URDHËR
Nr. 370, datë 29.7.2014

PËR MIRATIMIN E RREGULLORES "MBI PRODUKTET MJEKËSORE VETERINARE"
(ndryshuar me urdhër nr. 325, datë 8.7.2022; me urdhër nr. 598, datë 17.10.2023)

(i përditësuar)

Në mbështetje të nenit 102, pika 4, të Kushtetutës së Republikës së Shqipërisë, nenit 85, nenit 88, nenit 92, nenit 94, nenit 102 dhe nenit 104, të ligjit nr. 10465, datë 29.9.2011, "Për shërbimin veterinar në Republikën e Shqipërisë", me propozim të Drejtorisë së Përgjithshme e Shërbimeve Bujqësore dhe Peshkimit,

URDHËROJ:

1. Miratimin e rregullores "Mbi produktet mjekësore veterinare".
2. Rregullorja nr. 4, datë 30.12.1999 "Mbi regjistrimin e barnave veterinare", rregullorja nr. 5, datë 30.12.1999, "Mbi hapjen, ndërtimin dhe funksionimin e farmacive veterinare", dhe rregullorja nr. 6, datë 30.12.1999, "Mbi prodhimin e barnave veterinare", shfuqizohen.
3. Për zbatimin e këtij urdhri ngarkohen, Drejtoria e Përgjithshme e Shërbimeve Bujqësore dhe Peshkimit (Drejtoria Veterinare), Drejtoritë e Bujqësisë, Autoriteti Kombëtar i Ushqimit, Instituti i Sigurisë Ushqimore dhe Veterinarisë.

Ky urdhër hyn në fuqi menjëherë.

MINISTRI I BUJQËSISË, ZHVLLIMIT RURAL DHE ADMINISTRIMIT TË UJËRAVE
Edmond Panariti

RREGULLORE
MBI PRODUKTET MJEKËSORE VETERINARE

KREU I
TË PËRGJITHSHME

Neni 1
Qëllimi

1. Kjo rregullore ka për qëllim të përcaktojë rregullat për prodhimin, tregtimin, përshkrimin, përdorimin, kontrollin e cilësisë dhe kontrollet e veprimtarive, që lidhen me produktet mjekësore veterinare (PMV), përfshiRë dhe premikset për ushqimet e medikuara të kafshëve, që vendosen në treg dhe përdoren për trajtimin e kafshëve në Republikën e Shqipërisë, të cilat përgatiten në rrugë industriale ose në një mënyrë që përfshin një përpunim industrial.
2. Kjo rregullore, gjithashtu, synon mbrojtjen e shëndetit publik nga përdorimi i PMV në kafshët prodhuese të ushqimeve dhe mbetjeve të dëmshme të këtyre PMV në produktet ushqimore me origjinë shtazore.
3. Në rastin kur një produkt mjekësor, duke pasur parasysh të gjitha veçoritë e tij, mund të përfshihet brenda përkufizimit të një produkti mjekësor veterinar, por dhe brenda përkufizimit të një produkti që mbulohet nga një rregullore tjetër, do të zbatohen dispozitat e kësaj rregulloreje.
4. Pavarësisht nga paragrafi 3, kjo rregullore do të zbatohet edhe për lëndët aktive që përdoren si lëndë të para sipas përshkrimit që jepet në nenet 40, 41 dhe 75 dhe përveç kësaj për disa lëndë që mund të përdoren si PMV që zotërojnë veti anabolike, antiinfektive, antiparazitare, antiinflamatore, hormonale ose psikotropike sipas nenit 58, pika 3.

Neni 2
Përjashtimet nga kjo rregullore

1. Kjo rregullore nuk do të zbatohet për:

a) ushqimet e medikuara për kafshë kur ato rregullohen me akte të tjera nënligjore. Megjithatë, ushqimet e medikuara për kafshë mund të përgatiten vetëm nga premikse që janë autorizuar sipas kësaj rregulloreje;

b) PMV imunologjike të inaktivuara që janë prodhuar nga patogjene dhe antigjene të marrë nga një ose disa kafshë të një ferme dhe përdoren për trajtimin e kësaj kafshe ose kafshëve të të njëjtës fermë në të njëjtën vendndodhje;

c) PMV me bazë izotopet radioaktive;

d) pa paragjykim të nenit 86, për PMV për qëllime të testeve të kërkimit dhe zhvillimit.

2. Me përjashtim të dispozitave mbi zotërimin, lëshimin e recetave, shpërndarjen dhe përdorimin e PMV, kjo rregullore nuk do të zbatohet për:

a) çdo PMV të përgatitur në një farmaci në përputhje me një recetë veterinare për një kafshë të vetme ose një grup të vogël kafshësh, që njihet si formulë magjistrale; dhe

b) çdo PMV të përgatitur në një farmaci në përputhje me recetat e një farmakopeje dhe që do t'i jepet për përdorim drejtpërsëdrejti përdoruesit të fundit, që njihet si formulë mjekësore.

3. Kjo rregullore nuk do të zbatohet mbi PMV imunologjike të painaktivuara që janë prodhuar nga patogjenë dhe antigjenë të marrë nga një ose disa kafshë të një ferme dhe përdoren për trajtimin e kësaj kafshe ose kafshëve të së njëjtës fermë në të njëjtën vendndodhje.

4. Në rastin e PMV që përdoren vetëm për peshqit e akuariumeve, zogjtë e kafazit, pëllumbat e shtëpisë, kafshët e terrariumeve, brejtësit e vegjël dhe lepujt që mbahen vetëm si kafshë shoqërimi, në Republikën e Shqipërisë lejohen përjashtime nga dispozitat e neneve 4 deri 7, me kusht që produkte të tilla të mos përmbajnë lëndë, përdorimi i të cilave kërkon kontroll veterinar dhe se merren të gjitha masat për të parandaluar përdorimin e paautorizuar të këtyre produkteve në kafshë të tjera.

Neni 3
Përkufizimet
(riformuluar pika 12 me urdhrin nr. 325, datë 8.7.2022)

1. Për qëllimet e kësaj rregulloreje zbatohen përkufizimet e përcaktuara në nenin 4, të ligjit nr. 10465, datë 29.9.2011, "Për shërbimin veterinar në Republikën e Shqipërisë".

2. Përveç këtyre, zbatohen edhe përkufizimet e mëposhtme:

1. "Lëndë" është çdo lëndë pavarësisht origjinës së saj që mund të jetë:

a) nga njeriu, si p.sh., gjak njeriu dhe produkte të gjakut të njeriut;

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

c) bimore, si p.sh., mikroorganizma, bimë, pjesë bimësh, sekrecione bimore, ekstrakte;

d) kimike, si p.sh., elemente, lëndë kimike që gjenden në natyrë dhe produkte kimike që fitohen nga shkëmbimet kimike ose sinteza.

2. "Premiks për ushqimet e medikuara të kafshëve" është çdo PMV i përgatitur paraprakisht me qëllim prodhimin e mëtejshëm të ushqimeve të medikuara të kafshëve.

3. "Ushqim i medikuar i kafshëve" është çdo përzierje e produktit ose produkteve mjekësore veterinare dhe ushqimit ose ushqimeve për kafshë që është e gatshme për tregtim dhe përdoret për të ushqyer kafshët, pa një përpunim të mëtejshëm, për shkak të vetive të tij mjekuese ose parandaluese ose vetive të tjera si PMV.

4. "Produkt mjekësor veterinar homeopatik" quhet një PMV që përgatitet nga lëndë të quajtura rezerva homeopatike në përputhje me një procedurë homeopatike prodhimi të përshkruar në Farmakopenë Europiane, ose në mungesë të saj, në farmakopenë që është në përdorim në vend. Një PMV homeopatike mund të përmbajë një numër lëndësh aktive.

5. "Reaksion i kundërt te njeriu" quhet një reaksion që është i dëmshëm dhe i paqëllimshëm dhe që ndodh te njeriu pas ekspozimit kundrejt një PMV.

6. "Reaksion i kundërt i rëndë" quhet një reaksion i kundërt që shkakton ngordhjen ose vë në rrezik jetën e një kafshe, që shkakton një paaftësi ose pazotësi të rëndë, që përfaqëson një anomali kongjenitale apo defekt të lindur, ose që mund të shkaktojë shenja të përhershme ose për një kohë të gjatë në kafshët e trajtuara.

7. "Reaksion i kundërt i papritur" quhet një reaksion i kundërt, natyra, ashpërsia ose pasojat e të cilit nuk janë në përputhje me përmbledhjen e karakteristikave të PMV.

8. Njoftime periodike të përditësuara të sigurisë quhen njoftimet periodike që përmbajnë të dhënat e kërkuara në nenin 71.

9. "Studim survejance pas tregtimit" quhet një studim farmakoepidemiologjik ose testim klinik që kryhet në përputhje me kushtet e autorizimit të tregtimit, me qëllim identifikimin dhe hetimin e rrezikut të sigurisë së një PMV për të cilin është lëshuar autorizimi i tregtimit.

10. "Përdorimi i pamiratuar" quhet përdorimi i një PMV jo në përputhje me përmbledhjen e veçorive të produktit, përfshirë dhe keqpërdorimin apo abuzimin në përdorim.

11."Tregtim me shumicë i PMV" quhet çdo veprimtari që përfshin blerjen, shitjen, importin, eksportin ose çdo veprim tjetër tregtar me PMV, me ose pa fitim, me përjashtim të: a) furnizimit nga një prodhues të PMV të prodhuara prej vetë atij; b) furnizimit me pakicë të PMV nga persona që lejohen t'i kryejnë këto furnizime në përputhje me nenin 56.

12. "Përfaqësuesi i mbajtësit të certifikatës së tregtimit" quhet personi i njohur si përfaqësues, i caktuar nga mbajtësi i autorizimit të tregtimit për ta përfaqësuar atë në Shqipëri dhe që mban certifikatën e tregtimit për Shqipërinë".

13."EMA" quhet Agjencia Europiane e Medikamenteve (EMA).

14. "Risku që lidhet me përdorimin e PMV" quhet: a) çdo risk që lidhet me cilësinë, sigurinë dhe efikasitetin e PMV në lidhje me shëndetin e njeriut ose të kafshëve; b) çdo risk të efekteve të padëshirueshme mbi mjedisin.

15. "Raporti risk/përfitim" quhet një vlerësim i efekteve pozitive mjekuese të PMV në lidhje me riskun e përshkruar në përkufizimin e pikës 14.

16. "Recetë veterinare" quhet çdo recetë për një PMV e lëshuar nga një mjek veterinar që ushtron veprimtarinë në përputhje me legjislacionin në fuqi.

17. "Emër i PMV" mund të jetë një emër i krijuar që të mos ngatërrohet me një emër të përgjithshëm, ose një emër i përgjithshëm apo shkencor i shoqëruar nga një markë tregtare ose nga emri i mbajtësit të autorizimit të tregtimit.

18. "Emër i zakonshëm" është emri ndërkombëtar, jo i pronësisë, i rekomanduar nga Organizata Botërore e Shëndetësisë ose në mungesë të tij emri i përgjithshëm i zakonshëm.

19. "Doza" është përmbajtja e lëndëve aktive, e shprehur në sasi për njësi doze, për njësi të vëllimit ose peshës sipas formës farmaceutike të PMV.

20. "Paketim i drejtpërdrejtë/brendshëm" quhet kutia, shishja ose çdo formë tjetër e paketimit që është në kontakt të drejtpërdrejtë me PMV.

21. "Paketim i jashtëm" quhet paketimi në të cilin vendoset paketimi i drejtpërdrejtë.

22. "Etiketa" janë të dhënat mbi PMV në paketimin e brendshëm ose të jashtëm.

23. "Fletë-udhëzues" quhet fletepalosja që shoqëron PMV, e cila përmban të dhëna për përdoruesin.

24. "Formulë magjistrale" është çdo PMV që përgatitet në një farmaci në përputhje me një recetë për një pacient të vetëm.

25. "Formulë mjekësore" është çdo PMV që përgatitet në një farmaci në përputhje me një recetë të një farmakopeje dhe që do t'i jepet për përdorim drejtpërsëdrejti përdoruesit të fundit.

26. "Produkt mjekësor reference" nënkupton një produkt të autorizuar në përputhje me dispozitat e neneve 4 dhe 11.

27. "Produkt mjekësor gjenerik" nënkupton një produkt mjekësor që ka të njëjtën përbërje cilësore dhe sasiore në lëndët aktive dhe të njëjtën formë farmaceutike si produkti mjekësor i referencës, biobarasvlershmëria e të cilit me produktin mjekësor të referencës është treguar në studimet e kryera të biovlershmërisë.

28. "Eksipienti (lënda shoqëruese/mbushëse)" është një lëndë farmakologjikisht joaktive që përdoret si bartës për lëndën aktive të një PMV.

29. "Farmakognosi" është njohuritë dhe studimi i përbërjes dhe efekteve të lëndëve aktive të lëndëve natyrale me origjinë bimore dhe shtazore.

30. "Autoritetit kompetent" është drejtoria përgjegjëse e përcaktuar në përkufizimet e ligjit nr. 10465, datë 29.9.2011, "Për shërbimin veterinar në Republikën e Shqipërisë".

KREU II
TREGTIMI

KAPITULLI 1
CERTIFIKATA E TREGTIMIT

Neni 4
Shtrirja dhe efekti i certifikatës së tregtimit
(zëvendësuar togfjalësh në paragrafin e parë, ndryshuar ndryshuar numri në paragrafin e dytë, riformuluar paragrafi i katërt me urdhrin nr. 325, datë 8.7.2022)

1. Asnjë PMV nuk mund të tregtohet në Republikën e Shqipërisë pa certifikatën e tregtimit, që nënshkruhet nga drejtori përgjegjës për veterinarinë në ministri, në përputhje me ligjin nr. 10465, datë 29.9.2011, "Për shërbimin veterinar në Republikën e Shqipërisë" dhe me këtë rregullore.
2. PMV që kanë një certifikatë tregtimi të lëshuar nga Agjencia Europiane e Medikamenteve (EMA), mund të marrin certifikatën e tregtimit për në territorin e Republikës së Shqipërisë, brenda 100 ditëve pune, pas verifikimit të vërtetësisë së dokumentacionit të dorëzuar.
3. Kur një PMV lejohet për tregtim në Republikën e Shqipërisë sipas pikës 1, lejohen të tregtohen edhe variacionet dhe shtesat e këtij produkti që kanë të bëjnë me llojet e tjera të kafshëve ku mund të përdoret, përqendrimin, formën farmaceutike, rrugët e përdorimit, paraqitjen. Variacionet dhe shtesat, pas miratimit përfshihen në të njëjtën certifikatë tregtimi dhe konsiderohen se i përkasin së njëjtës certifikatë tregtimi global, veçanërisht për qëllimin e zbatimit të nenit 12, pika 1.
4. Mbajtësi i certifikatës së tregtimit është përgjegjës për tregtimin e PMV me përgjegjësi të plotë ligjore.

Neni 5
Certifikata e tregtimit për PMV për kafshët që prodhojnë ushqime
(riformuluar paragrafi i dytë me urdhrin nr. 325, datë 8.7.2022)

1. Certifikata e tregtimit lëshohet për PMV për qëllime të përdorimit në një ose më shumë lloje kafshësh që prodhojnë ushqime, vetëm nëse lëndët aktive që përmban PMV përfshihen në anekset I, II ose III të udhëzimit nr. 15 datë 5.10.2010, "Për limitet maksimalë të mbetjeve për produktet mjekësore veterinare në ushqimet me origjinë shtazore", e ndryshuar.
2. Pas miratimit të ndryshimeve lidhur me limitet maksimalë të mbetjeve për produktet mjekësore veterinare në ushqimet me origjinë shtazore, SPV i propozon Komisionit, brenda 60 ditëve nga data e botimit të ndryshimeve në Fletoren Zyrtare, ndryshimin ose tërheqjen e certifikatës së tregtimit. Komisioni shqyrton dhe merr vendim brenda 10 ditë pune nga propozimi.
3. Në përjashtim nga pika 1, një PMV që përmban lëndë aktive që nuk përfshihen në anekset I, II dhe III të udhëzimit nr. 15, datë 5.10.2010, "Për limitet maksimalë të mbetjeve për produktet mjekësore veterinare në ushqimet me origjinë shtazore", e ndryshuar, mund të autorizohet për kafshë të veçanta të familjes së ekuideve, që nuk do të theren për konsum mishi nga njerëzit. Këto PMV nuk duhet të përmbajnë lëndë që përfshihen në aneksin IV të udhëzimit nr. 15, datë 5.10.2010, "Për limitet maksimalë të mbetjeve për produktet mjekësore veterinare në ushqimet me origjinë shtazore", e ndryshuar dhe as të përdoren për trajtimin e sëmundjeve, siç përshkruhet në Përmbledhjen e Karakteristikave të Produktit, për të cilat ka një PMV të autorizuar për kafshët e familjes së ekuideve.

Neni 6
Përdorimi i PMV të certifikuara në vende të BE-së
(riformuluar me urdhrin nr. 325, datë 8.7.2022)

Përdorimi i PMV të certifikuara në vende të BE-së në raste të veçanta.
Ministri, në rastet e veçanta të gjendjeve shëndetësore, me propozimin e Komisionit Shtetëror të PMV-ve,

urdhëron lejimin e përkohshëm të tregtimit ose të përdorimit në kafshë të PMV-ve të autorizuara në një nga vendet anëtare të BE-së, në përputhje me legjislacionin përkatës.

Neni 7

PMV imunologjike pa certifikatë tregtimi

(hequr pika 1 me urdhrin nr. 325, datë 8.7.2022)

1. Shfuqizuar.

2. Komisioni Shtetëror i PMV i propozon ministrit PMV imunologjike, si dhe kushtet e hollësishme të përdorimit, përfshi edhe kohëzgjatjen e përdorimit të saj.

3. Urdhri i ministrit autorizon lejimin e importit, përdorimin dhe kohëzgjatjen e përdorimit të PMV.

4. Autoriteti kompetent është përgjegjës për marrjen e masave që lidhen me mbikëqyrjen e importit, përdorimit dhe kohëzgjatjes së përdorimit të PMV imunologjike të autorizuar nga ministri.

Neni 8

Ndalimi i përdorimit të PMV pa certifikatë tregtimi

(riformuluar me urdhrin nr. 325, datë 8.7.2022)

Ndalohet përdorimi në kafshë i PMV pa certifikatë tregtimi të nënshkruar nga drejtori përgjegjës për veterinarinë në ministri, me përjashtim të rasteve të provave të PMV të përmendura në nenin 11, pika 3, germa "j" që janë pranuar nga Laboratori Shtetëror i Kontrollit Veterinar (LSHKV) në përputhje me legjislacionin veterinar në fuqi.

Neni 9

Përjashtimet e përdorimit të PMV për kafshët joprodhuese të ushqimeve

(shfuqizuar me urdhrin nr. 325, datë 8.7.2022)

Neni 10

Përjashtimet e përdorimit të PMV për kafshët prodhuese të ushqimeve

(ndryshuar fjalë në paragrafin e parë, ndryshuar nënparagrafi "ii" i shkronjës "b" të pikës 1, me urdhrin nr. 325, datë 8.7.2022)

1. Në rastet kur nuk ka PMV të miratuar, për të mjekuar një sëmundje të caktuar në një lloj kafshe prodhuese të ushqimit, në mënyrë përjashtimore, mjeku veterinar nën përgjegjësinë e tij/saj personale dhe me qëllim shmangien e vuajtjeve të tepërta te kafsha, mund të mjekojë kafshën në fjalë në një fermë të caktuar me:

a) Një PMV të autorizuar në Republikën e Shqipërisë, për përdorim në kafshë të llojeve të tjera ose për një sëmundje tjetër tek e njëjta lloj kafshe; ose

b) Nëse nuk ka asnjë PMV që plotëson kushtet e germës "a" ose me:

i) një produkt mjekësor të autorizuar për përdorim te njerëzit në Republikën e Shqipërisë; ose

ii) me një PMV të autorizuar në Republikën e Shqipërisë, për përdorim në të njëjtat lloje kafshësh ose në lloje të tjera kafshësh për të njëjtën sëmundje ose për sëmundje të tjera; ose

c) Nëse nuk ka asnjë produkt mjekësor që plotëson kushtet e germës "b" dhe brenda kufijve të legjislacionit shqiptar, një PMV e përgatitur në çast (*ex tempora*) nga një farmacist ose farmacist veterinar në përputhje me kushtet e recetës veterinare.

Mjeku veterinar mund ta përdorë vetë PMV ose të lejojë një person tjetër ta përdorë nën përgjegjësinë dhe mbikëqyrjen e tij/saj.

2. Lëndët farmakologjike aktive të përfshira në PMV që përdoren sipas dispozitave të pikës 1 duhet të jenë të listuara në anekset I, II ose III të udhëzimit nr. 15, datë 5.10.2010, "Për limitet maksimale të mbetjeve për produktet mjekësore veterinare në ushqimet me origjinë shtazore", i ndryshuar. Mjeku veterinar përcakton një kohë të përshtatshme pezullimi, me qëllim që ushqimet që vijnë prej kafshëve të trajtuara të mos përmbajnë

mbetje të dëmshme për konsumatorin.

Kur koha e pezullimit nuk është dhënë për PMV që përdoret në kafshët prodhuese, koha e pezullimit e përcaktuar nga mjeku veterinar, në përputhje me kërkesat e ligjit nr. 10465, datë 29.9.2011, "Për shërbimin veterinar në Republikën e Shqipërisë", neni 100, duhet të jetë të paktën:

a) 7 ditë për vezët dhe qumështin;

b) 28 ditë për mishin e shpendëve dhe gjitarëve, dhjamin dhe të brendshmet;

c) 500 ditë-gradë për produktet e peshkut (shumëzimi i temperaturës së ujit në gradë Celsius me ditët e pezullimit).

3. Në rastin kur përdoret një PMV homeopatike, lëndët aktive të së cilës përfshihen në aneksin II të udhëzimit nr. 15, datë 5.10.2010, "Për limitet maksimale të mbetjeve për produktet mjekësore veterinare në ushqimet me origjinë shtazore", i ndryshuar, koha e pezullimit e përcaktuar në paragrafin 2 duhet të bëhet zero ditë.

4. Në rastet kur mjeku veterinar zbaton dispozitat e pikave 1 dhe 2 të këtij neni, ai/ajo duhet të mbajë shënimet përkatëse në regjistër për datën e kontrollit të kafshëve, të dhënat për pronarin, numrin e kafshëve të trajtuara, diagnozën, produktet mjekësore të përdorura, dozat e përdorura, kohëzgjatjen e trajtimit dhe kohët e pezullimit të kështilluara. Këto shënime ruhen për një periudhë 5-vjeçare dhe paraqiten gjatë kontrolleve të ushtruara nga shërbimit veterinar rajonal.

Neni 10/1

(shtuar neni me urdhrin nr. 598, datë 17.10.2023)

Antimikrobikët ose grupet e antimikrobikëve të mëposhtëm, të përcaktuar si të rezervuar për trajtimin e infeksioneve të caktuara te njerëzit, nuk do të përdoren në produkte mjekësore veterinare ose në ushqimin e medikuar për kafshë:

1. **Antibiotikët**
a) Carboxypenicillins
b) Ureidopenicillins
c) Ceftobiprole
ç) Ceftaroline
d) Kombinimet e cefalosporinave me frenuesit beta-laktamazë
dh) Siderophore cephalosporins
e) Carbapenems
ë) Penems
f) Monobactams
g) Phosphonic acid derivates
gj) Glycopeptides
h) Lipopeptides
i) Oxazolidinones
j) Fidaxomicin
k) Plazomicin
l) Glycylcyclines
ll) Eravacycline
m) Omadacycline
2. Antiviralë
a) Amantadine
b) Baloxavir marboxil
c) Celgosivir
ç) Favipiravir
d) Galidesivir
dh) Lactimidomycin
e) Laninamivir
ë) Methisazone/metisazone

f) Molnupiravir
g) Nitazoxanide
gj) Oseltamivir
h) Peramivir
i) Ribavirin
j) Rimantadine
k) Tizoxanide
l) Triazavirin
ll) Umifenovir
m) Zanamivir
3. Antiprotozoarë
a) Nitazoxanide

Ndalohet përdorimi në kafshë i produkteve mjekësore për përdorim njerëzor që përmbajnë ndonjë nga antimikrobikët ose grupet e antimikrobikëve të listuar më sipër.

Neni 11

Kërkesa për certifikatën e tregtimit

(riformuluar pika 1 dhe shkronja "n" e pikes 3 me urdhrin nr. 325, datë 8.7.2022)

1. Aplikimi për të marrë certifikatë tregtimi për një PMV bëhet online në portalin qeveritar e-Albania. Dosja dërgohet pranë LSHKV-së

2. Certifikata e tregtimit mund t'i jepet vetëm kërkuesit që është shtetas shqiptar ose me banim të përhershëm në Republikën e Shqipërisë.

3. Kërkesa për certifikatën e tregtimit përfshin të gjithë informacionin administrativ dhe shkencor të nevojshëm për të treguar cilësinë, sigurinë dhe efektin e PMV në fjalë. Dosja duhet të dorëzohet në përputhje me aneksin I dhe duhet të përmbajë detyrimisht informacionin e mëposhtëm:

a) Emrin ose emrin tregtar dhe adresën e përhershme ose vendin e regjistruar të aktivitetit të personit përgjegjës për hedhjen në treg të produktit, dhe nëse është i ndryshëm nga i pari edhe të prodhuesit ose të prodhuesve të përfshirë dhe vendet e prodhimit;

b) Emrin e PMV;

c) Hollësitë cilësore dhe sasiore të të gjithë përbërësve të PMV, përfshirë dhe emrin ndërkombëtar të jopronësisë, të këshilluar nga Organizata Botërore e Shëndetësisë (OBSH), kur ka një të tillë, ose emrin e tij kimik;

d) Përshkrimin e metodës së prodhimit;

e) Rastet e përdorimit dhe të mospërdorimit, si dhe reaksionet e kundërta;

f) Dozat për llojet e ndryshme të kafshëve ku përdoret PMV, formën farmaceutike, metodën dhe rrugën e përdorimit, si dhe kohëzgjatjen e propozuar të përdorimit;

g) Arsyet për marrjen e masave paraprake dhe të sigurisë gjatë ruajtjes së PMV, përdorimit në kafshë dhe asgjësimin e mbetjeve, së bashku me të dhënat për një risk të mundshëm që PMV mund të paraqesë kundrejt mjedisit ose shëndetit të njeriut, kafshëve apo bimëve;

h) Të dhëna mbi kohën e pezullimit në rastin e PMV që synohet të përdoren në kafshët prodhuese të ushqimeve;

i) Përshkrimin e metodave të testimit që janë përdorur nga prodhuesi;

j) Rezultatet e:

i) testeve farmaceutike (fiziko-kimike, biologjike ose mikrobiologjike);

ii) testeve të sigurisë dhe provave të mbetjeve;

iii) provave paraklinike dhe klinike;

iv) testeve që vlerësojnë risqet e mundshme që paraqet PMV kundrejt mjedisit. Ky ndikim mbi mjedisin do të studiohet dhe vlerësimi do të bëhet rast pas rasti për kushtet e veçanta që synojnë ta kufizojnë atë;

k) Një përshkrim i hollësishëm i sistemit të farmakovigjilencës dhe nëse duhet edhe të sistemit të menaxhimit të riskut që do të zbatojë kërkuesi;

l) Një përmbledhje e karakteristikave të produktit në përputhje me nenin 16, mostra të paketimit të

brendshëm dhe të jashtëm të PMV, së bashku me etiketat e secilit paketim, në përputhje me nenet 46, 47, 48 dhe 49;

m) Një dokument që vërteton se prodhuesi është i miratuar në vendin e tij për të prodhuar PMV;

n) Kopje të çdo certifikate tregtimi të marrë në vendet anëtare të BE-së, kopje të përmbledhjes të karakteristikave të produktit të propozuara nga kërkuesi në përputhje me nenin 16 ose të atyre të miratuara nga autoriteti kompetent i vendit të BE-së ku është autorizuar përdorimi i PMV-së;

Kopje të fletudhëzuesit të propozuar;

Hollësi mbi ndonjë vendim që kundërshton certifikatën në vendet e BE-së ose ndonjë vend tjetër dhe arsyet për këtë vendim.

I gjithë ky informacion duhet të përditësohet rregullisht nga kërkuesi i certifikatës së tregtimit. Brenda datës 30 janar të çdo viti, mbajtësi i certifikatës së tregtimit dorëzon pranë SPV kopje origjinale ose të noterizuar të certifikatës së tregtimit në një nga vendet e BE-së, linkun ku është publikuar, si dhe autorizimin nga mbajtësi i autorizuar i certifikatës së tregtimit;

o) Vërtetimin që kërkuesi ka një person të kualifikuar përgjegjës për farmakovigjilencën dhe se ka mjetet e duhura për të njoftuar çdo reaksion të kundërt të mundshëm që ndodh në vend ose vende të tjera;

Së bashku me dokumentet dhe hollësitë në lidhje me rezultatet e testimeve të përshkruara në pikën 3, germa ”j”, paraqiten edhe përmbledhje të hollësishme dhe kritike, të hartuara sipas nenit 17.

Neni 12

Kërkesa e thjeshtuar për certifikatë tregtimi për PMV gjenerike

1. Në përjashtim nga neni 11, pika 3, germa “j”, dhe pa paragjykuar ligjin mbi mbrojtjen e pronësisë industriale dhe tregtare, kërkuesi nuk është i detyruar të japë rezultatet e testeve të sigurisë dhe mbetjeve ose të provave paraklinike dhe klinike, nëse mund të vërtetojë se PMV është një produkt gjenerik i një produkti mjekësor të referencës që është ose ka qenë autorizuar për të paktën 8 vjet në një vend anëtar të BE-së në përputhje me nenin 4 të kësaj rregullore.

Një PMV gjenerike e autorizur në përputhje me këtë dispozitë nuk mund të hidhet në treg pa kaluar të paktën 10 vjet nga certifikata fillestare e produktit të referencës.

Megjithatë, për PMV që përdoren për peshqit ose bletët, periudha 10-vjeçare e parashikuar në paragrafin e dytë (më sipër) shtrihet deri në 13 vjet.

2. Për produktet mjekësore gjenerike, kriprat, esteret, eteret, izomeret, përzierjet e izomereve, komplekset ose derivatet e ndryshme të një lënde aktive do të konsiderohen si e njëjta lëndë aktive, përveç rasteve kur ato ndryshojnë shumë në vetitë e tyre në lidhje me sigurinë ose efektin. Në raste të tilla, kërkuesi duhet të paraqesë informacion shtesë për të dhënë prova të sigurisë ose efektit të kripërave, estereve ose derivative të ndryshme të një lënde aktive të autorizuar. Format e ndryshme farmaceutike orale me lëshim të menjëhershëm konsiderohen si e njëjta formë farmaceutike. Kërkuesi i certifikatës së tregtimit mund të mos paraqesë studimet e biovlefshmërisë, nëse vërteton se produkti mjekësor gjenerik përmbush kriteret kryesore të përcaktuara në udhëzimet e hollësishme.

3. Në rastet kur PMV nuk përfshihet në përkufizimin e një produkti mjekësor gjenerik ose kur biobarasvlershmëria nuk mund të tregohet me anë të studimeve të biovlefshmërisë, ose në rastin e ndryshimit të lëndëve aktive, përdorimeve terapeutike, dozave, fomave farmaceutike ose rrugëve të përdorimit në lidhje me ato të produktit mjekësor të referencës, kërkuesi i certifikatës së tregtimit duhet të paraqesë rezultatet e testeve të duhura të sigurisë dhe mbetjeve, si dhe të provave paraklinike dhe klinike.

4. Nëse një PMV biologjike e ngjashme me një produkt mjekësor të referencës nuk plotëson kushtet e përkufizimit të një produkti mjekësor gjenerik, sidomos për shkak të ndryshimeve në lidhje me lëndët e para ose në procesin e prodhimit të PMV biologjike dhe të produktit mjekësor të referencës, kërkuesi i certifikatës së tregtimit duhet të paraqesë rezultatet e provave paraklinike dhe klinike në lidhje me këto kushte. Lloji dhe të dhënat sasiore dhe shtesë që paraqiten duhet të plotësojnë kushtet e përcaktuara në aneksin I dhe në udhëzimet e hollësishme përkatëse. Rezultatet e testeve dhe provave të tjera nga dosja e produktit mjekësor të referencës nuk duhen paraqitur.

5. Kryerja e studimeve, testeve dhe provave të nevojshme për qëllimet e zbatimit të pikave 1 deri 4 të këtij neni dhe kërkesat praktike vijuese, nuk bien në kundërshtim me të drejtat që lidhen me mbrojtjen e pronësisë industriale dhe tregtare.

Neni 13

Kërkesat bibliografike për certifikatën e tregtimit

1. Në përjashtim nga kërkesat e nenit 11, pika 3, germa "j", dhe pa paragjykuar ligjin mbi mbrojtjen e pronësisë industriale dhe tregtare, kërkuesit nuk është i detyruar të ofrojë rezultatet e testeve të sigurisë dhe të mbetjeve ose të provave paraklinike dhe klinike, nëse ai mund të vërtetojë se lënda aktive e PMV ka qenë përdorur gjerësisht në vendet e BE-së për të paktën 10 vjet, dhe ka një efikasitet të njohur dhe një nivel të pranueshëm të sigurisë sipas kushteve të përcaktuara në aneksin I të kësaj rregulloreje. Në këtë rast, kërkuesi do të ofrojë literaturën shkencore së cilës i referohet.

2. Raporti i vlerësimit i botuar nga Agjencia Europiane e Medikamenteve pas shqyrtimit të kërkesës për përcaktimin e kufijve maksimalë të mbetjeve në përputhje me udhëzimin nr. 15, datë 5.10.2010, "Për limitet maksimale të mbetjeve për produktet mjekësore veterinare në ushqimet me origjinë shtazore", i ndryshuar, mund të përdoret si një literaturë shkencore e përshtatshme, veçanërisht për testet e sigurisë.

3. Nëse një kërkues i certifikatës së tregtimit, përdor literaturë shkencore për të marrë certifikatën për një lloj kafshe prodhuese të ushqimit, dhe dorëzon, për të njëjtin produkt mjekësor, me qëllim për të marrë një certifikatë për një lloj tjetër kafshe prodhuese të ushqimeve, studime të reja të mbetjeve në përputhje me udhëzimin nr. 15, datë 5.10.2010, "Për limitet maksimale të mbetjeve për produktet mjekësore veterinare në ushqimet me origjinë shtazore", së bashku me provat klinike, nuk do të lejohet që një palë e tretë të përdorë këto studime ose prova në pajtim me nenin 12, për një periudhë 3-vjeçare nga lëshimi i certifikatës, për të cilën ato u kryen.

4. Në rastin e PMV që përmban lëndë aktive të përdorura në përbërjen e PMV të autorizuara, por ende të papërdorura për qëllime terapeutike, rezultatet e testeve të sigurisë dhe të mbetjeve, dhe nëse është e nevojshme edhe provat e reja paraklinike dhe klinike në lidhje me këtë përbërje duhet të sigurohen në përputhje me nenin 11, pika 3 germa "j", por nuk nevojitet të sigurohen referenca shkencore në lidhje me secilën lëndë aktive të veçantë.

Neni 14

Miratimi për përdorimin e dosjes nga palë të treta

Pas lëshimit të certifikatës së tregtimit, mbajtësi i tij mund të lejojë përdorimin e dokumentacionit farmakologjik, sigurisë dhe mbetjeve, provave paraklinike dhe klinike, që përmbahet në dosjen e PMV për shqyrtimin e një kërkese vijuese për një PMV, që ka të njëjtën përbërje cilësore dhe sasiore në lëndët aktive dhe të njëjtën formë farmaceutike.

Neni 15

Përjashtime nga provat në terren të PMV imunologjike të inaktivuara

Në përjashtim kërkesat e nenit 11, pika 3, germa "j", dhe në rrethana të jashtëzakonshme në lidhje me PMV imunologjike, kërkuesit nuk i kërkohet të ofrojë rezultatet e disa provave në terren mbi llojet e kafshëve ku përdoret, nëse këto prova nuk mund të kryhen për arsye të forta, veçanërisht për shkak të legjislacionit për mbrojtjen dhe mirëqenien e kafshëve.

Neni 16

Përmbledhja e karakteristikave të produktit (PKP)

Përmbledhja e karakteristikave të produktit duhet të përmbajë sipas renditjes informacionin e mëposhtëm:

a) emrin e PMV së bashku me dozën dhe formën farmaceutike;

b) përbërjen cilësore dhe sasiore të lëndëve aktive dhe përbërësit e eksipientit, njohja e të cilave është thelbësore për përdorimin e duhur të PMV. Përdoren emërtimet e zakonshme ose përshkrimi kimik;

c) forma farmaceutike;

d) të dhëna klinike:

d.1) llojet e kafshëve ku përdoret;

d.2) të dhëna për përdorimin, duke përcaktuar llojet e kafshëve;

d.3) mospërdorimet (kundër-indikimet);

d.4) kujdes të veçanta për secilin lloj kafshe ku përdoret;

d.5) masa paraprake kujdesi për përdorimin, përfshi masat paraprake që duhet të merren nga personi që përdor

PMV në kafshë;

d.6) reaksionet e kundërta: shpeshtësia dhe shkalla e rëndësisë;

d.7) përdorimi gjatë barrshmërisë, laktacionit ose prodhimit të vezëve;

d.8) ndërveprimi me PMV të tjera dhe forma të tjera të ndërveprimit;

d.9) doza dhe rruga e përdorimit;

d.10) mbidoza (simptomat, procedurat e ndihmës së shpejtë, antihelmet), nëse është e nevojshme;

d.11) kohët e pezullimit për lloje të ndryshme produktesh e nënproduktesh ushqimore me origjinë nga kafshët, përfshirë dhe ato për të cilat koha e pezullimit është zero ditë;

e) vetitë farmakologjike:

e.1) vetitë farmakodinamike;

e.2) karakteristikat farmakokinetike;

f) karakteristikat farmaceutike:

f.1) lista e eksipientëve;

f.2) mospërputhjet kryesore;

f.3) afati i përdorimit, pas tretjes në solucion të PMV ose pas hapjes së paketimit të brendshëm për herën e parë;

f.4) masat e veçanta të kujdesit gjatë ruajtjes;

f.5) natyra dhe përbërja e paketimit të brendshëm;

f.6) kushtet e veçanta të kujdesit për asgjësimin e PMV të papërdorura ose mbeturinat e materialeve që vijnë nga përdorimi i këtyre produkteve;

g) mbajtësin e certifikatës së tregtimit;

h) numrin/at e certifikatës së tregtimit;

i) data e certifikatës së parë ose data e rinovimit të certifikatës;

j) data e rishikimit të tekstit.

Për certifikatën sipas nenit 12, nuk nevojitet të përfshihen ato pjesë të përmbledhjes së karakteristikave të produktit mjekësor të referencës që kanë të bëjnë me përdorimin ose format e dozimit që ende mbrohen nga e drejta e patentës në kohën e hedhjes në treg të produktit mjekësor gjenerik.

Përmbajtja e përmbledhjes së karakteristikave të produktit të paraqitura në dosje nga kërkuesi, mund të ndryshohet nga Komisioni Shtetëror i PMV me qëllimin e zbatimit të legjislacionit në fuqi.

Neni 17

Ekspertët që përgatitin dokumentacionin

(ndryshuar togfjalësh në pikën 1 me urdhrin nr. 325, datë 8.7.2022)

1. Kërkuesi për certifikatën e tregtimit të PMV siguron se përmbledhjet e hollësishme dhe kritike të përmendura në nenin 11, pika 3, paragrafi i dytë, përpara se të dorëzohen tek LSHKV, janë hartuar dhe nënshkruar nga persona me kualifikimin e duhur teknik dhe profesional. Këto dokumente shoqërohen me një CV të shkurtër të tyre.

2. Personat me kualifikimin teknik ose profesional të përmendur në pikën 1 do të shpjegojnë çdo përdorim të literaturës shkencore të përmendur në nenin 13, pika 1, në përputhje me kushtet e përcaktuara në aneksin I.

KAPITULLI 2

KUSHTE TË VEÇANTA PËR PMV HOMEOPATIKE

Neni 18

Certifikatë e tregtimit për PMV homeopatike

1. PMV homeopatike të prodhuara dhe autorizuara për tregtim në vendet e BE-së në përputhje me nenet 17, 18 dhe 19, të kësaj rregulloreje, mund të certifikohen për tregtim në Republikën e Shqipërisë.

2. PMV homeopatike të përfshira në nenin 19 i nënshtrohen procedurës së thjeshtuar për certifikatën e tregtimit.

3. Certifikata i tregtimit për PMV homeopatike që përdoren te kafshët e shoqërimit ose te kafshët e tjera joprodhuese të ushqimeve, lëshohet përmes procedurës së thjeshtuar të regjistrimit. PMV homeopatike te këto kafshë përdoren nën përgjegjësinë e mjekut veterinar.

Neni 19

Procedura e thjeshtuar për certifikatën e tregtimit

1. Certifikata e tregtimit për PMV homeopatike që përdoren në kafshët prodhuese të ushqimeve, i nënshtrohet procedurës së thjeshtuar të regjistrimit, pa paragjykuar dispozitat e udhëzimit nr. 15, datë 5.10.2010, "Për limitet maksimale të mbetjeve për produktet mjekësore veterinare në ushqimet me origjinë shtazore", të ndryshuar, mbi përcaktimin e kufijve maksimalë të mbetjeve të lëndëve aktive farmakologjike, vetëm kur PMV plotësojnë të gjitha kushtet e mëposhtme:

a) Mënyra e përdorimit përshkruhet në Farmakopenë Europiane, ose në mungesë të saj, në farmakopenë kombëtare (kur ka një të tillë);

b) Nuk ka një mënyrë të veçantë përdorimi që përshkruhet në etiketë ose çdo informacion tjetër që lidhet me PMV;

c) Ka një shkallë të mjaftueshme të hollimit që garanton sigurinë e PMV. Në mënyrë të veçantë, PMV nuk mund të përmbajë më shumë sesa 1 pjesë për 10,000 nga përqendrimi bazë.

2. Për procedurën e veçantë të thjeshtuar të regjistrimit të PMV homeopatike, e përmendur në pikën 1, me përjashtim të provave të efektit mjekues, do të zbatohen në mënyrë analoge kriteret dhe rregullat e procedurës, të përshkruara në kreun III, me përjashtim të nenit 27.

Neni 20

Përmbajtja e kërkesës për procedurën e thjeshtuar

Kërkesa për procedurën e thjeshtuar për regjistrim mund të përfshijë një seri të PMV që rrjedhin nga i njëjti ose të njëjtat burime homeopatike. Kërkesa duhet të shoqërohet me dokumentet e mëposhtme, me qëllim që të tregojë, në mënyrë të veçantë, cilësinë farmaceutike dhe homogjenitetin e partive të PMV në fjalë:

a) Emri shkencor ose emri i dhënë në një farmakope të burimeve homeopatike, së bashku me një nga rrugët e ndryshme të përdorimit, formën farmaceutike dhe shkallën e hollimit që duhet regjistruar;

b) Dosjen që përshkruan se si përftohet dhe kontrollohet burimi homeopatik dhe që vërteton natyrën e tij homeopatike mbështetur në një bibliografi të përshtatshme; në rastin e një PMV homeopatike që përmban lëndë biologjike përfshihet edhe një përshkrim i masave të marra për të siguruar mungesën e patogjeneve;

c) Dokumentacionin e prodhimit dhe të kontrollit për secilën formë farmaceutike dhe një përshkrim të metodës së hollimit dhe rritjes së përqendrimit;

d) Certifikatën e prodhimit për PMV në fjalë;

e) Kopje të ndonjë regjistrimi ose certifikatë të marrë për të njëjtin PMV në vendet e BE-së;

f) Një ose më shumë mostra të paketimit të jashtëm dhe të brendshëm të PMV që do të regjistrohet, etiketën e paketimit të brendshëm, fletë-udhëzuesin e PMV, shënimin në etiketë "PRODUKT MJEKËSOR VETERINAR HOMEOPATIK";

g) Të dhëna në lidhje me qëndrueshmërinë e PMV;

h) Koha e propozuar e pezullimit së bashku me shpjegimet përkatëse.

Neni 21

PMV homeopatike për të cilat nuk zbatohet procedura e thjeshtuar

PMV homeopatike të ndryshme nga ato të përmendura në nenin 19, pika 1, autorizohen në përputhje me nenet 11, 13, 14, 15 dhe 16 të kësaj rregulloreje.

Neni 22

Kërkesat e këtij kreu nuk do të zbatohen për PMV homeopatike imunologjike

Kërkesat e krerëve V dhe VI do të zbatohen për PMV homeopatike.

KAPITULLI 3
PROCEDURA PËR MIRATIMIN E KËRKESËS PËR CERTIFIKATËN E TREGTIMIT

Neni 23
Kohëzgjatja e procedurës për certifikatën e tregtimit
(riformuluar me urdhrin nr. 325, datë 8.7.2022)

1. Në zbatim të nenit 87, të ligjit nr. 10465, datë 29.9.2011, "Për shërbimin veterinar në Republikën e Shqipërisë", të ndryshuar, procedura për shqyrtimin e dosjes së PMV-së nga LSHKV-ja, miratimi nga Komisioni Shtetëror i PMV-së dhe lëshimi i certifikatës së tregtimit, përfundon brenda një afati prej 100 ditësh pas aplikimit online.

2. Aplikimi dhe numri i referencës së kërkesës dërgohen me email nga SPV-ja në LSHKV. Dosjet përkatëse për secilën PMV së bashku me kampionet e PMV-së, si dhe kampionin e substancës aktive, dorëzohen nga kërkuesi në Laboratorin Shtetëror të Kontrollit Veterinar, pas aplikimit të kryer online dhe pranimit të aplikimit.

3. Kërkuesi, brenda 30 ditëve pune nga dorëzimi i dosjes për PMV ose ditën e parë të punës pas këtij afati 30-ditor, njoftohet me shkrim nga LSHKV-ja nëse dosja e dorëzuar për PMV është në përputhje me kërkesat e aneksit I të kësaj rregulloreje.

Neni 24
Shqyrtimi i kërkesës për certifikatën e tregtimit
(riformuluar paragrafi i parë, hequr fjalë në pikën 2, zëvendësuar togfjalësh në pikën 4 me urdhrin nr. 325, datë 8.7.2022)

Laboratori Shtetëror i Kontrollit Veterinar, gjatë shqyrtimit të dosjes së paraqitur për certifikatën e tregtimit në përputhje me kërkesat e neneve, 11, 12, 13, 14, 15, kryhen veprimet si më poshtë:

1. Kontrollojnë nëse dokumentacioni i dorëzuar në mbështetje të kërkesës përputhet me kërkesat e neneve 11, 12, 13, 14 dhe 15 dhe nëse janë plotësuar kushtet për lëshimin e certifikatës së tregtimit.

2. Të kryejnë në Laboratorin Shtetëror të Kontrollit Veterinar testimin e PMV, lëndëve aktive të tij dhe nëse është e nevojshme produktet e ndërmjetme ose lëndë të tjera përbërëse, në mënyrë që të sigurohet që metodat e testimit, të përdorura nga prodhuesi, dhe të përshkruara në dokumentet e kërkesës, në përputhje me nenin 11, pika 3, germa "i" janë të kënaqshme.

3. Mund të këshillohen me laboratorët e mbetjeve të PMV në produktet shtazore, në Institutin e Sigurisë Ushqimore dhe Veterinarisë ose me laboratorë ndërkombëtarë të referencës, që të kontrollojë, nëse metodat analitike të përdorura për të zbuluar mbetjet në produktet shtazore, të paraqitura nga kërkuesi në përputhje me nenin 11, pika 3, germa "j", paragrafi 2, janë të kënaqshme.

4. Nëse shihet e nevojshme, kërkojnë informacion shtesë nga kërkuesi i certifikatës së tregtimit në lidhje me elementet e listuara në nenet 11, 12, 13, 14 dhe 15. Në një rast të tillë të kërkesës nga LSHKV, afatet e përcaktuar në nenin 23, pika 1 do të ndërpriten, deri sa të sigurohen dhe paraqiten të dhënat e kërkuara. Po kështu, këto afate kohore do të ndërpriten për çdo kohë që kërkuesit i jepet për të dhënë shpjegime me gojë ose me shkrim në kohë 30 ditë kalendarike.

Neni 25
Përgatitja për mbledhjen e Komisionit Shtetëror të PMV
(zëvendësuar fjalë në paragrafin e parë dhe në pikën 3, shtuar shkronja "e" dhe "f" në paragrafin e dytë, zëvendësuar togfjalësh në pikën 5 me urdhrin nr. 325, datë 8.7.2022)

1. Pas shqyrtimit të plotë të dokumentacionit të PMV dhe testeve të përcaktuara në certifikatën e analizës që shoqëron kampionin, Laboratori Shtetëror i Kontrollit Veterinar dërgon në SPV informacionin mbi PMV që janë gati për t'u miratuar nga Komisioni Shtetëror i PMV.

2. Informacioni i dërguar nga LSHKV-ja përmban të dhënat e mëposhtme:

a) listën e PMV për miratim;

b) përbërjen e secilit PMV, llojet e kafshëve ku përdoret, si dhe kohët e pezullimit për kafshët prodhuese të ushqimeve;

c) përmbledhjen e karakteristikave të produktit për secilin PMV (formatin elektronik në shqip);

d) fletë-udhëzuesin për secilin PMV (formatin elektronik në shqip);

e) fotokopje të certifikatës së tregtimit në një vend të BE-së të dorëzuar në LSHKV;

f) fletën e analizave të kryera në LSHKV.

3. Personi përgjegjës për PMV në SPV, kryen funksionin e sekretarit të Komisionit Shtetëror të PMV.

4. Përgjegjësi i LSHKV-së përgatit dokumentacionin e nevojshëm për mbledhjen e Komisionit për miratimin e certifikatës së tregtimit për PMV. Sekretari u dërgon në formë elektronike anëtarëve të komisionit të gjithë informacionin që përfshihet në pikën 2 të këtij neni.

5. Kryetari i Komisionit Shtetëror të PMV, vendos datën dhe thërret mbledhjen e Komisionit në periudhën jo më pak se 5 ditë nga dërgimi i informacionit nga sekretari i Komisionit. Certifikata e tregtimit përgatitet nga sekretari i komisionit.

Neni 26

Miratimi i kërkesës për certifikatën e tregtimit nga Komisioni Shtetëror i PMV

1. Komisioni Shtetëror i PMV shqyrton dhe merr vendim për secilin PMV të paraqitur në mbledhje në përputhje me dokumentacionin e përgatitur dhe shpërndarë nga sekretari i komisionit.

2. Secili anëtar i komisionit ka të drejtën të bëjë propozime për ndryshime në përmbajtjen e karakteristikave të produktit, fletë-udhëzuesin, përmbajtjen e informacionit në etiketë, llojet e kafshëve ku përdoret, kohët e pezullimit për kafshët prodhuese të ushqimeve, në përputhje me legjislacionin veterinar në fuqi.

3. Çdo propozim hidhet në votë nga kryetari i Komisionit. Vendimet merren me shumicë votash.

4. Komisioni përmes votimit vendos për pranimin ose hedhjen poshtë të kërkesës për certifikatën e tregtimit të PMV. Gjithashtu, komisioni përmes votimit vendos edhe për ndryshimet e propozuara nga anëtarët në përputhje me pikën 2.

Neni 27

Informacioni për certifikatën e tregtimit

(zëvendësuar togfjalësh në pikën 1, riformuluar pika 3, zëvendësuar togfjalësh në pikën 4, shtuar pika 5 me urdhrin nr. 325, datë 8.7.2022)

1. SPV njofton kërkuesin për miratimin e kërkesës për tregtimin e PMV, përmbledhjen e karakteristikave të produktit dhe të gjitha ndryshimet e miratuara nga Komisioni Shtetëror i PMV.

2. Informacioni mbi PMV dhe veçanërisht etiketa dhe udhëzuesi i paketimit duhet të jenë në përputhje me përmbledhjen e karakteristikave të produktit të miratuara në kohën kur u pranua kërkesa për certifikatën e tregtimit.

3. Drejtori i SPV-së lëshon certifikatën e tregtimit për secilin produkt të miratuar brenda 10 ditëve kalendarike nga kryerja e pagesës nga kërkuesi, së bashku me përmbledhjen e karakteristikave të produktit për secilin PMV të autorizuar. Certifikata e tregtimit mban datën e miratimit nga Komisioni Shtetëror i PMV-së. Tarifa përkatëse përcaktohet në udhëzimin e përbashkët të ministrit dhe ministrit të Financave.

4. LSHKV harton një raport vlerësimi dhe shënon vërejtjet mbi dokumentacionin në lidhje me rezultatet e testeve farmaceutike, të sigurisë, të mbetjeve dhe të provave paraklinike dhe klinike të PMV në fjalë. Raporti i vlerësimit përditësohet sa herë që merren informacione të reja që janë me rëndësi për cilësinë, sigurinë ose efektin e PMV në fjalë.

Autoriteti kompetent e bën publik dhe pa vonesë raportin e vlerësimit dhe arsyet e tij, pasi ka hequr prej tij çdo informacion sekret të natyrës tregtare.

5. Sekretari i Komisionit regjistron PMV-të e miratuara në regjistrin zyrtar të PMV-ve brenda 10 ditëve nga lëshimi i certifikatës. Regjistrimi i përditësuar publikohet në faqen zyrtare të Ministrisë, si dhe u dërgohet në rrugë zyrtare AKVMB-së dhe AKU-së.

Neni 28

Certifikata e tregtimit me kushte

1. Certifikata e tregtimit mund të lëshohet me kushtin që mbajtësi i saj, të tregojë në paketimin e

brendshëm ose të jashtëm dhe në fletë-udhëzuesin, kur kjo e fundit kërkohet, të dhëna të tjera thelbësore për sigurinë dhe mbrojtjen e shëndetit, përfshirë dhe çdo përkujdesje të veçantë në lidhje me përdorimin dhe çdo paralajmërim tjetër, si rrjedhojë, e provave klinike dhe farmakologjike të përshkruara në nenin 11, pika 3, germa "j", dhe në nenet 12, 13, 14 dhe 15 ose nga përvoja e fituar gjatë përdorimit të PMV pasi është autorizuar tregtimi i tij.

2. Në rrethana të jashtëzakonshme, dhe pas konsultimeve me kërkuesin, certifikata mund të lëshohet vetëm me kushtin që kërkuesi të fusë procedura të veçanta, sidomos në lidhje me sigurinë e PMV, njoftimin e autoritetit kompetent mbi çdo ngjarje të lidhur me përdorimin e tij, si dhe masat që duhen marrë. Këto certifikata mund të lëshohen vetëm për arsye objektive dhe të kontrollueshme. Në këtë rast, certifikata lëshohet çdo vit dhe lidhet me vlerësimin e kushteve të përcaktuara.

Neni 29

Detyrimet e mbajtësit të certifikatës së tregtimit

1. Pas lëshimit të certifikatës së tregtimit, mbajtësi i saj duke mbajtur parasysh zhvillimin shkencor dhe teknik, paraqet tek autoriteti kompetent çdo ndryshim që lidhet me metodat e prodhimit dhe të kontrollit të parashikuara në nenin 11, pika 3, germat "d" dhe "i", me qëllim që të garantohet prodhimi dhe kontrolli i PMV përmes metodave shkencore të pranuara gjerësisht.

Këto ndryshime i nënshtrohen miratimit nga autoriteti kompetent.

2. Autoriteti kompetent mund t'i kërkojë kërkuesit në kohën e paraqitjes së kërkesës ose mbajtësit të certifikatës së tregtimit, të sigurojë sasi të mjaftueshme të PMV për të kryer kontrolle për praninë e mbetjeve në produktet shtazore të PMV në fjalë.

Me kërkesën e autoritetit kompetent veterinar, mbajtësi i certifikatës së tregtimit do të ofrojë përvojën e tij teknike për të lehtësuar zbatimin e metodave analitike për zbulimin e mbetjeve të PMV në produktet shtazore, në laboratorin kombëtar të referencës, të përcaktuar për kryerjen e analizave në zbatim të planit kombëtar të mbetjeve në kafshët e gjalla dhe produktet e tyre.

3. Mbajtësi i certifikatës së tregtimit do t'i sigurojë menjëherë autoritetit kompetent çdo informacion të ri, që mund të sjellë ndryshimin e të dhënave ose dokumentacionit të përmendur në nenet 11 (pika 3), 12, 13 dhe 16 ose aneksin I.

Veçanërisht, ai duhet të njoftojë menjëherë autoritetin kompetent për çdo ndalim ose kufizim të vendosur nga autoritetet kompetente të secilit vend, në të cilin PMV është hedhur në treg dhe për çdo informacion tjetër të ri që mund të ndikojë në vlerësimin e raportit përfitim-risk të PMV në fjalë.

Në mënyrë që të lejohet vlerësimi në vijimësi i raportit përfitim-risk, autoriteti kompetent mund t'i kërkojë në çdo kohë mbajtësit të certifikatës së tregtimit të përcjellë të dhëna që tregojnë se ky raport vijon të mbetet pozitiv.

4. Mbajtësi i certifikatës së tregtimit do të njoftojë menjëherë autoritetin kompetent për çdo ndryshim që ai propozon për të bërë tek informacioni ose dokumentacioni i përmendur në nenet 11, 12, 13, 14 dhe 15.

Neni 30

Hedhja në treg e PMV

1. Pas lëshimit të certifikatës së tregtimit të PMV, mbajtësi i saj, njofton me shkrim autoritetin kompetent për kohën e hedhjes në treg të PMV, duke pasur parasysh edhe variacionet e ndryshme.

2. Mbajtësi i certifikatës së tregtimit të PMV, njofton me shkrim autoritetin kompetent nëse përkohësisht ose përgjithnjë ndalon hedhjen në treg të PMV së miratuar. Ky njoftim, me përjashtim të rrethanave të jashtëzakonshme, kryhet jo më pak se dy muaj përpara ndërprerjes së hedhjes në treg të PMV.

3. Me kërkesën e autoritetit kompetent në lidhje me farmako-vigjilencën, mbajtësi i certifikatat të tregtimit të PMV i dorëzon autoritetit kompetent të dhëna mbi vëllimin e shitjeve të PMV dhe çdo të dhënë në zotërimin e tij mbi vëllimin e recetave.

Neni 31

Kohëzgjatja, rinovimi, tërheqja dhe heqja e certifikatës së tregtimit

(zëvendësuar fjalë në fjalinë e fundit të pikes 2, shtuar pika 8 me urdhrin nr. 325, datë 8.7.2022)

1. Certifikata e tregtimit të PMV është e vlefshëm për një periudhë 5-vjeçare, pa cenuar kërkesat e pikës 6 të këtij neni.

2. Certifikata e tregtimit mund të rinovohet pas përfundimit të afatit të vlefshmërisë mbështetur në rivlerësimin e raportit përfitim-risk.

Për këtë qëllim, të paktën 6 muaj përpara përfundimit të vlefshmërisë së certifikatës së tregtimit, mbajtësi i certifikatës së tregtimit dorëzon një listë të plotë të të gjitha dokumenteve të paraqitura në lidhje me cilësinë, sigurinë dhe efektin, duke përfshirë të gjitha variacionet e përfshira që nga koha e miratimit të certifikatës së tregtimit. SPV mund të kërkojë, në çdo kohë, që kërkuesi i rinovimit të certifikatës së tregtimit të dorëzojë dokumentacionin e sipërpërmendur.

3. Në rast se kërkesa për rinovimin e certifikatës së tregtimit nuk paraqitet në kufirin kohor të përcaktuar në pikën 2, certifikata e tregtimit humbet vlefshmërinë e saj në përfundim të afatit të përcaktuar. Në këtë rast, nevojitet që të paraqitet një kërkesë e re për certifikatën e tregtimit në përputhje me kërkesat e nenit 11.

4. Në rastin e rinovimit, vlefshmëria e certifikatat të tregtimit është e pakufizuar në kohë, me përjashtim të rasteve kur Komisioni Shtetëror i PMV, mbështetur në arsye të forta që lidhen me farmakovigjilencen, të paraqitura nga autoriteti kompetent, vendos të vijojë me një rinovim tjetër 5-vjeçar në përputhje me pikën 2.

5. Mbajtësi i certifikatës së tregtimit për PMV që është rinovuar një ose disa herë, në çastin e hyrjes në fuqi të kësaj rregulloreje, mund të paraqesë kërkesën për rinovim në përputhje me kërkesat e pikës 2. Pas këtij rinovimi, vlefshmëria e certifikatës së tregtimit është e pakufizuar në kohë, me përjashtim të rasteve të paraqitura në pikën 4.

6. Certifikata e tregtimit të PMV humbet vlefshmërinë nëse produkti nuk hidhet në treg brenda tre viteve nga data e miratimit nga Komisioni Shtetëror i PMV. Gjithashtu, certifikata e tregtimit të PMV humbet vlefshmërinë nëse një PMV e autorizuar nuk tregtohet për një periudhë 3-vjeçare të pandërprerë.

7. Komisioni Shtetëror i PMV, me propozim të autoritetit kompetent ose kërkesën e paraqitur nga mbajtësi i certifikatës së tregtimit, në rrethana të jashtëzakonshme ose mbështetur në arsye që kanë të bëjnë me shëndetin e njeriut apo të kafshëve, mund të lejojë përjashtime nga pika 6. Këto përjashtime duhet të jenë të argumentuara shkencërisht.

8. SPV i propozon Komisionit çregjistrimin e certifikatave për tregtim të PMV-ve të regjistruara për produkte që nuk kanë certifikatë tregtimi nga një prej vendeve të BE-së ose të lëshuara nga EMA-ja, ose janë regjistruar në kundërshtim me ligjin. nr. 10465, datë 29.9.2011. Komisioni merr vendim brenda 20 ditë pune, i cili i njoftohet, menjëherë AKU-në e cila ndalon importin e produkteve mjekësore veterinare të çregjistruara.

Ndalohet tregtimi i produkteve të importuara pas çregjistrimit të certifikatës së tregtimit të tyre, dhe hiqen nga tregu brenda 1 muaji nga data e çregjistrimit të certifikatës.

Neni 32

Efektet e certifikatës së tregtimit

Lëshimi i certifikatës së tregtimit të PMV nuk shmang nga përgjegjësitë ligjore as prodhuesin dhe as edhe mbajtësin e certifikatës së tregtimit.

Neni 33

Hedhja poshtë e kërkesës për certifikatën e tregtimit

(zëvendësuar fjalë në pikën 1 me urdhrin nr. 325, datë 8.7.2022)

1. Kërkesa për certifikatën e tregtimit hidhet poshtë nëse dosja e dorëzuar tek LSHKV nuk përputhet me nenet 11, 12, 13, 14, 15 dhe 17.

2. Kërkesa për certifikatën e tregtimit hidhet poshtë nëse pas shqyrtimit të dokumentacionit dhe informacionit të dorëzuar në përputhje me nenet 11 dhe 12, pika 1 del qartë se:

a) Raporti përfitim-risk i PMV është më i vogël ose i pafavorshëm për kushtet e miratuara të përdorimit; në rastin e një PMV për qëllime zooteknike duhen pasur parasysh përfitimet për shëndetin dhe mirëqenien e kafshëve dhe për sigurinë e konsumatorit; ose

b) Produkti nuk zotëron efekt mjekues ose kërkuesi nuk ka ofruar prova të mjaftueshme të këtij efekti mbi llojet e kafshëve ku do të përdoren; ose

c) Përbërja cilësore ose sasiore e tij nuk është e njëjtë me atë që deklarohet; ose

d) Koha e rekomanduar e pezullimit nga kërkuesi nuk është e mjaftueshme për të siguruar që ushqimet e përftuara nga kafshët e trajtuara nuk përmbajnë mbetje, të cilat mund të përbëjnë një rrezik shëndetësor për

konsumatorin, ose kjo është e dokumentuar në mënyrë të pamjaftueshme; ose

e) Etiketa ose fletë-udhëzuesi i paketimit i propozuar nga kërkuesi nuk përputhet me këtë rregullore; ose

f) PMV ofrohet për tregtim për një përdorim që është i ndaluar nga legjislacioni shqiptar.

3. Megjithatë, nëse kuadri ligjor për PMV është në proces përshtatjeje, autoriteti kompetent mund të mos pranojë lëshimin e certifikatës së tregtimit për një PMV, nëse ky veprim është i nevojshëm për të mbrojtur shëndetin publik të konsumatorit ose shëndetin e kafshëve.

4. Kërkuesi ose mbajtësi i certifikatës së tregtimit është përgjegjës për saktësinë e dokumentacionit dhe të dhënave të dorëzuara.

KREU III
PRODHIMI DHE IMPORTI

Neni 34
Licencimi i prodhimit të PMV

(zëvendësuar fjalë në pikën 1 me urdhrin nr. 325, datë 8.7.2022)

1. Prodhimi i PMV në territorin e Republikës së Shqipërisë, si për përdorim në tregun e brendshëm ashtu edhe për qëllime eksporti, kryhet nga subjekte të licencuara nga QKL-ja, pas miratimit të dërguar nga Komisioni Shtetëror i PMV-ve.

2. Licencimi i kërkuar në pikën 1 zbatohet si për prodhimin e plotë ashtu dhe atë të pjesshëm dhe për proceset e ndryshme të ndarjes, paketimit ose formës së paraqitjes.

3. Në farmacitë veterinare të licencuara në QKL, pas miratimit të dërguar nga autoriteti kompetent, lejohet të kryhet përgatitja, ndarja, paketimi ose paraqitja e PMV vetëm nga farmacistët veterinarë ose farmacistët që ushtrojnë profesionin në fushën e farmacisë veterinare.

Neni 35
Certifikata për prodhimin e PMV

1. Për të marrë certifikatën për prodhimin e PMV, kërkuesi duhet të plotësojë kërkesat e mëposhtme:

a) të përcaktojë PMV dhe format farmaceutike që do të prodhohen ose do të importohen, si dhe të përcaktojë vendin ku ato do të prodhohen ose do të kontrollohen;

b) duhet të ketë në dispozicion, për prodhimin ose importin e PMV, godina të përshtatshme dhe të mjaftueshme, pajisje teknike dhe mjedise kontrolli për prodhimin, kontrollin dhe ruajtjen e produkteve;

c) duhet të ketë në dispozicion të tij shërbimin e të paktën një personi të kualifikuar sipas kuptimit të nenit 42.

2. Kërkuesi në kërkesën për certifikatën e prodhimit paraqet informacionin e nevojshëm për të vërtetuar plotësimin e kërkesave të pikës 1.

Neni 36
Kushtet për miratimin e kërkesës për prodhimin e PMV

1. Autoriteti kompetent miraton një subjekt për t'u pajisur me licencë për prodhimin e PMV sipas legjislacionit në fuqi vetëm pas kontrollit të kryer nga shërbimi veterinar rajonal dhe përmbushjes së kushteve të përcaktuara në nenin 35.

2. Miratimi i prodhimit mund të përmbajë edhe kushte për plotësimin e disa detyrimeve të vendosura me miratimin e tij ose më pas.

3. Miratimi është i vlefshëm vetëm për godinat, PMV dhe format farmaceutike të përcaktuara në kërkesë.

Neni 37
Afati i miratimit ose hedhjes poshtë të kërkesës

Autoriteti kompetent miraton ose hedh poshtë kërkesën për certifikatën e prodhimit të PMV brenda 90 ditëve nga data e paraqitjes së kërkesës.

Neni 38
Afati për ndryshimin e licencës së prodhimit të PMV

Nëse mbajtësi i licencës për prodhimin e PMV-ve kërkon një ndryshim në një prej pjesëve të licencës, që lidhen me kushtet e përcaktuara në nenin 35, pika 1, germat "a" dhe "b", autoriteti kompetent miraton ose refuzon kërkesën për ndryshim brenda 30 ditëve nga paraqitja e saj. Në raste të jashtëzakonshme, kjo periudhë kohore mund të zgjatet deri në 90 ditë.

Neni 39

Ndërprerja e afateve për ndryshimin e licencës së prodhimit të PMV

Autoriteti kompetent mund të kërkojë të dhëna shtesë në lidhje me informacionin e ofruar në përputhje me nenin 35. Afatet e përmendura në nenet 37 dhe 38 ndërpriten deri sa kërkuesi të paraqesë të dhënat shtesë të kërkuara nga autoriteti kompetent.

Neni 40

Detyrimet e mbajtësit të licencës së prodhimit të PMV

1. Mbajtësi i licencës së prodhimit është i detyruar:

a) të ketë në dispozicion të tij shërbimet dhe personelin e nevojshëm, si për prodhimin ashtu dhe për kontrollin e PMV;

b) të hedhë në treg vetëm PMV të miratuara/të regjistruara në përputhje me legjislacionin në fuqi;

c) të njoftojë paraprakisht autoritetin kompetent mbi çdo ndryshim që dëshiron të bëjë për çdo informacion të dorëzuar në përputhje me nenin 35; nëse personi i kualifikuar i përmendur në nenin 42 zëvendësohet në mënyrë të papritur duhet të njoftohet menjëherë autoriteti kompetent;

d) të lejojë përfaqësuesit e autoritetit kompetent veterinar, veterinerë zyrtarë të shërbimit veterinar rajonal ose specialistë të DV, të hyjnë në çdo kohë në godinat ku prodhohen PMV;

e) të vërë në dispozicion të personit të kualifikuar të përmendur në nenin 42, të gjitha mjetet dhe mjediset e nevojshme duke i mundësuar të kryejë detyrat e tij;

f) të zbatojë parimet dhe udhëzimet e praktikave të mira të prodhimit dhe autokontrollit për PMV dhe të përdorë si lëndë të para vetëm lëndët aktive që janë prodhuar në përputhje me udhëzimet e hollësishme mbi praktikat e mira të prodhimit për lëndët e para;

g) të mbajë të dhëna të hollësishme për PMV me të cilat është furnizuar, përfshirë dhe kampionet në përputhje me legjislacionin në fuqi. Për çdo shitblerje, nëse ka ose jo lidhje me pagesën, regjistrohen të dhënat e mëposhtme:

i) data e furnizimit;

ii) emri i PMV;

iii) sasia e marrë me furnizimin përkatës;

iv) emri dhe adresa e marrësit;

v) numri i partisë së PMV.

2. Shënimet e përcaktuara në pikën 1, germa "g", ruhen nga subjekti për të paktën një periudhë 3-vjeçare dhe i paraqiten përfaqësuesve të autoritetit kompetent (veterinerë zyrtarë të shërbimit veterinar rajonal ose specialistë të DV) gjatë kontrolleve.

Neni 41

Prodhimi i lëndëve aktive

Prodhimi i lëndëve aktive që përdoren si lëndë të para përfshin prodhimin e plotë ose të pjesshëm, ose importin e një lënde aktive të përdorur si lëndë e parë, siç përshkruhet në aneksin I, seksionin C, pjesën 2; gjithashtu, përfshin edhe proceset e shumta të ndarjes, paketimit ose formës së paraqitjes që i paraprijnë përfshirjes së lëndëve të para në një PMV, si edhe ripaketimin ose rietiketimin, që kryhet nga subjektet e tregtimit me shumicë të PMV (depot farmaceutike).

Neni 42
Personi i kualifikuar

1. Mbajtësi i licencës së prodhimit ka gjithnjë dhe në vijimësi në dispozicion të tij shërbimet e të paktën një personi të kualifikuar që plotëson kushtet e përcaktuara në pikat 4 dhe 5 të këtij neni dhe është përgjegjës në mënyrë të veçantë, për të kryer detyrat e përcaktuara në nenin 43.

2. Mbajtësi i licencës së prodhimit mund të marrë vetë përgjegjësinë e personit të kualifikuar, nëse ai personalisht i plotëson kushtet e përcaktuara në këtë nen.

3. Personi i kualifikuar nuk mund të kryejë të njëjtin funksion në më shumë se një fabrikë prodhimi, përveç rastit kur bëhet fjalë për një njësi të veçuar prodhimi, pjesë e së njëjtës fabrikë prodhimi.

4. Personi i kualifikuar duhet të zotërojë një diplomë, certifikatë ose dëshmi të tjera që vërtetojnë përfundimin e arsimit universitar ose të një kursi të barasvlershëm të njohur nga ministria përgjegjëse për arsimin universitar në Republikën e Shqipërisë, e shtrirë për një periudhë të paktën 4-vjeçare të studimit teorik dhe praktik në mjekësinë veterinare, kimi dhe teknologji farmaceutike.

5. Diplomat dhe dokumentet e tjera universitare, të përmendura në pikën 4 (më sipër), duhet të përfshijnë në programin e tyre teorik dhe praktik lëndët e mëposhtme:

a) fizike eksperimentale;
b) kimi e përgjithshme dhe inorganike;
c) kimi organike;
d) kimi analitike;
e) kimi farmaceutike, përfshirë analizën e produkteve mjekësore;
f) biokimi e përgjithshme dhe e zbatuar (mjekësore);
g) fiziologji;
h) mikrobiologji;
i) farmakologji;
j) teknologji farmaceutike;
k) toksikologji;
l) farmakognosi (studimi i përbërjes dhe efekteve të lëndëve aktive të lëndëve natyrale me origjinë bimore dhe shtazore).

6. Në qoftë se diploma, certifikata ose dëshmi të tjera kualifikimi, të përmendura në pikën 4, nuk përfshijnë në programin e tyre 2 (ose 3) nga lëndët e përcaktuara në pikën 5, autoriteti kompetent pranon personin e kualifikuar, nëse ky i fundit paraqet prova që ai në lëndët e përfshira zotëron njohuritë e kërkuara për prodhimin dhe kontrollin e PMV.

7. Personi i kualifikuar duhet të ketë fituar një përvojë praktike pune për të paktën 5 vjet, në veprimtarinë e analizës cilësore të produkteve mjekësore, të analizës sasiore të lëndëve aktive dhe të testimit dhe kontrollit të nevojshëm për të siguruar cilësinë e PMV, në një ose më shumë fabrika që zotërojnë certifikatën e prodhimit.

Kohëzgjatja e përvojës praktike mund të ulet me një vit, kur kursi universitar zgjat për të paktën 5 vjet dhe në një vit e gjysmë kur kursi universitar zgjat të paktën 6 vjet.

8. Personi i kualifikuar duhet të zotërojë të drejtën e ushtrimit të profesionit, në përputhje me legjislacionin shqiptar në fuqi.

Neni 43
Përgjegjësitë e personit të kualifikuar

1. Personi i kualifikuar është përgjegjës që të sigurojë se çdo parti e PMV është prodhuar dhe kontrolluar në përputhje me kërkesat e certifikatës së tregtimit.

2. Personi i kualifikuar duhet të vërtetojë në një regjistër ose dokument të barasvlershëm që mbahet për këtë qëllim, se çdo parti prodhimi plotëson kërkesat e certifikatës së tregtimit. Regjistri ose dokumenti i barasvlershëm me të, përditësohet me të gjitha veprimtaritë e kryera gjatë procesit të prodhimit të PMV. Regjistri ose dokumenti i barasvlershëm duhet të jetë sipas modelit të miratuar nga autoriteti kompetent dhe ruhet për një periudhë të paktën 5-vjeçare dhe i paraqiten përfaqësuesve të autoritetit kompetent (veterinerë zyrtarë të shërbimit veterinar rajonal ose specialistë të DV) gjatë kontrolleve që ushtrojnë këta të fundit.

Neni 44
Mbikëqyrja e veprimtarisë së personit të kualifikuar

Autoriteti kompetent mbikëqyr përmbushjen e detyrave nga ana e personit të kualifikuar. Në rast të shkeljes së detyrave të përcaktuara nga personi i kualifikuar, autoriteti kompetent merr masa administrative, si pezullimi i përkohshëm i ushtrimit të detyrave të personit të kualifikuar. Kjo nuk përjashton personin e kualifikuar nga përgjegjësitë penale, administrative ose disiplinore që rrjedhin nga shkeljet që ndodhin gjatë ushtrimit të veprimtarisë të tij/saj.

Neni 45
Kërkesat për PMV homeopatike

Për PMV homeopatike zbatohen dispozitat e këtij kreu.

KREU IV
ETIKETA DHE FLETË-UDHËZUESI

Neni 46
Miratimi i paketimit

1. Komisioni Shtetëror i PMV miraton paketimin e jashtëm dhe të brendshëm të PMV, me përjashtim të rastit të PMV të përmendur në nenin 19, të cilat i nënshtrohen procedurës së thjeshtuar.

Në paketim, duhet të jetë shkruar me germa me madhësi të lexueshme dhe në përputhje me të dhënat e paraqitura në nenet 11, 12, 13, 14 dhe 15, si dhe përmbledhjen e karakteristikave të produktit, informacioni i mëposhtëm:

a) Emri i PMV, i shoqëruar nga dozimi dhe forma farmaceutike. Nëse PMV përmban vetëm një lëndë aktive dhe emri i tij është i krijuar, do të shkruhet emri i zakonshëm;

b) Përbërja cilësore dhe sasiore e shprehur në njësi ose në përputhje me mënyrën e përdorimit për një vëllim ose peshë të caktuar, duke përdorur emrat e zakonshëm;

c) Numrin e partisë së prodhimit;

d) Numrin e certifikatës së tregtimit;

e) Emrin ose emrin e ndërmarrjes prodhuese dhe adresën e përhershme ose vendin e regjistrimit të biznesit të mbajtësit të certifikatës së tregtimit, si edhe të përfaqësuesit të caktuar nga mbajtësi i certifikatës së tregtimit;

f) Llojet e kafshëve ku do të përdoret PMV, mënyrat dhe rrugët e përdorimit, si dhe dozën e përdorimit;

g) Kohën e pezullimit për PMV që përdoren në llojet e kafshëve prodhuese të ushqimeve, për të gjitha këto lloje kafshësh ku përdoret dhe për të gjitha llojet e ushqimeve në fjalë, si: mishi dhe të përbrendshmet, vezët, qumështi, mjalti, përfshi dhe ato për të cilat koha e pezullimit është zero;

h) data e skadimit në gjuhë të kuptueshme;

i) kujdesin e veçantë gjatë ruajtjes, nëse ka ndonjë;

j) kujdesin e veçantë në lidhje me asgjësimin e PMV të papërdorura ose mbeturinave që vijnë prej tyre, dhe kur është e mundur edhe ndonjë kështillë për sistemin e duhur të grumbullimit;

k) informacionin e kërkuar që të jepet sipas nenit 28, nëse ka ndonjë;

l) Fjalët "vetëm për përdorim veterinar" ose në rastin e PMV të përmendura në nenin 57, fjalët "vetëm për përdorim veterinar – të jepet vetëm me recetë veterinare".

2. Forma farmaceutike dhe përmbajtja në peshë, vëllim ose në një dozë të vetme duhet të jepet vetëm në paketimin e jashtëm.

3. Në lidhje me përbërjen cilësore dhe sasiore të lëndëve aktive të PMV dhe të informacionit të pikës 1, germa "b", zbatohen kërkesat e aneksit I, pjesa 1, seksioni A.

4. Të dhënat e përcaktuara në germat "f", "g", "h", "i", "j", "k" dhe "l" të pikës 1, shkruhen në gjuhën shqipe, si mbi paketimin e jashtëm të PMV ashtu dhe mbi atë të brendshëm. Këto të dhëna, përveç gjuhës shqipe mund të jepen edhe në gjuhë të tjera, me kusht që përkthimi të jetë i njëjtë. Mbajtësi i certifikatës së tregtimit duhet të sigurojë që teksti i gjuhës shqipe dhe ai në gjuhë të huaj të jenë të njëjtë. Për këtë qëllim, kërkuesi i certifikatat të tregtimit dorëzon një kopje të përkthimit të noteruar të të dhënave në paketimin e jashtëm dhe të brendshëm në

dosjen përkatëse për regjistrimin e PMV.

5. Në rastin e PMV, për të cilat është lëshuar një certifikatë tregtimi nga Agjencia Europiane e Medikamenteve, Komisioni Shtetëror i PMV mund të lejojë që paketimi i jashtëm i PMV të përmbajë informacion në lidhje me shpërndarjen, zotërimin, tregtimin ose ndonjë kujdes të veçantë, me kusht që ky informacion nuk bie ndesh me legjislacionin kombëtar në fuqi ose me kushtet e certifikatat të tregtimit, dhe nuk përdoret për qëllime promovimi.

Ky informacion shtesë do të jepet në një kuti me kufij me ngjyrë blu, për t'u dalluar qartë nga të dhënat e kërkuara në pikën 1.

Neni 47

Paketimi i brendshëm për PMV me përmasa të vogla

1. Në rastin e ampulave ose blisterave, të dhënat e kërkuara në nenin 46, pika 1, duhen shkruar në paketimin e jashtëm. Në paketimin e brendshëm jepen vetëm të dhënat e mëposhtme:

a) emri i PMV;

b) sasia/të e lëndës/ve aktive;

c) mënyra e përdorimit;

d) numri i partisë së prodhimit;

e) date e skadencës;

f) fjalët "vetëm për përdorim veterinar".

2. Në lidhje me paketimin e brendshëm të PMV me përmasa të vogla, që nuk është ampulë ose blister, e që përmban një dozë të vetme, mbi të cilin është e pamundur të jepen të dhënat e kërkuara në pikën 1, kërkesat e nenit 58, pikat 1, 2 dhe 3 zbatohen mbi paketimin e jashtëm.

3. Të dhënat e kërkuara në germat "c" dhe "f", të pikës 1, do të shkruhen mbi paketimin e jashtëm dhe mbi paketimin e brendshëm të PMV në gjuhën shqipe.

Neni 48

PMV vetëm me paketim të brendshëm

Në rastin kur PMV nuk ka paketim të jashtëm, të gjitha të dhënat që duhen shkruar në paketimin e jashtëm në përputhje me kërkesat e neneve 46 dhe 47, duhet të shkruhen në paketimin e brendshëm.

Neni 49

Përmbajtja e fletë-udhëzuesit

1. Në rast se i gjithë informacioni i kërkuar në këtë nen, nuk mund të shkruhet mbi paketimin e brendshëm dhe të jashtëm, në brendësi të paketimit të jashtëm përfshihet detyrimisht një fletë-udhëzues. Të dhënat e shkruara në fletë-udhëzues i përkasin vetëm PMV, në paketimin e të cilit gjendet fletë-udhëzuesi. Fletë-udhëzuesi duhet të jetë i shkruar me shprehje të kuptueshme për publikun në përgjithësi.

2. Fletë-udhëzuesi duhet të jetë i shkruar në gjuhën shqipe. Përveç gjuhës shqipe, fletë-udhëzuesi mund të jetë i shkruar njëkohësisht edhe në gjuhë të tjera, me kusht që të dhënat e shkruara në të janë të njëjta në çdo gjuhë. Në këtë rast, mbajtësi i certifikatës së tregtimit merr përgjegjësinë që të sigurojë se përmbajtja e tekstit është e njëjtë në çdo gjuhë, përmes përkthimit të noteruar që dorëzohet në dosjen e PMV.

3. Përmbajtja e fletë-udhëzuesit miratohet nga Komisioni Shtetëror i PMV. Informacioni që përmban fletë-udhëzuesi duhet të jetë i njëjtë me informacionin dhe dokumentet e paraqitura në përputhje me nenet 11, 12, 13, 14 dhe 15, si dhe përmbledhjen e miratuar të karakteristikave të produktit.

Komisioni Shtetëror me miratimin e fletë-udhëzuesit, mund të vendosë të përjashtojë nga detyrimi që disa informacione të jepen në etiketa dhe fletë-udhëzues, nëse PMV lejohet të përdoret vetëm nga një mjek veterinar.

4. Fletë-udhëzuesi përmban informacionin si më poshtë:

a) emri ose emri i ndërmarrjes prodhuese dhe adresa e përhershme ose vendi i regjistrimit të biznesit të mbajtësit të certifikatat të tregtimit dhe të prodhuesit, dhe kur nevojitet, edhe i përfaqësuesit të mbajtësit të certifikatat të tregtimit;

b) emri i PMV së bashku me dozën dhe formën farmaceutike. Emri i zakonshëm do të jepet vetëm nëse produkti përmban një lëndë aktive dhe emri i tij është një emër i krijuar;

c) përdorimet mjekësore;

d) rastet kur nuk përdoret dhe reaksionet e kundërta për aq sa këto informacione janë të nevojshme për

përdorimin e PMV;

e) llojet e kafshëve ku përdoret PMV, dozimi për secilin lloj, mënyra dhe rruga e përdorimit dhe këshillat mbi përdorimin e duhur, nëse është e nevojshme;

f) kohën e pezullimit, edhe kur ajo është zero, në rastin kur PMV përdoren në kafshët prodhuese të ushqimeve;

g) kushte të veçanta të ruajtjes, nëse ka të tilla;

h) informacionin e kërkuar në pajtim me nenin 28, pika 1, nëse ka ndonjë;

i) kujdesin e veçantë për asgjësimin e PMV të papërdorura ose për mbeturinat e materialeve nga PMV, nëse ka ndonjë.

Neni 50

Mosplotësimi i kërkesave të paketimit/etiketës

Në rastet kur shkelen dispozitat e këtij kreu, autoriteti kompetent njofton me shkrim mbajtësin e certifikatës së tregtimit dhe i kërkon zbatimin e tyre brenda 60 ditëve. Nëse kjo nuk ndodh brenda afatit të përcaktuar, autoriteti kompetent i propozon Komisionit Shtetëror të PMV pezullimin ose heqjen e certifikatës së tregtimit.

Neni 51

Vendosja e çmimit

Dispozitat e këtij kreu nuk prekin dispozitat e tjera në lidhje me kushtet e shpërndarjes në publik, vendosjen e çmimit të shitjes me pakicë të PMV dhe pronësinë industriale.

Neni 52

Etiketa për PMV homeopatike

1. PMV homeopatike do të etiketohen në përputhje me dispozitat e këtij kreu, ku në etiketën e tyre të dallohet dhe të lexohet qartë shprehja "PMV homeopatike pa përdorime mjekimi të miratuara".

2. Për PMV homeopatike për të cilat përdoret procedura e thjeshtuar e certifikatat të tregtimit në përputhje me nenin 19, pika 1, përveç shprehjes së përmendur në pikën 1, etiketa dhe fletë-udhëzuesi do të përmbajnë të dhënat e mëposhtme dhe asgjë më shumë:

a) emrin shkencor të lëndës/ve aktive homeopatike së bashku me shkallën e hollimit, duke përdorur simbolet e farmakopese në përputhje me përkufizimin e PMV homeopatike në këtë rregullore. Nëse PMV homeopatike përbëhet nga më shumë se një lëndë aktive, në etiketë bashkë me emrin shkencor të tyre mund të shkruhet edhe emri i krijuar;

b) emri dhe adresa e mbajtësit të certifikatës së tregtimit dhe e prodhuesit, nëse ky i fundit është i ndryshëm;

c) mënyra dhe rruga e përdorimit;

d) data e skadencës e shkruar qartë (muaj, vit);

e) forma farmaceutike;

f) përmbajtja e paketimit në shitje;

g) kushte të veçanta në ruajtje, nëse ka;

h) llojet e kafshëve ku përdoret;

i) ndonjë kujdes i veçantë për PMV, nëse nevojitet;

j) numrin e partisë së prodhimit;

k) numrin e certifikatës së tregtimit;

l) koha e pezullimit, kur kërkohet.

KREU V

ZOTËRIMI, SHPËRNDARJA DHE FURNIZIMI I PMV

Neni 53

Fusha e zbatimit

Dispozitat e këtij kreu zbatohen për subjektet që ushtrojnë veprimtarinë e shitjes me shumicë të PMV (depot farmaceutike), të lëndëve të para aktive, njësive të shërbimit veterinar privat (në përputhje me përkufizimin e nenit 4, pika 69 të ligjit nr. 10465) dhe drejtuesve të qendrave/fermave ku kafshët mjekohen, mbarështohen dhe mbahen në mënyrë profesionale.

Neni 54

Kushtet për licencimin e tregtimit me shumicë të PMV

1. Shitja me shumicë e PMV kryhet nga subjekte të licencuara nga QKL-ja, pas miratimit të dërguar nga autoriteti kompetent, brenda 90 ditëve nga paraqitja e kërkesës.

2. Furnizuesit në sasi të vogla të PMV nga një pikë shitje me pakicë te tjetra përjashtohen nga përkufizimi i shpërndarjes me shumicë.

3. Kërkesa për licencimin e tregtimit me shumicë të PMV, që i paraqitet për miratim autoritetit kompetent shoqërohet me informacionin e mëposhtëm:

a) Vërtetimin se kërkuesi nuk është dënuar penalisht për mashtrim ose tregtim të PMV ose barnave (humane) të parregullta;

b) Vërtetimin që kërkuesi zotëron mjedise dhe pajisje të përshtatshme dhe të mjaftueshme për të siguruar ruajtjen dhe shpërndarjen PMV;

c) Ka të punësuar një person përgjegjës për depon farmaceutike që është i diplomuar në mjekësi veterinare; personi i punësuar nuk duhet të ketë qenë i dënuar penalisht për mashtrim ose tregtim të PMV ose barnave (humane) të parregullta. I njëjti person nuk mund të drejtojë më shumë se dy depo farmaceutike njëherësh, të cilat janë pjesë e të njëjtit subjekt, por në vendndodhje të ndryshme.

4. Kërkesa për licencimin e tregtimit me shumicë të PMV, përveç vërtetimeve të përcaktuara në pikën 3 më lart, shoqërohet edhe me dokumentacionin si më poshtë:

a) Një planimetri e ambienteve/dhomave e shoqëruar me një përshkrim të hollësishëm të kushteve të tyre;

b) Kopje të diplomës përkatëse të personit përgjegjës për depon farmaceutike dhe të regjistrimit në urdhrin profesional të mjekut veteriner, në rastet kur kjo kërkohet nga legjislacioni në fuqi;

c) Deklarimin e pranimit të detyrës nga ana e personit përgjegjës për depon farmaceutike, shoqëruar me përcaktimin nëse ushtron të njëjtën detyrë në magazina të tjera;

d) Një përmbledhje të llojit të PMV ose të lëndëve aktive farmakologjike, të cilat do të tregtohen sipas përkufizimeve të PMV, PMV imunologjike, PMV homeopatike, premiksit për ushqim të medikuar.

5. Në rast se ushtrimi i veprimtarisë së tregtimit me shumicë të PMV nga i njëjti subjekt, kryhet në disa magazina me vendndodhje të ndryshme, për secilën prej tyre kërkohet licencimi në përputhje me pikën 1.

Neni 55

Detyrimet e personit juridik të tregtimit me shumicë

1. Drejtuesi i subjektit të miratuar dhe licencuar për tregtimin me shumicë të PMV, përpos plotësimit të kërkesave të nenit 54, është i detyruar:

a) Të ruajë dokumentacionin zyrtar të hollësishëm në lidhje me çdo veprim të shitjes ose blerjes që mbart të paktën informacionin e mëposhtëm:

i) data e shitjes ose blerjes;

ii) emri i sakte i PMV;

iii) numri i partisë/lotit të prodhimit dhe data e skadencës;

iv) sasitë e blera ose të shitura;

v) emri dhe adresa e furnitorit ose blerësit.

b) Të kryejë, të paktën një herë në vit, një audit i hollësishëm për të krahasuar hyrjet dhe daljet e PMV me ato që janë gjendje në magazinë; mospërputhjet mbahen shënim. Këto shënime ruhen për një periudhë 3-vjeçare dhe i paraqiten autoritetit kompetent gjatë kontrolleve të ushtruara;

c) Të sigurojë hyrje të lirë në çdo kohë për kontrollet që ushtrohen nga autoriteti kompetent për ambientet dhe pajisjet.

2. Drejtuesi i subjektit të miratuar dhe licencuar për tregtimin me shumicë të PMV, duhet të ketë një plan emergjence për të garantuar zbatimin efektiv të çdo operacioni të urdhëruar nga autoriteti kompetent, për heqjen nga tregu të PMV. Gjithashtu, është i detyruar të bashkëpunojë me prodhuesin e PMV në fjalë ose mbajtësin e certifikatës së tregtimit për heqjen nga tregu.

3. Drejtuesi i subjektit të miratuar dhe licencuar për tregtimin me shumicë të PMV është i detyruar t'u tregtojë PMV vetëm njësive të shërbimit veterinar privat, në përputhje me përkufizimin e nenit 4, pika 69, të ligjit nr. 10465 dhe drejtuesve të qendrave/fermave ku kafshët mjekohen, mbarështohen dhe mbahen në mënyrë profesionale.

Neni 56
Tregtimi me pakicë i PMV

1. Shitja me pakicë e PMV kryhet vetëm në farmacitë veterinare nga mjekë veterinarë të pajisur me certifikatën e kursit të farmacisë veterinare.

2. Çdo person që lejohet për të tregtuar PMV, sipas pikës 1, mban një regjistër ditor ku shënon datën dhe sasitë e blerjeve dhe të shitjeve të PMV, emrin e saktë të PMV, numrin dhe jetëgjatësinë e partisë së PMV, emrin dhe adresën e furnizuesit dhe blerësit, nëse nevojitet edhe emrin dhe adresën e mjekut veterinar që ka lëshuar recetën dhe një kopje të recetës.

3. Drejtuesi i farmacisë veterinare, një herë në vit kryen një rishikim të plotë të sasive të PMV të blera, shitura dhe gjendjes në depo. Të gjitha mospërputhjet e konstatuara regjistrohen.

Këto shënime ruhen për një periudhë trevjeçare dhe i paraqiten gjatë kontrollit autoritetit kompetent, me kërkesën e këtij të fundit.

4. Shitja e PMV që përdoren te kafshët prodhuese të ushqimeve, lejohet vetëm me recetën e lëshuar nga një mjek veterinar në përputhje me legjislacionin në fuqi.

Neni 57
Rregulla të përgjithshme për shpërndarje e PMV

1. Për qëllimin e ruajtjes së shëndetit publik dhe të shëndetit të kafshëve, PMV e mëposhtme shiten vetëm të shoqëruara me recetën e lëshuar nga mjeku veterinar, që ushtron veprimtarinë në përputhje me legjislacionin veterinar:

a) PMV të cilat u nënshtrohen kufizimeve zyrtare për qarkullimin ose përdorimin, të tilla si:

i) kufizime si rrjedhojë e zbatimit të konventave të OKB-së mbi lëndët narkotike dhe psikotrofike;

ii) kufizime mbi përdorimin e PMV të vendosura nga legjislacioni i BE-së;

b) PMV që përdoren te kafshët prodhuese të ushqimeve dhe që kanë një kohë pezullimi;

c) PMV për të cilat duhet pasur kujdes i veçantë nga mjeku veterinar për të shmangur çdo risk të panevojshëm për llojet e kafshëve ku përdoret PMV, personin që përdor PMV te kafshët apo mbi mjedisin;

d) Ato PMV që përdoren për mjekimin ose proceset patologjike që kërkojnë një diagnozë të saktë paraprake ose përdorimi i të cilave mund të shkaktojë efekte që pengojnë ose ndërhyjnë me diagnozën në vijim ose masat terapeutike;

2. Kategoritë e PMV të përcaktuara në pikën 1 jepen vetëm me recetë. Sasia e përshkruar në recetë duhet të kufizohet në sasinë më të vogël që nevojitet për trajtimin ose mjekimin përkatës.

3. Gjithashtu, edhe për PMV e reja që përmbajnë një lëndë aktive që është autorizuar për përdorim në një PMV për më pak sesa 5 vjet, shitja do të bëhet vetëm me recetë.

Neni 58
Shitja e PMV me recetë veterinare

1. Mjeku veterinar në lëshimin e recetës duhet të kufizojë PMV në sasinë minimale të nevojshme për trajtimin ose mjekimin e kafshëve.

2. Ndalohet shitja e PMV pa recetë veterinare për rastet e përcaktuara në këtë rregullore, si dhe shitja e PMV në sasi të ndryshme nga ajo e përcaktuar në recetë nga mjeku veterinar.

3. Pa rënë ndesh me dispozitat më kufizuese, PMV imunologjike, premikset e ushqimit të medikuar, PMV të cilat përmbajnë si lëndë aktive anabolikë, antimikrobikë, antiparazitarë, antiinflamatorë, kortikosteroidë, hormone jovajore, lëndë psikotropike dhe neurotropike, qetësues (sedativë), që përdoren për mjekimin e kafshëve prodhuese të ushqimeve, shiten vetëm me një recetë të papërsëritshme të lëshuar nga mjeku veterinar. Receta e papërsëritshme lëshohet në 3 kopje, ku kopja e parë dhe e dytë mbahen nga farmacia ose depo veterinare, ndërsa kopja e tretë ruhet nga drejtuesit e njësive apo fermave ku kafshët mjekohen, mbarështohen dhe mbahen në mënyrë profesionale. Farmacia ose depoje veterinare i dërgon shërbimit veterinar rajonal për periudha 2-javore, kopjet e dyta të këtyre recetave veterinare.

4. Vlefshmëria e recetës veterinare të papërsëritshme në 3 kopje është 15 ditë nga data e lëshimit.

5. Përcaktimet e pikës 3 zbatohen edhe për përjashtimet në përdorimin e PMV në kafshët prodhuese të ushqimeve të përcaktuar në nenin 10 të kësaj rregulloreje.

6. Shitja e PMV që do të përdoren për kafshët joprodhuese të ushqimeve, shoqërohet me recetë veterinare sipas përcaktimeve të pikës 3, kur PMV të listuara në recetë, përdoren vetëm ose edhe në kafshët prodhuese të ushqimeve për njerëz.

7. Pa rënë ndesh me kërkesat specifike të parashikuara për lloje të veçanta PMV, ato që janë autorizuar të përdoren vetëm në kafshët joprodhuese të ushqimeve në paketimet përkatëse, shiten me një recetë veterinare të përsëritshme.

8. Shërbimi veterinar rajonal, në zbatim të detyrave të përcaktuara nga legjislacioni në fuqi, mbikëqyr në vijimësi respektimin e kërkesave të përcaktuara në pikat 1, 2 dhe 3, dhe kryen kontrolle periodike në përputhje me planet e farmakovigjilencës.

Neni 59

Shitja e PMV pa recetë veterinare

1. PMV për përdorim në kafshët prodhuese të ushqimeve për njerëz, mund të shiten pa recetë veterinare vetëm nëse ato plotësojnë kriteret e mëposhtme:

a) Përdorimi i PMV është i kufizuar dhe nuk kërkon njohuri apo aftësi të veçanta në mënyrën e përdorimit të tyre;

b) PMV edhe nëse është përdorur gabim, nuk paraqet rrezik të drejtpërdrejtë ose të tërthortë për kafshën apo kafshët e trajtuara, për personin që e përdor produktin apo për mjedisin;

c) Përmbledhja e karakteristikave të PMV nuk përmban ndonjë paralajmërim për sa u përket efekteve të kundërta të rënda që mund të rrjedhin nga përdorimi i tij korrekt;

d) Vetë PMV apo ndonjë PMV tjetër që përmban të njëjtën lëndë aktive nuk ka qenë njoftuar më parë për shfaqjen e reaksioneve të kundërta të rënda;

e) Përmbledhja e karakteristikave të produktit mjekësor nuk i referohet kundër ndikimeve në lidhje me produkte mjekësore veterinare të tjera të përdorura zakonisht pa recetë;

f) PMV nuk kërkon kushte magazinimi të veçanta;

g) Nuk përbën asnjë rrezik për sigurinë e konsumatorit për sa u përket mbetjeve në ushqimet e përftuara nga kafshët e trajtuara, edhe në rastet kur PMV është përdorur gabimisht;

h) Nuk përbën asnjë rrezik për shëndetin e njeriut apo të kafshëve për sa u përket zhvillimit të rezistencës ndaj lëndëve antimikrobike apo antihelmintike, edhe në rastet kur PMV që përmbajnë këto lëndë janë përdorur gabimisht.

Neni 60

Regjistri i mjekimeve të kafshëve prodhuese të ushqimeve

1. Pronari ose kujdestari i kafshëve prodhuese të ushqimeve duhet të mbajë regjistrin e mjekimeve të kafshëve të fermës, ku shënohen të gjitha blerjet, zotërimi dhe përdorimi i PMV në këto kafshë, në mënyrë të veçantë:

a) data e blerjes;

b) emri i saktë i PMV;

c) numri i partisë së PMV;

d) sasia;

e) emri dhe adresa e furnizuesit të PMV;

f) identifikimi i saktë (matrikujt) i kafshëve të trajtuara;

g) data e fillimit dhe përfundimit të mjekimit.

2. Modeli i regjistrit të mjekimit të kafshëve në fermë hartohet nga autoriteti kompetent dhe është i njësuar në të gjithë territorin e vendit. Regjistrit të mjekimeve i bashkëngjiten kopjet e recetave veterinare të përshkruara në nenin 58, pika 3. Regjistri ruhet për një periudhë 5-vjeçare nga data e shënimit të fundit, përfshirë edhe rastet kur kafsha është therur gjatë kësaj periudhe.

3. Të gjitha fermat tregtare (me mbi 5 krerë gjedhë ose mbi 50 krerë të imta) i nënshtrohen të paktën një herë në vit kontrollit nga shërbimi veterinar rajonal, për të garantuar mbajtjen e rregullt të regjistrit të mjekimit, në përputhje me kërkesat e pikës 1.

Neni 61

Mbajtja e rezervave të PMV

1. Pronari, ose drejtuesi i fermës tregtare, mund të lejohet që të mbajë rezerva të PMV për mjekimin ose trajtimin e kafshëve, me kusht që ferma të ketë një mjek veterinar, që ushtron praktikën mjekësore veterinare sipas legjislacionit në fuqi, i cili mban përgjegjësi dhe i ruan PMV në vende të përshtatshme, të mbyllura dhe mban inventarin e PMV të blera dhe përdorura. Regjistri i inventarit të PMV të blera dhe përdorura ruhet për 3 vjet nga data e shënimit të fundit në rastin e kafshëve joprodhuese të ushqimeve dhe 5 vjet nga data e shënimit të fundit në rastin e kafshëve prodhuese të ushqimeve për njerëz.

2. Pronari ose drejtuesi i fermës tregtare i paraqet shërbimit veterinar rajonal kërkesën me shkrim, për t'u lejuar të mbajë rezerva të PMV në fermë. Kërkesa shoqërohet me argumentet përkatëse dhe me emrin e mjekut veterinar përgjegjës për ruajtjen e PMV.

3. Drejtuesi i shërbimi veterinar rajonal miraton ose hedh poshtë kërkesën brenda 15 ditëve të punës nga paraqitja e saj dhe njofton me shkrim pronarin ose drejtuesin e fermës.

4. Shërbimi veterinar rajonal, të paktën një herë në vit, kryen kontrolle në fermat e miratuara për të mbajtur rezerva të PMV, për të garantuar mbajtjen e rregullt të inventarit të PMV në përputhje me kërkesat e pikës 1.

Neni 62

Procedura për mbajtjen e rezervave të PMV në stabilimentet e mbarështimit të kafshëve prodhuese të ushqimeve dhe të kafshëve joprodhuese të ushqimeve

1. Në rastin e stabilimenteve të rritjes dhe të mbarështimit të kafshëve prodhuese të ushqimeve për njerëz, të cilat janë autorizuar të mbajnë rezerva të PMV në përputhje me nenin 61, një ose më shumë mjekë veterinarë janë përgjegjës për kujdesin dhe përdorimin e tyre, si dhe për mbajtjen e inventarit të PMV të blera dhe të përdorura.

2. Në kërkesën drejtuar shërbimit veterinar rajonal, përcaktohen qartë emri/at e mjekut/ëve veterinarë, përgjegjës për rezervën e PMV, të cilës i bashkëngjitet edhe deklarata me shkrim e tyre që pranojnë përgjegjësinë e ngarkuar.

3. PMV që përmbajnë lëndë aktive antibakteriale dhe kimioterapeutike, të cilat përdoren në kafshë përmes ushqimit apo ujit, nuk përfshihen në rezervat e PMV.

4. Në rastin e stabilimenteve të rritjes dhe mbarështimit të kafshëve joprodhuese të ushqimeve, të cilat janë autorizuar të mbajnë rezerva të PMV në përputhje me nenin 61, një ose më shumë mjekë veterinarë janë përgjegjës për kujdesin dhe përdorimin e tyre. Mjeku veterinar përgjegjës lirohet nga detyrimi i mbajtjes së inventarit të PMV nëse ruan vetëm dokumentet e blerjes, mban regjistrin e mjekimeve.

5. Përmbajtja e kërkesës drejtuar shërbimit veterinar rajonal, për rezerva të PMV në stabilimentet e kafshëve joprodhuese të ushqimeve, është e njëjtë me atë të përcaktuar në pikën 2.

Neni 63

Rezerva e PMV në klinikat ose spitalet veterinare

1. Rezervat e PMV në klinikat ose spitalet veterinare, mbahen nën përgjegjësinë e mjekut veterinar drejtues të tyre.

2. Në rastet e ndërhyrjeve profesionale urgjente që kryhen jashtë mjedisit të klinikës ose spitalit veterinar, mjeku veterinar mund të përdorë PMV nga rezerva e pranishme në klinikën ose spitalin veterinar; mjeku veterinar drejtues, përcakton dhe përditëson listën e mjekëve veterinarë që mund të përdorin rezervën e PMV.

3. Mjeku veterinar gjatë ushtrimit të veprimtarisë së tij/saj profesionale, me qëllimin që të fillojë sa më shpejt mjekimin, mund të përdorë PMV nga rezerva e tij/saj dhe t'i dorëzojë pronarit ose kujdestarit të kafshëve, paketimet e PMV tashmë të përdorura. Pas mjekimit fillestar me PMV e rezervës, mjeku veterinar lëshon recetën veterinare për PMV e nevojshme për mjekimin përkatës, të cilat blihen nga pronari ose kujdestari i kafshëve.

4. Në klinikën ose spitalin veterinar mbahet regjistri i inventarit të rezervës së PMV të blera dhe të përdorura, të përcaktuara në pikat 1 dhe 6, të kësaj rregulloreje; regjistri ruhet për të paktën 3 vjet. Në regjistër

shënohen PMV e përdorura vetëm në kafshët prodhuese të ushqimeve për njerëz; njëkohësisht, mjeku veterinar kryen shënimet përkatëse të PMV së përdorur në regjistrin e mjekimit të kafshëve, që mbahet në fermë, në përputhje me kërkesat e nenit 60.

5. Klinika ose spitali veterinar, mund të mbajnë rezerva të produkteve mjekësore për përdorim në njerëz, të cilat kufizohen vetëm për përdorim në kafshët joprodhuese të ushqimeve dhe vetëm për rastet e përcaktuara në nenin 9, pika 1, të kësaj rregulloreje. Këto produkte mjekësore mund të përdoren te kafshët vetëm nga mjeku veterinar i klinikës ose i spitalit veterinar që kryen trajtimin ose mjekimin. Është kategorikisht e ndaluar që këto produkte t'u jepen në zotërim pronarëve të kafshëve.

6. Klinika, ose spitali veterinar, mund të furnizohen me produkte mjekësore për përdorim te njerëzit, të cilat jepen vetëm me recetën e mjekut. Këto produkte përdoren vetëm në klinikën ose spitalin veterinar dhe vetëm për rastet e përcaktuara në nenin 9 të kësaj rregulloreje. Mjeku veterinar drejtues i klinikës ose i spitalit veterinar mban nën kontroll përdorimin e tyre, plotëson shënimet në regjistrin e inventarit të PMV të blera dhe të përdorura, të përcaktuar në pikën 4, ku shënon edhe trajtimet ose mjekimet e kryera.

Neni 64

Rezerva e PMV e mjekut veterinar që ushtron praktikën mjekësore veterinare

1. Mjeku veterinar që ushtron praktikën mjekësore veterinare, i vetëm dhe jo në përbërje të klinikës ose të spitalit veterinar, mund të mbajë rezerva të PMV, pas miratimit të kërkesës nga shërbimi veterinar rajonal. Mjeku veterinar mban regjistrin e inventarit të rezervës së PMV në përputhje me kërkesat e nenit 63, pika 4.

2. Në kërkesën drejtuar shërbimit veterinar rajonal, përcaktohet qartë vendndodhja ku mbahet rezerva e PMV dhe emri i mjekut veterinar përgjegjës. Drejtuesi i shërbimi veterinar rajonal miraton kërkesën brenda 15 ditëve të punës nga paraqitja e saj dhe njofton me shkrim mjekun veterinar.

3. Shërbimi veterinar rajonal ushtron kontrolle në vendndodhjen ku mbahet rezerva e PMV, në përputhje me planet e kontrollit.

Neni 65

Ruajtja dhe përdorimi i PMV të mbetura

1. PMV e mbetura në përfundim të mjekimit të kryer me flakonë ose paketime shumëdozëshe, ose ato të mbetura nga ndërprerja e mjekimit apo ndryshimi i mjekimit, nuk përfshihen në rezervën e PMV sipas përcaktimit të nenit 61, pika 1. Këto PMV të mbetura duhet të ruhen në përputhje me mënyrën e ruajtjes të përcaktuar në etiketën e PMV.

2. PMV e mbetura mund të përdoren vetëm nga mjeku veterinar, duke plotësuar kërkesat për shënimet në regjistrin e mjekimit të përcaktuar në nenin 60.

Neni 66

Ndalimi i PMV imunologjike

Autoriteti kompetent, në përputhje me legjislacionin veterinar në fuqi, mund të ndalojë prodhimin, importin, zotërimin, shitjen, furnizimin ose përdorimin e PMV imunologjike në të gjithë territorin e vendit ose pjesë të veçanta të tij në rast se:

a) Përdorimi i PMV në kafshë ndërhyn në zbatimin e një programi kombëtar për diagnozën, kontrollin dhe çrrënjosjen e sëmundjeve të kafshëve, ose vështirëson vërtetimin e mungesës së kontaminimit në kafshët e gjalla ose në produktet ushqimore ose nënproduktet e tjera që rrjedhin nga kafshët e trajtuara;

b) Sëmundja për të cilën PMV jep imunitet nuk është e pranishme në territorin e vendit ose pjesë të veçanta të tij.

KREU VI

FARMAKOVIGJILENCA

Neni 67

Njoftimi i dyshimeve për reaksione të kundërta

1. Të gjitha rastet kur dyshohet se janë shfaqur reaksione të kundërta në kafshë ose njerëz, pas përdorimit të një PMV në kafshë, do të njoftohen me shkrim. Njoftimi me shkrim duke përdorur modelin e paraqitur në aneksin II, dërgohet në Drejtorinë Veterinare ose në shërbimin veterinar rajonal, që e përcjell menjëherë njoftimin për në Drejtorinë Veterinare.

2. Çdo pronar ose kujdestar kafshësh, që dyshon se pas përdorimit të një PMV në kafshë janë shfaqur reaksioneve të kundërta, dërgon njoftim me shkrim për rastin në strukturat e përcaktuara në pikën 1 më lart.

3. Të gjithë mjekët veterinarë që ushtrojnë praktikën mjekësore veterinare, si dhe teknikët veterinarë e punonjësit e tjerë që merren me shëndetin e kafshëve, janë të detyruar të njoftojnë për çdo reaksion të kundërt të dyshuar ose të papritur në kafshë ose në njerëz.

4. Mjekët veterinarë ose farmacistët veterinarë njoftojnë për çdo dyshim për reaksion të kundërt në kafshë ose njerëz ose për mungesën e efikasitetit që lidhet me përdorimin e një PMV.

Njoftimet dërgohen në strukturat e përcaktuara në pikën 1, brenda 15 ditëve të punës nga marrja e informacionit mbi reaksionin e kundërt të dyshuar. Në rastin e reaksioneve të kundërta të rënda, njoftimi dërgohet brenda 6 ditëve të punës.

Neni 68

Sistemi i farmakovigjilencës

1. Drejtoria Veterinare administron një sistem të farmakovigjilencës veterinare, që përdoret për të mbledhur informacionin e duhur për survejancën e PMV të autorizuara për përdorim në Republikën e Shqipërisë, në mënyrë të veçantë për reaksionet e kundërta të dyshuara në kafshë dhe në njerëz, të shkaktuara nga përdorimi i PMV në kushte normale, me qëllim që këtë informacion ta vlerësojë në mënyrë shkencore.

2. Informacioni nga farmakovigjilenca në lidhje me reaksionet e kundërta krahasohet me të dhënat e mundshme mbi shitjet dhe recetat e lëshuara për PMV përkatëse.

3. Autoriteti kompetent i dërgon Agjencisë Europiane të Medikamenteve, si dhe organizmave të tjerë ndërkombëtarë me të cilët Republika e Shqipërisë ka marrëveshje dypalëshe, informacionin e mbledhur përmes sistemit të farmakovigjilencës.

4. Sistemi i farmakovigjilencës, gjithashtu, merr parasysh çdo informacion të mundshëm në lidhje me mungesën e efikasitetit të pritshëm, përdorimin përtej afatit të skadencës, hetimin e vlefshmërisë së kohës së pezullimit dhe mbi problemet e mundshme mjedisore që vijnë nga përdorimi i PMV.

Neni 69

Financimi për farmakovigjilencën

Drejtoria Veterinare, në përputhje me ligjin nr. 10465, datë 29.9.2011, "Për shërbimin veterinar në Republikën e Shqipërisë", siguron financimin nga buxheti i Ministrisë për veprimtaritë që lidhen me farmakovigjilencën, funksionimin e rrjeteve të komunikimit dhe mbikëqyrjen e tregut të PMV.

Neni 70

Personi përgjegjës për sistemin e farmakovigjilencës

1. Mbajtësi i certifikatës së tregtimit duhet të ketë gjatë gjithë kohës dhe në vijim në dispozicion të tij një person të kualifikuar të përshtatshëm për farmakovigjilencën, që është diplomuar në mjekësi veterinare.

2. Personi përgjegjës për farmakovigjilencën, shtetas shqiptarë ose me banim të përhershëm në Republikën e Shqipërisë, është përgjegjës për veprimtaritë e mëposhtme:

a) Ngritjen dhe mirëmbajtjen e një sistemi që siguron se informacioni mbi të gjitha reaksionet e kundërta të dyshuara, që i janë njoftuar personelit të kompanisë së mbajtësit të certifikatës së tregtimit, përfshirë dhe përfaqësuesit e tij, mblidhet dhe sistemohet në mënyrë që të jetë i përdorshëm në një pikë të vetme brenda territorit të vendit;

b) Përgatitjen për autoritetin kompetent të raporteve të përmendura në nenin 71, në formën e përcaktuar nga autoriteti kompetent, në përputhje me udhëzimin e përmendur në nenin 73, pika 1;

c) Kthimin e menjëhershëm të përgjigjes për çdo kërkesë nga ana e autoritetit kompetent për të siguruar informacion shtesë të nevojshëm për vlerësimin e raportit përfitim-risk për një PMV, si edhe informacionin mbi vëllimin e shitjeve ose të recetave të lëshuara për PMV në fjalë;

d) Përcjelljen për tek autoriteti kompetent të çdo informacioni tjetër të rëndësishëm për vlerësimin e raportit përfitim-risk të dhënë për një PMV, përfshirë informacionin e përshtatshëm mbi studimet e survejancës pas tregtimit të PMV.

Neni 71

Detyrimet e mbajtësit të certifikatës së tregtimit

1. Mbajtësi i certifikatës së tregtimit duhet të mbajë të dhëna të hollësishme mbi të gjitha reaksionet e kundërta të dyshuara që ndodhin brenda territorit të vendit ose në vende të tjera.

Me përjashtim të rrethanave të jashtëzakonshme, të dhënat për këto reaksione do t'i dërgohen elektronikisht autoritetit kompetent në formën e një raporti në përputhje me udhëzimet e përmendura në nenin 73, pika 1.

2. Mbajtësi i certifikatës së tregtimit regjistron të gjitha dyshimet për reaksionet e kundërta të rënda në kafshë ose në njerëz, që lidhen me përdorimin e PMV, që janë sjellë në vëmendjen e tij ose për të cilat mund të ketë dijeni. Ai/ajo ja përcjell menjëherë me shkrim autoriteti kompetent, brenda 15 ditëve nga marrja e informacionit.

3. Mbajtësi i certifikatës së tregtimit siguron që të gjitha reaksionet e kundërta të rënda të dyshuara në kafshë, reaksione të kundërta në njerëz dhe çdo transmetim i dyshuar i një agjenti infektiv përmes PMV, që ndodh në territorin e një vendi tjetër, njoftohen në mënyrë të menjëhershme në përputhje me udhëzimet e përmendura në nenin 73, pika 1. Autoriteti kompetent, brenda 15 ditëve nga marrja e njoftimit, ja përcjell këtë informacion Agjencisë Europiane të Medikamenteve dhe autoriteteve kompetente të vendeve të tjera, te të cilat është autorizuar tregtimi i PMV.

4. Përjashto rastin kur janë përcaktuar kërkesa të tjera si një kusht për lëshimin e certifikatës së tregtimit ose në vijim siç jepet në udhëzimet e përmendura në nenin 73, pika 1, mbajtësi i certifikatës së tregtimit i dorëzon autoritetit kompetent njoftime për të gjitha reaksionet e kundërta, menjëherë me kërkesën e autoritetit kompetent ose në formën e raportimeve të përditësuara periodike të sigurisë:

a) të paktën çdo 6 muaj pas lëshimit të certifikatës së tregtimit deri në vendosjen në treg të PMV;

b) të paktën çdo 6 muaj gjatë 2 viteve të para pas vendosjes në treg për herë të parë të PMV;

c) të paktën një herë në vit për 2 vitet pasuese pas periudhës së përmendur në germën "b";

d) çdo 3 vjet për periudhën që vijon.

Raportet periodike të sigurisë duhet të përfshijnë edhe informacion mbi reaksionet e kundërta të dyshuara si pasojë e përdorimit të parregullt të PMV, si dhe ato të mungesës së efikasitetit. Gjithashtu, këto raporte përmbajnë edhe një vlerësim shkencor të raportit përfitim-risk mbi përdorimin e PMV në fjalë.

5. Mbajtësi i certifikatës së tregtimit nuk mund t'ia përcjellë publikut informacionin mbi problemet e farmakovigjilencës në lidhje me PMV e tij të autorizuar, pa ia përcjellë këtë informacion, më parë ose në të njëjtën kohë, autoritetit kompetent veterinar.

Në çdo rast, mbajtësi i certifikatës së tregtimit, siguron që ky informacion paraqitet në mënyrë sa më objektive dhe të mos jetë keqinformues.

Autoriteti kompetent merr të gjitha masat e nevojshme, për të siguruar që mbajtësi i certifikatës së tregtimit, që nuk i plotëson këto detyrime u nënshtrohet dënimeve efektive, proporcionale dhe korrigjuese.

Neni 72

Shkëmbimi i informacionit

1. Autoriteti kompetent përpunon të dhënat e marra nga sistemi i farmakovigjilencës me qëllim për të lehtësuar shkëmbimin e informacionit mbi farmakovigjilencën e PMV të tregtuara në Republikën e Shqipërisë me Agjencinë Europiane të Medikamenteve dhe organizmat e tjerë ndërkombëtarë me të cilët ka marrëveshje dypalëshe.

2. Të gjitha raportet e reaksioneve të kundërta të rënda të dyshuara në kafshë dhe reaksionet e kundërta në njerëz, që kanë ndodhur në territorin e Republikës së Shqipërisë, i njoftohen menjëherë Agjencisë Europiane të Medikamenteve, organizmave të tjerë ndërkombëtarë dhe vendeve të tjera me të cilat ka marrëveshje dypalëshe, dhe në çdo rast jo më shumë se 15 ditë kalendarike nga njoftimi i tyre, në përputhje me udhëzimet e përmendura në nenin 73, pika 1.

3. Autoriteti kompetent i përcjell mbajtësit të certifikatës së tregtimit, menjëherë ose në çdo rast jo më shumë se 15 ditë kalendarike nga njoftimi i tyre, të gjitha raportet e reaksioneve të kundërta të rënda të dyshuara në kafshë dhe reaksionet e kundërta në njerëz, për të cilat ka marrë njoftim dhe mbajtësi i certifikatës së tregtimit nuk është në dijeni.

4. Autoriteti kompetent i bën publike menjëherë raportet për reaksione të kundërta të rënda të dyshuara në

kafshë dhe reaksionet e kundërta në njerëz, në faqen zyrtare të Ministrisë.

Neni 73
Udhëzimet për sistemin e farmakovigjilencës

1. Për të lehtësuar shkëmbimin e informacionit mbi farmakovigjilencën, autoriteti kompetent harton udhëzime mbi mbledhjen, vërtetimin dhe paraqitjen e raporteve të reaksioneve të kundërta, përfshirë dhe kërkesat teknike për shkëmbimin elektronik të informacionit të farmakovigjilencës veterinare në përputhje me terminologjinë ndërkombëtare në përdorim.

2. Në përputhje me këto udhëzime, mbajtësi i certifikatës së tregtimit përdor terminologjinë e njohur ndërkombëtare të mjekësisë veterinare për njoftimin e raporteve mbi reaksionet e kundërta.

Neni 74
Ndryshimet në certifikatën e tregtimit pas sinjalizimit nga sistemi i farmakovigjilencës

1. Autoriteti kompetent, mbështetur në vlerësimin e të dhënave të farmakovigjilencës veterinare, i propozon Komisionit Shtetëror të PMV pezullimin, heqjen ose ndryshimin e certifikatës së tregtimit, me qëllim për të kufizuar përdorimin ose shpërndarjen, për të ndryshuar dozimin, për të shtuar një kundërpërdorim ose për të shtuar një masë të re parandaluese.

Në këtë rast, Komisioni Shtetëror i PMV mblidhet brenda 15 ditëve nga propozimi i autoritetit kompetent veterinar. Vendimi i Komisionit Shtetëror të PMV i njoftohet menjëherë mbajtësit të certifikatës së tregtimit.

2. Në rastet kur nevojitet një veprim i menjëhershëm për të mbrojtur shëndetin e njeriut ose të kafshëve, autoriteti kompetent mund të pezullojë përkohësisht certifikatën e tregtimit të një PMV. Pezullimi i përkohshëm qëndron në fuqi deri në mbledhjen e Komisionit Shtetëror të PMV, brenda 10 ditëve të punës nga data e pezullimit.

Komisioni Shtetëror i PMV vendos për pezullimin e certifikatës së tregtimit ose ndryshime të tjera të përmendura në pikën 1.

KREU VII
MBIKËQYRJA DHE DËNIMET

Neni 75
Kontrollet për PMV

1. Autoriteti kompetent siguron, përmes kontrolleve të përsëritura dhe nëse nevojiten edhe kontrolle të palajmëruara, plotësimin e kërkesave të kësaj rregulloreje. Provat laboratorike kryhen mbi kampionet e marra për këtë qëllim në Laboratorin Shtetëror të Kontrollit Veterinar.

2. Autoriteti kompetent dhe strukturat e tij mund të kryejnë kontrolle të palajmëruara në mjediset e prodhuesve të lëndëve aktive, që përdoren si lëndë e parë për PMV, në mjediset ku kryhet prodhimi, kontrolli dhe ruajtja e PMV, si edhe në mjediset e mbajtësit të certifikatës së tregtimit, kur gjykon se ka arsye për të dyshuar për mosplotësimin e kërkesave përkatëse.

Këto kontrolle mund të kryhen edhe me kërkesën e autoritetit kompetent të një vendi tjetër, mbështetur në marrëveshjet dypalëshe.

3. Autoriteti kompetent dhe strukturat e tij, me kërkesën e prodhuesit të PMV ose të prodhuesit të lëndëve aktive, mund të kryejnë kontrolle në mjediset e prodhimit të lëndëve aktive, të cilat ndodhen në territorin e vendit.

4. Kontrollet e përcaktuara në pikat 1, 2 dhe 3, kryhen vetëm nga grupe pune të ngarkuara nga autoriteti kompetent, të cilët kanë kompetencat e mëposhtme:

a) të kontrollojnë stabilimentet e prodhimit ose të tregtimit dhe çdo laborator të ngarkuar nga mbajtësi i certifikatës së tregtimit me detyrën për të kryer testet e autokontrollit;

b) të marrin kampione me qëllim të një analize të pavarur në Laboratorin Shtetëror të Kontrollit Veterinar;

c) të kontrollojnë çdo dokument që ka lidhje me objektin e kontrollit;

d) të kontrollojë mjediset, regjistrat dhe dokumentet e mbajtësit të certifikatës së tregtimit ose të çdo subjekti që kryen veprimtaritë e përshkruara në kreun VI dhe, në veçanti, në nenet 70 dhe 71, në emër të një mbajtësi të certifikatës së tregtimit.

5. Autoriteti kompetent merr të gjitha masat e nevojshme që të sigurojë se proceset që përdoren në prodhimin e PMV imunologjike janë plotësisht të validuara dhe sigurojnë cilësinë e prodhimit për secilën parti të prodhimit.

6. Grupet e punës, të ngarkuara nga autoriteti kompetent, raportojnë për çdo kontroll të kryer sipas pikave 1, 2 dhe 3, nëse janë plotësuar parimet dhe udhëzimet e praktikave të mira të prodhimit, ose kërkesat e përcaktuara në kreun VI. Prodhuesi ose mbajtësi i certifikatës së tregtimit që janë kontrolluar njoftohet mbi përmbajtjen e raportit përkatës.

Neni 76

Autokontrollet nga prodhuesi ose mbajtësi i certifikatës së tregtimit

1. Mbajtësi i certifikatës së tregtimit dhe, nëse nevojitet edhe mbajtësi i licencës së prodhimit, mbajnë dhe sigurojnë prova të testeve të kontrollit të kryera mbi PMV ose përbërësit dhe produktet e ndërmjetme të procesit të prodhimit, në përputhje me metodat e përcaktuara për qëllimet e certifikatës së tregtimit.

2. Me qëllim zbatimin e kërkesave të pikës 1, autoriteti kompetent i kërkon mbajtësit të certifikatës së tregtimit të PMV imunologjike, të paraqesë kopje të të gjitha raporteve të kontrollit të nënshkruara nga personi i kualifikuar në përputhje me nenin 43.

3. Mbajtësi i certifikatës së tregtimit të PMV mban në ruajtje, të paktën deri në ditën e skadimit, një numër të mjaftueshëm kampionesh për çdo parti prodhimi të PMV, me qëllim që të mund të kryhen prova analitike të plota ose të paktën një analizë fiziko-kimike, cilësore-sasiore dhe biologjike ose mikrobiologjike dhe ia ofron këto kampione autoritetit kompetent me kërkesën e këtij të fundit.

Neni 77

Kontrollet për arsye shëndetësore

1. Autoriteti kompetent, kur e gjykon të nevojshme për arsye të shëndetit të kafshëve ose atij publik, mund t'i kërkojë mbajtësit të certifikatës së tregtimit të një PMV imunologjike, të ofrojë kampione të partisë ose të serisë të PMV imunologjike për kontroll nga Laboratori Shtetëror i Kontrollit Veterinar, përpara se seria të hidhet në treg.

2. Me kërkesën e autoritetit kompetent, mbajtësi i certifikatës së tregtimit ofron menjëherë kampionet sipas pikës 1, së bashku me raportet e kontrolleve të përmendura në nenin 76, pika 2.

3. Laboratori Shtetëror i Kontrollit Veterinar për rastet e kontrollit të përcaktuara në pikën 1, pas studimit të raporteve të kontrollit të përmendura në nenin 76, pika 2, kryen sërish mbi kampionet e dorëzuara, të gjitha testet e kryera nga prodhuesi për produktin përfundimtar, në përputhje me kërkesat përkatëse të përfshira në dosjen e dorëzuar për marrjen e certifikatës së tregtimit.

Lista e provave që duhen përsëritur nga Laboratori Shtetëror i Kontrollit Veterinar mund të kufizohet vetëm në provat kryesore, me miratimin nga autoriteti kompetent.

4. Përsëritja e provave të përcaktuara në pikën 3, duhet të përfundojë brenda 60 ditëve nga data e dërgimit të kampioneve në laborator, me përjashtim të rasteve kur nevojitet një kohë më e gjatë. Autoriteti kompetent kontrollon respektimin e këtyre afateve.

5. Autoriteti kompetent njofton për rezultatet e provave të kryera, mbajtësin e certifikatës së tregtimit, nëse nevojitet edhe prodhuesin, si dhe autoritetet kompetente veterinare të vendeve të tjera ose organizmat ndërkombëtarë me të cilët ka marrëveshje dypalëshe.

6. Nëse autoriteti kompetent arrin në përfundimin se një parti e një PMV nuk është në përputhje me raportin e kontrollit të prodhuesit ose me specifikimet e miratuara në certifikatën e tregtimit, merr të gjitha masat e nevojshme kundrejt mbajtësit të certifikatës së tregtimit dhe nëse nevojitet edhe prodhuesit, si dhe njofton vendet e tjera në të cilat është autorizuar PMV.

Neni 78

Pezullimi, anulimi, tërheqja ose ndryshimi i certifikatës së tregtimit

1. Përveç rasteve të përcaktuara në nenin 104, pika 1, të ligjit nr. 10465, datë 29.9.2011, "Për shërbimin veterinar në Republikën e Shqipërisë", autoriteti kompetent i propozon Komisionit Shtetëror të PMV, pezullimin, anulimin, heqjen ose ndryshimin e certifikatës së tregtimit edhe për rastet e mëposhtme:

a) Vlerësimi i raportit përfitim-risk të PMV është i pafavorshëm në kushtet e miratuara të përdorimit,

veçanërisht duke mbajtur parasysh përfitimet për shëndetin dhe mirëqenien e kafshëve dhe të sigurisë së konsumatorit, kur certifikata përfshin një PMV për përdorim te kafshët prodhuese të ushqimeve;

b) Informacioni i ofruar në dokumentacionin e kërkesës në përputhje me nenet 11, 12, 13, 14, 15 dhe 29 është i pasaktë;

c) Provat e kontrollit, të përmendura në nenin 76, pika 1, nuk janë kryer.

2. Certifikata e tregtimit mund të pezullohet, të anulohet, të tërhiqet ose të ndryshohet nga Komisioni Shtetëror i PMV, nëse përcaktohet se:

a) Dokumentet që shoqërojnë kërkesën, sipas neneve 11, 12, 13, 14 dhe 15, nuk janë ndryshuar në përputhje me nenin, kërkesat e nenit 29, pika 1 dhe 5;

b) Autoriteti kompetent nuk është njoftuar për ndryshimet e reja në të dhënat e kërkuara sipas nenit 29, pika 3.

Neni 79

Ndalimi i shpërndarjes dhe heqja nga tregu

1. Përveç rasteve të përcaktuar në nenin 78 që janë mbështetur në vendimin e Komisionit Shtetëror të PMV, autoriteti kompetent ndalon shpërndarjen e PMV dhe urdhëron heqjen nga tregu, kur rezulton se:

a) Vlerësimi i raportit përfitim-risk të PMV është i pafavorshëm në kushtet e miratuara të përdorimit, veçanërisht duke mbajtur parasysh përfitimet për shëndetin dhe mirëqenien e kafshëve dhe të sigurisë së konsumatorit, kur certifikata përfshin një PMV për përdorim te kafshët prodhuese të ushqimeve;

b) PMV nuk zotëron asnjë efekt mjekues mbi llojet e kafshëve, të cilat janë përshkruar në udhëzimet e përdorimit;

c) Përbërja sasiore dhe cilësore e PMV nuk përputhet me atë që është deklaruar;

d) Koha e rekomanduar e pezullimit është e papërshtatshme për të garantuar që ushqimet e përftuara nga kafshët e trajtuara me PMV nuk përmbajnë mbetje të cilat përbëjnë rrezik për shëndetin e konsumatorit;

e) Provat e kontrolli të përmendura në nenin 76, pika 1, nuk janë kryer, ose çdo kërkesë ose detyrim tjetër që lidhet me lëshimin e certifikatës së tregtimit sipas nenit 34, pika 1, nuk është plotësuar.

2. Autoriteti kompetent e kufizon ndalimin e qarkullimit dhe heqjen nga tregu vetëm për ato parti prodhimi të PMV që janë vënë në diskutim.

Neni 80

Pezullimi ose anulimi i licencës së prodhimit

Autoriteti kompetent pezullon ose anulon licencën e tregtimit për një kategori ose për të gjitha produktet, nëse nuk plotësohen ndonjë nga kërkesat e përcaktuara në nenin 35.

Neni 81

Ndalimi i reklamës për PMV

Reklama për publikun e gjerë është e ndaluar për PMV, të cilat:

a) mund të merren vetëm me recetë veterinare në përputhje me nenin 57; ose

b) përmbajnë lëndë psikotropike ose narkotike, që mbulohen nga konventat e Kombeve të Bashkuara të vitit 1961 dhe 1971.

Neni 82

Zbatimi për PMV homeopatike

Dispozitat e këtij kreu zbatohen edhe për PMV homeopatike.

KREU VIII

SHKËMBIMI I INFORMACIONIT

Neni 83

Shkëmbimi i informacionit me autoritetet veterinare

1. Autoriteti kompetent shkëmben informacion me autoritetet veterinare të vendeve të tjera dhe organizmave ndërkombëtarë me të cilët ka marrëveshje dypalëshe, në lidhje me kërkesat e miratuara për certifikatën e prodhimit

në përputhje me nenin 34.

2. Autoriteti kompetent njofton autoritetet veterinare të vendeve të tjera dhe organizmave ndërkombëtarë me të cilat ka marrëveshje dypalëshe, për vendimet e lëshimit të certifikatave të tregtimit dhe të gjitha vendimet që lidhen me zbatimin e kërkesave të neneve 78 dhe 79, shoqëruar me arsyet mbi të cilat janë mbështetur këto vendime.

3. Mbajtësi i certifikatës së tregtimit është i detyruar të njoftojë menjëherë autoritetin kompetent veterinar, për çdo veprim të ndërmarrë prej tij për të pezulluar tregtimin e një PMV ose për të tërhequr nga tregu një PMV, së bashku me arsyet për një veprim të tillë, nëse kjo ka të bëjë me efektivitetin e PMV ose me mbrojtjen e shëndetit publik.

Autoriteti kompetent e përcjell këtë informacion për autoritetet veterinare të vendeve të tjera dhe organizmat ndërkombëtarë me të cilët ka marrëveshje dypalëshe.

4. Autoriteti kompetent i përcjell autoriteteve veterinare të vendeve të tjera me të cilat ka marrëveshje dypalëshe, të gjithë informacionin e nevojshëm për të garantuar cilësinë dhe sigurinë e PMV homeopatike të prodhuara dhe tregtuara, veçanërisht atë që lidhet me pikat 1, 2 dhe 3 të këtij neni.

Neni 84

Vërtetimi për certifikatën e prodhimit

1. Me kërkesën e prodhuesit ose të eksportuesit të PMV ose të autoritetit veterinar të një vendi eksportues, autoriteti kompetent në Republikën e Shqipërisë, vërteton se ky prodhues është i autorizuar të prodhojë PMV në përputhje me legjislacionin në fuqi. Autoriteti kompetent e lëshon këtë vërtetim me plotësimin e kushteve të mëposhtme:

a) mban parasysh marrëveshjet administrative në fuqi të Organizatës Botërore të Shëndetësisë;

b) për PMV e miratuara dhe që synohen për eksport, autoriteti kompetent paraqet përmbledhjen e karakteristikave të produktit sikundër është miratuar në përputhje me nenin 27, ose në mungesë të tij, një dokument të barasvlershëm me të.

2. Prodhuesi që nuk zotëron një certifikatë tregtimi, me qëllimin e lëshimit të vërtetimit të përmendur në pikën 1, i dorëzon autoritetit kompetent një shpjegim me shkrim të arsyes/ve se përse nuk e zotëron një certifikatë të tillë.

Neni 85

Vendimet e autoritetit kompetent

1. Çdo vendim i përmendur në këtë rregullore, i marrë nga autoriteti kompetent ose Komisioni Shtetëror i PMV, merret i mbështetur vetëm në legjislacionin veterinar në fuqi dhe në këtë rregullore. Çdo vendim përfshin edhe arsyet mbi të cilat është mbështetur.

2. Një vendim i tillë i njoftohet palës së interesuar. Njëkohësisht, pala e interesuar njoftohet edhe për mjetet në dispozicion për të marrë masat sipas legjislacionit në fuqi dhe kohën e nevojshme për korrigjimin e tyre.

3. Vendimet që lidhen me lëshimin ose anulimin e një certifikate tregtimi bëhen publike në faqen zyrtare të Ministrisë.

Neni 86

Kufizimet për përdorimin e produkteve ushqimore të prodhuara nga kafshët gjatë eksperimenteve

1. Produktet ushqimore të prodhuara nga kafshët gjatë eksperimenteve me PMV ndalohet të përdoren për konsum për njerëzit.

2. Ministria mund të lejojë vendosjen në treg të këtyre produkteve, pas këshillimit me të gjitha strukturat përgjegjëse për ushqimin dhe veterinarinë, nëse autoriteti kompetent ka përcaktuar një kohë të përshtatshme pezullimi për produktet ushqimore, në kohën e miratimit të eksperimentit, që është të paktën e njëjtë ose më e zgjatur se ajo përcaktuar në nenin 10, pika 2, ose është shtuar një faktor sigurie që merr parasysh natyrën e lëndës që testohet.

Në çdo rast, duhet garantuar që në këto produkte ushqimore nuk tejkalohen kufijtë maksimalë të lejuar të mbetjeve të PMV në përputhje me rregulloren nr. 2377/90/EEC të Bashkimit Europian.

KREU IX
DISPOZITAT E FUNDIT

Neni 87
Shfuqizimet

Me hyrjen në fuqi të kësaj rregulloreje shfuqizohen aktet nënligjore si vijon:

Urdhri i ministrit nr. 193, datë 6.6.2011, "Për vendosjen e kritereve për përjashtimin nga detyrimi i recetës në shpërndarjen për publikun për produkte të caktuara mjekësore veterinare për përdorim në kafshët që prodhojnë ushqim".

Neni 88
Hyrja në fuqi

Kjo rregullore hyn në fuqi me botimin në Fletoren Zyrtare.