LIGJ
Nr. 105/2014
PËR BARNAT DHE SHËRBIMIN FARMACEUTIK[1]

(ndryshuar me ligjin nr. 109/2015, datë 15.10.2015; me aktin normativ nr. 5, datë 12.2.2021[2]*; me ligjin nr. 95/2022, datë 22.12.2022)*

(i përditësuar)

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

KUVENDI
I REPUBLIKËS SË SHQIPËRISË

VENDOSI:

KREU I
DISPOZITA TË PËRGJITHSHME

Neni 1
Qëllimi

Ky ligj përcakton rregullat për prodhimin, vendosjen në treg, importin, eksportin, tregtimin, përdorimin, farmakovigjilencën, publicitetin, kontrollin e cilësisë dhe inspektimin e veprimtarive që lidhen me barnat për përdorim njerëzor në Republikën e Shqipërisë, me qëllim garantimin e shëndetit publik.

Neni 2
Fusha e zbatimit
(shfuqizuar shkronjat "a", "b" dhe "ë", të pikës 2 me ligjin nr. 95/2022, datë 22.12.2022)

1. Ky ligj zbatohet për barnat për përdorim njerëzor të prodhuara në mënyrë industriale, të destinuara për t'u vendosur në tregun e Republikës së Shqipërisë.
2. Ky ligj nuk zbatohet për:
a) shfuqizuar;
b) shfuqizuar;
c) produktet kozmetike;
ç) barnat për përdorim veterinar;

---

[1] Ky ligj është përafruar pjesërisht me:
Direktivën 2001/83/KE e Parlamentit Europian dhe Këshillit, datë 6 nëntor 2001 "Mbi Kodin e Komunitetit lidhur me produktet mjekësore për përdorim njerëzor" Numri CELEX: 32001L0083, Fletorja Zyrtare e Bashkimit Europian, Seria L, Nr.311, datë 28. 11. 2001, faqe 67-128, e ndryshuar.
Direktivën 2001/20/KE e Parlamentit Europian dhe Këshillit, datë 4 Prill 2001 "Mbi përafrimin e ligjeve, rregulloreve dhe dispozitave administrative të Shteteve Anëtare lidhur me zbatimin e praktikës së mirë klinike në kryerjen e provave klinike në produktet mjekësore për përdorim njerëzor", Numri CELEX: 32001L0020, Fletorja Zyrtare e Bashkimit Europian, Seria L, Nr. 121, datë 1.5.2001, faqe 34-44, e ndryshuar.
[2] Akti normativ nr. 5, datë 12.2.2021 është miratuar me ligjin nr. 26/2021, datë 1.3.2021..

d) transplantet e indeve ose qelizave me origjinë njerëzore dhe produktet e inkorporuara ose të prejardhura nga indet apo qelizat me origjinë njerëzore;

dh) gjakun, produktet e gjakut, plazmën apo qelizat e gjakut me origjinë njerëzore ose të pajisjeve që përfshijnë vendosjen në treg të produkteve të tilla, si: gjak, plazmën e gjakut apo qelizat e gjakut;

e) transplantet e indeve ose qelizave me origjinë shtazore, përveçse për produkte të prodhuara nga inde shtazore, të cilat janë ose janë bërë pa jetë;

ë) shfuqizuar.

Neni 3

Përkufizime

(shtuar pikat 4/1 dhe 19/1 me aktin normativ nr. 5, datë 12.2.2021; ndryshuar pika 7 dhe 11, shtuar paragraf në fund të pikës 15, shfuqizuar pika 36, shtuar shkronja "d" në pikën 47, shtuar fjalë në pikën 49, shtuar pikat 51/1 dhe 55/1, 55/2, 55/3 , 55/4, 72/1, shtuar pikat 81- 89 me ligjin nr. 95/2022, datë 22.12.2022)

Në këtë ligj, termat e mëposhtëm kanë këto kuptime:

1. "Agjenci" është Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore (AKBPM).

2. "Agjenci farmaceutike" është njësia shëndetësore-tregtare ku ruhen dhe tregtohen barnat me pakicë, në bazë të listës së miratuar nga ministri përgjegjës për shëndetësinë, sipas përcaktimeve të bëra në këtë ligj.

3. "Autorizim tregtimi" është dokumenti i lëshuar nga Agjencia, i cili vërteton se bari përmbush standardet mbi sigurinë, cilësinë dhe efikasitetin.

4. "Autorizim përdorimi" është dokumenti i lëshuar nga Agjencia, i cili vërteton se subjekti që e disponon ka të drejtë të vendosë barin në qarkullim për përdorim.

4/1 "Autorizim i kushtëzuar i tregtimit" është dokumenti i lëshuar nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore gjatë periudhave të epidemive ose fatkeqësive natyrore, sipas kushteve të përcaktuara në këtë ligj.

5. "Bar" është çdo lëndë ose kombinim lëndësh:

a) që përdoret për trajtimin ose parandalimin e sëmundjeve në qeniet njerëzore;

b) që administrohen te qeniet njerëzore, me qëllim kryerjen e një diagnostikimi mjekësor ose rivendosjen, rregullimin apo modifikimin e funksioneve fiziologjike të tyre.

6. "Bar origjinator" (bar referencë) është bari që ka marrë autorizimin për tregtim bazuar në dokumentacionin e plotë të sigurisë, cilësisë dhe efikasitetit (përfshirë studimet paraklinike dhe klinike), sipas kërkesave të këtij ligji.

7. "Bar xhenerik" është bari i cili ka të njëjtën përbërje cilësore dhe sasiore të lëndëve aktive dhe të njëjtën formë farmaceutike si bari origjinator, bioekuivalenca e të cilit, e krahasuar me atë të barit origjinator, është vërtetuar nga studimet përkatëse të biodisponibilitetit. Kripërat e ndryshme, esteret, eteret, izomerët, përzierjet e izomerëve, komplekset ose derivatet e një lënde aktive do të konsiderohen e njëjta lëndë aktive, përveç rasteve kur ato kanë ndryshime të konsiderueshme të vetive që lidhen me sigurinë dhe/ose efikasitetin.

Në raste të tilla, aplikanti duhet të sigurojë informacion shtesë që provon sigurinë dhe/ose efikasitetin e kripërave të ndryshme, estereve ose derivateve të ndryshme të lëndës aktive. Format e ndryshme farmaceutike me çlirim të menjëhershëm për përdorim nga goja konsiderohen si e njëjta formë farmaceutike. Aplikantit nuk do t'i kërkohen studimet e biodisponibilitetit nëse ai mund të vërtetojë se bari xhenerik plotëson kriteret e përcaktuara me vendim të Këshillit të Ministrave.

Në rastet kur bari nuk përmbush përkufizimin e një bari xhenerik ashtu siç përshkruhet në paragrafin e mësipërm ose kur studimet e bioekuivalencës nuk mund të vërtetohen nëpërmjet

studimeve të biodisponibilitetit, ose në rast të ndryshimeve të lëndës/lëndëve aktive, indikacioneve terapeutike, dozës, formës farmaceutike ose rrugës së administrimit, vis-à-vis bari origjinator, duhet të dorëzohen rezultatet e testeve të duhura paraklinike ose klinike.

8. "Barna që tregtohen pa recetë mjekësore" janë barna që përdoren për vetëmjekim dhe shiten e tregtohen në farmaci pa përshkrimin e mjekut (Over The Counter / mbi banak - OTC).

9. "Autorizim prodhimi" është dokumenti që i lëshohet prodhuesit farmaceutik nga ministri përgjegjës për shëndetësinë, me propozim të KVKPB-së, pasi ky i fundit ka vërtetuar se prodhuesi farmaceutik ka përmbushur të gjitha standardet e prodhimit, të cilësisë, ruajtjes dhe shpërndarjes së barit.

10. "Bar biologjik" është bari, në të cilin lënda vepruese është një lëndë biologjike, një lëndë që është prodhuar ose nxjerrë nga një burim biologjik dhe që ka nevojë për një kombinim testimesh fiziko-kimike e biologjike për t'u bërë karakterizimi dhe përcaktimi i cilësisë së tij, njëherësh me procesin e prodhimit dhe kontrollit të tij.

11. "Bar biosimilar" është një bar biologjik, i ngjashëm me një bar biologjik reference, i cili nuk i plotëson kushtet e përkufizimit të barit xhenerik për shkak të dallimeve në lidhje me lëndët e para ose ndryshimeve në proceset e prodhimit të barit biologjik dhe barit të referencës, për të cilin duhet të bëhen të ditura rezultatet e testeve përkatëse paraklinike ose provave klinike në lidhje me këto kushte.

12. "Bar për terapinë e gjeneve" është bari biologjik me cilësitë e mëposhtme:

a) ka në përbërje një substancë aktive, e cila përmban apo përbëhet nga një acid nukleik rekombinant, të përdorur në, ose administruar te qeniet njerëzore, me qëllim rregullimin, riparimin, zëvendësimin, shtimin, fshirjen e një sekuence gjenetike;

b) efekti i tij terapeutik, profilaktik ose diagnostik lidhet drejtpërdrejt me sekuencën e acidit nukleik rekombinant që përmban, ose të produktit të shprehjes gjenetike të kësaj sekuence;

c) është i ndryshëm nga vaksina kundër sëmundjeve infektive.

13. "Bar për terapinë me qeliza somatike" është bari biologjik me cilësitë e mëposhtme:

a) përmban ose përbëhet nga qelizat apo indet që kanë qenë objekt i manipulimit të konsiderueshëm, në mënyrë që karakteristikat biologjike, funksionet fiziologjike apo karakteristikat strukturore përkatëse për përdorimin e parashikuar klinik kanë pësuar ndryshime; apo përbëhet nga qelizat ose indet, të cilat nuk janë të destinuara për t'u përdorur për të njëjtin/njëjtat funksion/e esencial/e te pranuesi dhe dhuruesi;

b) prezantohet ose përdoret në, apo administrohet te qeniet njerëzore, me qëllim trajtimin, parandalimin ose diagnostikimin e një sëmundjeje përmes veprimit farmakologjik, imunologjik apo metabolik të qelizave apo indeve të tij.

14. "Bar në fazë eksperimentale" është forma farmaceutike e një lënde aktive ose placebo, e cila testohet apo përdoret si referencë në një provë klinike, duke përfshirë barnat që zotërojnë autorizim tregtimi, të cilat:

a) përdoren ose përgatiten (formulohen ose paketohen) në mënyrë të ndryshme nga forma e autorizuar;

b) përdoren për një indikacion të paautorizuar;

c) përdoren për të marrë informacion të mëtejshëm mbi formën e autorizuar.

15. "Bar imunologjik" është bari i përbërë nga vaksina, toksina, serume ose produkte alergjene.

- "agjenti i përdorur i të cilit duhet të prodhojë imunitet aktiv ose pasiv dhe që agjenti i përdorur të diagnostikojë statusin e imunitetit. Produktet alergjike janë barna të cilat duhet të arrijnë një identifikim ose një ndryshim specifik të kërkuar në lidhje me përgjigjen imunologjike të një agjenti alergjik. Këto barna përjashtohen nga autorizimi për tregtim, por importi dhe tregtimi bëhen sipas udhëzimeve të përcaktuara nga ministri përgjegjës për shëndetësinë.

16. "Bar i falsifikuar" është bari me një prezantim të rremë:

a) të identitetit të tij, përfshirë paketimin dhe etiketimin, emrin ose përbërjen e tij, referuar ndonjë prej përbërësve, lëndët ndihmëse dhe përqendrimin e këtyre përbërësve;

b) të burimit të tij, përfshirë prodhuesin dhe vendin e tij të prodhimit, vendin e origjinës ose mbajtësin e autorizimit të tregtimit;

c) të historikut të tij, përfshirë regjistrimet dhe dokumentacionin mbi shpërndarjen.

17. "Bar homeopatik" është bari i përgatitur nga lëndë homeopatike gjendje, në përputhje me procedurën homeopatike të prodhimit, të përshkruar nga Farmakopeja Europiane ose, në mungesë të saj, nga farmakopetë zyrtare që përdoren në vendin tonë. Bari homeopatik mund të përmbajë një numër përbërësish.

18. "Bar me prejardhje bimore" është bari, lënda aktive e të cilit përmban një ose më shumë lëndë me prejardhje bimore të kombinuar me një a më shumë përgatesa me prejardhje bimore.

19. "Bar i gatshëm për përdorim" është bari që u është nënshtruar të gjitha proceseve të prodhimit, ambalazhimit dhe etiketimit përfundimtar.

19/1 "Bar jetim" është bari i cili ka për qëllim diagnostikimin, parandalimin ose trajtimin e një gjendjeje kërcënuese për jetën ose dobësuese, në mënyrë kronike, që prek jo më shumë se 5 në 10 000 njerëz.

20. "Bioekuivalencë" (Barasvlershmëria biologjike) tregon që dy apo më shumë përgatesa që përmbajnë të njëjtën lëndë vepruese e çlirojnë atë në qarkullimin e përgjithshëm me të njëjtën shpejtësi relative dhe në të njëjtën sasi, duke dhënë përqendrime të njëjta në gjak, kur përdoret në të njëjtat doza molare të përbërësit terapeutik dhe në të njëjtat kushte eksperimentale si dozë unike apo e shumëfishtë.

21. "Dosje e provës klinike" është përmbledhja e të dhënave klinike ose joklinike mbi barin në fazë eksperimentale, të cilat janë të nevojshme për studimin e tij në qeniet njerëzore.

22. "Doza e barit" është përmbajtja e lëndëve aktive, e shprehur nga ana sasiore për njësi, për njësi vëllimi ose peshe, në përputhje me prezantimin e barit.

23. "Çmim CIF i importit" është çmimi ("Cost, Insurance, Freight"- kosto, sigurim, shpenzim transporti), i përcaktuar për barin nga prodhuesi ose mbajtësi i autorizimit për tregtim deri në pikën doganore hyrëse në Republikën e Shqipërisë.

24. "Çmimi EXW" është çmimi i barit nga prodhuesi, përjashtuar kostot e shpërndarjes apo marzhet e tregtimit të barnave.

25. "Efekt i padëshiruar" është përgjigjja e padëshiruar ose e dëmshme e organizmit gjatë administrimit të një bari në kushte normale përdorimi.

26. "Efekt i padëshiruar serioz" është çdo efekt i padëshiruar që rezulton në vdekje, është kërcënues për jetën, kërkon shtrim në spital të pacientit ose zgjatjen e periudhës së shtrimit në spital, rezulton në paaftësi ose paaftësi të përhershme apo të rëndësishme, ose është një anomali e trashëguar apo defekt në lindje.

27. "Efekt i padëshiruar i papritur" është çdo efekt i padëshiruar, natyra, rëndësia ose rezultati i të cilit nuk është në përputhje me përmbledhjen e karakteristikave të produktit.

28. "Eksportues farmaceutik" është njësia tregtare farmaceutike që furnizohet nga prodhuesit, vendas dhe të huaj, që ushtrojnë veprimtarinë brenda territorit të Republikës së Shqipërisë dhe realizojnë eksportin e barnave.

29. "Emër i barit" është emri që i jepet një bari, i cili mund të jetë një emër i krijuar, shkencor apo shkencor i shoqëruar nga një markë tregtare ose emri i mbajtësit të autorizimit të tregtimit.

30. "Emër i përbashkët" është emri i përbashkët ndërkombëtar, rekomanduar nga Organizata Botërore e Shëndetësisë ose, nëse nuk ka të tillë, emri që përdoret zakonisht.

31. "Etiketimi" është informacioni në paketimin parësor ose të jashtëm.

32. "Farmacist" është profesionisti i diplomuar si farmacist, me një cikël unik të paktën 5-vjeçar (Diplomë e Integruar e Nivelit të Dytë). Njihen, në të njëjtën masë, diplomat e huaja në farmaci, të

njehsuara nga autoriteti përgjegjës.

33. "Farmaci" është njësia shëndetësore-tregtare ku kryhet furnizimi, ruajtja, përgatitja, ambalazhimi, paketimi, kontrolli, dhënia e barit dhe informacionit për përdorimin e tij, si dhe shërbime të tjera të kujdesit shëndetësor, në përputhje me dispozitat e këtij ligji.

34. "Farmakovigjilencë" 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 me çdo problem që lidhet me sigurinë dhe efikasitetin e barnave.

35. "Fletudhëzues" është fletëpalosja që përmban informacion për përdoruesin dhe që shoqëron barin e gatshëm për përdorim.

36. Shfuqizuar.

37. "Farmakope" është përmbledhja e standardeve dhe normave që, me fuqi ligjore, kushtëzojnë përgatitjen, kontrollin e cilësisë dhe ruajtjen e barnave më të rëndësishme që përdoren në praktikën mjekësore.

38. "Formular farmaceutik" është manuali përmbledhës me fuqi ligjore i përgatesave farmaceutike më të zakonshme, të cilat mund të përgatiten në farmaci.

39. "Investigues" është mjeku ose personi, të cilit, si rezultat i formimit profesional dhe eksperiencës lidhur me kujdesin e pacientëve, i lejohet të kryejë kërkime shkencore. Investiguesi është përgjegjës për kryerjen e provave klinike dhe në rastet kur kjo provë kryhet nga një ekip individësh, investiguesi është udhëheqësi përgjegjës dhe mund të quhet "investiguesi kryesor".

40. "Importues farmaceutik" është njësia tregtare farmaceutike që furnizohet nga prodhuesit ose mbajtësit e autorizuar për tregtim për realizimin e importit të barnave.

41. "Kampion i barit" është sasia e barit që nevojitet për testim farmaceutik.

42. "Komiteti i Etikës" është organi i pavarur, i përbërë nga profesionistë të shëndetit ose jo, të cilët kanë përgjegjësi për mbrojtjen e të drejtave, sigurisë dhe mirëqenies së personave të përfshirë në provat klinike. Organizimi i këtij komiteti bëhet me rregullore të miratuar me vendim të Këshillit të Ministrave. Komiteti i Etikës siguron garanci publike të mbrojtjes së të drejtave, nëpërmjet shprehjes së opinionit në protokollet e provave klinike, përshtatshmërinë e investiguesve, metodave dhe dokumentacionit të përdorur.

43. "KÇB" është Komisioni i Çmimit të Barnave.

44. "KVKPB" është Komisioni i Verifikimit të Kushteve të Prodhimit të Barnave.

45. "KPB" është Komisioni i Përhershëm i Barnave.

46. "Lëndë me prejardhje bimore" janë pjesët e prera ose bima në tërësi, algat, kërpudhat, likenet e papërpunuara, të thara, por ndonjëherë edhe të freskëta, të cilat specifikisht përcaktohen sipas pjesës së bimës së përdorur dhe emrit botanik, në përputhje me sistemin dyemëror (gjinia, specia, varieteti dhe autori).

47. "Lëndë" është çdo lëndë, pavarësisht nga origjina, e cila mund të jetë:

a) njerëzore, p.sh., gjaku i njeriut ose produkte nga gjaku i njeriut;

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

c) bimore, p.sh., mikroorganizma, bimë, pjesë të bimëve, sekrecione të bimëve, ekstrakte;

ç) kimike, p.sh., elemente, materiale kimike, që zhvillohen në mënyrë natyrale dhe produkte kimike që përftohen nga ndryshimet kimike ose sintezat kimike.

d) produkt i procedurave bioteknologjike.

48. "Lëndë aktive" është çdo lëndë ose përzierje e tyre, të cilat përdoren në prodhimin e barnave dhe mbartin efektin farmakologjik, imunologjik ose metabolik, me qëllim kryerjen e një diagnostikimi mjekësor ose rivendosjen, rregullimin, apo modifikimin e funksioneve fiziologjike te qeniet njerëzore.

49. "Lëndë ndihmëse" është çdo përbërës i barit, i ndryshëm nga lënda aktive, që merr pjesë në formulimin e formës farmaceutike të barit dhe mbron, mbështet e përmirëson stabilitetin dhe tolerancën e barit dhe asiston në identifikimin e tij.

50. "Listë rimbursimi" është lista e barnave që rimbursohen nga Fondi i Sigurimit të Detyrueshëm të Kujdesit Shëndetësor.

51. "Mbajtës i autorizimit të tregtimit" është personi juridik në emër të të cilit është lëshuar autorizimi i tregtimit të barit të gatshëm për përdorim. Ky subjekt është përgjegjës për cilësinë, sigurinë dhe efektshmërinë e barit të gatshëm për përdorim, në përputhje me informacionin e deklaruar për marrjen e autorizimit për tregtim.

51/1. Mbajtësi i autorizimit të tregtimit lokal është personi juridik, me seli në Republikën e Shqipërisë, që plotëson kushtet për të qenë mbajtës i autorizimit të tregtimit.

52. "Paketim parësor" është çdo formë e paketimit në kontakt të drejtpërdrejtë me barin.

53. "Paketim i jashtëm" është paketimi, në të cilin vendoset paketimi parësor.

54. "Përgatesa bimore" janë përgatesat e përftuara nga lëndë me prejardhje bimore, si rezultat i proceseve të ekstraktimit, distilimit, shtrydhjes, fraksionimit, purifikimit, përqendrimit ose fermentimit. Këtu përfshihen substancat me prejardhje bimore në trajtë pluhuri, tinkturat, ekstraktet, vajrat esenciale, eksudatet etj.

55. "Përgatitje galenike" është bari i një cilësie të verifikuar, të prodhuar në laboratorin galenik të një farmacie, sipas procedurës së parashikuar në farmakope, apo në literaturën përkatëse.

55/1. "Përgatesë magjistrale" është bari që përgatitet në farmaci duke u bazuar në recetën mjekësore për një pacient specifik.

55/2. "Përgatesë oficinale" është bari që përgatitet në farmaci duke u bazuar në Farmakopenë Evropiane ose formularin farmaceutik.

55/3. "Produkt i ndërmjetëm" është çdo produkt i përpunuar pjesërisht dhe që do të jetë subjekt i përpunimit të mëtejshëm teknologjik në faza të tjera në mënyrë industriale.

55/4. "Forma farmaceutike përfundimtare e gatshme për paketim (produkti bulk)" është çdo bar i cili ka përfunduar të gjitha proceset teknologjike të prodhimit, por pa përfshirë paketimin përfundimtar për të cilin nevojitet autorizim për tregtim nga Agjencia.

56. "Produkt tradicional bimor" është produkti bimor efektshmëria e të cilit mund të njihet në bazë të përdorimit afatgjatë të tij në Republikën e Shqipërisë, në Bashkimin Europian, dhe që plotëson kushtet e parashikuara në këtë ligj.

57. "Prodhim" është veprimtaria që përfshin blerjen e materialeve dhe lëndëve të para, prodhimin, kontrollin e cilësisë, ruajtjen, hedhjen në treg, shpërndarjen e barit përfundimtar, si dhe të gjitha llojet e kontrollit të kësaj veprimtarie.

58. "Praktikë e prodhimit të mirë" është pjesa e sigurimit të cilësisë që garanton se barnat prodhohen dhe kontrollohen vazhdimisht në pajtim me standardet e cilësisë, të përshtatshme për përdorimin e tyre të destinuar.

59. "Përfaqësuesi i mbajtësit të autorizimit të tregtimit" është çdo person juridik, vendas apo i huaj, që ka të drejtën e përfaqësimit të mbajtësit të autorizimit të tregtimit në vendin tonë.

60. "Provë klinike" është investigimi (hetimi) i kryer në qeniet njerëzore për:

a) zbulimin ose verifikimin e efekteve klinike, farmakologjike dhe/ose efekteve farmako-dinamike të tjera, të një a më shumë barnave në fazë eksperimentale;

b) identifikimin e ndonjë efekti të padëshiruar të një a më shumë barnave në fazë eksperimentale;

c) studimin e përthithjes, shpërndarjes, metabolizmit dhe eliminimin nga organizmi të një a më shumë barnave në fazë eksperimentale, me qëllim garantimin e sigurisë dhe efikasitetit të tyre.

61. "Praktikë klinike e mirë" është tërësia e kërkesave shkencore dhe etike, të njohura në nivel ndërkombëtar, për të mbikëqyrur projektimin, kryerjen, regjistrimin dhe raportimin e provave klinike që

përfshijnë pjesëmarrjen e qenieve njerëzore. Përputhja me praktikën klinike të mirë garanton mbrojtjen e të drejtave, sigurisë dhe mirëqenies së subjekteve të provave klinike, si dhe besueshmërinë e rezultateve të këtyre të fundit.

62. "Placebo" është forma farmaceutike, e cila nuk përmban lëndën aktive.

63. "Protokoll" është dokumenti që përshkruan qëllimin/et, projektimin, metodologjinë, të dhënat statistikore dhe mënyrën e organizimit të provës klinike.

64. "Përmbledhja e karakteristikave të produktit" është informacioni i plotë, i miratuar sipas një procedure autorizimi nga Agjencia dhe i destinuar për përdorim nga profesionistët e kujdesit shëndetësor.

65. "Plani i menaxhimit të riskut" është përshkrimi i detajuar i sistemit të menaxhimit të riskut.

66. "Praktikë e shpërndarjes së mirë" është tërësia e rregullave që duhen respektuar nga tregtuesi me shumicë për shpërndarjen e barnave.

67. "Praktikë e ruajtjes së mirë" është tërësia e rregullave që përcaktojnë kushtet dhe kërkesat që duhet të përmbushin mjediset ku ruhen lëndët e para, materialet ambalazhuese dhe produkti i gatshëm, në mënyrë që ndikimi i faktorëve fizikë (dritës, lagështisë e temperaturës) dhe i mikroorganizmave të jetë minimal, për të garantuar qëndrueshmërinë dhe cilësinë e barnave, sipas Farmakopesë dhe standardeve të miratuara.

68. "Raport periodik i përditësuar i sigurisë" është dokumenti që ka për për qëllim të japë një vlerësim të balancës përfitim/risk për një bar, i cili paraqitet tek autoritetet në mënyrë periodike.

69. "Recetë mjekësore" është formati i miratuar për përshkrimin e barit, i printuar ose elektronik, i lëshuar nga profesionisti i shëndetit, i cili është i kualifikuar për kryerjen e këtij veprimi. Përmbajtja dhe forma e recetës miratohen nga ministria përgjegjëse për fushën e shëndetësisë.

70. "Publicitet për barin" është çdo formë informimi, aktivitet mbështetës ose nxitës, i destinuar për të rritur informimin mbi përdorimin e barit.

71. "Standard" është dokumenti ku përshkruhen normat e treguesve cilësorë, rregullat e marrjes së mostrës për analizë, metodat e analizave, rregullat e marketimit, të ambalazhimit, transportit dhe ruajtjes së barnave.

72. "Seri" është një sasi e caktuar e lëndës së parë, e materialit ambalazhues ose e produktit përfundimtar, të prodhuar gjatë një procesi të vetëm ose disa proceseve në seri, e cila siguron homogjenitetin e gjithë sasisë.

72/1. "Çlirimi i serisë (*batch release*)" është certifikimi i cilësisë së serisë së produktit përfundimtar në përputhje me rregulloren për praktikën e mirë të fabrikimit të barnave për përdorim njerëzor në Republikën e Shqipërisë dhe në përputhje me autorizimin e tregtimit të barit të miratuar dhe të lëshuar nga Agjencia.

73. "Studim për sigurinë pas autorizimit" është çdo studim i kryer mbi një bar të autorizuar për t'u vendosur në treg, me qëllim identifikimin ose vlerësimin e rrezikshmërisë së tij ndaj shëndetit të qenieve njerëzore, duke konfirmuar profilin e sigurisë së produktit ose vlerësimin e efektshmërisë së masave për menaxhimin e riskut.

74. "Shpërndarje me shumicë e barnave" janë të gjitha aktivitetet që kanë të bëjnë me prokurimin, mbajtjen, furnizimin ose eksportimin e barnave deri në farmacitë private. Këto aktivitete kryhen me prodhuesit ose depozituesit e tyre, importuesit, shpërndarës të tjerë me shumicë ose që kanë të drejtën të furnizojnë publikun me barna në territorin e Republikës së Shqipërisë.

75. "Sponsor" është individi, kompania, institucioni ose organizata që merr përgjegjësinë për fillimin, administrimin dhe/ose financimin e provës klinike.

76. "Sistem i farmakovigjilencës" është sistemi i përdorur nga mbajtësi i autorizimit të tregtimit dhe Agjencia, me qëllim përmbushjen e detyrave dhe përgjegjësive të parashikuara në këtë ligj, si dhe atyre të përcaktuara për monitorimin e sigurisë së barnave të autorizuara dhe zbulimin e

çdo ndryshimi të balancës risk-përfitim.

77. "Sistemi i menaxhimit të riskut" është tërësia e aktiviteteve të farmakovigjilencës dhe ndërhyrjet, me qëllim për të identifikuar, karakterizuar, parandaluar ose minimizuar riskun lidhur me barnat, duke përfshirë vlerësimin e efektshmërisë së këtyre aktiviteteve dhe ndërhyrjeve.

78. "Shpërndarës farmaceutik" është njësia tregtare farmaceutike që furnizohet nga importuesit farmaceutikë dhe prodhuesit që ushtrojnë brenda vendit veprimtarinë për të realizuar shitjen me shumicë të barnave.

79. "Tregtim në distancë" është çdo lloj marrëdhënieje e shitjes ose e blerjes, e cila ka si objekt tregtimin e barnave në rrugë elektronike (online), duke përjashtuar mundësinë e zbatimit të procedurave standarde të tregtimit të zakonshëm.

80. "Tregtues me shumicë" janë personat juridikë, vendas ose të huaj, të licencuar për kryerjen e aktiviteteve të importit, eksportit dhe/ose shpërndarjes me shumicë të barnave.

81. "Detyrimi në shërbim të popullatës" është detyrimi i vendosur ndaj tregtuesve me shumicë për të garantuar gamën e mjaftueshme të barnave, për të përmbushur kërkesat e një zone specifike gjeografike dhe për të shpërndarë furnizimet e kërkuara brenda një kohe të përshtatshme për të gjithë zonën në fjalë.

82. "Dita zero" është dita në të cilën mbajtësi i autorizimit për tregtim, mbajtësi i autorizimit për tregtim lokal, zyra e përfaqësisë ose tregtuesi me shumicë mësoi për efektin e padëshiruar.

83. "Farmakopeja evropiane" është një farmakope që mundëson standarde cilësie të përbashkëta në të gjithë industrinë farmaceutike në Komunitetin Evropian në mënyrë që të kontrollohet cilësia e barnave dhe e lëndëve që përdoren për prodhimin e tyre.

84. "Praktika e përgatitjes së mirë të përgatesave galenike" përmban rregullat dhe procedurat që duhet të respektohen për përgatesat magjistrale ose oficinale, të kryera në farmaci publike dhe private. Kjo garanton kontrollin e vazhdueshëm dhe dokumentimin e punës së bërë nga farmacia, që i përgjigjet një kërkese themelore për të mbrojtur shëndetin e pacientit, duke siguruar kështu një referencë të caktuar për autoritetin shëndetësor për të vlerësuar cilësinë e procesit të përgatitjes për farmacistin dhe për përshkruesin për përgjegjësitë e tyre ligjore përkatëse (me mundësinë e mbrojtjes së profesionalizmit të tyre) me përjashtim të përgatitjeve, siç janë përgatitjet toksike, antikancerogjene, radiofarmaceutike.

85. "Bar me kombinim fiks" është bari që përmban të paktën dy lëndë vepruese në një formë-dozë.

86. "Marrëveshjet e posaçme" (*Managed Entry Agreements*), këtu e në vijim "MEA", janë marrëveshje, të cilat lidhen nga ministria përgjegjëse për shëndetësinë me mbajtësin e autorizimit për tregtim për barna origjinatore brenda periudhës për të cilën molekula (INN) është e mbrojtur nga një patentë ndërkombëtare, me qëllim rritjen e aksesit në trajtime terapeutike specifike, duke garantuar koston/efikasitetin.

87. "Efekt i padëshiruar" është një përgjigje ndaj një bari që shfaqet në doza që zakonisht përdoren te njerëzit për profilaksinë, diagnostikimin, terapinë e sëmundjes, për restaurimin, korrigjimin ose modifikimin e funksionit fiziologjik.

88. "Efekt i padëshiruar serioz" është një reaksion negativ që rezulton me vdekje, është kërcënues për jetën, kërkon shtrimin në spital ose zgjatjen e shtrimit ekzistues, rezulton në paaftësi ose paaftësi të vazhdueshme ose të konsiderueshme, ose është një anomali e lindur, e shkaktuar nga përdorimi i barit."

89. "Efekt i padëshiruar i papritur" është një reaksion anësor, natyra, ashpërsia ose rezultati i të cilit nuk përputhet me përmbledhjen e karakteristikave të produktit.

Neni 4
Ndalimi i veprimtarive dëmtuese të shëndetit

1. Ndalohet prodhimi, tregtimi, importimi, eksportimi, përshkrimi dhe përdorimi i barnave që, drejtpërdrejt ose tërthorazi, dëmtojnë dhe rrezikojnë shëndetin e njeriut.

2. Ndalohet tregtimi në distancë i barnave për përdorim njerëzor, të cilat përshkruhen në recetën mjekësore.

KREU II
PRODHIMI I BARNAVE

Neni 5
Autorizimi i prodhimit
(ndryshuar pika 4, shtaur pika 4/1 me ligjin nr. 95/2022, datë 22.12.2022)

1. Prodhimi i barnave në Republikën e Shqipërisë kryhet në përputhje me dispozitat e këtij ligji, parimet dhe udhëzimet e praktikës së prodhimit të mirë dhe legjislacionin shqiptar për mbrojtjen e mjedisit.

2. Parimet dhe udhëzimet e praktikës së prodhimit të mirë miratohen me vendim të Këshillit të Ministrave dhe janë të detyrueshme të zbatohen nga të gjithë prodhuesit vendas të barnave.

3. Prodhimi i barnave në vend kryhet nga persona juridikë të licencuar për këtë veprimtari, pas marrjes së autorizimit të prodhimit nga ministri përgjegjës për shëndetësinë, sipas propozimit të Komisionit të Verifikimit të Kushteve të Prodhimit të Barnave.

4. Autorizimi i prodhimit lëshohet për prodhimin e plotë të barit nga lënda e parë deri në produktin përfundimtar ose të përpunimit të mëtejshëm teknologjik në faza të tjera në mënyrë industriale të produktit të ndërmjetëm ose paketimit të formës farmaceutike përfundimtare të gatshme për paketim.

4/1. Produkti i ndërmjetëm dhe forma farmaceutike përfundimtare e gatshme për paketim (produkti bulk), të destinuara për tregun vendas, duhet të jenë të prodhuara në njërin nga vendet e Bashkimit Evropian, Shtetet e Bashkuara të Amerikës, Kanada, Zvicër, Izrael, Japoni, Australi, Norvegji, Islandë, Mbretërinë e Bashkuar dhe Turqi.

5. Autorizimi i prodhimit është i detyrueshëm edhe për barnat e prodhuara në vend, të destinuara për eksport.

6. Afati kohor për marrjen e autorizimit të prodhimit, është 60 ditë nga dita e aplikimit.

Neni 6
(ndryshuar me ligjin nr. 95/2022, datë 22.12.2022)

Për marrjen e autorizimit të prodhimit aplikuesi duhet të përmbushë kërkesat e mëposhtme:

a) të specifikojë barnat dhe format farmaceutike që do të prodhojë ose produktet e ndërmjetme ose format farmaceutike përfundimtare të gatshme për paketim që do të importohen;

b) gjenealitet e ushtrimit të aktivitetit;

c) të zotërojë mjedise të përshtatshme dhe të mjaftueshme për prodhimin, pajisjet teknike, mjetet e kontrollit dhe laboratorë të kontrollit të cilësisë për kryerjen e analizave fiziko-kimike dhe mikrobiologjike në ambientet e ushtrimit të aktivitetit në përputhje me kriteret e përcaktuara në dispozitat ligjore të parashikuara për prodhimin, kontrollin dhe magazinimin e barnave, si dhe sipas kritereve të përcaktuara në parimet dhe udhëzimet e praktikës së prodhimit të mirë të barnave;

ç) të ketë të punësuar me kohë të plotë një person të kualifikuar farmacist me eksperiencë në industrinë e prodhimeve farmaceutike jo më pak se 5 vjet, i cili është përgjegjës për çlirimin e serisë (*batch release*), sipas kritereve të përcaktuara në parimet dhe udhëzimet e miratuara të praktikës së prodhimit të mirë të barnave;

d) të ketë të punësuar një person të kualifikuar, me eksperiencë në industrinë e prodhimeve farmaceutike jo më pak se 3 vjet, i cili është përgjegjës për Departamentin e Kontrollit të Cilësisë, sipas kritereve të përcaktuara në parimet dhe udhëzimet e miratuara të praktikës së prodhimit të mirë të barnave;

dh) të ketë të punësuar një person të kualifikuar, me eksperiencë në industrinë e prodhimeve farmaceutike jo më pak se 3 vjet, i cili është përgjegjës për Departamentin e Prodhimit, sipas kritereve të përcaktuara në parimet dhe udhëzimet e miratuara të praktikës së prodhimit të mirë të barnave.

Neni 7

Kërkesat për mbajtësin e autorizimit të prodhimit

Mbajtësi i autorizimit të prodhimit është i detyruar:

a) të ketë në dispozicion personel të përshtatshëm në lidhje me prodhimin dhe kontrollin e barnave;

b) të njoftojë autoritetin përgjegjës për licencimin mbi çdo ndryshim në lidhje me kërkesat paraprake për autorizim prodhimi apo zëvendësim të papritur të personit të kualifikuar, sipas përcaktimeve të nenit 6, shkronja "ç", të këtij ligji;

c) të lejojë për të hyrë në ambientet e prodhimit anëtarët e KVKPB-së dhe/ose inspektorët e Agjencisë, me qëllim kryerjen e verifikimeve përkatëse në çdo kohë që vlerësohet e arsyeshme prej këtyre të fundit;

ç) të lejojë në çdo kohë anëtarët e KVKPB-së dhe/ose inspektorët e Agjencisë për të hyrë në ambientet e tij, me qëllim kryerjen e verifikimeve përkatëse;

d) t'i mundësojë personit të kualifikuar, të përmendur në nenin 6, shkronja "ç", të këtij ligji, vënien në dispozicion të të gjitha mjeteve të nevojshme për kryerjen e detyrave të tij;

dh) të zbatojë parimet dhe udhëzimet e praktikës së prodhimit të mirë për barnat dhe, gjatë këtij procesi, të përdorë vetëm lëndë aktive, të cilat janë prodhuar dhe shpërndarë në përputhje me praktikat e prodhimit dhe shpërndarjes së mirë të lëndëve aktive;

e) të sigurojë se gjatë prodhimit të barnave janë përdorur lëndët ndihmëse të duhura, për këtë qëllim;

ë) të informojë menjëherë Agjencinë nëse disponon informacion, që barnat, të cilat ai prodhon, dyshohet të jenë falsifikuar apo shpërndarë më mënyrë të paligjshme.

Neni 8

Ndryshimi i kushteve të prodhimit

Ndryshimi i kushteve të prodhimit bëhet me autorizimin përkatës, të miratuar me vendim të Këshillit të Ministrave, sipas të njëjtave rregulla për autorizimin për prodhim.

Neni 9

Përgatitja e barnave në farmaci

(ndryshuar me ligjin nr. 95/2022, datë 22.12.2022)

1. Çdo farmaci, publike dhe private, për të kryer procese si përgatitja e përgatesave magjistrale dhe oficinale ka kusht paraprak deklarimin pranë Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore".

2. Përgatitja e përgatesave galenike të një farmacie nuk do të konsiderohet prodhim sipas dispozitave të këtij ligji.

3. Praktika e përgatitjes së mirë të përgatesave galenike përcaktohet me urdhër të ministrit përgjegjës për shëndetësinë.

Neni 10
Prodhimi i barnave homeopatike

Dispozitat e këtij kreu, gjithashtu, zbatohen edhe për barnat homeopatike.

KREU III
VENDOSJA NË TREG

Neni 11
Autorizimi i tregtimit
(shtuar pikat 4/1 dhe 4/2 me ligjin nr. 95/2022, datë 22.12.2022)

1. Barnat që vendosen në treg në Republikën e Shqipërisë për përdorim njerëzor duhet të jenë të pajisura me autorizim për tregtim nga Agjencia.

2. Në raste nevojash të shërbimit shëndetësor (për mjekim ambulator dhe/ose spitalor), për barna të cilat nuk kanë asnjë alternativë të ngjashme, e cila ka autorizim për tregtim nga Agjencia, ministri përgjegjës për shëndetësinë autorizon importimin e barnave, për të cilat nuk është lëshuar autorizim tregtimi nga Agjencia, sipas rregullave të përcaktuara me vendim të Këshillit të Ministrave.

3. Autorizimi është i vlefshëm për pesë vjet dhe është i rinovueshëm për periudha pesëvjeçare, me kërkesë së mbajtësit të autorizimit për tregtim.

4. Rinovimi i autorizimit për tregtim bëhet pas plotësimit të dokumentacionit dhe shlyerjes së tarifës përkatëse.

4/1. Për çdo ndryshim që i ndodh barit gjatë periudhës 5-vjeçare të autorizimit të tregtimit, mbajtësi i autorizimit për tregtim duhet të kërkojë pranë Agjencisë miratimin e këtyre ndryshimeve, sipas përcaktimeve në vendimin e Këshillit të Ministrave.

4/2. Të ardhurat e krijuara nëpërmjet tarifave përkatëse për dhënien e autorizimit të tregtimit të barnave, rinovimin dhe variacionet e tij derdhen në buxhetin e shtetit sipas përcaktimeve të bëra me vendim të Këshillit të Ministrave.

5. Rregullorja për dhënien e autorizimit të tregtimit të barnave dhe klasifikimit të tyre përcaktohet me vendim të Këshillit të Ministrave.

6. Tarifat përkatëse për dhënien e autorizimit të tregtimit të barnave, sipas klasifikimit të tyre, përcaktohen me urdhër të përbashkët të ministrit përgjegjës për shëndetësinë dhe ministrit përgjegjës për financat.

Neni 12

Aplikimi dhe praktika e dhënies së autorizimit të tregtimit

(ndryshuar me ligjin nr. 109/2015, datë 15.10.2015; shtuar fjalë në shkronjën "b", të pikës 2 me aktin normativ nr. 5, datë 12.2.2021; shtuar fjalë në shkronjën "b" të pikës 2 , shtuar shkronja "b/1" dhe pika 3/1 me ligjin nr. 95/2022, datë 22.12.2022)

1. Aplikimi dhe praktika e dhënies së autorizimit të tregtimit kryhen pranë Agjencisë nga prodhuesit vendas të licencuar, mbajtësi i autorizimit për tregtim, edhe kur ky nuk është prodhues i barit, sipas rregullave të përcaktuara me vendim të Këshillit të Ministrave.

2. Agjencia i propozon ministrit përgjegjës për shëndetësinë dhënien e autorizimit të tregtimit për:

a) barnat e prodhuara në vendin tonë;

b) barnat që kanë marrë autorizim për tregtim dhe që qarkullojnë në njërin nga vendet e Bashkimit Europian, Shteteve të Bashkuara të Amerikës, Kanada, Turqi, Zvicër, Izrael, Japoni, Australi, Norvegji, Islandë dhe Mbretëri e Bashkuar;

b/1) barnat që kanë marrë autorizim për tregtim lokal dhe që qarkullojnë në vend, duke përmbushur përcaktimet e shkronjës "b" të pikës 2 të këtij neni;

c) barnat e prodhuara në vendet e Ballkanit, vetëm kur kanë marrë autorizim për tregtim dhe që qarkullojnë në vendin e tyre;

ç) barnat e pajisura me autorizimin e tregtimit nga Agjencia Europiane e Vlerësimit të Barnave (EMA) ose Institucioni i Administrimit për Ushqimin dhe Barnat (FDA) i Shteteve të Bashkuara të Amerikës.

3. Procedura e dhënies së autorizimit të tregtimit kryhet pranë Agjencisë, sipas rregullores së miratuar me vendim të Këshillit të Ministrave.

3/1. Agjencisë, gjatë procesit të dhënies së autorizimit, i lind e drejta që në çdo moment të kërkojë inspektim të prodhuesve të deklaruar nga ana e mbajtësit të autorizimit të tregtimit, me shpenzimet e kërkuesit.

4. Barnat pajisen me autorizim tregtimi vetëm nëse plotësojnë kriteret e efektshmërisë dhe të sigurisë, në përputhje me qëllimin e përdorimit, të miratuara nga ministri përgjegjës për shëndetësinë.

5. Dhënia e autorizimit të tregtimit shënon përfundimin e procedurës për përcaktimin e efikasitetit, cilësisë dhe sigurisë së një bari.

Neni 12/1

Mbajtësi i autorizimit të tregtimit lokal

(shtuar me ligjin nr. 95/2022, datë 22.12.2022)

1. Veprimtaria e mbajtësit të autorizimit për tregtim lokal kryhet nga personi juridik, me seli në Republikën e Shqipërisë, që është i regjistruar sipas legjislacionit në fuqi.

2. Kriteret që duhet të plotësojë subjekti për veprimtarinë "mbajtës i autorizimit për tregtim lokal" dhe njohja e subjektit nga institucioni përgjegjës miratohen me vendim të Këshillit të Ministrave.

Neni 13

Përjashtimet nga autorizimi i tregtimit

(ndryshuar shkronja "b"e pikës 1, shfuqizuar shkronja "c", shtuar shkronjat "f", "g" dhe "gj", ndryshuar pika 2 me ligjin nr. 95/2022, datë 22.12.2022)

1. Përjashtimisht nga parashikimet e nenit 11, të këtij ligji, autorizimi i tregtimit nuk kërkohet për:

a) lëndët e para të përdorura në prodhimin e barnave;

b) përgatesat magjistrale dhe përgatesat oficinale;

c) shfuqizuar;

ç) produktet mjekësore të destinuara për kërkime in vitro;

d) gjakun, plazmën apo qelizat e gjakut me origjinë njerëzore, me përjashtim të plazmës, e cila është përgatitur me anë të një metode që përfshin procesin industrial;

dh) radionukleidet në një burim rrezatimi të mbyllur;

e) preparatet radiofarmaceutike, të përgatitura ekskluzivisht nga gjeneratorë të miratuar të radionukleidit, nga kite radionukleidesh apo pararendës të radionukleidit, në përputhje me udhëzimet e prodhuesit në kohën e përdorimit të tyre nga një person fizik ose juridik i autorizuar për një aktivitet të tillë;

ë) barnat për konsum minimal nga udhëtarët, sipas përcaktimeve të bëra me vendim të Këshilli të Ministrave.

f) vaksinat e personalizuara për një pacient specifik;

g) produktet e ndërmjetme;

gj) forma farmaceutike përfundimtare e gatshme për paketim.

2. Përgatesat magjistrale dhe përgatesat oficinale duhet të përgatiten në përputhje me praktikën e përgatitjes së mirë të përgatesave galenike.

Neni 14

Procedura e përshpejtuar e dhënies së autorizimit të tregtimit

Barnat e pajisura me autorizim tregtimi nga: Agjencia Europiane e Vlerësimit të Barnave (EMA), Institucioni i Administrimit për Ushqimin dhe Barnat (FDA) i Shteteve të Bashkuara të Amerikës pajisen me autorizim tregtimi nga Agjencia, brenda 30 ditëve pune, pas datës së verifikimit të vërtetësisë së dokumentacionit të dorëzuar.

Neni 14/1

Autorizimi i kushtëzuar i tregtimit

(shtuar me aktin normativ nr. 5, datë 12.2.2021)

1. Agjencia lëshon një autorizim tregtimi të kushtëzuar gjatë periudhave të epidemive ose fatkeqësive natyrore vetëm pasi bari të jetë pajisur me autorizim të kushtëzuar tregtimi nga Agjencia Evropiane e Vlerësimit të Barnave (EMA) ose Institucioni i Administrimit për Ushqimin dhe Barnat (FDA) i Shteteve të Bashkuara të Amerikës.

2. Autorizimi i kushtëzuar i tregtimit, i përcaktuar në pikën 1, të këtij neni, lëshohet, gjithashtu, për rastet, si më poshtë vijon:

a) barnat të cilat synojnë trajtimin, parandalimin ose diagnostikimin mjekësor të sëmundjeve të cilat dobësojnë shëndetin ose të sëmundjeve të rrezikshme për jetën;

b) barnat të cilat përdoren në situata emergjente, si përgjigje ndaj kërcënimeve të shëndetit publik të njohura nga Organizata Botërore e Shëndetësisë;

c) barnat e përcaktuara si barna jetime.

3. Autorizimi i kushtëzuar i tregtimit është i vlefshëm për 1 (një) vit dhe lëshohet nga Agjencia brenda 20 (njëzet) ditëve pune nga aplikimi, me përjashtim të vaksinave anticovid-19 për të cilat autorizimi lëshohet brenda 5 (pesë) ditëve pune.

4. Rregullorja për dhënien e autorizimit të kushtëzuar të tregtimit miratohet me vendim të Këshillit të Ministrave.

Neni 15

Autorizimi i tregtimit për barnat homeopatike

Barnat homeopatike i nënshtrohen procedurës së marrjes së autorizimit të tregtimit, sipas rregullave të përcaktuara me vendim të Këshillit të Ministrave.

Neni 15/1

Autorizimi i tregtimit për barnat me prejardhje bimore

(shtuar me ligjin nr. 95/2022, datë 22.12.2022)

Barnat me prejardhje bimore i nënshtrohen procedurës së marrjes së autorizimit të tregtimit, sipas rregullave të përcaktuara me vendim të Këshillit të Ministrave.

Neni 16

Revokim i autorizimit të tregtimit

1. Ministri përgjegjës për shëndetësinë, me propozim të Agjencisë, urdhëron revokimin e autorizimit të tregtimit nëse, pas verifikimit të dokumentacionit të dorëzuar pranë saj, rezulton se:

a) bari është vendosur në treg në kundërshtim me dispozitat e këtij ligji;

b) mungon efikasiteti terapeutik i tij, sipas kushteve të parashikuara të përdorimit apo bilanci risk-përfitim është i pafavorshëm, sipas kushteve të parashikuara të përdorimit;

c) bari shfaq efekte të dëmshme për organizmin kur përdoret sipas kushteve të parashikuara të përdorimit;

ç) përbërja e tij cilësore dhe sasiore nuk është sikurse deklarohet;

d) bari që është alternativë e parë në listën e barnave të rimbursueshme dhe nuk qarkullon në tregun e Republikës së Shqipërisë për të paktën 6 muaj;

dh) mbajtësi i autorizimit të tregtimit ka bërë kërkesë për revokim të autorizimit.

2. Pas revokimit të autorizimit të tregtimit, mbajtësi i autorizimit të tregtimit duhet, detyrimisht, të tërheqë barin nga tregu.

3. Ministri përgjegjës për shëndetësinë me propozim të Agjencisë urdhëron pezullimin e autorizimit për tregtim, për një periudhë 2-vjeçare, për barin, që nuk i përgjigjet kërkesës për plotësimin e nevojave të listës së miratuar të barnave të shërbimit spitalor publik.

Neni 17
Agjencia dhe KPB-ja

1. Agjencia është institucion i specializuar për analizën, regjistrimin, kontrollin e barnave dhe pajisjeve mjekësore, si dhe inspektimin e veprimtarive në fushën farmaceutike dhe farmakovigjilencën.

2. Agjencia funksionon me status të veçantë. Organizimi, struktura dhe mënyra e funksionimit të saj rregullohen me vendim të Këshillit të Ministrave.

3. Komisioni i Përhershëm i Barnave është organ këshillimor i ministrit përgjegjës për shëndetësinë. Përbërja, organizimi dhe mënyra e funksionimit të tij rregullohen me urdhër të ministrit përgjegjës për shëndetësinë.

Neni 18
Botimi i regjistrit të barnave

Agjencia përgatit dhe boton, çdo vit, regjistrin e barnave të regjistruara, çmimet e deklaruara CIF, listën e importuesve të autorizuar nga kompanitë mbajtëse të autorizimit të tregtimit dhe kujdeset për përditësimin e të dhënave.

Neni 19
Autorizimi i përdorimit

1. Agjencia lejon vendosjen në treg, nëpërmjet dhënies së autorizimit të përdorimit, të barnave të pajisura me autorizim tregtimi dhe të barnave që importohen me autorizim të veçantë, sipas përcaktimeve të nenit 11, të këtij ligji.

2. Rregullat e dhënies së autorizimit të përdorimit miratohen nga ministri përgjegjës për shëndetësinë.

Neni 20
Pulla e kontrollit të barnave

1. Të gjitha barnat e prodhuara në vend, me destinacion tregun e brendshëm, si dhe barnat që importohen, me destinacion tregun vendas, duhet të kenë detyrimisht të aplikuar në paketimin e jashtëm pullën e kontrollit të barnave.

2. Pulla e kontrollit të barnave lëshohet nga Agjencia, brenda afateve të përcaktuara me vendim të Këshillit të Ministrave.

3. Elementet përbërëse të pullës të kontrollit të barit, mënyra e vendosjes së saj, si dhe sistemi i gjurmimit të barnave (track and trace) përcaktohen me vendim të Këshillit të Ministrave.

Neni 21
Barnat e dhuruara, mostrat promocionale dhe spitalore

Ndalohet tregtimi i barnave të dhuruara, i mostrave promocionale dhe spitalore, të cilat mbartin shenjën dalluese, në përputhje me qëllimin e përdorimit të tyre.

KREU IV
PROVAT KLINIKE

Neni 22
Provat klinike

1. Kryerja e provave klinike me barna te njerëzit lejohet për:

a) zbulimin ose verifikimin e efekteve klinike, farmakologjike dhe/ose efekteve të tjera farmakodinamike të një ose më shumë barnave në fazën eksperimentale;

b) identifikimin e çdo efekti të padëshiruar të një ose më shumë barnave në fazë eksperimentale;

c) studimin e përthithjes, shpërndarjes, metabolizmit dhe eliminimit të një ose më shumë barnave në fazë eksperimentale, me qëllim garantimin e sigurisë dhe efikasitetit të tyre.

2. Provat klinike kryhen në ambientet e institucionit mjekësor (me shtretër), që plotëson kriteret e përcaktuara në urdhrin e ministrit përgjegjës për shëndetësinë për këtë qëllim.

3. Barnat testohen në ambientet e personave juridikë, të përmendur në pikën 2, të këtij neni, me shpenzimet dhe në bazë të kërkesës së personit juridik, që kërkon këto testime, pas miratimit të kërkesës së tij nga Komiteti i Etikës.

4. Mënyra e paraqitjes së informacionit të hollësishëm mbi formën dhe përmbajtjen e kërkesave, dokumentacionin e dorëzuar për këtë qëllim, cilësinë dhe prodhimin e barnave në fazë eksperimentale, testimet toksikologjike e farmakologjike, protokollin dhe informacionin klinik etj., për lejimin e kryerjes së provave klinike, miratohet me urdhër të ministrit përgjegjës për shëndetësinë.

Neni 23
Mbrojtja e personave që u nënshtrohen provave klinike

1. Ndalohet abuzimi me personat të cilët nuk janë në gjendje të japin miratimin për kryerjen e provave klinike.

2. Provat klinike në njerëz kryhen vetëm nëse:

a) Komiteti i Etikës vlerëson se përfitimet paraprake terapeutike dhe të shëndetit publik justifikojnë riskun për ndërmarrjen e një veprimi të tillë; dhe

b) personi që i nënshtrohet provës klinike ose përfaqësuesi i tij ligjor (kur personi është i paaftë të japë miratimin):

i) vihet në dijeni mbi qëllimin, riskun, vështirësitë e mundshme, si dhe të drejtën e tij për t'u tërhequr në çdo kohë nga kryerja e një veprimi të tillë;

ii) nënshkruan miratimin, pasi është informuar mbi natyrën, domethënien, ndërlikimet dhe riskun e provës klinike. Personat, të cilët nuk mund të shkruajnë, japin verbalisht miratimin për kryerjen e provës klinike në praninë e të paktën një dëshmitari.

3. Personi që i nënshtrohet provës klinike ka të drejtën për t'u tërhequr në çdo kohë nga një veprim i tillë, duke anuluar miratimin.

Neni 24
Provat klinike te fëmijët

Kryerja e provave klinike te fëmijët lejohet vetëm në rast se plotësohen këto kushte:

a) merret miratimi prej prindërve të tyre apo përfaqësuesve të tyre ligjorë;

b) fëmija ka marrë informacion nga personeli i kualifikuar për këtë grup-moshë, lidhur me kryerjen e provës klinike, riskun dhe përfitimet e saj;

c) respektohet dëshira e qartë e fëmijës, të aftë për të dhënë një opinion të vetin, mbi tërheqjen e tij nga kryerja e provës klinike në çdo kohë;

ç) protokolli është miratuar nga Komiteti i Etikës, i cili është kompetent në fushën e pediatrisë, ose nëse Komiteti është konsultuar në lidhje me çështje klinike, etike dhe psiko-sociale në këtë fushë;

d) interesi i pacientit ka përparësi mbi interesin e shkencës dhe të shoqërisë.

Neni 25

Provat klinike te të rriturit

1. Kërkesat e përcaktuara për kryerjen e provave klinike te të rriturit, të aftë për dhënien e miratimit, aplikohen në të njëjtën mënyrë edhe për personat e kësaj grup-moshe, të paaftë për dhënien e miratimit për këtë veprim.

2. Përfshirja në prova klinike e të rriturve të paaftë, të cilët nuk kanë dhënë ose refuzojnë dhënien e miratimit, para fillimit të paaftësisë së tyre, lejohet vetëm në rast se:

a) përfaqësuesi i tyre ligjor jep miratimin në lidhje me këtë veprim, i cili shpreh dëshirën e prezumuar të subjektit dhe mund të anulohet në çdo moment nga ky i fundit;

b) personi i paaftë për të dhënë ligjërisht miratimin, në varësi të aftësisë së tij për të kuptuar, është informuar në lidhje me provën klinike, riskun dhe përfitimet e saj;

c) respektohet dëshira e qartë e personit të aftë për të dhënë një opinion të vetin mbi tërheqjen e tij nga kryerja e provës klinike në çdo kohë;

ç) ky lloj kërkimi është thelbësor për vlerësimin e të dhënave të marra nga provat klinike te personat e aftë për dhënien e miratimit ose nga metoda të tjera kërkimore që drejtpërsëdrejti janë kërcënuese për jetën, ose dobësojnë kushtet klinike, prej të cilave personi i paaftë vuan;

d) provat klinike përcaktohen për minimizimin e dhimbjes, shqetësimit, frikës dhe ndonjë risku tjetër të parashikuar në lidhje me sëmundjen dhe stadin e saj të zhvillimit;

dh) protokolli është miratuar nga Komiteti i Etikës, kompetent për sëmundjen në fjalë, ose është konsultuar në lidhje me çështje klinike, etike dhe psiko-sociale në këtë fushë;

e) interesi i pacientit ka përparësi mbi interesin e shkencës dhe të shoqërisë.

Neni 26

Komiteti i Etikës

(shtuar emërtim në pikën 2 me ligjin nr. 95/2022, datë 22.12.2022)

1. Për kryerjen e provave klinike merret miratimi nga Komiteti i Etikës, i cili në mënyrë të veçantë ka parasysh:

a) rëndësinë e provës klinike dhe projektimit të saj;

b) vlerësimin e përfitimeve paraprake dhe riskut;

c) protokollin;

ç) përshtatshmërinë midis investiguesit dhe personelit mbështetës;

d) dosjen e investiguesit;

dh) cilësinë e pajisjeve;

e) mjaftueshmërinë dhe tërësinë e informacionit të shkruar që duhet dhënë dhe procedurat që ndiqen, me qëllim marrjen e pëlqimit të miratuar dhe justifikimin për kërkime shkencore te personat e paaftë për të dhënë miratimin;

ë) parashikimet për dëmshpërblim ose kompensim në rast dëmtimesh apo vdekjeje, si pasojë e kryerjes së provës klinike;

f) ndonjë sigurim apo dëmshpërblim për të mbuluar përgjegjësinë e investiguesit dhe sponsorit;

g) shumat dhe, nëse është e përshtatshme, masat për dëmshpërblimin ose kompensimin e

investiguesve dhe subjekteve të provave klinike;

gj) rekrutimin e subjekteve që i nënshtrohen provave klinike.

2. Komiteti i Etikës ka të drejtën e shprehjes së mendimit të tij të arsyetuar mbi kryerjen ose jo të provës klinike brenda 60 ditëve kalendarike nga data e marrjes së aplikimit. Vendimi i marrë nga Komiteti i Etikës i komunikohet si aplikantit të provës klinike, Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore, ashtu edhe ministrit përgjegjës për shëndetësinë, në përputhje me kërkesat e udhëzimit për kryerjen e provave klinike.

3. Në rast se, gjatë shqyrtimit të aplikimit për provën klinike, Komiteti i Etikës gjykon se një plotësim i dokumentacionit të dorëzuar është i nevojshëm, atëherë afati kohor i përcaktuar në pikën e mësipërme pezullohet deri në plotësimin e dokumentacionit të kërkuar.

4. Periudha 60-ditore mund të zgjatet vetëm në rastet kur provat klinike përfshijnë barna për terapinë e gjeneve ose terapinë e qelizave somatike apo barna, të cilat përmbajnë organizma të modifikuar gjenetikisht. Në këtë rast, afati 60-ditor mund të zgjatet deri në 90 ditë kalendarike. Lidhur me këto produkte, periudha 90-ditore mund të zgjatet deri në 180 ditë kalendarike.

5. Organizimi, përbërja dhe mënyra e funksionimit të Komitetit të Etikës përcaktohen me vendim të Këshillit të Ministrave.

Neni 27

Ndalimi i provës klinike

1. Në rastet kur vlerësimi dhe rekomandimi i Komiteti i Etikës, i bazuar në kërkesat e përcaktuara në rregullat për marrjen e autorizimit për provat klinike, nuk respektohen, atëherë Komiteti i Etikës ka të drejtën e:

a) pezullimit të provës klinike deri në 180 ditë kalendarike;

b) anulimit të provës klinike, duke ia bërë menjëherë të ditur sponsorit të saj.

2. Në rast mospajtimi, për masën e marrë nga Komiteti i Etikës sponsori ka të drejtën e ankimit pranë ministrit përgjegjës për shëndetësinë.

3. Vendimi i ministrit përgjegjës për shëndetësinë është akt administrativ, ndaj të cilit mund të ushtrohet ankim administrativ, sipas dispozitave në fuqi.

KREU V

TREGTIMI ME SHUMICË I BARNAVE

Neni 28

Tregtimi me shumicë i barnave

1. Tregtimi me shumicë i barnave kryhet nga importuesi, eksportuesi, shpërndarësi farmaceutik, që është person juridik ose fizik, tregtar, vendas ose i huaj, i pajisur me licencën përkatëse për këtë veprimtari, sipas legjislacionit përkatës për licencimin.

2. Tregtuesi farmaceutik me shumicë mund të tregtojë me shumicë edhe pajisjet mjekësore, sipas përcaktimeve të bëra në legjislacionin përkatës për pajisjet mjekësore.

Neni 29

Drejtuesi teknik i tregtuesit farmaceutik me shumicë

1. Drejtues teknik i tregtuesit farmaceutik me shumicë është çdo shtetas i Republikës së Shqipërisë ose i huaj, që plotëson kërkesat e mëposhtme:

a) zotëron diplomë universitare të Fakultetit të Farmacisë; për shtetasit e huaj nevojitet njësimi i

diplomës universitare nga ministria përgjegjëse për arsimin;

b) ka një përvojë pune prej dy vjetësh në shërbimin farmaceutik;

c) është anëtar i Urdhrit të Farmacistëve.

2. Drejtuesi teknik i tregtuesit farmaceutik është përgjegjës për të gjithë veprimtarinë teknike dhe profesionale që zhvillon tregtuesi me shumicë.

3. Tregtuesi me shumicë ushtron veprimtarinë vetëm në prani të drejtuesit teknik ose të farmacistit të punësuar.

Neni 30

Praktikat e ruajtjes dhe të shpërndarjes së mirë

1. Kushtet dhe pajisjet e importuesit, eksportuesit dhe shpërndarësit farmaceutik duhet të jenë në përputhje me praktikat e ruajtjes dhe tregtimit të mirë të barit, sipas standardeve farmaceutike.

2. Rregullat për praktikat e ruajtjes dhe të shpërndarjes së mirë miratohen nga ministri përgjegjës për shëndetësinë dhe janë të detyrueshme për t'u zbatuar nga importuesit, shpërndarësit, farmacistët dhe agjencitë farmaceutike.

Neni 31

Tregtimi me shumicë dhe dokumentacioni shoqërues

1. Tregtimi me shumicë i barnave kryhet në prani të drejtuesit teknik ose të farmacistit të punësuar.

2. Tregtimi me shumicë i barnave bëhet kundrejt faturës dhe shoqërohet me dokumentacionin përkatës, forma dhe elementet e të cilit përcaktohen në udhëzimin e përbashkët të ministrit përgjegjës për shëndetësinë dhe të ministrit përgjegjës për financat.

3. Ndalohet tregtimi me pakicë i barnave nga tregtuesit farmaceutikë me shumicë.

Neni 32

Importi i barnave të autorizuara

1. Barnat e autorizuara në Republikën e Shqipërisë importohen nga importuesit e autorizuar nga kompanitë mbajtëse të autorizimit të tregtimit, pas pajisjes me autorizim importi të lëshuar nga Agjencia, në bazë të regjistrit të botuar të barnave.

2. Procedurat doganore kryhen pranë zyrave doganore të hyrjes ku kryhen dhe kontrollet për sigurinë e mbrojtjen dhe, sipas rastit, përfundimi i procedurës doganore mund të bëhet në zyrën doganore të hyrjes apo në një zyrë doganore të brendshme.

3. Verifikimi i barnave të importuara bëhet pranë ambienteve të subjektit, në prani të inspektorit farmaceutik.

Neni 33

Importi i barnave të paautorizuara

1. Importi i barnave të paautorizuara bëhet me autorizim të veçantë të ministrit përgjegjës për shëndetësinë për çdo seri.

2. Kriteret e dhënies së autorizimit dhe elementet e tij përcaktohen me vendim të Këshillit të Ministrave.

3. Importi i barnave të dhuruara bëhet me autorizim të veçantë të strukturës përgjegjëse për farmaceutikën në ministrinë përgjegjëse për shëndetësinë.

4. Procedurat doganore kryhen pranë zyrave doganore të hyrjes ku kryhen edhe kontrollet për sigurinë e mbrojtjen dhe, sipas rastit, përfundimi i procedurës doganore mund të bëhet në zyrën doganore të hyrjes apo në një zyrë doganore të brendshme.

Neni 34

Importi i lëndëve aktive dhe ndihmëse

(shtuar pikat 1/1 dhe 1/2 *me ligjin nr. 95/2022, datë 22.12.2022)*

1. Importi i lëndëve aktive dhe lëndëve ndihmëse, i ambalazheve, i reagentëve etj., të cilat përdoren në procesin e prodhimit të barnave, bëhet nga shpërndarësit me shumicë ose vetë prodhuesit, pasi pajisen nga Agjencia me autorizim të veçantë për çdo seri.

1/1. Produktet e ndërmjetme dhe format farmaceutike të gatshme për paketim do të importohen vetëm nga prodhuesit e pajisur me autorizim prodhimi nga ministri përgjegjës për shëndetësinë.

1/2. Kërkesa për autorizimin e importit paraqitet pranë Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore dhe shoqërohet me dokumentacionin që përmban certifikatën e analizës, certifikatën e origjinës dhe autorizimin e prodhimit të prodhuesit.

2. Kriteret e dhënies së autorizimit, të përcaktuar në pikën 1, të këtij neni, dhe elementet e tij përcaktohen me urdhër të ministrit përgjegjës për shëndetësinë.

3. Procedurat doganore kryhen pranë zyrave doganore të hyrjes ku kryhen edhe kontrollet për sigurinë e mbrojtjen dhe, sipas rastit, përfundimi i procedurës doganore mund të bëhet në zyrën doganore të hyrjes apo në një zyrë doganore të brendshme.

Neni 35

Tregtimi dhe eksportimi nga prodhuesit vendas

1. Prodhuesit vendas tregtojnë prodhimet e tyre vetëm në shpërndarësit farmaceutikë dhe mund t'i eksportojnë ato në vende të tjera pas pajisjes me autorizim eksporti.

2. Barnat e prodhuara në vend, ekskluzivisht për eksport, lejohen të tregtohen në vende të tjera pa u pajisur me autorizim tregtimi në vendin tonë.

3. Procedurat doganore kryhen pranë zyrave doganore të hyrjes ku kryhen edhe kontrollet për sigurinë e mbrojtjen dhe, sipas rastit, përfundimi i procedurës doganore mund të bëhet në zyrën doganore të hyrjes apo në një zyrë doganore të brendshme.

Neni 36

Raportimi i veprimtarive

1. Subjektet farmaceutike japin periodikisht të dhëna pranë Agjencisë për veprimtarinë e tyre.

2. Periodiciteti dhe mënyra e raportimit përcaktohen me urdhër të ministrit përgjegjës për shëndetësinë.

KREU VI

ÇMIMET E BARNAVE

Neni 37

Çmimi i barnave dhe marzhet

1. Çmimi i barnave në treg është i kontrolluar dhe bazohet mbi çmimet CIF të importit, të deklaruara

nga kompanitë mbajtëse të autorizimit të tregtimit dhe mbi bazën e çmimeve të prodhimit për barnat e prodhuara në vend, të deklaruara nga prodhuesi vendas.

2. Kontrolli i çmimit të barnave në treg, si dhe diferencimi në çmim i barnave xhenerike dhe atyre origjinatore realizohen përmes marzheve të fabrikimit e të tregtimit, që përcaktohen me vendim të Këshillit të Ministrave.

3. Lista e barnave me rimbursim përcaktohet me vendim të Këshillit të Ministrave.

Neni 37/1

Marrëveshjet e posaçme (*Managed Entry Agreements*)

(shtuar me ligjin nr. 95/2022, datë 22.12.2022

1. Ministria përgjegjëse për shëndetësinë mund të lidhë marrëveshje me mbajtësin e autorizimit për tregtim në rastin kur:

a) bari sigurohet vetëm nga një mbajtës i autorizimit të tregtimit, i cili zotëron të drejtat ekskluzive ndërkombëtare mbi atë bar;

b) marrëveshja mund të sigurojë kushte të favorshme në lidhje me kosto-efikasitetin në shërbimin shëndetësor publik, me çmim më të ulët se çmimi CIF i miratuar për atë bar.

2. Llojet dhe procedurat e marrëveshjeve të posaçme (MEA) miratohen me vendim të Këshillit të Ministrave.

Neni 38

Komisioni i Çmimit të Barnave

1. Këshilli i Ministrave ngre Komisionin e Çmimit të Barnave.

2. Mënyra e funksionimit të këtij Komisioni përcaktohet me vendim të Këshillit të Ministrave, me propozimin e ministrit përgjegjës për financat dhe të ministrit përgjegjës për shëndetësinë.

KREU VII

TREGTIMI ME PAKICË

Neni 39

Farmacitë dhe agjencitë farmaceutike

1. Tregtimi me pakicë i barit kryhet nga farmacitë dhe agjencitë farmaceutike vetëm në referim të paketimit të tij të jashtëm, sipas dispozitave të këtij ligji.

2. Farmacitë janë private ose publike.

3. Në farmaci bëhen edhe teste, si i glicemisë, matja e tensionit arterial, e peshës dhe e gjatësisë.

Neni 40

Drejtuesi teknik i farmacisë

1. Drejtues teknik i farmacisë është çdo shtetas i Republikës së Shqipërisë ose i huaj, që plotëson kërkesat e mëposhtme:

a) zotëron diplomë universitare të Fakultetit të Farmacisë; për shtetasit e huaj nevojitet njësimi i diplomës universitare nga autoriteti përgjegjës;

b) ka një përvojë pune prej tre vjetësh në farmaci;

c) është anëtar i Urdhrit të Farmacistëve;

ç) drejtuesi teknik i farmacisë e ushtron këtë rol vetëm për një farmaci.

2. Farmacia lejohet ta ushtrojë veprimtarinë vetëm në prani të drejtuesit teknik ose të farmacistit të punësuar.

3. Drejtuesi teknik i farmacisë është përgjegjës për të gjithë veprimtarinë teknike dhe profesionale që zhvillohet në farmaci.

Neni 41

Agjencia farmaceutike

1. Në zonat rurale, vetëm kur nuk ka farmaci, miratohet hapja e agjencive farmaceutike me drejtues teknik ndihmësfarmacist.

2. Agjencia farmaceutike tregton barna me pakicë, në bazë të listës së miratuar nga ministri përgjegjës për shëndetësinë.

Neni 42

Literatura e detyrueshme

Farmacitë dhe agjencitë farmaceutike janë të detyruara të mbajnë literaturë të përditësuar: legjislacionin farmaceutik, regjistrin e barnave, listën e barnave që rimbursohen, formularin farmaceutik, formularë të barnave dhe formularë terapeutikë.

Neni 43

Orari

Orari i farmacisë dhe i shërbimit farmaceutik gjatë ditëve të pushimit dhe të festave caktohet nga Ministria e Shëndetësisë dhe kontrollohet nga organet e pushtetit vendor në bashkëpunim me Urdhrin e Farmacistëve.

Neni 44

Farmaci për shërbim nate

Shërbimi farmaceutik i natës është i detyrueshëm. Rregullat dhe rotacioni i tij në njësitë e qeverisjes vendore përcaktohen nga Ministria e Shëndetësisë. Ky shërbim kontrollohet nga organet e pushtetit vendor në bashkëpunim me Urdhrin e Farmacistëve.

Neni 45

Kufizimet për mjekët dhe stomatologët

1. Nuk lejohet tregtimi, ruajtja dhe përgatitja e barnave për shitje nga mjekët dhe stomatologët.

2. Mjeku dhe stomatologu ruajnë dhe përdorin në klinikat e tyre barna në lloje e sasi të mjaftueshme vetëm për ndihmën urgjente ose për procedurat e nevojshme, që lidhen me ushtrimin e profesionit, sipas përcaktimeve të bëra në listën e miratuar me urdhër të ministrit përgjegjës për shëndetësinë.

Neni 46

Praktika mësimore

Urdhri i Farmacistëve të Shqipërisë dhe Fakulteti i Farmacisë, nëpërmjet bashkëpunimit të vazhdueshëm, sigurojnë zhvillimin e praktikës profesionale mësimore për studentët në njësitë farmaceutike. Për çdo rast, farmacia dhe Fakulteti i Farmacisë nënshkruajnë një kontratë të përbashkët, të miratuar edhe nga Urdhri i Farmacistëve.

Neni 47
Emblema

Emblema e farmacive dhe e agjencive farmaceutike është e detyrueshme, e konfiguruar me simbolin që paraqet një gotë me fron dhe një gjarpër. Forma, përmasat dhe ngjyra përcaktohen me urdhër të ministrit përgjegjës për shëndetësinë.

Neni 48
Lista e barnave të detyrueshme

Lista e barnave të detyrueshme për farmacitë dhe agjencitë farmaceutike, për përballimin e nevojave të shërbimit farmaceutik, përcaktohet me urdhër të ministrit përgjegjës për shëndetësinë.

KREU VIII
ETIKETIMI DHE FLETUDHËZUESI

Neni 49
Etiketimi

Paketimi i jashtëm i barnave ose, në mungesë të tij, paketimi i brendshëm, detyrimisht përmban këto të dhëna:

a) emrin e barit, shoqëruar nga formëdoza e tij dhe, në varësi të përdorimit të produktit (për foshnje, fëmijë ose të rritur), kur ai përmban më shumë se tre përbërës aktivë, në paketim përfshihet emri i përbashkët ndërkombëtar ose, nëse nuk ekziston një i tillë, emri i zakonshëm i produktit;

b) deklarimin për lëndët aktive, të shprehura në cilësi dhe në sasi, për njësi dozimi, ose në përputhje me formën e administrimit për një vëllim apo peshë të caktuar, duke përdorur emrat e tyre të zakonshëm;

c) formën farmaceutike dhe përmbajtjen e saj, sipas peshës, vëllimit ose numrit të dozave të produktit;

ç) listën e të gjitha lëndëve ndihmëse, sipas efektit që ato kanë;

d) metodën dhe, nëse është e nevojshme, rrugën e administrimit;

dh) paralajmërim të veçantë që bari duhet të mbahet larg fëmijëve;

e) paralajmërim i veçantë për barin, nëse kjo është e nevojshme;

ë) datën e skadencës, në terma të qartë (muaj/vit);

f) udhëzime të veçanta për kushtet e ruajtjes, nëse ka;

g) udhëzime të veçanta për asgjësimin e barnave të papërdorura ose materialeve mbeturina nga barnat, sipas rastit;

gj) emrin dhe adresën e saktë të mbajtësit të autorizimit të tregtimit;

h) numrin e serisë së prodhuesit.

Neni 50
Fletudhëzuesi

1. Fletudhëzuesi hartohet në përputhje me përmbledhjen e karakteristikave të produktit dhe përmban të dhëna mbi:

a) identifikimin e barit:

i) emrin e barit, të ndjekur nga emri i zakonshëm nëse produkti përmban vetëm një lëndë aktive dhe nëse emri i tij është një emër i shpikur; nëse bari jepet në disa forma farmaceutike dhe/ose në disa përqendrime duhet të përfshihen në emrin e tij: forma farmaceutike dhe/ose përqendrimi (për shembull: foshnjë, fëmijë, i rritur);

ii) deklarimin e plotë të lëndëve aktive dhe lëndëve ndihmëse, të shprehura në cilësi dhe një deklarim të lëndëve aktive të shprehura në sasi, duke përdorur emrat e tyre të zakonshëm, në rastin e çdo prezantimi të barit;

iii) formën farmaceutike dhe përmbajtjen në peshë, volum ose numër të dozave të produktit, në rastin e çdo prezantimi të produktit;

iv) grupin farmako-terapeutik ose tipin e aktivitetit në terma, lehtësisht të kuptueshëm për pacientin;

v) emrin dhe adresën e mbajtësit të autorizimit të prodhimit dhe të tregtimit;

b) treguesit terapeutikë;

c) listën e informacionit të nevojshëm para marrjes së barit, për:

i) kundërindikimet;

ii) masat paraprake, të përshtatshme për përdorim;

iii) format e ndërveprimit me barna të tjera dhe forma të tjera të ndërveprimit (p.sh: alkooli, duhani, ushqimet), që mund të ndikojnë në efektin e barit;

iv) paralajmërime të veçanta.

2. Fletudhëzuesi shkruhet në terma të qartë dhe të kuptueshëm për përdoruesit dhe duhet të jetë qartësisht i lexueshëm në gjuhën shqipe ose, përveç kësaj, dhe në gjuhët e tjera zyrtare të vendeve ku bari është vendosur në treg.

3. Fletudhëzuesi shtypet në disa gjuhë (varianti shqip është i detyrueshëm), me kusht që i njëjti informacion të jepet në të gjitha gjuhët e përdorura.

4. Në rastet kur bari është i destinuar për pacientin, por që nuk mund të administrohet prej tij, Agjencia mund të lejojë që etiketa dhe fletëpalosja përkatëse të paraqesin detaje apo shmangie nga pika 2 e këtij neni.

Neni 51

Etiketimi i barnave homeopatike

1. Barnat homeopatike etiketohen në përputhje me dispozitat e këtij kreu dhe identifikohen duke iu referuar etiketave të tyre, në formë të qartë dhe të lexueshme, në lidhje me natyrën e tyre homeopatike.

2. Etiketa dhe, sipas rastit, shpjegimi në paketimin e barnave homeopatike, duhet detyrimisht të përmbajnë informacionin e mëposhtëm:

a) emrin shkencor të stokut ose stoqeve që pasohet nga një shkallë hollimi, duke përdorur simbolet e farmakopesë që përdoren në përputhje me përkufizimin për barnat homeopatike;

b) emrin dhe adresën e zotëruesit të regjistrimit dhe, sipas rastit, të prodhuesit;

c) metodën e administrimit dhe, nëse është e nevojshme, rrugën e administrimit;

ç) datën e skadencës, në terma të qartë (muaj, vit);

d) formën farmaceutike;

dh) përmbajtjen e prezantimit të atyre që janë në shitje;

e) masat e veçanta të ruajtjes, nëse ka;

ë) një paralajmërim të veçantë, nëse është i nevojshëm për barin;
f) numrin e serisë së prodhuesit;
g) "bar homeopatik pa tregues të aprovuar terapeutikë";
gj) një paralajmërim, që këshillon përdoruesin të konsultohet me një mjek, nëse simptomat vazhdojnë edhe gjatë përdorimit të barit.

Neni 51/1
Etiketimi i barnave me prejardhje bimore
(shtuar me ligjin nr. 95/2022, datë 22.12.2022)

Çdo etiketë dhe fletudhëzues në paketim duhet të përmbajë një deklaratë se produkti është një produkt bimor për përdorim sipas indikacioneve në konsultë me mjekun.

KREU IX
RECETA MJEKËSORE DHE KLASIFIKIMI I BARNAVE

Neni 52
Receta mjekësore
(shtuar shkronjat "ç", "d" dhe "dh" në pikën 2 me ligjin nr. 95/2022, datë 22.12.2022)

1. Barnat tregtohen në farmaci ose agjenci farmaceutike vetëm me recetën e mjekut, me përjashtim të barnave OTC, sipas një liste të miratuar me urdhër të ministrit përgjegjës për shëndetësinë.
2. Personat me kualifikim mjekësor, të cilëve u lejohet të përshkruajnë barna, lëshojnë recetë mjekësore sipas emrit të principit aktiv të barit, vetëm për listën e barnave të rimbursueshme. Recetat e ekzekutuara ruhen në farmaci me kohëzgjatje si më poshtë:
a) 2 vjet, për recetat e zakonshme;
b) 3 vjet, për recetat për barna narkotike e psikotrope;
c) 5 vjet, për recetat për barna helme me veprim të fortë;
ç) 2 vjet për recetat mjekësore për përgatesat oficinale dhe magjistrale;
d) 3 vjet për recetat mjekësore për përgatesat oficinale dhe magjistrale me barna narkotike dhe lëndë psikotrope.
dh) 2 vjet për vaksinat e personalizuara.
3. Përjashtim nga rregulli i përcaktuar në pikën 2 të këtij neni, bëhet vetëm për:
a) barnat biologjikë;
b) vaksinat.
4. Në farmaci shiten edhe pajisje mjekësore sipas përcaktimeve të bëra në ligjin përkatës.

Neni 53
Klasifikimi i barnave sipas përshkrimit në recetën mjekësore

1. Me qëllim lëshimin e autorizimit të tregtimit, barnat klasifikohen në:
a) barna që i nënshtrohen recetës mjekësore;
b) barna që nuk i nënshtrohen recetës mjekësore, si barnat OTC.
2. Barnat i nënshtrohen recetës mjekësore vetëm në rast se:
a) përbëjnë rrezik të drejtpërdrejtë ose jo të drejtpërdrejtë, edhe nëse përdoren me korrektesë, nëse ato

përdoren jashtë kontrollit mjekësor;

b) përdoren shpesh dhe në një masë të gjerë në mënyrë jo të saktë dhe si rezultat mund të përbëjnë një rrezik të drejtpërdrejtë ose jo të drejtpërdrejtë për shëndetin e njeriut;

c) përmbajnë lëndë ose përgatesa të tyre, veprimi dhe/ose efektet negative i të cilave kërkon hetim të mëtejshëm;

ç) përshkruhen nga mjeku për t'u marrë parenteralisht.

Neni 54

Ndryshimi i klasifikimit të barnave

Në rast se gjatë periudhës 5-vjeçare të autorizimit të tregtimit shfaqen fakte të reja, Agjencia kryen ekzaminimet përkatëse dhe, sipas rastit, propozon klasifikimin e ri të një bari, duke zbatuar kriteret e përcaktuara në këtë ligj.

KREU X

PUBLICITETI DHE INFORMACIONI

Neni 55

Publiciteti

1. Rregullat për publicitetin e barnave miratohen me urdhër të ministrit përgjegjës për shëndetësinë, në përputhje me hollësitë e paraqitura në përmbledhjen e karakteristikave të produktit.

2. Miratimi i publicitetit të barnave kryhet nga Agjencia.

3. Publiciteti për barnat, në mënyrë të veçantë, përfshin publicitetin për barnat pa përshkrim, drejtuar publikut të gjerë, sipas listës së miratuar të barnave OTC;

4. Publiciteti për barnat nuk përfshin:

a) publicitetin për barnat drejtuar personelit të kualifikuar shëndetësor;

b) vizitën nga përfaqësuesit mjekësorë te personeli i kualifikuar shëndetësor, për promovimin e barnave; Përfaqësuesit mjekësorë janë informues mbi të dhënat shkencore të barit.

c) dhurimin e kampionëve;

ç) sponsorizimin e takimeve promovuese/konferencave që ndiqen nga personeli i kualifikuar shëndetësor, të organizuara në bazë kontratash ligjërisht të rregullta mes palëve.

d) sponsorizimin e kongreseve shkencore që ndiqen nga personeli i kualifikuar shëndetësor, të organizuara në bazë kontratash ligjërisht të rregullta mes palëve.

dh) sponsorizimin e pjesëmarrësve në kongrese shkencore që ndiqen nga personeli i kualifikuar shëndetësor;

e) etiketimin dhe fletudhëzuesit e barit;

ë) korrespondencën, mundësisht të pashoqëruar, nga materiale të një natyre jopromovuese, që nevojitet për t'ju përgjigjur një pyetjeje të caktuar rreth një bari të caktuar.

f) shpalljet faktike, informative dhe materiali i referencës, në lidhje me ndryshimet në paketime, paralajmërimet për efektet negative, si pjesë e masave paraprake të përgjithshme për barnat, katalogët tregtarë dhe listat e çmimeve, me kusht që ato të mos përfshijnë pretendime për barin.

g) deklarime në lidhje me shëndetin ose sëmundjet njerëzore, me kusht që të mos ketë referencë, edhe të tërthortë, për barnat.

5. Subjektet që organizojnë aktivitete, sipas përcaktimeve të pikës 4, të këtij neni, janë të detyruara të raportojnë një herë në vit në Agjenci, në lidhje me këto aktivitete.

Neni 56
Publiciteti për barnat homeopatike

Publiciteti për barnat homeopatike përcaktohet me rregulla të veçanta, të cilat miratohen me urdhër nga ministri përgjegjës për shëndetësinë.

KREU XI
FARMAKOVIGJILENCA

Neni 57
Sektori i Farmakovigjilencës
(ndryshuar pika 1 me ligjin nr. 95/2022, datë 22.12.2022)

1. Sektori i farmakovigjilencës, strukturë e Agjencisë së Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore, funksionon në bazë të një rregulloreje të sistemit të farmakovigjilencës në Republikën e Shqipërisë dhe është përgjegjës për mbledhjen e informacionit mbi shfaqjen e riskut të barnave ndaj pacientëve ose ndaj shëndetit publik. Ky informacion, në mënyrë të veçantë, u referohet efekteve të padëshiruara në qeniet njerëzore, si rezultat i përdorimit të barnave në përputhje me indikacionet e përshkruara në autorizimin e tregtimit ose jo, si dhe si rezultat i ekspozimit të papërshtatshëm ndaj barnave. Efektet e padëshiruara raportohen nëpërmjet formularëve të raportimit të efekteve të padëshiruara për pacientët dhe profesionistët e shëndetit.

2. Sektori i Farmakovigjilencës vlerëson shkencërisht çdo informacion, gjykon mbi mundësitë për minimizimin e riskut apo parandalimin e tij dhe ndërmerr çdo veprim rregullator lidhur me autorizimin e tregtimit të barit.

3. Agjencia, nëpërmjet Sektorit të Farmakovigjilencës, kryen këto detyra:

a) merr të gjitha masat e nevojshme për të inkurajuar pacientët, organizatat përfaqësuese të konsumatorëve, mjekët, farmacistët dhe profesionistët e tjerë të shëndetit për të raportuar mbi efektet e padëshiruara të dyshuara të barnave, pranë Sektorit të Farmakovigjilencës;

b) lehtëson raportimin nëpërmjet ofrimit të formave të ndryshme të raportimeve;

c) merr të gjitha masat e nevojshme për të siguruar të dhëna të sakta dhe të verifikueshme mbi vlerësimin shkencor të raportimit të efekteve të padëshirueshme të dyshuara;

ç) sigurohet se publikut i jepet një informacion i rëndësishëm mbi farmakovigjilencën, lidhur me përdorimin e barit, sipas publikimeve në faqen e saj elektronike apo nëpërmjet informimit masiv;

d) sigurohet që, nëpërmjet metodave për mbledhjen e informacionit dhe, nëse është e nevojshme, nëpërmjet monitorimit të efekteve të padëshiruara të dyshuara, të merren të gjitha masat e nevojshme për identifikimin e qartë të çdo bari të përshkruar, të shpërndarë apo të tregtuar në vendin tonë;

dh) merr të gjitha masat e nevojshme për të siguruar që mbajtësit të autorizimit të tregtimit, i cili dështon në përmbushjen e detyrimeve të parashikuara në këtë ligj, t'i jepen masat ndëshkimore të nevojshme.

4. Agjencia mund të vendosë detyrime specifike për mjekët, farmacistët dhe profesionistët e tjerë të shëndetit, në ushtrim të detyrave të përcaktuara në shkronjat "a" dhe "d", të pikës 3, të këtij neni.

Neni 58
Mbajtësi i autorizimit të tregtimit, mbajtësi i autorizimit të tregtimit lokal dhe sistemi i farmakovigjilencës
(ndryshuar titulli, ndryshuar fjalia hyrëse e pikës 1, ndryshuar pika 2 dhe 3 me ligjin nr. 95/2022, datë

22.12.2022)

1. Mbajtësi i autorizimit të tregtimit dhe mbajtësi i autorizimit të tregtimit lokal duhet:

a) të ketë detyrimisht në përbërje të tij një sistem të farmakovigjilencës, i cili vlerëson shkencërisht të gjithë informacionin, gjykon mbi mundësitë për minimizimin e riskut apo parandalimin e tij dhe ndërmerr të gjitha masat e nevojshme, nëse e gjykon të arsyeshme;

b) të ketë përherë dhe vazhdimisht në dispozicion të tij një person përgjegjës për farmakovigjilencën;

c) të zotërojë dhe të vërë në dispozicion, sipas kërkesës, një dokument referues të sistemit të farmakovigjilencës;

ç) të vërë në zbatim sistemin e menaxhimit të riskut për çdo bar;

d) të monitorojë rezultatet e dala nga marrja e masave për minimizimin e riskut, të parashikuara në planin e menaxhimit të riskut ose të përcaktuara si kërkesa për lëshimin e autorizimit të tregtimit;

dh) të përditësojë sistemin e menaxhimit dhe të monitorojë të dhënat mbi farmakovigjilencën, edhe nëse shfaqen risqe të reja ose ndryshime të riskut, apo ndryshime të balancës risk-përfitim të barnave.

2. Personi i kualifikuar për farmakovigjilencën duhet të jetë rezident në Republikën e Shqipërisë, të ketë përfunduar studimet në fushën e mjekësisë, farmacisë ose stomatologjisë dhe të jetë i specializuar ose të ketë kryer trajnime të certifikuara për farmakovigjilencën. Ai përgjigjet për krijimin e mirëmbajtjen e sistemit të farmakovigjilencës.

3. Mbajtësi i autorizimit të tregtimit dhe mbajtësi i autorizimit të tregtimit lokal dorëzon pranë Agjencisë të dhëna të detajuara për personin përgjegjës për farmakovigjilencën.

Neni 59

Detyrime për mbajtësin e autorizimit të tregtimit dhe mbajtësin e autorizimit të tregtimit lokal

(shtuar fjalë në titull, dhe në nen, shtuar pika 4 me ligjin nr. 95/2022, datë 22.12.2022)

1. Agjencia mund të detyrojë mbajtësin e autorizimit të tregtimit dhe mbajtësin e autorizimit të tregtimit lokal për të vënë në zbatim sistemin e menaxhimit të riskut, nëse vërehen probleme lidhur me risqet që prekin balancën risk-përfitim të një bari të autorizuar. Në këtë kontekst, mbajtësi i autorizimit të tregtimit dhe mbajtësi i autorizimit të tregtimit lokal është i detyruar të dorëzojë në Agjenci një përshkrim të detajuar të sistemit të menaxhimit të riskut, që ai ka për qëllim të paraqesë, në lidhje me produktin përkatës.

2. Mbajtësi i autorizimit të tregtimit dhe mbajtësi i autorizimit të tregtimit lokal ka të drejtën e observacionit me shkrim, ndaj detyrimit të vendosur nga Agjencia, brenda 30 ditëve kalendarike nga data e marrjes së njoftimit për detyrim.

3. Referuar observimit me shkrim të mbajtësit të autorizimit të tregtimit dhe mbajtësit të autorizimit të tregtimit lokal, Agjencia vendos nëse duhet ta tërheqë ose ta konfirmojë këtë detyrim. Në rast se Agjencia konfirmon detyrimin, mbajtësi i autorizimit të tregtimit dhe mbajtësi i autorizimit të tregtimit lokal ndryshon, në varësi të përfshirjes së masave që do të merren si pjesë e sistemit të menaxhimit të riskut, sikurse kushtëzohet në lëshimin e autorizimit të tregtimit.

4. Mbajtësi i autorizimit të tregtimit dhe mbajtësi i autorizimit të tregtimit lokal duhet të raportojnë çdo efekt të padëshiruar lokal pranë Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore. Efektet e padëshiruara serioze të papritura duhen raportuar brenda 24 orësh nga dita zero, ato serioze brenda 15 ditësh nga dita zero dhe efektet e padëshiruara brenda 90 ditësh nga dita zero.

Neni 60

Raportet periodike të përditësuara të sigurisë

(shtuar fjalë në pikën 1 me ligjin nr. 95/2022, datë 22.12.2022)

1. Mbajtësi i autorizimit të tregtimit dhe mbajtësi i autorizimit të tregtimit lokal paraqet pranë Agjencisë raportet periodike të përditësuara të sigurisë së barit, të cilat kanë të bëjnë me:

a) përmbledhjen e të dhënave, lidhur me përfitimet dhe riskun e barit, duke përfshirë rezultate nga të gjitha studimet, duke i kushtuar vëmendje të veçantë impaktit të tyre potencial në autorizimin e tregtimit;

b) një vlerësim shkencor i balancës risk-përfitim të barit;

c) të gjitha të dhënat që lidhen me vëllimin e shitjes së barit dhe ndonjë të dhënë tjetër që mbajtësi i autorizimit të tregtimit zotëron, lidhur me vëllimin e recetave, duke përfshirë një përllogaritje të grupit të popullsisë, të ekspozuar ndaj barit në fjalë.

2. Vlerësimi i përmendur në shkronjën "b", të pikës 1, të këtij neni, bazohet në të dhëna të disponueshme, duke përfshirë të dhënat e marra nga provat klinike mbi indikacione dhe grupime pacientësh të paautorizuar.

3. Raportet periodike të përditësuara të sigurisë së barit dorëzohen pranë Agjencisë në mënyrë elektronike.

4. Frekuenca, sipas të cilës do të bëhet dorëzimi i raporteve periodike të përditësuara të sigurisë, specifikohet në autorizimin e tregtimit.

5. Raportet periodike të përditësuara të sigurisë dorëzohen pranë Agjencisë, menjëherë, në rast se kërkohet, ose në përputhje me sa më poshtë:

a) nëse një bar nuk është vendosur ende në treg, të paktën çdo 6 muaj pas lëshimit të autorizimit dhe deri në vendosjen e tij në treg;

b) nëse një bar është vendosur në treg, të paktën çdo 6 muaj në dy vitet e para pasuese të vendosjes për herë të parë në treg, një herë në vit për 2 vitet e tjera pasuese dhe më pas një herë në tre vjet.

KREU XII
KONTROLLI DHE KUNDËRVAJTJET ADMINISTRATIVE

Neni 61
Kontrolli i aktiviteteve që lidhen me barnat

1. Agjencia është përgjegjëse për mbikëqyrjen e çdo veprimtarie në përputhje me qëllimin e këtij ligji.

2. Agjencia ushtron aktivitetin e saj mbikëqyrës për:

a) veprimtaritë e prodhimit, mjediset dhe pajisjet që përdoren për prodhimin e barnave;

b) lëndët aktive, lëndët ndihmëse dhe materialet ambalazhuese;

c) barnat e importuara nga të gjitha subjektet e licencuara, sipas dispozitave të këtij ligji;

ç) importin, eksportin, tregtimin me shumicë dhe pakicë, si dhe për kushtet e ruajtjes e të shpërndarjes së barnave;

d) monitorimin e reklamës për barnat.

3. Agjencia, për ushtrimin e detyrave, bashkëpunon me:

a) inspektoratin që mbulon fushën shëndetësore;

b) inspektoratin që mbulon fushën e mbrojtjes së mjedisit;

c) strukturat e higjienës dhe të epidemiologjisë në shërbimin parësor;

ç) Institutin e Shëndetit Publik;

d) autoritetet e Policisë së Shtetit;

dh) autoritetet doganore dhe tatimore;

e) shërbimin veterinar.

4. Rastet dhe mënyrat e kontrollit e të bashkëpunimit përcaktohen me vendim të Këshillit të Ministrave.

Neni 62
Kontrolli ndaj Agjencisë

1. Ministria e Shëndetësisë, nëpërmjet strukturave të specializuara, ushtron kontroll të rregullt mbi veprimtarinë e Agjencisë, për zbatimin e detyrave dhe ushtrimin e përgjegjësive nga kjo Agjenci.

2. Rregullat e ushtrimit të kontrollit përcaktohen me vendim të Këshillit të Ministrave.

Neni 63
Kundërvajtjet administrative
(shtuar shkronjat "o", "p" dhe "q" me ligjin nr. 95/2022, datë 22.12.2022)

1. Shkeljet e mëposhtme, kur nuk përbëjnë vepër penale, përbëjnë kundërvajtje administrative dhe dënohen nga inspektorët farmaceutikë si më poshtë:

a) Veprimi i kryer në kundërshtim me parashikimet e nenit 5, të këtij ligji, prodhimi i barnave pa autorizimin përkatës dhe ndryshimi në formën farmaceutike pa autorizim, dënohen me konfiskim të barnave dhe me 1 000 000 (një milion) lekë gjobë e, në rast përsëritjeje, me konfiskim dhe heqje të autorizimit për prodhim.

b) Veprimi i kryer në kundërshtim me parashikimet e nenit 11, të këtij ligji, importimi i lëndëve aktive dhe ndihmëse farmaceutike pa autorizimin përkatës, dënohet me 500 000 (pesëqind mijë) lekë gjobë, konfiskim e, në rast përsëritjeje, me konfiskim dhe heqje të licencës.

c) Veprimi i kryer në kundërshtim me parashikimet e nenit 19, të këtij ligji, hedhja në treg e barnave pa autorizimin e përdorimit, dënohet me konfiskim të barnave dhe me 500 000 (pesëqind mijë) lekë gjobë e, në rast përsëritjeje, me konfiskim dhe heqje të licencës.

ç) Tregtimi me shumicë i barnave pa pullën e kontrollit dhe çmimin e shitjes me pakicë, dënohet me konfiskimin të barnave dhe me 500 000 (pesëqind mijë) lekë gjobë, ndërsa tregtimi me pakicë i barnave pa pullën e kontrollit dënohet me sekuestrim të barnave dhe 200 000 (dyqind mijë) lekë gjobë. Veprimet e kryera për raste të tilla, kur përsëriten, dënohen me konfiskim dhe heqje të licencës.

d) Veprimi i kryer në kundërshtim me parashikimet e nenit 21, të këtij ligji, tregtimi i barnave të dhuruara dhe i mostrave promocionale e spitalore, dënohet me 200 000 (dyqind mijë) lekë gjobë, konfiskim të barnave e, në rast përsëritjeje, këto masa shoqërohen edhe me heqje të licencës.

dh) Kryerja e veprimtarive pa licencën përkatëse, sipas nenit 28, të këtij ligji, dënohet me sekuestrim të barnave.

e) Veprimi i kryer në kundërshtim me parashikimet e nenit 29, të këtij ligji, shitja e barnave me shumicë në mungesë të drejtuesit teknik ose farmacistit, dënohet me 100 000 (njëqind mijë) lekë gjobë; shitja e barnave me shumicë pa faturën shoqëruese dhe dokumentacionin përkatës dënohet me 300 000 (treqind mijë) lekë gjobë.

ë) Shitja e barnave me pakicë nga importuesit ose shpërndarësit e tyre dënohet me 500 000 (pesëqind mijë) lekë gjobë.

f) Veprimi i kryer në kundërshtim me parashikimet e nenit 30, të këtij ligji, mosrespektimi i praktikave të ruajtjes dhe të shpërndarjes së mirë të barnave, dënohet me 200 000 (dyqind mijë) lekë gjobë dhe sekuestrim të barnave e, në rast përsëritjeje, me sekuestrim të barnave dhe heqje të licencës.

g) Veprimi i kryer në kundërshtim me parashikimet e nenit 36, të këtij ligji, mosdhënia e

informacionit periodik nga subjektet farmaceutike, dënohet me 50 000 (pesëdhjetë mijë) lekë gjobë e, në rast përsëritjeje, me heqje të licencës.

gj) Shitja me çmime më të larta nga ato të përcaktuara nga Komisioni i Çmimit të Barnave dënohet me 10-fishin e vlerës së përfituar padrejtësisht e, në rast përsëritjeje, me heqje të licencës së importuesit.

h) Veprimi i kryer në kundërshtim me parashikimet e nenit 40, të këtij ligji, tregtimi i barnave me pakicë në farmaci nga persona pa arsimin farmaceutik, dënohet me 200 000 (dyqind mijë) lekë gjobë e, në rast përsëritjeje, me heqje të licencës.

i) Veprimi i kryer në kundërshtim me parashikimet e nenit 45, të këtij ligji, përgatitja dhe shpërndarja e barnave nga mjekët dhe stomatologët, dënohet me konfiskim të barnave dhe 200 000 (dyqind mijë) lekë gjobë e, në rast përsëritje, me konfiskim dhe heqje të licencës.

j) Veprimi i kryer në kundërshtim me parashikimet e nenit 48, të këtij ligji, mungesa e barnave të detyrueshme në farmaci dhe në agjenci farmaceutike, dënohet me 50 000 (pesëdhjetë mijë) lekë gjobë.

k) Veprimi i kryer në kundërshtim me parashikimet e nenit 52, pika 1, të këtij ligji, tregtimi i barnave në farmaci ose në agjenci farmaceutike pa recetën e mjekut, me përjashtim të barnave OTC, dënohet me 100 000 (njëqind mijë) lekë gjobë e, në rast përsëritjeje, me 200 000 (dyqind mijë) lekë gjobë.

l) Veprimi i kryer në kundërshtim me parashikimet e nenit 53, të këtij ligji, mungesa e recetave të ekzekutuara sipas klasifikimit të tyre, dënohet me 50 000 (pesëdhjetë mijë) lekë gjobë, dhe, në rast përsëritjeje me 100 000 (njëqind mijë) lekë gjobë.

ll) Veprimi i kryer në kundërshtim me parashikimet e nenit 55, të këtij ligji, publiciteti i barnave në kundërshtim me rregulloren për publicitetin dhe promocionin, dënohet me 500 000 (pesëqind mijë) lekë gjobë e, në rast përsëritjeje, me heqje të licencës.

m) Veprimi i kryer në kundërshtim me parashikimet e nenit 56, të këtij ligji, publiciteti i barnave OTC, pa miratimin përkatës dhe/ose në kundërshtim me rregulloren për publicitetin dhe promocionin, dënohet me 200 000 (dyqind mijë) lekë gjobë e, në rast përsëritjeje, me heqje të licencës.

n) Tregtimi i barnave që përdoren nga njerëzit në farmacitë veterinare dënohet me konfiskimin e tyre dhe me 50 000 (pesëdhjetë mijë) lekë gjobë e, në rast përsëritjeje, me konfiskim dhe i propozohet ministrit përgjegjës për fushën e mbrojtjes së konsumatorit për heqjen e licencës.

nj) Tregtimi me pakicë i barnave në kundërshtim me parashikimet e nenit 39, pika 1, të këtij ligji, dënohet me 50 000 (pesëdhjetë mijë) lekë gjobë e, në rast përsëritjeje, me 100 000 (njëqind mijë) lekë gjobë.

o) veprimi i kryer në kundërshtim me parashikimet e nenit 4 të këtij ligji, tregtimi në distancë i barnave për përdorim njerëzor dënohet me 200 000 (dyqind mijë) lekë gjobë dhe, në rast përsëritjeje, me heqje të licencës;

p) veprimi i kryer në kundërshtim me parashikimet e nenit 13, pika 2, të këtij ligji, mosrespektimi i praktikës së përgatitjes së mirë të barnave, dënohet me 200 000 (dyqind mijë) lekë gjobë dhe sekuestrim të barnave e, në rast përsëritjeje, me sekuestrim të barnave dhe heqje të licencës.

q) veprimi i kryer në kundërshtim me parashikimet e pikës 4 të nenit 59 të këtij ligji dënohet me 2 000 000 (dy milionë) lekë gjobë.

2. Ministri përgjegjës për shëndetësinë dhe ministri përgjegjës për financat miratojnë udhëzim të përbashkët për vjeljen dhe administrimin e gjobave.

Neni 64
Administrimi dhe asgjësimi i barnave të konfiskuara

1. Barnat e konfiskuara që, sipas një dokumentacioni të rregullt, janë të përdorshme për një afat jo më pak se 6 muaj, kalojnë në administrim të Ministrisë së Shëndetësisë për plotësimin e nevojave spitalore.

2. Barnat e bllokuara dhe të konfiskuara, të cilat janë të papërdorshme, asgjësohen në prani të inspektorëve farmaceutikë, me procesverbal të rregullt, sipas mënyrës së përcaktuar në legjislacionin për mbrojtjen e mjedisit, me shpenzimet e subjektit që ka bërë shkeljen.

Neni 65
Ankimi

1. Shqyrtimi, marrja e vendimit përfundimtar dhe ankimi ndaj vendimit të marrë, sipas nenit 63, të këtij ligji, bëhen në përputhje me ligjin për inspektimin.

2. Ekzekutimi i dënimeve me gjobë, sipas neneve të këtij ligji, bëhet në përputhje me legjislacionin në fuqi për kundërvajtjet administrative.

KREU XIII
DISPOZITA TË FUNDIT

Neni 66
Nxjerrja e akteve nënligjore

1. Ngarkohet Këshilli i Ministrave që, 6 muaj pas hyrjes në fuqi të këtij ligji, të nxjerrë aktet nënligjore në zbatim të neneve 5, pika 2; 8; 11, pikat 2 dhe 5; 12, pikat 1 dhe 3; 13, pika 1, shkronja "ë"; 15; 17, pika 2; 20, pikat 2 dhe 3; 26, pika 5; 33, pika 2; 37, pikat 2 dhe 3; 38, pikat 1 dhe 2; 62, pika 2, të këtij ligji.

2. Ngarkohet ministri përgjegjës për shëndetësinë që, 9 muaj pas hyrjes në fuqi të këtij ligji, të nxjerrë aktet në nënligjore në zbatim të neneve 6, shkronja "c"; 9, pika 2; 11, pika 6; 13, pika 2; 17, pika 3; 19, pika 2; 22 pikat 2 dhe 4; 30, pika 2; 31, pika 2; 34, pika 2; 36, pika 2; 41, pika 2; 45, pika 2; 47; 52, pika 1; 55, pika 1; 56; 63, pika 2, të këtij ligji.

Neni 67
Shfuqizimet

Ligji nr. 9323, datë 25.11.2004, "Për barnat dhe shërbimin farmaceutik", si dhe çdo dispozitë tjetër që është në kundërshtim me këtë ligj shfuqizohet.

Neni 68
Hyrja në fuqi

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

Miratuar në datën 31.7.2014

Shpallur me dekretin nr. 8680, datë 15.8.2014 të Presidentit të Republikës së Shqipërisë, Bujar Nishani