se bari shfaq efekte të dëmshme për shëndetin e njeriut, pavarësisht se bari është i regjistruar në vendin tonë.

KREU IV AUTORIZIMI PËR MARKETING

Neni 20

Lejohen të hidhen në treg vetëm barnat e regjistruara dhe që kanë autorizimin përkatës për çdo seri të veçantë. Ndalohet tregtimi i kampionëve.

Neni 21

Autorizimi për marketing jepet nga QKKB, sipas rregullores së miratuar nga ministri i Shëndetësisë dhe i Mbrojtjes së Mjedisit.

KREU V PROVAT KLINIKE DHE MBROJTJA E NJERËZVE GJATË KRYERJES SË TYRE

Neni 22

Ndalohet kryerja e provave klinike në njerëz pa marrë pëlqimin e tyre.

Neni 23

Provat klinike kryhen në njerëz vetëm në se:

- a) Konsiderohet e domosdoshme për dhënien e lejes së regjistrimit.
- b) Është e domosdoshme për të provuar efektin klinik dhe sigurinë e një bari në procesin e kërkimeve shkencore.

Neni 24

Autorizimi për kryerjen e provave klinike në njerëz jepet nga komisioni i etikës, i cili caktohet nga ministri i Shëndetësisë dhe i Mbrojtjes së Mjedisit.

Neni 25

Komisioni i etikës përbëhet të paktën nga 5 anëtarë, të cilët përfqësojnë seksa dhe profesione të ndryshme.

Mbledhjet e tyre duhet të jenë të hapura për publikun.

Neni 26

Rregullorja e funksionimit të komisionit të etikës miratohet nga ministri i Shëndetësisë dhe i Mbrojtjes së Mjedisit. Në themel të saj qëndrojnë parimet e kushtetutës dhe të akteve ndërkombëtare për të drejtat e njeriut.

KREU VI TREGTIMI ME SHUMICË I BARNAVE

Neni 27

Tregtimi me shumicë i barnave bëhet vetëm në depot e tregtimit me shumicë të barnave, me licencë, e cila jepet nga komisioni i licencave farmaceutike në Ministrinë e Shëndetësisë dhe të Mbrojtjes së Mjedisit. Ministri i Shëndetësisë dhe i Mbrojtjes së Mjedisit cakton përbërjen e këtij komisioni dhe miraton rregulloren e funksionimit të tij.

Neni 28

Tregtimi me shumicë i barnave kryhet nga subjektet e specifikuar në këtë ligj, kur ato janë të diplomuara për farmaci ose përfqësohen nga farmacistë që kanë të paktën 4 vjet përvojë praktike e që sigurojnë plotësimin e kushteve e të trajtimit të barnave sipas nenit 29 të këtij ligji.

Neni 29

Kushtet dhe pajisjet për fraksionimin, paketimin, ambalazhimin, ruajtjen dhe shpërndarjen e barnave duhet të jenë në përputhje me praktikën e fabrikimit të mirë dhe me praktikën e ruajtjes së mirë.

Praktika e fabrikimit të mirë dhe praktika e ruajtjes së mirë hartohen në bazë të standardeve ndërkombëtare dhe miratohen nga ministri i Shëndetësisë dhe i Mbrojtjes së Mjedisit.

Neni 30

Licenca për tregtimin me shumicë të barnave jepet për drejtuesin teknik dhe duhet të rinovohet çdo 3 vjet. Drejtuesi teknik përgjigjet për të gjitha veprimtaritë që zhvillohen në depon e tregtimit me shumicë të barnave, ku mund të shiten me shumicë edhe materiale mjekimi, aksesorë, artikuj higjieno-kozmetikë e dietetikë.

KREU VII SHITJA ME PAKICË E BARNAVE

Neni 31

Shitja me pakicë e barnave kryhet vetëm nga farmacistë që funksionojnë sipas dispozitave të

këtij ligji. Farmacitë janë private ose shtetërore.

Neni 32

Farmacia është një institucion i kujdesit shëndetësor ku kryhet përgatitja, paketimi, kontrolli i cilësisë, shitja me ose pa recetë dhe ruajtja e barnave të regjistruara në vend, si dhe ku jepet informacion e këshilla mjekësore. Në farmaci mund të shiten edhe materiale mjekimi, aksesorë, artikuj higjeno-kozmetikë e dietetikë.

Neni 33

Të gjitha veprimtaritë e specifikuara në nenin 32 kryhen nga farmacisti. Veprimtaria e ndihmësfarmacistit kryhet nën mbikqyrjen e farmacistit.

Neni 34

Të gjitha subjektet fizike e juridike private hapin dhe drejtojnë farmaci dhe agjenci farmaceutike, pasi të jenë pajisur me licencë nga komisioni i licencave farmaceutike sipas kriterëve dhe rregullores së miratuar nga ministri i Shëndetësisë dhe i Mbrojtjes së Mjedisit.

Neni 35

Licenca për hapjen e farmacisë është personale dhe nuk mund të transferohet a trashëgohet.

Neni 36

Nuk lejohet ruajtja, përgatitja ose shpërndarja e barnave nga mjekët dhe stomatologët, me përjashtim të rasteve që përcaktohen ose autorizohen nga Ministria e Shëndetësisë dhe e Mbrojtjes së Mjedisit.

Neni 37

Mjeku dhe stomatologu mund të ruajnë dhe përdorin barna në klinikat e tyre në lloje e sasi të mjaftueshme për ndihmën urgjente, sipas një liste të miratuar nga Ministria e Shëndetësisë dhe e Mbrojtjes së Mjedisit.

Neni 38

Ministri e Shëndetësisë dhe i Mbrojtjes së Mjedisit përcakton personat me kualifikim mjekësor që mund të përshkruajnë barna, si dhe rregullat e përshkrimit të barnave.

Neni 39

Farmacitë janë të detyruara të pranojnë studentë për zhvillimin e praktikës profesionale mësimore, si dhe farmacistë të sapodiplomuar për kryerjen e stazhit të nevojshëm në bazë të kontratës së përbashkët ndërmjet farmacisë, Fakultetit të Mjekësisë dhe studentit a stazhierit.

Neni 40

Ndalohet përgatitja, përpunimi dhe tregtimi i barnave për përdorim human në farmacitë dhe agjencitë farmaceutike veterinare me drejtues teknikë mjekë veterinarë. Barnat humane që mund të përdoren edhe në kafshë, do të trajtohen vetëm në depot dhe farmacitë që përcaktohen në këtë ligj.

Neni 41

Barnat për përdorim krejtësisht veterinar të vendit a importit, të gatshëm ose të përgatitura në farmaci, do të kenë detyrimisht marketim të veçantë e të qartë për t'u dalluar nga ato për përdorim human dhe do të tregtohen në farmacitë e përcaktuara në këtë ligj, vetëm pasi të kenë kaluar procedurën e kontrollit dhe të regjistrimit.

KREU VIII IMPORTIMI DHE EKSPORTIMI I BARNAVE

Nene 42

Importimi dhe eksportimi i barnave bëhet me licencë.

Neni 43

Licencat për importimin dhe eksportimin e barnave jepen sipas kritereve të caktuara nga Këshilli i Ministrave.

KREU IX ÇMIMET E BARNAVE

Neni 44

Barnat tregtohen me çmime të caktuara.

Çmimet e barnave caktohen nga Këshilli i Ministrave, me propozim të komisionit të çmimeve të barnave, dhe në to përfshihen edhe marzhet e fabrikimit e të tregtimit.

Neni 45

Komisioni i çmimeve të barnave krijohet me vendim të Këshillit të Ministrave dhe përbëhet nga përfaqësues të Ministrisë së Financave, Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes së Mjedisit, të fabrikuesve, sigurimeve shëndetësore, organizatave të mjekëve, farmacistëve, stomatologëve dhe konsumatorëve.

KREU X REKLAMA E BARNAVE

Neni 46

Ndalohet reklama e barnave në publik me anën e mjeteve të propagandës masive.

Neni 47

Ndalohet reklama e barnave për efekte mjekuese që nuk janë shpallur në kohën e regjistrimit të tyre, si dhe fshehja e kundërrindikimeve dhe efekteve anësore të tyre.

Ndalohet reklama e barnave të përcaktuara si helme dhe narkotikë, pavarësisht nga fakti që ato janë të regjistruara në vend.

Neni 48

Për lëndët që nuk përcaktohen si barna sipas këtij ligji, ndalohet reklama e tyre si për të tillë.

KREU XI KONTROLLI I BARNAVE

Neni 49

Ministria e Shëndetësisë dhe e Mbrojtjes së Mjedisit, nëpërmjet autoriteteve të saj kompetente, ushtron kontroll mbi :

- a) Mjediset dhe pajisjet për fabrikimin, kontrollin dhe ruajtjen e barnave.
- b) Veprimtaritë e fabrikimit, tregtimit me shumicë dhe farmacitë.
- c) Barnat sipas përcaktimit të nenit 3, si dhe lëndët ndihmëse e materialet ambalazhuese.

Autoritetet e kontrollit janë Ministria e Shëndetësisë dhe e Mbrojtjes së Mjedisit, QKKB dhe Instituti i Higjienës dhe Epidemiologjisë.

Neni 50

QKKB është institucion i specializuar për analizën, kontrollin dhe regjistrimin e barnave dhe e ushtron veprimtarinë e saj sipas rregullores së miratuar nga ministri i Shëndetësisë dhe i Mbrojtjes së Mjedisit.

Neni 51

QKKB, në bashkëpunim me laboratorin e kontrollit shtetëror veterinar, kontrollon barnat që përdoren te kafshët, produktet e të cilave (mishi, qumështi) përdoren si ushqim për njerëzit.

Neni 52

QKKB pezullon veprimtaritë kur fabrikimi, kontrolli dhe ruajtja e barnave nuk i përgjigjet kërkesave të praktikës së fabrikimit të mirë dhe praktikës së ruajtjes së mirë, si dhe kur tregtimi me shumicë e pakicë, importimi dhe eksportimi i barnave nuk i përgjigjet rregullave dhe standardeve përkatëse të miratuara.

Vendimi për vazhdimin ose ndalimin e veprimtarive të mësipërme merret nga autoritetet që kanë dhënë autorizimet përkatëse.

KREU XII KUNDRVAJTJET ADMINISTRATIVE

Neni 53

Shkeljet e mëposhtme, kur nuk formojnë vepër penale, përbëjnë kundërvajtje administrative:

1. Fabrikimi i barnave pa licencë.
2. Falsifikimet gjatë procesit të fabrikimit të barnave.
3. Mosrespektimi i kushteve të fabrikimit të barnave.
4. Fabrikimi dhe tregtimi i barnave që dëmtojnë shëndetin e njeriut.
5. Fabrikimi, importimi, eksportimi, tregtimi me shumicë dhe me pakicë i barnave të paregjistruara.
6. Marketingu i barnave pa autorizimin përkatës.
7. Kryerja e provave klinike pa autorizimin e komisionit të etikës.
8. Tregtimi me shumicë dhe me pakicë i barnave nga persona të papajisuar me licencën përkatëse, si dhe vazhdimi i këtyre veprimtarive pas kalimit të afatit të vlefshmërisë së licencës.
9. Importimi dhe eksportimi i barnave pa licencë.
10. Transferimi i licencës te një person tjetër.
11. Mosrespektimi i kushteve të tregtimit me shumicë të barnave të përcaktuara në nenin 29 të këtij ligji.
12. Ruajtja dhe shpërndarja e barnave nga mjekët dhe stomatologët në kundërshtim me nenet 36 dhe 37 të këtij ligji.
13. Shkelja e dispozitave që përcaktohen në nenet 40 dhe 41 të këtij ligji.
14. Tregtimi i barnave me çmime më të larta se ato të përcaktuara sipas nenit 44 të këtij ligji.
15. Tregtimi i kampioneve.

16. Reklama e barnave në kundërshtim me nenet 46, 47 dhe 48 të këtij ligji.

Neni 54

Për kundravajtjet administrative të parashikuara nga neni 53 i këtij ligji jepen dënime me gjobë nga:

1. Inspektorët e Drejtorisë farmaceutike në Ministrinë e Shëndetësisë dhe të Mbrojtjes së Mjedisit.

2. Inspektorët e QKKB.

3. Ekspertët e Institutit të Higjienës dhe Epidemiologjisë për fabrikimin, kontrollin, ruajtjen dhe shpërndarjen e biopreparateve.

4. Inspektorati Sanitar Shtetëror, si vijon:

- Për shkeljet e parashikuara në pikat 1,2,4,7,8,9, dhe 10 të nenit 53 të këtij ligji masa e gjobës është deri 200.000 lekë.

- Për shkeljet e parashikuara në pikat 3,5,11,12,13 dhe 14 të nenit 53 të këtij ligji masa e gjobës është deri 150.000 lekë.

- Për shkeljet e parashikuara në pikat 6, 15 dhe 16 të nenit 53 të këtij ligji masa e gjobës është deri 100.000 lekë.

Masa më e vogël e dënimit me gjobë është 10.000 lekë.

Subjektet e mësipërme të kontrollit pajisen me libreza identiteti.

Kur shkeljet administrative janë me pasoja të rënda për shëndetin e njerëzve, çështja kallëzohet për ndjekje penale në organet e prokurorisë.

Neni 55

Procedurat, afatet dhe mënyra e ankimit dhe e ekzekutimit të dënimeve me gjobë bëhet në përputhje me ligjin “Për kundërvajtjet administrative”.

KREU XIII DISPOZITA SUPLEMENTARE

Neni 56

Për qëllimet e këtij ligji:

a) “Farmakopeja” është një përmbledhje e standardeve dhe e normave që lidhen me përgatitjen, kontrollin e cilësisë dhe ruajtjen e barnave më të rëndësishme që përdoren në praktikën e përditshme mjekësore.

b) “Lëndët medikamentozë” janë:

- produkte natyrore minerale ose lëndë sintetike;

- bimë mjekësore, pjesë të bimëve dhe përbërës të bimëve, në gjendje të përpunuar ose të papërpunuar;

- produkte me origjinë nga kafshët, njerëzit ose mikrobet në gjendje të përpunuar ose të papërpunuar.

c) “Efekte anësore” janë efekte të padëshirueshme që shfaqen gjatë përdorimit të një bari në doza terapeutike dhe sipas indikimeve mjekësore.

ç) “Cilësia” e një bari vlerësohet në bazë të kërkesave të farmakopesë dhe të standarteve ekzistuese, të cilat garantojnë efektshmërinë dhe sigurinë e tij.

d) “Formë farmaceutike” është një bar i përgatitur në bazë të disa proceseve farmaceutike, që është e përshtatshme për t’u përdorur e për t’u ruajtur dhe që garanton efektin e dëshiruar e qëndrueshmërinë gjatë ruajtjes.

dh) “Barna të gatshme për përdorim” janë barnat e fabrikuara, të ambalazuara dhe që janë gati për t’u shpërndarë në rrjetin farmaceutik.

e) “Fabrikim bari” është prodhimi, kontrolli, ambalazhimi dhe etiketimi i barnave.

ë) “Bar me origjinë bimore” është bari që parashikohet në pikën “b” të këtij neni, paragrafi i dytë.

f) “Praktika e fabrikimit të mirë” është një sistem rregullash që merret me të gjitha anët e prodhimit, me personelin, mjediset, pajisjet, materialet, dokumentacionin dhe kontrollin e cilësisë, për të siguruar prodhimin e barnave, cilësia e të cilave është në përputhje me regjistrimin dhe përdorimin e tyre.

g) “Seria” është sasia e një bari të prodhuar në të njëjtat kushte gjatë një cikli prodhimi, ku kusht themelor për cilësinë është homogjeniteti.

gj) “Prova klinike” është një studim sistematik në njerëz, me qëllim që të zbulohen a verifikohen efektet terapeutike dhe ose efektet anësore të produkteve mjekësore, si dhe të studiohen përthithja, shpërndarja, metabolizmi ose jashtëqitja e një bari.

h) “Agjencia farmaceutike” është njësi ku ruhen dhe tregtohen barna sipas një liste të miratuar nga Ministria e Shëndetësisë dhe e Mbrojtjes së Mjedisit.

Agjencia farmaceutike hapet në një vend ku nuk ka farmaci dhe mund të drejtohet nga ndihmësmjek nën mbikqyrjen e mjekut, ndihmësfarmacist ose farmacist. Ajo funksionon sipas rregullores së miratuar nga ministri i Shëndetësisë dhe i Mbrojtjes së Mjedisit.

i) “Formulari farmaceutik” është një përmbledhje përgatesash-farmaceutike më të përdorshme në praktikën mjekësore. Ai hartohet sipas literaturës farmaceutike bashkëkohore dhe miratohet nga ministri i Shëndetësisë dhe i Mbrojtjes së Mjedisit.

j) “Standardi” është dokumenti ku përshkruhen normat e treguesve cilësorë, rregullat e marrjes së mostrës për analizë, metodat e analizave, rregullat e marketimit, ambalazhimit, transportit dhe ruajtjes së barnave.

k) “Praktika e ruajtjes së mirë”, është tërësia e kushteve dhe kërkesave që duhet të plotësojnë lëndët e para e ndihmëse farmaceutike dhe materialet ambalazhuese që përdoren për përgatitjen e barnave si dhe mjediset e stokimit (depozitimit) ku ndikimi i faktorëve fizik si drita, temperatura, ajri atmosferik dhe mikroorganizmat janë minimale dhe garantojnë qëndrueshmërinë dhe cilësinë e tyre sipas farmakopesë dhe standardeve të miratuara.

Neni 57

Të gjitha aktet ligjore e nënligjore që bien në kundërshtim me këtë ligj, shfuqizohen.

Neni 58

Ky ligj hyn në fuqi 15 ditë pas botimit në “Fletoren Zyrtare”

Shpallur me dekretin nr.841, datë 5.5.1994 të Presidentit të Republikës së Shqipërisë, Sali Berisha.