

VENDIM
Nr. 579, datë 3.10.2018

PËR DISA NDRYSHIME DHE SHTESA NË VENDIMIN NR. 299, DATË 8.4.2015, TË KËSHILLIT TË MINISTRAVE, “PËR MIRATIMIN E RREGULLORES PËR DHËNIEN E AUTORIZIMIT TË TREGTIMIT TË BARNAVE E TË KLASIFIKIMIT TË TYRE NË REPUBLIKËN E SHQIPËRISË”, TË NDRYSHUAR

Në mbështetje të nenit 100 të Kushtetutës dhe të neneve 11, pika 5, e 12, pika 3, të ligjit nr. 105/2014, “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, të ndryshuar, me propozimin e ministrit të Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, Këshilli i Ministrave

VENDOSI:

Në tekstin e rregullores bashkëlidhur vendimit nr. 299, datë 8.4.2015, të Këshillit të Ministrave, të ndryshuar, bëhen këto shtesa dhe ndryshime:

1. Kudo në tekstin e rregullores, emërtimi “Ministria e Shëndetësisë” zëvendësohet me “Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale”.

2. Në nenin 3 bëhen këto ndryshime:

a) Në pikën 4 bëhen ndryshimet e mëposhtme:

i. shkronja “d” shfuqizohet;

ii. në shkronjën “e”, fjala “... dosjeve ...” zëvendësohet me “... dokumentacionit ...”.

b) Në pikën 8 fjalët “... nëse është e nevojshme ...” hiqen.

c) Në shkronjën “b”, të ndarjes A, të pikës 8, bëhen këto ndryshime dhe shtesa:

i. paragrafi “Certifikatë e praktikës së mirë të prodhimit (GMP), (kopje me vulë apostile në vendin përkatës, e vlefshme në momentin e aplikimit). Çdo aplikant duhet të dorëzojë një kopje me vulën apostile të GMP-së për një prodhues të produktit përfundimtar, vetëm një herë, duke iu referuar asaj për të gjitha barnat që kanë të njëjtin vend prodhimi, për të gjithë periudhën që GMP-ja është e vlefshme” zëvendësohet me “Certifikatë e praktikës së mirë të prodhimit (GMP) e publikuar në faqen zyrtare <http://eudragmdp.ema.europa.eu> (Eudra GMP) e vlefshme në momentin e aplikimit. Në rast se nuk është e disponueshme Eudra GMP, atëherë do të pranohet një kopje e GMP-së e vlefshme në momentin e aplikimit (fotokopje e noterizuar në vendin që ka lëshuar certifikatën e praktikës së mirë të prodhimit (GMP) ose certifikatën e produktit farmaceutik (CPP). Çdo aplikant duhet të dorëzojë një kopje të Eudra GMP-së/GMP fotokopje të noterizuar për një prodhues të produktit përfundimtar, vetëm një herë, duke iu referuar asaj për të gjitha barnat që kanë të njëjtin vend prodhimi, për të gjithë periudhën që GMP-ja është e vlefshme”, si dhe në të gjithë tekstin e rregullores.

ii. në fund të paragrafit të parë shtohet fjalia, me këtë përmbajtje:

“Aplikanti ka detyrim ligjor që në përfundim të vlefshmërisë së një GMP-je të prodhuesit përfundimtar, gjatë procedurës së vlerësimit të dokumentacionit, të dorëzojë pranë agjencisë një kopje të noterizuar në vendin që ka lëshuar GMP ose CPP, të GMP-së së re të këtij prodhuesi.”.

iii. në paragrafin e dytë, pas fjalëve “... deklarata zyrtare ...” shtohen “... në original ose fotokopje e noterizuar në vendin që lëshon GMP apo CPP ose komunikim zyrtar me *e-mail* nga autoriteti që lëshon GMP ...”, si dhe në të gjithë tekstin e rregullores.

ç) Shkronja “c”, e ndarjes A, të pikës 8, ndryshohet si më poshtë vijon:

“c) Autorizim tregtimi, certifikatë/vendim në vendin referent/amendimin e fundit të autorizimit të tregtimit (kopje e origjinalit, si dhe përkthimin përkatës në anglisht)”.

d) Në ndarjen B, të pikës 8, bëhen këto ndryshime dhe shtesa:

i. paragrafi i parë, i ndarjes B, ndryshohet dhe bëhet “Për barnat biologjike/biosimilare”.

ii. në fund të fjalisë së parë, të shkronjës “b”, shtohet fjalia, me këtë përmbajtje:

“Aplikanti ka detyrim ligjor që në përfundim të vlefshmërisë së një GMP-je të prodhuesit përfundimtar, gjatë procedurës së vlerësimit të dokumentacionit, të dorëzojë pranë Agjencisë një kopje të noterizuar në vendin që ka lëshuar GMP ose CPP, të GMP-së së re të këtij prodhuesi.”.

iii. shkronja “c” ndryshohet si më poshtë vijon:

“c) Autorizim tregtimi, certifikatë/vendim nga FDA ose nga EMA ose në dy vende të Komunitetit Evropian e përditësuar ose në dy shtete sipas përcaktimit në ligjin e barnave (kopje e origjinalit, si dhe përkthimin përkatës në anglisht).”.

dh) Në pikën 9 bëhen shtesat me këtë përmbajtje:

i. Pas fjalëve “... mostra të barnave ...” shtohen “... të shoqëruara me certifikatën e tyre të analizës ...”;

ii. pas fjalëve "... standard referencë ..." shtohen "... vetëm për lëndën aktiv, shoqëruar me certifikatën e analizës ...".

e) Pika 10 ndryshohet si më poshtë vijon:

"10. Nëse ka më tepër se një kërkesë aplikimi për të njëjtën lëndë aktive nga kompani të ndryshme, emrat tregtarë të propozuar të barnave duhet të jenë të ndryshëm."

3. Në nenin 5 bëhen këto shtesa dhe ndryshime:

a) Në shkronjën "a", të pikës 2, para fjalës "... klinik ..." shtohen "... paraklinik dhe ...".

b) Në pikën 6, fjalët "... 30 ditë ..." zëvendësohen me "... 45 ditë ...".

c) Pika 7 ndryshohet si më poshtë vijon:

"7. Në rast se shoqëria nuk ka paguar tarifën përkatëse, brenda afatit kohor prej 45 ditësh, atëherë Agjencia bën verifikimin brenda afateve kohore të parashikuara në Kodin e Procedurave Administrative dhe përgatit propozimin për revokimin e autorizimit të tregtimit të barit, i cili dërgohet për miratim te ministri përgjegjës për shëndetësinë."

ç) Pika 9 ndryshohet si më poshtë vijon:

"9. Për çdo ndryshim që i ndodh barit gjatë periudhës 5-vjeçare të autorizimit të tregtimit, aplikanti është i detyruar ta paraqesë atë pranë Agjencisë, përpara procedurës së aplikimit për rinovim të autorizimit të tregtimit, nëse ky ndryshim është i aplikueshëm për Shqipërinë, sipas kapitullit për ndryshimet."

4. Në nenin 6 bëhen këto ndryshime dhe shtesa:

a) Në pikën 2 bëhen këto ndryshime:

i. në të gjithë pikën 2, fjala "... biologjik ..." zëvendësohet me "... biosimilar ...".

ii. në shkronjën "a" hiqet fjala "... ose ...".

b) Pas pikës 3 shtohet pika 4, me këtë përmbajtje:

"4. Për barnat *well established medicine*, që përmbushin kërkesat e udhëzimeve të Bashkimit Evropian është e mundur të zëvendësohen rezultatet e studimeve klinike dhe paraklinike, si dhe studimet e bioekuivalencës/*bioequivalence* me referenca të detajuara të botuara në literaturë shkencore, vetëm atëherë kur vërtetohet se lënda aktive e barit ka qenë në përdorim mjekësor *well-established* në Bashkimin Evropian për të paktën 10 vjet me një efektshmëri dhe nivel të pranueshëm sigurie të pranuar."

5. Në nenin 7 bëhen këto shtesa dhe ndryshime:

a) Pas fjalës së parë, të shkronjës "b", të pikës 1, shtohet fjalia, me këtë përmbajtje:

"Aplikanti ka detyrim ligjor që në përfundim të vlefshmërisë së një GMP-je të prodhuesit përfundimtar, gjatë procedurës së vlerësimit të dokumentacionit, të dorëzojë pranë agjencisë një kopje të noterizuar në vendin që ka lëshuar GMP ose CPP, të GMP-së së re të këtij prodhuesi."

b) Shkronja "c", e pikës 1, ndryshohet si më poshtë vijon:

"c) Autorizim tregtimi certifikatë/vendim nga EMA ose FDA/amendimin e fundit të autorizimit për tregtim nga EMA ose FDA (kopje e originalit, si dhe përkthimi përkatës në anglisht."

c) Në pikën 2, fjalët "... procedurën e autorizimit të barit ..." zëvendësohen me "... procedurën e autorizimit, si dhe statusin aktual të barit ...".

ç) Në pikën 11 bëhen këto ndryshime:

i. fjalët "... 30 ditë ..." zëvendësohen me "... 45 ditë ...";

ii. fjalët "... brenda 15 ditëve ...", zëvendësohen me "... brenda afateve kohore të parashikuara në Kodin e Procedurave Administrative ...".

6. Në nenin 8 bëhen këto ndryshime dhe shtesa:

a) Pika 6 shfuqizohet;

b) Në pikën 7, në fjalinë e dytë, pas fjalës "... vonesat ..." shtohen fjalët "... për të kapur afatin 90-ditor ...".

7. Në nenin 9 bëhen këto shtesa dhe ndryshime:

a) Në ndarjen A, të pikës 1, bëhen këto shtesa dhe ndryshime:

i. në fund të shkronjës "b" shtohet fjalia, me këtë përmbajtje:

"Aplikanti ka detyrim ligjor që në përfundim të vlefshmërisë së një GMP-je të prodhuesit përfundimtar, gjatë procedurës së vlerësimit të dokumentacionit, të dorëzojë pranë agjencisë një kopje të noterizuar në vendin që ka lëshuar GMP ose CPP, të GMP-së së re të këtij prodhuesi."

ii. shkronja "d" ndryshohet si më poshtë vijon:

"d) Autorizim tregtimi, certifikatë/vendim në vendin referent/amendim e fundit të MA-së, kopje e originalit, si dhe përkthimi përkatës në anglisht."

b) Në ndarjen B, të pikës 1, bëhen këto ndryshime dhe shtesa:

i. paragrafi i parë, i ndarjes B, ndryshohet dhe bëhet "Për barnat biologjike/biosimilare";

ii. në fund të shkronjës "b" shtohet fjalia, me këtë përmbajtje:

"Aplikanti ka detyrim ligjor që në përfundim të vlefshmërisë së një GMP-je të prodhuesit

përfundimtar, gjatë procedurës së vlerësimit të dokumentacionit të dorëzojë pranë agjencisë një kopje të noterizuar në vendin që ka lëshuar GMP ose CPP, të GMP-së së re të këtij prodhuesi.”.

iii. shkronja “d” ndryshohet si më poshtë vijon:

“d) Autorizim tregtimi, certifikatë/vendim në FDA ose nga EMA ose në dy vende të Komunitetit Evropian e përditësuar, ose në dy shtete sipas përcaktimit në ligjin e barnave (kopje e originalit, si dhe përkthimi përkatës në anglisht).”.

c) Në pikën 2 bëhen këto ndryshime:

i. Në shkronjën “a”, fjalët “... aprovuar nga Agjencia ...” hiqen.

ii. shkronja “b” ndryshohet si më poshtë vijon:

“b) Fletudhëzuesin në gjuhën shqipe sipas përcaktimeve të bëra në rregulloren e miratuar nga Agjencia, si dhe ai në gjuhën angleze.”.

iii. Në shkronjën “d” bëhen shtesat e mëposhtme:

- Pas fjalës “... mostrat ...” shtohen fjalët “... të shoqëruara me certifikatën e tyre të analizës ...”;

- Pas fjalës “... standard ...” shtohen fjalët “... vetëm për lëndën aktive të shoqëruar me certifikatën e analizës ...”.

8. Në nenin 12 bëhen këto ndryshime dhe shtesa:

a) Shkronja “b”, e pikës 3, shfuqizohet;

b) Në pikën 4 bëhen ndryshimet dhe shtesat e mëposhtme:

i. fjalët “... 30 ditë ...” zëvendësohen me “... 45 ditë ...”;

ii. në fund të pikës shtohet fjalia me këtë përmbajtje:

“Agjencia njofton me shkrim aplikantin për vendimin e revokimit brenda 30 ditëve nga data e vendimit.”.

9. Pika 2, e nenit 15, shfuqizohet.

10. Në shkronjën “a”, të nenit 36, shtohet fjalia, me këtë përmbajtje:

“Nëse ndonjëri nga kushtet nuk plotësohet, atëherë ndryshimi do të konsiderohet si ndryshim minor i tipit IB, sipas kapitullit të klasifikimit të ndryshimeve.”.

11. Në nenin 37, pika 10 ndryshohet si më poshtë vijon:

“10. Mbajtësi i autorizimit për tregtim është i detyruar të aplikojë pranë agjencisë të gjitha ndryshimet kur janë të aplikueshme për Shqipërinë, tashmë të miratuara nga Agjencia e vendit referencë, nga i cili është lëshuar certifikata e produktit farmaceutik, me qëllim autorizimin për tregtim të barit.”.

12. Në ndarjen “Klasifikimi i ndryshimeve” bëhen ndryshimet e mëposhtme:

a) Në ndarjen A, “Ndryshime administrative”, bëhen ndryshimet si më poshtë vijnë:

i. ndryshimi A.2, “Dokumentacioni”, pika 1, shtohen fjalët “... ose kopje e certifikatës së produktit farmaceutik me emrin e ri tregtar ...”.

ii. ndryshimi A.7, “Dokumentacioni”, pika 3, shfuqizohet.

b) Në ndarjen B, “Ndryshimet e cilësisë”, B.II, “Produkti përfundimtar ndryshimi”, B.II.e.5, “Tipi i procedurës” klasifikohet si IA.

c) Në ndarjen C, “Ndryshimet në siguri, efektshmëri dhe farmakovigilencë”, shtohen 3 klasifikimet e mëposhtme:

C.I.4 Ndryshim/e në përmbledhjen e karakteristikave të produktit, etiketim apo fletudhëzuesin e barit	Kushtet që duhet të përmbushen	Dokumentacioni i kërkuar	Tipi i procedurës
		1, 2	II
Dokumentacioni			
1. Miratimi i ndryshimit në vendin e referencës (nëse është i aplikueshëm në vendin referent)			
2. SmPC dhe PIL “aktual” të barit dhe ato “të propozuara”			

C.I.5 Transfertë e mbajtësit të autorizimit për tregtim	Kushtet që duhet të përmbushen	Dokumentacioni i kërkuar	Tipi i procedurës
		1, 2	II
Dokumentacioni			
1. Miratimi i ndryshimit në vendin e referencës/Kopje e certifikatës së produktit farmaceutik me mbajtësin e ri të autorizimit për tregtim			
2. SmPC, PIL, <i>mock-up</i> (nëse disponohet në momentin e aplikimit) të propozuara me mbajtësin e ri të autorizimit për tregtim			
C.I.6 Ndryshim/e në paraqitjen grafike, gjuhën dhe/ose përmasat e paketimit të jashtëm ose primar, si dhe implementimin e <i>braille</i> -it	Kushtet që duhet të përmbushen	Dokumentacioni i kërkuar	Tipi i procedurës
		1, 2, 3	II
Dokumentacioni			
1. Paraqitje grafike “aktuale” dhe e “propozuar”			
2. Justifikim për këtë ndryshim			
3. Përditësimi i seksioneve përkatëse të dosjes (nëse është i aplikueshëm)			

13. Me hyrjen në fuqi të këtij vendimi, të gjitha aplikimet për autorizim për tregtim që janë në proces i nënshtrohen përcaktimeve të këtij vendimi.

Ky vendim hyn në fuqi pas botimit në Fletoren Zyrtare.

KRYEMINISTRI
Edi Rama