

VENDIM
Nr. 459, datë 26.7.2023

PËR DISA SHTESA DHE NDRYSHIME 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 nenit 15/1, 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 rregulloren e miratuar me vendimin nr. 299, datë 8.4.2015, të Këshillit të Ministrave, “Për miratimin e rregullores për dhënie e autorizimit të tregtimit të barnave e të klasifikimit të tyre në Republikën e Shqipërisë”, të ndryshuar, bëhen këto ndryshime dhe shtesa:

1. Kudo në rregullore, fjala “... aplikim ...” zëvendësohet me “... kërkesë ...” dhe fjala “... aplikant ...” zëvendësohet me “... kërkuar ...”.

2. Në nenin 28 bëhen ndryshimet, e mëposhtme:

a) Titulli i nenit “Produktet bimore mjekësore” zëvendësohet me “Produktet tradicionale bimore”.

b) Në pikën 1 bëhen këto ndryshime:

i. Fjalja hyrëse ndryshohet, si më poshtë vijon:

“Procedura e pajisjes me autorizim tregtimi për produktet tradicionale bimore zbatohet për produktet tradicionale bimore, të cilat përmbushin të gjitha kriteret e mëposhtme:”

ii. Shkronja “ç”, ndryshohet, si më poshtë vijon:

“ç) periudha e përdorimit tradicional ka përfunduar;”

iii. Pas shkronjës “ç” shtohet shkronja “d”, me këtë përmbajtje:

“d) të dhënat për përdorimin tradicional të produktit janë të mjaftueshme, në veçanti duhet të jetë provuar se produkti nuk është i dëmshëm në kushte të veçanta përdorimi dhe efektet farmakologjike ose efektshmëria e tij është e besueshme, bazuar në përvojë dhe në kohën e gjatë të përdorimit.”.

3. Neni 29 ndryshohet si më poshtë vijon:

“Neni 29

1. Dispozitat e këtij Kapitulli zbatohen për produktet tradicionale bimore të cilat përmbushin kriteret e parashikuara në nenin 28, të kësaj rregulloreje.

2. Prania e vitaminave ose mineraleve në barin me prejardhje bimore, për sigurinë e të cilave ekzistojnë të dhëna të plota dhe të dokumentuara, nuk përbën pengesë për regjistrimin e produktit në përputhje me nenin 28, të kësaj rregulloreje, me kusht që veprimi i vitaminave ose mineraleve të jetë ndihmës në veprimin e lëndëve vepruese të barit me prejardhje bimore, e lidhur kjo me indikimin/indikimet e caktuara të deklaruara.

3. Në rastet kur Agjencia Kombëtare e Barnave dhe e Pajisjeve Mjekësore vlerëson se një produkt tradicional bimor plotëson kriteret për autorizim, në përputhje me dispozitat e kapitujve I, II dhe III, të kësaj rregulloreje dhe vendimit nr. 664, datë 13.10.2022, të Këshillit të Ministrave, “Për miratimin e rregullave procedurale të marrjes së autorizimit të tregtimit të barnave homeopatike”, dispozitat e këtij kapitulli nuk do të zbatohen.”.

4. Neni 30 shfuqizohet.

5. Në nenin 31 bëhen këto ndryshime:

a) Në pikën 1, fjalë e parë ndryshohet, si më poshtë vijon:

“Një produkt tradicional bimor tregtohet në vendin tonë nëse ka dëshmi bibliografike ose ekspertizë, që produkti tradicional bimor në fjalë apo një produkt korrespondues me të është në përdorim mjekësor gjatë një periudhe prej të paktën 30 (tridhjetë) vjetësh para datës së kërkesës, prej të cilave të paktën 15 (pesëmbëdhjetë) vite brenda Komunitetit Evropian.”.

b) Pika 2 ndryshohet, si më poshtë vijon:

“2. Për të provuar përdorimin e produktit tradicional bimor gjatë periudhës prej të paktën 30 (tridhjetë) vjetësh para datës së kërkesës, prej të cilave të paktën 15 (pesëmbëdhjetë) vite brenda Komunitetit Evropian, kërkuksi paraqet:

a) një dëshmi të përdorimit të produktit për një periudhë prej të paktën 30 (tridhjetë) vjetësh para datës së kërkesës në vende brenda apo jashtë Komunitetit Evropian;

b) një dëshmi të përdorimit të produktit prej të paktën 15 (pesëmbëdhjetë) vjetësh brenda Komunitetit Evropian.”.

c) Në pikën 4, shkronja “dh”, ndryshohet, si më poshtë vijon:

“dh) dëshmi bibliografike ose ekspertizë që produkti tradicional bimor apo një produkt korrespondues me të është në përdorim mjekësor gjatë një periudhe prej të paktën 30 (tridhjetë) vjetësh para datës së kërkesës, prej të cilave të paktën 15 (pesëmbëdhjetë) vite brenda Komunitetit Evropian.”.

ç) Në pikën 5, shkronjat “dh” dhe “e” shfuqizohen.

6. Në nenin 35 bëhen këto ndryshime:

a) Në pikën 3 bëhen ndryshimet, si më poshtë vijon:

i. Në fjalinë e parë, togfjalëshi “... brenda 210 (dyqind e dhjetë) ditësh pas fillimit të procedurës ...” zëvendësohet me “... brenda 120 (njëqind e njëzet) ditësh nga data e fillimit të procedurës ...”;

ii. Në shkronjën “c”, togfjalëshi “... brenda 60 (gjashtëdhjetë) ditëve ...” zëvendësohet me “... brenda 30 (tridhjetë) ditëve ...”;

iii. Në shkronjën “ç”, togfjalëshi “... periudha 60-ditëshe (gjashtëdhjetëditëshe) mund të zgjatet deri në 120 (njëqind e njëzet) ditë ...” zëvendësohet me “... periudha 30-ditësheditëshe (tridhjetë) mund të zgjatet deri në 90 (nëntëdhjetë) ditë ...”.

b) Në pikën 4, togfjalëshi “... brenda 60 (gjashtëdhjetë) ditëve ...” zëvendësohet me “... brenda 30 (tridhjetë) ditëve ...”.

7. Ngarkohen Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale dhe Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore për zbatimin e këtij vendimi.

Ky vendim hyn në fuqi pas botimit në Fletoren Zyrtare.

ZËVENDËSKRYEMINISTËR
Belinda Balluku