

LIGJ
Nr.10 350, datë 11.11.2010

**PËR DISA SHTESA DHE NDRYSHIME NË LIGJIN NR. 9323, DATË 25.11.2004 “PËR
BARNAT DHE SHËRBIMIN FARMACEUTIK”, TË NDRYSHUAR**

Në mbështetje të neneve 78 dhe 83 pika 1 të Kushtetutës, me propozimin e Këshillit të Ministrave,

KUVENDI
I REPUBLIKËS SË SHQIPËRISË

VENDOSI:

Në ligjin nr. 9323, datë 25.11.2004 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, të ndryshuar, bëhen këto shtesa dhe ndryshime:

Neni 1

Në nenin 3 “Përkufizime” shtohen pikat 30 dhe 31 me këtë përmbajtje:

“30.“Farmakovigjilenca” është shkenca dhe veprimtaria që merret me zbulimin, evidentimin dhe vlerësimin e efekteve të padëshiruara dhe/ose të dëmshme të barnave, për parandalimin e mundshëm të tyre, si dhe çdo problem që lidhet me sigurinë dhe efikasitetin e barnave.

31.“Mbajtësi i autorizimit të tregtimit” është personi juridik, në emër të të cilit është lëshuar certifikata e regjistrimit të barit të gatshëm për përdorim. Ky subjekt është përgjegjës për cilësinë, sigurinë dhe efikasitetin e barit të gatshëm për përdorim, në përputhje me informacionin e deklaruar për regjistrim.”.

Neni 2

Në nenin 13, pika 1 ndryshohet si më poshtë:

“1. Aplikimi dhe praktika e regjistrimit të barnave bëhet në QKKB nga prodhuesit vendas, të licencuar, dhe nga mbajtësi i autorizimit për tregtim, edhe kur ky nuk është prodhues i barit, sipas rregullave të përcaktuara me urdhër të Ministrit të Shëndetësisë.”.

Neni 3

Pas kreut IV shtohet kreu IV/1 me këtë përmbajtje:

“KREU IV/1
FARMAKOVIGJILENCA

Neni 21/1

Mënyra e organizimit të farmakovigjilencës

1. Qendra e Farmakovigjilencës (QF) është përgjegjëse për zbulimin, mbledhjen, evidentimin dhe vlerësimin e efekteve të padëshiruara dhe/ose të dëmshme të barnave për përdorim në njerëz.

2. Profesionistët e shëndetësisë (mjekë, stomatologë, farmacistë dhe infermierë) dhe përdoruesit e barnave raportojnë për çdo efekt të padëshiruar, që lidhet me barnat, pranë Qendrës së Farmakovigjilencës.

3. Të gjitha efektet e padëshiruara dhe/ose të dëmshme, të vërejtura gjatë studimeve klinike me barnat, raportohen në QF.

4. Informacioni për efektet e padëshiruara të barnave është konfidencial. Publikimi ose dhënia e tij lejohet vetëm me miratim të QF-së. Në këtë rast ai duhet të jetë objektiv e të mos shkaktojë

keqkuptime.

5. Mënyra e raportimit, e mbledhjes dhe e vlerësimit të efekteve të padëshiruara dhe/ose të dëmshme të barit përcaktohet me rregullore, të miratuar me urdhër të Ministrit të Shëndetësisë.

6. Organizimi dhe funksionimi i QF-së përcaktohet me vendim të Këshillit të Ministrave.

Neni 21/2

Përgjegjësitë e mbajtësit të autorizimit për tregtim

Mbajtësit e autorizimit për tregtim janë përgjegjës për:

1. Mbajtjen e të dhënave të detajuara për të gjitha efektet e padëshiruara dhe/ose të dëmshme, të dyshuara, në Republikën e Shqipërisë dhe në vendet e tjera ku tregtohet bari.

2. Raportimin e menjëhershëm të të gjitha dyshimeve për efektet e padëshiruara dhe/ose të dëmshme, serioze, të raportuara tek ai nga profesionistët e shëndetit.

3. Raportimin e të gjitha efekteve të padëshiruara dhe/ose të dëmshme, të papritura dhe serioze, të ndodhura në vende të tjera ku qarkullon bari.

4. Emërimin e një personi përgjegjës (mjek, farmacist, stomatolog) për farmakovigjilencën, i cili deklarohet zyrtarisht që në çastin e aplikimit për regjistrim të barit.

5. Dorëzimin e raporteve periodike për sigurinë e barit pranë QF-së.”.

Neni 4

Në nenin 30, pika 2 shfuqizohet.

Neni 5

Në nenet 18 dhe 47 pika 1, fjalët “mbajtës të licencës së tregtimit” zëvendësohen me fjalët “mbajtës i autorizimit të tregtimit”.

Neni 6

Ky ligj hyn në fuqi 15 ditë pas botimit në Fletoren Zyrtare.

Shpallur me dekretin nr.6782, datë 21.10.2010 të Presidentit të Republikës së Shqipërisë, Bamir Topi