

URDHËR
Nr. 356, datë 29.7.2022

PËR PËRCAKTIMIN E PARIMEVE DHE UDHËZIMEVE TË PRAKTIKAVE TË MIRA TË PRODHIMIT TË PRODUKTEVE MJEKËSORE VETERINARE

Në mbështetje të nenit 102, pika 4 e Kushtetutës, pika 3 e nenit 92, të ligjit nr. 10465, datë 29.9.2011, “Për shërbimin veterinar në Republikën e Shqipërisë”, të ndryshuar,

URDHËROJ:

1. Miratimin e parimeve dhe udhëzimeve të praktikave të mira të produkteve mjekësore veterinare, sipas tekstit bashkëlidhur këtij urdhri.

2. Për zbatimin e këtij urdhri, ngarkohet Drejtoria e Përgjithshme e Zhvillimit në Fushën e Sigurisë Ushqimore, Veterinarisë, Mbrojtjes së Bimëve dhe Peshkimit, Autoriteti Kombëtar i Veterinarisë dhe Mbrojtjes së Bimëve dhe Instituti i Sigurisë Ushqimore dhe Veterinarisë.

Ky urdhër hyn në fuqi menjëherë dhe botohet në Fletoren Zyrtare.

MINISTËR I BUJQËSISË
DHE ZHVILLIMIT SOCIAL
Frida Krifca

KAPITULLI I
KËRKESA TË PËRGJITHSHME

Neni 1

Ky urdhër përcakton parimet dhe udhëzimet e praktikave të mira të prodhimit të produkteve mjekësore veterinare, prodhimi i të cilave kërkon licencimin sipas nenit 137, të ligjit nr. 10465, datë 29.9.2011, “Për shërbimin veterinar në Republikën e Shqipërisë”, të ndryshuar.

Neni 2

Për qëllimet e këtij urdhri gjejnë zbatim përkufizimet e urdhrit nr. 370, datë 29.7.2014, “Për miratimin e rregullores “Mbi produktet mjekësore veterinare”.

Neni 3

Me anë të inspektimeve të herëpashershme të cituar në nenin 30 të ligjit nr. 10465, datë 29.9.2011, “Për shërbimin veterinar në Republikën e Shqipërisë”, të ndryshuar, AKVMB-ja duhet të sigurojë që prodhuesit të respektojnë parimet dhe udhëzimet e praktikave të mira të prodhimit, të përcaktuara në këtë direktivë.

Për interpretimin e këtyre parimeve dhe udhëzimeve të praktikave të mira të prodhimit, prodhuesit dhe veterinerët zyrtar të kontrollit të AKVMB-së duhet t'i referohen udhëzimeve të detajuara për prodhimin dhe kontrollin në urdhrin nr. 370, datë 29.7.2014, “Për miratimin e rregullores “Mbi produktet mjekësore veterinare”.

Neni 4

Prodhuesit duhet të sigurojnë që procedurat e prodhimit të kryhen në përputhje me praktikat e mira të prodhimit dhe marrjen e lejes (licencës) të prodhimit.

Për produktet mjekësore veterinarë si lëndë e parë të importuara nga vendet e treta, importuesi duhet të sigurojë që produktet mjekësore veterinarë të jenë prodhuar nga prodhues të autorizuar rregullisht në përputhje me standardet e praktikave të mira prodhuese. Produkti mjekësor veterinar të jetë i pajisur me certifikatë tregtimi dhe të tregtohet në një nga vendet e Bashkimit Evropian.

Neni 5

Prodhuesi duhet të sigurojë që të gjitha procedurat e prodhimit që i nënshtrohen një lejeje për tregtim, të kryhen në përputhje me informacionin e dhënë në aplikimin për leje tregtimi, siç pranohet nga Ministria.

Prodhuesit duhet të rishikojnë rregullisht metodat e zinxhirit të prodhimit sipas progresit shkencor dhe teknik. Kur është e nevojshme, duhet t'i dorëzohet Komisionit Shtetëror të Produkteve Mjekësore Veterinarë aplikimi për një ndryshim në dosjen e autorizimit të tregtimit.

KAPITULLI II PARIMET DHE UDHËZIMET E PRAKTIKAVE TË MIRA TË PRODHIMIT

Neni 6

Menaxhimi i cilësisë

Prodhuesi duhet të krijojë dhe zbatojë një sistem efektiv të sigurimit të cilësisë farmaceutike, duke përfshirë pjesëmarrjen aktive të menaxhimit dhe personelit në shërbime të ndryshme.

Neni 7

Personeli

1. Në çdo vend prodhimi, prodhuesi duhet të ketë në dispozicion personel kompetent dhe të kualifikuar, në numër të mjaftueshëm për të arritur objektivat e sigurimit të cilësisë farmaceutike.

2. Në përshkrimet e punës duhet të përcaktohen detyrat e personelit menaxhial dhe mbikëqyrës, duke përfshirë personin/at e kualifikuar, përgjegjës për zbatimin dhe funksionimin e praktikave të mira të prodhimit. Marrëdhëniet e tyre hierarkike duhet të përcaktohen në një tabelë organizative. Listat organizative dhe përshkrimet e punës duhet të miratohen në përputhje me procedurat e brendshme të prodhuesit.

3. Personeli i përmendur në pikën 2 duhet t'i jepet autoriteti i mjaftueshëm për të kryer me korrektësi përgjegjësitë e tyre.

4. Personeli duhet të marrë trajnim fillestar dhe të vazhdueshëm duke përfshirë teorinë dhe zbatimin e konceptit të sigurimit të cilësisë dhe praktikës së mirë të prodhimit.

5. Programet higjienike duhet të krijohen dhe respektohen të përshtatura për aktivitetet që do të kryhen. Këto programe përfshijnë procedura në lidhje me shëndetin, higjienën dhe veshjen e personelit.

Neni 8
Ambientet dhe pajisjet

1. Objektet dhe pajisjet e prodhimit duhet të vendosen, projektohen, ndërtohen, përshtaten dhe mirëmbahen për t'iu përshtatur procedurave të synuara.
2. Planimetria, projektimi dhe funksionimi duhet të synojnë të minimizojë rrezikun e gabimeve dhe të lejojë pastrimin dhe mirëmbajtjen efektive në mënyrë që të shmangët kontaminimi, kontaminimi i kryqëzuar dhe çdo efekt negativ i cili ndikon në cilësinë e produktit.
3. Objekti/Ndërtesa dhe pajisjet e destinuara për t'u përdorur për procedurat e prodhimit të cilat janë kritike për cilësinë e produkteve duhet t'i nënshtrohen kualifikimit të duhur.

Neni 9
Dokumentacioni

1. Prodhuesi duhet të ketë një sistem dokumentacioni të bazuar në specifikimet, formulat e prodhimit dhe udhëzimet e përpunimit dhe paketimit, procedurat dhe të dhënat që mbulojnë procedurat e ndryshme të prodhimit që ata kryejnë. Dokumentet duhet të jenë të qarta, pa gabime dhe të përditësuara. Duhet të jenë të disponueshme procedurat e paracaktuara për kushtet e përgjithshme të prodhimit, së bashku me dokumentet specifike për prodhimin e secilës seri. Ky grup dokumentesh bën të mundur gjurmimin e historisë së prodhimit të secilit prodhim. Dokumentacioni i serisë duhet të ruhet për të paktën një vit pas datës së skadimit të serive me të cilën është lidhur, ose të paktën pesë vjet pas certifikimit.
2. Kur përdoren sisteme elektronike, fotografike ose sisteme të tjera të përpunimit të të dhënave në vend të dokumenteve të shkruara, prodhuesi duhet të ketë vërtetuar sistemin duke vërtetuar se të dhënat do të ruhen siç duhet gjatë periudhës së parashikuar të ruajtjes. Të dhënat e ruajtura nga këto sisteme duhet të vihen në dispozicion në formë të lexueshme. Të dhënat e ruajtura në mënyrë elektronike duhet të mbrohen nga humbja ose dëmtimi i të dhënave (p.sh. nga dyfishimi ose rezervimi dhe transferimi në një sistem tjetër ruajtjeje).

Neni 10
Prodhimi

Procedurat e ndryshme të prodhimit duhet të kryhen sipas udhëzimeve dhe procedurave të paracaktuara në përputhje me praktikën e mira të prodhimit sipas urdhrit nr. 370, datë 29.7.2014 "Për miratimin e rregullores 'Mbi produktet mjekësore veterinare'". Duhet të vihen në dispozicion burimet e duhura dhe të mjaftueshme për kontrollet në proces.

Për të shmangur kontaminimin e kryqëzuar dhe të përzier duhet të merren masat e duhura teknike dhe/ose organizative.

Duhet të validohet çdo prodhim i ri ose ndryshim i rëndësishëm i një procesi prodhimi. Fazat kritike të procesit të prodhimit duhet të rivalidohet rregullisht.

Neni 11
Kontrolli i cilësisë

1. Prodhuksi duhet të disponojë një departament të kontrollit të cilësisë. Ky departament duhet të vendoset nën autoritetin e një personi që ka kualifikimet e kërkuara dhe të jetë i pavarur nga departamentet e tjera.

2. Departamenti i kontrollit të cilësisë duhet të ketë në dispozicion një ose më shumë laboratorë të kontrollit të cilësisë me personel dhe pajisje të përshtatshme për të kryer ekzaminimin dhe testimin e nevojshëm të materialeve fillestare, materialeve të paketimit dhe testimit të produkteve të ndërmjetme dhe të gatshme.

3. Gjatë kontrollit përfundimtar të produkteve të gatshme përpara lëshimit të tyre për shitje ose shpërndarje, përveç rezultateve analitike, departamenti i kontrollit të cilësisë duhet të marrë parasysh informacionin thelbësor si kushtet e prodhimit, rezultatet e kontrolleve në proces, ekzaminimin e dokumenteve të prodhimit dhe konformitetit të produkteve me specifikimet e tyre (përfshirë paketimin përfundimtar).

4. Mostrat e çdo serie të produkteve të gatshme duhet të mbahen për të paktën një vit pas datës së skadencës. Përveç rasteve kur në vendin e origjinës të prodhimit kërkohet një periudhë më e gjatë, mostrat e materialeve fillestare (përveç tretësve, gazrave dhe ujit) të përdorura duhet të mbahen për të paktën 2 vjet pas lëshimit të produktit. Kjo periudhë mund të shkurtohet nëse qëndrueshmëria e tyre, siç përmendet në specifikimet përkatëse, është më e shkurtër. Të gjitha këto mostra duhet të mbahen në dispozicion të ISUV.

Për disa produkte mjekësore veterinarë të prodhuara individualisht ose në sasi të vogla, ose kur ruajtja e tyre mund të shkaktojë probleme të veçanta, mund të përcaktohen kushte të tjera të marrjes së mostrave dhe mbajtjes në marrëveshje me Strukturën Përgjegjëse të Veterinarisë në ministri.

Neni 12

Puna e kontraktuar

1. Çdo procedurë prodhimi ose procedurë e lidhur me prodhimin që kryhet sipas kontratës, duhet të jetë objekt i një kontrate me shkrim ndërmjet dhënësit të kontratës dhe pranuesit të kontratës.

2. Kontrata duhet të përcaktojë qartë përgjegjësitë e secilës palë dhe në veçanti respektimin e praktikës së mirë të prodhimit nga pranuesi i kontratës dhe mënyrën në të cilën personi i kualifikuar përgjegjës për vendosjen në treg të çdo loti prodhimi do të marrë përsipër përgjegjësitë e tij të plota.

3. Pranuesi i kontratës nuk duhet të nënkontrakttojë më tej asnjë nga punët që i janë besuar nga dhënësi i kontratës pa autorizimin me shkrim të dhënësit të kontratës.

4. Marrësi i kontratës duhet të respektojë parimet dhe udhëzimet e praktikës së mirë të prodhimit dhe duhet t'i nënshtrohet inspektimeve të kryera nga autoritetet kompetente siç parashikohet nga legjislacioni në fuqi.

Neni 13

Ankesat dhe tërheqja e produktit

Prodhuksi duhet të zbatojë një sistem për regjistrimin dhe shqyrtimin e ankesave së bashku me një sistem efektiv për tërheqjen e menjëhershme dhe në çdo kohë të produkteve mjekësore veterinarë në rrjetin e shpërndarjes. Çdo ankesë në lidhje me një defekt në cilësi duhet të regjistrohet dhe të hetohet nga prodhuksi. Autoriteti kompetent dhe Struktura Përgjegjëse për veterinarinë në ministri duhet të informohet nga prodhuksi për çdo defekt në cilësi që mund të rezultojë në tërheqjen e produktit. Për aq sa është e mundur, kjo gjë duhet të zbatohet edhe për vendet e destinacionit. Çdo tërheqje e produktit duhet të bëhet në përputhje me kërkesat e referuara në nenin

104 të ligjit nr. 10465, datë 29.2011 “Për shërbimin veterinar në Republikën e Shqipërisë”, të ndryshuar.

Neni 14 **Autokontroli**

Prodhuesi duhet të kryejë vetë-inspektime të përsëritura si pjesë e sistemit të sigurimit të cilësisë për të monitoruar zbatimin dhe respektimin e praktikës së mirë të prodhimit dhe për të propozuar çdo masë korrigjuese të nevojshme. Për këto autokontrolle dhe për çdo veprim tjetër korrigjues duhet të mbahen shënime.