

URDHËR
Nr. 325, datë 8.7.2022

PËR DISA SHTESA DHE NDRYSHIME NË RREGULLOREN “MBI PRODUKTET MJEKËSORE VETERINARE”, MIRATUAR ME URDHRIN NR. 370, DATË 29.7.2014

Në mbështetje të nenit 102, pika 4 të Kushtetutës të Republikës së Shqipërisë, nenit 85, pika 1, 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 të Politikave dhe Programeve të Bujqësisë, Sigurisë Ushqimore dhe Zhvillimit Rural,

URDHËROJ:

1. Miratimin e ndryshimeve në rregulloren “Mbi produktet mjekësore veterinarë”, sipas tekstit që i bashkëlidhet këtij urdhri.

2. Për zbatimin e këtij urdhri, ngarkohen Drejtoria e Politikave dhe Programeve të Sigurisë Ushqimore dhe Veterinarisë në Ministrinë e Bujqësisë dhe Zhvillimit Rural, Autoriteti Kombëtar i Veterinarisë dhe Mbrojtjes së Bimëve dhe Instituti i Sigurisë Ushqimore dhe Veterinarisë.

Ky urdhër hyn në fuqi pas një muaji dhe botohet në Fletoren Zyrtare.

**MINISTËR I MINISTRIA E BUJQËSISË
DHE ZHVILLIMIT RURAL
Frida Krifca**

Në rregulloren “Mbi produktet mjekësore veterinarë”, miratuar me urdhër ministri nr. 370, datë 29.7.2014, bëhen këto shtesa dhe ndryshime:

1. Në nenin 3, pika 12 riformulohet si më poshtë:

“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”.

2. Në nenin 4 bëhen ndryshimet si më poshtë:

a) Në paragrafin e parë, togfjalëshi “që lëshohet nga autoriteti kompetent” zëvendësohet me togfjalëshin “që nënshkruhet nga drejtori përgjegjës për veterinarinë në ministri”.

b) Në paragrafin e dytë, numri “60” zëvendësohet me numrin “100”.

c) Paragrafi i katërt riformulohet si më poshtë:

“Mbajtësi i certifikatës së tregtimit është përgjegjës për tregtimin e PMV me përgjegjësi të plotë ligjore”.

3. Në nenin 5, paragrafi dytë riformulohet si më poshtë:

“Pas miratimit të ndryshime lidhur me limitet maksimale të mbetjeve për produktet mjekësore veterinarë 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”.

4. Neni 6 riformulohet si më poshtë:

“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 autorizuar në një nga vendet anëtare të BE-së, në përputhje me legjislacionin përkatës.”

5. Në nenin 7, pika 1 hiqet.

6. Neni 8, riformulohet si më poshtë:

a) Në rreshtin e parë, togfjalëshi “*lëshuar nga autoriteti kompetent*” zëvendësohet me togfjalëshin “*nënskruar nga drejtori përgjegjës për veterinarinë në ministri*”;

b) Në rreshtin e fundit togfjalëshi “*autoriteti kompetent*” zëvendësohet me “*Laboratori Shtetëror i Kontrollit Veterinar (LSHKV)*”.

7. Neni 9 shfuqizohet.

8. Në nenin 10, pika 1, ndryshon si më poshtë:

a) Në paragrafin e parë, fjala “*joprodhuesë*” zëvendësohet me fjalën “*prodhuesë*”.

b) Në shkronjën “b”, nënparagrafi “ii” ndryshon si më poshtë:

“*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*”.

9. Në nenin 11 bëhen këto ndryshime:

a) Pika 1, riformulohet si më poshtë:

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

b) në pikën 3, shkronja “n”, riformulohet si më poshtë:

“*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”.

10. Në nenin 17, pika 1, togfjalëshi “*autoriteti kompetent*” zëvendësohet me “*LSHKV*”.

11. Neni 23 riformulohet si më poshtë:

“*23. Kohëzgjatja e procedurës për certifikatën e tregtimit.*

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.”

12. Në nenin 24 bëhen këto ndryshime:

a) Paragrafi i parë riformulohet me këtë përmbajtje:

“*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*”.

b) Në pikën 2 togfjalëshi “*mund*” hiqet;

c) Në pikën 4, togfjalëshi “*autoriteti kompetent*” zëvendësohet me “*LSHKV*”.

14. Në nenin 25, bëhen këto ndryshime:

a) Nënparagrafin e parë fjala “*DV*” zëvendësohet me “*SPV*”;

b) Në paragrafin e dytë pas shkronjës “d” shtohen shkronjat “e” dhe “f” me këtë përmbajtje:

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

f) fletën e analizave të kryera në LSHKV.”

c) Në pikën 3, fjala “DV” zëvendësohet me “SPV”

ç) Në pikën 5, togfjalëshin “15 deri 30” zëvendësohet me “jo më pak se 5” dhe togfjalëshi “autoritet kompetent” zëvendësohet me “sekretari i komisionit”.

15. Në nenin 27, bëhen ndryshime si më poshtë:

a) Në pikën 1, togfjalëshi “autoritet kompetent” zëvendësohet me “SPV”;

b) Pika 3 riformulohet me këtë përmbajtje: togfjalëshi “autoritet kompetent” zëvendësohet me “drejtori i SPV-së” dhe togfjalëshi “miratimi prej komisionit shtetëror” zëvendësohet me “kryerja e pagesës nga kërkuesi”.

Fjalja e fundit riformulohet me këtë përmbajtje:

“Certifikata e tregtimit mban datën e miratimit nga Komisioni Shtetëror i PMV-së. Tarifa përkatëse përçaktohet në udhëzimin e përbashkët të ministrit dhe ministrit të Financave”.

c) Në pikën 4, togfjalëshi “autoriteti kompetent” zëvendësohet me “LSHKV”.

ç) Pas pikës 4 shtohet pika 5 me këtë përmbajtje:

“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”.

16. Në nenin 31, bëhen ndryshime si më poshtë:

a) Në pikën 2, fjalia e fundit, togfjalëshi “Autoriteti kompetent” zëvendësohet me “SPV”.

b) Pas pikës 7 shtohet pika 8 me këtë përmbajtje:

“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 veterinarë 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.”

17. Në nenin 33, pika 1 togfjalëshi “autoriteti kompetent” zëvendësohet me “LSHKV”.

18. Në nenin 34, pika 1 togfjalëshi “autoriteti kompetent” zëvendësohet me “Komisioni Shtetëror i PMV-ve”.