

UDHËZIM
Nr. 4, datë 20.1.2025

**PËR MËNYRËN, SASINË E MARRJES SË MOSTRAVE DHE LABORATORIN PËR
KRYERJEN E ANALIZAVE ME METODAT E AKREDITUARA PËR KONTROLLIN E
CILËSISË, BRENDË OSE JASHTË VENDIT**

Në mbështetje të nenit 102, pika 4, të Kushtetutës, të nenit 37, pika 2, të ligjit nr. 61, datë 21.7.2023, “Për kontrollin e kultivimit dhe përpunimit të bimës së *Cannabis*-it dhe prodhimit të nënprodukteve të saj për qëllime mjekësore dhe industriale”,

UDHËZOJ:

Neni 1
Qëllimi

Qëllimi i këtij udhëzimi është garantimi i cilësisë dhe i sigurisë në mënyrën dhe sasinë e marrjes së mostrave të bimës së *Cannabis*-it, nënprodukteve dhe produkteve të saj.

Neni 2
Objekti

Përcaktimi i procedurave dhe i kriterëve për marrjen e mostrave dhe sasitë e nevojshme për realizimin e analizave të kontrollit të cilësisë së tyre.

Neni 3
Përkufizime

1. “*Mostër*” është një sasi materiali e marrë në përputhje me një procedurë të miratuar, nga një numër loti për qëllime testimi në laborator.

2. “*Laborator i akredituar*” nënkupton një laborator publik të akredituar, vendës ose të huaj, sipas standardit ISO/IEC 17025, për kryerjen e analizave identifikuese, fiziko-kimike, mikrobiologjike, në përputhje me metoda të standardizuara farmakopeale.

3. “*Laboratori i miratuar*” nënkupton laboratorin publik të akredituar, i cili ka të dokumentuar ekspertizën për kryerjen e kontrollit të cilësisë së bimës së *Cannabis*-it, nënprodukteve dhe produkteve të saj, në përputhje me metodat e Farmakopesë Evropiane (Eur.Pharm) dhe është miratuar për kryerjen e këtyre analizave sipas përcaktimeve të ligjit nr. 61/2023.

4. “*EU-GACP*”, praktikat e mira evropiane bujqësore dhe të grumbullimit.

5. “*EU-GMP*”, praktikat e mira evropiane të fabrikimit.

6. “*SOP*”, procedura standarde operacionale që përmbajnë udhëzime të detajuara për të arritur uniformitetin e performancës së një procesi specifik.

7. “*GLP*”, parimet e praktikës së mirë laboratorike, përfshijnë një sërë rregullash dhe kriteresh për një sistem cilësie, që lidhet me procesin organizativ dhe kushtet në të cilat planifikohen, kryhen, monitorohen, regjistrohen, raportohen dhe arkivohen testimet laboratorike.

Neni 4

Procedura për sasinë dhe mënyrën e marrjes së mostrës

1. Procedura për marrjen e mostrës për kryerjen e analizave lidhur me kontrollin e cilësisë së bimës së *Cannabis*-it industrial dhe mjekësor, nënprodukteve dhe produkteve finale bëhet për çdo lot prodhimi, sipas SOP-ve përkatëse të miratuara nga Agjencia, në përputhje me metodat e Farmakopesë Evropiane (Eur.Pharm), kapitulli 2.8.20, “Për drogat bimore: mostrimi dhe përgatitja e mostrës”, dhe/ose monografive specifike të Farmakopesë Evropiane, në varësi të formës së nënproduktit apo produktit; EU-GMP-në dhe GLP.

2. Agjencia Kombëtare e Kontrollit të *Cannabis*-it (në vijim “Agjencia”) autorizon të paktën 2 persona përgjegjës për marrjen, shoqërimin dhe dorëzimin e mostrës në laboratorin e miratuar. Procesi i marrjes së mostrës për analizë, realizohet nga personat e autorizuar nga Agjencia, në praninë e përgjegjësit të autorizuar nga subjekti. Personat e autorizuar janë të trajnuar paraprakisht nga laboratori i miratuar, apo nga një ent tjetër me ekspertizën përkatëse.

3. Para dorëzimit në laboratorin e miratuar, mostrat pajisen me numrin unik identifikues përkatës të gjeneruar nga Agjencia, jo në prezencë të subjektit.

4. Loti që testohet, ruhet në zonën e karantinës së subjektit dhe qëndron i bllokuar deri në marrjen e rezultatit përfundimtar për kalimin e testeve të kontrollit të cilësisë. Në rastin e përgjigjes negative referuar certifikatës së analizës, loti trajtohet sipas parashikimeve të ligjit nr. 61/2023. Kushtet e karantinës duhet të jenë të tilla që të sigurojnë ruajtjen e pandryshuar të cilësisë së bimës, nënproduktit ose produktit dhe të parandalojnë kontaminimin e tij, sipas udhëzimeve të EU-GACP.

5. Nëse dy ose më shumë lote të bimës së *Cannabis*-it, nënprodukteve ose produkteve të saj janë të kontaminuara, hapësirat e dedikuara të secilit lot dhe kontenitorët përkatës duhet të realizojnë një ndarje të qartë mes lotëve, në mënyrë që të parandalohet kontaminimi i kryqëzuar.

6. Procesi i marrjes së mostrës përfundon me përfundimin e një mostre fillestare homogjene dhe përfaqësuese e të gjithë lotit.

7. Mostra fillestare përzgjidhet sipas mënyrës së mëposhtme:

a) Kur numri i kontenitorëve është 1–3, merret mostër nga të gjithë kontenitorët;

b) Kur numri i kontenitorëve është më i madh se 3, merret me metodë rastësore ose sistematike mostër nga $n^* = \sqrt{N} + 1$, ku n rrumbullakoset në numrin e plotë më të afërt dhe shpreh numrin e kontenitorëve nga të cilët merret mostra, ndërsa N është numri total i kontenitorëve.

8. Sasia e mostrës fillestare merret sa katërfishi i sasisë së llogaritur sipas tabelave të kapitullit 2.8.20 të Farmakopesë Eur.Pharm, apo monografive specifike, në varësi të sasisë totale të prodhuar të një loti.

9. Mjetet me të cilat realizohet marrja e mostrës duhet të jenë të përshtatshme për formën e saj, të kalibruara, dhe sterile.

10. Gjithë sasia e mostrës e përfutur ndahet në dy pjesë të barabarta, ku secila vendoset në kontenitorë sterilë me mbyllje hermetike, vulë sigurie dhe etiketë të qartë që përmban të dhënat e lotit, datën e marrjes së mostrës dhe sasinë e mostrës. Njëra mostër shërben për t'u testuar nga laboratori i miratuar dhe para dorëzimit i vendoset numrin unik identifikues i gjeneruar nga Agjencia për të anonimizuar prejardhjen e mostrës, ndërsa tjetra ruhet nga subjekti për rritestimet e mundshme derisa të përfundojë procedura e verifikimit dhe fazat e kontestimit të rezultateve të testimit.

11. Ruajtja e mostrës nga subjekti, realizohet në kushte frigoriferike me temperaturë -20°C , në nivele lagështie të kontrolluara, ambient të errët, në kushte të sigurta dhe me akses të kufizuar.

12. Procesi i marrjes së mostrës dokumentohet përmes procesverbalit të miratuar nga Agjencia, i cili hartohet në dy kopje dhe shoqërohet me pamje filmike, me datë dhe orë të dallueshme. Personat e autorizuar për procesin dorëzojnë pranë Agjencisë një kopje të procesverbalit përkatës dhe një kopje ruhet nga vetë subjekti.

13. Procesverbali plotësohet në fund të procesit të testimiit dhe përfshin të dhënat, si: datën, orën, vendndodhjen, të dhënat e subjektit, të dhënat e lotit që do testohet, numrin identifikues të mostrës, sasinë e mostrës fillestare të përfutur, si dhe nënshkruhet nga personat e pranishëm. E njëjta procedurë ndiqet dhe për rastet e marrjes së një mostre të re (rimostrimit).

14. Në rastet e marrjes së mostrës, për qëllime vetëkontrolli, procedura e marrjes së mostrave kryhet nga subjekti. Mostra/t e vetëkontrollit merren sipas së njëjtës procedurë të përcaktuar në këtë udhëzim.

Neni 5

Procedura për shoqërimin e mostrës

1. Procedura për shoqërimin e mostrës së bimës së *Cannabis*-it mjekësor dhe industrial realizohet me kushte transporti të sigurta, kuti hermetike dhe të vulosura nga personat e autorizuar nga agjencia, referuar pikës 2 të nenit 4 të këtij udhëzimi dhe kryhet nga personeli i autorizuar i Agjencisë për marrjen e mostrës. Marrja dhe transporti i mostrave (me qëllim mos tjetërsimin e tyre) kryhet në qese me numër serial unik dhe me elemente sigurie që aktivizohen nëse tentohet të hapet qesja. Numri serial i qeseve të përdorura shënohet dhe në procesverbalin që mbahet për marrjen e mostrave, si dhe në regjistrin e laboratorit që do ta kryejë analizën dhe në raportin e analizave, duke siguruar gjurmueshmërinë. Kushtet e transportit duhet të jenë të tilla që të garantojnë ruajtjen e cilësisë së mostrës të pandryshuar, në përputhje me kërkesat për kushtet e ruajtjes së produktit. Në çdo rast që personat e autorizuar nga Agjencia konstatojnë probleme gjatë këtij procesi, njoftohet Policia e Shtetit.

2. Kushtet e transportit duhet të jenë të tilla që të garantojnë ruajtjen e cilësisë së mostrës të pandryshuar, në përputhje me kërkesat për kushtet e ruajtjes së produktit.

3. Transporti kryhet përmes një kontenitori me izolim termik që siguron ruajtjen e temperaturës të përshtatshme për llojin e mostrës.

4. Dorëzimi në laborator duhet të kryhet brenda 24 orëve nga marrja e mostrës. Përveç kohës së udhëtimit mostra ruhet nga Agjencia në kushte të temperaturës dhe lagështisë së kontrolluar.

5. Procedura e shoqërimit të mostrës është e njëjtë për të gjitha rastet e testimiit, ritestimiit ose testimiit për vetëkontroll.

Neni 6

Procedura për pranimin, përgatitjen dhe ruajtjen e mostrës

1. Procedura për pranimin e mostrës në laboratorin e miratuar nënkupton dorëzimin e mostrës së bimës së *Cannabis*-it industrial ose mjekësor, e cila bëhet me procesverbal të miratuar nga Agjencia, nga personat e autorizuar sipas pikës 2 të nenit 4, dhe personit përgjegjës që do të kryejë testimin e tij. Të dhënat për dorëzimin dhe pranimin shënohen në një regjistër të laboratorit pritës.

2. Pas mbërritjes së mostrës fillestare, laboratorit është përgjegjës për përpunimin e mostrës, duke e ndarë atë në dy pjesë të barabarta, nga të cilat: njëra shërben për kryerjen e analizës dhe tjetra për ritestim, në rastet kur kërkohet për konfirmim në rastet e kontestimit të rezultatiit të analizave.

3. Përpunimi i mostrës nënkupton procedurën sipas metodës farmakopeale përkatëse të trajtimit të mostrës, me qëllim përfutimin e një mostre homogjene dhe të gatshme për t'iu nënshtruar hapave të mëtejshëm të analizës.

4. Testimi i mostrës për analizë fillon jo më vonë se 2 (dy) ditë pune nga momenti i mbërritjes së saj.

5. Mostra për konfirmim shërben për ritestimet e mundshme deri sa të përfundojë procedura e verifikimit dhe fazat e kontestimit të rezultateve të testimiit.

6. Ruajtja e mostrës bëhet në kushte frigoriferike me temperaturë -20°C, në nivele lagështie të kontrolluar, ambient të errët, në kushte të sigurta dhe me akses të kufizuar.

7. Laboratori duhet të jetë i pajisur me procedura standarde operacionale (SOP) të brendshme, specifike për testimin dhe ritestimin e bimës së *Cannabis*-it në mënyrë të kodifikuar, sipas ISO 17025, si dhe personeli i angazhuar në kryerjen e analizave duhet të ketë ekspertizë në kryerjen e kontrollit të cilësisë së bimës së *Cannabis*-it, nënprodukteve dhe produkteve të saj.

Neni 7

Dispozita përfundimtare

1. Për zbatimin e këtij udhëzimi ngarkohen të gjitha institucionet dhe subjektet e përmendura në këtë udhëzim.

2. Nëse ka dyshime apo është vërtetuar se analizat e përcjella zyrtarisht nga laboratorit janë të rreme ose jo të sakta, Agjencia i raporton autoritetit përgjegjës të laboratorit shtetëror të miratuar dhe Drejtorisë së Përgjithshme të Akreditimit, që ka lëshuar akreditimin përkatës, si dhe i sugjeron ministrit përgjegjës për shëndetësinë, sipas rastit, për heqjen e laboratorit nga lista e laboratorëve të miratuar.

Ky udhëzim hyn në fuqi pas botimit në Fletoren Zyrtare.

MINISTËR I SHËNDETËSISË DHE MBROJTJES SOCIALE
Albana Koçiu

MINISTËR I BUJQËSISË DHE ZHVILLIMIT RURAL
Anila Denaj