

LIGJ
Nr. 107/2024

PËR DISA NDRYSHIME DHE SHTESA NË LIGJIN NR. 10 465, DATË 29.9.2011,
“PËR SHËRBIMIN VETERINAR NË REPUBLIKËN E SHQIPËRISË”, I
NDRYSHUAR¹

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

KUVENDI
I REPUBLIKËS SË SHQIPËRISË

VENDOSI:

Në ligjin nr. 10 465, datë 29.9.2011, “Për shërbimin veterinar në Republikën e Shqipërisë”, i ndryshuar, bëhen këto ndryshime dhe shtesa:

Neni 1

Kudo në ligj:

1. Fjalët “struktura/strukturës/strukturën përgjegjëse për veterinarinë në ministri” dhe fjalët “struktura/strukturës/strukturën përgjegjëse për veterinarinë” zëvendësohen me fjalët “autoriteti/autoritetit/autoritetin kompetent qendror”.
2. Shkurtesa “OIE” zëvendësohet me emërtesën “Organizata Botërore e Shëndetit të Kafshëve”.
3. Shkurtesa “SPV” zëvendësohet me shkurtesën “AKQ”.

Neni 2

Në nenin 4 bëhen këto ndryshime dhe shtesa:

1. Pika 5/1 ndryshohet si më poshtë:
“5/1. Autoriteti kompetent qendror është drejtoria përgjegjëse për veterinarinë në ministri.”
2. Pas pikës 7 shtohet pika 7/1 me këtë përmbajtje:
“7/1. “Autorizim prodhimi për produktin mjekësor veterinar” është dokumenti që i lëshohet prodhuesit vendor nga Komisioni i Verifikimit të Kushteve të Prodhimit, pasi ky i fundit ka vërtetuar se prodhuesi vendor ka përmbushur standardet e praktikës së mirë të prodhimit.”
3. Pas pikës 8/1 shtohen pikat 8/2, 8/3 dhe 8/4 me këtë përmbajtje:
“8/2. “Certifikatë tregtimi për produktin mjekësor veterinar” është dokumenti që lejon vendosjen në treg të produktit mjekësor veterinar përfundimtar, i miratuar dhe lëshuar nga Komisioni Shtetëror i Regjistrimit të PMV-ve.
8/3. “Praktikë e mirë e prodhimit” është një proces i organizuar dhe i strukturuar mirë, që përdor metoda dhe standarde efektive për të rritur cilësinë dhe efikasitetin e prodhimit dhe garanton se substanca aktive/prodakti mjekësor veterinar që prodhohet është i sigurt.
8/4. “Komisioni i Verifikimit të Kushteve të Prodhimit (KVKP)” është komisioni që verifikon përmbushjen e standardeve dhe të udhëzimeve të praktikës së mirë të prodhimit të PMV-së.”
4. Pas pikës 50 shtohet pika 50/1 me këtë përmbajtje:
“50/1. “Materiali fillestar” nënkupton çdo substancë të përdorur në prodhimin e një produkti mjekësor veterinar, duke përfshijtur materialet e paketimit.”
5. Pika 59 ndryshohet si më poshtë:
“59. “Mjek veterinar” është profesionisti që ka përfunduar dhe është diplomuar mjek veterinar.”
6. Pika 87 ndryshohet si më poshtë:

¹ Ky ligj është përafruar pjesërisht me rregulloren (BE) 2019/6 të Parlamentit Evropian dhe Këshillit, datë 11 dhjetor 2018, “Mbi produktet mjekësore veterinarë dhe shfuqizimin e direktivës 2001/82 / EC”. Numri CELEX 32019R0006, Fletorja Zyrtare e Bashkimit Evropian, seria L, nr. 4, datë 7.1.2019, f. 43–167.

“87. “Produkt mjekësor veterinar (PMV)” është çdo substancë ose përzierje substancash, që:

- a) përdoret për mjekimin ose parandalimin e sëmundjes në kafshë;
- b) mund t’u jepet kafshëve për të kthyer, rregulluar ose ndryshuar funksionet fiziologjike në kafshë, duke ushtruar një veprim farmakologjik, imunologjik ose metabolik apo për vendosjen e një diagnoze mjekësore dhe/ose eutanazinë në kafshë.”.

7. Pas pikës 106/2 shtohet pika 106/3 me këtë përmbajtje:

“106/3. “Substancë aktive” nënkupton çdo substancë ose përzierje substancash e destinuar për t’u përdorur në prodhimin e një produkti mjekësor, e cila, kur përdoret në prodhimin e tij, bëhet një përbërës aktiv i atij produkti.”.

8. Pika 112 ndryshohet si më poshtë:

“112. “Teknik veterinar” është një profesionist me arsim të mesëm profesional veterinar ose që ka mbaruar ciklin 2-vjeçar për “Menaxhim veterinar”, i cili kryen disa detyra nën përgjegjësinë dhe drejtimin e një mjeku veterinar.”.

Neni 3

Në nenin 43 pikat 1 dhe 3 ndryshohen si më poshtë:

“1. Në rastet e njoftimeve për shfaqjen e sëmundjeve infektive të përcaktuara në listën përkatëse me lajmërim të menjëhershëm nga Organizata Botërore e Shëndetit të Kafshëve dhe Bashkimit Evropian, ministri, me propozimin e autoritetit kompetent qendror, miraton urdhrin për ndalimin e importit/tranzitimit, ose të importit/tranzitimit me kufizime të ngarkesave të përcaktuara në nenin 33 të këtij ligji, që vijnë nga zonat ose vendet, ku është konfirmuar prania e sëmundjes.

3. Në përputhje me masat sanitaro-veterinare të përcaktuara nga Organizata Botërore e Shëndetit të Kafshëve dhe Bashkimi Evropian, ministri miraton urdhrin për shfuqizimin e masave veterinarë për sëmundjet infektive, sipas pikave 1 e 2 të këtij neni.”.

Neni 4

Në nenin 85 bëhen këto ndryshime dhe shtesa:

1. Pikat 3 dhe 4 ndryshohen si më poshtë:

“3. Komisioni Shtetëror i PMV-ve pranon për regjistrim:

- a) PMV-të e prodhuara në vendin tonë;
- b) PMV-të e importuara, që kanë certifikatë tregtimi dhe tregtohen në njërin nga vendet e Bashkimit Evropian;
- c) PMV-të e importuara, që kanë certifikatë tregtimi të lëshuar nga Agjencia Evropiane e Medikamenteve (EMA).

4. Certifikata e tregtimit të PMV-së së regjistruar nënshkruhet elektronikisht nga kryetari i Komisionit Shtetëror i PMV-ve brenda 10 (dhjetë) ditëve pune.”.

2. Pas pikës 4 shtohen pikat 4/1, 4/2 dhe 4/3 me këtë përmbajtje:

“4/1. Substanca aktive importohet në territorin e Republikës së Shqipërisë pas marrjes së vendimit nga Komisioni Shtetëror i PMV-ve. Brenda 10 ditëve pune nga zbardhja e vendimit të Komisionit Shtetëror të PMV-ve, autoriteti kompetent qendror lëshon autorizimin e importit të substancës aktive.

4/2. Në territorin e Republikës së Shqipërisë lejohen të importohen substanca aktive:

- a) të prodhuara në njërin nga vendet e Bashkimit Evropian;
- b) të prodhuara në vendet e treta me të cilat Bashkimi Evropian ka nënshkruar marrëveshje të njohjes së ndërsjellë, sipas botimeve zyrtare të Bashkimit Evropian;

4/3. Dokumentacioni dhe procedura e dhënies së autorizimit të importit të substancës aktive përcaktohen me urdhrë ministri dhe duhet të përfshijnë të paktën informacionet e mëposhtme:

- a) emrin ose emrin e kompanisë për të cilën lëshohet autorizimi i importit dhe adresën e përhershme ose vendin e regjistruar të biznesit;
- b) substancat aktive që do të importohen;
- c) qëllimet e përdorimit të substancave aktive.”.

Neni 5

Në nenin 87 pika 1 ndryshohet si më poshtë:

“1. Shqyrtimi i dosjes së PMV-ve, miratimi nga Komisioni Shtetëror i PMV-ve, të përcaktuara në pikën 3 të nenit 85 të këtij ligji, dhe lëshimi i certifikatës së tregtimit të PMV-ve kryhen:

a) brenda një afati prej 180 (njëqind e tetëdhjetë) ditësh pune për PMV-të e prodhuara nga prodhuesit vendorë nga data e dorëzimit të kërkesës dhe të dosjes së plotë nga kërkuesi;

b) brenda një afati prej 60 (gjashtëdhjetë) ditësh pune për PMV-të e importit, që kanë autorizim tregtimi dhe tregtohen në njërin nga vendet e Bashkimit Evropian nga data e dorëzimit të kërkesës dhe të dosjes së plotë nga kërkuesi;

c) brenda një afati prej 20 (njëzet) ditësh pune për PMV-të e pajisura me autorizim tregtimi nga Agjencia Evropiane e Medikamenteve (EMA) nga data e dorëzimit të kërkesës dhe të dosjes nga kërkuesi.”.

Neni 6

Në nenin 88 pas pikës 2 shtohen pikat 3 dhe 4 si më poshtë:

“3. Rregullat e organizimit dhe funksionimit të Komisionit Shtetëror të Regjistrimit të Produkteve Mjekësore Veterinare miratohen nga ministri.

4. Masa e shpërblimit të anëtarëve të komisionit është sipas përcaktimeve të legjislacionit në fuqi për shpërblimin e anëtarëve të këshillave, bordeve e komisioneve të përhershme.”.

Neni 7

Në nenin 89, pika 1, shkronja “b” ndryshohet si më poshtë:

“b) çregjistrimin e certifikatave për tregtim të PMV-ve të regjistruara, në kundërshtim me pikën 3 të nenit 85 të këtij ligji.”.

Neni 8

Neni 92 ndryshohet si më poshtë:

“Neni 92

Prodhimi i PMV-ve në vend

1. Prodhimi i PMV-së në Republikën e Shqipërisë kryhet në përputhje me dispozitat e këtij ligji, parimet dhe udhëzimet e praktikës së mirë të prodhimit.

2. Prodhimi i PMV-së kryhet nga persona juridikë të licencuar sipas legjislacionit në fuqi për lejet e licencat për këtë veprimtari dhe të pajisur me autorizim prodhimi të lëshuar nga Komisioni i Verifikimit të Kushteve të Prodhimit me një afat vlefshmërie dyvjeçar.

3. Autorizimi i prodhimit lëshohet për procesin e plotë të prodhimit të PMV-së nga materiali fillestar deri në produktin përfundimtar. Autorizimi i prodhimit është i detyrueshëm për PMV-të e prodhuara në vend, të destinuara për tregun e brendshëm dhe eksport.

4. Afati kohor për marrjen e autorizimit të prodhimit është 90 (nëntëdhjetë) ditë nga dita e aplikimit.

5. Për marrjen e autorizimit të prodhimit të PMV-së, aplikuesi përmbush kërkesat e mëposhtme:

a) të specifikojë produktet mjekësore veterinarë që do të prodhojë;

b) të specifikojë format farmaceutike që do të prodhojë;

c) të specifikojë emrin e subjektit prodhues dhe adresën e ushtrimit të aktivitetit prodhues;

ç) të ketë në dispozicion mjedise të përshtatshme e të mjaftueshme për prodhimin, për pajisjet teknike, mjetet e kontrollit, një person të kualifikuar, sipas kriterëve të përcaktuara në parimet e praktikës së mirë të prodhimit.

6. Mbajtësi i autorizimit të prodhimit ua shpërndan produktet mjekësore veterinarë vetëm tregtarëve me shumicë të produkteve mjekësore veterinarë.

7. Procedura e aplikimit dhe e lëshimit të autorizimit të prodhimit të PMV-ve miratohet me urdhër ministri.

8. Ministri miraton procedurat e prodhimit të PMV-ve.”.

Neni 9

Pas nenit 92 shtohet neni 92/1 me këtë përmbajtje:

“Neni 92/1

Komisioni i Verifikimit të Kushteve të Prodhimit

1. Ministri, me urdhër, ngre Komisionin e Verifikimit të Kushteve të Prodhimit.

2. Komisioni i Verifikimit të Kushteve të Prodhimit ka në përbërje:

- a) dy përfaqësues nga autoriteti kompetent qendror, njëri prej të cilëve caktohet kryetar i komisionit;
- b) dy përfaqësues nga Autoriteti Kombëtar i Veterinarisë dhe Mbrojtjes së Bimëve;
- c) një përfaqësues nga Instituti i Sigurisë Ushqimore dhe Veterinarisë.

3. KVKP-ja shqyrton e verifikon nëpërmjet inspektimit teknik-fizik përmbushjen e standardeve të praktikës së mirë të prodhimit të PMV-së brenda 30 (tridhjetë) ditëve. Kur nuk plotësohen kërkesat për prodhimin e PMV-së, lihet një afat prej 30 (tridhjetë) ditësh për plotësimin e tyre. Nëse edhe pas këtij afati kërkesat nuk janë plotësuar, KVKP-ja refuzon kërkesën e aplikantit.

4. KVKP-ja brenda 10 (dhjetë) ditëve pas verifikimit të kushteve të prodhimit të PMV-së lëshon ose refuzon autorizimin e prodhimit të PMV-së. Autorizimi nënshkruhet nga kryetari i Komisionit.

5. Rregullat e organizimit dhe funksionimit të Komisionit të Verifikimit të Kushteve të Prodhimit miratohen nga ministri.

6. Masa e shpërblimit të anëtarëve të komisionit është sipas përcaktimeve të legjislacionit në fuqi për shpërblimin e anëtarëve të këshillave, bordeve e komisioneve të përhershme.”.

Neni 10

Në nenin 93 pika 3 ndryshohet si më poshtë:

“3. Dokumentacioni, sipas pikës 2 të këtij neni, ruhet për një periudhë njëvjeçare pas datës së skadimit të serisë së PMV-ve ose të paktën 5-vjeçare nga regjistrimi i tyre dhe i paraqitet autoritetit kompetent me kërkesën e këtij të fundit.”.

Neni 11

Në nenin 94 bëhen këto ndryshime dhe shtesa:

1. Pika 5 ndryshohet si më poshtë:

“5. Dokumentacioni, sipas pikave 3 dhe 4 të këtij neni, ruhet për një periudhë 5-vjeçare dhe i paraqitet autoritetit kompetent me kërkesën e këtij të fundit.”.

2. Pas pikës 6 shtohet pika 7 me këtë përmbajtje:

“7. Ministri me urdhër miraton:

a) listën e shkurtesave dhe të piktogrameve të zakonshme për t'u përdorur në paketimin e produkteve mjekësore veterinarë;

b) rregullat uniforme për madhësinë e njësive të vogla të paketimit të menjëhershëm të produkteve mjekësore veterinarë;

c) formatin e të dhënave që do të mblidhen e do të raportohen për të përcaktuar vëllimin e shitjeve dhe përdorimin e produkteve mjekësore antimikrobike te kafshët;

ç) listën e variacioneve që nuk kërkojnë vlerësim;

d) praktikat e mira të shpërndarjes për substancat aktive të përdorura si lëndë fillestare në produktet mjekësore veterinarë dhe masat e nevojshme për bazën e të dhënave për produktet mjekësore veterinarë;

dh) listën e substancave që janë thelbësore për trajtimin e specieve të kuajve dhe për të cilat periudha e pezullimit për speciet e kuajve do të jetë gjashtë muaj;

e) substancat e përdorura në produktet mjekësore veterinarë të autorizuar për përdorim në kafshët tokësore, që prodhojnë ushqim, ose substancat e përfshira në një produkt mjekësor për përdorim human të autorizuar, të cilat mund të përdoren në kafshët ujore, që prodhojnë ushqim;

ë) rregullat për masat e duhura për të siguruar përdorimin efektiv e të sigurt të produkteve mjekësore veterinarë të autorizuar dhe të përshkruara për administrim oral nëpërmjet rrugëve të ndryshme nga ushqimi i medikuar dhe i administruar nga kujdestari i kafshëve të kafshët prodhuese ushqimore.”.

Neni 12

Në nenin 95, pika 1, pas shkronjës “b” shtohet shkronja “c” me këtë përmbajtje:

“c) mbaron afati i vlefshmërisë së certifikatës së tregtimit të PMV-së dhe nuk është paraqitur kërkesë për reregjistrim të PMV-së.”.

Neni 13

Në nenin 98 pika 3 ndryshohet si më poshtë:

“3. Dokumentacioni, sipas pikave 1 dhe 2 të këtij neni, ruhet për një periudhë 5-vjeçare nga regjistrimi i tyre dhe i paraqitet autoritetit kompetent me kërkesën e këtij të fundit.”.

Neni 14

Neni 108 ndryshohet si më poshtë:

“Neni 108

E drejta e ushtrimit të profesionit

1. Të drejtën e ushtrimit të profesionit të mjekut veterinar në Republikën e Shqipërisë e gëzojnë personat fizikë, shqiptarë ose të huaj, që janë diplomuar si mjekë veterinarë nga Fakulteti i Mjekësisë Veterinarë i Universitetit Bujqësor të Tiranës, çdo fakultet tjetër i mjekësisë veterinarë, i themeluar dhe njohur sipas ligjeve në fuqi, ose nga universitete të huaja, diploma e të cilave u është nënshtruar procedurave të njohjes nga ministria përgjegjëse për arsimin në Republikën e Shqipërisë, kanë përfunduar me sukses provimin e shtetit, si dhe janë të regjistruar në Urdhrin Profesional të Mjekut Veterinar.

2. Tekniku veterinar e ushtron profesionin pasi regjistrohet në regjistrin e veçantë të Urdhrit Profesional të Mjekut Veterinar.”.

Neni 15

Në nenin 129 pas shkronjës “g” shtohet shkronja “gj” me këtë përmbajtje:

“gj) përcakton nevojat dhe kryerjen, sipas rastit, të trajnimit në fushën e veterinarisë, në bashkëpunim me institucionet e arsimit universitar, shkollat e mesme profesionale dhe Urdhrin Profesional të Mjekut Veterinar.”.

Neni 16

Në nenin 134, pika 1, nënpika 1.3, shkronja “a”, nënndarja “v” ndryshohet si më poshtë:

“v. vepron në kundërshtim me nenet 85, 86, 90 dhe 93 - 99 të këtij ligji.”.

Neni 17

Dispozita kalimtare

Substancat aktive të importuara në vend përpara hyrjes në fuqi të këtij ligji do të lejohen të tregtohen deri në përfundimin e afatit të skadimit të tyre.

Neni 18
Aktet nënligjore

Ngarkohet ministri që brenda 3 muajve nga hyrja në fuqi e këtij ligji të nxjerrë aktet nënligjore në zbatim të neneve 85, pika 4/3; 88, pika 4; 92, pikat 7 dhe 8; 92/1, pikat 1 dhe 5, dhe 94, pika 7, të ligjit.

Neni 19
Hyrja në fuqi

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

Miraturar në datën 17.10.2024.

Shpallur me dekretin nr. 389, datë 6.11.2024, të Presidentit të Republikës së Shqipërisë, Bajram Begaj.