

VENDIM
Nr. 96, datë 17.2.2021

PËR DISA 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 pikës 4, të nenit 14/1, të aktit normativ nr. 5, datë 12.2.2021, "Për disa shtesa në ligjin nr. 105/2014, 'Për barnat dhe shërbimin farmaceutik', të ndryshuar", me propozimin e ministrit të Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, Këshilli i Ministrave

VENDOSI:

Në vendimin nr. 299, datë 8.4.2015, të Këshillit të Ministrave, të ndryshuar, bëhen këto shtesa:

1. Pas pikës 1, të nenit 2, të kapitullit I, shtohet pika 1/1, me këtë përmbajtje:
"1/1. Për autorizimin e kushtëzuar të tregtimit aplikimi mund të kryhet edhe nga institucione publike."
2. Pas kapitullit III shtohet kapitulli III/1, me këtë përmbajtje:

"KAPITULLI III/1

Procedura e autorizimit të kushtëzuar të tregtimit

1. Procedura e autorizimit të kushtëzuar të tregtimit aplikohet për barnat që kanë një autorizim tregtimi me procedurë të centralizuar nga Agjencia Evropiane e Vlerësimit të Barnave (EMA) ose nga Institucioni i Administrimit për Ushqimin dhe Barnat (FDA) i Shteteve të Bashkuara të Amerikës.

2. Aplikanti duhet të justifikojë se bari synon të përdoret në situatë emergjente (pandemi, epidemi) si përgjigje ndaj kërcënimeve të shëndetit publik të njohura nga Organizata Botërore e Shëndetësisë.

3. Aplikanti duhet të dorëzojë dokumentacionin, si më poshtë vijon:

a) kërkesë për aplikim, për dhënie e autorizimit, për tregtim të kushtëzuar për barna, që duhet të përmbajë: emrin e barit, lëndën vepruese, dozën dhe formën farmaceutike, grupin farmako-terapeutik, sipas klasifikimit ATC, datën dhe nënshkrimin e personit përgjegjës (me diplomë në mjekësi, farmaci, stomatologji, biologji), të autorizuar nga Mbajtësi i Autorizimit për Tregtim, listën e dokumentacionit të dorëzuar me aplikimin;

b) certifikatë e produktit farmaceutik, e lëshuar nga autoriteti shëndetësor përkatës, sipas rekomandimit të OBSH-së, në origjinal, ku tregohet se bari është i pajisur me autorizimin për tregtim dhe qarkullon në vendin e origjinës nga Agjencia Evropiane e Vlerësimit të Barnave (EMA) ose nga Institucioni i Administrimit për Ushqimin dhe Barnat (FDA) i Shteteve të Bashkuara të Amerikës;

c) 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 të pranohet një kopje e GMP-së, e vlefshme në momentin e aplikimit;

ç) autorizim tregtimi/certifikatë/vendim nga EMA ose FDA-ja të autorizimit, të kushtëzuar për tregtim nga EMA ose FDA-ja (kopje e origjinalit).

4. Dosja dorëzohet në formatin e dokumentit të përbashkët teknik (*Common Technical Document CTD*), sipas udhëzimeve përkatëse nga EMA dhe/ose FDA-ja.

5. Për të shqyrtuar aplikimin e autorizimit të tregtimit të kushtëzuar, ngrihet komision i posaçëm i përbërë nga të gjithë punonjësit e sektorit të autorizimit për tregtim dhe çështjeve rregullatore. Të gjitha kriteret e mëposhtme duhet të përmbushen me qëllim dhënien e autorizimit të kushtëzuar të tregtimit:

- a) raporti përfitim-risk i barit është pozitiv;
 - b) aplikanti zotohet se do të dorëzojë të dhëna post-autorizim të barit;
 - c) bari synon të përdoret në situatë emergjente (pandemi, epidemi) si përgjigje ndaj kërcënimeve të shëndetit publik të njohura nga Organizata Botërore e Shëndetësisë ose nga Komuniteti Evropian.
- ç) përfitimi për shëndetin publik si rezultat i disponueshmërisë së menjëhershme të barit është më i madh se rreziku i mundshëm që vjen si rezultat i mungesës së të dhënave shtesë për këtë.

6. Agjencia dhe Komisioni i Përhershëm i Barnave (KPB) konfirmojnë vlefshmërinë e aplikimit të paraqitur për barin, në përputhje me dispozitat e ligjit dhe të kësaj rregulloreje, brenda 5 (pesë) ditëve pune, dhe lëshojnë autorizimin e kushtëzuar të tregtimit.

7. Agjencia jep autorizimin e kushtëzuar të tregtimit për barin përkatës.

8. Pas miratimit, Agjencia njofton zyrtarisht aplikantin për dhënien e autorizimit për tregtim për barin, si dhe për tarifën përkatëse, nëse është e aplikueshme.

9. Tarifa të paguhet jo më vonë se 30 (tridhjetë) ditë nga data e miratimit, nëse është e aplikueshme. Kur personi përgjegjës përfaqëson një institucion shtetëror, kjo tarifë nuk aplikohet.

10. Pas dhënies së autorizimit të kushtëzuar për tregtim, Mbajtësi i Autorizimit për Tregtim duhet të përmbushë detyrimet e përcaktuara në udhëzimet përkatëse të EMA-s dhe/ose FDA-së.

11. Autorizimi i kushtëzuar i tregtimit mund të kthehet në një autorizim tregtimi standard, me vlefshmëri 5-vjeçare, me kërkesë të mbajtësit të autorizimit për tregtim, bazuar në vendimin përkatës nga Agjencia Evropiane e Vlerësimit të Barnave ose FDA-ja. Autorizimi i kushtëzuar i tregtimit është i rinovueshëm pas periudhës 1-vjeçare.”.

Ky vendim hyn në fuqi pas botimit në Fletoren Zyrtare.

KRYEMINISTËR
Edi Rama