



www.qbz.gov.al

FLETORJA ZYRTARE E REPUBLIKËS SË SHQIPËRISË

Botim i Qendrës së Botimeve Zyrtare

Viti: 2026 – Numri: 6

Tiranë – E enjte, 8 janar 2026

PËRMBAJTJA

	Faqe
Udhëzim i përbashkët i ministrit të Financave dhe i ministrit të Bujqësisë dhe Zhvillimit Rural nr. 30, datë 24.12.2025	Për disa ndryshime në udhëzimin nr. 14, datë 28.3.2025, “Për procedurat dhe mënyrën e administrimit të fondit të programit për bujqësinë dhe zhvillimin rural, për masat mbështetëse për vitin 2025”, të ndryshuar..... 451
Urdhër i ministrit të Infrastrukturës dhe Energjisë nr. 159, datë 20.10.2025	Për miratimin e rregullores “Mbi specifikimet e përbashkëta për regjistrin e infrastrukturës hekurudhore”..... 451
Urdhër i ministrit të Bujqësisë dhe Zhvillimit Rural nr. 1368, datë 17.12.2025	Për miratimin e rregullores për përcaktimin e rregullave për mbajtjen e deklarave nga operatorët dhe mënyrën e grumbullimit të informacionit për prodhimin potencial..... 476
Urdhër i ministrit të Bujqësisë dhe Zhvillimit Rural nr. 1369, datë 17.12.2025	Për përcaktimin e kushteve të përdorimit të termit “verë”..... 481
Urdhër i ministrit të Bujqësisë dhe Zhvillimit Rural nr. 1370, datë 17.12.2025	Për procedurat për certifikimin, miratimin dhe verifikimin për përdorimin e vitit të vjeljes dhe/ose emrin e një apo më shumë varieteteve, në etiketimin e verërave pa emërtim origjine të mbrojtur dhe tregues gjeografik të mbrojtur..... 487
Urdhër i ministrit të Bujqësisë dhe Zhvillimit Rural nr. 1383, datë 18.12.2025	Për disa shtesa dhe ndryshime në urdhrin nr. 370, datë 29.7.2014, “Për miratimin e rregullores ‘Mbi produktet mjekësore veterinarë’, i ndryshuar..... 493
Urdhër i ministrit të Bujqësisë dhe Zhvillimit Rural nr. 1399, datë 22.12.2025	Për disa masa mbrojtëse ndaj sëmundjes së pseudopestit të shpendëve, të shfaqur në shtetin e Polonisë..... 551
Urdhër i ministrit të Bujqësisë dhe Zhvillimit Rural nr. 1403, datë 22.12.2025	Për disa masa mbrojtëse ndaj sëmundjes së influencës aviare me patogjenitet të lartë të shpendëve, të shfaqur në shtetin e Italisë..... 552

Urdhër i ministrit të Bujqësisë dhe Zhvillimit Rural nr. 1409, datë 24.12.2025	Për disa masa mbrojtëse ndaj sëmundjes së influencës aviare me patogjenitet të lartë të shpendëve, të shfaqur në shtetin e Italisë.....	553
Urdhër i ministrit të Bujqësisë dhe Zhvillimit Rural nr. 1410, datë 24.12.2025	Për disa masa mbrojtëse ndaj sëmundjes së influencës aviare me patogjenitet të lartë të shpendëve, të shfaqur në shtetin e Gjermanisë	554
Urdhër i ministrit të Bujqësisë dhe Zhvillimit Rural nr. 1413, datë 24.12.2025	Për disa masa mbrojtëse ndaj sëmundjes së pseudopestit të shpendëve, të shfaqur në shtetin e Polonisë.....	556
Vendim i Gjykatës Kushtetuese nr. 71, datë 12.11.2025	Me objekt shfuqizimin e vendimit nr. 80-25-3411, datë 13.10.2025, të Gjykatës Administrative të Shkallës së Parë Tiranë dhe kthimin e çështjes për rigjykim në këtë gjykatë me një trup tjetër gjykues; <i>ose</i> në mënyrë alternative, nëse Gjykata Kushtetuese vlerëson se ka juridiksion fillestar për shqyrtimin e kësaj mosmarrëveshjeje: Shfuqizimin e vendimit të Mbledhjes së Posaçme të Gjyqtarëve të Gjykatës së Lartë nr. 2, datë 30.9.2025, për zgjedhjen e z. Asim Vokshi si anëtar të Gjykatës Kushtetuese. Shfuqizimin e vendimit të Komisionit të Votimit për nxjerrjen e rezultatit të votimit. Kthimin e çështjes Mbledhjes së Posaçme të Gjyqtarëve të Gjykatës së Lartë për të vendosur shpalljen e zgjedhjes së anëtares së Gjykatës Kushtetuese znj. Naureda Llagami. Pezullimin e vendimit nr. 2, datë 30.9.2025, të Mbledhjes së Posaçme të Gjyqtarëve të Gjykatës së Lartë dhe vendimit nr. 80-25-3411, datë 13.10.2025, të Gjykatës Administrative të Shkallës së Parë Tiranë.....	557
Vendim i Këshillit të Lartë të Prokurorisë nr. 373, datë 9.12.2025	Për disa shtesa dhe ndryshime në vendimin nr. 407, datë 17.12.2021, “Për miratimin e rregullores, ‘Për organizimin dhe funksionimin e brendshëm të Këshillit të Lartë të Prokurorisë’”	567
Urdhër i Komisionerit për të Drejtën e Informimit dhe Mbrojtjen e të Dhënave Personale nr. 280, datë 30.12.2025	Për miratimin e Programit Model të Transparencës për autoritetet publike.....	572
Urdhër i Komisionerit për të Drejtën e Informimit dhe Mbrojtjen e të Dhënave Personale nr. 281, datë 30.12.2025	Për miratimin e Programit Model të Transparencës për njësitë e vetëqeverisjes vendore.....	577
	Bibliografia e informacionit të deklasifikuar në Autoritetin Kombëtar për Sigurinë e Informacionit të Klasifikuar (AKSIK).....	586



UDHËZIM I PËRBASHKËT
Nr. 30, datë 24.12.2025

PËR DISA NDRYSHIME NË
UDHËZIMIN NR. 14, DATË 28.3.2025,
“PËR PROCEDURAT DHE MËNYRËN
E ADMINISTRIMIT TË FONDIT TË
PROGRAMIT PËR BUJQËSINË DHE
ZHVILLIMIN RURAL, PËR MASAT
MBËSHTETËSE PËR VITIN 2025”,
TË NDRYSHUAR

Në mbështetje të nenit 102, pika 4 të Kushtetutës së Republikës së Shqipërisë; të pikës 3, të nenit 6, të Ligjit nr. 9817, datë 22.10.2007, “Për bujqësinë dhe zhvillimin rural”; të Ligjit nr. 115/2024, “Për buxhetin e vitit 2025”, të ndryshuar, si dhe të vendimit të Këshillit të Ministrave nr. 150, datë 6.3.2025, “Për përcaktimin e kritereve bazë, të sektorëve që do mbështeten dhe të masës së përfitimit nga fondi i programit për bujqësinë dhe zhvillimin rural, për vitin 2025”, të ndryshuar, ministri i Bujqësisë dhe Zhvillimit Rural dhe ministri i Financave

UDHËZOJNË:

Në udhëzimin nr. 14, datë 28.3.2025, “Për procedurat dhe mënyrën e administrimit të fondit të programit për bujqësinë dhe zhvillimit rural, për masat mbështetëse për vitin 2025”, të ndryshuar, bëhen ndryshimet si më poshtë vijon:

1. Në kreun VIII/II “Procedurat e aplikimit, përzgjedhjes, verifikimit dhe ekzekutimit të pagesave për masat 9–17”, bëhen ndryshimet si vijon:

a) Në pikën 4, në fjalinë e dytë, togfjalëshi “60 ditë kalendarike nga afati i përfundimit të aplikimeve” zëvendësohet me togfjalëshin “datës 27.2.2026”;

b) Në pikën 5, togfjalëshi “afatit 60 ditë kalendarike nga afati i përfundimit të aplikimeve” zëvendësohet me togfjalëshin “datës 27.2.2026”.

2. Për zbatimin e këtij udhëzimi ngarkohen Agjencia për Zhvillim Bujqësor dhe Rural dhe Ministria e Bujqësisë dhe Zhvillimit Rural.

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

MINISTËR I FINANCIVE

Petrit Malaj

MINISTËR I BUJQËSISË DHE
ZHVILLIMIT RURAL

Andis Salla

URDHËR
Nr. 159, datë 20.10.2025

PËR MIRATIMIN E RREGULLORES
“MBI SPECIFIKIMET E PËRBASHKËTA
PËR REGJISTRIN E INFRASTRUKTURËS
HEKURUDHORE”¹

Në mbështetje të nenit 102, pika 4, të Kushtetutës; të neneve 135 dhe 142, të ligjit nr. 142/2016, “Kodi Hekurudhor i Republikës së Shqipërisë”; të nenit 70, të ligjit nr. 9590, datë 27.7.2006, “Për ratifikimin e Marrëveshjes së Stabilizim–Asociimit ndërmjet Republikës së Shqipërisë dhe komuniteteve evropiane e shteteve të tyre anëtare”;

URDHËROJ:

1. Miratimin e rregullores “Mbi specifikimet e përbashkëta për regjistrin e infrastrukturës hekurudhore”, sipas tekstit që i bashkëlidhet këtij urdhri dhe është pjesë përbërëse e tij.

2. Ngarkohen Autoriteti i Sigurisë Hekurudhore dhe administratorët e hekurudhës për ndjekjen dhe zbatimin e këtij urdhri.

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

ZËVENDËSKRYEMINISTËR
DHE MINISTËR I INFRASTRUKTURËS
DHE ENERGJISË
Belinda Balluku

¹ Kjo rregullore përaftron plotësisht me:

- 02019R0777-20230928, Rregulloren Zbatuese të Komisionit (BE) 2019/777, e datës 16 maj 2019, mbi specifikimet e përbashkëta për regjistrin e infrastrukturës hekurudhore dhe shfuqizimin e vendimit zbatues 2014/880/BE;

- 32023R1694, Rregulloren Zbatuese të Komisionit (BE) 2023/1694, e datës 10 gusht 2023, që ndryshon Rregulloret (BE) nr. 321/2013, (BE) nr. 1299/2014, (BE) nr. 1300/2014, (BE) nr. 1301/2014, (BE) nr. 1302/2014, (BE) nr. 1304/2014 dhe Rregulloren Zbatuese (BE) 2019/777.

**RREGULLORE****MBI SPECIFIKIMET E PËRBASHKËTA
PËR REGJISTRIN E INFRASTRUKTURËS
HEKURUDHORE²****Neni 1****Specifikimet e përbashkëta për regjistrin e
infrastrukturës RINF**

1. Specifikimet e përbashkëta për regjistrin e infrastrukturës të përshkruara në nenin 142, të ligjit nr. 142/2016, “Kodi Hekurudhor i Republikës së Shqipërisë”, në vijim Kodi, janë ato të përcaktuara në aneksin e kësaj rregulloreje.

2. Autoriteti i Sigurisë Hekurudhore, në vijim ASH-ja, u jep udhëzime administratorëve të infrastrukturës që të përfshijnë vlerat e parametrave të rrjetit të tyre hekurudhor në një aplikim elektronik i cili duhet të jetë në përputhje me specifikimet e përbashkëta të kësaj rregulloreje.

Neni 2**Aplikimi RINF**

1. ASH-ja siguron publikimin e regjistrit të infrastrukturës nëpërmjet aplikimit RINF tek Agjencia e Bashkimit Evropian të Hekurudhave (ERA), në vijim Agjencia.

2. Aplikimi RINF përgatitet në përputhje me aneksin e kësaj rregulloreje.

3. ASH-ja bashkëpunon me Agjencinë që aplikimi RINF të jetë funksional.

4. ASH-ja kujdeset që çdo administrator i infrastrukturës të sigurojë të dhënat e nevojshme për rrjetin e tij, të mbledhen dhe të futen në aplikimin RINF brenda 18 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.

5. ASH-ja në bashkëpunim me çdo administrator të infrastrukturës, siguron që regjistri i infrastrukturës të mbahet i përditësuar në përputhje me nenin 5, të kësaj rregulloreje.

6. ASH-ja krijon një grup të përbashkët me përfaqësues të administratorëve të infrastrukturës, i cili do të koordinojë, monitorojë dhe mbështesë zbatimin e kësaj rregulloreje në aplikimin RINF.

Neni 3**Dorëzimi dhe përditësimi i të dhënave**

1. ASH-ja paraqet të dhëna drejtpërdrejt në aplikimin RINF, sapo këto të dhëna të bëhen të disponueshme, duke kërkuar nga administratorët e infrastrukturës që të sigurojnë të dhëna të sakta, të plota, dhe të qëndrueshme në kohë.

2. ASH-ja aplikon në RINF të gjithë informacionin e marrë nga administratorët e infrastrukturës në lidhje me infrastrukturën e reja që do të përmirësohen ose do të rinovohen përpara se ato të vendosen në shërbim.

Neni 4**Enti Kombëtar i Regjistrimit**

ASH-ja si ent kombëtar regjistrimi, është pikë kontakti midis Agjencisë dhe administratorëve të infrastrukturës, me qëllim që të ndihmojë dhe koordinojë për realizimin e disponueshmërisë së të dhënave në përputhje me nenin 4.

Neni 5**Zhvillimet e ardhshme**

1. ASH-ja, në aplikimin e RINF-së realizon:

a) përditësimin e pjesshëm të parametrave të modifikuar, të përditësuar nga administratorët e infrastrukturës;

b) përshtat më tej llogaritjen e itinerarin në rrjet me një përshkrim në nivel mikro;

c) njofton sipërmarrjet hekurudhore për ndryshimet në aplikimin RINF, në lidhje me rrjetin për të cilat janë regjistruar;

ç) njofton përkufizimin, modelimin dhe zbatimin e datave të vlefshmërisë për të përmbushur rastet e përdorimit;

d) përputh vendndodhjet e përdorura për përshkrimin e infrastrukturës me ato të përdorura në Bashkimin Evropian për shkëmbimin e informacionit në aplikacionet telematike;

dh) integron përshkrimin e infrastrukturës që lidhet me natyrën e infrastrukturës që është në dispozicion të sipërmarrjeve hekurudhore (pjesë e

² Kjo rregullore përaftron plotësisht me:

- 02019R0777-20230928, Rregulloren Zbatuese të Komisionit (BE) 2019/777, e datës 16 maj 2019, mbi specifikimet e përbashkëta për regjistrin e infrastrukturës hekurudhore dhe shfuqizimin e vendimit zbatues 2014/880/BE;

- 32023R1694, Rregulloren Zbatuese të Komisionit (BE) 2023/1694, e datës 10 gusht 2023, që ndryshon Rregulloret (BE) nr. 321/2013, (BE) nr. 1299/2014, (BE) nr. 1300/2014, (BE) nr. 1301/2014, (BE) nr. 1302/2014, (BE) nr. 1304/2014 dhe Rregulloren Zbatuese (BE) 2019/777.



deklaratës së rrjetit) dhe me karakteristikat teknike të objekteve të shërbimit hekurudhor.

2. ASH-ja bën plotësimet e nevojshme sipas zhvillimeve të aplikimit RINF, për krijimin e një sistemi të dhënash që ndërvepron me sistemet elektronike të informacionit, në lidhje me rrjetin hekurudhor të Bashkimit Evropian.

Neni 6

Udhëzues mbi zbatimin e specifikimeve të përbashkëta

ASH-ja publikon një udhëzues mbi zbatimin e kushteve teknike për regjistrin e infrastrukturës që e mban të përditësuar sipas ndryshimeve që bën Agjencia. Udhëzuesi i aplikimit duhet të përmbajë një referencë për secilën vlerë karakteristike të dispozitave përkatëse të specifikimeve teknike për ndërveprimin.

Neni 7

Fjalori i ERA-s

“Fjalori i ERA-s” nënkupton një Dokument Teknik të lëshuar nga Agjencia që përshkruan përkufizime dhe prezantime të të dhënave të lexueshme nga njeriu dhe makina, pasqyron zhvillimet rregullatore dhe teknike që ndikojnë në sistemin hekurudhor, si dhe përcakton kërkesa të lidhura për cilësi dhe saktësi për secilin element të të dhënave (ontologji) të sistemit hekurudhor.

Neni 8

Periudha tranzitore

1. Për plotësimin elektronik të regjistrit të infrastrukturës dhe të përcaktuara në aneksin e kësaj rregulloreje do të mbështetet tek të dhënat kontabël të administratorëve të infrastrukturës.

2. ASH-ja siguron që të dhënat e mbledhura dhe të futura në regjistrin e infrastrukturës të mbeten të disponueshme dhe që ato të jenë të arritshme nëpërmjet aplikimit RINF.

ANEKS

1. Fushëveprimi teknik

Këto kushte teknike kanë të bëjnë me të dhëna rreth nënsistemeve strukturore të mëposhtme të sistemit hekurudhor:

- a) nënsistemi i infrastrukturës;
- b) nënsistemi i energjisë;
- c) nënsistemi i kontrollit-komandës dhe sinjalizimit përgjatë vijave hekurudhore.

2. Qëllimi

Qëllimi kryesor i regjistrit të infrastrukturës është të paraqesë karakteristikat transparente të rrjetit dhe ta përdorë atë si një bazë të dhënash referuese.

2.1 Proceset që do të mbështeten nga regjistri i infrastrukturës

Regjistri i infrastrukturës mbështet proceset e mëposhtme:

- a) kontrollin para përdorimit të mjeteve të autorizuar në përputhje me kërkesat e Kodit;
- b) projektimin e nënsistemeve mobile;
- c) kontrollin e fizibilitetit të shërbimeve të trenave;
- ç) publikimin e rregulloreve dhe kufizimeve me natyrë thjesht lokale;
- d) verifikimin e përputhshmërisë teknike midis instalimeve fikse, në përputhje me nenin 145 të Kodit;
- dh) monitorimin e progresit të ndërveprimit në sistemin hekurudhor;
- e) krijimin e një programi rrjeti në lidhje me natyrën e infrastrukturës;
- ë) përpilimi i Librit të Itinerarit të përmendur në aneksin D2 të TSI për Operimin dhe Administrimin e Trafikut;
- f) ripërdorimi i të dhënave në regjistrin e infrastrukturës në mjete të tjera të IT-së.

2.2 Kërkesa specifike për regjistrin e infrastrukturës

Regjistri i infrastrukturës:

- a) ofron parametrat për kontrollin e përputhshmërisë teknike midis mjetit hekurudhor dhe vijës hekurudhore;
- b) ofron të dhëna relevante për të identifikuar karakteristikat e infrastrukturës së zonës së synuar të përdorimit dhe për të lehtësuar projektimin e mjeteve hekurudhore dhe kontrollin e fizibilitetit të shërbimeve të trenave;
- c) i lejon ASH-së, administratorëve të infrastrukturës të përfshijnë rregulla dhe kufizime me natyrë rreptësisht lokale në regjistrin e infrastrukturës;
- ç) ofron të dhëna relevante për të lehtësuar verifikimin e përputhshmërisë teknike midis një nënsistemi fiks dhe rrjetit në të cilin nënsistemi është i integruar dhe për të monitoruar progresin në



sigurimin e ndërveprimit të instalimeve hekurudhore fikse;

d) ofron informacionin e nevojshëm për Librin e Itinerarit;

dh) mundëson përdorimin e regjistrit të infrastrukturës si bazë të dhënash referuese për programin e rrjetit ose mjete të tjera të IT-së.

3. Karakteristika të përbashkëta

Karakteristikat e përcaktuara në këtë aneks zbatohen në të gjithë sistemin hekurudhor si një specifikim i përbashkët, i cili:

1. I mundëson ASH-së dhe administratorëve të infrastrukturës të publikojnë të dhëna rreth rrjetit të tyre hekurudhor;

2. U mundëson sipërmarrjeve hekurudhore dhe të gjithë përdoruesve të tjerë të të dhënave të infrastrukturës të kenë akses dhe të përdorin këto të dhëna.

3.1 Përkufizime

Për qëllimet e këtij aneksi, zbatohen përkufizimet e mëposhtme:

1. “Seksioni i linjës” (SoL) nënkupton një pjesë të një linje midis pikave operative ngjitur, e cila mund të përbëhet nga disa vija hekurudhore;

2. “Pikë operative” (POK) nënkupton çdo pikë për vënien në shërbim të trenave, ku shërbimet

hekurudhore mund të fillojnë dhe të mbarojnë ose të ndryshojnë itinerare dhe ku mund të ofrohet transporti i udhëtarëve, ose i mallrave, duke përfshirë pikat në kufirin midis shteteve ose administratorëve të infrastrukturës;

3. “Pikë vendndodhjeje” (LP) nënkupton çdo pikë specifike në një vijë hekurudhore të një SoL ku vlera e një parametri ndryshon;

4. “Vijë hekurudhore trafiku” nënkupton çdo vijë hekurudhore e përdorur për lëvizjet e trenave; nuk përfshin ndërrueset që u lejojnë trenave të kalojnë nga një vijë hekurudhore në një vijë tjetër ose lidhjet e vijave hekurudhore të nevojshme vetëm për funksionimin e një treni;

5. “Vijë hekurudhore përpunimi” nënkupton çdo vijë hekurudhore brenda një depoje që nuk është e destinuar për lëvizjet e trafikut të trenave;

6. “Nëngrup i karakteristikave të përbashkëta” nënkupton një nëngrup të artikujve që janë të përbashkët për seksionet e linjave dhe vendet e operimit.

3.2 Struktura e rrjetit hekurudhor për regjistrin e infrastrukturës

3.2.1 Për qëllimet e regjistrit të infrastrukturës, çdo administrues infrastrukturë duhet të përshkruajë rrjetin e tij hekurudhor të paktën sipas seksioneve të linjës hekurudhore dhe pikave operative dhe ndoshta, sipas nëngrupeve të karakteristikave të përbashkëta.

3.2.2 Elementet që do të publikohen për një “seksion linje” që lidhen me nënsistemet “infrastrukturë”, “energjia” dhe “kontroll, komandë dhe sinjalizim përgjatë binarëve” duhet t’i caktohen elementit të infrastrukturës “përmes vijave hekurudhore kryesore”.

3.2.3 Artikujt që do të publikohen për ‘pikën operative’ në lidhje me nënsistemin e infrastrukturës duhet t’u caktohen elementeve të infrastrukturës ‘vijë hekurudhore kryesore’ dhe ‘vijë hekurudhore përpunimi’.

3.3 Artikujt për regjistrin e infrastrukturës

3.3.1 Artikujt janë publikuar në përputhje me tabelën 1.

3.3.2 Udhëzuesi i aplikimit për regjistrin e infrastrukturës, i përmendur në nenin 7, përcakton formatin specifik dhe procedurën e menaxhimit për të dhënat e listuara në tabelën 1, të paraqitura në njërin nga mënyrat e mëposhtme:

a) një zgjedhje e vetme ose e shumëfishtë nga një listë e paracaktuar;

b) një varg karakteresh ose varg karakteresh i paracaktuar;

c) një numër i treguar brenda kllapave katrore.

3.3.3 Vlera e një parametri duhet të jepet kur artikulli përkatës ekziston në rrjetin që përshkruhet në përputhje me afatet në tabelën 1.

Prezantimi i të dhënave për parametrat e listuar në tabelën 1 duhet të jetë në përputhje me fjalorin ERA, të përmendur në nenin 8 dhe të referuar në aneksin A-1, indeksi (A).

Çdo informacion përkatës për parametrat jepet në tabelën 1. Kur tabela 1 i referohet një dokumenti të menaxherit të infrastrukturës, menaxheri i infrastrukturës, në përputhje me nenin 5, duhet ta paraqesë këtë dokument në Agjenci në format elektronik. Dokumentet e përmendura në parametrat 1.1.1.1.2.4.4, 1.1.1.1.6.4, 1.1.1.1.6.5, 1.1.1.3.7.1.3 dhe 1.1.1.3.11.3 duhet të dorëzohen në dy gjuhë të BE-së.



Tabela 1: Artikujt për regjistrin e infrastrukturës (RINF)

Numër	Titulli	Përkufizim	Afati i fundit për të dhënë parametrin
1	Shqipëri		
1.1	Seksioni i vijës		
1.1.0.0	Informacion i përgjithshëm		
1.1.0.0.1	Kodi i Administratorit të infrastrukturës (AI)	Administrator i infrastrukturës do të thotë ndërmarrje që është përgjegjëse në veçanti për krijimin dhe mirëmbajtjen e infrastrukturës hekurudhore ose të një pjese të saj.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.0.0.2	Identifikimi i linjës hekurudhore kombëtare	Identifikim unik i linjës hekurudhore ose numër unik i linjës hekurudhore brenda Shqipërisë.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.0.0.3	Pika operative në fillim të seksionit të linjës hekurudhore	ID unike e OP në fillim të seksionit të linjës hekurudhore (kilometra në rritje nga OP e fillimit në OP të fundit).	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.0.0.4	Pika operative në fund të seksionit të linjës hekurudhore	ID unike e OP në fund të seksionit të linjës hekurudhore (kilometra në rritje nga OP fillestar deri në OP përfundimtar).	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.0.0.5	Gjatësia e seksionit të vijës	Gjatësia midis pikave operative në fillim dhe në fund të seksionit të linjës hekurudhore.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.0.0.6	Natyra e seksionit të Vijës	Lloj seksioni i vijës që shpreh madhësinë e të dhënave të paraqitura, i cili varet nga fakti nëse lidh OP-të e gjeneruara nga ndarja e një nyjeje të madhe në disa OP apo jo.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.0.0.1	Parametrat specifikë të librit të itinerarit (karakteristikat teknike specifike)		
1.1.0.0.1.1	Rreziqe industriale – vende ku është e rrezikshme që një makinist treni të dalë.	Forma poligonale e njohur e tekstit.	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.1.0.0.1.2	Gjuha operative	Gjuha ose gjuhët e përdorura në operimin e përditshëm nga administrator i infrastrukturës dhe të publikuara në Deklaratën e tij të Rrjetit, për komunikimin e mesazheve operative ose të lidhura me sigurinë midis stafit të administratorit të infrastrukturës dhe sipërmarrjes hekurudhore.	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.1.0.0.1.3	Modaliteti i funksionimit	Lloji i dyfishtë i vijës hekurudhore.	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.1.1	Vija Hekurudhore Kryesore		
1.1.1.0	Informacion i përgjithshëm		
1.1.1.0.1	Identifikimi i vijës hekurudhore	Identifikim unik i vijës hekurudhore ose numër unik i vijës hekurudhore brenda seksionit të linjës hekurudhore.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.0.2	Drejtimi normal i operimit	Drejtimi normal i operimit është: - i njëjtë me drejtimin e përcaktuar nga fillimi dhe fundi i SoL-së: (N); - e kundërta e drejtimin të përcaktuar nga fillimi dhe fundi i SoL-së: (O); - të dyja drejtimet: (B).	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.0.3	Treguesit e distancës përgjatë vijës (frekuenca, pamja dhe pozicionimi)	(NNNN) frekuenca në metra, Pamja – listë e përzgjedhur, (majtas/djathtas) – ana përgjatë vijës hekurudhore ku është pozicionuar treguesi anësor i vijës (majtas ose djathtas).	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.1.1.0.1	Informacion mbi topologjinë		
1.1.1.0.1.1	Përshkrim i saktë gjeografik	Vargu i njohur i rreshtit të tekstit që përfaqëson formën gjeografike të vijës hekurudhore.	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.1.1.0.1.2	Gjurmimi i lidhjes me pikat operative	Vargu i parë i karaktereve identifikon në mënyrë unike vijën hekurudhore brenda pikës operative në fillim të lidhur me këtë vijë hekurudhore. Vargu i dytë i karaktereve identifikon në mënyrë unike vijën hekurudhore brenda pikës operative në fund të lidhur me këtë vijë hekurudhore.	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.1.1.1	Nënsistemi i infrastrukturës		
1.1.1.1.1	Deklaratat e verifikimit për vijat hekurudhore		
1.1.1.1.1.1	Deklarata KE e verifikimit për vijat hekurudhore, në lidhje me përputhshmërinë me kërkesat e specifikimeve teknike për ndërveprimin (TSI) të zbatueshme për nënsistemin e infrastrukturës	Numër unik për deklaratat e KE-së.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.



1.1.1.1.1.2	Deklarata e demonstrimit EI për vijën hekurudhore, në lidhje me përputhshmërinë me kërkesat nga TSI-të e zbatueshme për nënsistemin e infrastrukturës	Numër unik për deklaratat EI që ndjekin të njëjtat kërkesa formati siç specifikohen për deklaratat KE për përbërësit dhe nënsistemet e ndërveprimit hekurudhor.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.1.2	Parametrat e performancës		
1.1.1.1.2.1	Klasifikimi i vijave hekurudhore sipas Rrjetit Trans-Evropian (TEN)	Tregues i pjesës së rrjetit trans-evropian të cilës i përket linja.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.1.2.1.2	Identifikuesi i Sistemit të Informacionit Gjeografik TEN (ID GIS)	Treguesi i ID-së GIS të seksionit të bazës së të dhënave TEN-T të cilës i përket bina.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.1.2.2	Kategoria e linjës hekurudhore	Klasifikimi i një linje sipas TSI INF.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.1.2.3	Pjesë e një korridorit hekurudhor të mallrave	Tregues nëse linja është e përcaktuar për një korridor hekurudhor mallrash.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.1.2.4	Kapaciteti i ngarkesës	Kombinim i kategorisë së vijës hekurudhore dhe shpejtësisë në pikën më të dobët të saj.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.1.2.4.1	Klasifikimi kombëtar për kapacitetin e ngarkesës	Klasifikimi kombëtar për kapacitetin e ngarkesës.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.1.2.4.2	Pajtuueshmëria e strukturave me Modelin e Ngarkesës me Shpejtësi të Lartë (HSLM)	Për seksionet e linjës hekurudhore me një shpejtësi maksimale të lejuar prej 200 km/orë ose më shumë. Informacion në lidhje me procedurën që do të përdoret për të kryer kontrollin e përputhshmërisë dinamike	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.1.2.4.3	Vendndodhja hekurudhore e strukturave që kërkojnë kontrolle specifike	Lokalizimi i strukturave që kërkojnë kontrolle specifike.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.1.2.4.4	Dokument që përmban procedurën(at) për kontrollin e përputhshmërisë statike dhe dinamike të vijës hekurudhore	Dokument elektronik i disponueshëm në dy gjuhë të BE-së nga AI i ruajtur nga Agjencia me: - procedura të sakta për kontrollin e përputhshmërisë statike dhe dinamike të itinerarit; ose - informacion përkatës për kryerjen e kontrolleve për struktura specifike.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.1.2.5	Shpejtësia maksimale e lejuar	Shpejtësia maksimale nominale e operimit në linjë si rezultat i karakteristikave të nënsistemeve të infrastrukturës, energjisë dhe kontrollit-komandës dhe sinjalizimit, e shprehur në kilometra në orë.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.1.2.6	Diapazoni i temperaturës	Diapazoni i temperaturës për akses të pakufizuar në linjë sipas standardit evropian.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.1.2.7	Lartësia maksimale	Pika më e lartë e seksionit të linjës hekurudhore mbi nivelin e detit	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.1.2.8	Ekzistenca e kushteve të rënda klimatike	Kushtet klimatike në linjë janë të rënda sipas standardeve evropiane.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.1.3	Profili i vijës hekurudhore		
1.1.1.1.3.1.1	Profili	Profilin siç specifikohen në standardin evropian ose profile të tjera lokale, duke përfshirë pjesën e poshtme ose të sipërme.	
1.1.1.1.3.1.2	Vendndodhja hekurudhore e pikave të caktuara për të cilat kërkohen kontrolle të veçanta	Vendndodhja e pikave të caktuara për të cilat kërkohen kontrolle të veçanta për shkak të devijimeve nga profilet e përmendura në 1.1.1.1.3.1.1.	
1.1.1.1.3.1.3	Dokument me një prerje tërthore të pikave specifike për të cilat kërkohen kontrolle specifike	Dokument elektronik i disponueshëm nga AI i ruajtur nga Agjencia me seksionin tërthor të pikave të veçanta që kërkojnë kontrolle specifike për shkak të devijimeve nga matja e përmendur në 1.1.1.1.3.1.1. Kur është e nevojshme, udhëzimet për kontrollin me pikën e veçantë mund të bashkëngjiten në dokumentin me seksionin tërthor.	
1.1.1.1.3.4	Numri standard i profilit të transportit të kombinuar për shasi të ndërrueshme	Kodimi për transportin e kombinuar me shasi të ndërrueshme (për të gjitha linjat e mallrave dhe të trafikut të përzier) në përputhje me specifikimin e përmendur në aneksin A-1, indeksi (B).	
1.1.1.1.3.5	Numri standard i profilit të transportit të kombinuar për gjysmërimorkiot	Kodimi për transportin e kombinuar për gjysmërimorkiot (për të gjitha linjat e mallrave dhe të trafikut të përzier) në përputhje me specifikimin e përmendur në aneksin A-1, indeksi (B).	12 muaj pas hyrjes në fuqi, për linjat që i përkasin TEN (1.1.1.1.2.1). Për linjat <i>Off-TEN</i> (1.1.1.1.2.1), kur të dhënat nuk janë dhënë ende, me kërkesë të justifikuar: - kur të dhënat janë të disponueshme, publikimi i kodifikimit një muaj pas kërkesës;



			- kur të dhënat nuk janë të disponueshme dhe nevojiten matje në terren, publikimi i kodifikimit një vit pas kërkesës.
1.1.1.1.3.5.1	Informacion i veçantë	Çdo informacion përkatës nga administratori i infrastrukturës në lidhje me profilin e linjës hekurudhore.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.1.3.6	Profil i pjerrësisë	Sekuenca e vlerave të pjerrësisë dhe vendeve të ndryshimit të pjerrësisë.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.1.3.7	Rrezja minimale e korbës horizontale	Rrezja e kthesës më të vogël horizontale të vijës hekurudhore në metra.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.1.3.8	Numri standard i profilin të transportit të kombinuar për kontejnerët	Kodimi për transportin e kombinuar për kontejnerë (për të gjitha linjat e mallrave dhe të trafikut të përzier) në përputhje me specifikimin e përmendur në aneksin A-1, indeksi (B)	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.1.3.9	Numri i profilin standard të mjetit lëvizës të transportit të kombinuar	Kodimi për transportin e kombinuar me njësi rrotulluese (për të gjitha rrugët e mallrave dhe të trafikut të përzier) në përputhje me specifikimin në aneksin A-1, indeksi (B).	12 muaj pas hyrjes në fuqi për linjat që i përkasin TEN (1.1.1.1.2.1). Për linjat <i>Off-TEN</i> (1.1.1.1.2.1), kur të dhënat nuk janë dhënë ende, me kërkesë të justifikuar: - kur të dhënat janë të disponueshme, publikimi i kodifikimit një muaj pas kërkesës; - kur të dhënat nuk janë të disponueshme dhe nevojiten matje në terren, publikimi i kodifikimit një vit pas kërkesës.
1.1.1.1.4	Parametrat e vijës hekurudhore		
1.1.1.1.4.1	Gjerësia nominale e vijave hekurudhore	Një vlerë e shprehur në milimetra që tregon gjerësinë e vijës hekurudhore.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.1.4.2	Pjerrësi e pamjaftueshme	Deficiti maksimal i pjerrësisë, i shprehur në milimetra, është diferenca midis pjerrësisë së aplikuar dhe pjerrësisë teorike më të lartë për të cilën është projektuar linja.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.1.4.3	Pjerrësia e shinave	Një kënd që përcakton pjerrësinë e kokës së një shine në krahasim me sipërfaqen e lëvizjes.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.1.4.4	Ekzistenca e balastit	Specifikon nëse ndërtimi i vijave hekurudhore është me traversa të ngulitura në balast apo jo.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.1.5	Kryqëzime dhe kthesat e vijave hekurudhore		
1.1.1.1.5.1	Pajtueshmëria e pajisjeve të vijave hekurudhore me vlerat e përdorimit të parashikuara nga TSI-ja	Dimensionet e pajisjeve të vijës hekurudhore mbeten brenda kufijve të tolerancave të përdorimit të parashikuara nga TSI-ja.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.1.5.2	Diametri minimal i rrotës për kalimet me pika fikse	Hapësira maksimale në kryqëzimin me pikë fikse bazohet në një diametër minimal të rrotës në përdorim, të shprehur në milimetra.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.1.6	Rezistenca e vijave hekurudhore ndaj ngarkesave të aplikuara		
1.1.1.1.6.1	Ngadalësimi maksimal i trenit	Kufiri për rezistencën gjatësore të binarit i dhënë si ngadalësimi maksimal i lejuar i trenit dhe i shprehur në metra për sekondë katrore.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.1.6.2	Përdorimi i frenave me rrymë vorbull	Tregues i kufizimeve në përdorimin e frenave me rrymë vorbull.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.1.6.3	Përdorimi i frenave magnetike	Tregues i kufizimeve në përdorimin e frenave magnetike.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.1.6.4	Dokument me kushtet për përdorimin e frenave me rrymë vorbull	Dokument elektronik i disponueshëm në dy gjuhë të BE-së nga AI i ruajtur nga Agjencia me kushtet për përdorimin e frenave me rrymë vorbull të identifikuar në 1.1.1.1.6.2.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.1.6.5	Dokument me kushtet për përdorimin e frenave magnetike	Dokument elektronik i disponueshëm në dy gjuhë të BE-së nga AI i ruajtur nga Agjencia me kushtet për përdorimin e frenave magnetike të identifikuar në 1.1.1.1.6.3.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.1.7	Shëndeti, siguria dhe mjedisi		
1.1.1.1.7.1	Ndalimi i përdorimit të lubrifikimit të kushinetës së rrotave	Tregues nëse është ndaluar përdorimi i pajisjeve në bord për lubrifikimin e boshteve të rrotave.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.



1.1.1.1.7.2	Ndodhja e kalimeve	Tregues nëse ekzistojnë kalime në nivel (përfshirë kalimin e këmbësorëve) në këtë pjesë të linjës hekurudhore.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.1.7.3	Përshpejtimi i lejuar pranë kalimit hekurudhor në nivel	Ekzistenca e një limiti për përshpejtimin e trenit nëse ndalet ose rikupërohet shpejtësia afër një kalimi në nivel, i shprehur në një kurbë specifike të përshpejtimit referues.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.1.7.4	Ekzistenca e detektorit të nxehtësisë të kutisë së boshtit në vijës hekurudhore (HABD)	Ekzistenca e HABD-së përgjatë vijave hekurudhore.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.1.7.5	Në përputhje me TSI-në HABD në vijës hekurudhore	Specifike për rrjetet franceze, italiane dhe suedeze. Detektor i kutisë së boshtit të nxehtë anash vijave hekurudhore në përputhje me TSI.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.1.7.6	Identifikimi i HABD-së përgjatë vijave hekurudhore	Specifike për rrjetet franceze, italiane dhe suedeze. Zbatohet nëse HABD anash vijave hekurudhore nuk është në përputhje me TSI-në, identifikimi i detektorit të kutisë së boshtit të nxehtë anash vijave hekurudhore.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.1.7.7	Gjenerimi i HABD-së përgjatë vijave hekurudhore	Specifike për rrjetet franceze, italiane dhe suedeze. Gjenerimi i detektorit të kutisë së boshtit të nxehtë anash vijave hekurudhore.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.1.7.8	Vendndodhja hekurudhore e HABD-së përgjatë vijave hekurudhore	Specifike për rrjetet franceze, italiane dhe suedeze. Zbatohet nëse HABD anash vijave hekurudhore nuk është në përputhje me TSI-në, lokalizimi i detektorit të kutisë së boshtit të nxehtë anash vijave hekurudhore.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.1.7.9	Drejtimi i matjes së HABD-së përgjatë vijave hekurudhore	Specifike për rrjetet franceze, italiane dhe suedeze. Zbatohet nëse HABD anash vijave hekurudhore nuk është në përputhje me TSI-në, drejtimi i matjes së detektorit të kutisë së boshtit të nxehtë anash vijave hekurudhore. Nëse drejtimi i matjes është: - i njëjtë me drejtimin e përcaktuar nga fillimi dhe fundi i SoL-së: (N); - e kundërta e drejtimin të përcaktuar nga fillimi dhe fundi i SoL-së: (O); - të dyja drejtimet: (B).	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.1.7.10	Dritat e kuqe të fiksuara të detyrueshme	Tregon seksionet në të cilat dy drita të kuqe të fiksuara janë të detyrueshme në përputhje me STI OPE.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.1.7.11	I përshtatshëm për një rrugë më pak të zhurmshme	Përkatesia në një 'internat më të qetë' në përputhje me Nenin 5b të TSI NOI	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.1.7.12	Leja për të përdorur panele reflektuese	Seksionet ku lejohet përdorimi i paneleve reflektuese në korridoret hekurudhore të mallrave për t'i dhënë përparësi bllokimeve aktuale.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.1.7.12.1	Kushtet për përdorimin e pllakave reflektuese	Detajet e çdo kushti për përdorimin e pllakave reflektuese në korridoret e mallrave.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.1.8	Tunele		
1.1.1.1.8.1	Kodi i administratorit të infrastrukturës	Administrator i infrastrukturës do të thotë çdo organ ose ndërmarrje përgjegjëse në veçanti për ngritjen dhe mirëmbajtjen e infrastrukturës hekurudhore ose të një pjese të saj.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.1.8.2	Identifikimi i tunelit	Identifikimi unik i tunelit ose numri unik brenda Shqipërisë.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.1.8.3	Fillimi i tunelit	Koordinatat gjeografike në gradë dhjetore dhe kilometra të vijës hekurudhore në fillim të tunelit.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.1.8.4	Fundi i tunelit	Koordinatat gjeografike në gradë dhjetore dhe kilometra të vijës hekurudhore në fund të tunelit.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.1.8.5	Deklarata KE e verifikimit të konformitetit me kërkesat e TSI-së që zbatohet për tunelin hekurudhor	Numër unik për deklaratat e KE-së, në përputhje për përbërësit dhe nënsistemet e ndëreveprimet hekurudhor	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.1.8.6	Deklarata e provave EI, në lidhje me pajtueshmërinë me kërkesat e TSI-së që zbatohet për tunelin hekurudhor	Numër unik për deklaratat EI që ndjekin të njëjtat kërkesa formati siç specifikohen për deklaratat KE në për përbërësit dhe nënsistemet e ndëreveprimet hekurudhor.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.1.8.7	Gjatësia e tunelit	Gjatësia e një tuneli në metra nga hyrje deri në dalje të tunelit.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.1.8.8	Sipërfaqja e prerjes tërthore	Sipërfaqja minimale e prerjes tërthore të tunelit në metra katrorë.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.1.8.8.1	Përputhshmëria e tunelit me TSI-në e Infrastrukturës	Pajtueshmëria e tunelit me TSI INF në shpejtësinë maksimale të lejuar.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.



1.1.1.1.8.8.2	Dokument i disponueshëm nga AI me përshkrim të saktë të tunelit	Dokument elektronik i disponueshëm nga AI i ruajtur nga Agjencia që përmban një përshkrim të saktë të prerjes tërthore të kalimit dhe gjeometrisë së tunelit.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.1.8.9	Ekzistenca e planit të emergjencës	Tregues nëse ekziston një plan emergjence.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.1.8.10	Kategoria e kërkuar e mbrojtjes nga zjarri e mjeteve hekurudhore	Kategoria e zjarrit në trenin e pasagjerëve në përputhje me pikën 4.1.4 të TSI LOC&PAS.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.1.8.11	Kategoria kombëtare e kërkuar e mbrojtjes nga zjarri e mjeteve hekurudhore	Një kategorizim se si një tren pasagjerësh do të vazhdojë të operojë për një periudhë të caktuar kohore në rast zjarri.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.1.8.12	Kategoria kombëtare e kërkuar e mbrojtjes nga zjarri e mjeteve hekurudhore (Ekzistenca e trotuareve)	Tregues i ekzistencës së trotuareve për këmbësorë.	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.1.1.1.8.12.1	Vendndodhja e trotuarit për këmbësorë	Vlera e treguar në pikën kilometrike nga fillimi i trotuarit dhe gjatësia në metra. Vlera të përsëritura për secilën vendndodhje	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.1.1.1.8.13	Ekzistenca e pikave të evakuimit dhe shpëtimit	Tregues i ekzistencës së pikave të evakuimit dhe shpëtimit.	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.1.1.1.8.13.1	Vendndodhja e pikave të evakuimit dhe shpëtimit	Vlera e dhënë në pikën kilometrike të fillimit të pikës së evakuimit dhe shpëtimit dhe gjatësia në m. Vlera të përsëritshme për secilën vendndodhje.	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.1.1.2	Nënsistemi i energjisë		
1.1.1.2.1	Deklaratat e verifikimit për vijat hekurudhore		
1.1.1.2.1.1	Deklarata KE e verifikimit të vijës hekurudhore, në lidhje me përputhshmërinë me kërkesat e TSI-së që zbatohet për nënsistemin e energjisë	Numër unik për deklaratat e KE-së.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.2.1.2	Deklarata e provave EI (siç përcaktohet në Rekomandimin e Komisionit 2014/881/BE) për vijën hekurudhore në lidhje me pajtueshmërinë me kërkesat e TSI-ve të zbatueshme për nënsistemin e energjisë	Numër unik për deklaratat EI në përputhje me kërkesat e formatit të përcaktuara për deklaratat KE.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.2.2	Sistemi i linjës hekurudhore së kontaktit (Sistemi katenar)		
1.1.1.2.2.1.1	Lloji i sistemit të linjës hekurudhore së kontaktit	Tregimi i llojit të sistemit të linjës hekurudhore së kontaktit.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.2.2.1.2	Sistemi i furnizimit me energji (voltazhi dhe frekuenca)	Specifikon sistemin e furnizimit me energji tërheqëse (tensioni dhe frekuenca nominale).	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.2.2.1.3	Umax2 për rrjetin francez	Tensioni më i lartë jopermanent	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.2.2.2	Rryma maksimale e trenit	Treguesi i rrymës maksimale të lejuar të trenit i shprehur në amper.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.2.2.3	Rryma maksimale në gjendje të palëvizshme për pantograf	Tregon rrymën maksimale të lejuar për trenin kur është i ndaluar, e shprehur në amper (A).	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.2.2.4	Leja për frenim rigjenerues	Tregues nëse frenimi rigjenerues lejohet, nuk lejohet ose lejohet në kushte specifike.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.2.2.4.1	Kushtet që zbatohen në lidhje me frenimin rigjenerues	Emri dhe/ose referenca e dokumentit që specifikon kushtet që zbatohen në lidhje me frenimin rigjenerues	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.1.1.2.2.5	Lartësia maksimale e telit të kontaktit	Treguesi i lartësisë maksimale të telit të kontaktit i shprehur në metra.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.2.2.6	Lartësia minimale e telit të kontaktit	Treguesi i lartësisë minimale të telit të kontaktit i shprehur në metra.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.2.3	Pantograf		
1.1.1.2.3.1	Kokat e pantografit të pranuar në përputhje me TSI-në	Treguesi i kokave të pantografit në përputhje me TSI-në të cilat lejohen të përdoren.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.2.3.2	Koka të tjera pantografike të pranuar	Treguesi i kokave të pantografit që lejohen të përdoren	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.2.3.3	Kërkesat për numrin e pantografëve të ngritur dhe hapësirën e tyre në një shpejtësi të caktuar	Treguesi i numrit maksimal të lejuar të pantografëve të ngritur për tren dhe hapësira minimale midis vijave qendrore të kokave të pantografëve ngjitur, e shprehur në metra, me një shpejtësi të specifikuar.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.2.3.4	Materiali i lejuar i shiritit të kontaktit	Tregues se cilat materiale të shiritit të kontaktit lejohen të përdoren.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.2.4	Seksionet ndarëse të linjës hekurudhore të kontaktit sipërfaqësor		
1.1.1.2.4.1.1	Ndarja e fazave	Tregues i ekzistencës së ndarjes së fazave dhe informacioni i kërkuar.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.



1.1.1.2.4.1.2	Informacion mbi ndarjen e fazave	Tregimi i disa informacioneve të kërkuara mbi ndarjen e fazave	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.2.4.2.1	Ndarja e sistemit	Tregues i ekzistencës së ndarjes së sistemit.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.2.4.2.2	Informacion mbi ndarjen e sistemit	Tregues i disa informacioneve të kërkuara mbi ndarjen e sistemit.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.2.4.3	Distanca midis tabelës dhe fundit të ndarjes së fazave	Specifike për kontrollin e përputhshmërisë së itinerarit në rrjetin francez. Distanca midis tabelës që autorizon shoferin të 'ngrijë pantografin' ose 'të mbyllë ndërprerësin' pas kalimit të ndarjes së fazave dhe fundit të seksionit të ndarjes së fazave.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.2.5	Kërkesat për mjetet hekurudhore		
1.1.1.2.5.1	Kërkohej kufizim i rrymës ose i fuqisë në bordi e mjetit hekurudhor	Tregues nëse kërkohej një funksion i kufizimit të rrymës ose të fuqisë në bord të mjeteve.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.2.5.2	Forca e kontaktit e lejuar	Treguesi i forcës së kontaktit të lejuar i shprehur në njutonë.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.2.5.3	Kërkohej pajisje automatike për hedhje	Tregues nëse në mjetin hekurudhor kërkohej një pajisje automatike uljeje (ADD).	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.2.5.4	Dokument me kufizimin e konsumit të energjisë për njësitë speciale të tërheqjes elektrike	Emri dhe/ose referenca e dokumentit që specifikon kufizimin/kufizimet, në lidhje me konsumin e energjisë të njësisë/njësive specifike të tërheqjes elektrike.	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.1.1.2.5.5	Dokument me kufizim në lidhje me pozicionin e njësisë(ve) të tërheqjes së shumëfishtë për të përmbushur kriteret e ndarjes së vijës së kontaktit.	Emri dhe/ose referenca e dokumentit që specifikon kufizimin/kufizimet, në lidhje me pozicionin e njësisë/njësive të tërheqjes së shumëfishtë për t'u pajtuar me ndarjen e vijës së kontaktit.	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.1.1.3	Nënsistemi i komandë – kontrollit dhe sinjalizimit		
1.1.1.3.1	Deklaratat e verifikimit për gjurmët		
1.1.1.3.1.1	Deklarata KE e verifikimit për vijën hekurudhore, në lidhje me përputhshmërinë me kërkesat nga TSI-të e zbatueshme për nënsistemin e kontrollit, komandës dhe sinjalizimit	Numër unik për deklaratat e KE-së.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.3.1.2	Nevojiten korrigjime të defekteve të ERTMS-së për pajisjet në bord	Lista e defekteve të papranueshme që ndikojnë në rrjetin e administratorit të infrastrukturës të cilat duhet të korrigjohen në pajisjet e bordit në përputhje me pikën 7.2.10.3 të TSI-së kontroll-komandë dhe sinjalizim, në lidhje me specifikimet e mirëmbajtjes.	12 muaj pas hyrjes në fuqi të TSI CCS dhe të paktën 12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.1.1.3.2	Sistemi i mbrojtjes së trenave në përputhje me TSI-në (ETCS)		
1.1.1.3.2.1	Niveli i Sistemit Evropian të Kontrollit të Trenave (ETCS)	Niveli i aplikimit ETCS, në lidhje me pajisjet anës vijës hekurudhore.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.3.2.2	Konfigurimi bazë i ETCS-së	Konfigurimi bazë i ETCS-së së instaluar përgjatë vijës hekurudhore.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.3.2.3	Funksioni i rihapjes së ETCS-së është thelbësor për aksesin në linjë	Tregon nëse funksioni i rihapjes është i nevojshëm për të aksesuar linjën për arsye sigurie...	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.3.2.4	Zgjedhje e vetme nga lista e paracaktuar	Informacion mbi pajisjet e instaluara përgjatë vijave hekurudhore të afta për të transmetuar informacion plotësues nëpërmjet Sistemit Global për Komunikimet Mobile – Hekurudha (GSM-R) për pajisjet e nivelit 1.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.3.2.5	Aplikimi i paketës kombëtare 44 ETCS u zbatua	Tregues nëse të dhënat për aplikimet kombëtare transferohen midis vijave hekurudhore dhe trenit.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.3.2.6	Ekzistenca e kufizimeve ose kushteve operative	Tregues nëse ekzistojnë kufizime ose kushte për shkak të përputhshmërisë së pjesshme me TSI KKS.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.3.2.8	Konfirmimi i integritetit të trenit nga brenda (jo nga makinisti) i nevojshëm për akses në linjë	Tregues nëse kërkohej konfirmimi i trenit nga bordi për të hyrë në linjë për arsye sigurie.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.3.2.9	Pajtueshmëria e sistemit ETCS	Kërkesat ETCS të përdorura për provën e përputhshmërisë teknike.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.3.2.10	ETCS M version	Versioni M i ETCS sipas specifikimit të referuar në aneksin A-1, indeksi (C).	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.3.2.11	Informacion i sigurt i bazuar në mjetin hekurudhor, në lidhje me gjatësinë e përbërjes së nevojshme për akses në linjë, si dhe SIL	Informacion nëse informacioni i sigurt i bazuar në automjet, në lidhje me gjatësinë e trenit është i nevojshëm për qasje në linjë për arsye sigurie dhe nëse kërkohej Niveli i Integritetit të Sigurisë (SIL).	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.



1.1.1.3.2.12	A janë projektuar pajisjet ETCS përgjatë anës vijës hekurudhore për të përballuar kushtet e vijës hekurudhore?	Në përputhje me specifikimin në aneksin A-1, indeksi (C). Nëse pajisjet anës vijës hekurudhore nuk japin informacion mbi kushtet e vijës hekurudhore, makinisti duhet të informohet për këto kushte me anë të metodave alternative.	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.1.1.3.2.12.1	Kushtet e vijës hekurudhore që mund të transferohen	Sipas specifikimit të përmendur në aneksin A-1, indeksi (C).	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.1.1.3.2.13	Pajisjet ETCS përgjatë vijës hekurudhore zbatojnë procedurën e kalimit në nivel ose një zgjidhje ekuivalente	Nëse ana e vijave hekurudhore nuk zbaton ndonjë zgjidhje për të mbuluar LX-të me defekt (të cilat normalisht mbrohen me anë të një sistemi teknik), atëherë makinistët do të duhet të zbatojnë udhëzimet e marra nga burime të tjera.	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.1.1.3.2.14	Mungesa e mbingarkesës përfshihet në profilet bazë statike të shpejtësisë (SSP)	Informacioni thelbësor për makinistët e trenave me një tolerancë më të keq (më të ulët) se ajo për të cilën ETCS në vijën hekurudhore ofron profile statike shpejtësie (SSP), në lidhje me 1.1.1.3.2.14.1. Sipas specifikimit të përmendur në aneksin A-1, indeksi C.	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.1.1.3.2.14.1	Mungesa e mbingritjes për kategoritë e tjera të trenave për të cilat ETCS i bazuar në vijën hekurudhore është konfiguruar për të ofruar profile statike të shpejtësisë	Informacioni thelbësor për makinistët e trenave me një mangësi të toleruar të mbingritjes më të keqe (më të ulët) sesa ato për të cilat sistemi ETCS në vijën hekurudhore ofron SSP (Profile Statike të Shpejtësisë) në lidhje me 1.1.1.3.2.14. Sipas specifikimit të përmendur në aneksin A-1, indeksi (C).	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.1.1.3.2.15	Arsyet për të cilat një Qendër e Bllokut të Radios ETCS mund të refuzojë një tren	Lista e rasteve që i nënshtrohen zgjedhjeve të projektimit të sistemit të bëra nga administratori i infrastrukturës sipas specifikimit të përmendur në aneksin A-1, indeksi (C)	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.1.1.3.2.16	Vlerat Kombëtare të ETCS		
1.1.1.3.2.16.1	D_NVROLL	Parametri i përdorur nga ETCS në bord për të mbikëqyrur distancën e lejuar për t'u përshkuar nën mbrojtja e daljes nga shinat dhe mbrojtjen nga lëvizja prapa, në metra. Sipas specifikimit të përmendur në aneksin A-1, indeksi (C).	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.1.1.3.2.16.2	Q_NVEMRRRLS -	Tregues që përcakton nëse aplikimi i frenimit emergjent për arsye të tjera përveç frenimit emergjent mund të anulohet sapo kushtet për të nuk plotësohen më ose kur treni të ketë ndaluar plotësisht. Në përputhje me specifikimin në aneksin A-1, indeksi (C).	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.1.1.3.2.16.3	V_NVALLOWOVTRP -	Kufiri i shpejtësisë që i lejon shoferit të zgjedhë funksionin "Kalo" (km/orë). Në përputhje me specifikimin e përmendur në aneksin A-1, indeksi (C).	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.1.1.3.2.16.4	V_NVSUPOVTRP -	Kufiri i shpejtësisë për funksionin "Kalo" monitorohet kur funksioni është i aktivizuar (km/orë). Në përputhje me specifikimin e përmendur në aneksin A-1, indeksi (C).	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.1.1.3.2.16.5	D_NVVOVTRP	Distanca maksimale kur përdoret funksioni "Kalo" për të anashkaluar ndalesën emergjente, në metra. Në përputhje me specifikimin e përmendur në aneksin A-1, indeksi (C).	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.1.1.3.2.16.6	T_NVVOVTRP -	Koha maksimale kur përdoret funksioni "Kalo" për të anashkaluar ndalimin emergjent, në sekonda. Në përputhje me specifikimin e përmendur në aneksin A-1, indeksi (C).	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.1.1.3.2.16.7	D_NVPOTRP -	Distanca maksimale për ecje prapa në modalitetin "Udhëtimi Pas" në metra. Sipas specifikimit të përmendur në aneksin A-1, indeksi (C).	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.1.1.3.2.16.8	T_NVKONTAKT -	Koha maksimale pa një mesazh sigurie nga Qendra e Bllokut të Radios përpara se treni të reagojë brenda sekondave. Sipas specifikimit të përmendur në aneksin A-1, indeksi (C).	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.1.1.3.2.16.9	M_NVKONTAKT -	Reagimi i sistemit në bord kur skadon T_NVCONTACT. Sipas specifikimit të përmendur në aneksin A-1, indeksi (C).	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.1.1.3.2.16.10	M_NVDERUN -	Futja e ID-së së makinistit lejohet gjatë operimit sipas specifikimit të referuar në aneksin A-1, indeksi (C).	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.1.1.3.2.16.11	Q_NVDRIVER_ADHES -	Parametër që përcakton nëse makinistit i lejohet të ndryshojë faktorin e ngjitjes të përdorur nga ETCS në bord për të llogaritur kurbat e frenimit. Në përputhje me specifikimin e përmendur në aneksin A-1, indeksi (C).	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.1.1.3.2.16.12	Q_NVSBTSMPerm	Autorizim për të përdorur frenin e shërbimit gjatë monitorimit të shpejtësisë së synuar.	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.



1.1.1.3.2.16.13	Vlerat Kombëtare të përdorura për modelin e frenave	Grup parametrash për përshtatjen e kurbave të frenimit të llogaritura nga sistemi ETCS në bord për t'iu përshtatur saktësisë, performancës dhe kufijve të sigurisë të vendosur nga administrator i infrastrukturës. Kopjon përbajtjen e Pakos 3 ose të Pakos 203 siç përcaktohet në specifikimin e referuar në aneksin A-1, indeksi (C).	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.1.1.3.2.17	ID-ja dhe numri i telefonit të Bllokut Qendror të Radios ERTMS/ETCS	Identifikimi unik i RBC-së (NID_C+NID_RBC) dhe numri thirrës (NID_RADIO) siç përcaktohet në specifikimin e referuar në aneksin A-1, indeksi (C).	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.1.1.3.2.18	Masa e madhe metalike	Tregues i ekzistencës së një mase metalike pranë vendndodhjes që mund të ndërhyjë në leximin e informacionit nga sistemi në bord.	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.1.1.3.2.19	Funksionalitetet e sistemit ETCS versioni 2.2 ose 3.0 që do të kërkohen në 5 vitet e ardhshme	Lista e funksionaliteteve të sistemit ETCS versioni 2.2 ose 3.0 që do të kërkohen në 5 vitet e ardhshme sipas pikës 6.1.1.2 të TSI CCS dhe shtojcës G.	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.1.1.3.3	Radio në përputhje me TSI (RMR)		
1.1.1.3.3.1	Versioni GSM-R	Numrat e versioneve të FRS (Specifikimi i kërkesave funksionale) dhe SRS (Specifikimi i kërkesave të sistemit) për GSM-R të instaluar përgjatë binarit, në përputhje me specifikimin e referuar në aneksin A-1, indeksi (E) dhe indeksi (F) përkatësisht.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.3.3.2	Numri i celularëve aktivë GSM-R (EDOR) ose seancave të komunikimit të njëkohshëm në bord për nivelin 2 të ETCS të nevojshëm për të kryer dorëzimin e qendrave të bllokut të radios pa pasur një ndërprerje operacionale.	Numri i seancave të komunikimit të njëkohshëm në bord për nivelin 2 të ETCS të nevojshme për një lëvizje të qetë të trenit. Kjo lidhet me trajtimin e seancave të komunikimit nga qendra e bllokut të radios (RBC). Nuk është kritike për sigurinë dhe nuk ka rëndësi ndërveprimi.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.3.3.3	Funksione opsionale GSM-R	Përdorimi i funksioneve opsionale GSM-R të cilat mund të përmirësojnë funksionimin në linjë. Ato janë vetëm për informacion dhe jo për kriteret e aksesit në rrjet.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.3.3.3.1	Informacion shtesë mbi karakteristikat e rrjetit	Çdo informacion shtesë mbi karakteristikat e rrjetit ose dokument përkatës i disponueshëm nga AI dhe i ruajtur nga Agjencia, p.sh.; niveli i ndërhyrjes, që çon në rekomandimin e mbrojtjes shtesë në bord.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.3.3.3.2	GPRS për ETCS	Tregues nëse GPRS mund të përdoret për ETCS.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.3.3.3.3	Fusha e zbatimit të GPRS	Treguesi i zonës në të cilën GPRS mund të përdoret për ETCS.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.3.3.4	Përdorimi i grupit 555 nga GSM-R	Tregues nëse përdoret grupi 555.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.3.3.5	Rrjetet GSM-R të mbuluara nga një marrëveshje <i>roaming</i>	Lista e rrjeteve GSM-R të cilat mbulohen nga një marrëveshje <i>roaming</i> .	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.3.3.6	Ekzistenca e <i>roaming</i> -ut GSM-R në rrjetet publike	<i>Roaming</i> në rrjetet publike i disponueshëm Nëse po, shkruani emrin e rrjetit publik nën parametrin 1.1.1.3.3.7	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.3.3.7	Detajet mbi <i>roaming</i> -un GSM-R në rrjetet publike	Nëse është konfiguruar <i>roaming</i> drejt rrjeteve publike, ju lutemi tregoni për cilat rrjete, për cilët përdorues dhe në cilat zona.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.3.3.8	Nuk ka mbulim GSMR	Tregues nëse nuk ka mbulim GSMR.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.3.3.9	Kërkesat e radios të përdorura për të demonstruar përputhshmërinë teknike të zërit	Kërkesat e radios të përdorura për të demonstruar përputhshmërinë teknike të zërit.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.3.3.10	Pajtueshmëria e sistemit radio të trenit (të dhëna)	Kërkesat e radios të përdorura për të demonstruar të dhënat e përputhshmërisë teknike.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.3.3.11	Rrjeti GSM-R është konfiguruar për të lejuar regjistrimin e detyruar të një numri funksional nga një makinist tjetër.	Kjo veçori përcakton rregullat e zbatueshme të operimit për makinistët e trenave dhe dispeçerët, në lidhje me trajtimin e pajisjeve radio të mjeteve të regjistruara me numra të pasaktë.	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.1.1.3.3.12	ID-ja e Rrjetit të Radios	Identifikimi unik i rrjetit GSM-R me të cilin duhet të regjistrohet stacioni celular që bën thirrjen, siç përcaktohet në specifikimin e referuar në aneksin A-1, indeksi (C).	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.1.1.3.4	Sistemet e zbulimit të trenave të përcaktuara bazuar në brezat e frekuencave		
1.1.1.3.4.1	Ekzistenca e një sistemi zbulimi treni në përputhje të plotë me TSI-në	Tregues nëse ka ndonjë sistem zbulimi të trenit të instaluar dhe plotësisht në përputhje me TSI KKS.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.



1.1.1.3.7.1.1	Lloji i sistemit të zbulimit të trenit	Tregimi i llojeve të sistemeve të zbulimit të trenave të instaluar.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.3.4.2	Brezat e frekuencave për zbulim	Brezat e menaxhimit të frekuencës së sistemeve të zbulimit të trenave siç përcaktohen në specifikimin e përmendur në aneksin A-1, indeksi (D), dhe në rastet specifike ose dokumentet teknike të përmendura në nenin 13 të TSI KKS kur ato janë të disponueshme.	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.1.1.3.4.2.1	Rryma maksimale e ndërhyrjes	Limitet maksimale të rrymës së ndërhyrjes të lejuara për qarqet e vijave hekurudhore për një brez frekuence të përcaktuar.	Për sistemin e zbulimit të trenave, në përputhje me TSI-të: 12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7. Për sistemin e zbulimit të trenave që nuk është në përputhje me TSI-në: në lidhje me nenin 13 të TSI KKS.
1.1.1.3.4.2.2	Rezistenca e mjetit hekurudhor	Rezistenca siç përcaktohet në specifikimin e referuar në aneksin A-1, indeksi (D)	Për sistemin e zbulimit të trenave në përputhje me TSI-të, 12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7. Për sistemin e zbulimit të trenave që nuk është në përputhje me TSI-në: në lidhje me nenin 13 të TSI KKS.
1.1.1.3.4.2.3	Fusha magnetike maksimale	Limitet maksimale të fushës magnetike të lejuara për numëruesit e boshitit (në dBµA/m) për një brez frekuence të përcaktuar. Këto të dhëna duhet të ofrohet në 3 drejtime.	Për sistemin e zbulimit të trenave në përputhje me TSI-të, 12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7. Për sistemin e zbulimit të trenave që nuk është në përputhje me TSI-në: në lidhje me nenin 13 të TSI KKS.
1.1.1.3.5	Sistemet e trashëguara të mbrojtjes së trenave		
1.1.1.3.5.3	Sistemi i trashëgimisë së mbrojtjes së trenave	Tregues se cili sistem i klasit B është instaluar	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.3.6	Sistemet e trashëguara të radios		
1.1.1.3.6.1	Sisteme të tjera radio të instaluar (Sisteme <i>Radio Legacy</i>)	Tregues i sistemeve të trashëguara të radios të instaluar.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.3.7	Sisteme të tjera të zbulimit të trenave		
1.1.1.3.7.1.2	Lloji i qarqeve të vijave hekurudhore ose numëruesve të boshitit për të cilët nevojiten kontrole specifike	Referencë për specifikimin teknik të sistemit të zbulimit të trenave, në përputhje me specifikimin e përmendur në aneksin A-1, indeksi (D).	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.1.1.3.7.1.3	Dokument me procedurën/procedurat që lidhen me llojin e sistemeve të zbulimit të trenave të deklaruara në 1.1.1.3.7.1.2	Dokument elektronik nga MI i ruajtur nga Agjencia me vlera të sakta, në përputhje me nenin 13 të TSI CCS dhe specifikimin e përmendur në aneksin A-1, indeksi (D), për kontrollin specifik që duhet të kryhet për sistemet e zbulimit të trenave të identifikuara në 1.1.1.3.7.1.2.	Në përputhje me TSI CCS nenin 13 dhe 12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.1.1.3.7.1.4	Seksion me kufizim zbulimi të trenit	Specifike për kontrollin e përputhshmërisë së itinerarit në rrjetin francez.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.3.8	Kalimet midis sistemeve		
1.1.1.3.8.1	Ekzistenca e ndërrimit midis sistemeve të ndryshme të mbrojtjes, kontrollit dhe paralajmërimit gjatë operimit	Tregues nëse ka ndërrim midis sistemeve të ndryshme gjatë operimit.	Në përputhje me vendimin zbatues 2014/880/BE dhe jo më vonë se 16 mars 2019.
1.1.1.3.8.1.1	Kushte të veçanta për të kaluar midis sistemeve të ndryshme të mbrojtjes, kontrollit dhe paralajmërimit të trenave të klasit B	Kushtet për kalim midis sistemeve të ndryshme të mbrojtjes, kontrollit dhe paralajmërimit të trenave të klasit B.	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.1.1.3.8.2	Ekzistenca e ndërrimit midis sistemeve të ndryshme radiofonike	Tregues nëse ekziston një ndërrim midis sistemeve të ndryshme radio dhe asnjë sistem komunikimi gjatë funksionimit.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.



1.1.1.3.8.2.1	Udhëzime të veçanta për të kaluar midis sistemeve të ndryshme radio	Emri dhe/ose referenca e dokumentit që specifikon udhëzimet speciale për të kaluar midis sistemeve të ndryshme radio	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.1.1.3.8.3	Kushtet teknike të veçanta të kërkuara për të kaluar midis sistemeve ERTMS/ETCS dhe klasës B	Emri dhe/ose referenca e dokumentit që specifikon kushtet teknike të veçanta të kërkuara për të kaluar midis sistemeve ERTMS/ETCS dhe klasës B.	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.1.1.3.9	Parametrat që lidhen me ndërhyrjet elektromagnetike		
1.1.1.3.9.1	Ekzistenca dhe përputhshmëria me TSI-në e rregullave për fushat magnetike të emetuara nga një mjet hekurudhor	Tregues nëse ekzistojnë rregulla dhe nëse janë në përputhje me TSI-në.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.3.9.2	Ekzistenca dhe përputhshmëria me TSI-në e kufijve në harmonikat në rrymën e tërheqjes së mjeteve	Tregues nëse ekzistojnë rregulla dhe nëse janë në përputhje me TSI-në.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.3.10	Sistemi anës linjës hekurudhore për situatë të mosfunksionimit		
1.1.1.3.10.1	Niveli ETCS për situatë mosfunksionimi	Niveli i aplikimit ERTMS/ETCS për situatë mosfunksionimi që lidhet me pajisjet në anë të vijës hekurudhore.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.3.10.2	Sisteme të tjera të mbrojtjes, kontrollit dhe paralajmërimit të trenave për situata mosfunksionimi	Tregues i ekzistencës së një sistemi tjetër përveç ETCS për situatë mosfunksionimi.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.3.11	Parametrat që lidhen me frenat		
1.1.1.3.11.1	Distanca maksimale e kërkuar e frenimit	Vlera maksimale e distancës së frenimit (në metra) të një treni duhet të jepet për shpejtësinë maksimale të linjës hekurudhore.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.3.11.2	Disponueshmëria nga AI e informacionit shtesë	Disponueshmëria nga ana e AI-së e informacionit shtesë siç përcaktohet në pikën (2) të pikës 4.2.2.6.2 të TSI OPE	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.3.11.3	Dokumentet e disponueshme nga IM në lidhje me performancën e frenimit	Dokument elektronik i disponueshëm në dy gjuhë shqip dhe anglisht nga MI i ruajtur nga Agjencia, që ofron informacion shtesë siç përcaktohet në pikën (2) të pikës 4.2.2.6.2 të TSI OPE.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.3.12	I lënë qëllimisht i lirë		
1.1.1.3.13	Operimi Automatik i Trenave (ATO)		
1.1.1.3.13.1	Shkalla e Automatizimit ATO	Automatizimi i gradës ATO i instaluar përgjatë vijës hekurudhore.	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.1.1.3.13.2	Versioni i Sistemit ATO	Versioni i sistemit ATO sipas specifikimit të përmendur në aneksin A-1, indeksi (C)	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.1.1.3.13.3	Sistemi i komunikimit ATO	Sistemet e komunikimit të mbështetura nga ATO nga ana e vijave hekurudhore.	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.1.1.3.14	Sinjal		
1.1.1.3.14.1	Emri i sinjalit	Identifikues i sinjalit.	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.1.1.3.14.2	Lloji i sinjalit	Informacion mbi sinjalistikën për përgatitjen e udhëzimeve të itinerarit.	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.1.1.3.14.3	Vendndodhja dhe orientimi	Pozicioni relativ ndaj vijës hekurudhore të identifikuar sipas parametrit 1.1.0.0.2, i dhënë në km dhe tregues nëse sinjali i referohet drejtimit normal ose të kundërt të vijës hekurudhore	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.1.1.3.14.4	Distanca relative e pikës së rrezikut	Distanca në metra deri në pikën e rrezikut	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.1.1.3.14.5	Gjatësia e zonës ku ndalesat nuk lejohen	Gjatësia në metra përtej së cilës ndalimi i mjetit është i ndaluar	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.1.1.3.14.6	Vendndodhja gjeografike e sinjalit	Koordinatat gjeografike në gradë dhjetore që jepen normalisht për pozicionin e sinjalit.	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.1.1.4	Rregullat dhe kufizimet		
1.1.1.4.1	Ekzistenca e rregulloreve dhe kufizimeve ekskluzivisht lokale	Ekzistenca e rregulloreve dhe kufizimeve ekskluzivisht lokale.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.4.2	Dokumente në lidhje me rregullat ose kufizimet me natyrë ekskluzivisht lokale të disponueshme nga AI	Dokument elektronik i disponueshëm nga MI i ruajtur nga Agjencia që ofron informacion shtesë.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.1.1.5	Mjetet hekurudhore për të cilat është verifikuar përputhshmëria e itinerarit		
1.1.1.5.1	Lista e llojeve të mjeteve hekurudhore të identifikuar tashmë si të pajtueshme me ngarkesën e trafikut dhe kapacitetin mbajtës të ngarkesës së infrastrukturës dhe sistemet e zbulimit të trenave	Administratorët e infrastrukturës duhet t'i sigurojnë sipërmarrjes hekurudhore, nëpërmjet RINF-së, listën e llojeve të mjeteve hekurudhore të pajtueshme me linjën dhe për të cilat është kryer tashmë një kontroll i përputhshmërisë me parametrin “ngarkesa e trafikut dhe kapaciteti mbajtës i	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.



		ngarkesës së infrastrukturës dhe sistemi i zbulimit të trenave/zbulimit të boshllëqeve në binarë”, kur një informacion i tillë është i disponueshëm. informacion i tillë është i disponueshëm.	
1.1.1.5.2	Lista e mjeteve hekurudhore të identifikuar tashmë si të pajtueshme me ngarkesën e trafikut dhe kapacitetin mbajtës të ngarkesës së infrastrukturës dhe sistemet e zbulimit të trenave	Administratorët e infrastrukturës duhet t'i japin sipërmarrjes hekurudhore, nëpërmjet RINF-it ose në një dokument, listën e mjeteve hekurudhore të pajtueshme me linjën dhe për të cilat është kryer tashmë një kontroll i përputhshmërisë me parametrin “ngarkesa e trafikut dhe kapaciteti i infrastrukturës dhe sistemi i zbulimit të trenave/zbulimit të vendeve të lira në binarë”, kur një informacion i tillë është i disponueshëm.	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.2	Pika operimi		
1.2.0.0.0	Informacion i përgjithshëm		
1.2.0.0.0.1	Emri i pikës operative	Emër që normalisht lidhet me qytetin ose fshatin ose me qëllimin e kontrollit të trafikut.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.2.0.0.0.2	ID unike e OP-së	Kod i përbërë nga kodi i vendit dhe kodi alfa numerik OP.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.2.0.0.0.3	Kodi kryesor i vendndodhjes OP	Kodi kryesor i vendndodhjes i zhvilluar për shkëmbimin e informacionit në përputhje me TSI-të që lidhen me nënsistemin e aplikacioneve telematike.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.2.0.0.0.4	Lloji i pikës operative	Lloji i objektit në lidhje me funksionet mbizotëruese operative.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.2.0.0.0.4.1	Lloji i impiantit të ndërrimit të gjerësisë së vijave hekurudhore	Lloji i impiantit të ndërrimit të gjerësisë së vijave hekurudhore	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.2.0.0.0.5	Vendndodhja gjeografike e pikës operative	Koordinatat gjeografike në gradë dhjetore zakonisht jepen për qendrën e OP-së.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.2.0.0.0.6	Vendndodhja hekurudhore e pikës operative	Kilometër që lidhet me identifikimin e vijës që përcakton vendndodhjen e OP-së. Kjo normalisht do të jetë në qendër të OP-së.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.2.0.0.0.7	Përmbledhje skematike e pikës operative në formë digjitale	Ekzistenca e një pasqyre skematike të pikës operative në formë digjitale.	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.2.0.0.0.7.1	Përmbledhje skematike e pikës operative	Dokument që ofron një përmbledhje skematike të pikës operative.	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.2.0.0.0.7.2	Përmbledhje e skemës digjitale	Paraqitje diagramike e pikës operative në polivijën <i>Well Known Text</i> .	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.2.0.0.0.8	Gjuha operative	Gjuha ose gjuhët e përdorura në operimin e përditshëm nga administratori i infrastrukturës dhe të publikuara në Deklaratën e tij të Rrjetit, për komunikimin e mesazheve operative ose të lidhura me sigurinë midis stafit të administratorit të infrastrukturës dhe ndërmarrjes hekurudhore.	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.2.1	Vija hekurudhore e operimit		
1.2.1.0.0	Informacion i përgjithshëm		
1.2.1.0.0.1	Kodi i mesazhit të çastit	Administrator i infrastrukturës është çdo organ ose sipërmarrje hekurudhore që është përgjegjëse në veçanti për krijimin dhe mirëmbajtjen e infrastrukturës hekurudhore ose të një pjese të saj.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.2.1.0.0.2	Identifikimi i vijës hekurudhore	Identifikim unik i vijës hekurudhore ose numër unik i pistës brenda OP-së.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.2.1.0.1	Deklaratat e verifikimit për vijat hekurudhore		
1.2.1.0.1.1	Deklarata KE e verifikimit të vijës hekurudhore në lidhje me përputhshmërinë me kërkesat nga TSI-të e zbatueshme për nënsistemin e infrastrukturës	Numër unik për deklaratat e KE-së.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.2.1.0.1.2	Deklarata e demonstrimit EI, në lidhje me pajtueshmërinë me kërkesat nga TSI-të e zbatueshme për nënsistemin e infrastrukturës	Numër unik për deklaratat EI që ndjekin të njëjtat kërkesa formati siç specifikohen për deklaratat KE.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.2.1.0.2	Parametrat e performancës		
1.2.1.0.2.1	Klasifikimi TEN i vijës hekurudhore	Tregues i pjesës së rrjetit transevropian të cilës i përket vija hekurudhore.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.2.1.0.2.2	Kategoria e linjës hekurudhore:	Klasifikimi i një linje sipas TSI INF.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.



1.2.1.0.2.3	Pjesë e një Korridorit Hekurudhor të Mallrave	Tregues nëse linja është e përcaktuar për një Korridor Hekurudhor Mallrash.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.2.1.0.3	Paraqitja e vijës		
1.2.1.0.3.4	Profilat e infrastrukturës	Profilat e infrastrukturës siç përcaktohen në standardet evropiane ose profile të tjera lokale të infrastrukturës, duke përfshirë pjesën e poshtme ose të sipërme.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.2.1.0.3.5	Vendndodhja hekurudhore e pikave të veçanta që kërkojnë verifikime specifike	Vendndodhja e pikave të veçanta që kërkojnë kontrolle specifike për shkak të devijimeve nga matja e përmendur në 1.2.1.0.3.4.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.2.1.0.3.6	Dokument me një prerje tërthore të pikave specifike që kërkojnë kontrolle të veçanta	Dokument elektronik i disponueshëm nga AI i ruajtur nga Agjencia me seksionin tërthor të pikave të veçanta që kërkojnë kontrolle specifike për shkak të devijimeve nga matja e përmendur në 1.2.1.0.3.4. Kur është e nevojshme, udhëzimet për kontrollin me pikën e veçantë mund të bashkëngjiten në dokumentin me seksionin tërthor.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.2.1.0.4	Parametrat e vijës hekurudhore		
1.2.1.0.4.1	Gjerësia nominale e vijave hekurudhore	Një vlerë e vetme e shprehur në milimetra që identifikon gjerësinë e vijave hekurudhore.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.2.1.0.4.2	Përdorimi i frenave me rrymë vorbull	Tregues i kufizimeve në përdorimin e frenave me rrymë vorbull.	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.2.1.0.4.3	Përdorimi i frenave magnetike	Tregues i kufizimeve në përdorimin e frenave magnetike.	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.2.1.0.5	Tuneli		
1.2.1.0.5.1	Kodi i mesazhit të çastit	Administrator i infrastrukturës është çdo organ ose sipërmarrje hekurudhore që është përgjegjëse në veçanti për krijimin dhe mirëmbajtjen e infrastrukturës hekurudhore ose të një pjese të saj.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.2.1.0.5.2	Identifikimi i tunelit	Identifikimi unik i tunelit ose numri unik i tunelit brenda Shqipërisë.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.2.1.0.5.3	Deklarata KE e verifikimit për tunelin në lidhje me përpunueshmërinë me kërkesat e TSI-ve të zbatueshme për tunelin hekurudhor	Numër unik për deklaratat e KE-së në përpunueshmërinë me kërkesat e TSI-ve të zbatueshme për tunelin hekurudhor.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.2.1.0.5.4	Deklarata e demonstrimit EI për tunelin në lidhje me pajtueshmërinë me kërkesat nga TSI-të e zbatueshme për tunelin hekurudhor	Numër unik për deklaratat EI që ndjekin të njëjtat kërkesa formati siç specifikohen për deklaratat KE.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.2.1.0.5.5	Gjatësia e tunelit	Gjatësia e një tuneli në metra nga hyrja deri tek dalja e tunelit.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.2.1.0.5.6	Ekzistenca e planit të emergjencës	Informacion nëse ekziston një plan shpëtimi.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.2.1.0.5.7	Kategoria e zjarrit e kërkuar e mjetit hekurudhor	Kategorizimi se si një tren pasagjerësh me zjarr në bord do të vazhdojë të operojë për një periudhë të caktuar kohore.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.2.1.0.5.8	Kategoria kombëtare e zjarrit të kërkuar të mjetit lëvizës	Kategorizimi i mënyrës se si një tren pasagjerësh me zjarr në bord vazhdon të operojë për një periudhë të caktuar kohore, sipas rregullave kombëtare nëse ka.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.2.1.0.5.9	Lejohet tërheqja me naftë ose me ndonjë tjetër termike	Tregues nëse lejohet përdorimi i mjeti hekurudhor tërheqë me motor naftë ose tjetër termike në tunel.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.2.1.0.5.10	Ekzistenca e rrugëve të evakuimit	Tregues i ekzistencës së rrugëve të evakuimit	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.2.1.0.5.10.1	Vendndodhja e shtigjeve për këmbësorë	Vlera e dhënë në pikën kilometrike të fillimit të shtegut dhe gjatësia në m. Vlera të përsëritshme për secilën vendndodhje.	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.2.1.0.5.11	Vendndodhja e rrugëve të evakuimit	Vlera e dhënë si vendndodhja kilometrike e fillimit të rrugës së evakuimit dhe gjatësia në metra. Vlera të përsëritshme për secilën vendndodhje.	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.2.1.0.5.11.1	Vendndodhja e pikave të evakuimit dhe shpëtimit	Vlera e dhënë në pikën kilometrike të fillimit të pikës së evakuimit dhe shpëtimit dhe gjatësia në m. Vlera të përsëritshme për secilën vendndodhje.	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.2.1.0.6	Platforma (Peroni)		
1.2.1.0.6.1	Kodi i administratorit të infrastrukturës	Administrator i infrastrukturës do të thotë çdo organ ose sipërmarrje hekurudhore që është përgjegjëse në veçanti për krijimin dhe mirëmbajtjen e infrastrukturës hekurudhore ose të një pjese të saj.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.



1.2.1.0.6.2	Identifikimi i platformës	Identifikim unik i platformës ose numër unik i platformës brenda OP-së.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.2.1.0.6.3	Klasifikimi TEN i platformës	Tregon pjesën e rrejtët transevropian të cilit i përket platforma.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.2.1.0.6.4	Gjatësia e përdorshme e platformës	Gjatësia maksimale e vazhdueshme (e shprehur në metra) e asaj pjese të platformës përpara së cilës një tren është menduar të qëndrojë i palëvizshëm në kushte normale operimi, duke u lejuar pasagjerëve të hipin dhe të zbresin, duke marrë parasysh tolerancat e përshtatshme të ndalimit për trenin.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.2.1.0.6.5	Lartësia e platformës	Distanca midis sipërfaqes së sipërme të platformës dhe planit ngjitur të vijës hekurudhore. Vlera është vlera nominale e shprehur në milimetra.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.2.1.0.6.6	Ekzistenca e asistencës në platformë për nisjen e trenit	Tregues i ekzistencës së pajisjeve ose stafit që mbështet ekuipazhin e trenit në nisjen e trenit.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.2.1.0.6.7	Diapazoni i përdorimit të ndihmës për hipje në platformë	Informacion mbi nivelin e aksesit në tren për të cilin mund të përdoret ndihma për hipje.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.2.1.0.6.8	Lakimi i platformës	Tregues i ekzistencës së lakimit të platformës.	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.2.1.0.7	Sistemi i linjës hekurudhore së kontaktit (Katenar)		
1.2.1.0.7.1	Leja për karikimin e ruajtjes së energjisë elektrike për qëllime tërheqjeje në gjendje të ndaluar	Pika në të cilën AI autorizon karikimin e ruajtjes së energjisë elektrike për qëllime tërheqjeje në gjendje të ndaluar.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.2.1.0.7.2	Kushtet e lejuara për karikimin e ruajtjes së energjisë elektrike për qëllime tërheqjeje në gjendje të palëvizshme	Kushtet e përcaktuara nga AI-të sipas një dokumenti të standardizuar.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.2.1.0.8	Sinjali		
1.2.1.0.8.1	Emri i sinjalit	Identifikuesi i sinjalit.	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.2.1.0.8.2	Lloji i sinjalit	Informacion sinjalizues për përpilimin e Librit të Itinerarit. Kjo listë duhet të përfshijë “sinjale fikse që mbrojnë pikat e rrezikut”.	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.2.1.0.8.3	Vendndodhja dhe orientimi	Pozicioni relativ ndaj vijës kombëtare, i dhënë në km dhe treguesi nëse sinjali i referohet drejtimin normal ose të kundërt të vijës hekurudhore.	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.2.1.0.8.4	Distanca relative e pikës së rrezikut	Distanca në metra deri në pikën e rrezikut.	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.2.1.0.8.5	Vendndodhja gjeografike e sinjalit	Koordinatat gjeografike në gradë dhjetore që jepen normalisht për pozicionin e sinjalit.	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.2.1.1	Nënsistemi i kontrollit-komandës dhe sinjalizimit		
1.2.1.1.1	Sistemi i mbrojtjes së trenave në përputhje me TSI-në (ETCS)		
1.2.1.1.1.1	Niveli i Sistemit Evropian të Kontrollit të Trenave (ETCS)	Niveli i aplikimit ETCS në lidhje me pajisjet anës vijës hekurudhore.	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.2.1.1.1.2	Konfigurimi bazë i ETCS-së	Konfigurimi bazë i ETCS-së së instaluar përgjatë vijës hekurudhore.	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.2.1.1.1.3	Kërkesat për rritjen e shpejtësisë së radios ETCS për akses në linjë	Informacion nëse kërkohet rritje e shpejtësisë me anë të radios për aksesin në linjë për arsye sigurie.	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.2.1.1.1.4	Rritje e shpejtësisë me anë të radios për ETCS-të e instaluar përgjatë vijës hekurudhore	Informacion mbi pajisjet e instaluar në anë të vijës me kapacitet për të transmetuar informacion për rritjen e shpejtësisë së transmetuar me radio përmes GSM-R për instalimet e nivelit 1.	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.2.1.1.1.5	Aplikimet kombëtare ETCS të zbatuara sipas paketës 44	Tregues nëse të dhënat për aplikimet kombëtare transmetohen midis vijave hekurudhore dhe trenit.	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.2.1.1.1.6	Ekzistenca e kufizimeve ose kushteve operative	Tregues nëse ekzistojnë kufizime ose kushte për shkak të përputhshmërisë së pjesshme me TSI KKS.	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.2.1.1.1.8	Konfirmimi i integritetit të trenit nga brenda (jo nga makinisti) i nevojshëm për akses në linjë	Tregues nëse kërkohet konfirmimi i trenit nga bordi për të hyrë në linjë për arsye sigurie.	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.2.1.1.1.9	Pajtueshmëria e sistemit ETCS	Kërkesat ETCS të përdorura për të demonstruar përputhshmërinë teknike	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.2.1.1.1.10	ETCS M version	Versioni M i ETCS sipas specifikimit të referuar në aneksin A-1, indeksi (C).	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.2.1.1.1.11	Informacion mbi sigurinë e bazuar në mjetin hekurudhor në lidhje me gjatësinë e	Tregues nëse informacioni i sigurt i bazuar në automjet në lidhje me gjatësinë e trenit është i nevojshëm për qasje në linjë	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.



	trenit (përbërja e sigurt) e nevojshme për akses në linjë, si dhe SIL (Niveli i Integritetit të Sigurisë)	për arsye sigurie dhe nëse kërkohet Niveli i Integritetit të Sigurisë (SIL).	
1.2.1.1.1.12	A është ETCS anash vijave hekurudhore e projektuar për të transmetuar kushtet e vijave hekurudhore?	Sipas specifikimit të përmendur në aneksin A-1, indeksi (C). Nëse ana e vijave hekurudhore nuk ofron Kushtet e Vijës hekurudhore, makinisti do të duhet të informohet për këto kushte nëpërmjet metodave alternative.	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.2.1.1.1.12.1	Kushtet e vijave hekurudhore që mund të transmetohen	Sipas specifikimit të përmendur në Aneksin A-1, indeksi (C)	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.2.1.1.1.13	Procedura e kalimit në nivel të pajisjeve ETCS në vijës hekurudhore ose një zgjidhje ekuivalente	Nëse ana e vijave hekurudhore nuk zbaton ndonjë zgjidhje për të mbuluar I.X-të me defekt (të cilat normalisht mbrohen me anë të një sistemi teknik), atëherë makinistët do të duhet të zbatojnë udhëzimet e marra nga burime të tjera.	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.2.1.1.1.14	Deficiti i ngritjes i përdorur për Profilin bazë të Shpejtësisë Statike (SSP)	Informacion thelbësor për makinistët e trenave me një mangësi të toleruar të ngritjes (më të ulët) sesa ato për të cilat sistemi ETCS në vijës hekurudhore ofron SSP (Profile Statike të Shpejtësisë) në lidhje me 1.2.1.1.1.14.1, sipas specifikimit të përmendur në aneksin A-1, indeksi (C).	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.2.1.1.1.14.1	Kategori të tjera të trenave me mungesë të ngritjes për të cilat ana e vijave hekurudhore ETCS është konfiguruar për të ofruar SSP	Informacion thelbësor për makinistët e trenave me një mangësi të toleruar të ngritjes (më të ulët) sesa ato për të cilat sistemi ETCS në vijës hekurudhore ofron SSP (Profile Statike të Shpejtësisë) në lidhje me 1.2.1.1.1.14, sipas specifikimit të përmendur në aneksin A-1, indeksi (C)	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.2.1.1.1.15	Arsyet për të cilat një Qendër e Bllokut të Radios ETCS mund të refuzojë një tren	Lista e rasteve që i nënshtrohen zgjedhjeve të projektimit të sistemit të bëra nga administratori i infrastrukturës sipas specifikimit të përmendur në aneksin A-1, indeksi (C).	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.2.1.1.1.16	Vlerat kombëtare në lidhje me ETCS		
1.2.1.1.1.16.1	D_NVROLL	Parametri i përdorur nga ETCS në bord për të mbikëqyrur distancën e lejuar për t'u përshkuar nën mbrojtjen nga përmbysja dhe mbrojtjen nga lëvizja prapa, në metra, sipas specifikimit të përmendur në aneksin A-1, indeksi (C).	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.2.1.1.1.16.2	Q_NVEMRRLS	Parametër që tregon nëse aplikimi i frenave emergjente për arsye të tjera përveç ndalimit emergjent mund të anulohet sapo arsyet e aplikimit të jenë zhdukur ose pasi treni të ketë ndaluar plotësisht. Në përputhje me specifikimin e përmendur në aneksin A-1, indeksi (C).	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.2.1.1.1.16.3	V_NVALLOWOVTRP	Kufiri i shpejtësisë që i lejon shoferit të zgjedhë funksionin “Kalo” (km/orë). Në përputhje me specifikimin e përmendur në aneksin A-1, indeksi (C).	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.2.1.1.1.16.4	V_NVSUPOVTRP	Kufiri i shpejtësisë për funksionin “Kalo” monitorohet kur funksioni është i aktivizuar (km/orë). Në përputhje me specifikimin e përmendur në aneksin A-1, indeksi (C).	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.2.1.1.1.16.5	D_NVOVTRP	Distanca maksimale kur përdoret funksioni “Kalo” për të anashkaluar ndalesën emergjente, në metra. Në përputhje me specifikimin e përmendur në aneksin A-1, indeksi (C).	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.2.1.1.1.16.6	T_NV OVTRP	Koha maksimale kur përdoret funksioni “Kalo” për të anashkaluar ndalimin emergjent, në sekonda. Në përputhje me specifikimin e përmendur në aneksin A-1, indeksi (C).	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.2.1.1.1.16.7	D_NV POTRP	Distanca maksimale për kthim pas ndalimit emergjent, në metra. Në përputhje me specifikimin e përmendur në aneksin A-1, indeksi (C).	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.2.1.1.1.16.8	T_NV KONTAKT	Koha maksimale pa një mesazh të sigurt nga qendra e bllokut të radios përpara se treni të reagojë, në sekonda. Në përputhje me specifikimin e përmendur në aneksin A-1, indeksi (C).	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.2.1.1.1.16.9	M_NVCONTACT	Reagimi i sistemit në bord kur skadon T_NVCONTACT Sipas specifikimit të përmendur në aneksin A-1, indeksi (C).	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.2.1.1.1.16.10	M_NVDERUN	Futja e ID-së së Makinistit lejohet gjatë operimit Sipas specifikimit të referuar në aneksin A-1, indeksi (C).	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.



1.2.1.1.16.11	Q_NVDRIVER_ADHES	Parametër që përcakton nëse makinisti i lejohej të ndryshojë faktorin e ngjitjes të përdorur nga ETCS në bord për të llogaritur kurbat e frenimit. Në përputhje me specifikimin e përmendur në aneksin A-1, indeksi (C).	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.2.1.1.16.12	Q_NVSBTSMPerm	Leja për të përdorur frenën e shërbimit për monitorimin e shpejtësisë së synuar.	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.2.1.1.16.13	Vlerat Kombëtare të përdorura për modelin e frenave	Grup parametrash për përshtatjen e kurbave të frenimit të llogaritura nga sistemi ETCS në bord për t'iu përshtatur saktësisë, performancës dhe kufijve të sigurisë të vendosur nga Administrator i infrastrukturës. Kopjon përmbajtjen e Pakos 3 ose të Pakos 203 siç përcaktohet në specifikimin e referuar në aneksin A-1, indeksi (C).	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.2.1.1.17	ID-ja dhe numri i telefonit të Qendrës së Bllokut Radio ERTMS/ETCS	Identifikimi unik i RBC-së (NID_C+NID_RBC) dhe numri thirrës (NID_RADIO) siç përcaktohet në specifikimin e referuar në aneksin A-1, indeksi (C).	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.2.1.1.18	Masa e madhe metalike	Tregues i ekzistencës së një mase metalike në afërsi të vendndodhjes, e ndjeshme ndaj shqetësimit të leximit nga sistemi në bord.	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.2.1.1.19	Korrigjimet e gabimeve ETCS të nevojshme për bordin	Lista e gabimeve të papranueshme që ndikojnë në rrjetin IM të cilat duhet të zgjidhen në bord sipas pikës 7.2.10.3 të specifikimit të mirëmbajtjes së TSI KKS.	12 muaj pas hyrjes në fuqi të TSI KKS dhe të paktën 12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.2.1.1.20	Funksionalitetet e sistemit ETCS versioni 2.2 ose 3.0 që do të kërkohej në 5 vitet e ardhshme	Lista e funksionaliteteve të sistemit ETCS versioni 2.2 ose 3.0 që do të kërkohej në 5 vitet e ardhshme sipas pikës 6.1.1.2 të TSI KKS dhe shtojcës G.	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.2.1.1.2	Radio (RMR) në përputhje me TSI		
1.2.1.1.2.1	Versioni GSM-R	Numrat e versioneve të FRS (Specifikimi i Kërkesave Funksionale) dhe SRS (Specifikimi i Kërkesave të Sistemit) për GSM-R të instaluar përgjatë binarit, në përputhje me specifikimin e referuar në aneksin A-1, indeksi (E) dhe indeksi (F) përkatësisht.	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.2.1.1.2.2	Numri i celularëve aktivë GSM-R (EDOR) ose seancave të komunikimit të njëkohshëm në bord për nivelin 2 të ETCS të nevojshëm për të kryer dorëzimin e qendrave të bllokut të radios pa pasur një ndërprerje operacionale.	Numri i seancave të njëkohshme të komunikimit në bord për nivelin 2 të ETCS të nevojshme për funksionimin e qetë të trenit. Kjo i referohet trajtimit të seancave të komunikimit nga RBC. Nuk është kritike për sigurinë dhe nuk është relevante për ndërveprimin.	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.2.1.1.2.3	Funksione opsionale GSM-R	Përdorimi i funksioneve opsionale GSM-R të cilat mund të përmirësojnë funksionimin në linjë. Ato janë vetëm për informacion dhe jo për kriteret e aksesit në rrjet.	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.2.1.1.2.3.1	Informacion shtesë mbi karakteristikat e rrjetit	Çdo informacion shtesë mbi karakteristikat e rrjetit ose dokument përkatës i disponueshëm nga AI dhe i ruajtur nga Agjencia, p.sh.; niveli i ndërhyrjes, që çon në rekomandimin e mbrojtjes shtesë në bord.	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.2.1.1.2.3.2	GPRS për ETCS	Tregues nëse GPRS mund të përdoret për ETCS.	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.2.1.1.2.3.3	Fusha e zbatimit të GPRS	Treguesi i zonës në të cilën GPRS mund të përdoret për ETCS.	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.2.1.1.2.4	Përdorimi i grupit 555 nga GSM-R	Tregues nëse përdoret grupi 555.	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.2.1.1.2.5	Rrjetet GSM-R të mbuluara nga një marrëveshje <i>roaming</i>	Lista e rrjeteve GSM-R të cilat mbulohen nga një marrëveshje <i>roaming</i> .	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.2.1.1.2.6	Ekzistenca e <i>roaming</i> -ut GSM-R në rrjetet publike	Ekzistenca e <i>roaming</i> -ut në një rrjet publik. Në rastin e Y, jepni emrin e rrjetit publik sipas parametrit 1.2.1.1.2.7.	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.2.1.1.2.7	Detajet mbi <i>roaming</i> -un GSM-R në rrjetet publike	Nëse është konfiguruar <i>roaming</i> drejt rrjeteve publike, ju lutemi tregoni për cilat rrjete, për cilët përdorues dhe në cilat zona.	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.2.1.1.2.8	Nuk ka mbulim GSMR	Tregues nëse nuk ka mbulim GSMR.	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.2.1.1.2.9	Zëri i pajtueshmërisë së sistemit radio	Kërkesat e radios të përdorura për të demonstruar përputhshmërinë teknike të zërit.	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.2.1.1.2.10	Të dhënat e përputhshmërisë së sistemit radio	Kërkesat e radios të përdorura për të demonstruar të dhënat e përputhshmërisë teknike.	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.



1.2.1.1.2.11	Rrjeti GSM-R është konfiguruar për të lejuar çregjistrimin e detyruar të një numri funksional nga një makinist tjetër.	Kjo veçori do të kushtëzojë rregullat e zbatueshme të operimit për makinistët dhe dispeçerët e trenave kur merren me radiot e kabinave të regjistruara me numrin e gabuar.	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.2.1.1.2.12	Kufizime specifike të vendosura nga operatori i rrjetit GSM-R në njësitë e integruara ETCS të afta të funksionojnë vetëm në ndërprerës qarku.	Këto kufizime, aty ku janë të aplikueshme, kanë për qëllim të menaxhojnë numrin e kufizuar të lidhjeve radio me ndërrim qarku që mund të trajtohen njëkohësisht nga një Qendër e Bllokut Radio.	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.2.1.1.2.13	ID-ja e Rrjetit të Radios	Identiteti unik i rrjetit GSM-R ku duhet të regjistrohet telefonuesi celular, siç përcaktohet në specifikimin e referuar në aneksin A-1, indeksi (C).	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.2.1.1.3	Sistemet e zbulimit të trenave të përcaktuara bazuar në brezat e frekuencave		
1.2.1.1.3.1	Ekzistenca e një sistemi zbulimi treni në përputhje të plotë me TSI-në	Tregues nëse ka ndonjë sistem zbulimi të trenit të instaluar dhe plotësisht në përputhje me TSI KKS.	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.2.1.1.3.1.1	Lloji i sistemit të zbulimit të trenit	Tregimi i llojeve të instaluar të sistemeve të zbulimit të trenave.	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.2.1.1.3.2	Brezat e frekuencave për zbulim	Brezat e menaxhimit të frekuencës së sistemeve të zbulimit të trenave siç përcaktohen në specifikimin e përmendur në aneksin A-1, indeksi (D), dhe në rastet specifike ose dokumentet teknike të përmendura në nenin 13 të TSI KKS kur ato janë të disponueshme.	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.2.1.1.3.2.1	Rryma maksimale e ndërhyrjes	Limitet maksimale të rrymës së ndërhyrjes të lejuara për qarqet e vijave hekurudhore për një brez frekuence të përcaktuar.	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.2.1.1.3.2.2	Rezistenca e mjetit hekurudhor	Rezistenca siç përcaktohet në specifikimin e referuar në aneksin A-1, indeksi (D).	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.2.1.1.3.2.3	Fusha magnetike maksimale	Limitet maksimale të fushës magnetike të lejuara për numëruesit e boshtit (në dBµA/m) për një brez frekuence të përcaktuar. Duhet të ofrohet në 3 drejtime.	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.2.1.1.4	Sistemet e trashëguara të mbrojtjes së trenave		
1.2.1.1.4.1	Sistemi i trashëgimisë së mbrojtjes së trenave	Tregues se cili sistem i klasit B është instaluar.	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.2.1.1.5	Sistemet e trashëguara të radios		
1.2.1.1.5.1	Sisteme të tjera radio të instaluar (<i>Sisteme Radio Legacy</i>)	Tregues i sistemeve të trashëguara të radios të instaluar.	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.2.1.1.6	Sisteme të tjera të zbulimit të trenave		
1.2.1.1.6.1	Lloji i qarqeve të vijave hekurudhore ose numëruesve të boshtit për të cilët nevojiten kontrole specifike	Referencë për specifikimin teknik të sistemit të zbulimit të trenave, në përputhje me specifikimin e përmendur në aneksin A-1, indeksi (D).	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.2.1.1.6.2	Dokument me procedurën/procedurat që lidhen me llojin e sistemeve të zbulimit të trenave të deklaruara në 1.2.1.1.6.1	Dokument elektronik nga AI i ruajtur nga Agjencia me vlera të sakta, në përputhje me nenin 13 të TSI KKS dhe specifikimin e përmendur në aneksin A-1, indeksi (D), për kontrollin specifik që duhet të kryhet për sistemet e zbulimit të trenave të identifikuara në 1.2.1.1.6.1.	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.2.1.1.6.3	Seksion me kufizim zbulimi të trenit	Specifike për kontrollin e përputhshmërisë së itinerarit në rrjetin francez.	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.2.1.1.7	Kalimet midis sistemeve		
1.2.1.1.7.1	Ekzistenca e ndërrimit midis sistemeve të ndryshme të mbrojtjes, kontrollit dhe paralajmërimit gjatë funksionimit	Tregues nëse ekziston një kalim midis sistemeve të ndryshme gjatë funksionimit.	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.2.1.1.7.1.1	Kushte të veçanta për të kaluar midis sistemeve të ndryshme të mbrojtjes, kontrollit dhe paralajmërimit të trenave të klasit B	Kushtet për kalim midis sistemeve të ndryshme të mbrojtjes, kontrollit dhe paralajmërimit të trenave të klasit B.	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.2.1.1.7.2	Ekzistenca e ndërrimit midis sistemeve të ndryshme radiofonike	Tregues nëse ekziston një ndërrim midis sistemeve të ndryshme radio dhe asnjë sistem komunikimi gjatë funksionimit.	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.2.1.1.7.2.1	Udhëzime të veçanta për të kaluar midis sistemeve të ndryshme radio	Emri dhe/ose referenca e dokumentit që specifikon udhëzimet speciale për të kaluar midis sistemeve të ndryshme radio.	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.2.1.1.7.3	Kushtet teknike të veçanta të kërkuara për të kaluar midis sistemeve ERTMS/ETCS dhe klasës B	Emri dhe/ose referenca e dokumentit që specifikon kushtet teknike të veçanta të kërkuara për të kaluar midis sistemeve ERTMS/ETCS dhe klasës B.	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.2.1.1.8	Parametrat që lidhen me ndërhyrjet elektromagnetike		



1.2.1.1.8.1	Ekzistenca dhe përputhshmëria me TSI-në e rregullave për fushat magnetike të emetuara nga një mjet hekurudhor	Tregues nëse ekzistojnë rregulla dhe nëse janë në përputhje me TSI-në.	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.2.1.1.8.2	Ekzistenca dhe përputhshmëria me TSI-në e kufijve në harmonikat në rrymën e tërheqjes së mjeteve hekurudhore	Tregues nëse ekzistojnë rregulla dhe nëse janë në përputhje me TSI-në.	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.2.1.1.9	Sistemi anësor i linjës hekurudhore për situatë të degraduar		
1.2.1.1.9.1	Niveli ETCS për situatë mos unksionimit	Niveli i aplikimit ERTMS/ETCS për situatë mos funksionimi që lidhet me pajisjet anës vijës hekurudhor.	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.2.1.1.9.2	Sisteme të tjera të mbrojtjes, kontrollit dhe paralajmërimit të trenave për situata mosfunksionimi	Tregues i ekzistencës së një sistemi tjetër përveç ETCS për situatë mosfunksionimi.	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.2.1.1.10	Operimi Automatik i Trenave (ATO)		
1.2.1.1.10.1	Shkalla e Automatizimit ATO	Automatizimi i gradës ATO i instaluar përgjatë vijës së transportit.	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.2.1.1.10.2	Versioni i Sistemit ATO	Versioni i sistemit ATO sipas specifikimit të përmendur në aneksin A-1, indeksi (C)	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.2.1.1.10.3	Sistemi i komunikimit ATO	Sistemet e komunikimit të mbështetura nga ATO anës vijave hekurudhore.	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.2.2	Vijë hekurudhore shërbimi		
1.2.2.0	Informacion i përgjithshëm		
1.2.2.0.1	Kodi i mesazhit të çastit	Administrator i infrastrukturës është çdo organ ose sipërmarrje hekurudhore që është përgjegjëse në veçanti për krijimin dhe mirëmbajtjen e infrastrukturës hekurudhore ose të një pjese të saj.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.2.2.0.2	Identifikimi i veshjes anësore	Numri i identifikimit ose unik i caktuar për rrugën e shërbimit brenda PO-së.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.2.2.0.3	Klasifikimi RTE i rrugës së shërbimit	Tregon pjesën e rrjetit transevropian të cilit i përket rruga shërbyese.	
1.2.2.0.1	Deklarata e verifikimit të shërbimit		
1.2.2.0.1.1	Deklarata KE e verifikimit të binarit të shërbimit në lidhje me përputhshmërinë me kërkesat e TSI-ve të zbatueshme për nënsistemin “infrastrukturë”	Numër unik për deklaratat e KE-së .	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.2.2.0.1.2	Deklarata demonstruese IE e linjës së shërbimit në lidhje me përputhshmërinë me kërkesat e TSI-ve të zbatueshme për nënsistemin e infrastrukturës	Numër unik për deklaratat EI që ndjekin të njëjtat kërkesa formati siç specifikohen për deklaratat KE .	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.2.2.0.2	Parametrat e performancës		
1.2.2.0.2.1	Gjatësia e shfrytëzueshme e vijave hekurudhore të shërbimit	Gjatësia totale e vijave hekurudhore shërbyes, e shprehur në metra, ku trenat mund të parkohen në mënyrë të sigurt.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.2.2.0.3	Paraqitja e vijës hekurudhore		
1.2.2.0.3.1	Gradient për vendosjen e vijave hekurudhore	Vlera maksimale e pjerrësisë e shprehur në milimetra për metër.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.2.2.0.3.2	Rrezja minimale e kurbës horizontale	Rrezja e kurbës më të vogël horizontale, e shprehur në metra.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.2.2.0.3.3	Rrezja minimale e kurbës vertikale	Rrezja e kurbës vertikale më të vogël e shprehur në metra.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.2.2.0.4	Instalime fikse për mirëmbajtjen e trenave		
1.2.2.0.4.1	Ekzistenca e shkarkimit të tualetit	Tregues nëse ekziston një instalim shkarkimi të tualeteve (instalim i fiksuar për shërbimin e trenave) siç përcaktohet në TSI INF.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.2.2.0.4.2	Ekzistenca e ambienteve të pastrimit të jashtëm	Tregues nëse ekziston një instalim i objektit të pastrimit të jashtëm (instalim fiks për shërbimin e trenave) siç përcaktohet në TSI INF.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.2.2.0.4.3	Ekzistenca e rimbushjes së rezervave të ujit	Tregues nëse ekziston një instalim për rimbushjen e furnizimit me ujë (instalim fiks për shërbimin e trenave) siç përcaktohet në TSI INF.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.2.2.0.4.4	Ekzistenca e furnizimit me karburant	Tregues nëse ekziston një instalim i furnizimit me karburant (instalim i fiksuar për shërbimin e trenave) siç përcaktohet në TSI INF.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.2.2.0.4.5	Ekzistenca e rimbushjes me rërë	Tregues nëse ekziston një instalim për rimbushjen e rërës (instalim fiks për shërbimin e trenave).	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.



1.2.2.0.4.6	Ekzistenca e furnizimit me energji elektrike në binarë	Tregues nëse ekziston një instalim i furnizimit elektrik në binarë (instalim i fiksuar për shërbimin e trenave).	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.2.2.0.5	Tuneli		
1.2.2.0.5.1	Kodi i mesazhit të çastit	Administrator i infrastrukturës do të thotë çdo organ ose sipërmarrje hekurudhore që është përgjegjëse në veçanti për krijimin dhe mirëmbajtjen e infrastrukturës hekurudhore ose të një pjese të saj.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.2.2.0.5.2	Identifikimi i tunelit	Identifikimi unik i tunelit ose numri unik brenda Shqipërisë.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.2.2.0.5.3	Deklarata KE e verifikimit për tunelin në lidhje me përpunshmërinë me kërkesat e TSI-ve të zbatueshme për tunelin hekurudhor	Numër unik për deklaratat e KE-së në përpunje me përbërësit dhe nënsistemet e ndërveprimit hekurudhor.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.2.2.0.5.4	Deklarata e demonstrimit EI për tunelin në lidhje me pajtueshmërinë me kërkesat nga TSI-të e zbatueshme për tunelin hekurudhor	Numër unik për deklaratat EI që ndjekin të njëjtat kërkesa formati siç specifikohen për deklaratat KE për përbërësit dhe nënsistemet e ndërveprimit hekurudhor.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.2.2.0.5.5	Gjatësia e tunelit	Gjatësia e një tuneli në metra nga hyrja deri tek daljes.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.2.2.0.5.6	Ekzistenca e planit të emergjencës	Tregues nëse ekziston një plan emergjence.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.2.2.0.5.7	Kategoria e sigurisë nga zjarri e kërkuar për mjetin hekurudhor	Një klasifikim që tregon shkallën në të cilën një tren pasagjerësh me zjarr në bord mund të vazhdojë të operojë për një periudhë të caktuar kohore.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.2.2.0.5.8	Kategoria kombëtare e sigurisë nga zjarri e kërkuar për mjetin hekurudhor	Kategorizimi që tregon masën në të cilën një tren pasagjerësh me zjarr në bord mund të vazhdojë të operojë për një periudhë të caktuar kohore – në përpunje me çdo rregullore kombëtare që mund të jetë në fuqi.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.2.2.0.5.9	Ekzistenca e shtigjeve për këmbësorë	Tregues i ekzistencës së shtigjeve për këmbësorë.	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.2.2.0.5.9.1	Vendndodhja e shtigjeve për këmbësorë	Vlera e dhënë në pikën kilometrike të fillimit të shtegut dhe gjatësia në m. Vlera të përsëritshme për secilën vendndodhje.	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.2.2.0.5.10	Ekzistenca e pikave të evakuimit dhe shpëtimit	Tregues i ekzistencës së pikave të evakuimit dhe shpëtimit.	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.2.2.0.5.10.1	Vendndodhja e pikave të evakuimit dhe shpëtimit	Vlera e dhënë në pikën kilometrike të fillimit të pikës së evakuimit dhe shpëtimit dhe gjatësia në m. Vlera të përsëritshme për secilën vendndodhje.	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.
1.2.2.0.6	Sistemi i linjës së kontaktit		
1.2.2.0.6.1	Rryma maksimale në gjendje të palëvizshme për pantograf	Treguesi i rrymës maksimale të lejuar të trenit në gjendje ndalese, i shprehur në amper.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.2.3	Rregullat dhe kufizimet		
1.2.3.1	Ekzistenca e rregullave dhe kufizimeve me natyrë tërësisht lokale	Ekzistenca e rregullave dhe kufizimeve me natyrë tërësisht lokale.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.2.3.2	Dokumente në lidhje me rregullat ose kufizimet me natyrë tërësisht lokale të disponueshme nga IM	Dokument elektronik i disponueshëm nga MI i ruajtur nga Agjencia që ofron informacion shtesë.	6 muaj nga hyrja në fuqi e kësaj rregulloreje.
1.2.4	Opsionet e navigimit		
1.2.4.1	Lidhje e brendshme	Përshkruan lidhjen e brendshme midis vijave hekurudhore të pikës operative dhe paraqitet si një relacion rrjeti Nga-Te, ku Nga dhe Te janë emrat e vijave hekurudhore që lidhin njëra-tjetrën.	12 muaj pas publikimit të udhëzuesit të nenit 7.

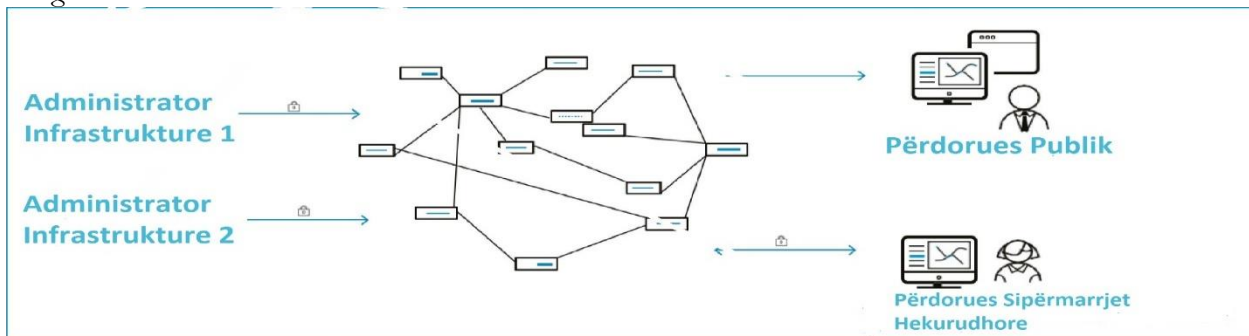
I gjithë informacioni përkatës, në lidhje me parametrat jepet në tabelën 1. Kur në tabelën 1 përmendet një dokument i administratorit të infrastrukturës, ky i fundit, në përpunje me nenin 5, duhet ta paraqesë atë dokument të ASH-së në formë elektronike. Dokumentet e përmendura në pikat 1.1.1.1.2.4.4, 1.1.1.1.6.4, 1.1.1.1.6.5, 1.1.1.3.7.1.3 dhe 1.1.1.3.11.3 duhet të dorëzohen në dy gjuhë të Bashkimit Evropian në aplikim.

4. Pamje e përgjithshme të sistemit të nivelit të lartë

4.1 Regjistri i sistemit të infrastrukturës

Arkitektura e sistemit të regjistrave të infrastrukturës do të jetë si më poshtë:

Figura 1



Sistemi RINF

4.2 Administrimi i aplikimit RINF

Aplikacioni RINF do të jetë një aplikacion i bazuar në internet i krijuar, menaxhuar, mirëmbajtur dhe administruar nga Agjencia.

Agjencia vendos në dispozicion administratorëve të infrastrukturës dosjet dhe dokumentet e mëposhtme që do të përdoren për dorëzimin e të dhënave në aplikacionin RINF:

- a) manuali i përdoruesit;
- b) specifikimi i strukturës së skedarëve për transmetimin e të dhënave;
- c) përshkrimi i kodeve për përgatitjen e skedarëve – Udhëzues për ofrimin e të dhënave që përshkruan procesin e validimit të skedarëve të transmetuar;
- ç) fjalorin e ERA-s.

4.3 Funkcionaliteti minimal i kërkuar i aplikacionit RINF

a) Administrimi i përdoruesve: agjencia duhet të jetë në gjendje të menaxhojë të drejtat e aksesit të përdoruesve;

b) Rishikimi i regjistrave: Aplikacioni RINF duhet të lejojë shikimin e regjistrave të aktivitetit për përdoruesit e regjistruar, lidhjen dhe vërtetimit;

c) Lidhshmëria dhe vërtetimi: përdoruesit e regjistruar të aplikacionit RINF duhet të jenë në gjendje të lidhen me aplikacionin RINF nëpërmjet internetit dhe të përdorin funksionet e aplikacionit në përputhje me të drejtat e tyre;

ç) Kërkoni informacion në regjistrin e infrastrukturës, duke përfshirë informacionin mbi kryqëzimet dhe/ose seksionet e vijave hekurudhore, i cili përfshin datën e vlefshmërisë së informacionit;

d) Përfaqësimi vizual i të dhënave në regjistrin e infrastrukturës që mundëson publikimin e hartave tematike;

dh) Lista e vijave hekurudhore në seksionet e vijave hekurudhore dhe kryqëzimet rrugore që janë

pjesë e një itinerari të përcaktuar nga përdoruesi, dhe eksportimi i të dhënave në të dhëna;

e) Të dorëzojë një skedar eksporti me vulë kohore çdo herë që eksporti i karakteristikave që rezultojnë nga një kërkim synon të përdoret nga një sipërmarrje hekurudhore, në përputhje me nenin 136 të Kodit;

ë) Ndërveprimi i programimit të aplikacionit (API) dhe/ose pika fundore e pyetjeve të hapura;

f) Validimi, transmetimi dhe marrja e të dhënave të marra nga një menaxher infrastrukturë.

4.4 Metoda e përdorimit

Sistemi i regjistrin të infrastrukturës duhet të ofrojë tre ndërfaqe kryesore nëpërmjet aplikacionit RINF:

a) Një që menaxherët e infrastrukturës do ta përdorin për të paraqitur të dhënat e tyre;

b) Një që përdoruesit e aplikacionit RINF do ta përdorin për t'u lidhur me sistemin dhe për të marrë informacion;

c) Një që kompanitë hekurudhore duhet ta përdorin për t'u abonuar në njoftime rreth ndryshimeve që lidhen me infrastrukturën që operojnë.

Të dhënat e futura nga administratorët e infrastrukturës në bazën qendrore të të dhënave të aplikacionit RINF duhet të publikohen pa asnjë ndryshim.

Funksionet bazë të aplikacionit RINF duhet t'u mundësojnë përdoruesve të kërkojnë dhe të marrin të dhëna nga regjistri i infrastrukturës.

Aplikacioni RINF duhet të ruajë të dhëna të plota historike të të gjitha të dhënave të vëna në dispozicion nga administratorët e infrastrukturës. Këto të dhëna duhet të ruhen për dy vjet nga data e tërheqjes së të dhënave përkatëse.

Agjencia, si administratore e aplikacionit RINF, u jep akses përdoruesve me kërkesë. Pyetjet e ngritura nga përdoruesit e aplikacionit RINF duhet



të marrin përgjigje brenda 24 orëve nga koha kur ngrihet pyetja. Administratorët e infrastrukturës duhet të jenë në gjendje t'i mbajnë të dhënat e tyre të përditësuara direkt në regjistrin e infrastrukturës, në përputhje me specifikimet në tabelën 1 dhe t'i dërgojnë ato në aplikacionin RINF në përputhje me nenin 5.

Administratorët e infrastrukturës duhet t'i transferojnë skedarët në aplikacionin RINF nëpërmjet një ndërfaqeje të dedikuar të ofruar për këtë qëllim. Një modul i dedikuar duhet të lehtësojë validimin dhe transferimin e të dhënave.

4.5 Aksesueshmëria

Aplikacioni RINF duhet të jetë i disponueshëm shtatë ditë të javës. Mungesa e sistemit gjatë mirëmbajtjes duhet të jetë minimale.

Nëse ndodhin gabime jashtë orarit normal të punës së agjencisë, masat për rivendosjen e shërbimit do të ndërmerren gjatë ditës tjetër të punës së agjencisë.

5. Udhëzues aplikimi për specifikimet e përbashkëta

Udhëzuesi i aplikimit për specifikimet e përbashkëta të përmendura në nenin 6 publikohet nga Agjencia në faqen e saj të internetit dhe përditësohet kur të jetë e përshtatshme, në përputhje me Fjalorin ERA, të përmendur në nenin 7 dhe të referuar në aneksin A-1, indeksi (A).

Udhëzuesi duhet të ofrojë përkufizime të zgjeruara të të gjitha hyrjeve dhe parametrave në regjistrin e infrastrukturës dhe udhëzime mbi situatat që ndodhin më shpesh dhe mbi zgjidhjet për modelimin e rrjetit hekurudhor.

Udhëzuesi duhet të përfshijë, në veçanti, sa vijon:

b) Hyrjet dhe përshkrimet përkatëse siç specifikohen në seksionin 3.3 dhe në tabelën 1. Për secilën fushë, duhet të ketë të paktën informacion mbi formatin e fushës, kufizimet mbi vlerat, kushtet kur parametri është i zbatueshëm dhe i detyrueshëm, rregullat teknike hekurudhore për vlerat e parametrave dhe referencën ndaj TSI-ve dhe dokumenteve të tjera teknike që lidhen me hyrjet në Regjistrin e Infrastrukturës;

c) Përkufizime dhe specifikime të hollësishme të parametrave;

d) Prezantimi i rregullave për modelimin e rrjetit hekurudhor dhe mbledhjen e të dhënave, me shpjegime dhe shembuj përkatës;

dh) Procedurat për validimin dhe dorëzimin e të dhënave nga regjistrat e infrastrukturës së shteteve anëtare në aplikacionin RINF.

Udhëzuesi i aplikimit duhet të shpjegojë specifikimet e përmendura në këtë shtojcë të cilat janë të nevojshme për zhvillimin e duhur të sistemit të regjistratit të infrastrukturës.

SHTOJCA A

SPECIFIKIMET TEKNIKE TË PËRMENDURA NË KËTË RREGULLORE

Dokumente teknike A-1 (të disponueshme në faqen e internetit të ERA-s)

Tabela e përmbajtjes	Prona që do të vlerësohet	Hyryrja në Regjistrin e Infrastrukturës (RINF)	Pikë e detyrueshme në dokumentin teknik
(A)	Fjalori ERA (Fjalori ERA) Versioni 3.0.0 i ERA/TD/Fjalorit (publikuar më 29.3.2023)		
(B)	Dokumenti teknik i ERA-s mbi kodifikimin e transportit të kombinuar Versioni 1.1 i ERA/TD/2023-01/CCT (publikuar më 21.3.2023)		
(B.1)	Kodifikimi i linjave	Tabela 1 1.1.1.1.3.4 1.1.1.1.3.5 1.1.1.1.3.8 1.1.1.1.3.9	2.1
(C)	Nënset-026 Specifikimi i kërkesave të sistemit (SRS) TSI Kontroll-komandë dhe sinjalizim, shtojca A, indeksi (4)		
(C.1)	ETCS M version	Tabela 1 1.1.1.3.2.10 1.2.1.1.1.10	Kapitulli 7, seksioni 7.5.1.79.
(C.2)	ETCS me bazë në tokë i projektuar për të transmetuar karakteristikat e vijës hekurudhore	Tabela 1 1.1.1.3.2.12 1.1.1.3.2.12.1 1.2.1.1.1.12 1.2.1.1.1.12.1	Kapitulli 5, seksioni 5.18.1.1.



(C.3)	Mungesa e mbingarkesës së përdorur për profilin statik të shpejtësisë (SSP)	Tabela 1 1.1.1.3.2.14 1.1.1.3.2.14.1 1.2.1.1.1.14 1.2.1.1.1.14.1	Kapitulli 7, seksioni 7.5.1.82.1.
(C.4)	Refuzimi i një treni nga një qendër blloku radioje ETCS	Tabela 1 1.1.1.3.2.15 1.2.1.1.1.15	Kapitulli 5, seksioni 5.4.
(C.5)	Vlerat kombëtare në lidhje me ETCS	Tabela 1 1.1.1.3.2.16.1 1.2.1.1.1.16.1	Kapitulli 7, seksioni 7.5.1.17.
		Tabela 1 1.1.1.3.2.16.2 1.2.1.1.1.16.2	Kapitulli 7, seksioni 7.5.1.123.
		Tabela 1 1.1.1.3.2.16.3 1.2.1.1.1.16.3	Kapitulli 7, seksioni 7.5.1.161.
		Tabela 1 1.1.1.3.2.16.4 1.2.1.1.1.16.4	Kapitulli 7, seksioni 7.5.1.163.
		Tabela 1 1.1.1.3.2.16.5 1.2.1.1.1.16.5	Kapitulli 7, seksioni 7.5.1.15.
		Tabela 1 1.1.1.3.2.16.6 1.2.1.1.1.16.6	Kapitulli 7, seksioni 7.5.1.149.
		Tabela 1 1.1.1.3.2.16.7 1.2.1.1.1.16.7	Kapitulli 7, seksioni 7.5.1.16.
		Tabela 1 1.1.1.3.2.16.8 1.2.1.1.1.16.8	Kapitulli 7, seksioni 7.5.1.148.
		Tabela 1 1.1.1.3.2.16.9 1.2.1.1.1.16.9	Kapitulli 7, seksioni 7.5.1.74.
		Tabela 1 1.1.1.3.2.16.10 1.2.1.1.1.16.10	Kapitulli 7, seksioni 7.5.1.75.
		Tabela 1 1.1.1.3.2.16.11 1.2.1.1.1.16.11	Kapitulli 7, seksioni 7.5.1.122.
		Tabela 1 1.1.1.3.2.16.13 1.2.1.1.1.16.13	- Paketa 3 (për M_VERSION mbi 2.0): kapitulli 7, 7.4.2.1.1. - Paketa 203 (për M_VERSION 1.1): SRS, kapitulli 6, 6.5.1.5.22.
(C.6)	ID-ja dhe numri i telefonit të qendrës së bllokut radio për ERTMS/ETCS	Tabela 1 1.1.1.3.2.17 1.2.1.1.1.17	Kapitulli 7, 7.5.1.86, 7.5.1.95 dhe 7.5.1.96.
(C.7)	Versioni GSM-R	Tabela 1 1.1.1.3.3.1 1.2.1.1.2.1	Pika(t) relevante.
(C.8)	ID-ja e rrjetit radio	Tabela 1 1.1.1.3.3.13 1.2.1.1.2.13	Kapitulli 7, 7.5.1.91.1.
(C.9)	Versioni i sistemit ATO	Tabela 1 1.1.1.3.13.2 1.2.1.1.10.2	Kapitulli 1, 1.0.0.
(D)	ERA/ERTMS/033281 – V 5.0 Ndërveprimi midis kontrollit-komandës dhe sinjalizimit në vijën hekurudhore dhe nënsistemeve të tjera TSI Kontroll-komandë dhe sinjalizim, shtojca A, indeksi (77)		
(D.1)	Brezi i frekuencës së zbulimit	Tabela 1 1.1.1.3.4.2 1.2.1.1.3.2	Pika(t) relevante.
(D.2)	Rezistenca e mjetit hekurudhor	Tabela 1 1.1.1.3.4.2.2 1.2.1.1.3.2.2	3.2.2.1.



(D.3)	Lloji i linjës së vijave hekurudhore	Tabela 1 1.1.1.3.7.1.2 1.2.1.1.6.1	Pika(t) relevante.
(D.4)	Lloji i numëruesit të boshtit	Tabela 1 1.1.1.3.7.1.2 1.2.1.1.6.1	Pika(t) relevante.
(DHE)	Specifikimi i kërkesave funksionale GSM-R TSI Kontroll-komandë dhe sinjalizim, shtojca A, indeksi (32)		
(E.1)	Versioni GSM-R	1.1.1.3.3.1 1.2.1.1.2.1	Pika(t) relevante.
(F)	EIRENE SRS Specifikimi i kërkesave të sistemit GSM-R TSI Kontroll-komandë dhe sinjalizim, shtojca A, indeksi (33)		
(F.1)	Versioni GSM-R	1.1.1.3.3.1 1.2.1.1.2.1	Pika(t) relevante.

Standardet A-2

Tabela e përmbajtjes	Prona që do të vlerësohet	Hyrja në Regjistrin e Infrastrukturës (RINF)	Pikë e detyrueshme në dokumentin teknik
(1)	EN 50163:2004 Tensionet e furnizimit për sistemet e tërheqjes		
(1.1)	Umax2	Tabela 1 1.1.1.2.2.1.3	Tabela 1.

URDHËR

Nr. 1368, datë 17.12.2025

**PËR MIRATIMIN E RREGULLORES
PËR PËRCAKTIMIN E RREGULLAVE
PËR MBAJTJEN E DEKLARATAVE NGA
OPERATORËT DHE MËNYRËN E
GRUMBULLIMIT TË INFORMACIONIT
PËR PRODHIMIN POTENCIAL³**

Në zbatim të pikës 4, të nenit 102, të Kushtetutës dhe të pikës 6, të nenit 12, të ligjit nr. 86, datë 22.12.2022, “Për vreshtarinë dhe verën”, me propozim të Drejtorisë së Politikave, Strategjisë dhe Programeve të Bujqësisë dhe Zhvillimit Rural,

URDHËROJ:

1. Miratimin e rregullore “Për përcaktimin e rregullave për mbajtjen e deklaratave nga operatorët

³ Ky urdhër është përafëruar pjesërisht me:

- Rregulloren Zbatuese të Komisionit (BE) 2018/274 e 11 dhjetorit 2017, që përcakton rregullat për zbatimin e rregullore (BE) nr. 1308/2013 të Parlamentit Evropian dhe të Këshillit, në lidhje me skemën e autorizimeve për mbjelljet e vreshtave, certifikimin, dhe regjistrin e hyrje-daljeve, deklaratat dhe njoftimet e detyrueshme, dhe të rregullore (BE) nr. 1306/2013 të Parlamentit Evropian dhe të Këshillit, në lidhje me kontrollet përkatëse, dhe që shfuqizon rregulloren zbatuese të Komisionit (BE) 2015/561, dokumenti CELEX 32018R0274; OJ L 58, 28.2.2018, f. 60–95.

- Rregulloren e Deleguar të Komisionit (BE) 2018/273 e 11 dhjetorit 2017, që plotëson rregulloren (BE) nr. 1308/2013 të

dhe mënyrën e grumbullimit të informacionit për prodhimin potencial”, sipas tekstit bashkëlidhur këtij urdhri.

2. Për zbatimin e këtij urdhri ngarkohet struktura përgjegjëse për vreshtarinë dhe verën në Ministri, Qendra e Transferimit të Teknologjive Bujqësore në Fushë-Krujë, si dhe Agjencitë Rajonale të Ekstensionit Bujqësor.

3. Të gjitha aktet e tjera që bien në kundërshtim me këtë urdhër shfuqizohen.

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

MINISTËR I BUJQËSISË DHE
ZHVILLIMIT RURAL
Andis Salla

Parlamentit Evropian dhe të Këshillit, në lidhje me skemën e autorizimeve për mbjelljet e vreshtave, regjistrin e vreshtave, dokumentet shoqëruese dhe certifikimin, regjistri i hyrje-daljeve, deklaratat e detyrueshme, njoftimet dhe publikimi i informacionit të njoftuar, dhe plotësimi i rregullore (BE) nr. 1306/2013 të Parlamentit Evropian dhe të Këshillit, në lidhje me kontrollet dhe gjobat përkatëse, që ndryshon Rregulloret e Komisionit (KE) nr. 555/2008, (KE) nr. 606/2009 dhe (KE) nr. 607/2009 dhe shfuqizon Rregulloren e Komisionit (KE) nr. 436/2009 dhe Rregulloren e Deleguar të Komisionit (BE) 2015/560; CELEX 32018R0273; OJ L 58, 28.2.2018, f. 1–59.

**RREGULLORE****PËR PËRCAKTIMIN E RREGULLAVE
PËR MBAJTJEN E DEKLARATAVE NGA
OPERATORËT DHE MËNYRËN E
GRUMBULLIMIT TË INFORMACIONIT
PËR PRODHIMIN POTENCIAL****KREU I
TË PËRGJITHSHME****Neni 1
Qëllimi**

Qëllimi i kësaj rregullore është të përcaktojë rregullat për të gjithë operatorët: vjelësit dhe prodhuesit e regjistruar në regjistrin e vreshtave, përpunuesit dhe mbushësit e shisheve, për mbajtjen e deklaratave, formularët që duhet të plotësohen prej tyre, si dhe mënyrën e grumbullimit të informacionit për prodhimin potencial.

**Neni 2
Zbatimi**

Kjo rregullore zbatohet për të gjithë operatorët që janë regjistruar në regjistrin e vreshtave. Termat e përdorur në këtë rregullore kanë të njëjtin kuptim me termat e përcaktuar në nenin 2, të ligjit “Për vreshtarinë dhe verën”, këtu e më poshtë ligji.

**KREU II
DEKLARIMET E DETYRUESHME****Neni 3
Deklarimet e prodhimit**

1. Prodhuesit duhet të dorëzojnë deklaratën e prodhimit të përmendur në pikën 1, të nenit 12, të ligjit, në lidhje me prodhimin e vitit aktual të verës brenda datës 15 janar të çdo viti.

2. Deklarata e prodhimit e përmendur në pikën 1, të këtij neni, duhet të përmbajë të paktën informacionin e mëposhtëm:

- a) identitetin e prodhuesit;
- b) vendin ku mbahen produktet;
- c) kategorinë e produkteve të përdorura për prodhimin e verës: rrush, musht rrushi (i përqendruar, i korrigjuar i përqendruar ose pjesërisht i fermentuar), ose verë e re ende në fermentim;

ç) emrin dhe adresën e furnizueseve;

d) vëllimin, e shënuar në hektolitra ose 100 kg, të produkteve të verës të marra që nga fillimi i vitit të verës dhe të mbajtura në datën e deklarimit, të ndara sipas ngjyrës (e kuqe/rozë ose e bardhë), kategorisë së produkteve të përdorura (rrush, verë e re ende në fermentim, musht, duke përfshirë ato pjesërisht të fermentuar por me përjashtim të mushteve të përqendruar dhe të përqendruar e retifikuar), dhe një nga llojet e mëposhtme:

- i. verë me EOM;
- ii. verë me TGJM;
- iii. verë varietore pa EOM/TGJM;
- iv. verë pa EOM/TGJM;

v. të gjitha produktet e tjera të vitit të verës, duke përfshirë mushtin e përqendruar, mushtin e korrigjuar të përqendruar.

3. Sasia e verës që do të deklarohet në deklaratën e prodhimit do të jetë sasia totale e përfutur pas përfundimit të fermentimit kryesor alkoolik, duke përfshirë edhe llumrat e verës.

4. Formulari i deklaratës së prodhimit, sipas aneksit I, bashkëlidhur kësaj rregullore, do t'u dorëzohet Agjencive Rajonale të Ekstensionit Bujqësor të qarkut përkatës, ku ndodhet sipërmarrja.

5. Deklarata duhet të dorëzohet edhe nëse prodhimi në vitin përkatës të verës ka qenë i barabartë me zero.

**Neni 4
Deklarimet e stokeve**

1. Prodhuesit, përpunuesit dhe mbushësit e shisheve, të regjistruar në regjistrin e vreshtave, duhet të dorëzojnë deklaratën e stokeve të përmendur në pikën 2, të nenit 12, të ligjit, brenda datës 10 shtator të çdo viti.

2. Kjo deklaratë duhet të përmbajë të paktën informacionin e mëposhtëm:

- a) identitetin e prodhuesit, përpunuesit dhe mbushësit të shisheve;
- b) vendin ku mbahen produktet;
- c) në lidhje me verërat, rezervat e përgjithshme të ndara sipas ngjyrës (e kuqe/rozë ose e bardhë), llojit të verës (me EOM, me TGJM, varietore pa EOM/TGJM ose pa EOM/TGJM), origjinës (Shqipëri ose vend tjetër) dhe llojit të mbajtësit të stokeve (prodhues ose përpunues);

ç) në lidhje me mushtin, stoqet e përgjithshme të ndara sipas ngjyrës (e kuqe/rozë ose e bardhë), llojit



të mushtit të rrushit (i koncentruar, i koncentruar i korigjuar ose tjetër), llojit të mbajtësit të stokut (prodhues ose përpunues).

Produktet shqiptare të verës të prodhuara nga rrushi i vjelë gjatë të njëjtit vit kalendarik nuk do të përfshihen në këtë deklaratë.

3. Formulari për deklarimin e stoqeve, përcaktohet sipas formatit të aneksit II bashkëlidhur kësaj rregullore dhe do t'u dorëzohet agjencive rajonale të ekstensionit bujqësor të rajonit përkatës ku ndodhet sipërmarrja.

Neni 5

Deklarimet e vjeljes

1. Vjelësit duhet të dorëzojnë deklaratën e vjeljes të përmendur në pikën 3, të nenit 12, të ligjit, deri më datë 15 janar të çdo viti.

2. Kjo deklaratë duhet të përmbajë të paktën informacionin e mëposhtëm, të ndarë sipas kategorive të përcaktuara në pikën 3, të këtij neni:

- a) identitetin e vjelësit;
- b) sipërfaqja e mbjellë me vreshta në prodhim (në hektarë dhe duke iu referuar vendndodhjes së parcelës së vreshtit);
- c) sasinë e rrushit të vjelë (në 100 kg);
- ç) destinacionin e rrushit (në hektolitra ose 100 kg):
 - i. të kthyer në verë nga deklaruesi, si prodhues;
 - ii. dorëzuar një kantine në formë kooperative (si rrush ose mush);
 - iii. shitur një prodhuesi vere (si rrush ose mush);
 - iv. destinacione të tjera (si rrush ose mush).

3. Ndarja e kategorive për sipërfaqen e parcelës së vreshtit ose, sipas rastit, sipërfaqja e shprehur si kulturë e pastër hardhie, me ndarjen e mëposhtme:

- i. sipërfaqe e mbjellë me hardhi të cilat janë të vlefshme për prodhim vere me EOM;
- ii. sipërfaqe e mbjellë me hardhi të cilat janë të vlefshme për prodhim vere me TGJM;
- iii. sipërfaqe e mbjellë me hardhi të cilat janë të vlefshme për prodhim vere pa EOM/TGJM por e vendosur në një zonë gjeografike prodhimi verërash me EOM/TGJM;
- iv. sipërfaqja e mbjellë me hardhi të cilat janë të vlefshme vetëm për prodhim vere pa EOM/TGJM dhe e vendosur jashtë një zone gjeografike prodhimi verërash me EOM/TGJM;

v) sipërfaqet e mbjella me hardhi me destinacion tjetër.

4. Formulari në lidhje me deklaratën e vjeljes përcaktohet sipas formatit të aneksit III, bashkëlidhur kësaj rregullore dhe do t'i dorëzohet Agjencive Rajonale të Ekstensionit Bujqësor të qarkut përkatës ku ndodhet sipërmarrja.

Neni 6

Grumbullimi i informacionit

1. Drejtori i Agjencisë Rajonale të Ekstensionit Bujqësor përkatës, ose një person i deleguar prej tij, është përgjegjës për ngarkimin e informacionit të deklaratave të prodhimit, stoqeve dhe vjeljes në sistemin elektronik, brenda 30 ditëve pune nga data e dorëzimit të formularëve.

2. Informacioni i marrë në deklaratat e prodhimit, stoqeve dhe vjeljes në përputhje me nenet 3–5, të kësaj rregulloreje, do të grumbullohet në nivel kombëtar, në Qendrën e Transferimit të Teknologjisë Bujqësore, Fushë-Krujë.

KREU III

KONTROLLET, AUTORITETET PËRGJEGJËSE DHE SANKSIONET

Neni 7

Verifikimi i informacionit në regjistrin e vreshtave

1. Për sa u përket sipërfaqeve të mbjella me vreshta, të paktën kontrollet e mëposhtme do të kryhen nga institucioni përgjegjës për regjistrin e vreshtave me qëllim mbajtjen e një regjistri të përditësuar të vreshtave:

a) kontrollet administrative zbatohen për të gjithë vreshtarët e identifikuar në regjistrin e vreshtave të cilët:

i. kanë deklaruar mbjellje ose rimbjellje ose kanë bërë regjistrim ose modifikim të të dhënave në regjistrin e vreshtave;

ii. paraqesin një nga deklaratat e përmendura në nenet 3, 4 dhe 5 të kësaj rregullore (prodhim, stoqeve, vjeljes).

b) kontrolle vjetore në vend për të paktën 5 % të të gjithë vreshtarëve të identifikuar në regjistrin e vreshtave.

Kur vreshtarët e përzgjedhur për kampionin i nënshtrohen në të njëjtin vit kontrolleve në vend në kuadër të masave të përmendura në germën “a”, nën-pika “i”, këto kontrolle në vend do të llogariten



për arritjen e pragut vjetor prej 5% pa qenë nevoja për t'i përsëritur ato;

c) do të kryhen kontrolle sistematike në vend në zonat e mbjella me vreshta të cilat nuk janë përfshirë në asnjë dosje të vreshtarëve.

Neni 8

Kryerja e kontrolleve

1. Kontrollat do të kryhen pa paragjykim sipas përzgjedhjes të rastësishme ose të bazuara në analizë rreziku.

2. Kontrollat e përmendura në pikën 1, të këtij neni, do të jenë kontrolle administrative dhe sipas rastit, kontrolle në vend. Kontrollat administrative, sipas rastit, përfshijnë kontrolle të kryqëzuara me ndër të tjera, të dhëna nga sistemi i integruar i administrimit dhe kontrollit (kryqëzim i deklarimeve të prodhimit/vjeljes me kadastrën e vreshtave).

Kontrollat në vend do të jenë të paparalajmëruara. Megjithatë, me kusht që qëllimi i kontrollit të mos komprometohet, mund të jepet njoftim paraprak i kufizuar rreptësisht në minimumin e nevojshëm. Një njoftim i tillë nuk duhet të kalojë 48 orë, me përjashtim të rasteve të mirëjustifikuara ose për ato masa ku kryhen kontrolle sistematike në vend.

Neni 9

Personat që u nënshtrohen kontrolleve

1. Personat fizikë ose juridikë dhe grupet e personave të tillë, aktivitetet profesionale të të cilëve janë objekt i kontrolleve të përmendura në këtë rregullore nuk duhet t'i pengojnë këto kontrolle dhe duhet t'i lehtësojnë ato në çdo kohë.

2. Operatorët nga të cilët janë marrë mostra nga përfaqësuesit e një autoriteti kompetent:

a) nuk mund të pengojë marrjen e tyre në asnjë mënyrë; dhe

b) do t'u sigurojnë atyre përfaqësuesve të gjithë informacionin e kërkuar sipas kësaj rregullore.

Neni 10

Kompetencat e institucioneve

Ministria e Bujqësisë dhe Zhvillimit Rural siguron që përfaqësues të autoriteteve kompetente, kur është e nevojshme, në bashkëpunim me përfaqësuesit e organeve të tjera të cilat Ministria i autorizon për këtë qëllim:

a) të kenë akses në vreshtat, repartet e prodhimit të verës dhe magazinimit, repartet për përpunimin e

produkteve të sektorit të verës dhe automjetet për transportin e këtyre produkteve;

b) të kenë akses në ambientet tregtare ose magazinat dhe automjetet e kujtudo që zotëron me qëllim shitjen, tregtimin ose transportimin e produkteve ose produkteve të sektorit të verës që mund të synohen për përdorim në sektorin e verës;

c) mund të regjistrojnë një inventar të produkteve dhe substancave ose produkteve të sektorit të verës që mund të përdoren për përgatitjen e këtyre produkteve;

ç) mund të marrin mostra të produkteve, substancave ose produkteve të sektorit të verës që mund të përdoren për përgatitjen e këtyre produkteve dhe produkteve të mbajtura, me qëllim shitjen, tregtimin ose transportin;

d) mund të studiojnë të dhënat e kontabilitetit dhe dokumentet e tjera në përdorim në procedurat e kontrollit dhe të bëjë kopje ose ekstrakte të tyre;

dh) mund të marrin masat e duhura mbrojtëse në lidhje me përgatitjen, mbajtjen, transportin, përshkrimin, prezantimin dhe tregtimin e një produkti të sektorit të verës ose një produkti të destinuar për përdorim në përgatitjen e një produkti të tillë, nëse ka arsye për të besuar se ka pasur një shkelje të legjislacionit kombëtar, veçanërisht në rastin e mashtrimeve ose rreziqeve për shëndetin.

Neni 11

Kundërvajtjet administrative dhe sanksionet

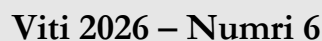
Kundërvajtjet administrative, masat dhe ekzekutimi, si dhe sanksionet e parashikuara për to, janë përcaktuar dhe zbatohen, sipas parashikimeve të neneve 43–45 të ligjit.

Neni 12

Zbatimi dhe hyrja në fuqi e rregullores

Kjo rregullore është detyrim që rrjedh nga ligji dhe do të zbatohet nga struktura përgjegjëse për vreshtarinë dhe verën në Ministri, Qendra e Transferimit të Teknologjive Bujqësore në Fushë-Krujë, si dhe Agjencitë Rajonale të Ekstensionit Bujqësor, menjëherë dhe do të botohet në Fletoren Zyrtare.

MINISTËR I BUJQËSISË DHE
ZHVILLIMIT RURAL
Andis Salla





ANEKSI III

DEKLARATA E VJELJES

VITI I VERËS

[illegible]

Deklaroj se të dhënat në këtë formular janë të sakta sipas dijenisë time më të mirë.

Data: _____._____._____ Faqja nr.:_____ (shto faqe nëse nevojitet) Nënshkrimi dhe vula:_____

URDHËR

Nr. 1369, datë 17.12.2025

PËR PËRCAKTIMIN E KUSHTEVE TË PËRDORIMIT TË TERMIT “VERË”

Në mbështetje të pikës 4, të nenit 102, të Kushtetutës dhe të pikës 3, të nenit 3, të ligjit nr. 86/2022, datë 22.12.2022, “Për vreshtarinë dhe verën”, me propozim të Drejtorisë së Politikave, Strategjisë dhe Programeve të Bujqësisë dhe Zhvillimit Rural,

URDHËROJ:

Neni 1

Qëllimi dhe fushëveprimi i zbatimit

Ky urdhër i ministrit, më poshtë urdhri, në zbatim të nenit 3, pika 3 të ligjit nr. 86, datë 22.12.2022, “Për vreshtarinë dhe verën”, më poshtë “ligji”, përcakton, rregullat për përdorimin e termit “verë” për produkte të tjera nga ato të përcaktuara në nenin 2, pika 20 të ligjit.

Neni 2

Përkufizime për produktet në sektorin e verës së frutave

1. “Verë frutash”, është një pije e prodhuar nga fermentimi alkoolik i lëngut ose masës së bluar të frutave të freskëta dhe të përshtatshme, duke përjashtuar rrushin që i përket species *Vitis vinifera* ose që rrjedh nga një kryqëzim i species *Vitis vinifera* me specie të tjera të gjinisë *Vitis*, e cila ka një përmbajtje të alkoolit efektiv prej të paktën 1.2% v/v.

2. “Verë frutash e ëmbël”, është verë frutash e përforcuar me alkool ose raki frutash, sheqer, lëng frutash ose koncentrat lëngu frutash, e cila përmban për litër, duke e konvertuar alkoolin në sheqer, më shumë se 260 g/L sheqer dhe të paktën 13.0% v/v alkool, por jo më shumë se 22.0% v/v alkool.

3. “Verë frutash e aromatizuar”, është një pije e përfutur nga verë frutash me fortësi alkoolike efektive të paktën 13.0% v/v e jo më shumë se 22.0% v/v, e cila është aromatizuar duke përdorur aroma, erëza ose ushqime që japin shije. Mund t'i shtohet lëng frutash, koncentrat lëngu frutash, alkool, raki frutash dhe sheqer; përqindja e verës bazë të frutave duhet të jetë të paktën 75%.



4. “Pije e aromatizuar që përmban verë frutash”, është një pije e përftuar nga verë frutash me forcë alkoolike të pranishme të paktën 1.2% v/v por më pak se 13.0% v/v, e cila është aromatizuar, duke përdorur aroma, erëza ose ushqime që japin shije. Mund t’i shtohet lëng frutash, koncentrat lëngu frutash, dyoksid karboni dhe sheqer; përqindja e verës bazë të frutave duhet të jetë të paktën 50%.

5. “Sidër”, është një pije e përgatitur nga një përzierje e lëngut të frutave me verë frutash të së njëjtit grup-frutash, e cila ka deri në 5% v/v alkool dhe një mbipresion të dyoksidit të karbonit jo më shumë se 2.5 bar në 20°C; përmbajtja e alkoolit, përfshirë ekuivalentin në alkool të sheqerit ende të pranishëm, nuk duhet të tejkalojë 8% v/v. “Sidër frutash” duhet t’i përmbushë këto kërkesa, por mund të prodhohet nga lloje frutash të grupeve të ndryshme, sipas nenit 13. “Sidër i aromatizuar” duhet t’i përmbushë këto kërkesa, mund të prodhohet nga lloje frutash të grupeve të ndryshme dhe duhet të aromatizohet, duke përdorur aroma bimore, erëza ose ushqime që japin shije.

6. “Verë frutash e gazuar” është verë frutash me përmbajtje alkooli të pranishëm të paktën 5% v/v dhe, në enë të mbyllura, me mbipresion dyoksidi karboni të paktën 1.0 bar dhe jo më shumë se 2.5 bar në 20°C.

7. “Verë frutash shkumëzuese” është verë frutash shkumëzuese e përftuar me fermentim alkoolik nga lëngu i frutave ose me një fermentim të dytë alkoolik të verës së frutave ose me shtim të dyoksidit të karbonit, dhe që karakterizohet, në hapje të enës, nga çlirimi i dyoksidit të karbonit. Mbipresioni i dyoksidit të karbonit në enë të mbyllura në 20°C duhet të jetë të paktën 3.0 bar.

8. “Pije që përmban verë frutash” është një pije e bërë nga verë frutash dhe, mundësisht, me shtim të dyoksidit të karbonit, sheqerit, lëngut të frutave, koncentratit të lëngut të frutave ose ujit (ujë mineral ose ujë i pijshëm), e cila ka përmbajtje alkooli të pranishëm të paktën 1.2% v/v dhe përqindje të verës bazë të frutave të paktën 50%.

9. “Verë frutash e dealkoolizuar” është një pije:

a) e cila, përmes dealkoolizimit, ka përmbajtje alkooli të reduktuar deri në maksimum 0.5% v/v; dhe

b) së cilës mund t’i shtohen saharozë, lëng frutash ose koncentrat lëngu frutash nga frutat bërthamore deri në një maksimum 40 g sheqer për

litër, si dhe dyoksid karboni deri në maksimum 2 g për litër përmbajtje CO₂.

10. “Verë frutash e gazuar e de-alkoolizuar” dhe “verë frutash shkumëzuese e dealkoolizuar” janë pije të prodhuara nga verë frutash e dealkoolizuar, të cilave mund t’u shtohet dyoksid karboni sipas pikave 6 dhe 7.

Neni 3

Trajtimet

1. Për trajtimin e verës së frutave bërthamore lejohet:

a) përzierja e verës së mollës me verë dardhe;

b) shtimi i saharozës, lëngut të frutave ose koncentratit të lëngut të frutave nga frutat bërthamore, p.sh. koncentrat lëngu molle (edhe i rektifikuar), ose mushtit të përqendruar të rektifikuar të rrushit, deri në atë masë sa përmbajtja totale e alkoolit e konvertuar në gram sheqer për litër të mos e kalojë 161 g/L; dhe

c) hollimi i masës, lëngut ose verës së frutave me shtim uji deri në atë masë sa ekstrakti total, pa llogaritur sheqerin, minus aciditetin titrues (i llogaritur si acid malik) i pijes së përfunduar të jetë të paktën 12 g/L dhe përmbajtja e alkoolit, përfshirë ekuivalentin në alkool të sheqerit ende të pranishëm, të jetë të paktën 4% v/v.

2. Për trajtimin e verërave të frutave bërthamore, frutave të imta dhe frutave të tjera lejohet:

a) hollimi i masës, lëngut dhe verës së frutave me shtim uji deri në atë masë sa ekstrakti total, pa llogaritur sheqerin, minus aciditetin titrues (si acid malik) i pijes së përfunduar të jetë të paktën 12 g/L dhe përmbajtja e alkoolit, përfshirë ekuivalentin në alkool të sheqerit ende të pranishëm, të jetë të paktën 4% v/v;

b) shtimi i saharozës, lëngut të frutave ose koncentratit të lëngut të frutave të së njëjtës lloj frute ose të të njëjtit grup-frutash, si dhe mushtit të përqendruar të rektifikuar të rrushit, deri në atë masë sa përmbajtja totale e alkoolit e konvertuar në gram sheqer për litër të mos e kalojë 246 g/L; dhe

c) dhënia e ngjyrës verërave natyrshëm të kuqe me prejardhje nga fruta të imta ose bërthamore, duke përdorur bërsi ose lëng të freskët të të njëjtit grup-frutash.

3. Për prodhimin e verë frutash të ëmbël, verës së frutave të aromatizuar, verës së frutave të gazuar dhe verës së frutave shkumëzuese, verërat e frutave



mund të përzihen me sheqer ose koncentrat lëngu frutash në sasi më të mëdha se sa të përcaktuara në pikat 1 dhe 2, të këtij neni.

Neni 4

Përcaktimi i emërtimeve tregtare të produkteve të verës së frutave

1. Në lidhje me klasifikimin sipas grupeve të frutave, vera e frutave farore mund të emërtohet “verë frutash farore”; vera e frutave bërthamore si “verë frutash bërthamore”; dhe vera e frutave të imta si “verë frutash të imta”. Në vend të emërtimeve të grupit të frutave, mund të jetë fjala “verë” e ndjekur nga emërtimi i frutës së përdorur për prodhim. I njëjti rregull vlen edhe kur përdoren fruta të tjera. Fjala “verë” nuk mund të ndahet nga fruta dhe duhet të jepet me shkronja të të njëjtë lloj, ngjyre dhe madhësie. Vera e frutave e prodhuar nga disa grupe frutash ose kur grupi i frutave nuk specifikohet, emërtohet “verë frutash”. Kur jepen llojet e frutave të përdorura, ato renditen në rend zbritës sipas përqindjes së tyre, me shkronja të të njëjtë lloj, ngjyre dhe madhësie.

2. Vera e frutave e ëmbël, vera e frutave e aromatizuar ose pijet e aromatizuara që përmbajnë verë frutash emërtohen si “verë frutash e ëmbël”, “verë frutash e aromatizuar” ose “pije e aromatizuar që përmban verë frutash”. Emërtimi “vermuth frutash” mund të zëvendësojë ose plotësojë emërtimin tregtar për verën e frutave të aromatizuar nëse aroma e saj karakteristike arrihet duke përdorur lëndë të përshtatshme, veçanërisht të përfutura nga speciet *Artemisia*, të cilat duhet të përdoren gjithmonë.

3. Sidra emërtohet “Sidër”. Emërtimin “Sidër” mund ta ndjekë emri i frutës së përdorur. Në lidhje me emërtimin “Sidër i aromatizuar”, mund të tregohet mënyra e përdorur për aromatizim. Vera e frutave e gazuara duhet të emërtohet “verë frutash e gazuar” dhe vera frutash shkumëzuese si “verë frutash shkumëzuese” ose me emrin e frutës midis termit “verë” dhe termit “e gazuar” ose “shkumëzuese”. Kur shtohet dyoksid karboni, duhet të vendoset treguesi “e gazifikuar”. Pija që përmban verë frutash emërtohet “pije që përmban verë frutash”.

4. Për të gjitha llojet e verërave të frutave, tregimi i një origjine territoriale specifike lejohet sipas kushteve të nenit 15, të këtij urdhri.

5. Emërtimet tregtare të pijeve të përcaktuara në nenin 1, pikat 9 dhe 10, të këtij urdhri, janë “verë frutash e dealkoolizuar”, si dhe “verë frutash e gazuar e dealkoolizuar” dhe “verë frutash shkumbëzuese e dealkoolizuar”. Në vend të fjalës “frutash”, mund të përdoret emri i frutës së përdorur për prodhim.

Neni 5

Rregulla të përgjithshme për emërtimin

1. Vera e frutave nuk mund të hidhet në treg, të importohet ose eksportohet, ose të përdoret në reklama me emërtime, tregues, pohime të tjera ose paraqitje mashtruese. Treguesit që ka të ngjarë të krijojnë në mënyrë të rreme përshtypjen e një prodhimi tradicional të fermës nuk lejohen. Për verën e frutave, emërtime që nënkuptojnë një efekt veçanërisht forcues/rigjallërues si “verë frutash e shëndetshme” ose “verë frutash gjallëruese”, si edhe termat “natyrale”, “origjinale”, “e pastër”, si dhe kombinime të tyre, nuk lejohen. Përveç kësaj, duhet të respektohen kërkesat e VKM-së nr. 434, datë 11.7.2018, “Për etiketimin e ushqimeve dhe informimin e konsumatorit”, për etiketimin dhe paraqitjen e ushqimeve.

2. Treguesit “verë frutash farore” për verërat nga grupi i frutave farore, treguesi “verë frutash me bërthamore” për verërat nga ky grupi i frutave bërthamore dhe treguesi “verë frutash të imta” për verërat nga grupi i frutave të imta, lejohen vetëm nëse produkti është bërë 100% nga grupi përkatës i frutave. Treguesi i një frute ose varieteti lejohet vetëm nëse produkti është bërë të paktën 85% nga fruta apo varieteti i treguar; treguesi i disa frutave ose varieteteve lejohet vetëm nëse produkti është bërë ekskluzivisht prej tyre. Treguesi i vitit të vjeljes lejohet nëse të paktën 85% e frutave të përdorura janë vjelë në vitin e treguar. Vera e frutave që mban një emërtim origjine, varieteti ose viti mund të tregtohet nën këto emërtime vetëm nëse ato janë të verifikueshme në regjistrat e hyrjes dhe të daljes të subjekteve prodhuese.

3. Vera e frutave duhet të përmbushë edhe këto kërkesa për emërtim:

a) Vera e frutave e hedhur në treg në enë me vëllim nominal deri në 60 L duhet të tregojë në etiketë emrin ose emrin tregtar të prodhuesit, mbushësit ose një pjesëmarrësi tjetër në tregtim; në rastin e verërave të frutave të importuara, në çdo rast



emrin ose emrin tregtar të importuesit; si dhe bashkinë dhe qarkun ku ai/ata kanë selinë;

b) Kur tregohet emri ose emri tregtar, roli tregtar i këtyre personave duhet të shënohet me terma të përshtatshëm, si: “mbushës”, “mbushur për...”, “mbushur nga...”, “prodhues”, “prodhuar nga...”, “fabrikues”, “distribues”, “shitës”, “importues”, ose “importuar nga...”.

4. Për verën e frutave, duhet të jepen loti identifikues, dhe kur përmbajtja totale e dyoksidit të squfurit tejkalon 10 mg/L, treguesi “përmban sulfite”, si dhe çdo tregues tjetër i detyrueshëm për aditivë alergjenë të tjerë.

Neni 6

Përmbajtja e sheqerit të mbetur

1. Lejohen këto tregues shijeje për verën e frutave:

a) e thatë: sheqeri i mbetur nuk e kalon 4 g/L, ose 9 g/L me kusht që aciditeti (g/L i aciditetit titruar si acid tartarik) të mos jetë më i ulët se sheqeri i mbetur;

b) gjysmë e thatë: sheqeri i mbetur e tejkalon kufirin në germën “a” dhe është maksimumi 18 g/L;

c) gjysmë e ëmbël: sheqeri i mbetur ndërmjet 18–45 g/L;

ç) e ëmbël: sheqeri i mbetur mbi 45 g/L.

2. Lejohet edhe treguesi i vlerës së sheqerit të mbetur në g/L.

3. Për verën e frutave të gazuar lejohen emërtimet e mëposhtme sipas sheqerit të mbetur:

a) e thatë: 0–35 g/L;

b) gjysmë e thatë: 35–50 g/L;

c) e ëmbël: mbi 50 g/L.

4. Për verën e frutave shkumëzuese lejohen emërtimet e mëposhtme sipas sheqerit të mbetur:

a) brut naturale: < 3 g/L; këto tregues mund të përdoren vetëm për produkte të cilave nuk u është shtuar sheqer pas fermentimit të dytë;

b) ekstra brut: 0–6 g/L;

c) brut: < 12 g/L;

ç) shumë e thatë: 12–17 g/L;

d) e thatë: 17–35 g/L;

e) gjysmë e thatë: 35–50 g/L;

f) e ëmbël: > 50 g/L.

5. Për verën e frutave të gazuar dhe verën e frutave shkumëzuese, lejohet tregimi i vlerës së sheqerit të mbetur në g/L. Për deklarimin e sheqerit të mbetur sipas pikave (3) dhe (4), të këtij neni,

zbatohet një tolerancë prej 1 g/L; po ashtu merret parasysh toleranca analitike e metodës së përdorur.

Neni 7

Përmbajtja e alkoolit të pranishëm

1. Për verën e frutave, fortësia alkoolike efektive në përqindje vëllimore duhet të tregohet në etiketë me jo më shumë se një shifër dhjetore pas presjes.

2. Fortësia alkoolike tregohet me shifra të cilat, për vëllimin nominal:

a) deri në 20 cL, kanë lartësi të paktën 2 mm;

b) mbi 20 deri në 100 cL, të paktën 3 mm; dhe

c) mbi 100 cL, të paktën 5 mm.

3. Kur tregohet fortësia alkoolike efektive, përmbajtja e alkoolit e përcaktuar me analizë mund të tejkalojë ose të jetë më e ulët deri në 1.0% v/v. Mund të merret parasysh toleranca analitike e metodës së përdorur.

4. Kur tregohet shifra që i korrespondon fortësisë alkoolike së pranishme, i shtohet simboli “% v/v”. Këtij treguesi mund t’i paraprijnë fjalët “fortësia alkoolike e pranishme”, “alkool”, ose shkurtesa “alk.”

Neni 8

Vëllimi nominal

1. Për verën e frutave, vëllimi nominal tregohet në etiketë në hektolitër (hL), litër (L), centilitër (cL) ose mililitër (mL) me shifra të pasuara nga njësia.

2. Vëllimi nominal tregohet me shifra të cilat, për vëllimin nominal:

a) mbi 20 cL deri në 100 cL, kanë lartësi të paktën 4 mm; dhe

b) mbi 100 cL, të paktën 6 mm.

Neni 9

Ngjyrues dhe ëmbëlsues

1. Për verërat e frutave, etiketa duhet të tregojë përdorimin e ngjyruesve nëse, gjatë prodhimit, janë përdorur ngjyrues në kuptimin sipas udhëzimit nr. 18, datë 17.11.2010, “Për aditivët ushqimorë të përdorur në produktet ushqimore”.

2. Për verën e mollës dhe të dardhës, etiketa duhet të tregojë përdorimin e ëmbëltuesve artificialë nëse, gjatë prodhimit, janë përdorur ëmbëltues, në kuptimin sipas udhëzimit nr. 18, datë 17.11.2010,



“Për aditivët ushqimorë të përdorur në produktet ushqimore”.

Neni 10

Rregulli i fushëpamjes

Treguesit e detyrueshëm duhet:

a) të vendosen së bashku në të njëjtën fushë pamjeje, ose në një ose disa etiketa të ngjitura në enë, ose drejtpërdrejt në enë; dhe

b) të vendosen me shkronja lehtësisht të lexueshme, që nuk fshihen ose hiqen, dhe mjaftueshëm të mëdha, në mënyrë që të dallohen qartë nga sfondi ku janë shtypur, si dhe nga çdo shënim tjetër me shkrim dhe piktogram.

Neni 11

Eksporti

Vera e frutave e destinuar për eksport mund të etiketohet ndryshe nga dispozitat kombëtare për emërtimin nëse legjislacioni i vendit përkatës të eksportit e kërkon këtë.

Neni 12

Metodat e prodhimit

1. Lejohen këto praktika enologjike për prodhimin e verës së frutave:

a) ajrosje ose shtim i oksigjenit;

b) futje e azotit;

c) trajtime termike;

ç) centrifugim dhe filtrimi me ose pa ndihmës filtrues inertë, me kusht që të mos lënë mbetje të padëshiruara në produktin e trajtuar;

d) përdorimi i dyoksidit të karbonit, argonit ose azotit, përfshirë përzierjet, për të krijuar atmosferë inerte dhe për ta mbrojtur produktin nga ajri;

dh) shtim i dyoksidit të karbonit, me kusht që përmbajtja e CO₂ e verës së frutave të trajtuar të mos e kalojë 2 g/L. Për Sidrën, verën e frutave të gazuar, verën e frutave shkurumëzuese, pijet e aromatizuara që përmbajnë verë frutash dhe pijet që përmbajnë verë frutash, lejohet shtim në masë më të lartë;

e) përdorimi i dyoksidit të squfurit ose metabisulfitit të kaliumit (i quajtur edhe disulfit/bisulfit kaliumi) deri në 50 mg/L SO₂ i lirë dhe 200 mg/L SO₂ total në produktin e shitur drejtpërdrejt te konsumatori;

ë) shtimi i acidit sorbik ose sorbatit të kaliumit, me kusht që përmbajtja përfundimtare në produktin e hedhur në treg për konsum të drejtpërdrejtë njerëzor të mos e kalojë 200 mg/L acid sorbik;

f) shtimi i acidit L-askorbik;

g) shtimi i acidit citrik;

gj) shtimi i acidit malik ose acidit laktik;

k) shtimi i acidit tartrik dhe karbonatit të kalciumit, për qëllime çacidifikimi duke përdorur metodën;

l) shtimi i sheqerit, karamelit, mushtit të përqendruar të rektifikuar të rrushit, si dhe lizozimës;

m) përdorimi i majsave të verës;

n) përdorimi i masave të mëposhtme për nxitjen e rritjes së majasë:

- shtim i fosfatit diamoniumit ose sulfatit të amoniumit deri në 0.3 g/L secili;

- shtim i sulfitit të amoniumit ose bisulfitit të amoniumit deri në 0.2 g/L secili; pavarësisht kufirit 0.2 g/L, këto produkte mund të përdoren së bashku deri në 0.3 g/L në total;

- shtim i tiaminë diklorhidratit deri në kufirin 0.6 mg/L (e shprehur si tiaminë);

o) trajtim me qymyr aktiv deri në 100 g/hL;

p) përdorim i pilivinilpolipirrolidonit (PVPP) deri në 80 g/hL;

q) përdorim i sulfatit të bakrit për të eliminuar një defekt shije ose arome të verës së frutave deri në 1 g/hL, me kusht që përmbajtja e bakrit në produktin e trajtuar të mos e kalojë 1 mg/L;

r) përdorim i baktereve laktike;

s) përdorim i ferrocianurit të kaliumit;

t) përdorim i alginatit të kalciumit ose alginatit të kaliumit për verë shkurumëzuese të fermentuar në shishe, kur heqja e majave bëhet me dégorgement;

th) kthjellimi duke përdorur një ose disa nga këto:

- xhelatinë ushqimore;

- isinglass (kollë peshku);

- kazeinë dhe kazeinate kaliumi;

- të bardhën e vezës;

- bentonit;

- dioksid silici (xhel ose tretësirë koloidale);

- argjilë kaolin;

- taninë;

- enzima pektolitike, si dhe proteina bimore;

u) përdorim i preparateve nga lëkurat e majave;

v) përdorim i gomës arabike dhe dimetil dikarbonatit (DMDC);



x) përdorim i klorurit të argjendit; ky mund të përdoret për të eliminuar defekte squfurore dhe merkaptanike të verës së frutave. Sasia maksimale e lejuar është 5 g/hL. Nëse kloruri i argjendit është i aplikuar mbi një bartës, për preparatet tregtare duhet të tregohet përmbajtja e klorurit të argjendit në njësinë përkatëse të peshës. Duhet të sigurohet që përmbajtja e argjendit të mos e kalojë 0.1 mg/L në pikën e shitjes të konsumatori;

z) përdorim i proteinave bimore.

2. Kriteret e zbatimit, vlerat kufi, përbërja dhe kriteret e pastërtisë për mjetet e trajtimit të përdorura janë ato që zbatohen gjithashtu për trajtimin të verës së rrushit.

Neni 13

Grupet e frutave

Speciet e veçanta të frutave i atribuohen grupeve vijuese:

- Fruta farore: mollë, dardhë, ftua;
- Fruta bërthamore: qershi, kajsi, nektarinë, pjeshkë, vishnje, të gjitha llojet e kumbullave;
- Fruta të imta: manaferrë, luleshtrydhe, boronicë, mjedër, shtog, ribes i kuq/rrush pa fara/ribizlla (*Ribes rubrum*), *Ribes nigrum*, *Ribes rubrum* i bardhë, *Ribes uva-crispa*, *aronia*, *Sorbus aucuparia*, *Cormus domestica*, *Sorbus aria* dhe specie të ngjashme, si dhe rrush që nuk i përket species *Vitis vinifera* ose nuk rrjedh nga një kryqëzim i *Vitis vinifera* me specie të tjera të gjinisë *Vitis*;
- Të gjitha speciet e mbetura të frutave klasifikohen si fruta të tjera.

Neni 14

Specifikimi i produktit për verën e frutave pa një tregues gjeografik më të veçantë

1. Vera e frutave e emërtuar pa tregues gjeografik më të vogël se “Shqipëri” duhet, përveç kërkesave të përgjithshme ligjore, të përmbushë sa vijon:

- Aciditeti i avullueshëm, i llogaritur si acid acetik, maksimumi 1.0 g/L;
- Aciditeti titrues, i llogaritur si acid tartarik, të paktën 4.0 g/L;
- Fortësia alkoolike e pranishme të paktën 1.2% v/v;
- Në rast shtimi të saharezës, lëngut të frutave ose koncentratit të lëngut të frutave nga frutat farore (p.sh., koncentrat lëngu molle) ose mushtit të përqendruar të rektifikuar të rrushit, përmbajtja

totale e alkoolit e konvertuar në g sheqer/L mund të jetë maksimumi 161 g/L për verën e frutave farore dhe maksimumi 246 g/L për verën e frutave me bërthamore dhe verën e frutave të imta;

d) Në rast shtimi të ujit, përmbajtja totale e alkoolit duhet të jetë të paktën 4% v/v, dhe ekstrakti, pa sheqerin e mbetur, minus aciditetin titrues (si acid malik) të paktën 12 g/L;

dh) Vera e frutave mund të prodhohet gjithashtu nga lëng i frutave i përfutur nga koncentrat i lëngut, me kusht që kjo të etiketohet në mënyrë përkatëse;

e) Vera e frutave mund të paraqesë defekte të lehta, si p.sh. turbullirë; vera e frutave e prishur nuk është e regtueshme.

2. Nëse frutat vijnë ekskluzivisht nga Shqipëria, origjina mund të tregohet së bashku me emërtimin tregtar; lejohen emërtime si “verë frutash shqiptare”. Nëse frutat nuk vijnë ekskluzivisht nga Shqipëria dhe vetëm përpunimi i mëtejshëm i verës së frutave kryhet në Shqipëri, lejohet vetëm një tregues i prodhimit në Shqipëri (p.sh., “prodhuar në Shqipëri”), për sa kohë që paraqitja e përgjithshme nuk krijon një përshtypje të rreme lidhur me lëndën e parë. Në këtë rast, nuk lejohen tregues që lidhin origjinën me emërtimin tregtar si “Produkt Shqiptar”.

Neni 15

Specifikimi i produktit për verën e frutave me treguesin e një rajoni specifik

1. Vera e frutave e emërtuar me një rajon specifik si tregues gjeografik i detyrueshëm duhet, përveç kërkesave të përgjithshme ligjore, të përmbushë sa vijon:

- Aciditeti i avullueshëm, i llogaritur si acid acetik, maksimumi 0.8 g/L;
- Aciditeti titrues, i llogaritur si acid tartarik, të paktën 4.0 g/L;
- Fortësia alkoolike efektive të paktën 5.0% v/v;
- Pa shtim uji për verën e frutave farore; në rast shtimi të saharezës, lëngut të frutave ose koncentratit të lëngut të frutave nga frutat farore (p.sh., koncentrat lëngu molle) ose mushtit të përqendruar të rektifikuar të rrushit, përmbajtja totale e alkoolit e konvertuar në g sheqer/L mund të jetë maksimumi 161 g/L për verën e frutave farore dhe maksimumi 246 g/L verën e frutave me bërthamore dhe verën e frutave të imta;
- Vera e frutave duhet të paraqesë tiparet karakteristike dhe tipike që i korrespondojnë



emërtimit dhe të jetë pa defekte në pamje, aromë dhe shije;

e) Pa shtim ëmbëlsuesish artificiale dhe pa ngjyruar artificiale;

f) Të mos jetë e prodhuar nga koncentrat frutash;

g) Vera e frutave duhet të jetë pa defekte në pamje (p.sh. pa turbullirë), aromë dhe shije.

2. Frutat duhet të vijnë ekskluzivisht nga rajoni i treguar ose nga njësitë administrative fqinje. Tregimi i një zone më të vogël gjeografike lejohet nëse mollët ose dardhat vijnë ekskluzivisht nga zona e treguar. Prodhimi duhet të kryhet në rajonin e treguar ose në një njësi administrative fqinje; për verën e frutave shkumëzuese ose të gazuar, në rajonin e treguar ose në një rajon fqinj.

Neni 16

Verë frutash me EOM ose TGJM

Për verën e frutave, në lidhje me emërtimin tregtar mund të bëhet referencë për emërtimin e origjinës të mbrojtur (EOM) ose treguesin gjeografik të mbrojtur (TGJM) sipas ligjit nr. 8/2019, “Për skemat e cilësisë së produkteve bujqësore dhe ushqimore”, nëse emërtimi është i regjistruar si EOM ose TGJM sipas këtij ligji dhe vera e frutave i përmbahet dispozitave të tij.

Neni 17

Dispozita kalimtare

1. Produktet e etiketuara para hyrjes në fuqi të këtij urdhri, të cilat përputhen me dispozitat përkatëse të zbatueshme para hyrjes së tij në fuqi, mund të tregtohen deri në shterimin e stokut.

2. Për zbatimin e këtij urdhri ngarkohen ministria e Bujqësisë dhe Zhvillimit Rural, institucioni përgjegjës i ushqimit dhe ushqimit për kafshë i përcaktuar në nenin 5 të ligjit.

⁴ Ky urdhër është përafshuar pjesërisht me:

- Rregulloren (BE) nr. 1308/2013 të Parlamentit Evropian dhe Këshillit, datë 17 dhjetor 2013, “Për krijimin e një organizimi të përbashkët të tregjeve të produkteve bujqësore dhe që shfuqizon rregulloret e Këshillit (KEE) nr. 922/72, (KEE) nr. 234/79, (KE) nr. 1037/2001 dhe (KE) nr. 1234/2007”, e ndryshuar. Numri CELEX 32013R1308, Fletorja Zyrtare e Bashkimit Evropian, seria L, nr. 347, datë 20.12.2013, f. 671–854;

- Rregulloren e Deleguar të Komisionit (BE) 2019/33, datë 17 tetor 2018, “Për plotësimin e rregullores (BE) nr. 1308/2013 të Parlamentit Evropian dhe Këshillit, në lidhje me kërkesat për mbrojtjen e emërtimeve të origjinës, treguesve gjeografikë dhe termave tradicionale në sektorin e verës, procedurën e kundërshtimit, kufizimet e përdorimit, ndryshimet në specifikimet e produktit, anulimi i

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

MINISTËR I BUJQËSISË DHE
ZHVILLIMIT RURAL
Andis Salla

URDHËR

Nr. 1370, datë 17.12.2025

PËR PROCEDURAT PËR CERTIFIKIMIN, MIRATIMIN DHE VERIFIKIMIN PËR PËRDORIMIN E VITIT TË VJELJES DHE/OSE EMRIN E NJË APO MË SHUMË VARIETETEVE, NË ETIKETIMIN E VERËRAVE PA EMËRTIM ORIGJINE TË MBROJTUR DHE TREGUES GJEOGRAFIK TË MBROJTUR⁴

Në mbështetje të pikës 4, të nenit 102, të Kushtetutës dhe të pikës 2, të nenit 36, të ligjit nr. 86, datë 22.12.2022, “Për vreshtarinë dhe verën”, me propozim të Drejtorisë së Politikave dhe Programeve të Bujqësisë dhe Zhvillimit Rural, të Ministrisë së Bujqësisë dhe Zhvillimit Rural,

URDHËROJ:

Neni 1

Qëllimi dhe fusha e zbatimit

1. Ky urdhër përcakton procedurat për certifikimin, miratimin dhe verifikimin e përdorimit të vitit të vjeljes dhe/ose emrin e një apo më shumë varieteteve të rrushit për verë, në etiketimin e verërave pa emërtim origjine të mbrojtur (EOM) ose tregues gjeografik të mbrojtur (TGJM).

mbrojtjes, dhe etiketimi dhe prezantimi”. Numri CELEX 32019R0033, Fletorja Zyrtare e Bashkimit Evropian, seria L, nr. 9, datë 11.1.2019, f. 2–45;

- Rregullore Zbatuese të Komisionit (BE) 2018/274 e 11 dhjetorit 2017, që përcakton rregullat për zbatimin e Rregullores (BE) nr. 1308/2013 të Parlamentit Evropian dhe të Këshillit, në lidhje me skemën e autorizimeve për mbjelljet e hardhive, certifikimin, regjistrin hyrës dhe dalës, deklaratat dhe njoftimet e detyrueshme, dhe të Rregullores (BE) nr. 1306/2013 të Parlamentit Evropian dhe të Këshillit, në lidhje me kontrollet përkatëse, dhe që shfuqizon Rregulloren Zbatuese të Komisionit (BE) 2015/561. Numri CELEX 32018R0274, Fletorja Zyrtare e Bashkimit Evropian, seria L, nr. 058, datë 28.2.2018, f. 60.



2. Përcaktimi i procedurave të parashikuara në pikën 1 të këtij neni ka për qëllim për të siguruar vërtetësinë e informacionit të paraqitur në etiketë.

3. Ky urdhër zbatohet për produktet e përfutuara nga rrushi për verë, të përcaktuara në pikën 20 të nenit 2, të ligjit, veçanërisht nën pikat 20.1 deri në 20.11, 20.13, 20.15 dhe 20.16.

4. Dispozitat e këtij urdhri nuk zbatohen për operatorët ekonomikë që tregtojnë verëra, të cilat kanë të përcaktuar vitin e vjeljes dhe/ose emrin e një ose më shumë varietetesh rrushi, për sa kohë këto verëra janë përfutur ekskluzivisht si rezultat i riklasifikimit ose i daljes nga skema e cilësisë e produkteve të verës me emërtim origjine të mbrojtur ose tregues gjeografik të mbrojtur, dhe kur këto veprime janë kryer nga të njëjtët operatorë që kanë prodhuar fillimisht këto produkte.

Neni 2 Përkufizime

1. Të gjithë termet e përdorur në këtë urdhër, kanë të njëjtin kuptim me ato të përcaktuar në ligjin nr. 86, datë 22.12.2022, “Për vreshtarinë dhe verën”.

2. Për efekt të zbatimit të këtij urdhri, termet e mëposhtëm kanë këto kuptime:

a) “Autoritet kompetent” është institucioni përgjegjës për kontrollin zyrtar të ushqimit dhe ushqimit për kafshë, siç përcaktohet në nenin 5 të ligjit;

b) “Ligj” është ligji nr. 86, datë 22.12.2022, “Për vreshtarinë dhe verën”.

c) “Miratim në heshtje” është miratimi për certifikimin, miratimin dhe verifikimin e përdorimit të vitit të vjeljes dhe/ose emrin e një apo më shumë varieteteve, në etiketimin e verërave pa EOM ose TGJM, pa marrjen e miratimit të shprehur nga autoriteti kompetent, nëse kërkesa për informacion dhe/ose dokumentacion shtesë ose refuzimi i kërkesës nuk është dhënë brenda afatit të parashikuar nga dispozitat përkatëse të këtij urdhri.

ç) “Operator” është çdo subjekt që ushtron një ose më shumë nga aktivitetet e vjeljes, prodhimit, përpunimit, mbushjes së shisheve, dhe operatorë të tjerë që kërkojnë të certifikojnë përdorimin në etiketë të vitit të vjeljes dhe/ose emrin e një apo më shumë varieteti rrushi për verërat e tyre pa emërtim origjine të mbrojtur ose tregues gjeografik të mbrojtur.

d) “Regjistri i vreshtave” është regjistri i përcaktuar në nenin 11 të ligjit.

dh) “Viti i vjeljes” është viti në të cilin ka ndodhur vjelja. Për produktet e rrushit të përfutuara tradicionalisht nga rrushi i vjelë në janar ose shkurt, viti i vjeljes që duhet të shfaqet në etiketën e produkteve është viti kalendarik paraardhës.

Neni 3 Aplikimi për certifikimin e verërave pa EOM ose TGJM

1. Procedura për certifikimin, miratimin dhe verifikimin e përdorimit të vitit të vjeljes dhe/ose emrin e një apo më shumë varieteteve, në etiketimin e verërave pa EOM ose TGJM, nis me një njoftim paraprak.

2. Operatori duhet t’i komunikojë paraprakisht autoritetit kompetent fillimin e operacioneve të mbushjes dhe mundësisht numrin e lotit që i është caktuar ngarkesës nëpërmjet përdorimit të formularit “Njoftim paraprak i mbushjes së verërave varietore”, sipas modelit në shtojcën 1 të këtij urdhri.

3. Aplikimi në përputhje me pikat 1 dhe 2 të këtij neni bëhet të paktën 5 (pesë) ditë pune përpara fillimit të operacioneve të ambalazhimit, nëpërmjet aplikimit me shkresë, elektronikisht ose *online* nëpërmjet portalit qeveritar *e-Albania*.

4. Për të provuar saktësinë dhe vërtetësinë e të dhënave që lidhen me varietetin/et e rrushit të përdorur, dhe vitin e vjeljes, që shënohet në etiketë, apo paraqitet në mënyrë tjetër në prezantimin e produktit, aplikimi shoqërohet me dokumentacion mbështetës si kopje e deklaratës së vjeljes, deklaratës së prodhimit, regjistrin të prodhimit, ose dokumentit shoqërues të produktit në fjalë, sipas specifikimeve të formularit në shtojcën 1 të këtij urdhri.

Neni 4 Procedura e shqyrtimit të aplikimeve

1. Autoriteti kompetent shqyrton aplikimet dhe verifikon vërtetësinë e treguesve jo të detyrueshëm në etiketimin e verërave të referuara në pikat 1 dhe 3 të nenit 1 të këtij urdhri, si rregull nëpërmjet vlerësimit dokumentar të informacionit.

2. Vlerësimi dokumentar, i parashikuar në pikën 1 të këtij neni, verifikon përputhshmërinë e informacionit të përmendur në pikën 4 të nenit 3 të këtij urdhri me informacionin e të dhënave të disponueshme në sistemin *online* të regjistrin të vreshtave, që administrohet nga institucioni përgjegjës për transferimin e teknologjive bujqësore,



QTTB Fushë-Krujë. Vlerësimi dokumentar përfshin edhe kontrollin e kryqëzuar me regjistrin e hyrjeve dhe daljeve të referuar në nenin 16 të ligjit.

3. Në rast se aksesimi në sistemin *online* të regjistrimit të vreshtave nuk është i mundur, vlerësimi dokumentar bëhet nëpërmjet konsultimit të kopjeve të printuara të deklaratës së vjeljes, prodhimit, deklaratës së stoqeve ose dokumentit shoqërues, të referuara respektivisht në nenet 12 dhe 38 të ligjit, me kontroll të kryqëzuar në regjistrin e hyrjeve dhe daljeve të referuar në nenin 16 të ligjit.

4. Në raste të veçanta, kur autoriteti kompetent vlerëson se është e nevojshme të kryhen vlerësime shtesë, për të garantuar saktësinë e deklarimeve në etiketë, në lidhje me vitin e vjeljes dhe varietetin/et e rrushit të përdorur, mund të ndërmerren ndonjë nga masa e mëposhtme shtesë të kontrollit dhe certifikimit:

a) test organoleptik, i cili konsiston në vlerësimin e verës përmes analizës së aromës dhe të shijes, me qëllim verifikimin e karakteristikave thelbësore që lidhen me varietetin ose varietetet e rrushit, të deklaruara. Në këtë rast testi kryhet në mostra anonime dhe metoda e marrjes së mostrës është në përputhje me urdhrin e ministrit të miratuar në zbatim të pikës 2 të nenit 7 të ligjit;

b) test analitik, kur vera është prodhuar nga një varietet i vetëm rrushi, me qëllim konfirmimin e përputhshmërisë së përbërjes së saj me karakteristikat e pritura për atë varietet.

5. Masat e parashikuara në pikën 4 të këtij neni, zbatohen në mënyrë të rastësishme dhe të bazuar në vlerësimin e riskut.

Neni 5

Certifikimi i verërave pa EOM ose TGJM

1. Në rast të vlerësimit pozitiv të aplikimit për certifikimin, miratimin dhe verifikimin e përdorimit të vitit të vjeljes dhe/ose emrin e një apo më shumë varieteteve, në etiketimin e verërave pa EOM ose TGJM, zbatohet miratimi në heshtje, i cili ka efekt, nëse operatori nuk ka marrë/është njoftuar për kërkesë për informacion dhe/ose dokumentacion shtesë ose refuzimi të kërkesës, brenda 5(pesë) ditëve pune nga data e aplikimit.

2. Në rast se konstatohen mospërputhje, operatorit i komunikohet, menjëherë dhe brenda afatit 5-ditor, refuzimi i aplikimit.

3. Pas kalimit të afatit të parashikuar në pikën 1 të këtij neni dhe brenda 3 (tre) ditëve pune nga

kryerja e operacionit të mbushjes, operatori është i detyruar të dërgojë formularin “Njoftim përfundimtar i mbushjes së verërave varietore”, sipas formatit në shtojcën 2 të këtij urdhri.

4. Udhëzimet për plotësimin e “Njoftimit paraprak të mbushjes së verërave varietore” dhe të “Njoftim përfundimtar të mbushjes së verërave varietore” gjenden në shtojcën 3 të këtij urdhri.

Neni 6

Rregullat e etiketimit

Pas procedurave të kontrollit për certifikimin, të parashikuara në këtë urdhër, për etiketimin e verërave pa EOM dhe TGJM, në lidhje me vitin e vjeljes dhe emrin e varietetit të rrushit, zbatohen rregullat shtesë specifike për etiketimin e produkteve të verës, të miratuara në përputhje me nenin 35 të ligjit.

Neni 7

Sistemi i kontrollit dhe mbikëqyrjes

1. Autoriteti kompetent në përputhje me legjislacionin për kontrollet zyrtare kryen kontrolle për verërat pa emërtim origjine të mbrojtur ose tregues gjeografik të mbrojtur, të cilat përmbajnë në etiketë vitin e vjeljes së rrushit dhe/ose emrin e një ose më shumë varieteti rrushi.

2. Operatorët që synojnë të tregtojnë produkte të verës së ambalazhuar dhe të hapur, të cilat kanë treguesit jo të detyrueshëm të vitit të vjeljes dhe/ose emrit të një ose më shumë varieteti rrushi, i nënshtrohen inspektimit nga njësisia rajonale dhe qendrore e autoritetit kompetent.

Neni 8

Tarifat dhe mënyrat e pagesës

1. Kostoja e aplikimit për certifikimin, miratimin dhe verifikimin e përdorimit të vitit të vjeljes dhe/ose emrin e një apo më shumë varieteteve, në etiketimin e verërave pa EOM ose TGJM llogaritet në përputhje me tarifat e miratuara për këtë qëllim dhe llogaritet në bazë të sasive të produktit të përmendur në nenin 1 të këtij urdhri.

2. Autoriteti kompetent i bën publike informacionin për tarifat dhe mënyrat e pagesës, në faqet e tyre zyrtare të internetit të institucionit.



Neni 9

Dispozitat e fundit

Për zbatimin e këtij urdhri ngarkohen Ministria e Bujqësisë dhe Zhvillimit Rural, institucioni përgjegjës i ushqimit dhe ushqimit për kafshë i përcaktuar në nenin 5 të ligjit.

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

MINISTËR I BUJQËSISË DHE
ZHVILLIMIT RURAL
Andis Salla

Shtojca 1

Drejtoria Rajonale të AKU⁽¹²⁾
(13)
(14) (15)

NJOFTIM PARAPRAK I MBUSHJES SË VERËRAVE VARIETORE

Unë i nënshkruari ⁽¹⁾ lindur në ⁽²⁾ më
⁽³⁾, në cilësinë e ⁽⁴⁾ në kompaninë ⁽⁵⁾
me adresë ⁽⁶⁾ me
NUIS ⁽⁷⁾ tel/fax ⁽⁸⁾ e-mail ⁽⁹⁾

NJOFTOJ

☐ që në datë ⁽³⁾ do fillojnë operacionet e mbushjes së verërave të mëposhtme të cilat përmbajnë në etiketë informacionet jo të detyrueshme të vitit të vjeljes dhe/ose të emrit të një ose më shumë varieteti rrushi:

☐ që në datë ⁽³⁾ do të eksportohen jashtë vendit në ⁽¹⁰⁾ verërat e mëposhtme të cilat përmbajnë informacionet jo të detyrueshme të vitit të vjeljes dhe/ose të emrit të një ose më shumë varieteti rrushi:

Varieteti dhe lloji (verë e qetë, e gazuar, shkumbëzuese)	Viti vjeljes	Origjina	Sasia që do mbushet (në hektolitra)
		Prodhim vetjak	
		E Blerë	
		Prodhim vetjak	
		E Blerë	
		Prodhim vetjak	
		E Blerë	
		Prodhim vetjak	
		E Blerë	
TOTALI			

Bashkëlidhur dërgoj:

- ☐ (Në rastin e prodhimeve vetjake) Kopje të Deklaratës së vjeljes, Deklaratës së Prodhimit, dhe Regjistrin e prodhimit (pjesë e regjistrit të hyrje-daljeve) për verërat përkatëse;
- ☐ (Në rastin e produkteve të blera) Kopje të dokumentit shoqërues (DSH) .

Miratimi mbi mbushjen e verërave quhet e dhënë në rast se nuk ka komunikim pasi kalojnë 5 (pesë) ditë pune nga data dhe ora e dërgimit të dokumentit në njësinë rajonale të autoritetit kompetent.

Në mbarim të veprimeve të mbushjes, i nënshkruar do dërgojë të njëjtit institucion njoftimin përfundimtar të mbushjes. (Shtojca 2).

FIRMA DHE VULA



Shtojca 2

Drejtorisë Rajonale të AKU⁽¹²⁾

(13)

(14) (15)

NJOFTIM PËRFUNDIMTAR I MBUSHJES SË VERËRAVE VARIETORE

Unë i nënshkruari ⁽¹⁾..... lindur në ⁽²⁾..... më⁽³⁾....., në cilësinë e ⁽⁴⁾..... në kompaninë ⁽⁵⁾.....me adresë ⁽⁶⁾..... meNUIS ⁽⁷⁾..... tel/fax ⁽⁸⁾..... e-mail ⁽⁹⁾.....

NJOFTOJ

MBUSHJET E MËPOSHTME REFERUAR NJOFTIMIT PARAPRAK TË MBUSHJES SË VERËRAVE VARIETORE TË DATËS⁽¹¹⁾..... ME NUMRAT PËRKATËS TË LOTIT.

Data e mbushjes ⁽²⁾	VERA	Të dhënat e mbushjes			
	Varieteti dhe lloji (verë e qetë, e gazuar, shkumbëzuese)	Numri i lotit	Shishe		Tjetër (paketim me qese të brendshme në kuti kartoni, damixhan etj.)
			Volumi (litra)	Numri	
TOTALI					

Data

FIRMA DHE VULA



Shtojca 3

Sqarime mbi plotësimin e formularëve
“NJOFTIM PARAPRAK I MBUSHJES SË VERËRAVE VARIETORE” dhe
“NJOFTIM I MBUSHJES SË VERËRAVE VARIETORE

Zëri brenda “Njoftimeve për verërat varietore”	Sqarimi
1.	Emër Atësi Mbiemër
2.	Vendi lindjes
3.	Data/Muaji/Viti
4.	Pozicioni në kompani
5.	Emri zyrtar i kompanisë
6.	Adresa e plotë e kompanisë
7.	Kodi alfa numerik NUIS i kompanisë (Numri Unik i Identifikimit të Subjektit)
8.	Numri i telefonit
9.	Adresa e e-mail-it
10.	Emri i shtetit, dhe mundësisht kompania marrëse
11.	Data e dërgimit të NJOFTIMIT PARAPRAK TË MBUSHJES SË VERËRAVE VARIETORE të referuar
12.	Qarku i Drejtorisë Rajonale të AKU-së
13.	Adresa e Drejtorisë Rajonale të AKU-së të qarkut përkatës
14.	Kodi postar i Drejtorisë Rajonale të AKU-së përkatëse
15.	Bashkia ku ndodhet Drejtoria Rajonale të AKU-së përkatëse



URDHËR

Nr. 1383, datë 18.12.2025

**PËR DISA SHTESA DHE NDRYSHIME
NË URDHRIN NR. 370, DATË 29.7.2014,
“PËR MIRATIMIN E RREGULLORES
‘MBI PRODUKTET MJEKËSORE
VETERINARE’”, I NDRYSHUAR**

Në mbështetje të nenit 102, pika 4, të Kushtetutës së Republikës së Shqipërisë, nenit 85, pika 1, pikës 3 të nenit 88, pikës 8 të nenit 92, pikës 5 të nenit 92/1; nenit 94 dhe nenit 102, të ligjit nr. 10465, datë 29.9.2011, “Për shërbimin veterinar në Republikën e Shqipërisë”, të ndryshuar,

URDHËROJ:

I. Në rregulloren bashkëlidhur dhe pjesë përbërëse të urdhrit nr. 370, datë 29.7.2014, “Për miratimin e rregullores “Mbi produktet mjekësore veterinarë””, të ndryshuar, bëhen shtesat dhe ndryshimet, si më poshtë:

1. Pikat 1 dhe 2 të nenit 4, ndryshohen si më poshtë:

“1. Asnjë PMV nuk mund të tregtohet në Republikën e Shqipërisë pa certifikatën e tregtimit, të nënshkruar elektronikisht nga kryetari i Komisionit Shtetëror të PMV-së, në përputhje me pikën 4, të nenit 85, të ligjit nr. 10465, datë 29.9.2011, “Për shërbimin veterinar në Republikën e Shqipërisë”, i ndryshuar.

“2. Afati për shqyrtimin e dokumentacionit sipas pikës 1, të nenit 87, të ligjit nr. 10465, datë 29.9.2011, “Për shërbimin veterinar në Republikën e Shqipërisë”, të ndryshuar, fillon të llogaritet nga data e paraqitjes së kërkesës dhe dosjes së plotë në *e-Albania* duke përfshirë edhe dorëzimin e kampionit të PMV-së, në Laboratorin Shtetëror të Kontrollit Veterinar (LSHKV). Dorëzimi i kampionit të PMV-së në LSHKV bëhet brenda 3 ditëve nga data e aplikimit në *e-Albania*”.

2. Neni 5 ndryshon si më poshtë:

“Certifikata e tregtimit e PM-së që përdoret, në kafshët që prodhojnë ushqime”:

1. Certifikata e tregtimit lëshohet për PMV-të, të cilat përdoren në kafshë që prodhojnë ushqime, përfshirë llojet e familjes së ekuideve kur ato përdoren për qëllime të prodhimit të ushqimeve vetëm nëse përmbajnë substancat aktive

farmakologjike, sipas përcaktimeve, në tabelën I, të Urdhrit nr. 991, datë 13.10.2025, “Mbi substancat farmakologjike aktive dhe klasifikimin e tyre në lidhje me kufijtë maksimalë të mbetjeve në produktet ushqimore me origjinë shtazore”.

2. Në rast kur ndryshojnë limitet maksimalë të mbetjeve të substancave farmakologjike aktive, të cilat sjellin zgjatjen e kohës së pezullimit të medikamentit veterinar, mbajtësi i certifikatës së tregtimit i kërkon Komisionit Shtetëror të PMV-ve ndryshimet përkatëse në certifikatën e tregtimit.

3. Nuk lëshohet certifikatë tregtimi për PMV-të që përdoren në kafshë që prodhojnë ushqime, përfshirë llojet e familjes së ekuideve kur ato përdoren për qëllime të prodhimit të ushqimeve, nëse përmbajnë substancat aktive farmakologjike, sipas përcaktimeve, në tabelën II, të urdhrit nr. 991, datë 13.10.2025, “Mbi substancat farmakologjike aktive dhe klasifikimin e tyre në lidhje me kufijtë maksimalë të mbetjeve në produktet ushqimore me origjinë shtazore”.

3. Në nenin 8, fjalët: “Drejtori përgjegjës për veterinarinë në ministri” zëvendësohen nga fjalët, “kryetari i Komisionit Shtetëror të PMV-ve”.

4. Në nenin 10 bëhen ndryshimet si më poshtë:

a) Në pikën 2, fjalët: “anekset I, II ose III, të udhëzimit nr. 15, datë 5.10.2010, “Për limitet maksimalë të mbetjeve për produktet mjekësore veterinarë në ushqimet me origjinë shtazore”, i ndryshuar, zëvendësohen me fjalët: “në tabelën 1, të urdhrit nr. 991, datë 13.10.2025, “Mbi substancat farmakologjike aktive dhe klasifikimin e tyre, në lidhje me kufijtë maksimalë të mbetjeve në produktet ushqimore me origjinë shtazore”.

b) Në pikën 3, fjalët: “aneksin II, të udhëzimit nr. 15, datë 5.10.2010, “Për limitet maksimalë të mbetjeve për produktet mjekësore veterinarë në ushqimet me origjinë shtazore”, i ndryshuar, zëvendësohen me fjalët: “tabelën 1, të urdhrit nr. 991, datë 13.10.2025, “Mbi substancat farmakologjike aktive dhe klasifikimin e tyre në lidhje me kufijtë maksimalë të mbetjeve në produktet ushqimore me origjinë shtazore”.

5. Në nenin 10/1 shtohet shprehja:

“Është i ndaluar përdorimi në kafshët që prodhojnë ushqim, i produkteve mjekësore veterinarë që përmbajnë antibiotikë me qëllim shfrytëzimin e aftësive anabolizante që përmbajnë këto antibiotikë, gjithashtu, ndalohet përdorimi i antibiotikëve për qëllime profilaktike.”



6. Në nenin 11 bëhen ndryshimet dhe shtesat si më poshtë:

a) Në pikën 3, togfjalëshi: *“Dosja dorëzohet në përputhje me aneksin I dhe përmban detyrimisht informacionin e mëposhtëm”*, zëvendësohet me togfjalëshin: *“Dosja e produktit mjekësor veterinar për të cilin kërkohet certifikata e tregtimit përmban të gjitha informacionet e përshkruara në aneksin I të kësaj rregulloreje, përfshirë informacionet që vijnë”*.

b) Shkronja “n” e pikës 3, ndryshohet si më poshtë:

“n). Në kërkesën për lëshimin e certifikatës së tregtimit për PMV-të të importuara, kërkuesi dorëzon:

- i. dosjen e produktit mjekësor veterinar;
- ii. një kopje të certifikatës së tregtimit, të PMV-së, të lëshuar nga Agjencia Evropiane e Medikamenteve (EMA) dhe/ose nga vendi i Bashkimit Evropian (BE), të përkthyer në gjuhën shqipe;
- iii. kopje e përmbledhjes së karakteristikave të produktit në përputhje me nenin 16 të kësaj rregulloreje;
- iv. fletudhëzuesin e produktit në gjuhën shqipe;
- v. etiketën e produktit në gjuhën shqipe;
- vi. informacion të hollësishëm atëherë kur ka një vendim të marrë nga EMA ose autoriteti kompetent i vendit anëtar të BE-së që kundërshton certifikatën e tregtimit, përfshirë arsyet e vendimit;
- vii. kontratën e bashkëpunimit me mbajtësin e certifikatës së tregtimit, në vendin e BE-së nga i cili importohen dhe furnizohen me PMV-të për të cilat kërkohet certifikatë tregtimi. Kontrata të jetë e përkthyer në gjuhën shqipe dhe e noterizuar nga profesionistë të licencuar për këtë qëllim;
- viii. informacioni sipas kësaj pike përditësohet rregullisht nga kërkuesi i certifikatës së tregtimit, brenda datës 30 janar të çdo viti. Në këtë datë, mbajtësi i certifikatës së tregtimit dorëzon pranë Autoritetit Kompetent Qendror (AKQ) një kopje origjinale ose të noterizuar të certifikatave të tregtimit, të lëshuara nga autoritetet sipas shkronjës “n”, linkun e publikimit, si dhe autorizimin nga mbajtësi i autorizuar i certifikatës së tregtimit;
- ix. kampionin e produktit mjekësor veterinar shoqëruar me standardin referencë të lëndës aktive;
- x. çdo dokument të lëshuar nga autoriteti kompetent i vendit anëtar të BE-së që ka lëshuar certifikatën e tregtimit të produktit mjekësor

veterinar që vërteton se ai produkt mjekësor veterinar tregtohet në atë vend.”

c) Pas pikës 3 shtohet pika 4, si më poshtë:

“4. Kërkesa për regjistrimin e PMV-ve refuzohet, kur:

a) kërkuesi nuk ka paraqitur të gjitha dokumentet të përcaktuara në këtë rregullore edhe brenda afateve të përcaktuara;

b) kërkuesi nuk ka dorëzuar kampionin e PMV-së për të cilin kërkohet certifikatë tregtimi, brenda 3 ditëve nga data e aplikimit online në *e-Albania*.”

7. Në nenin 12, pika 4 togfjalëshi: *“kushtet e përvaktuara në aneksin I”* zëvendësohet me togfjalëshin: *“kërkesat e përshkruara në dosjen e produktit mjekësor veterinar e përshkruar në aneksin I të kësaj rregulloreje”*.

8. Në nenin 13 bëhen ndryshimet që vijnë:

a) kudo në nenin 13 bëhen fjalët: *“Udhëzimin nr. 15, datë 5.10.2010, “Për limitet maksimale të mbetjeve për produktet mjekësore veterinarë në ushqimet me origjinë shtazore”*, zëvendësohet me fjalët *“Urdhrit nr. 991, datë 13.10.2025, “Mbi substancat farmakologjike aktive dhe klasifikimin e tyre në lidhje me kushtet maksimale të mbetjeve në produktet ushqimore me origjinë shtazore”*;

b) kudo në nenin 13 bëhen togfjalëshi: *“në aneksin I të kësaj rregulloreje”*, zëvendësohet me togfjalëshin: *“kërkesat e përshkruara në dosjen e produktit mjekësor veterinar e përshkruar në aneksin I të kësaj rregulloreje”*.

9. Në nenin 17, pika 2 togfjalëshi: *“në përputhje me kushtet e përvaktuara në aneksin I”*, zëvendësohet me togfjalëshin: *“kërkesat e përshkruara në dosjen e produktit mjekësor veterinar e përshkruar në aneksin I të kësaj rregulloreje”*.

10. Në nenin 19 në pikën 1:

Fjalët *“Udhëzimi nr. 15, datë 5.10.2010, “Për limitet maksimale të mbetjeve për produktet mjekësore veterinarë në ushqimet me origjinë shtazore”*, të ndryshuar, zëvendësohet me fjalët, *“Urdhrit nr. 991, datë 13.10.2025, “Mbi substancat farmakologjike aktive dhe klasifikimin e tyre në lidhje me kushtet maksimale të mbetjeve në produktet ushqimore me origjinë shtazore”*.

11. Neni 23 ndryshohet si më poshtë:

“Neni 23

Procedura e aplikimit për lëshimin e certifikatës së tregtimit të PMV-ve dhe shqyrtimit nga Komisioni Shtetëror i PMV-së.

1. Kërkesa për pajisje me certifikatën e tregtimit bëhet në formë elektronike në portalin unik qeveritar *e-Albania*, sipas formularit në aneksin VII.



2. Komisioni Shtetëror i Produkteve Mjekësore Veterinare shqyrton:

a) dosjen e PMV-së, dhënë nga mbajtësi i autorizimit të futjes në treg në vendin anëtar të BE/EMA;

b) dosjen e produktit mjekësor veterinar e përshkruar në aneksin I të kësaj rregulloreje të hartuar dhe dorëzuar nga kërkuesi vendor për certifikatë tregtimi e përshkruar në dosjen e produktit mjekësor veterinar e përshkruar në aneksin I të kësaj rregulloreje;

c) përmbledhjen e karakteristikave të PMV-së, fletudhëzuesin dhe etiketën e PMV-së;

ç) të përkthyer dhe noterizuara nga profesionistë të licencuar, si dhe kampionet përkatëse për secilin PMV, shoqëruar me standardin referencë të lëndës aktive, ditën e parë të punës, pas aplikimit *online* në portalin *e-Albania* dhe pranimit të aplikimit. Aplikimi dhe numri i referencës së kërkesës dërgohen me e-mail nga Autoriteti Kompetent Qendror në Laboratorin Shtetëror të Kontrollit Veterinar;

d) në rastin kur kërkuesi nuk dorëzon dokumentet dhe kampionet sipas pikës 3 të këtij neni, numërimi i afateve kohore, sipas pikës 1 të këtij neni fillon ditën e nesërme të punës pas dorëzimit të dokumenteve dhe kampioneve përkatës.”

12. Neni 25 ndryshohet si më poshtë:

“Neni 25

Organizimi dhe funksionimi i Komisionit Shtetëror të Regjistrimit të Produkteve Mjekësore Veterinare.

1. Pas shqyrtimit të dokumentacionit të PMV-ve dhe testeve të përcaktuara në certifikatën e analizës që shoqëron kampionin, Laboratori Shtetëror i Kontrollit Veterinar dërgon në drejtorinë përgjegjëse për veterinarinë në Ministri, informacionin mbi PMV-të që janë gati për t’u miratuar nga Komisioni Shtetëror i PMV-ve.

2. Informacioni i dërguar nga LSHKV-ja përmban të dhënat e mëposhtme:

a) Listën e PMV-ve për miratim;

b) Përbërjen e secilit PMV, llojet e kafshëve ku përdoret, si dhe kohët e pezullimit për kafshët prodhuese të ushqimeve;

c) Përmbledhjen e karakteristikave të produktit për secilin PMV (formatin elektronik në shqip);

ç) Fletudhëzuesin për secilin PMV (formatin elektronik në shqip);

d) Fotokopje të certifikatës së tregtimit në një vend të BE-së të dorëzuar në LSHKV;

dh) Fletën e analizave të kryera në LSHKV.

3. Përgjegjësi i Laboratorit Shtetëror të Kontrollit Veterinar përgatit dokumentacionin e nevojshëm për mbledhjen e Komisionit Shtetëror të PMV-ve për shqyrtimin e certifikatës së tregtimit të PMV-ve. Sekretari u dërgon dokumentacionin në formë elektronike anëtarëve të Komisionit.

4. Kryetari i Komisionit Shtetëror të PMV-ve, thërret mbledhjen e Komisionit, pas shpërndarjes së informacionit tek anëtarët e Komisionit nga sekretari i Komisionit.

5. Sekretari i Komisionit ka këto detyra:

a) sekretari në formë elektronike ju shpërndan anëtarëve të komisionit të gjithë informacionin të përshkruar në pikën 2 të këtij neni;

b) njofton anëtarët e Komisionit për mbledhjen sipas datës të përcaktuar nga kryetari i Komisionit;

c) mban procesverbalin e mbledhjes;

ç) përgatit certifikatat e tregtimit të PMV-ve të miratuara nga Komisioni Shtetëror i PMV-ve.

6. Komisioni Shtetëror i PMV-ve shqyrton dhe merr vendim për secilën PMV të paraqitur në mbledhje në përputhje me dokumentacionin e përgatitur dhe shpërndarë nga sekretari i Komisionit.

7. Komisioni Shtetëror i PMV-ve shqyrton dhe merr vendim vetëm për ato biocide që janë në përbërje të një produkti mjekësor veterinar dhe i nënshtrohen kërkesave të kreut VII, të ligjit nr. 10465, datë 29.9.2011, “Për shërbimin veterinar në Republikën e Shqipërisë”, i ndryshuar.

8. Biocidet që nuk hyjnë në fushën e veprimit të pikës 7 të këtij neni, i nënshtrohen ligjit nr. 95, datë 17.9.2015, “Për shërbimet dhe produktet biocide në shëndetin publik”, i përditësuar dhe akteve nënligjore në zbatim të tij.

9. Secili anëtar i Komisionit ka të drejtën të bëjë propozime në rast të mospërputhjeve me legjislacionin veterinar në fuqi.

10. Çdo propozim hidhet në votë nga kryetari i Komisionit. Vendimet merren me shumicë votash.

11. Komisioni përmes votimit vendos për pranimin ose hedhjen poshtë të kërkesës për certifikatën e tregtimit të PMV-ve.

12. Komisioni përmes votimit vendos edhe për ndryshimet e propozuara nga anëtarët në përputhje me pikën 6, të këtij neni.”

13. Neni 26 ndryshohet si më poshtë:

“Organizimi dhe funksionimi i Komisionit të Verifikimit të Kushteve të Prodhimit:



1. Kërkesa për marrjen e autorizimit të prodhimit të PMV-ve bëhet *online* në portalin qeveritar unik *e-Albania*, sipas formularit në aneksin VII të kësaj rregulloreje.

2. Komisioni i Verifikimit të Kushteve të Prodhimit (KVKP), është i përbërë sipas përcaktimeve të nenit 92/1, të ligjit nr. 10465, datë 29.9.2011, “Për shërbimin veterinar në Republikën e Shqipërisë”, i ndryshuar.

3. Kryetari cakton datën dhe thërret mbledhjen e Komisionit, jo më pak se 10 ditë nga dërgimi i informacionit nga sekretari i Komisionit.

4. Sekretari i Komisionit ka për detyrë:

a) informon kyetarin me *e-mail* zyrtar për kërkesën e aplikuesit dhe ndjekë procedurat për fillimin e inspektimit nga Komisioni.

b) mban procesverbalin e mbledhjes së Komisionit;

c) përgatit dhe shpërndan me *e-mail* zyrtar të gjitha dokumentet e aplikuesit tek anëtarët e Komisionit;

ç) njofton me *e-mail* anëtarët e Komisionit për datën e mbledhjes së Komisionit të thirrur nga kryetari i KVKP-së;

d) përgatit autorizimin e prodhimit të PMV-ve;

dh) njofton aplikuesin në lidhje me lëshimin ose refuzimin e autorizimit të prodhimit të PMV-së.

5. KVKP-ja vendos në përputhje me dokumentacionin e përgatitur nga subjekti aplikues për autorizimin e prodhimit, sipas kërkesave të nenit 92, pika 5, të ligjit nr. 10465, datë 29.9.2011, “Për shërbimin veterinar në Republikën e Shqipërisë”. Secili anëtar i KVKP-së ka të drejtën të bëjë propozime për plotësime dhe verifikime të mëtejshme të kushteve të mira të prodhimit, në përputhje me legjislacionin veterinar në fuqi.

6. Çdo propozim hidhet në votë nga kryetari i KVKP-së dhe vendimet merren me shumicë votash.

7. KVKP-ja përmes votimit vendos për pranimin ose refuzimin e kërkesës për dhënien e autorizimit të prodhimit të PMV-së, sipas përcaktimeve të pikës 4, të nenit 92/1, të ligjit nr. 10465, datë 29.9.2011, “Për shërbimin veterinar në Republikën e Shqipërisë”, i ndryshuar.”

14. Në nenin 27, pikat 1 dhe 3 ndryshohen si më poshtë:

“1. Sekretari i Komisionit Shtetëror të PMV-ve, nëpërmjet sistemit aplikativ të shqyrtimit të kërkesave njofton kërkuuesin për miratimin ose

refuzimin e certifikatës për tregtimin e PMV-ve përmbledhjen e karakteristikave të produktit dhe për të gjitha ndryshimet e miratuara nga Komisioni Shtetëror i PMV-ve”.

“3. Kryetari i Komisionit Shtetëror të PMV-ve, nënshkruan certifikatën e tregtimit, të miratuar nga Komisioni Shtetëror i PMV-ve, brenda 10 (dhjetë) ditëve pune”.

15. Neni 31 ndryshohet si më poshtë:

“Rinovimi, tërheqja dhe çregjistrimi i certifikatës së tregtimit të PMV-ve:

1. Kërkesa për rinovimin e certifikatës së tregtimit bëhet të paktën 2 (dy) muaj përpara përfundimit të vlefshmërisë së saj të lëshuar nga Komisioni Shtetëror i PMV-ve.

2. Për këtë qëllim mbajtësi i certifikatës së tregtimit aplikon *online* në portalin unik qeveritar *e-Albania*, sipas aneksit VII të kësaj rregulloreje dhe ngarkon dokumentet si më poshtë:

a) certifikatë analizë e produktit mjekësor veterinar për të cilin kërkohet rinovimi;

b) certifikatë e tregtimit nga një vend i BE-së ose EMA, dhe/ose për prodhuesit e autorizuar në vend;

c) etiketa dhe fletudhëzuesi të përkthyer dhe noterizuar në gjuhën shqipe;

ç) raport i ekspertit për produktin mjekësor veterinar për të cilin kërkohet rinovim, i lëshuar nga prodhuesi/mbajtësi i certifikatës së tregtimit;

d) vërtetim që produkti mjekësor veterinar nuk ka ndryshuar, i lëshuar nga mbajtësi i certifikatës së tregtimit;

dh) raport i përditësuar mbi vlerësimin e raportit përfitim - risk i lëshuar nga mbajtësi i certifikatës së tregtimit;

e) përmbledhje e karakteristikave të produktit (*Summary Product Characteristics*);

ë) dosja e përditësuar e PMV-ve për të cilën kërkohet rinovimi;

f) kopje të përditësuar të kontratës së bashkëpunimit midis mbajtësit të certifikatës së tregtimit dhe mbajtësit të certifikatës së tregtimit në një nga vendet e BE/EMA;

g) kampionet e produktit mjekësor veterinar së bashku me standardin referencë të lëndës aktive për të cilin kërkohet rinovimi.

3. Në rastet kur nuk është kërkuar rinovimi i certifikatës së tregtimit të PMV-së, në ditën e parë pas përfundimit të afatit të vlefshmërisë 5 (pesë) vjeçare, certifikata e produktit mjekësor veterinar humbet vlefshmërinë dhe ndërpritet importi.



4. Në rastin kur kërkesa për rinovimin e certifikatës nuk është paraqitur brenda afatit të përcaktuar në pikën 4 (katër) të këtij neni, çdo kërkesë për rinovim të PMV-së së cilës i ka skaduar afati i vlefshmërisë, trajtohet si kërkesë e re dhe i nënshtrohet procedurave të regjistrimit fillestar të PMV-së.

5. Në rastin e kërkesës për rinovim të certifikatës së tregtimit sipas këtij neni, vlefshmëria e certifikatës së tregtimit është e pakufizuar në kohë dhe e kufizuar në rastet kur:

a) certifikata e tregtimit në vendin e BE/EMA është e kufizuar në kohë atëherë certifikata që i lëshohet kërkuarit nga Komisioni Shtetëror i PMV-së është e kufizuar me të njëjtën kohë me certifikatën e vendit të BE/EMA;

b) në afatin e vlefshmërisë së kontratës së bashkëpunimit sipas shkronjës f, të pikës 3 (tre), të këtij neni.

6. Produktet mjekësore veterinarë tërhiqen nga tregu kur:

a) ka përfunduar afati i vlefshmërisë së certifikatës së tregtimit;

b) janë dokumentuar efekte të padëshirueshme të cilat ndikojnë në raportin përfitim risk të PMV-së së paparashikuara në dosjen e produktit mjekësor veterinar;

c) është kërkuar nga autoriteti kompetent i vendit tjetër.

7. Drejtoria përgjegjëse për veterinarinë 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, 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-së, e cila ndalon importin e produkteve mjekësore veterinarë të çregjistruara.”

14. Pika 3 e nenit 29 ndryshon si vijon:

“3. Për çdo përditësim informacioni ose ndryshimi (variacion) i të dhënave ose dokumentacionit të përshkruar në nenet 11 (pika 3), 12, 13, 16 të kësaj rregulloreje ose në dosjen e produktit mjekësor veterinar të përshkruar në aneksin I, të kësaj rregulloreje, mbajtësi i certifikatës së tregtimit detyrohet t’i kërkojë Komisionit Shtetëror të PMV-ve, pasqyrimin e tyre në dokumentacionin ose dosjen e dorëzuar për marrjen e certifikatës së tregtimit.”

15. Neni 34 ndryshohet si më poshtë

“Neni 34

Prodhimi i PMV-ve

1. Prodhimi i PMV-ve në territorin e Republikës së Shqipërisë për përdorim në tregun e brendshëm dhe eksport, kryhet nga subjekte të licencuara nga QKB-ja, pas marrjes së certifikatës së tregtimit nga Komisioni Shtetëror i PMV-ve.

2. Prodhimi i PMV-ve në territorin e Republikës së Shqipërisë kryhet në përputhje me nenin 92, të ligjit nr. 10465/2011, të ndryshuar, dhe urdhrit nr. 780, datë 11.8.2025, “Për miratimin e rregullores ‘Mbi parimet dhe udhëzimet e praktikave të mira të prodhimit të produkteve mjekësore veterinarë, si dhe procedurën e aplikimit të lëshimit të autorizimit të prodhimit të PMV-ve’.”

15. Neni 35 ndryshohet si më poshtë:

“Neni 35

Autorizimi i prodhimit të PMV-ve dhe procedura e aplikimit:

1. Kërkesa për marrjen e autorizimit të prodhimit të PMV-ve dhe verifikimin e kushteve të mira të prodhimit bëhet *online* në portalin unik qeveritar *e-Albania*.

2. Kërkuar plotëson kërkesat e pikës 5, nenit 92, të ligjit nr. 10465, datë 29.9.2011, “Për shërbimin veterinar në Republikën e Shqipërisë”, i ndryshuar.

3. Kërkuar dorëzon dokumentacionin në formatin letër pranë Autoritetit Kombëtar të Veterinarisë dhe Mbrojtjes së Bimëve, së bashku me kërkesën për marrjen e autorizimit të prodhimit të PMV-ve dhe verifikimin e kushteve të mira të prodhimit.

4. Nëse kërkuar nuk dorëzon dokumentacionin në afatin e kërkuar në pikën 2 të këtij neni, përlllogaritja e afatit kohor të përshkruar, në pikën 4, të nenit 92, të ligjit nr. 10465, datë 29.9.2011, “Për shërbimin veterinar në Republikën e Shqipërisë”, i ndryshuar, fillon një ditë pune pas dorëzimit të dokumenteve nga kërkuar.

5. Kërkuar i autorizimit të prodhimit dorëzon dokumentacionin si vijon:

a) dokumentet e përshkruara në pikën 5, të nenit 92, të ligjit nr. 10465, datë 29.9.2011, “Për shërbimin veterinar në Republikën e Shqipërisë”, i ndryshuar;

b) certifikatën e tregtimit të PMV-ve që ata prodhojnë, të lëshuar sipas kërkesave të ligjit nr. 10465, datë 29.9.2011, “Për shërbimin veterinar në Republikën e Shqipërisë”, i ndryshuar;



c) kopje të aktkontrollit të verifikimit të kushteve të prodhimit të lëshuar nga Autoriteti Kombëtar për Veterinarinë dhe Mbrojtjen e Bimëve;

ç) të gjitha dokumentet e përshkruara në urdhrin nr. 780, datë 11.8.2025, “Për miratimin e rregullores “Mbi parimet dhe udhëzimet e praktikave të mira të prodhimit të produkteve mjekësore veterinarë, si dhe procedurën e aplikimit dhe lëshimit të autorizimit të prodhimit të PMV-ve”. Komisioni i verifikimit të kushteve të prodhimit sipas nenit 26, të këtij urdhri, shqyrton njëkohësisht kërkesën për “*verifikimin e kushteve të prodhimit*” dhe kërkesën për “*autorizimin e prodhimit*”.

6. Autorizimi i prodhimit lëshohet sipas modelit të përshkruar në aneksin V, të kësaj rregulloreje.

7. KVVP-ja sipas nenit 26 të kësaj rregulloreje, shqyrton njëkohësisht kërkesën për “*verifikimin e kushteve të prodhimit*” dhe kërkesën për “*autorizimin e prodhimit*”. Kryetari i KVVP-së, nënshkruan autorizimin e prodhimit, sipas kërkesës bazuar në pikën 4, të nenit 92/1, të ligjit nr. 10465, datë 29.9.2011, “Për shërbimin veterinar në Republikën e Shqipërisë”, i ndryshuar.”

16. Pas nenit 35, shtohet neni 35/1 me këtë përmbajtje:

“Regjistrimi i variacioneve

1. Për kuptimin e këtij neni përkufizimi “variacion” është çdo ndryshim në kushtet e certifikatës së autorizimit të një produkti mjekësor veterinar, pas miratimit të certifikatës së tregtimit nga Komisioni Shtetëror i PMV-ve.

2. Kërkesa për variacion bëhet *online* në portalin unik *e-Albania* për regjistrimin e produkteve mjekësore veterinarë, sipas modelit të përcaktuar në aneksin VII të kësaj rregulloreje.

3. Kërkesa për regjistrimin e variacionit në dosjen e PMV-së bëhet nga mbajtësi i certifikatës së tregtimit sapo ai të jetë në dijeni të variacionit.

4. Kërkesën për regjistrimin e variacioneve e bën vetëm mbajtësi i certifikatës së tregtimit dhe vetëm për PMV-të të cilat ai mban certifikatë tregtimi.

5. Procedura e miratimit të variacioneve kryhet sipas nenit 25, të kësaj rregulloreje. Kërkuesi paraqet dokumentet e regjistrimit të variacioneve të PMV-ve, si vijon:

a) dokumentacion mbështetës që përshkruan ndryshimin e kërkuar, të lëshuar nga mbajtësi i certifikatës së tregtimit të produktit mjekësor veterinar;

b) vërtetim që produkti mjekësor veterinar nuk ka ndryshuar, i lëshuar nga mbajtësi i certifikatës së tregtimit të produktit mjekësor veterinar;

c) përmbledhje e karakteristikave të produktit (*Product Summary Characteristics*);

ç) certifikata e tregtimit nga BE/EMA, dhe/ose për prodhuesit të autorizuar në vend;

d) etiketën dhe fletudhëzuesin të përkthyer dhe noterizuar në gjuhën shqipe.”

17. Neni 41 ndryshon si vijon:

“Importi i substancës aktive

1. Aplikimi për importin e substancës aktive bëhet *online* në portalin unik qeveritar *e-Albania*, sipas modelit të përcaktuar në aneksin VII. Aplikimi dhe numri i referencës së aplikimit dërgohen me *e-mail* nga Autoriteti Kompetent Qendror në Laboratorin Shtetëror të Kontrollit Veterinar.

2. Dosja në formatin letër dhe kampionet përkatëse për secilën substancë aktive, dorëzohen në Laboratorin Shtetëror të Kontrollit Veterinar nga kërkuesi, ditën e parë të punës, pas aplikimit *online* në portalin *e-Albania* dhe pranimit të aplikimit.

3. Pas shqyrtimit të dosjes dhe kampionet përkatëse për secilën substancë aktive, Laboratori Shtetëror i Kontrollit Veterinar dërgon në Autoritetin Kompetent Qendror, informacionin mbi substancën aktive që shqyrtohet nga Komisioni Shtetëror i PMV-ve.

4. Komisioni Shtetëror i PMV-ve shqyrton dhe merr vendim për importin e substancës aktive sipas pikës 4, të nenit 85, të ligjit nr. 10465, datë 29.9.2011, “Për shërbimin veterinar në Republikën e Shqipërisë”, i ndryshuar.

5. Përveç të dhënave të përshkruara në pikën 4/3, të nenit 4, të ligjit nr. 10465/2011, i ndryshuar, kërkuesi paraqet dhe dokumentet që vijnë:

a) autorizimin e prodhimit të PMV-ve;

b) licencën e importit të lëshuar sipas ligjit nr. 10081, datë 23.2.2009, “Për *licencat, autorizimet dhe lejet në Republikën e Shqipërisë*”, i ndryshuar;

c) licencën e prodhimit të PMV-ve sipas ligjit nr. 10081, datë 23.2.2009, “Për *licencat, autorizimet dhe lejet në Republikën e Shqipërisë*”, i ndryshuar;

ç) certifikatën/at e tregtimit të PMV-ve që prodhojnë;

d) master file (dosjen e substancës aktive) sipas aneksit VI të kësaj rregulloreje;

dh) importi i substancës aktive kryhet vetëm nga prodhuesit e PMV-ve për ato produkte mjekësore



veterinare për të cilat mban autorizim prodhimi dhe certifikatë tregtimi;

e) certifikatën e praktikave të mira të prodhimit të substancave aktive, të lëshuara nga autoriteti kompetent i vendit prodhues, të përkthyer në gjuhën shqipe dhe i noterizuar nga profesionistë të licencuar për këtë qëllim, sipas nenit 85, pika 4/2, të ligjit nr. 10465, datë 29.9.2011, “Për shërbimin veterinar në Republikën e Shqipërisë”, i ndryshuar.

ë) certifikatë analizë, të lëshuar nga prodhuesi i substancës aktive.

f) në territorin e Republikës së Shqipërisë lejohen të importohen substanca aktive:

i. të prodhuara në njërin nga vendet e Bashkimit Evropian;

ii. të prodhuara në vendet e treta me të cilat Bashkimi Evropian ka nënshkruar marrëveshje të njohjes së ndërsjellë, sipas botimeve zyrtare të Bashkimit Evropian. Nga këto vende të dorëzohen dokumente të lëshuara nga autoriteti kompetent i këtyre vendeve që vërtetojnë se furnizuesi ka të drejtë dhe eksporton në vendet e BE-së.

6. Komisioni Shtetëror i PMV-ve shqyrton kërkesën e autorizimit të importit të substancave aktive në afatet që vijnë:

a) 30 ditë pune për substancat aktive të importuara sipas shkronjës a), të pikës 4/2, nenit 85, të ligjit nr. 10465, datë 29.9.2011, “Për shërbimin veterinar në Republikën e Shqipërisë”, i ndryshuar;

b) 60 ditë pune për substancat aktive të importuara sipas shkronjës b), të pikës 4/2, nenit 85, të ligjit nr. 10465, datë 29.9.2011, “Për shërbimin veterinar në Republikën e Shqipërisë”, i ndryshuar.

7. Në rastin kur kërkuuesi nuk dorëzon dokumentet dhe kampionet sipas pikës 5 të këtij neni, numërimi i afateve kohore bazuar në pikën 2 të këtij neni fillon ditën e nesërme të punës pas dorëzimit të dokumenteve dhe kampioneve.

8. Komisioni Shtetëror i PMV-ve shqyrton dosjen për importin e substancave aktive dhe merr vendim sipas procedurës të përshkruar në nenin 25 të kësaj rregulloreje.

9. Importuesi i substancës aktive ruan sekretin teknik dhe informacionet konfidenciale në lidhje me informacionet që kanë të bëjnë me mënyrën dhe teknologjitë e prodhimit të substancës aktive në përmbajtje të aneksit VI të kësaj rregulloreje.

10. Mbajtësi i autorizimit të importit të substancës aktive dhe/ose prodhuesi i produktit

mjekësor veterinar është përgjegjës për cilësinë e substancës aktive dhe për produktin që futet në treg.

11. Afati i vlefshmërisë së autorizimit të importit të substancës aktive vlen 2 (dy) vjet nga data e lëshimit të autorizimit.

12. Komisioni Shtetëror i PMV-ve merr të gjithë informacionin që nevojitet për të kontrolluar dhe për të vendosur nëse substanca është e sigurt dhe e përshtatshme për përdorim në produktin mjekësor veterinar që futet në treg.

13. Importuesi i substancës aktive në kërkesën për marrjen e autorizimit të substancës aktive përcakton qartë që substanca aktive për të cilën kërkohet autorizimi i importit përdoret ose jo për prodhimin e barnave për përdorim human.

14. Substancat aktive që përdoren për prodhimin e barnave human dhe produkteve mjekësore veterinarë, vetëm kur janë të autorizuar për importim për prodhimin e produkteve mjekësore veterinarë përdoren për prodhimin e produkteve mjekësore veterinarë.

15. Substancat aktive të cilat përdoren për prodhimin e barnave humane dhe produkteve mjekësore veterinarë, të autorizuar për importim për prodhimin e barnave humane, nuk përdoren për prodhimin e produkteve mjekësore veterinarë.”

18. Kudo në nenin 42:

Fjalët “*mbajtësi i licencës së prodhimit*” zëvendësohen nga fjalët “*mbajtësi i autorizimit të prodhimit*”.

19. Në nenin 46, pika 3, togfjalëshi: “*zbatohen kërkesat e aneksit I, pjesa 1, seksioni A*”, zëvendësohet me togfjalëshin: “*kërkesat e përshkruara në dosjen e produktit mjekësor veterinar, pjesa 1, seksioni A*”, e përshkruar në aneksin I të kësaj rregulloreje.

20. Nenet 36, 37, 38, 39, 40 dhe 59 të kësaj rregulloreje shfuqizohen.

21. Neni 57 ndryshon si vijon:

“Neni 57

Klasifikimi i medikamenteve veterinarë që jepen vetëm me recetë veterinarë

1. Komisioni Shtetëror i PMV-ve në certifikatën e tregtimit, përcakton që PMV-ja jepet vetëm me recetë veterinarë, kur ajo është klasifikuar, si më poshtë:

a) PMV-të që përmbajnë droga narkotike ose substanca psikotrope ose substanca që përdoren gjerësisht për prodhimin e paligjshëm të këtyre drogave ose substanca, përfshirë ato që hyjnë në fushën e zbatimit të ligjit nr. 8723, datë 26.12.2000, “Për aderimin e Republikës së Shqipërisë në “Konventën e



vetme mbi drogat narkotike, e ndryshuar nga Protokoll i vitit 1972, për ndryshimin e Konventës së Vetme mbi Drogat Narkotike, 1961”, dhe në Ligjin nr. 8722, datë 26.12.2000, “Për aderimin e Republikës së Shqipërisë në “Konventën e Kombeve të Bashkuara kundër trafikut të paligjshëm të drogave narkotike dhe lëndëve psikotrope”, ose në legjislacionin e Bashkimit Evropian për sa u përket prekursorëve të drogave;

b) Produkte Mjekësore Veterinare për kafshët ushqim - prodhuese;

c) Produkte Mjekësore Veterinare antimikrobike;

ç) Produkte Mjekësore Veterinare që përdoren për trajtimin e proceseve patologjike të cilat kërkojnë një diagnozë paraprake të saktë ose përdorimi i të cilave mund të ketë efekte që pengojnë ose ndërhyjnë në veprimtaritë e mëvonshme diagnostike ose terapeutike;

d) Produkte Mjekësore Veterinare që përdoren për eutanazinë e kafshëve;

dh) Produkte Mjekësore Veterinare që përmbajnë një substancë aktive të autorizuar në Bashkimin Evropian për më pak se pesë vjet;

e) Produkte Mjekësore Veterinare imunologjike;

ë) Produkte Mjekësore Veterinare që përmbajnë substanca aktive me veprim hormonal, tireostatik ose betaagoniste, në përputhje me kërkesat e urdhrit nr. 357, datë 22.12.2011, “Për miratimin e rregullores “Mbi kushtet e tregtimit dhe përdorimit në kafshë të disa lëndëve me veprim hormonal ose tireostatik dhe të betaagonisteve”.

2. Me përjashtim të PMV-ve të përshkruara nga pika 1, shkronjat “a”, “c”, “d” dhe “e”, të këtij neni, Komisioni Shtetëror i PMV-ve në certifikatën e tregtimit, përcakton që PMV-ja mund të jepet dhe pa recetë veterinarë, vetëm nëse PMV-ja plotëson të gjitha kushtet që vijojnë:

a) mënyra e dhënies së PMV-së është e kufizuar në format farmaceutik që nuk kërkojnë njohuri ose aftësi të veçanta për përdorimin e produktit;

b) medikamenti veterinar, edhe nëse nuk përdoret në mënyrë të saktë, nuk paraqet asnjë rrezik të drejtpërdrejtë apo të tërthorë për kafshën ose kafshët e trajtuara për kafshët e tjera, për personat që e administrojnë apo për mjedisin;

c) përmbledhja e karakteristikave të PMV-së nuk përmban asnjë paralajmërim për efekte të dëmshme/padëshirueshme të rënda të mundshme që rrjedhin nga përdorimi i saktë;

ç) PMV-ja ose çdo lloj PMV-je tjetër që përmban të njëjtën substancë aktive nuk ka qenë më parë

objekt i raportimeve të përsëritura të efekteve të dëmshme;

d) përmbledhja e karakteristikave të produktit nuk përshkruan kundër indikime që i përkasin përdorimit të PMV-së në fjalë, në kombinim me PMV-të e tjera që zakonisht përdoren pa recetë veterinarë;

dh) nuk ka asnjë risk për shëndetin publik në lidhje me mbetjet farmakologjike në produktet ushqimore të përfituara nga kafshët e trajtuara me PMV-në në fjalë dhe as në rastet e përdorimit jo të saktë të tij;

e) nuk ka asnjë risk për shëndetin publik ose shëndetin e kafshëve në lidhje me zhvillimin e rezistencës ndaj substancave farmakologjike as edhe në rastet e përdorimit jo të saktë të medikamentit veterinar që përmban ato substanca.

3. Të gjithë mbajtësit e certifikatave të tregtimit të PMV-ve i japin Komisionit Shtetëror të PMV-ve informacione me shkrim për klasifikimin e PMV-ve në zotërim të tyre, të shoqëruar me dokumentacionin përkatës, menjëherë pas hyrjes në fuqi të këtij urdhri, por jo më vonë se 60 ditë nga hyrja në fuqi e tij.

4. Drejtorja e Politikave Veterinare në MBZHR njofton me shkrim të gjithë mbajtësit e certifikatave të tregtimit për kërkesat e pikës 3 të këtij neni.

5. Komisioni Shtetëror i PMV-ve shënon në certifikatën e tregtimit dhe në regjistrin e PMV-ve shprehjen **“Jepet vetëm me recetë veterinarë”**, për të gjitha PMV-të. Vetëm atëherë kur mbajtësi i certifikatës së tregtimit jep informacionin sipas pikës 3 të këtij neni, shënon në certifikatën e tregtimit dhe në regjistrin e PMV-ve shprehjen **“Mund të jepet pa recetë veterinarë”.**

22. Neni 58 ndryshon si vijon:

“Neni 58

Recetat veterinarë

1. Receta veterinarë për një PMV që përmban një antimikrobik për trajtim metafilaksik, lëshohet nga një mjek veterinar vetëm pas vendosjes së diagnozës për një sëmundje infektive.

2. Mjeku veterinar është në gjendje që të japë një argumentim mbi një recetë veterinarë të PMV-ve antimikrobike, në veçanti për trajtimin metafilaksik.

3. Receta veterinarë lëshohet nga një mjek veterinar vetëm pas një ekzaminimi klinik ose të çdo lloji tjetër vlerësimi të përshtatshëm të gjendjes shëndetësore të kafshës ose të grupit të kafshëve.



4. Receta veterinare përmban të paktën elementet që vijojnë:

- a) identifikimin e kafshës ose të grupit të kafshëve që do i nënshtrohen trajtimit;
- b) emrin, mbiemrin dhe të dhënat e kontaktit të pronarit ose kujdestarit të kafshës;
- c) datën e lëshimit të recetës;
- ç) emrin, mbiemrin dhe të dhënat e kontaktit të mjekut veterinar, përfshirë edhe numrin e regjistrimit në urdhrin profesional të mjekut veterinar;
- d) nënshkrimin ose një formë elektronike të barasvlershme të identifikimit të mjekut veterinar;
- dh) emërtimin e PMV-së së përshkruar, përfshirë substancat aktive të PMV-së;
- e) formën farmaceutike dhe përqendrimin;
- ë) sasinë e përshkruar ose numrin e paketimeve, përfshirë dhe madhësinë/vëllimin e paketimeve;
- f) mënyrën e përdorimit;
- g) kohën e pezullimit për llojet e kafshëve ushqim - prodhuese, edhe kur ajo është e barabartë me zero;
- gj) paralajmërimet e nevojshme për të garantuar përdorimin e saktë të PMV-së, përfshirë edhe për përdorimin e kujdesshëm të antimikrobikëve, aty ku është e nevojshme.

5. Sasia e PMV-së së përshkruar është e kufizuar në sasinë e kërkuar për trajtimin ose terapinë në fjalë. PMV-të antimikrobike për trajtim metafilaksik, përshkruhen vetëm për një kohëzgjatje të kufizuar që mbulon periudhën e riskut.

6. Receta veterinare e lëshuar sipas kërkesave të pikës 3 të këtij neni, është e vlefshme në të gjithë territorin e vendit.

7. Medikamenti i përshkruar furnizohet sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi.

8. Receta veterinare për një medikament antimikrobik është e vlefshme 5 (pesë) ditë nga data e lëshimit të saj.

9. Në ndryshim nga neni 57 i këtij ligji, një medikament veterinar i klasifikuar që i nënshtrohet recetës veterinare sipas kërkesave të atij neni, mund të përdoret në kafshë personalisht nga një mjek veterinar në mungesë të një recete veterinare. Mjeku veterinar ruan regjistrin e tij personal të këtyre përdorimeve të medikamenteve veterinare.

10. Vlefshmëria e recetës veterinare fillon nga data e lëshimit dhe është e përcaktuar si më poshtë:

- a) Receta veterinare e përsëritshme dhe ka vlerë për gjashtë muaj, mund të përdoret për jo më shumë

së gjashtë herë brenda kësaj periudhe. Receta veterinare e përsëritshme përdoret për:

- i. blerje të shumëfishta: për t'i lejuar pronarit të kafshës të sigurojë PMV-në e përshkruar deri në gjashtë herë pa pasur nevojë të kthehet te mjeku veterinar për një recetë të re çdo herë, për të njëjtën terapi;

- ii. terapi të gjata ose kronike për kura afatgjata ose sëmundje kronike që kërkojnë një administrim të vazhdueshëm ose të përsëritur të PMV-së.

b) Receta veterinare e papërsëritshme e vila ka vlerë për 30 (tridhjetë ditë). Receta veterinare e papërsëritshme shërben për të autorizuar shitjen e një PMV-je e cila mund të blihet në farmaci ose nga një shitës me shumicë të autorizuar vetëm një herë. Receta veterinare e përsëritshme përdoret për:

- i. blerje unike: përdoret vetëm një herë. Pas furnizimit të PMV-së nga farmacisti, receta humbet vlefshmërinë dhe nuk mund të ripërdoret. Përdoret nga mjekët veterinarë ose klinikat dhe spitalet veterinare për të krijuar rezervat e tyre të PMV-ve;

- ii. terapi të shkurtra ose specifike: përdoret për trajtime që mjeku veterinar mendon se janë të kufizuara në kohë, që nuk kanë nevojë të përsëriten ose që kërkojnë një kontroll të rreptë veterinar përpara një vazhdimi të mundshëm;

- iii. PMV-të që paraqesin një risk që duhet mbajtur nën kontroll. Përdoret për PMV-të që kërkojnë një kujdes më të madh në administrim ose për të cilat është e nevojshme të shmangët një përdorim i zgjatur dhe pa mbikëqyrje.

11. Modeli i recetës veterinare është i përcaktuar në aneksin III të kësaj rregulloreje.”

23. Përmbajtja e nenit 67, ndryshon si vijon: “Njoftimi i dyshimeve për reaksione të kundërta

1. Çdo pronar ose kujdestar kafshësh që dyshon se pas përdorimit të një PMV-je në kafshë janë shfaqur reaksione të kundërta, njofton menjëherë një mjek veterinar ose veterinerin zyrtar të zonës së tij.

2. Mjeku veteriner ose veterineri zyrtar që merr informacion për një veprim të kundërt kryen menjëherë verifikimin e rastit duke bërë vizitë në fermën ose banesën e pronarit ose kujdestarit që bën njoftimin për të verifikuar efektin e kundërt.

3. Atëherë kur mjeku veteriner ose veterineri zyrtar vërteton efektin e kundërt të dhënë nga një PMV, njofton me shkrim Autoritetin Kombëtar të Veterinarisë dhe Mbrojtjes së Bimëve. Pronari ose



kujdestari i kafshëve mund të njoftojë direkt AKVMB-në. Në këtë rast AKVMB-ja dërgon një veteriner zyrtar të bëjë verifikimin e efektit të kundërt. Njoftimi bëhet nëpërmjet formularit të përshkruar në aneksin II të kësaj rregulloreje.

4. Autoriteti Kombëtar i Veterinarisë dhe Mbrojtjes së Bimëve njofton menjëherë me shkrim mbajtësin e certifikatës së tregtimit të PMV-së dhe Komisionin Shtetëror të PMV-ve.

5. Kur e shikon të arsyeshme ose të nevojshme, AKVMB-ja i propozon Komisionit Shtetëror të PMV-ve, pezullimin e përkohshëm ose të përhershëm të certifikatës së tregtimit.

6. *Mbajtësi i certifikatës së tregtimit* është përgjegjës për menaxhimin e efekteve të kundërta të PMV-ve dhe i jep Komisionit Shtetëror të PMV-ve shpjegime rreth efekteve të kundërta të njoftuara.

7. AKVMB-ja boton në portalin e saj *online*, formularin e njoftimit të efekteve të kundërta dhe e bën atë të shkarkueshëm në formatin PDF.”

ANEKSI I

DOSJA E PRODUKTTIT MJEKËSOR VETERINAR

STANDARDET KIMIKE, FARMACEUTIKE DHE ANALITIKE, PROVAT E SIGURISË DHE TË MBETJEVE, PROVAT PARAKLINIKE DHE KLINIKE

PËRMBAJTJA

HYRJE DHE PARIME TË PËRGJITHSHME KREU I: KËRKESAT PËR PMV-të QË NUK

KANË VEPRIM IMUNOLOGJIK

PJESA 1: PËRMBLEDHJE E DOSJES

A. INFORMACION ADMINISTRATIV

B. PËRMBLEDHJA E KARAKTERISTIKAVE TË PRODUKTTIT, ETIKETA DHE UDHËZUESI

C. PËRMBLEDHJE TË HOLLËSISHME DHE KRITIKE

PJESA 2: INFORMACIONI FARMACEUTIK (FIZIKO-KIMIK, BIOLOGJIK OSE MIKROBIOLOGJIK) (CILËSIA)

Parimet dhe Kërkesat themelore

A. PËRBËRJA CILËSORE DHE SASIORE E LËNDËVE PËRBËRËSE

1. Përbërja cilësore
2. Terminologjia e zakonshme
3. Përbërja sasiore
4. Zhvillimi i produktit

B. PËRSHKRIMI I METODËS SË PRODHIMIT

C. KONTROLLI I LËNDËVE TË PARA

1. Kërkesat e përgjithshme

1.1. Lëndët aktive

1.1.1. Lëndët aktive të listuara në farmakope

1.1.2. Lëndët aktive që nuk janë në farmakope

1.1.3. Veçoritë fiziko-kimike që mund të ndikojnë biovlefshmërinë

1.2. Eksipientët (lëndët mbushëse)

1.3. Kontenitorët dhe sistemet e mbylljes së paketimeve

1.3.1. Lëndët aktive

1.3.2. Produkti përfundimtar

1.4. Lëndët me origjinë biologjike

D. TESTET E KONTROLLIT QË KRYHEN NË FAZAT E NDËRMJETME TË PROCESIT TË PRODHIMIT

E. TESTET MBI PRODUKTIN PËRFUNDIMTAR

1. Veçoritë e përgjithshme të produktit Përfundimtar

2. Identifikimi dhe dozimi i lëndës/ve aktive

3. Identifikimi dhe dozimi i përbërësve të eksipientit

4. Testet e sigurisë

F. TESTI I QËNDRUESHMËRISË

1. Lënda/ët aktive

2. Produkti përfundimtar

G. INFORMACIONE TË TJERA

PJESA 3: TESTET E SIGURISË DHE TË MBETJEVE

A. Testet e sigurisë

KAPITULLI I: KRYERJA E TESTEVE

1. Identifikimi i saktë i produktit dhe lëndës/ve të tij aktive

2. Farmakologjia

2.1. Farmakodinamika

2.2. Farmakokinetika

3. Toksikologjia

3.1. Toksiciteti i një doze të vetme

3.2. Toksiciteti i dozës së përsëritur

3.3. Toleranca në llojet e kafshëve ku përdoret

3.4. Toksiciteti riprodhues dhe ai zhvillimor

3.4.1. Studimi mbi efektet mbi funksionet riprodhuese

3.4.2. Studimi i toksicitetit zhvillimor

3.5. Gjenotoksiciteti

3.6. Karcinogjeniciteti

3.7. Përgjashtë

4. Kërkesa të tjera



- 4.1. Studime të veçanta
- 4.2. Vetitë mikrobiologjike të mbetjeve
- 4.2.1. *Efektet e mundshme mbi florën e zorrëve të njeriut*
- 4.2.2. *Efektet e mundshme mbi mikroorganizmat e përdorur për përpunimin industrial të ushqimeve*

- 4.3. Vëzhgimet në njerëz
- 4.4. Zhvillimi i rezistencës

5. Siguria e përdoruesit

6. Vlerësimi i riskut në mjedis

6.1. Vlerësimi i riskut në mjedis të PMV-ve që nuk përmbajnë ose nuk përbëhen nga organizma të modifikuar gjenetikisht

6.2. Vlerësimi i riskut në mjedis të PMV-ve që përmbajnë ose përbëhen nga organizma të modifikuar gjenetikisht

KAPITULLI II: PARAQITJA E INFORMACIONIT DHE DOKUMENTEVE

B. Testet e mbetjeve

KAPITULLI I: KRYERJA E TESTEVE

1. Hyrje

2. Metabolizmi dhe kinetika e mbetjeve

2.1. Farmakokinetika (absorbimi/përthithja, përhapja, metabolizmi, ekskretimi/ nxjerrja jashtë)

2.2. Zbrazja e mbetjeve

3. Metoda analitike e mbetjeve

KAPITULLI II: PARAQITJA E INFORMACIONIT DHE DOKUMENTEVE

1. Identifikimi i produktit

PJESA 4: PROVAT PARAKLINIKE DHE KLINIKE

KAPITULLI I: KËRKESAT PARAKLINIKE

A. Farmakologjia

A.1. Farmakodinamika

A.2. Zhvillimi i rezistencës

A.3. Farmakokinetika

B. Toleranca në llojet e kafshëve ku përdoret

KAPITULLI II: KËRKESAT KLINIKE

1. Parimet e përgjithshme

2. Kryerja e provave klinike

KAPITULLI III: INFORMACIONI DHE DOKUMENTET

1. Rezultatet e provave paraklinike

2. Rezultatet e provave klinike

KREU II: KËRKESAT PËR PMV-të IMUNOLOGJIKE

PJESA 1: PËRMBLEDHJE E DOSJES

A. INFORMACION ADMINISTRATIV

B. PËRMBLEDHJA E KARAKTERISTIKAVE TË PRODUKTT, ETIKETA DHE UDHËZUESI

C. PËRMBLEDHJE TË HOLLËSISHME DHE KRITIKE

PJESA 2: INFORMACIONI KIMIK, FARMACEUTIK DHE BIOLOGJIK/ MIKROBIOLOGJIK (CILËSIA)

A. PËRBËRJA CILËSORE DHE SASIORE E LËNDËVE PËRBËRËSE

1. Përbërja cilësore

2. Terminologjia e zakonshme

3. Përbërja sasiore

4. Zhvillimi i produktit

B. PËRSHKRIMI I METODËS SË PRODHIMIT

C. PRODHIMI DHE KONTROLLI I LËNDËVE TË PARA

1. Lëndët e para të listuara në farmakope

2. Lëndë e para që nuk janë në farmakope

2.1. Lëndët e para me origjinë biologjike

2.2. Lëndë e para me origjinë jobiologjike

D. TESTET E KONTROLLIT QË KRYHEN GJATË PROCESIT TË PRODHIMIT

E. TESTET MBI PRODUKTIN PËRFUNDIMTAR

1. Veçoritë e përgjithshme të produktit përfundimtar

2. Identifikimi i lëndës/ve aktive

3. Titr ose efikasiteti i partisë së produktit

4. Identifikimi dhe dozimi i adjuvantëve (lëndëve ndihmëse)

5. Identifikimi dhe dozimi i përbërësve të eksipientit

6. Testet e sigurisë

7. Testi i sterilitetit dhe pastërtisë

8. Lagështia e mbetur

9. Inaktivimi

F. RUAJTJA E QËNDRUESHMËRISË NË SECILËN PARTI

G. TESTET E QËNDRUESHMËRISË

H. INFORMACIONE TË TJERA

PJESA 3: TESTET E SIGURISË

A. HYRJE DHE KËRKESA TË PËRGJITHSHME

B. TESTET LABORATORIKE

1. Siguria e përdorimit të një doze

2. Siguria e një përdorimi të një mbidoze

3. Siguria e përdorimit të përsëritur të një doze

4. Shqyrtimi i funksioneve riprodhuese

5. Shqyrtimi i funksioneve imunologjike

6. Kërkesa të veçanta për vaksinat e gjalla

6.1. Transmetimi i shtamit vakcinal



6.2. Përhapja në kafshën e vaksinuar

6.3. Rikthimi i shtameve të dobësuar/atenuar në shtame virulente

6.4. Vetitë biologjike të shtamit vakcinal

6.5. Rikombinimi ose ribashkimi gjenetik i shtameve

7. Siguria e përdoruesit

8. Studimet e mbetjeve

9. Ndërveprimet

C. STUDIMET NË TERREN

D. VLERËSIMI I RISKUT NË MJEDIS

E. VLERËSIMI I KËRKUAR PËR PMV-TË QË PËRMBAJNË OSE PËRBËHEN NGA ORGANIZMA TË MODIFIKUAR GJENETIKISHT

PJESA 4: TESTET E EFEKTSHMËRISË KREU I

1. Parime të përgjithshme

2. Kryerja e provave

KREU II

A. Kërkesa të përgjithshme

B. Provat laboratorike

C. Provat në terren

PJESA 5: INFORMACIONI DHE DOKUMENTET

A. HYRJE

B. STUDIMET LABORATORIKE

C. STUDIMET NË TERREN

PJESA 6: REFERENCA BIBLIOGRAFIKE KREU III

KËRKESAT QË DUHEN PLOTËSUAR PËR KËRKESA TË VEÇANTA PËR AUTORIZIM TREGTIMI

1. PMV gjenerike

2. PMV biologjike të ngjashme

3. PMV me përdorim veterinar të njohur mirë

4. PMV të kombinuara

5. Kërkesa me pëlqim

6. Dokumentacioni për kërkesat në rrethana të jashtëzakonshme

7. Kërkesa për autorizime tregtimi të përziera KREU IV

KËRKESAT QË DUHEN PLOTËSUAR PËR KËRKESA PËR AUTORIZIM TREGTIMI PËR PMV-TË TË VEÇANTA

1. PMV imunologjike

2. PMV homeopatie

HYRJE DHE PARIMET E PËRGJITHSHME

1. Informacioni dhe dokumentet që shoqërojnë një kërkesë për certifikatën e tregtimit në pajtim me

nenet 11, 12, 13, 14 dhe 15, paraqiten në përputhje me kërkesat e përcaktuara në këtë aneks dhe duke marrë parasysh udhëzimin e botuar nga Komisioni Evropian në *Rregullat që drejtojnë produktet mjekësore në Bashkimin Evropian*, vëllimi 6B, Shënim për kërkuesit, Produktet mjekësore veterinarë, Paraqitja dhe Përmbajtja e Dosjes.

2. Në përgatitjen e dosjes për kërkesën për certifikatën e tregtimit, kërkuesi mban, gjithashtu, parasysh edhe gjendjen aktuale të njohurive mbi PMV-së dhe udhëzimet shkencore në lidhje me cilësinë, sigurinë dhe efektshmërinë e PMV-ve të botuar Agjencia Evropiane e Medikamenteve (EMA) dhe udhëzime të tjera farmaceutike të botuar nga Komisioni Evropian në vëllime të ndryshme të *Rregulla që drejtojnë produktet mjekësore në Bashkimin Evropian*.

3. Për PMV-të joimunologjike, zbatohen të gjitha monografite e rëndësishme, përfshi dhe monografite e përgjithshme dhe kapitujt e përgjithshëm të Farmakopesë Evropiane, për sa i përket pjesës (farmaceutike) cilësore (testeve fiziko-kimike, biologjike dhe mikrobiologjike) të dosjes. Për PMV-të imunologjike, zbatohen të gjitha monografite e rëndësishme, përfshi dhe monografite e përgjithshme dhe kapitujt e përgjithshëm të Farmakopesë Evropiane, për sa u përket pjesëve të cilësisë, sigurisë dhe efektshmërisë të dosjes.

4. Në dosjen që shoqëron kërkesën përfshihet i gjithë informacioni që është i rëndësishëm për PMV-të në fjalë, në favor ose jo të tij, në mënyrë të veçantë, përfshihen të gjitha hollësitë e rëndësishme mbi çdo test ose prove të papërfunduar apo të braktisur në lidhje me PMV-në.

5. Testet farmakologjike, toksikologjike, të mbetjeve dhe të sigurisë kryhen në përputhje me Praktikat e Mira Laboratorike.

6. Të gjitha eksperimentet në kafshë kryhen në përputhje me legjislacionin në fuqi për mbrojtjen e kafshëve të eksperimentit, që përfaqëson legjislacionin e Bashkimit Evropian.

7. Autoritetit kompetent veterinar i dorëzohet çdo informacion i ri, që nuk është përfshirë në kërkesën origjinale dhe i gjithë informacioni mbi farmakovigilencën në mënyrë që të monitorohet vlerësimi i raportit përfitim-risk. Pas lëshimit të certifikatës së tregtimit, çdo ndryshim në përmbajtjen e dosjes i dorëzohet autoritetit kompetent veterinar.



Dosja e Produkteve mjekësore veterinare është e ndarë në 4 pjesë:

Kreu I përshkruan kërkesat standarde për kërkesën për autorizim tregtimi për PMV-të joimunologjike.

Kreu II përshkruan kërkesat standarde për kërkesën për autorizim tregtimi për PMV-të imunologjike.

Kreu III përshkruan llojet e veçanta të dosjeve dhe kërkesave për autorizimin e tregtimit.

Kreu IV përshkruan kërkesat e dosjeve për llojet e veçanta të PMV-ve.

KREU I

KËRKESAT PËR PMV-TË QË NUK KANË VEPRIM IMUNOLOGJIK

Për PMV-të që nuk kanë veprim imunologjik zbatohen kërkesat e mëposhtme, përveç rasteve kur parashikohen ndryshe në kreun III.

PJESA 1: PËRMBLEDHJE E DOSJES

A. INFORMACIONI ADMINISTRATIV

Në kërkesën për PMV-të identifikohet qarte emri i PMV, emri i lëndës/ve aktive, dozimi, forma farmaceutike, rruga dhe metoda e përdorimit (shiko nenin 11, pika 3, germa “P” të Rregullores) dhe jepet një përshkrim i paraqitjes përfundimtare të produktit, përfshi dhe paketimin, etiketën dhe udhëzuesin (shiko nenin 11, pika 3, germa “I” të Rregullores).

Në kërkesë jepet emri dhe adresa e kërkuarit, emri dhe adresa e prodhuesit dhe vendet e përfshira në fazat e ndryshme të prodhimit, testimit dhe nxjerrjes për treg (përfshirë dhe prodhuesin e produktit Përfundimtar dhe prodhuesin/t e lëndës/ve aktive) dhe kur është e nevojshme edhe emri dhe adresa e importuesit.

Kërkuesi identifikon numrin dhe emrin e vëllimeve të dokumentacionit të dorëzuar në mbështetje të kërkesës si dhe mostrat e dorëzuara (nëse po).

Informacionit administrative i bashkëlidhet një dokument që tregon se prodhuesi është i autorizuar të prodhojë PMV në fjalë, siç përcaktohet në nenin 34, së bashku me një listë të vendeve ku është lëshuar autorizimi i tregtimit, kopje të përmbledhjeve të karakteristikave të produktit në përputhje me nenin 16, të miratuara nga vendet e Bashkimit Evropian dhe një listë të vendeve ku kërkesa është dorëzuar ose është hedhur poshtë.

B. PËRMBLEDHJA E KARAKTERISTIKAVE TË PRODUKTT, ETIKETA DHE FLETUDHËZUESI

Kërkuesi propozon një përmbledhje të karakteristikave të produktit në përputhje me nenin 16 të kësaj rregulloreje.

Në kërkesë përfshihet teksti i propozuar i etiketës për paketimin e jashtëm në përputhje me Kreun IV të kësaj rregulloreje, së bashku me udhëzuesin në rastet kur kjo kërkohet në përputhje me nenin 49. Gjithashtu, përfshihet edhe një ose me shumë mostra ose modele të paketimit përfundimtar, në një nga gjuhët zyrtare të OIE-së (anglisht, frëngjisht, spanjisht); modelet paraqiten në bardh e zi dhe në formatin elektronik.

C. PËRMBLEDHJE TË HOLLËSISHME DHE KRITIKE

Në përputhje me nenin 11, pika 3, paraqiten përmbledhjet e hollësishme dhe kritike mbi rezultatet e testeve farmaceutike (fiziko-kimike, biologjike ose mikrobiologjike), të testeve të sigurisë dhe mbetjeve, të provave paraklinike dhe klinike, si dhe të testeve që vlerësojnë risqet e mundshme që paraqet PMV kundrejt mjedisit.

Çdo përmbledhje e hollësishme dhe kritike përgatitet mbështetur në njohuritë shkencore në kohën e dorëzimit të kërkesës. Ajo përmban një vlerësim të testeve dhe provave të ndryshme, që përbëjnë dosjen e certifikatës së tregtimit, si dhe trajton të gjitha pikat e rëndësishme për vlerësimin e cilësisë, sigurisë dhe efektshmërisë së PMV-ve. Aty jepen rezultate të hollësishme të testeve dhe provave të cilave u është nënshtruar PMV në fjalë si dhe referencat e sakta bibliografike.

Të gjitha të dhënat e rëndësishme përmbledhen në një shtojcë, në formë tabelare ose grafike, nëse është e mundur. Përmbledhjet e hollësishme dhe kritike dhe shtojca përmbajnë referenca të sakta për informacionin që është dhënë në dokumentacionin kryesor.

Përmbledhjet e hollësishme dhe kritike jenë me datë dhe të nënshkruara, të shoqëruara me një informacion mbi formimin profesional të autorit/atij që i ka përgatitur, duke treguar edhe lidhjen profesionale të autorit me kërkuesin.

Kur autoriteti kompetent ka shpallur publikisht se informacioni kimik, farmaceutik dhe biologjik/mikrobiologjik për produktin përfundimtar mund të përfshihen në dosje vetëm në formatin e Dokumentit të Përbashkët Teknik, përmbledhjet e



hollësishme dhe kritike mbi rezultatet e testeve farmaceutike mund të paraqiten në formatin e përmbledhjes së përgjithshme të cilësisë.

PJESA 2: INFORMACIONI FARMACEUTIK (FIZIKO-KIMIK, BIOLOGJIK OSE MIKROBIOLOGJIK) (CILËSIA)

Parimet dhe kërkesat themelore

Informacioni dhe dokumentet që shoqërojnë kërkesën për certifikatën e tregtimit në pajtim me nenin 11, pika 3, germa “j”, dorëzohen në përputhje me kërkesat e mëposhtme.

Të dhënat farmaceutike (fiziko-kimike, biologjike ose mikrobiologjike) përfshijnë informacionin për lëndët aktive dhe PMV përfundimtare mbi procesin e prodhimit, karakteristikat dhe vetitë, procedurat dhe kërkesat për kontrollin e cilësisë, qëndrueshmërinë dhe përshkrimin e përbërjes, zhvillimin dhe paraqitjen e PMV.

Pjesë e dokumentacionit janë të gjitha monografitë, përfshirë monografitë e përgjithshme dhe kapitujt e përgjithshëm të Farmakopesë Evropiane, të farmakopesë kombëtare, ose në mungesë të saj, të një vendi të BE.

Të gjitha procedurat e testimit plotësojnë kriteret për analizat dhe kontrollin e cilësisë së lëndëve të para dhe produktit përfundimtar dhe marrin parasysh kërkesat dhe udhëzimet e përcaktuara. Paraqiten edhe rezultatet e studimeve të validimit.

Të gjitha procedurat e testimit përshkruhen me saktësi dhe në hollësi që të mund të riprodhohen në testet e kontrollit që kryhen me kërkesën e autoritetit kompetent: çdo aparat ose pajisje e veçantë, që mund të jetë përdorur përshkruhet në hollësinë e nevojshme, mundësisht e shoqëruar me një diagramë. Gjithashtu, duhen dhënë formulat e reagentëve laboratorike së bashku me metodën e përgatitjes së tyre. Në rastin e procedurave të përfshira në Farmakopenë Evropiane, farmakopenë kombëtare ose në farmakopenë e një vendi të BE-së, ky përshkrim mund të zëvendësohet nga një referencë e hollësishme e farmakopesë në fjalë.

Brenda mundësive duhen përdorur materiale referencë kimike dhe biologjike të Farmakopesë Evropiane. Nëse përdoren material dhe standarde të tjera referencë ato duhen përcaktuar dhe përshkruar në hollësi.

Në rastet kur lënda aktive është e përfshirë në një produkt mjekësor për përdorim te njerëzit, dokumentacioni i kërkuar në lidhje me lëndën aktive

të produktit përfundimtar, mund të zëvendësohet me informacionin kimik, farmaceutik dhe biologjik/mikrobiologjik.

Informacioni kimik, farmaceutik dhe biologjik/mikrobiologjik për lëndën aktive ose produktin përfundimtar mund të përfshihen në dosje vetëm në formatin e Dokumentit të Përbashkët Teknik, kur autoriteti kompetent e lejon dhe njofton publikisht.

A. PËRBËRJA CILËSORE DHE SASIORE E LËNDËVE PËRBËRËSE

1. Përbërja cilësore

Përbërja cilësore e të gjithë përbërësve të produktit mjekësor nënkupton përcaktimin ose përshkrimin e: a) lëndës/ve aktive; b) përbërësit e eksipienteve, cilado qoftë natyra e tyre ose sasia e përdorur, përfshirë dhe lëndët ngjyuese, konservantët, adjuvantët, stabilizuesit, lëndët trashëse, emulsifikuesit, lëndët përmirësuese të shijes dhe lëndët aromatike; c) përbërësit e shtresës së jashtme të PMV-së që qëlliten ose që përdoren në kafshë, të tilla si kapsulat, kapsulat xhelatinoze etj.

Në raste të tilla, dokumentacione, shoqërohet me çdo të dhënë të rëndësishme në lidhje me paketimin e brendshëm dhe nëse duhet edhe mbi paketimin e jashtëm, përfshi dhe (kur nevojitet) mënyrën e mbylljes, bashkë me hollësitë e pajisjes me të cilën përdoret dhe me të cilën pajiset PMV.

2. Terminologjia e zakonshme

Terminologjia e zakonshme që përdoret në përshkrimin e përbërësve të PMV, pavarësisht nga zbatimi i dispozitave të tjera të nenin 11, pika 3, germa “c”, nënkupton:

a) në lidhje me përbërësit të cilët përfshihen në Farmakopenë Evropiane, ose nëse jo, përfshihen në farmakopetë e vendeve të BE, emrin kryesor të përdorur në monografinë përkatëse, referuar farmakopesë në fjalë,

b) në lidhje me përbërësit e tjerë, emrin ndërkombëtar të jopronësisë (INN) të këshilluar nga OBSH, që mund të shqyrtohet nga një tjetër emër jopronësie, ose nëse jo, përcaktimin e saktë shkencor; përbërësi që nuk kanë një INN ose një përcaktim të saktë shkencor, përshkruhen si dhe nga së janë përgatitur apo plotësuar, dhe nëse nevojitet edhe hollësi të tjera të rëndësishme,

c) në lidhje me lëndën ngjyuese.

3. Përbërja sasiore

3.1. Në mënyrë që të jepet përbërja sasiore e të gjitha lëndëve aktive të PMV, është e nevojshme, në varësi të formës farmaceutike në fjalë, të saktësojë



sasinë ose numrin e njësive të veprimtarisë biologjike, ose për njësi dozë ose për njësi të sasisë ose vëllimit, për secilën lëndë aktive.

Njësitë e veprimtarisë biologjike përdoren për lëndët, të cilat nuk mund të përcaktohen kimikisht. Njësitë Ndërkombëtare të veprimtarisë biologjike të përcaktuara nga OBSH përdoren nëse është e mundur. Nëse nuk është përcaktuar një njësi ndërkombëtare, njësitë e veprimtarisë biologjike shprehen në mënyrë të tillë që të japin një informacion të qartë mbi veprimtarinë e lëndëve, duke përdorur nëse mundet njësitë e Farmakopesë Evropiane.

Kur është e mundur, jepet aktiviteti biologjik për njësi të sasisë ose vëllimit. Ky informacion shoqërohet edhe me informacione të tjera shitesë:

a) për PMV-të me një dozë të vetme, jepet sasia ose njësitë e aktivitetit biologjik për çdo lëndë aktive në njësinë e dozës, duke mbajtur parasysh vëllimin e përdorshëm të PMV, pas përzierjes me solucionin tretës,

b) për PMV-të që përdoren me pika, jepet sasia ose njësitë e aktivitetit biologjik të çdo lëndë aktive që përmbahet në çdo pikë ose që përmbahen në numrin e pikave që i përkasin 1 ml ose 1g të PMV,

c) për shurupet, emulsionet, përgatitjet granulare dhe format e tjera farmaceutike që përdoren në sasi të matshme, jepet sasia ose njësitë e aktivitetit biologjik të çdo lëndë aktive për sasinë e matur.

3.2. Lëndët aktive të pranishme në formën e përbërjeve ose derivative përshkruhen nga ana sasiore me masën e tyre totale, dhe nëse nevojitet ose kur ka rëndësi, nga masa e pjesës ose pjesëve aktive të molekulës.

3.3. Për PMV-të që përmbajnë një lëndë aktive që i është nënshtruar një kërkesë për autorizim tregtimi në çdo vend anëtar të BE për herë të parë, paraqitja sasiore e një lëndë aktive, e cila është kripë ose hidrat shprehet si masa e pjesës ose pjesëve aktive të molekulës. të gjitha PMV e autorizuar në vijim në vendet anëtare, përbërjen sasiore e kanë të paraqitur në të njëjtën mënyrë për të njëjtën lëndë aktive.

4. Zhvillimi i produktit

Paraqitet një shpjegim në lidhje me zgjedhjen e përbërjes, përbërësit, paketimin e brendshëm, paketimin e mëtejshëm të mundshëm, paketimin e jashtëm nëse nevojitet, funksionin e mundshëm të eksipientit në produktin përfundimtar dhe mënyrën e prodhimit të produktit përfundimtar. Ky shpjegim

mbështetet me të dhëna shkencore mbi zhvillimet farmaceutike. Karakteristikat mikrobiologjike (pastërtia mikrobiologjike dhe veprimtaria antimikrobike) dhe udhëzimet e përdorimit vërtetohen për qëllimin e përdorimit të PMV-së, siç përcaktohet në dosjen e kërkesës për certifikatën e tregtimit.

B. PËRSHKRIMI I METODËS SË PRODHIMIT

Në përshkrimin e metodës së prodhimit jepen emri, adresa dhe përgjegjësia e çdo prodhuesi dhe çdo vendi apo mjedisi prodhimi e propozuar që përfshihen në prodhimin dhe testimin e PMV-së.

Përshkrimi i metodës së prodhimit që shoqëron kërkesën për autorizimin e tregtimit në përputhje me nenin 11, pika 3, germa “d”, hartohet në një mënyrë të tillë që të japë një përmbledhje të përshtatshme të natyrës së veprimeve të përdorura.

Për këtë arsye përfshijë të paktën:

- përmenden fazat e ndryshme të prodhimit, që të mund të bëhet një vlerësim nëse proceset e përdorura në prodhimin e formës farmaceutike mund të kenë shkaktuar një ndryshim me efekt të kundërt të përbërësit;

- në rastin e prodhimit të pandërprerë/pashkëputur, të dhëna të plota mbi masat paraprake të marra për të garantuar homojenitetin e produktit përfundimtar;

- formulën aktuale të prodhimit, me të dhënat sasiore të të gjitha lëndëve të përdorura, ndërsa sasi të eksipientëve mund të jepen në një mënyrë të përafërt në sasi për aq sa e lejon forma farmaceutike; gjithashtu, duhen përmendur të gjitha lëndët që mund të humbasin gjatë prodhimit si dhe çdo teprice duhet treguar dhe justifikuar;

- një deklaratë për fazat e prodhimit gjatë të cilave merren kampione për testet e kontrollit gjatë prodhimit dhe kufijtë e zbatueshëm, kur të dhëna të tjera në dokumentet që mbështetin kërkesën që tregojnë së këto teste janë të nevojshme për kontrollin e cilësisë të produktit përfundimtar,

- studimet eksperimentale që vërtetojnë procesin e prodhimit dhe nëse nevojitet një skemë të procesit të vërtetimit/validimit për partitë në shkallë prodhimi;

- për produktet sterile, ku përdoren kushtet standarde të sterilizimit jofarmaceutik, hollësi mbi proceset e sterilizimit dhe/ose procedurat aseptike të përdorura.



C. KONTROLLET E LËNDËVE TË PARA

1. Kërkesa të përgjithshme

Për qëllimet e këtij paragrafi, me “lëndë e parë” kuptohen të gjithë përbërësit e PMV-ve dhe nëse nevojitet edhe të paketimit përfshirë edhe mbylljen e tij, siç përmendet në Seksionin A, pika 1 më sipër.

Dosja përfshin specifikime dhe informacion mbi testet që duhen kryer për kontrollin e cilësisë të të gjitha partive të lëndëve të para.

Testet rutinë që kryhen mbi çdo parti të lëndëve të para të njëjta me ato që janë deklaruar në kërkesën për autorizimin e tregtimit. Në rast se përdoren teste të tjera nga ato që përmenden në një farmakope, ato justifikohen duke sjelle dëshmi/prova që lëndët e para plotësojnë kërkesat e cilësisë të asaj farmakopeje.

Në rastet kur Drejtoria Evropiane për Cilësinë e Medikamenteve dhe Kujdesin Shëndetësor ka lëshuar një Certifikatë Përshtatshmërie për një lëndë të parë, lëndë aktive ose eksipient, kjo certifikatë përbën referencën për monografitë e përshtatshme të *Farmakopesë Evropiane*.

Në rastet kur i referohet një Certifikatë të Përshtatshmërisë, prodhuesi duhet t'i japë një garanci me shkrim kërkuar që procesi i prodhimit nuk është ndryshuar pas lëshimit të Certifikatës së Përshtatshmërisë nga Drejtoria Evropiane për Cilësinë e Medikamenteve dhe Kujdesin Shëndetësor.

Lëndët e para shoqërohen me Certifikatën e Analizave, me qëllim që të tregohet përputhja me specifikimet e përcaktuara.

1.1. Lëndët aktive

Në dosje përfshihen emri, adresa dhe përgjegjësia e çdo prodhuesi dhe çdo vendi ose mjedisi prodhimi, që përfshihen në prodhimin dhe testimin e një lëndë aktive.

Për një lëndë aktive të përcaktuar qartë, prodhuesi i lëndës aktive ose kërkuar mund të vendosin që informacioni i mëposhtëm t'i dorëzohet drejtpërsëdrejti autoritetit kompetent në një dokument të veçantë nga prodhuesi i lëndës aktive si një Skedë Kryesore e Lëndës Aktive:

- a) një përshkrim i hollësishëm i procesit të prodhimit;
- b) një përshkrim i kontrollit të cilësisë gjatë prodhimit;
- c) një përshkrim i procesit të validimit.

Në këtë rast, prodhuesi do t'i sigurojë kërkuar të gjitha të dhënat që mund t'i duhen për të marrë

përgjegjësinë për PMV-të. Prodhuesi do t'i pohojë me shkrim kërkuar të siguron cilësinë e produktit për secilën parti prodhimi dhe se nuk ndryshojë procesin e prodhimit ose specifikimet pa e njoftuar kërkuar. Dokumentet dhe informacioni që mbështet kërkesën për një ndryshim të tillë duhet t'i dërgohen autoritetit kompetent, si edhe kërkuar kur ato prekin pjesën e tij të Skedës Kryesore të Lëndës Aktive.

Gjithashtu, paraqitet informacion shtesë mbi metodën e prodhimit, mbi kontrollin e cilësisë dhe papastërtitë si dhe të dhëna mbi strukturën molekulare në rastet kur nuk ka një Certifikatë Përshtatshmërie për lëndën aktive:

1. Informacioni mbi procesin e prodhimit përfshin një përshkrim të procesit të prodhimit të lëndës aktive që përfaqëson përgjegjësinë e kërkuar për prodhimin e lëndës aktive. Të gjitha lëndët që nevojiten për prodhimin e lëndës/ve aktive listohen, duke përcaktuar se në cilën fazë gjatë procesit përdoret secila lëndë . Gjithashtu, siguroar informacion mbi cilësinë dhe kontrollin e atyre lëndëve , si dhe informacion që tregon se lëndët plotësojnë standardet që janë të përshtatshme për përdorimin e parashikuar.

2. Informacioni mbi kontrollin e cilësisë përmban testet (përfshirëse dhe kriteret e pranimit) që kryhen në çdo fazë kritike, informacion mbi cilësinë dhe kontrollin e prodhimit të ndërmjetëm dhe procesin e validimit dhe/ose studimet e vlerësimit nëse nevojiten. Gjithashtu, përmban edhe të dhënat e validimit për metodat analitike të zbatuara për lëndën aktive, nëse nevojitet.

3. Informacioni mbi papastërtitë përshkuan papastërtitë e parashikuara së bashku me nivelet dhe natyrën e papastërtive të vërejtura. Gjithashtu, përmban informacion mbi sigurinë e këtyre papastërtive, nëse nevojitet.

4. Për PMV-të bioteknologjike, të dhënat e strukturës molekulare përfshijnë sekuencën skematike të aminoacideve dhe masën molekulare relative.

1.1.1. Lëndët aktive të listuara në farmakope

Për të gjitha lëndët aktive që janë në përbërje të PMV-së zbatohen monografitë e përgjithshme dhe specifike të *Farmakopesë Evropiane*.

Përbërësit që plotësojnë kërkesat e Farmakopesë Evropiane, të farmakopesë kombëtare ose të farmakopeve në një vend tjetër anëtar të BE, konsiderohen se përputhen mjaftueshëm me



kërkesat e nenit 11, pika 3, germa “I”. Në këtë rast përshkrimi i metodave analitike dhe procedurave zëvendësohet në secilin seksion të rëndësishëm me referencën përkatëse të farmakopesë në fjalë.

Në rastet kur një specifikim që përmbahet në një monografi të *Farmakopesë Evropiane* ose në farmakopenë kombëtare apo një farmakope të një vendi anëtar të BE është e pamjaftueshme për të garantuar cilësinë e lëndës, autoriteti kompetent mund të kërkojë specifikime më të përshtatshme nga kërkuesi, përfshirë dhe kufijtë për papastërtitë specifike me procedurat e testimit të validuara.

Autoriteti kompetent njofton autoritetet përgjegjëse për farmakopenë në fjalë. Mbajtësi i certifikatës së tregtimit i dorëzon autoriteteve të kësaj farmakopeje të gjitha hollësitë në lidhje me pamjaftueshmëritë e pretenduara si dhe specifikimet shtesë të zbatuara.

Në mungesë të një monografie të *Farmakopesë Evropiane* për një lëndë aktive, dhe kur lënda aktive është përshkruar në një farmakope të një vendi anëtar të BE, kjo monografi mund të zbatohet.

Në rastet kur një lëndë aktive nuk është përshkruar as në *Farmakopenë Evropiane* dhe as në farmakopenë kombëtare ose atë të një vendi anëtar të BE, mund të pranohet përputhja me monografinë e një vendi tjetër, nëse ajo tregohet në mënyrë të përshtatshme. Në raste të tilla kërkuesi dorëzon një kopje të monografisë të shoqëruar me përkthim. paraqiten të dhëna që tregojnë aftësinë e monografisë për të kontrolluar siç duhet cilësinë e lëndës aktive.

1.1.2. Lëndët aktive që nuk janë në farmakope

Përbërësit që nuk janë dhënë në asnjë farmakope përshkruhen në formën e një monografie sipas formatit të mëposhtëm:

a) emri i përbërësit që plotëson kërkesat e Seksionit A, pika 2, duhet shoqëruar me çdo sinonim të emrit tregtar apo shkencor;

b) përcaktimi i lëndës, në një formë të ngjashme me atë të përdorur në *Farmakopenë Evropiane*, shoqërohet nga çdo e dhënë shpjeguese e nevojshme, që lidhen veçanërisht me strukturën molekulare. Në rastet kur lëndët mund të përshkruhen vetëm me metodën e prodhimit të tyre, përshkrimi është i hollësishëm mjaftueshëm për të karakterizuar një lëndë që është e pandryshueshme si në përbërje ashtu dhe në efektet e saj;

c) metodat e identifikimit mund të përshkruhen në formën e teknikave të plota siç përdoren për

prodhimin e lëndës dhe në formën e testeve rutinë që nevojitet të kryhen;

d) testet e pastërtisë përshkruhen në lidhje me çdo papastërti të parashikuar, veçanërisht me ato që mund të kenë një ndikim të dëmshëm dhe nëse nevojitet, edhe me ato që duke pasur parasysh kombinimin e lëndëve të cilave ju referohet kërkesa, mund të ndikojnë negativisht mbi qëndrueshmërinë e PMV-së ose të ndryshojnë rezultatet analitike;

e) testet dhe kufijtë për kontrollin e parametrave me rëndësi të produktit përfundimtar, të tilla si madhësia e pjesëzave dhe steriliteti përshkruhen dhe nëse është e nevojshme edhe metodat të jenë të validuara;

f) në lidhje me lëndët e përbëra me origjinë bimore ose shtazore bëhet një dallim ndërmjet rastit kur efektet e shumëfishta farmakologjike e bëjnë të nevojshëm kontrollin kimik, fizik ose biologjik të përbërësve kryesorë, si dhe rastit kur Lëndët që përmbajnë një ose më shumë grupe të lëndëve aktive që kanë një veprim të njëjtë, për të cilat mund të pranohet një metodë e përgjithshme e dozimit.

Këto të dhëna tregojnë që kompleti i procedurave të testimit është i mjaftueshëm për të kontrolluar cilësinë e lëndëve aktive nga burime të përcaktuara.

1.1.3. Karakteristikat fiziko-kimike përgjegjëse që ndikojnë në biovlefshmërinë

Informacionet e mëposhtme që kanë lidhje me lëndët aktive, nëse janë ose jo të listuara në farmakopetë, paraqiten si pjesë e përshkrimit të përgjithshëm të lëndëve aktive nëse biovlefshmëria e PMV-së varet prej tyre:

- forma kristaline dhe koeficientet e tretshmërisë;
- madhësia e grimcave, pas bluarjes;
- gjendja e hidratimit;
- koeficienti i ndarjes vaj/ujë;
- vlerat PK/PH.

Tre të parat nuk zbatohen për lëndët që përdoren vetëm në solucione.

1.2. Eksipientët

Për të gjitha lëndët përbërëse të PMV-ve zbatohen monografitë e përgjithshme dhe specifike të *Farmakopesë Evropiane*.

Eksipientet përputhen me kërkesat e monografive të përshtatshme të *Farmakopesë Evropiane*. Nëse mungojnë monografi të tilla, mund t'i referohen farmakopesë të një vendi anëtar të BE. Në mungesë të një monografie të tillë, mund t'i referohen farmakopesë të një vendi jo anëtar të BE.



Në këtë rast vërtetohet përshtatshmëria e kësaj monografie. Nëse nevojitet, Kërkesat e monografisë shoqërohen me teste shtesë për të kontrolluar parametra të tillë si madhësia e grimcave, sterilitetin, tretësit të mbetur. Në mungesë të një monografie të farmakopesë propozohet dhe shpjegohet një specifikim. Ndiqen kërkesat për specifikime për lëndën aktive siç janë përcaktuar me seksionin 1.1.2 (germa “a” deri “e”). Gjithashtu, paraqiten edhe metodat e propozuara dhe të dhënat që mbështesin validimin e tyre.

Lëndët ngjyuese që përfshihen në PMV plotësojnë kërkesat e legjislacionit mbi përdorimin e ngjyresve në barna, me përjashtim për disa PMV për përdorim ditor, të tillë si qaforet insekticide dhe matrikujt e veshëve, ku është argumentuar përdorimi i lëndëve të tjera ngjyuese.

Për eksipientet që përdoren për herë të parë në një PMV ose përmes një rruge të re të përdorimit, duhen paraqitur hollësi mbi prodhimin, karakteristikat dhe kontrollet, me referenca që mbështetin të dhënat e sigurisë, si klinike ashtu dhe joklinike.

1.3. Sistemet e mbylljes së paketimit/shisheve

1.3.1. Lënda aktive

Duhet dhënë informacioni mbi sistemin e mbylljes së paketimit për lëndën aktive. Niveli i informacionit që kërkohet përcaktohet nga gjendja fizike (e lëngshme, e ngurtë) e Lëndës aktive.

1.3.2. Produkti Përfundimtar

Duhet dhënë informacioni mbi sistemin e mbylljes së paketimit për produktin përfundimtar. Niveli i informacionit që kërkohet përcaktohet nga rruga/mënyra e përdorimit të PMV-së dhe gjendja fizike (e lëngshme, e ngurtë) e formës së dozës.

Materialet e paketimit përputhen me kërkesat e monografive përkatëse të Farmakopesë Evropiane. Nëse monografi të tilla mungojnë, duhet t'u referohen farmakopeve të një vendi anëtar të BE. Në mungesë të një monografie të tillë, referimi mund t'i bëhet një farmakopeje të një vendi të tretë, ku në këtë rast tregohet përshtatshmëria e kësaj monografie.

Në mungesë të një monografie të Farmakopesë, një specifikim propozohet dhe argumentohet për materialin paketues.

Të dhënat shkencore mbi zgjedhjen dhe përshtatshmërinë e materialit paketues paraqiten. Për materialet e reja paketuese në kontakt me

produktin, paraqitet informacion mbi përbërjen e tyre, prodhimin dhe sigurinë.

Duhet të jepen specifikimet dhe nëse nevojitet dhe të dhënat e efektshmërisë për çdo dozë ose mjeti të përdorimit që shoqëron PMV-të.

1.4. Lëndët me origjinë biologjike

Kur lëndët fillestare, të tilla si mikroorganizmat, indet me origjinë bimore ose shtazore, qelizat ose lëngjet e njeriut ose me origjinë shtazore (përfshirë dhe gjakun) ose struktura të qelizave bioteknologjike, përdoren në prodhimin e PMV, përshkruhet dhe dokumentohet origjina dhe historiku i lëndëve fillestare.

Përshkrimi i lëndëve të para përfshijnë strategjinë e prodhimit, procedurat e pastrimit dhe validimin e tyre si dhe të gjitha procedurat e kontrollit gjatë procesit të përcaktuar për të garantuar cilësinë, sigurinë dhe qëndrueshmërinë e produktit përfundimtar nga njëra parti e prodhimit në tjetrën.

Kur përdoren bankat qelizore, tregohet së karakteristikat e qelizave kanë mbetur të pandryshuara në nivelin e pasazhimit të përdorur për prodhimin dhe më tej.

Materiali i farës, bankat qelizore dhe sasitë e serumeve, dhe sa herë është e menduar, materialet fillestare prej të cilave ato rrjedhin testohet për agjentë të jashtëm.

Kur përdoren lëndë të para/fillestare me origjinë shtazore ose humane, përshkruhen masat e përdorura për të garantuar së ato nuk përmbajnë agjentë patogjenë të mundshëm.

Nëse prania e agjentëve patogjenë të mundshëm të jashtëm është e pashmangshme, materiali përdoret vetëm nëse përpunimi i mëtijshëm garanton eliminimin dhe/ose inaktivimin e tyre, dhe kjo validohet.

Dokumentacioni shoqërohet për të treguar që materiali i farës, qelizat, partitë e serumit dhe materialet e tjera që rrjedhin nga lloje kafshësh të rëndësishme për transmetimin e TSE-së (encefalopatia sfungjerore e transmetueshme) përputhen me shënimet udhëzuese mbi uljen e riskut të transmetimit të agjentëve shkaktarë të encefalopatisë sfungjerore nga njeriu dhe PMV, si dhe me monografitë përkatëse të Farmakopesë Evropiane. Certifikatat e përshtatshmërisë të lëshuara nga Drejtoria Evropiane për Cilësinë e Medikamenteve dhe Kujdesin Shëndetësor, me referencë për monografitë e përshtatshme të



Farmakopesë Evropiane, mund të përdoren për të treguar përputhshmërinë.

D. TESTET E KONTROLLIT TË KRYERA NË FAZAT E NDËRMJETME TË PROCESIT TË PRODHIMIT

Dosja përmban informacion në lidhje me testet e kontrollit të produktit që mund të kryhen në një fazë të ndërmjetme të procesit të prodhimit, me qëllim për të garantuar qëndrueshmërinë e karakteristikave të produktit, teknike dhe të procesit të prodhimit.

Këto teste janë thelbësore për të kontrolluar përputhshmërinë e PMV-së me formulën kur, në mënyrë të veçantë, një kërkues propozon një metodë analitike për testimin e produktit përfundimtar që nuk përfshin testimin e të gjitha lëndëve aktive (ose të të gjithë përbërësve të eksipientit që u nënshtrohen të njëjtave kërkesa si lëndët aktive).

E njëjta zbatohet kur kontrolli i cilësisë i produktit përfundimtar varet nga testet e kontrollit gjatë procesit, veçanërisht nëse PMV-ja karakterizohet kryesisht nga metoda e tij e prodhimit.

Kur një produkt i ndërmjetëm mund të ruhet përpara përpunimit të mëtejshëm ose një bashkimi fillestar, jetëgjatësia e produktit të ndërmjetëm përcaktohet duke u mbështetur mbi të dhënat që dalin nga studimet e qëndrueshmërisë.

E. TESTET MBI PRODUKTIN PËRFUNDIMTAR

Për kontrollin e produktit përfundimtar, një parti e produktit përfundimtar përfshin të gjitha njësitë e një forme farmaceutike që janë prodhuar nga e njëjta sasi fillestare e materialeve/lëndëve dhe i janë nënshtruar të njëjtave seri të proceseve të prodhimit dhe/ose sterilizimit, ose në rastin e një procesi të vazhdueshëm prodhimi, të gjitha njësitë e prodhuara në një periudhë të dhënë kohe.

Kërkesa për autorizim tregtimi renditë ato teste, të cilat kryhen rutinë mbi çdo parti të produktit përfundimtar. Shpeshësia e testeve të cilat nuk kryhen rutinë deklarohet. Tregohen, gjithashtu, edhe kufijtë e lëshimit.

Dosja përfshinë informacion në lidhje me testet e kontrollit mbi produktin përfundimtar në çastin e lëshimit. Ato dorëzohen në përputhje me kërkesat e mëposhtme.

Dispozitat e monografive të rëndësishme dhe kapitujve të përgjithshëm të Farmakopesë Evropiane, ose në mungesë të tyre, zbatohen ato të

një vendi anëtar për të gjitha produktet e përcaktuara këtu.

Nëse përdoren procedurat e testeve dhe kufij të ndryshëm nga ato që janë treguar në monografitë përkatëse dhe kapitujt e përgjithshëm të Farmakopesë Evropiane ose në mungesë të saj në farmakopenë e një vendi anëtar të BE, kjo zgjedhje argumentohet duke siguruar prova se produkti përfundimtar, nëse testohet në përputhje me këto monografi, përmbushë kërkesat e cilësisë të kësaj farmakopeje për formën farmaceutike përkatëse.

1. Karakteristikat e përgjithshme të produktit përfundimtar

Disa teste të karakteristikave të përgjithshme të një produkti përfshihen gjithnjë mes testeve mbi produktin përfundimtar. Këto teste duhet, sa herë që është e mundur, të lidhen me kontrollin e peshës/masës mesatare dhe shmangiet maksimale, me testet mekanike, fizike ose mikrobiologjike, karakteristikat organoleptike, karakteristikat fizike si dendësia, pH, indeksi i thyerjes. Për secilën prej këtyre karakteristikave, standardet dhe kufijtë e tolerancës përcaktohen nga kërkuesi për çdo rast të veçantë.

Kushtet në të cilat kryhen testet, vendi dhe pajisjet që përdoren si dhe standardet përshkruhen me hollësi të sakta nëse ato nuk janë dhënë në Farmakopenë Evropiane ose farmakopenë e një vendi anëtar të BE; e njëjta vlen edhe për rastet kur nuk janë të zbatueshme metodat e përshkruara në këto farmakope.

Gjithashtu, format e ngurta farmaceutike që duhen dhënë nga goja duhet t'u nënshtrohen studimeve *in vitro* mbi shpejtësinë e çlirimit dhe zbërthimit të lëndës ose lëndëve aktive, përveç se argumentohet ndryshe. Këto studime kryhen edhe në rastet kur rruga e përdorimit është tjetër, nëse autoriteti kompetent veterinar e gjykon të nevojshme.

2. Identifikimi dhe testimi i lëndës/ve aktive

Identifikimi dhe testimi i lëndës/ve aktive kryhet ose mbi një kampion përfaqësues nga partia e prodhimit ose mbi një numër të njëjësive të dozës të analizuara individualisht.

Me përjashtim të rasteve kur ka një argumentim të përshtatshëm, shmangia maksimale e pranueshme në përmbajtjen e lëndës aktive të produktit përfundimtar nuk duhet t'i kalojë $\pm 5\%$ në kohën e prodhimit.



Duke u mbështetur në testet e qëndrueshmërisë, prodhuesi propozon dhe justifikon kufijtë e shmangies maksimale të pranueshme në përmbajtjen e lëndës aktive të produktit përfundimtar deri në fund të jetëgjatësisë së propozuar.

Ne disa raste të përzierjeve veçanërisht komplekse, ku testimi i lëndëve aktive që janë të shumta në numër ose të pranishme në sasi shume të vogla kërkojnë një hetim të ndërlikuar të vështirë për të kryer në lidhje me çdo seri të prodhimit, testimi i një ose më shumë lëndëve aktive në produktin përfundimtar mund të mos kryhet, me kushtin e shprehur që teste të tilla kryhen në fazat e ndërmjetme në procesin e prodhimit. Kjo teknikë e thjeshtuar nuk mund të shtrihet për karakterizimin e lëndëve aktive. Ajo plotësohet nga një metodë e vlerësimit sasior, që i mundëson autoritetit kompetent të kontrollojë përputhjen e PMV-së me specifikimet e tij pasi ai është hedhur në treg.

Prova biologjike *in vivo* ose *in vitro* janë të detyrueshme kur metodat fiziko-kimike nuk mund të sigurojnë informacionin e duhur mbi Cilësinë e produktit. Kjo provë, sa herë që është e mundur, përfshin materialet e referencës dhe analizën statistikore që lejon përlogaritjen e kufijve të besueshmërisë. Në rastet kur këto teste nuk mund të kryhen mbi produktin përfundimtar, ato mund të kryhen në një fazë të ndërmjetme të procesit të prodhimit, sa më afër të jetë e mundur në fund të tij.

Kur të dhënat e dhënë në seksionin B tregojnë së një teprice e konsiderueshme e dozës së lëndës aktive përdoret për prodhimin e produktit ose kur të dhënat e qëndrueshmërisë tregojnë se niveli i lëndës aktive pëson rënie gjatë ruajtjes, përshkrimi i metodave të kontrollit të produktit përfundimtar përfshin, nëse është e nevojshme, analiza kimike dhe nëse nevojitet edhe hetimin toksiko-farmakologjik të ndryshimeve që kjo lëndë ka pësuar, dhe ndoshta karakterizimin dhe/ose provën e produkteve të përkeqësimit.

3. Identifikimi dhe prova e përbërësve të eksipientit

Testi i identifikimit si dhe testet e kufirit të sipërm dhe të poshtëm janë të detyrueshme për çdo agjent konservues antimikrobiologjik dhe për çdo eksipient që mund të ndikojë biovlefshmërinë e lëndës aktive, me përjashtim të rasteve kur biovlefshmëria garantohet përmes testeve të tjera të përshtatshme. Testi i identifikimit dhe testi i kufirit të sipërm janë

të detyrueshëm për çdo eksipient që mund të ndikojë negativisht mbi funksionet fiziologjike, ndërsa testi i kufirit të poshtëm përfshihet për antioksidantet në kohën e lëshimit/lirimit.

4. Testet e sigurisë

Përveç testeve toksiko-farmakologjike rezultatet e të cilave dorëzohen me kërkesën për autorizimin e tregtimit, në dosjen analitike paraqiten edhe kontrollet e testeve të sigurisë, të tilla si steriliteti dhe endotoksinat bakteriale, në të gjitha rastet kur këto kontrole kryhen rutinë për të kontrolluar Cilësinë e produktit.

F. TESTI I QËNDRUESHMËRISË

1. Lënda/ët aktive

Përcaktohet një periudhë ritestimi dhe kushtet e ruajtjes të lëndës/ve aktive me përjashtim të rastit kur lënda/ët aktive është çështje e një monografie në Farmakopenë Evropiane dhe prodhuesi i produktit Përfundimtar e rieston plotësisht Lëndën aktive menjëherë përpara përdorimit të saj në prodhimin e produktit Përfundimtar.

Periudha e re e përcaktuar e riestimit dhe kushtet e ruajtjes mbështeten te studimet e qëndrueshmërisë, paraqiten lloji i studimeve të qëndrueshmërisë të kryera, protokollet e përdorur, procedurat analitike të përdorura dhe validimi i tyre së bashku me rezultatet e hollësishme. Gjithashtu, paraqitet dhe një angazhim i marrë në lidhje me qëndrueshmërinë dhe një përmbledhje e protokollit.

Megjithatë, nëse një certifikatë e qëndrueshmërisë për lëndën aktive nga burimi i propozuar është e vlefshme dhe përcakton një periudhë ritestimi dhe kushte të ruajtjes, të dhënat e qëndrueshmërisë për lëndën aktive nga ky burim nuk kërkojnë.

2. Produkti Përfundimtar

Duhet përfshirë një përshkrim të kërkimeve përmes të cilave janë përcaktuar jetëgjatësia, kushtet e rekomanduara të ruajtjes dhe specifikimet në fund të jetëgjatësisë së propozuar nga kërkuesi.

Përshkruhet edhe lloji i studimeve të qëndrueshmërisë të kryera, protokollet e përdorura, procedurat analitike të përdorura dhe validimi i tyre së bashku me rezultatet e hollësishme.

Kur një produkt përfundimtar rehidratohet ose hollohet përpara përdorimit jepen të dhëna të hollësishme për jetëgjatësinë e propozuar dhe specifikimet për produktin e rehidratuar ose të holluar, të mbështetura me të dhënat e nevojshme të qëndrueshmërisë.



Në rastin e kontenitorëve që përmbajnë shumë doza, kur nevojitet, duhen dhënë të dhënat e qëndrueshmërisë për të justifikuar jetëgjatësinë e produktit pas hapjes së parë të kontenitorit, si dhe specifikimet e përdorimit.

Kur një produkt përfundimtar mbështet rritjen e produkteve degraduese, kërkuesi duhet t'i deklarojë këto produkte dhe të përcaktojë metodat e identifikimit dhe procedurat e testimit.

Përfundimet përmbajnë rezultatet e analizave, që justifikojnë jetëgjatësinë e propozuar dhe nëse nevojitet, jetëgjatësinë gjatë përdorimit, sipas kushteve të rekomanduara të ruajtjes dhe specifikimet e produktit përfundimtar në fund të jetëgjatësisë, si dhe jetëgjatësinë gjatë përdorimit të produktit përfundimtar sipas këtyre kushteve të rekomanduara të ruajtjes, nëse nevojitet.

Gjithashtu, përcaktohen edhe niveli maksimal i pranueshëm individual dhe total i produkteve të degradimit në fund të jetëgjatësisë.

Dorëzohet një studim i ndërveprimit ndërmjet produktit dhe kontenitorit, sa herë që risku i një ndërveprimit të tillë është i mundshëm, veçanërisht në rastet e produkteve që injektohen.

Duhet dorëzuar angazhimi i qëndrueshmërisë me një përmbledhje të protokollit.

G. INFORMACIONE TË TJERA

Në dosje mund të përfshihen edhe informacioni në lidhje me cilësinë e PMV -ve që nuk janë përfshirë në seksionet paraardhës.

Për premikset e medikuara (produkte që futen në ushqimet e medikuara të kafshëve), përfshihet informacioni mbi normat e përfshirjes, udhëzime për futjen në ushqime, homogjenitetin në ushqim, pajtueshmëria me ushqimin për kafshë, qëndrueshmërinë në ushqimin për kafshë si dhe jetëgjatësinë e propozuar. Gjithashtu, duhet dhënë edhe një specifikim për ushqimet e medikuara për kafshë, që prodhohen duke përdorur këto premikse, në lidhje me udhëzimet e rekomanduara të përdorimit.

PJESA 3: TESTET E SIGURISË DHE TË MBETJEVE

Informacioni dhe dokumentet që shoqërojnë kërkesën për autorizimin e tregtimit në përputhje me paragrafin e dytë dhe të katërt të nenit 11, pika 3, germa “j”) dorëzohen në përputhje me kërkesat e mëposhtme.

A. Testet e sigurisë

KAPITULLI I: KRYERJA E TESTEVE

Dokumentacioni i sigurisë të paraqesë:

a) toksicitetin e mundshëm të PMV-ve dhe çdo efekt të rrezikshëm ose të padëshirueshëm që mund të ndodhë në kushtet e propozuara të përdorimit në kafshë; këto vlerësohen në lidhje me shkallën e gjendjes patologjike në fjalë;

b) efektet e mundshme të dëmshme të njeriu të mbetjeve të PMV-ve ose lënda në produktet ushqimore të rrjedhura nga kafshët e trajtuara dhe çfarë vështirësish këto mbetje mund t'i krijojnë përpunimit industrial të produkteve ushqimore;

c) risqet e mundshme që mund të rezultojnë nga ekspozimi i njeriut kundrejt PMV-ve, p.sh., gjatë përdorimit të PMV-së të kafsha;

d) risqet e mundshme për mjedisin që rezultojnë nga përdorimi i PMV-së.

Të gjitha rezultatet janë të besueshme dhe të vlefshme në përgjithësi. Për këtë qëllim, kur të jetë e mundur, përdoren procedurat matematikore dhe statistikore në planifikimin e metodave eksperimentale dhe në vlerësimin e rezultateve. Përveç këtyre, sigurohet informacion edhe mbi mundësitë terapeutike të produktit dhe mbi rreziqet që lidhen me përdorimin e tij.

Në disa raste mund të nevojitet të testohen edhe metabolitet e përbërjes bazë, kur këto përfaqësojnë mbetjet që kanë rëndësi.

Një eksipient i përdorur për herë të parë në fushën farmaceutike trajtohet si një lëndë aktive.

1. Identifikimi i saktë i produktit dhe lëndës/ve të tij aktive:

- emri ndërkombëtar jo i pronësisë (INN);
- emri IUPAC (Bashkimi Ndërkombëtar i Kimisë së Pastër dhe të Aplikuar);
- numri CAS (i shërbimit abstrakt kimik);
- klasifikimi terapeutik, farmakologjik dhe kimik;
- sinonimet dhe shkurtimet;
- formula strukturore;
- formula molekulare;
- pesha molekulare;
- shkalla e papastërtisë;
- përbërja cilësore dhe sasiore e papastërtive;
- përshkrimi i vetive fizike;
- pika e shkrirjes;
- pika e vlimit;
- presioni i avullit;
- tretshmëria në ujë dhe tretës organikë e shprehur në g/l, me treguesin e temperaturës;



- dendësia;
- spektri i përthyerjes, rrotullimit etj.;
- formulimi i produktit.

2. Farmakologjia

Studimet farmakologjike janë të një rëndësie themelore në sqarimin e mekanizmit përmes të cilit PMV-ja prodhon efektet e tij terapeutike dhe për këtë arsye studimet farmakologjike të kryera në kafshët e eksperimentit dhe llojet e kafshëve të shënjestruara përfshihen në Pjesën 4. Gjithashtu, studimet farmakologjike mund të ndihmojnë edhe në kuptimin e fenomeneve toksikologjike. Për më tepër, kur një PMV prodhon efekte farmakologjike në mungesë të efekteve toksikologjike ose në doza më të ulëta se ato të kërkuara për të shkaktuar toksicitet, këto efekte farmakologjike merren parasysh gjatë vlerësimit të sigurisë së PMV-së.

Prandaj dokumentimi i sigurisë paraprihet gjithmonë nga hollësitë e hetimeve farmakologjike të kryera te kafshët e laboratorit dhe i gjithë informacioni i rëndësishëm i vëzhguar gjatë studimeve klinike te kafshët e shënjestruara.

2.1. Farmakodinamika

Informacioni mbi mekanizmin e veprimit të lëndës/ve aktive duhet siguruar, së bashku me informacionin mbi efektet farmakodinamike parësore dhe dytësore në mënyrë që të ndihmojë në të kuptuarin e çdo efekti të kundërt në studimet në kafshë.

2.2. Farmakokinetika

Duhet siguruar të dhëna mbi fatin e lëndës aktive dhe metabolitëve të saj në llojet e përdorura në studimet toksikologjike, që përfshijnë përthithjen, shpërndarjen, metabolizmin dhe ekskretimin (ADME). Të dhënat lidhen me gjetjet e dozë/efektit në studimet farmakologjike dhe toksikologjike për të përcaktuar ekspozimin e përshtatshëm. Krahasimi me të dhënat e farmakokinetikës të përfuara në studimet e llojeve të shënjestruara, pjesa 4, kapitulli I, seksioni A.2 përfshihet në pjesën 4 në mënyrë për të përcaktuar lidhjen e rezultateve të përfuara në studimet toksikologjike për toksicitetin në kafshët e ku përdoret.

3. Toksikologjia

Dokumentacioni mbi toksikologjinë paraqitet sipas udhëzimeve të botuara nga Agjencia Evropiane e Medikamenteve për sa i përket qasjes së përgjithshme për testimin dhe udhëzimet mbi studimet e veçanta.

Këto udhëzime përfshijnë:

1. testet bazë/kryesore që kërkohen për të gjitha PMV-të e reja që përdoren në kafshët prodhuese të ushqimeve në mënyrë për të vlerësuar sigurinë e çdo mbetjeje të pranishme në ushqimin për konsum nga njerëzit;

2. testet shtesë që mund të kërkohen në varësi të shqetësimeve specifike toksikologjike të tilla si ato që lidhen me strukturën, klasën dhe mënyrën e veprimit të lëndës/ve aktive;

3. testet speciale që mund të ndihmojnë në interpretimin e të dhënave të përfuara në testet bazë ose shtesë.

Studimet kryhen me lëndën/t aktive, jo me produktin e plotë. Nëse kërkohen studime të produktit të plotë, kjo specifikohet në tekstin më poshtë.

3.1. Toksiciteti i një doze të vetme

Studimet e toksicitetit të një doze të vetme mund të përdoren për të parashikuar:

- efektet e mundshme të mbidozës akute në kafshët ku përdoret,
- efektet e mundshme të përdorimit aksidental te njeriu,
- dozat që mund të përdoren në studimet e dozës së përsëritur.

Studimet e toksicitetit të një doze të vetme zbulojnë efektet akute toksike të lëndës dhe kohën e duhur për fillimin dhe përfundimin e tyre.

Studimet që kryhen zgjidhen me synimin që të sigurojnë informacion mbi sigurinë e përdoruesit, p.sh., nëse ekspozimi i konsiderueshëm përmes inhalimit ose kontaktit me lëkurën i përdoruesit të PMV, rrugët e ekspozimit studiohen.

3.2. Toksiciteti i dozës së përsëritur

Testet e toksicitetit të dozës së përsëritur synojnë të zbulojnë çdo ndryshim fiziologjik dhe/ose patologjik që shkaktohet nga përdorimi i përsëritur i lëndës aktive ose kombinimit të lëndëve aktive që janë në shqyrtim, dhe të përcaktojnë së si lidhen këto ndryshime me dozimin.

Në rastin e lëndëve aktive farmakologjike të PMV-ve që përdoret vetëm në kafshët joprodhuese të ushqimeve, një studim i toksicitetit të dozës së përsëritur në një lloj të kafshëve të eksperimentit është normalisht i mjaftueshëm.

Ky studim mund të zëvendësohet nga një studim që kryhet në kafshët ku përdoret. Shpeshësia dhe rruga e përdorimit dhe kohëzgjatja e studimit zgjidhen duke pasur parasysh kushtet e propozuara



të përdorimit klinik. Studiuesi jap arsyet e tij për shtrirjen dhe kohëzgjatjen e provave dhe dozave të zgjedhura.

Në rastin e lëndëve ose PMV-ve që përdoren në kafshët prodhuese të ushqimeve, testimi i toksicitetit të dozës së përsëritur (90 ditë) kryhet në një lloj brejtësi dhe një lloj jobrejtës, në mënyrë që të identifikohen organet e prekura dhe kufijtë toksikologjikë dhe për të përcaktuar llojet e përshtatshme dhe nivelet e dozave që duhen përdorur në testimin e toksicitetit kronik, nëse është e përshtatshme.

Studimi jep arsyet e tij për zgjedhjen e llojeve duke pasur parasysh njohuritë në dispozicion për metabolizmin e produktit në kafshë dhe njerëz. Lënda e testuar jepet nga goja. Studimi thekson qartësisht dhe të jep arsyet e tij për metodën dhe shpeshësinë e përdorimit dhe kohëzgjatjen e provave.

Doza maksimale duhet zgjedhur në mënyrë të tillë që të nxjerrë në pah efektet e dëmshme. Niveli më i ulët i dozës nuk shkaktoji asnjë shenjë të toksicitetit.

Vlerësimi i efekteve toksike mbështetet mbi vëzhgimet e sjelljes, rritjes, testet hematologjike dhe fiziologjike, veçanërisht ato që lidhen me organet ekskretuese, si dhe mbi raportet e autopsisë që shoqërojnë të dhënat histologjike. Zgjedhja dhe shtrirja e çdo grupi të testeve bëhet mbështetur në llojin e kafshëve të përdorura dhe gjendjen e njohurive shkencore të kohës.

Në rastin e kombinimeve të reja të lëndëve të njohura të cilat janë studiuar sipas dispozitave të kësaj rregulloreje, testet e dozës së përsëritur mund të thjeshtohen në mënyrën e duhur, mbështetur në argumentimin nga ana e studiuesit, me përjashtim të rasteve ku testimet e toksicitetit kanë treguar forcim të tyre ose efekte të reja toksike.

3.3. Toleranca në llojet e kafshëve ku përdoret

Jepet një përmbledhje e çdo shenje të intolerancës që është vënë re gjatë studimeve të kryera, zakonisht me formulimet përfundimtare, në llojet e kafshëve ku përdoret produkti, në përputhje me kërkesat e pjesës 4, kapitulli I, seksioni B. Duhet dorëzuar studimet në fjalë, dozimet në të cilat ndodh intoleranca, si dhe llojet dhe racat përkatëse. Gjithashtu, duhen dhënë hollësi të çdo ndryshimi të papritur fiziologjik. Raportet e plota të këtyre studimeve përfshihen në pjesën 4.

3.4. Toksiciteti mbi riprodhimin dhe zhvillimin

3.4.1. Studimi i efekteve mbi riprodhimin

Qëllimi i këtij studimi është të identifikojë dëmtimin e mundshëm të funksionit riprodhues të mashkullit ose femrës ose efektet e dëmshme të pasardhësit që vijnë si rezultat i përdorimit të PMV-ve ose lëndës në studim.

Në rastin e lëndëve farmakologjike aktive ose të PMV-ve që përdoren në kafshët prodhuese të ushqimeve, studimi i efekteve mbi riprodhimin kryhet në formën e një studimi të riprodhimit për shumë breza, që ka për qëllim të zbulojë çdo efekt mbi riprodhimin e gjitarëve. Këto përfshijnë efektet mbi pjellorinë e mashkullit dhe femrës, çiftëzimin, ngjizjen, transplantin, aftësinë për të çuar deri në fund mbarsmërinë, pjelljen, laktacionin, mbijetesën, rritjen dhe zhvillimin e pasardhësve nga lindja deri në shkëputje, pjekjen seksuale dhe funksionin riprodhues të mëtejshëm të pasardhësit në moshën e rritur. Për këtë duhen përdorur të paktën 3 nivele dozash. Doza maksimale duhet zgjedhur që të nxjerrë në pah efektet e dëmshme. Doza në nivelin më të ulët nuk shkaktojë asnjë shenjë të toksicitetit.

3.4.2. Studimi i toksicitetit të zhvillimit

Në rastin e lëndëve farmakologjike aktive ose të PMV-ve që përdoren në kafshët prodhuese të ushqimeve kryhen testet mbi toksicitetin e zhvillimit. Këto teste kanë për qëllim të zbulojnë çdo efekt të kundërt mbi femrat barrsa dhe zhvillimin e embrionit dhe fetusit pas ekspozimit të femrës nga ngjizja përgjatë barrshmërisë deri në ditën përpara pjelljes së parashikuar. Këto efekte të kundërta përfshijnë një toksicitet më të shtuar se ai i vërejtur në femrat jombarëse, ngordhjen e embrionit ose fetusit, rritjen e ndryshuar të fetusit si dhe ndryshimet strukturore të fetusit. Për këtë qëllim kërkohet të kryhet testi i toksicitetit të zhvillimit në minj. Në varësi të rezultateve, mund të kryhet një studim në një lloj të dytë kafshe, sipas udhëzimeve të përcaktuara.

Në rastin e lëndëve farmakologjike aktive ose të PMV-ve që nuk përdoren në kafshët prodhuese të ushqimeve, studimi i toksicitetit të zhvillimit kryhet në të paktën një lloj, që mund të jetë lloji ku përdoret, nëse produkti përdoret në kafshët femra që mund të përdoren për mbarëshim. Megjithatë, kur përdorimi i PMV-së shoqërohet me një ekspozim të konsiderueshëm të përdoruesve, kryhen studimet standarde të toksicitetit të zhvillimit.



3.5. Gjenotoksiciteti

Testet për mundësitë gjenotoksike kryhen për të zbuluar ndryshimet që mund të shkaktojë një lëndë e caktuar në materialin gjenetik të qelizave. Çdo lëndë që përfshihet në një PMV-je për herë të parë vlerësohet për vetitë e saj gjenotoksike.

Mbi Lëndën/t aktive kryhen një seri standarde testesh gjenotipike *in vitro* dhe *in vivo* në përputhje me udhëzimet e përcaktuara. Në disa raste, mund të lindë nevoja të testohen një ose më shumë metabolitë që gjenden në mbetjet në ushqimet me origjinë shtazore.

3.6. Karcinogjeniciteti (afësia për të shkaktuar kancer)

Vendimi nëse kërkohet testimi për karcinogjenicitetin marrë parasysh rezultatet e gjenotoksicitetit, lidhjeve strukture-aktivitet dhe gjetjeve në testimet e toksicitetit sistematik (efektet toksike si rezultat i përthithjes dhe shpërndarjes së një lëndë toksike në një vend larg pikës së tij të hyrjes) që mund të jenë të rëndësishme për lezionet neoplastike në studimet afatgjata.

Duhet marrë në konsideratë veçantia e çdo mekanizmi të toksicitetit në llojet e njohura të kafshëve, si dhe ndryshimet në metabolizmin ndërmjet llojeve të kafshëve mbi të cilat kryhet testimi, llojet e kafshëve ku përdoret lënda dhe njeriun.

Në rastet kur testimi i karcinogjenitetit është i domosdoshëm, zakonisht studimi kryhet te minjtë dhe zgjat të paktën 18 muaj. Me një argumentim të përshtatshëm shkencor, studimet e karcinogjenitetit mund të kryhen në një nga llojet e brejtësve, pëlqehet te minjtë.

3.7. Përrjashtimet

Në rastet kur një PMV ka përdorim të jashtëm (mbi lëkurë ose mukoza), te llojet e kafshëve të përdorimit studiohet përthithja sistematike. Nëse vërtetohet së përthithja sistematike është shumë e ulët, testet e toksicitetit me dozë të përsëritur, testet për toksicitetin mbi riprodhimin dhe testet e karcinogjenitetit mund të mos kryhen, me përjashtim të rasteve kur:

- sipas kushteve të përcaktuara të përdorimit parashikohet edhe marrja nga goja e PMV-së; ose
- sipas kushteve të përcaktuara të përdorimit parashikohet ekspozimi i përdoruesit të PMV-ve për rrugë të tjera përdorimi, përveç rrugës kutane; ose
- lënda aktive ose metabolitët mund të kalojnë në produktet ushqimore të prodhuara nga kafshët e trajtuara.

4. Kërkesa të tjera

4.1. Studime speciale

Për grupe lëndësh të veçanta ose nëse efektet e vërejtura gjatë studimeve të dozës së përsëritur në kafshë përfshijnë ndryshime që tregojnë p.sh., imunotoksicitet, neurotoksicitet ose mosfunksionim të sistemit endokrin, kërkohen testime të tjera, si p.sh., studime të ndjeshmërisë ose teste të neurotoksicitetit të vonuar. Në varësi të natyrës së produktit, mund të jetë e nevojshme të kryhen studime shtesë për të vlerësuar mekanizmin themelor të efektit toksik ose mundësinë për të shkaktuar inflamacion. Këto studime kryhen me formulën përfundimtare.

Në hartimin e këtyre studimeve dhe vlerësimin e rezultateve të tyre merren në konsideratë gjendja e njohurive shkencore dhe udhëzimet e përcaktuara.

4.2. Vetitë mikrobiologjike të mbetjeve

4.2.1. Efektet e mundshme mbi mikroflorën e zorrëve në njerëz

Në përputhje me udhëzimet e përcaktuara studiohet risku i mundshëm mikrobiologjik që paraqesin mbetjet e përbërjeve antimikrobike për mikroflorën e zorrëve të njeriut.

4.2.2. Efektet e mundshme mbi mikroorganizmat e përdorur në përpunimin industrial të ushqimeve

Në raste të caktuara, mund të jetë e nevojshme të kryhen teste për të përcaktuar nëse mbetjet e lëndëve farmakologjike aktive mund të bien ndesh me proceset teknologjike të përpunimit industrial të produkteve ushqimore.

4.3. Vëzhgimet në njerëz

Jepen informacione nëse lëndët farmakologjike aktive në përbërje të PMV-ve përdoren si barna për mjekim të njerëzit; nëse përgatitet një përmbledhje e të gjitha efekteve të vërejtura (përfshirë dhe reaksionet e kundërta) në njerëz si dhe shkakun e tyre, me qëllim për të lehtësuar vlerësimin e sigurisë së PMV-ve, duke marrë parasysh rezultatet e studimeve të kryera dhe të botuara; në rastet kur përbërësit e PMV-ve nuk janë përdorur ose nuk përdoren me si barna për mjekim të njerëzit, jepen arsyet.

4.4. Zhvillimi i rezistencës

Në rastin e PMV, janë të nevojshme të dhënat mbi rishfaqjen e mundshme të baktereve rezistente me rëndësi për shëndetin e njeriut. Në lidhje me këtë, veçanërisht i rëndësishëm është mekanizmi i zhvillimit të kësaj rezistencë. Sipas rastit, mund të



propozohen masa për të kufizuar zhvillimin e rezistencës si rezultat i përdorimit të PMV.

Rezistenca përkatëse për përdorimin klinik të produktit trajtohet në përputhje me pjesën 4. Nëse nevojitet, bëhet referenca e kryqëzuar me të dhënat e përcaktuara në pjesën 4.

5. Siguria e përdoruesit

Ky seksion përfshin një diskutim të efekteve të gjetura në seksionet e mëparshme dhe i vendos ato në raport me llojin dhe shtrirjen e ekspozimit të njeriut ndaj PMV, me qëllimin për të përgatitur paralajmërimet e duhura për përdoruesit dhe masa të tjera për menaxhimin e riskut.

6. Vlerësimi mjedisor i riskut

6.1. *Vlerësimi mjedisor i riskut për PMV-të që nuk përmbajnë ose nuk përbëhen prej organizmave të modifikuar gjenetikisht (OMGJ)*

Duhet të kryhet një vlerësim mjedisor i riskut për të vlerësuar efektet e mundshme të dëmshme, që mund të shkaktojë në mjedis përdorimi i PMV-së dhe për të identifikuar riskun e këtyre efekteve. Gjithashtu, ky vlerësim identifikon çdo masë paraprake që mund të jetë e nevojshme për të zvogëluar një risk të tillë.

Zakonisht ky vlerësim kryhet në 2 faza. Faza e parë e vlerësimit kryhet gjithmonë, hollësitë e vlerësimit paraqiten në përputhje me udhëzimin e pranuar. Gjithashtu, vlerësimi tregon ekspozimin e mundshëm të mjedisit ndaj PMV-ve dhe nivelin e riskut të lidhur me një ekspozim të tillë, duke marrë parasysh veçanërisht çështjet e mëposhtme:

- llojet e kafshëve ku përdoret dhe mënyra e propozuar e përdorimit,
- metoda e përdorimit, në veçanti mundësia që ka produkti të hyjë direkt në sistemet mjedisore,
- ekskretimi i mundshëm në mjedis i produktit, lëndëve të tij aktive ose metaboliteve me rëndësi nga kafshët e trajtuara si dhe rezistenca në këto ekskremente/jashtëqitje,
- asgjësimi i PMV-së të papërdorura ose mbetjeve të tjera prej tyre.

Në fazën e dytë kryhet një studim i mëtejshëm specifik mbi fatin dhe efektet e produktit mbi ekosisteme të veçanta, në përputhje me udhëzimet e përcaktuara. Për këtë qëllim duhen marrë parasysh shtrirja e ekspozimit të PMV-ve ndaj mjedisit, informacioni i vlefshëm mbi vetitë fiziko-kimike, farmakologjike ose toksikologjike të lëndës/ve në fjalë, përfshirë edhe metabolitet në rastin e një risku

të identifikuar, të marra gjatë kryerjes së testeve dhe provave të tjera të kërkuara nga kjo rregullore.

6.2. *Vlerësimi mjedisor i riskut për PMV-të që përmbajnë organizma të modifikuar gjenetikisht (OMGJ)*

Në rastin e një PMV-je që përmban ose përbëhet prej organizmash të modifikuar gjenetikisht, Kërkesa shoqërohet me dokumentacionin e kërkuar sipas nenit 2.

KAPITULLI II: PARAQITJA E INFORMACIONEVE DHE DOKUMENTACIONIT

1. Dosja e testeve të sigurisë përmbajë sa më poshtë:

- a) një tregues të të gjitha studimeve të përfshira në dosje,
- b) një deklaratë që vërteton se janë përfshirë të gjitha të dhënat që njiheshin nga kërkuesi në kohën e dorëzimit, qofshin ato të favorshme ose të pafavorshme,

c) një argumentim për lënien jashtë të ndonjë studimi,

d) një shpjegim për përfshirjen në dosje të një studimi alternativ,

- një paraqitje të rolit që kanë luajtur studimet e mëparshme të kryera në përputhje me Praktikën e Mira të Laboratorit (GPL) në lidhje me vlerësimin e përgjithshëm të riskut.

2. Çdo raport i studimit përfshin:

- a) një kopje të planit të studimit (protokollit),
- b) një deklaratë të përputhjes me praktikën e mira të laboratorit, sipas rastit,
- c) një përshkrim të metodave, pajisjeve dhe materialeve të përdorura,
- d) një përshkrim dhe argumentim të sistemit të testimit,
- e) një përshkrim të rezultateve të marra, me hollësitë e mjaftueshme që të mundësojë vlerësimin kritik të rezultateve në mënyrë të pavarur nga interpretimi i tyre prej autorit,
- f) një analizë statistikore të rezultateve, sipas rastit,
- g) një diskutim të rezultateve, me komente mbi nivelet e efekteve të vërejtura ose jo, si dhe të çdo gjetjeje të pazakontë,
- h) një përshkrimi të hollësishëm dhe një diskutim të plotë të rezultateve të studimit të profilit të sigurisë të lëndës aktive dhe rëndësinë e tij për vlerësimin e risqeve të mundshme që paraqesin mbetjet te njerëzit.

**B. Testet e mbetjeve****KAPITULLI I: KRYERJA E TESTEVE****1. Hyrje**

Për qëllimet e këtij aneksi zbatohen përkufizimet e urdhrit nr. 363, datë 3.1.2013, “Për miratimin e rregullores Mbi procedurat për vendosjen e kufijve të mbetjeve të lëndëve aktive farmakologjike në ushqimet me origjinë shtazore.

Qëllimi i studimit të eliminimit të mbetjeve nga organet e ngrënshme, ose vezët, qumështi dhe mjalti që rrjedhin prej kafshëve të trajtuara është të përcaktohet së në çfarë kushtesh dhe për sa kohë mbetjet mund të qëndrojnë në produktet ushqimore të prodhuara nga këto kafshë. Përveç kësaj, studimet mundësojnë edhe përcaktimin e kohës së pezullimit.

Në rastin e PMV-ve që përdoren në kafshët prodhuese të ushqimeve dokumentacioni për mbetjet tregon:

1. sasinë e mbetjeve të PMV-ve ose të metaboliteve të tij, të pranishme në indet e ngrënshme të kafshëve të trajtuara, qumështit, vezëve ose mjaltit të rrjedhur prej tyre, si dhe kohëzgjatjen e qëndrimit të këtyre mbetjeve ose metaboliteve;

2. mundësinë e përcaktimit të kohëve të përshtatshme të pezullimit që respektohen në kushtet normale të mbarështimit, me qëllim që të shmangët çdo risk për shëndetin e konsumatorit ose vështirësi në përpunimin industrial të produkteve ushqimore;

3. që metodat analitike të përdorura në studimin e eliminimit të mbetjeve janë të validuara në mënyrë që të japin garancitë e nevojshme se të dhënat e mbetjeve të dorëzuara janë të përshtatshme si mbështetje për të përcaktuar kohën e pezullimit.

2. Metabolizmi dhe kinetika e mbetjeve**2.1. Farmakokinetika (përthithja, përhapja, metabolizmi, ekskretimi)**

Dorëzohet një përmbledhje e të dhënave farmakokinetike e ballafaquar me studimet e farmakokinetikës në llojet e kafshëve ku përdoret PMV të përcaktuara në pjesën 4. Nuk nevojitet të dorëzohet raporti i plotë i studimit.

Qëllimi i studimeve farmakokinetike, në lidhje me mbetjet e PMV-ve është të vlerësojë përthithjen, Përhapjen, metabolizmin dhe ekskretimin e PMV-ve në kafshët ku përdoret.

Produkti përfundimtar ose një formulim, që ka karakteristika të krahasueshme me produktin përfundimtar për sa i përket biovlefshmërisë,

përdoret në llojet e kafshëve ku përdoret me dozën maksimale të rekomanduar.

Në lidhje me metodën e përdorimit, përshkruhet plotësisht shkalla e përthithjes të PMV. Për PMV-të me përdorim të jashtëm, nëse vërtetohet së përthithja sistemike (me anë të gjakut) është në nivele të papërfillshme, nuk kërkohen studime të mëtejshme për mbetjet.

Duhet të përshkruhet përhapja e PMV-ve në kafshët e përdorimit, duke mbajtur parasysh lidhjen e mundshme të proteinave plazmatike ose kalimin në qumësht ose vezë në grumbullimin e përbërjeve lipofilike.

Gjithashtu, përshkruhen rrugët e ekskretimit të PMV-ve në kafshë si dhe të identifikohen dhe karakterizohen metabolitet kryesore.

2.2. Eliminimi i mbetjeve

Qëllimi i këtyre studimeve, që lejojnë matjen e shpejtësisë me të cilën eliminohen mbetjet të kafshët prodhuese të ushqimeve pas përdorimit të fundit të PMV, është që të përcaktohet koha e pezullimit.

Pas disa provash të mjaftueshme, ku kafshët e provës kanë marrë dozën e fundit të PMV, duhet përcaktuar sasia e mbetjeve të pranishme, me anë të përdorimit të metodave analitike të validuara. Përcaktohen qartë procedurat teknike dhe besueshmëria dhe ndjeshmëria e metodave të përdorura.

3. Metoda analitike e mbetjeve

Metoda/t analitike të përdorura në studimin e eliminimit të mbetjeve përshkruhen me hollësi.

Duhet të përshkruhen karakteristikat e mëposhtme:

- a) specificiteti;
- b) saktësia;
- c) përpikëria;
- ç) kufiri i zbulimit (detektimit);
- d) kufiri i përcaktimit sasior;
- dh) kryerja dhe zbatueshmëria në kushte normale të laboratorit;
- e) ndjeshmëria ndaj ndërhyrjeve;
- ë) qëndrueshmëria e mbetjeve të shkaktuara.

Përshtatshmëria e metodës analitike të propozuar vlerësohet duke marrë parasysh gjendjen e njohurive shkencore dhe teknike në kohën që dorëzohet kërkesa.

Metoda analitike paraqitet në një format të pranuar ndërkombëtar.



KAPITULLI II: PARAQITJA E INFORMACIONEVE DHE DOKUMENTACIONIT

1. Identifikimi i produktit

Paraqitet një identifikim i PMV-së që përdoret për testim, që përfshin:

- a) përbërjen;
- b) rezultatet e testeve fizike dhe kimike (fuqia dhe pastërtia) për partitë e PMV-ve në fjalë;
- c) identifikimin e partisë së PMV-së;
- ç) lidhjen me produktin përfundimtar;
- d) veprimtaria specifike dhe pastërtia radiologjike të lëndëve të shënuara në etiketë;
- dh) pozicioni në molekulë i atomeve të shënuara në etiketë.

Dosja e testeve të mbetjeve përfshin:

- a) një tregues të të gjitha studimeve të përfshira në dosje;
- b) një deklaratë që vërteton se janë përfshirë të gjitha të dhënat në dijeni të kërkuesit në kohën e dorëzimit të kërkesës, nëse ato janë të favorshme ose jo;
- c) një argumentim për lënien jashtë të ndonjë studimi;
- ç) një shpjegim për përfshirjen në dosje të një studimi alternativ;
- d) një paraqitje të rolit që kanë luajtur studimet e mëparshme të kryera në përputhje me Praktikat e Mira të Laboratorit (GPL) që mund të çojë në vlerësimin e përgjithshëm të riskut;
- dh) një propozim për kohën e pezullimit.

Çdo raport i studimit përfshin:

- a) një kopje të planit të studimit (protokollit);
- b) një deklaratë të përputhjes me praktikën e mira të laboratorit, sipas rastit;
- c) një përshkrim të metodave, pajisjeve dhe materialeve të përdorura;
- ç) një përshkrim dhe argumentim të sistemit të testimit;
- d) një përshkrim të rezultateve të marra, me hollësi të mjaftueshme që të mundësojë vlerësimin kritik të rezultateve në mënyrë të pavarur nga interpretimi i tyre prej autorit;
- dh) një analizë statistikore të rezultateve, sipas rastit;
- e) një diskutim të rezultateve;
- ë) një diskutim objektiv të rezultateve të marra dhe propozimet në lidhje me kohët e pezullimit të nevojshme, për të garantuar se në produktet ushqimore që rrjedhin nga kafshët e trajtuara nuk

është e pranishme asnjë mbetje, që mund të përbëjë një rrezik për konsumatorin.

PJESA 4: PROVAT PARAKLINIKE DHE KLINIKE

Informacionet dhe dokumentet, që shoqërojnë kërkesat për certifikatën e tregtimit në përputhje me nenin 11, pika 3, germa “j”, dorëzohen në përputhje me kërkesat e mëposhtme.

KAPITULLI I: KËRKESAT PARAKLINIKE

Studimet paraklinike kërkohen për të përcaktuar aktivitetin farmakologjik dhe tolerancën e produktit.

A. Farmakologjia

A.1. Farmakodinamika

Nevojitet të karakterizohen efektet farmakodinamike të lëndës/ve aktive të përfshira në PMV.

Së pari, duhet përshkruar në mënyrën e duhur mekanizmi i veprimit dhe efektet farmakologjike mbi të cilat mbështetet rekomandimi për zbatimin praktik.

Rezultatet shprehen në terma sasiorë (duke përdorur, p.sh., kurbat dozë – efekt, kurbat kohë – efekt etj.) dhe kur është e mundur, në krahasim me një lëndë, aktiviteti i së cilës njihet mirë. Në rastet kur për lëndën aktive jepet një efikasitet më i lartë, ky ndryshim paraqitet nëse është i rëndësishëm nga ana statistikore.

Së dyti, jepet një vlerësim i përgjithshëm farmakologjik i lëndës aktive, duke iu referuar në mënyrë të veçantë mundësisë së efekteve farmakologjike dytësore. Në përgjithësi, duhen studiuar efektet mbi funksionet kryesore të trupit.

Studiohet çdo efekt i karakteristikave të tjera të produkteve (të tilla si rruga e përdorimit ose formulimi) mbi aktivitetin farmakologjik të lëndëve aktive.

Këto studime janë më të thella në rastet kur doza e rekomanduar i afrohet dozës që është e aftë të shkaktojë reaksione të kundërta.

Teknikat eksperimentale, përveç rasteve kur janë procedura standarde, përshkruhen me hollësi që të lejojnë riprodhimin e tyre dhe studiuesi të mund të përcaktojë vlefshmërinë e tyre. Rezultatet e eksperimenteve paraqiten qartë dhe për disa lloje testesh përmendet edhe rëndësia statistikore e tyre.

Çdo ndryshim sasior i reagimit që ndodh si rezultat i përdorimit të përsëritur të lëndës aktive studiohet, me përjashtim të rasteve kur jepen arsye të forta për të kundërtën.

Disa PMV mund të përgatiten mbështetur ose mbi arsye farmakologjike ose në shenjat klinike. në



rastin e parë studimet farmakodinamike dhe/ose farmakokinetike nxjerrin në pah Ndërveprimet, të cilat mund ta bëjnë vetë produktin të vlefshëm për përdorim klinik. Në rastin e dytë, ku përmes eksperimentimit klinik kërkohet argumentim shkencor për përbërjen me efekt mjekues, studimi përcakton nëse efektet e pritshme nga kombinimi mund të tregohen në kafshë, si dhe të paktën, të jetë kontrolluar rëndësia e çdo reaksioni të kundërt. Nëse në përbërje përfshihet një lëndë e re aktive, kjo e fundit të jetë studiuar gjerësisht më parë.

A.2. Zhvillimi i rezistencës

Të dhënat mbi shfaqjen e mundshme të organizmave rezistente me rëndësi klinike janë të nevojshme për PMV-të, sipas rastit. Mekanizmi i zhvillimit të një rezistencë të tillë është veçanërisht i rëndësishëm në lidhje me këtë. Masat për të kufizuar zhvillimin e rezistencës nga përdorimi i PMV-së në kafshët ku përdoret propozohen nga kërkuesi.

Nëse kërkohet, duhet bërë referimi i kryqëzuar me të dhënat e përcaktuara në pjesën 3.

A.3. Farmakokinetika

Për lëndët e reja aktive është e nevojshme të paraqiten të dhënat bazë farmakokinetike për vlerësimin e sigurisë dhe efikasitetit klinik të PMV-së.

Objektivat e studimeve farmakokinetike në llojet e kafshëve ku përdoret PMV mund të ndahen në 3 fusha kryesore:

i. farmakokinetika përshkruese që çon në përcaktimin e parametrave bazë;

ii. përdorimi i këtyre parametrave për të studiuar marrëdhëniet ndërmjet dozimit, përqendrimit në plazmë dhe inde si dhe efekteve farmakologjike, mjekuese ose toksike në kohe;

iii. kur është e nevojshme, krahasimi i kinetikës ndërmjet llojeve të ndryshme të kafshëve ku përdoret PMV dhe kërkimi i ndryshimeve të mundshme mes llojeve të kafshëve që kanë një ndikim në sigurinë dhe efikasitetin e PMV-së të kafshët ku përdoret.

Në kafshët ku përdoret, si rregull, studimet e farmakokinetikes janë të nevojshme si një plotësues të studimeve farmakodinamike për të mbështetur përcaktimin e regjimeve efektive të përdorimit (rruga dhe vendi i përdorimit, doza, intervalet e dozimit, numri i përdorimeve etj.). Studime të tjera farmakokinetike mund të kërkohen për të përcaktuar regjimet e dozimit sipas disa popullatave të caktuara të kafshëve.

Në rastet kur studimet farmakokinetike janë dorëzuar sipas Pjesës 3, mund të bëhen referime të kryqëzuara të këtyre studimeve.

Në rastin e kombinimeve të reja të lëndëve të njohura që janë studiuar në përputhje me dispozitat e kësaj rregulloreje, studimet farmakokinetike të kombinimeve fikse nuk kërkohen nëse mund të argumentohet se përdorimi i lëndës aktive si një kombinim fikse nuk ndryshon vetitë e tyre farmakokinetike.

Studimet e duhura të biovlefshmërisë ndërmerren për të përcaktuar bioekuivalencën në rastet e mëposhtme:

- kur krahasohet një PMV i riformuluar me një PMV ekzistues;

- kur është e nevojshme për krahasimin e një metode të re të rrugës së përdorimit me një rrugë tjetër të përcaktuar.

B. Toleranca në llojet e kafshëve ku përdoret PMV

Toleranca lokale dhe sistemike e PMV-së studiohet në llojet e kafshëve ku përdoret. Qëllimi i këtyre studimeve është të përshkruajnë shenjat e mostolerancës dhe të përcaktojnë një kufi të mjaftueshëm të sigurisë duke marrë për bazë rrugën e këshilluar të përdorimit. Kjo mund të arrihet përmes rritjes së dozës mjekuese dhe/ose kohëzgjatjen e trajtimit. Raporti mbi provat përmban të dhëna të hollësishme për të gjitha efektet farmakologjike të pritshme dhe të gjitha reaksionet e kundërta.

KAPITULLI II: KËRKESAT KLINIKE

1. Parimet e përgjithshme

Qëllimi i provave klinike është për të treguar ose provuar efektin e PMV-së pas përdorimit të dozës së propozuar me rrugën e propozuar të përdorimit dhe të saktësojë rastet e përdorimit dhe kundërpërdorimit sipas llojit, moshës, racës dhe seksit të kafshës, udhëzimet e përdorimit të PMV-së si dhe çdo reaksion të kundërt që mund të ketë.

Të dhënat eksperimentale konfirmohen me të dhënat e marra në kushtet normale në terren.

Me përjashtim të rasteve të justifikuara, provat klinike kryhen me kafshët e kontrollit (prova klinike të kontrolluara). Rezultatet e efikasitetit të marra krahasohen me ato të marra nga llojet e kafshëve ku përdoret që kanë marrë një PMV të autorizuar në BE për të njëjtat raste të përdorimit në të njëjtat lloje kafshësh përdorimi ose një *“placebo”* ose asnjë



trajtim. Të gjitha rezultatet e marra raportohen, nëse janë pozitive apo negative.

Me përjashtim të rasteve të justifikuara, parimet statistikore të përcaktuara përdoren në projektimin e protokollit, analizën dhe vlerësimin e provave klinike.

Në rastin e një PMV-je që përdoret kryesisht për të rritur prodhimtarinë, kujdes i veçantë duhet t'u kushtohet:

1. prodhimtarisë së prodhimit shtazor;
2. cilësisë së prodhimit shtazor (cilësitë organoleptike, ushqyese, higjienike dhe teknologjike);
3. rendimentit ushqyes dhe rritjes së llojeve të kafshëve ku përdoret;
4. gjendjes së përgjithshme shëndetësore të llojeve të kafshëve ku përdoret.

2. Kryerja e provave klinike

Të gjitha provat klinike veterinare kryhen në përputhje me një protokoll të hollësishëm të provave.

Provat klinike në terren kryhen në përputhje me parimet e përcaktuara të praktikës së mirë klinike, me përjashtim të rasteve të justifikuara ndryshe.

Përpara fillimit të çdo prove në terren, duhet marrë dhe dokumentuar miratimi me shkrim i pronarit të kafshëve që përdoren në prova. Në mënyrë të veçantë, pronari i kafshëve njoftohet me shkrim mbi pasojat e pjesëmarrjes në prova për asgjësimin e mëtejshëm të kafshëve të trajtuara ose për produktet e prodhuara prej kafshëve të trajtuara. Një kopje e këtij njoftimi, me datën dhe nënshkrimin nga ana e pronarit të kafshëve përfshihet në dokumentimin e provave.

Përveç rastit kur provat në terren kryhen me një “*blind design*”, dispozitat e kontenedorëve 55, 56 dhe 57 kryhen në analogji me etiketën e formulimeve që përdoren në provat veterinare në terren. Në të gjitha rastet, në etiketë shfaqen dukshëm dhe në mënyrë të përhershme fjalët “vetëm për përdorim në provat veterinare në terren”.

KAPITULLI III: INFORMACIONET DHE DOKUMENTACIONI

Dosja mbi efikasitetin përfshinë të gjithë dokumentacionin paraklinik dhe klinik dhe/ose rezultatet e provave, nëse janë të favorshme ose jo për PMV-të, në mënyrë që të mundësohet një vlerësim i përgjithshëm objektiv i raportit risk/përfitim të produktit.

1. Rezultatet e provave paraklinike

Nëse është e mundur paraqitet informacione mbi rezultatet e mëposhtme:

- a) testet që tregojnë për veprimet farmakologjike;
- b) testet që tregojnë mekanizmat farmakodinamikë duke nënvizuar efektet terapeu-tike;
- c) testet që tregojnë profilet kryesore farmakokinetike;
- ç) testet që tregojnë sigurinë te kafshët ku përdoret PMV;
- d) testet që studiojnë rezistencën.

Nëse gjatë testeve dalin rezultate të papritura ato duhen dhënë me hollësi.

Gjithashtu, për të gjitha studimet paraklinike jepen informacionet e mëposhtme:

- a) një përmbledhje;
- b) një protokoll të hollësishëm të eksperimentit, me përshkrim të metodës, pajisjeve dhe materialeve të përdorura, hollësi të tilla si lloji, moshë, peshë, seksi, numri, raca e kafshëve, identifikimi i kafshëve, doza, rruga dhe shpeshtësia e përdorimit;

c) një analizë statistikore të rezultateve, sipas rastit;

ç) një diskutim objektiv mbi rezultatet e marra, që çon në përfundime mbi efikasitetin dhe sigurinë e PMV.

Mospërfshirja e plotë ose e pjesshme e ndonjë prej këtyre të të dhënave argumentohet.

2. Rezultatet e testeve klinike

Të gjitha informacionet paraqiten nga secili studiues me anë të kartelave klinike individuale për trajtimet individuale dhe të përbashkëta për trajtimet e përbashkëta.

Këto informacione paraqiten në formën e mëposhtme:

- a) emri, adresa, funksioni dhe kualifikimi i studiuesit në fjalë;
- b) vendi dhe data e trajtimit; emri dhe adresa e pronarit të kafshëve;
- c) hollësitë e protokollit të provave klinike duke dhënë një përshkrim të metodave të përdorura, përfshi dhe metodat e rastësishme dhe të verbra, hollësi mbi rrugën e përdorimit, shpeshtësinë e përdorimit, dozën, identifikimin e kafshëve të provës, llojin, racën, moshën, peshën, seksin, gjendjen fiziologjike të kafshëve;

ç) metodën e mbarështimit dhe të ushqyerit, duke përcaktuar përbërjen e ushqimit për kafshë si dhe llojin dhe sasinë e çdo aditivi të ushqimit për kafshë;



d) historinë e rastit (sa më e plotë të jetë e mundur), përfshi shfaqjen apo ecurinë e çdo sëmundjeje aktuale;

dh) diagnozën dhe mënyrën për vendosjen e saj;

e) shenjat klinike, nëse është e mundur sipas kritereve të njohura;

ë) identifikimin e saktë të formulimit të PMV-ve të përdorur në provat klinike dhe rezultatet e testeve fizike dhe kimike për partinë në fjalë të PMV-ve;

f) dozën e PMV, metodën, rrugën dhe shpeshtësinë e përdorimit dhe masat e kujdesit, që duhen marrë gjatë përdorimit, nëse nevojiten (kohëzgjatja e injeksionit etj.);

g) kohëzgjatja e trajtimit dhe periudha e mëposhtme e vëzhgimit;

gj) të gjitha hollësitë në lidhje me PMV të tjera që janë përdorur gjatë periudhës së ekzaminimit, ose përpara ose njëkohësisht me produktin që testohet, dhe në rastin e fundit edhe hollësi mbi çdo ndërveprim të vërejtur;

h) të gjitha rezultate e provave klinike, përfshi një përshkrim të plotë të rezultateve mbështetur në kriteret dhe parametrat e efikasitetit të përcaktuar në protokollin e provave klinike si dhe rezultatet e analizave statistikore, nëse duhen;

i) të gjitha informacionet e çdo ndodhie të paqëllimshme, e dëmshme ose jo, dhe të çdo mase të marrë si pasojë e kësaj; nëse është e mundur studiohet lidhja shkak-pasojë;

k) efekti mbi prodhimtarinë e kafshëve nëse është e mundur;

l) efektet mbi cilësinë e ushqimeve të marra nga kafshët e trajtuara, në mënyrë të veçantë në rastin e PMV-ve që përdoren për rritjen e prodhimtarisë;

m) përfundime mbi sigurinë dhe efikasitetin në çdo rast të veçantë ose për raste të përmblendhura, në drejtim të shpeshtësisë ose të variablave të tjerë të përshtatshëm, në rastin e trajtimit të veçantë në masë.

Mospërfshirja e një ose më shumë kërkesave në gërmat “a” deri në “m” argumentohet.

Mbajtësi i certifikatës së tregimit merr të gjitha masat e nevojshme për të siguruar që dokumentet origjinale, ku janë mbështetur të dhënat e paraqitura, të ruhen për të paktën 5 vjet pasi PMV-së të mos jetë më i autorizuar.

Vëzhgimet mbi çdo provë klinike grupohen në një përmblendje të provave dhe rezultateve të tyre, duke treguar sa më poshtë vijon:

a) numri i kafshëve të kontrollit dhe të provës të trajtuar në mënyrë individuale ose kolektive, me një ndarje sipas llojeve, racave, moshës dhe seksit;

b) numrin e kafshëve të tërhequr para kohe nga provat dhe arsyet për këto tërheqje;

c) në rastin e kafshëve të kontrollit, nëse ato:

i. nuk kanë marrë asnjë trajtim; ose kanë marrë një placebo (trajtim me një lëndë të padëmshme, pa asnjë efekt mjekues); ose

ii. kanë marrë një PMV tjetër të autorizuar për të njëjtin përdorim të të njëjtat kafshë përdorimi; ose

iii. kanë marrë të njëjtën lëndë aktive në studim në një formulim të ndryshëm ose me një rrugë të ndryshme;

ç) shpeshtësia e reaksioneve të kundërta të vërejtura;

d) vëzhgimet mbi efektin në prodhimtarinë e kafshëve, nëse është rasti;

dh) hollësi në lidhje me kafshët e provës që mund të jenë në risk të rritur si rezultat i moshës së tyre, mënyrës së mbarështimit ose të ushqyerit, ose qëllimit për të cilin ato mbahen, ose kafshët, kushtet fiziologjike ose patologjike të të cilave kërkojnë kujdes të veçantë;

e) një vlerësim statistikor të rezultateve.

Së fundmi, studiuesi nxjerrë përfundime të përgjithshme mbi efikasitetin dhe sigurinë e PMV-ve në kushtet e propozuara të përdorimit, dhe në mënyrë të veçantë për çdo informacion në lidhje me përdorimin ose mospërdorimin, dozat dhe kohëzgjatjen mesatare të trajtimit, dhe sipas rastit, çdo ndërveprim të vërejtur me PMV të tjera si dhe çdo kujdes të veçantë që duhet marrë gjatë trajtimit dhe shenjat klinike të mbidozës, nëse vërehen.

Në rastin e produkteve me kombinime fikse, studiuesi duhet, gjithashtu, të nxjerrë përfundime mbi efikasitetin e produktit kur krahasohet me përdorimin e veçantë të lëndëve aktive të përfshira.

KREU II

KËRKESAT PËR PMV-të IMUNOLOGJIKE

Pa rënë ndesh me kërkesat specifike të përcaktuara nga legjislacioni veterinar në fuqi për kontrollin dhe çrrënjosjen e sëmundjeve infektive në kafshë të veçanta, kërkesat e mëposhtme zbatohen për PMV-të imunologjike, përveç kur produktet janë të destinuara për përdorim në disa lloje kafshësh ose me përdorime specifike, siç përcaktohet në kreun III dhe në udhëzimet përkatëse.

**PJESA 1: PËRMBLEDHJE E DOSJES****A. INFORMACIONI ADMINISTRATIV**

Në kërkesën për PMV-të identifikohet qartë emri i PMV, emri i lëndës/ve aktive, së bashku me aktivitetin biologjik, fuqinë ose titrin, formën farmaceutike, rruga dhe metoda e përdorimit dhe një përshkrim të paraqitjes përfundimtare të produktit, përfshirë dhe paketimin, etiketën dhe udhëzuesin. Holluesit mund të jenë të pakeluar bashkë me shishet e vaksinës ose më vete.

Në dosje përfshihet edhe informacioni mbi holluesin që nevojitet për të bërë përgatitjen përfundimtare të vaksinës. Një PMV imunologjike konsiderohet si një produkt edhe në rastin kur nevojiten më shumë së një hollues për të prodhuar përgatitje të ndryshme të produktit përfundimtar, të cilat mund të përdoren në kafshë me rrugë ose metoda të ndryshme.

Në kërkesë jepet emri dhe adresa e kërkuarit, emri dhe adresa e prodhuesit dhe vendet e përfshira në fazat e ndryshme të prodhimit dhe kontrollit (përfshirë dhe prodhuesin e produktit përfundimtar dhe prodhuesin/t e lëndës/ve aktive) dhe kur është e nevojshme edhe emri dhe adresa e importuesit.

Kërkuesi identifikon numrin dhe emrin e vëllimeve të dokumentacionit të dorëzuar në mbështetje të kërkesës si dhe mostrat e dorëzuara.

Informacionit administrativ i bashkëlidhet një kopje e dokumentit që tregon së prodhuesi është i autorizuar të prodhojë PMV imunologjike, siç përcaktohet në nenin 34. Gjithashtu, jepet edhe një listë e organizmave që trajtohen në vendin e prodhimit.

Kërkuesi dorëzon edhe një listë të vendeve ku është lëshuar autorizimi i tregutit si dhe një listë të vendeve ku kërkesa është dorëzuar ose është hedhur poshtë.

B. Përmbledhja e karakteristikave të produktit, etiketa dhe udhëzuesi

Kërkuesi propozon një përmbledhje të karakteristikave të produktit në përputhje me nenin 16 të kësaj rregulloreje.

Në kërkesë përfshihet teksti i propozuar i etiketës për paketimin e jashtëm në përputhje me kreun IV të kësaj rregulloreje, së bashku me udhëzuesin në rastet kur kjo kërket në pajtim me nenin 49. Gjithashtu, përfshihet edhe një ose më shumë mostra ose modele të paraqitjes përfundimtare, në një nga gjuhët zyrtare të OIE-së; modelet mund të

paraqiten në bardh e zi dhe në format elektronik sipas miratimit paraprak nga autoriteti kompetent.

C. PËRMBLEDHJE TË HOLLËSISHME DHE KRITIKE

Në përputhje me nenin 11, pika 3, paraqiten përmbledhjet e hollësishme dhe kritike që janë përgatitur mbështetur në njohuritë shkencore në kohën e dorëzimit të kërkesës.

Ajo përmban një vlerësim të testeve dhe provave të ndryshme, që përbëjnë dosjen e certifikatës së tregutit, si dhe trajton të gjitha pikat e rëndësishme për vlerësimin e cilësisë, sigurisë dhe efektshmërisë së PMV-së. Aty jepen rezultate të hollësishme të testeve dhe provave të cilave u është nënshtruar PMV në fjalë si dhe referencat e sakta bibliografike.

Të gjitha të dhënat e rëndësishme përmbledhen në një shtojcë të përmbledhjes së hollësishme dhe kritike, në formë tabelare ose grafike, nëse është e mundur. Përmbledhjet e hollësishme dhe kritike përmbajnë referenca të sakta të kryqëzuara për informacionin që është dhënë në dokumentacionin kryesor.

Përmbledhjet e hollësishme dhe kritike janë me datë dhe të nënshkuara, të shoqëruara me një informacion mbi formimin profesional të autorit/atij që i ka përgatitur, duke treguar edhe lidhjen profesionale të autorit me kërkuarin.

PJESA 2: INFORMACIONI KIMIK, FARMACEUTIK DHE BIOLOGJIK/ MIKROBIOLOGJIK (CILËSIA)

Të gjitha procedurat e testimit janë të validuara dhe plotësojnë kriteret e nevojshme për analizimin dhe kontrollin e cilësisë të lëndëve të para dhe produktit përfundimtar. çdo material apo pajisje e veçantë që mund të përdoret, përshkruhet me hollësi, mundësisht e shoqëruar edhe me diagrame. Formulatat e reagjentëve të laboratorit shoqërohen, kur është e mundur, edhe me metodën e përgatitjes së tyre.

Në rastin e procedurave të testimit të përfshira në *Farmakopene Evropiane*, farmakopenë kombëtare ose farmakopene e një vendi anëtar të BE, ky përshkrim mund të zëvendësohet me një referim të hollësishëm të Farmakopesë në fjalë.

Sa herë që është e mundur, përdoren material referencë kimike dhe biologjike të *Farmakopesë Evropiane*. Nëse përdoren përgatitje dhe standarde të tjerë referencë, ato përcaktohen saktë dhe të përshkruhen me hollësi.



A. PËRBËRJA CILËSORE DHE SASIORE E LËNDËVE PËRBËRËSE

1. Përbërja cilësore

Përbërja cilësore e të gjithë përbërësve të produktit mjekësor nënkupton përcaktimin ose përshkrimin e:

- a) lëndës/ve aktive,
- b) përbërësit të adjuvantëve,
- c) përbërësit e eksipienteve, cilado qoftë natyra e tyre ose sasia e përdorur, përfshirë dhe konservantët, stabilizuesit, emulsifikuesit, lëndët ngjyruese, lëndët përmirësuese të shijes dhe lëndët aromatike, markuesit etj.,
- ç) përbërësit e formës farmaceutike që përdoret te kafshët.

Ky dokumentacion shoqërohet me çdo të dhënë të rëndësishme në lidhje me paketimin e brendshëm dhe nëse duhet edhe mbi mënyrën e mbylljes, bashkë me hollësitë e pajisjes me të cilën përdoret PMV imunologjike dhe shpërndahet me produktin mjekësor. Nëse pajisja nuk shpërndahet së bashku me PMV imunologjike, jepet informacioni i duhur mbi pajisjen, atëherë kur rezulton e nevojshme për vlerësimin e produktit.

2. Terminologjia e zakonshme

Terminologjia e zakonshme që përdoret në përshkrimin e përbërësve të PMV imunologjike, pavarësisht nga zbatimi i dispozitave të tjera të nenin 11, pika 3, germa “c”, nënkupton:

- a) në lidhje me përbërësit të cilët përfshihen në *Farmakopene Evropiane*, ose nëse jo, përfshihen në farmakopenë kombëtare ose një nga farmakopetë e vendeve të BE, emrin kryesor të përdorur në monografinë përkatëse, që është i detyrueshëm për të gjitha lëndët, referuar Farmakopesë në fjalë;
- b) në lidhje me përbërësit e tjerë, emrin ndërkombëtar të jopronësisë (INN) të këshilluar nga OBSH, që mund të shoqërohet nga një tjetër emër jopronësie, ose nëse jo, përcaktimin e saktë shkencor; përbërësit që nuk kanë një INN ose një përcaktim të saktë shkencor, përshkruhen si dhe nga çfarë janë përgatitur apo plotësuar, dhe nëse nevojitet edhe hollësi të tjera të rëndësishme;
- c) në lidhje me lëndën ngjyruese.

3. Përbërja sasiore

Në mënyrë që të jepet përbërja sasiore e lëndëve aktive të një PMV-je imunologjike, është e nevojshme, të saktësohet, sa herë është e mundur, numri i organizmave, përmbajtja e proteinës specifike, sasia, numri në Njësi Ndërkombëtare (IU)

të njësive të veprimtarisë biologjike, dhe për sa i përket adjuvantit dhe përbërësve të eksipientit sasia ose vëllimi i secilit prej tyre, duke pasur parasysh informacionin e hollësishëm të kërkuar në Seksionin B.

Nëse është e mundur, përdoren Njësite Ndërkombëtare të veprimtarisë biologjike të përcaktuara nga OBSH. Nëse nuk është përcaktuar një njësi ndërkombëtare, njësitë e veprimtarisë biologjike shprehen në mënyrë të tillë që të japin një informacion të qartë mbi veprimtarinë e përbërësve, duke treguar p.sh., efektin imunologjik mbi të cilin është mbështetur metoda e përcaktimit të dozës.

4. Zhvillimi i produktit

Paraqitet një shpjegim në lidhje me zgjedhjen e përbërjes, përbërësit dhe paketimin e brendshëm, të mbështetur me të dhëna shkencore mbi zhvillimin e produktit. Teprica tregohet dhe të argumentohet.

B. PËRSHKRIMI I METODËS SË PRODHI-MIT

Përshkrimi i metodës së prodhimit që shoqëron kërkesën për autorizimin e tregtimit në përputhje me nenin 11, pika 3, germa “d”, hartohet në një mënyrë të tillë që të japë një përmbledhje të përshatshme të natyrës së veprimeve të përdorura.

Për këtë arsye përfshin të paktën:

- a) përshkruhen fazat e ndryshme të prodhimit (përfshi prodhimin e antigjenit dhe procedurat e purifikimit), që të mund të bëhet një vlerësim i riprodhueshmërisë së procedurës së prodhimit dhe të risqeve të efekteve të kundërta mbi produktin përfundimtar, të tilla si kontaminimi mikrobiologjik; është i nevojshëm një miratim i fazave kryesore të procesit të prodhimit, si edhe një miratim i të gjithë procesit të plotë të prodhimit i shoqëruar me rezultatet e marra nga 3 parti prodhimi të njëpasnjëshme të prodhuara sipas metodës së përshkruar,
- b) në rastin e prodhimit të pandërprerë, të dhëna të plota mbi masat paraprake të marra për të garantuar homogjenitetin dhe qëndrueshmërinë e çdo partie të produktit përfundimtar,
- c) një listë të të gjitha lëndëve të përdorura gjatë fazave të ndryshme të prodhimit, përfshi dhe ato që nuk mund të zhduken/humbasin gjatë prodhimit,
- d) hollësitë mbi përzierjen, përfshi dhe sasitë e të gjitha lëndëve të përdorura,
- e) një deklaratë për fazat e prodhimit gjatë të cilave merren kampione për testet e kontrollit gjatë prodhimit.



C. KONTROLLET E LËNDËVE TË PARA

Për qëllimet e këtij paragrafi, me “lëndë e parë” kupton të gjithë përbërësit e përdorur në prodhimin e PMV imunologjike. Terrenet kulturore të përbërë prej disa përbërësish që përdoren për prodhimin e lëndës aktive konsiderohen si një lëndë e parë. Gjithashtu, paraqitet përbërja sasiore dhe cilësore e çdo terreni kulturor, nëse autoritetet e konsiderojnë se ky informacion është i rëndësishëm për cilësinë e produktit përfundimtar dhe për çdo risk që mund të rrjedhë prej tyre. Nëse për prodhimin e këtyre terreneve kulturave përdoren materiale me origjinë shtazore, përfshihet edhe lloji i kafshës dhe indit të përdorur.

Dosja përfshin specifikime dhe informacion mbi testet që duhen kryer për kontrollin e cilësisë të të gjitha partive të lëndëve të para dhe rezultatet e marra për një parti për të gjithë përbërësit e përdorur paraqitet në përputhje me dispozitat e mëposhtme.

1. Lëndët e para të listuara në farmakope

Monografite e *Farmakopesë Evropiane* zbatohen për të gjitha lëndët e para që ajo përmban. Për lëndët e tjera që prodhohen në territorin e Republikës së Shqipërisë mund të përdoren monografi nga farmakopea kombëtare ose në mungesë të saj nga farmakopetë e një prej vendeve anëtare të BE.

Përbërësit që plotësojnë Kërkesat e *Farmakopesë Evropiane* ose të farmakopesë kombëtare ose të farmakopeve në një vend tjetër anëtar të BE konsiderohen se përputhen mjaftueshëm me kërkesat e nenit 11, pika 3, germa “I”. Në këtë rast përshkrimi i metodave analitike mund të zëvendësohet me një referencë të hollësishme të farmakopesë në fjalë.

Lëndët ngjyuese në çdo rast plotësojnë kërkesat e legjislacionit përkatës.

Testet rutinë që kryhen për çdo parti të lëndëve të para përputhen me ato që janë deklaruar në kërkesën për autorizimin e tregutit. Nëse përdoren teste të tjera nga ato që janë përmendur në farmakope, vërtetohet që lëndët e para plotësojnë kërkesat e cilësisë të kësaj farmakopeje.

Në rastet kur një specifikim ose kërkesa të tjera që përmbahen në një monografi e *Farmakopesë Evropiane* ose në farmakopenë kombëtare ose në një farmakope të një vendi anëtar të BE, është e pamjaftueshme për të garantuar Cilësinë e Lëndës, kërkuesi jep shpjegime të hollësishme në kërkesën për certifikatën e tregutit. Pamjaftueshmëria e

dysshuar do t’u raportohet autoriteteve përgjegjëse për farmakopenë në fjalë.

Në rastet kur një lëndë e parë nuk është përshkruar as në *Farmakopenë Evropiane* dhe as në farmakopenë kombëtare ose farmakopenë e një vendi anëtar të BE, mund të pranohet përputhja me monografinë e një vendi tjetër; në raste të tilla kërkuesi dorëzon një kopje të monografisë të shoqëruar, me validimin e procedurave të testimit që përmbahen në monografi dhe nga një përkthim nëse është e mundur.

Në rastet kur përdoren lëndë të para me origjinë shtazore, ato përputhen me monografitë përkatëse të përfshira në monografitë e përgjithshme dhe kapitujt e përgjithshëm të *Farmakopesë Evropiane*. Testet dhe kontrollet e kryera janë të përshtatshme për lëndët e para.

Kërkuesi paraqet dokumentacionin për të treguar se lëndët e para dhe prodhimi i PMV-së është në përputhje me kërkesat e materialit “Udhëzime mbi minimizimin e riskut të transmetimit të shkaktarit të encefalopatisë sfungjerore të kafshëve përmes PMV-ve dhe barnave për njerëz” si edhe me kërkesat e monografive përkatëse të *Farmakopesë Evropiane*. Certifikata e Përshtatshmërisë lëshuar nga Drejtoria Evropiane për Cilësinë e Medikamenteve dhe Kujdesin Shëndetësor, referuar monografive përkatëse të *Farmakopesë Evropiane*, mund të përdoret për të vërtetuar përputhshmërinë.

2. Lëndët e para që nuk janë në farmakope

2.1 Lëndët e para me origjinë biologjike

Përshkrimi i përbërësve bëhet në formën e një monografie.

Prodhimi i vaksinave mbështetet te një sistem i partisë së shtamit dhe mbi qeliza të përcaktuara të farës. Për prodhimin e PMV imunologjike që përbëhet nga serume, duhet treguar origjina, gjendja e përgjithshme shëndetësore dhe imunologjike e kafshëve dhuruese si dhe përdoren grupe të përcaktuar lëndësh.

Origjina, përfshi dhe rajonin geografik dhe historikun e lëndëve të para përshkruhet dhe dokumentohet. Për lëndët e para të marra me metodat e inxhinierisë gjenetike, ky informacion përfshin hollësi të tilla si përshkrimi i qelizave fillestare ose të shtamit, ndërtimi i vektorit që mundëson shprehjen (emri, origjina, funksioni i replikonit [një molekulë e ADN ose ARN ose një pjesë e ADN ose ARN që replikohet nga një origjinë



e vetme], nxitësi i rritjes dhe elemente të tjera rregullatore), kontrolli i sekuencave të ADN ose ARN të futur në mënyrë efektive, sekuencat e oligonukleotideve të vektorit plazmid në qeliza, plazmidet e përdorur për bashkëtransfektimin, gjenet e shtuar ose të hequr, vetitë biologjike të ndërtimit përfundimtar dhe gjenet e shprehura, numrin e kopjes dhe qëndrueshmërinë gjenetike.

Materialet e farës, përfshirë qelizat e farës dhe serumit e papërpunuar për prodhimin e antiserumit testohen për t'u siguruar për origjinën/identitetin e tyre dhe agjentët e huaj.

Për të gjitha lëndët me origjinë biologjike që përdoren në çdo fazë të procesit të prodhimit jepen informacionet e mëposhtme:

a) një përshkrim i hollësishëm mbi origjinën e materialeve,

b) një përshkrim i hollësishëm mbi çdo përpunim, purifikim dhe inaktivim të zbatuar, bashkë me të dhënat mbi validimin e këtyre proceseve dhe kontrollet gjatë prodhimit,

c) një përshkrim i hollësishëm i çdo testi të kryer për kontaminimin mbi çdo parti të lëndës.

Nëse zbulohet ose dyshohet prania e agjentëve të huaj, materiali përkatës hidhet ose të përdoret në rrethana shumë të veçanta vetëm në rastet kur përpunimi i mëtejshëm i produktit garanton eliminimin ose inaktivimin e tyre; eliminimi ose inaktivimi i këtyre agjentëve të huaj vërtetohet.

Kur përdoren farat qelizore, tregohet së karakteristikat e qelizës kanë mbetur të pandryshuara deri në nivelin më të lartë të pasazhimit të përdorur për prodhim.

Në rastin e vaksinave me shtame të gjallë të atenuar, paraqitet prova e qëndrueshmërisë së karakteristikave të atenuara të qelizave.

Dokumentacioni i paraqitur tregojë se materiali i qelizave, fara e qelizave, partitë e serumit dhe material të tjera që origjinojnë nga llojet e kafshëve që luajnë rol në transmetimin e TSE-së (encefalopatisë sfungjerore të transmetueshme) përputhen me kërkesat e materialit "Udhëzime mbi minimizimin e riskut të transmetimit të shkaktarit të encefalopatisë sfungjerore të kafshëve përmes PMV dhe barnave për njerëz", si edhe me monografitë përkatëse të *Farmakopesë Evropiane*. Certifikata e pranueshmërisë e lëshuar nga Drejtoria Evropiane për Cilësinë e Medikamenteve, me referencë të monografive përkatëse të *Farmakopesë Evropiane*

mund të përdoret për të vërtetuar përputhshmërinë e kërkuar.

Nëse kërkohet, duhen dhënë kampionet e lëndëve të para biologjike ose reagentët e përdorur në procedurat e testimit, në mënyrë që t'i mundësohet autoritetit kompetent veterinar kryerja e testeve të kontrollit.

2.2. Lëndët e para me origjinë jobiologjike

Përshkrimi jepet në formën e një monografie që përfshin titujt e mëposhtëm:

a) emrin e lëndës së parë që plotëson kërkesat e pikës 2 të seksionit A, e shoqëruar me çdo sinonim të emrit tregtar ose shkencor,

b) përshkrimin e lëndës së parë, të përcaktuar në një formë të njëjtë me atë që përdoret në përshkrimin në *Farmakopenë Evropiane*,

c) funksionin e lëndës së parë,

d) metodat e identifikimit,

e) çdo kujdes paraprak që mund të nevojitet gjatë ruajtjes së lëndës së parë dhe, nëse kërkohet, edhe jetëgjatësinë e lëndës në ruajtje.

D. TESTET E KONTROLLIT GJATË PROCESIT TË PRODHIMIT

1. Dosja përfshijë informacione në lidhje me testet e kontrollit, që kryhen mbi produktin e ndërmjetëm, me synimin e verifikimit të përputhjes së procesit të prodhimit dhe produktit përfundimtar.

2. Për vaksinat e inaktivuara ose të detoksikuara, inaktivimi ose detoksikimi testohen gjatë prodhimit të çdo partie, sa më shpejt që të jetë e mundur pas përfundimit të procesit të inaktivimit ose detoksikimit dhe pas neutralizimit, nëse ky proces i fundit ndodh, por përpara fazës vijuese të prodhimit.

E. TESTET E KONTROLLIT TË PRODUKTIT PËRFUNDIMTAR

Për të gjitha testet jepet një përshkrim i hollësishëm i teknikave për analizimin e produktit përfundimtar për të lejuar një vlerësim të cilësisë.

Dosja përfshijë informacione në lidhje me testet e kontrollit mbi produktin përfundimtar. Në rastet kur ekzistojnë monografi të përshtatshme, nëse përdoren procedura testimi dhe kufij të tjerë nga ato të përmendur në monografitë e paraqitura në *Farmakopenë Evropiane*, ose në mungesë të saj, në farmakopenë kombëtare ose në një farmakope të një shteti anëtar të BE, provohet së produkti përfundimtar plotëson kërkesat e cilësisë të kësaj farmakopeje për formën farmaceutike në fjalë, nëse testohen në përputhje me këto monografi. Kërkesa



për certifikatën e tregtimit listojë ato teste që kryhen mbi kampionet përfaqësuese të secilës parti të produktit përfundimtar. Në kërkesë përfshihet edhe shpeshësia e testeve të cilat nuk kryhen rregullisht për çdo parti të produktit përfundimtar, si edhe kufijtë e çlirimit të PMV-së.

Sa herë që është e mundur përdoren materiale kimike ose biologjike referuar *Farmakopesë Evropiane*. Nëse përdoren materiale dhe standarde me referencë tjetër ato duhen identifikuar dhe përshkruar me hollësi.

1. Karakteristikat e përgjithshme të produktit Përfundimtar

Testet e karakteristikave të përgjithshme, sa herë që zbatohen, lidhen me kontrollin e peshës mesatare dhe të shmangies maksimale, të testeve mekanike, fizike ose kimike, karakteristikave fizike të tilla si densiteti, pH, viskoziteti etj. për secilën prej këtyre karakteristikave duhen përcaktuar nga kërkuesi për çdo rast të veçantë, specifikimet së bashku me kufijtë e tolerancës.

2. Identifikimi i lëndës/ve aktive

Nëse nevojitet, kryhet një test i veçantë për identifikimin e lëndës/ve aktive.

3. Titri ose fuqia e partisë

Për çdo parti prodhimi kryhet një përcaktim sasior i lëndës aktive për të treguar së çdo parti përmban titrin ose fuqinë e duhur për të garantuar sigurinë dhe efikasitetin e saj.

4. Identifikimi dhe testimi i adjuvantëve

Është e nevojshme të kontrollohet sasia dhe lloji i adjuvantit dhe përbërësve të tij në produktin përfundimtar, për aq sa mund të kryhet me procedurat e testimit që janë në përdorim.

5. Identifikimi dhe testimi i përbërësve të eksipientit

Eksipientit/et duhet t'u nënshtrohen të paktën testeve të identifikimit, për aq sa është e nevojshme.

Testimi i kufirit të sipërm dhe të poshtëm është i detyrueshëm për agjentët konservues.

Testimi i kufirit të sipërm për përbërësit e tjerë të eksipientit, që mund të shkaktojnë një reaksion të kundërt është i detyrueshëm.

6. Testet e sigurisë

Përveç rezultateve të testeve të paraqitura në përputhje me pjesën 3 të këtij kapitulli (testet e sigurisë), duhen dorëzuar edhe informacione mbi testet e sigurisë të partive. Këto teste parapëlqehet të jenë studime të mbidozimit të kryera në të paktën një nga llojet e kafshëve më të ndjeshme ku përdoret

PMV dhe të paktën me rrugën e këshilluar të përdorimit që paraqet riskun me të madh. Në interes të mirëqenies së kafshëve, mund të mos kryhen testet rutine të sigurisë të partisë së PMV, nëse janë prodhuar një numër mjaftueshëm i partive të njëpasnjëshme të prodhimit dhe kanë rezultuar të jenë në përputhje me testin.

7. Testet e sterilitetit dhe pastërtisë

Testet e duhura për të treguar mungesën e kontaminimit nga agjentë të huaj ose lëndë të tjera kryhen në përputhje me llojin e PMV-ve imunologjike, metodën dhe kushtet e prodhimit. Nëse për çdo parti prodhimi kryhen me pak teste së ato që kërkohen nga *Farmakopeja Evropiane*, testet e kryera jene vendimtare për përputhjen me monografinë. Në rastet kur PMV-të imunologjike testohet në përputhje me monografinë vërtetohet së PMV-të i plotëson kërkesat.

8. Lagështia e mbetur

Çdo parti e produktit të liofilizuar testohet për lagështinë e mbetur.

9. Inaktivimi

Për vaksinat e inaktivuara, kryhet një test i kontrollit të inaktivimit mbi produktin në paketimin përfundimtar, në rast së ky test nuk është kryer në një fazë të vonshme të prodhimit.

F. QËNDRUESHMËRIA E PRODHIMIT NË ÇDO PARTI (homogjeniteti i partive të prodhimit).

Në mënyrë për të garantuar që cilësia e produktit është e njëjtë në çdo parti prodhimi dhe për të treguar përputhjen me specifikimet, jepet një protokoll i plotë i 3 partive të njëpasnjëshme me rezultatet e të gjitha testeve të kryera gjatë prodhimit dhe mbi produktin përfundimtar.

G. TESTET E QËNDRUESHMËRISË

Informacioni dhe dokumentacioni që shoqëron kërkesën për certifikatën e tregtimit në mbështetje të nenit 11, pika 3, germa “P” dhe “I” dorëzohet në përputhje me kërkesat e mëposhtme.

Kërkuesi paraqet një përshkrim të testeve që i kanë lejuar të përcaktojnë jetëgjatësinë e produktit. Këto teste janë gjithnjë studime në kohe reale dhe kryhen mbi një numër të mjaftueshëm të partive të PMV-ve të prodhuara sipas procesit të përshkruar të prodhimit dhe mbi produktet e ruajtura në paketimin përfundimtar. Këto teste përfshijnë testet e qëndrueshmërisë biologjike dhe fiziko-kimike, përfundimet përmbajnë rezultatet e analizave të cilat



justifikojnë jetëgjatësinë e propozuar në kushtet e propozuara të ruajtjes.

Në rastin e PMV-ve që jepen me anë të ushqimit, duhet dhënë informacioni i nevojshëm mbi jetëgjatësinë e produktit, në faza të ndryshme të përzierjes, kur përzihet në përputhje me udhëzimet e rekomanduara.

Në rastet kur një produkt përfundimtar rehidratohet para përdorimit ose jepet përmes ujit të pijshëm, nevojiten të dhëna të hollësishme mbi jetëgjatësinë e propozuar për produktin e rehidratuar sipas rekomandimit. Paraqiten të dhëna që mbështetin jetëgjatësinë e propozuar të produktit të rehidratuar.

Të dhënat e qëndrueshmërisë të fituara nga produktet e kombinuara mund të përdoren si të dhëna paraprake për produktet e rrjedhura që përmbajnë një ose me shumë nga të njëjtët përbërës.

Jetëgjatësia e propozuar në përdorim të jetë e justifikuar.

Efikasiteti i çdo sistemi konservues tregohet.

Mund të jetë i mjaftueshëm informacioni mbi efikasitetin e konservantëve në PMV imunologjike të tjera të ngjashme, të prodhuara nga i njëjti prodhues.

H. INFORMACIONE TË TJERA

Në dosje mund të përfshihen informacione në lidhje me cilësinë e PMV-ve imunologjike që nuk mbulohen nga seksionet e mësipërm.

PJESA 3: TESTET E SIGURISË

A. HYRJE DHE KËRKESAT E PËRGJITHSHME

Testet e sigurisë tregojnë risqet e mundshme nga PMV-të imunologjike, të cilat mund të ndodhin te kafshët në kushtet e propozuara të përdorimit. Ato vlerësohen në lidhje me përfitimet e mundshme nga përdorimi i produktit.

Në rastet kur PMV-të imunologjike përbëhet nga organizma të gjallë, veçanërisht ato që mund të eliminohen nga kafshët e vaksinuara, vlerësohet edhe risku i mundshëm për kafshët e të njëjtut lloj ose të llojeve të tjera që mund të ekspozohen.

Studimet e sigurisë kryhen në llojet e kafshëve ku përdoret PMV. Doza e përdorimit, sasia e produktit e rekomanduar për përdorim dhe partia e përdorur për testimin e sigurisë merret nga partia ose partitë e prodhuara në përputhje me procesin e prodhimit të përshkruar në Pjesën 2 të kërkesës.

Në rastin e një PMV-je imunologjike që përmban një organizëm të gjallë, doza e përdorimit në testet

laboratorike të përshkruara në Seksionet B.1 dhe B.2 të jetë sasia e produktit që përmban titrin maksimal. Nëse nevojitet, përqendrimi i antigenit mund të rregullohet për të arritur dozën e kërkuar. Për vaksinat e inaktivuara doza e përdorimit të jetë sasia e rekomanduar për përdorim që përmban nivelin maksimal të antigenit, me përjashtim të rasteve kur kërkohet ndryshe.

Dokumentacioni i sigurisë përdoret për vlerësimin e risqeve të mundshme që mund të vijnë nga ekspozimi i njeriut kundrejt PMV, p.sh., gjatë përdorimit të PMV-ve të kafshët.

1. Siguria e përdorimit të një doze

PMV-të imunologjike përdoret në dozën e rekomanduar për secilën rrugë përdorimi të rekomanduar të kafshët e secilit lloj dhe kategori ku përdoret PMV, përfshirë dhe kafshët me moshën me të vogël tek të cilat lejohet përdorimi. Kafshët vëzhgohen dhe ekzaminohen për shenja të reaksioneve sistemike dhe lokale. Nëse është e mundur, këto studime përfshijnë edhe hollësi të ekzaminimeve *post mortem* makro- dhe mikroskopike të ndryshimeve në vendin e injektimit. Gjithashtu, regjistrohen edhe të dhëna të tjera objektive, të tilla si temperaturë rektale dhe matjet e efikasitetit.

Periodha e vëzhgimit dhe ekzaminimit të kafshëve zgjatët deri sa të mos ketë me reaksione të pritshme, por në të gjitha rastet kjo periudhë është të paktën 14 ditë pas përdorimit.

Ky studim mund të jetë pjesë e studimit të dozës së përsëritur të kërkuar sipas pikës 3 ose mund të lihet jashtë nëse rezultatet e studimit të mbidozës të kërkuar në pikën 2 tregojnë se mungojnë shenjat e reaksioneve sistemike ose lokale.

2. Siguria e përdorimit të një mbidoze

Testimi i mbidozës kërkohet vetëm për PMV-të imunologjike me organizma të gjallë.

Një mbidozë e PMV-ve imunologjike përdoret për secilën rrugë të rekomanduar të përdorimit të kafshët e kategorive më të ndjeshme nga llojet e kafshëve ku përdoret, përveç rasteve kur argumentohet përzgjedhja e rrugës më të ndjeshme nga disa prej rrugëve të ngjashme. Në rastin e PMV-ve imunologjike që përdoren me injektim, dozat dhe rruga e përdorimit përzgjidhen duke marrë parasysh vëllimin maksimal të PMV-ve, që mund të përdoret në një vend të vetëm injektimi. Kafshët vëzhgohen dhe ekzaminohen për shenja të reaksioneve sistemike dhe lokale për të paktën 14 ditë pas përdorimit. Gjithashtu, regjistrohen edhe të dhëna të



tjera objektive, të tilla si temperatura rektale dhe matjet e efikasitetit.

Nëse është e mundur, këto studime përfshijnë edhe hollësi të ekzaminimeve *post mortem* makro- dhe mikroskopike të ndryshimeve në vendin e injektimit, nëse këto nuk janë kryer sipas pikës 1.

3. Siguria e përdorimit të përsëritur të një doze

Në rastin kur një PMV imunologjike përdoret me shumë së një herë, si pjesë e një skeme bazë të vaksinimit, kërkohet të kryhet një studim mbi përdorimin e përsëritur të një doze, me qëllim për të zbuluar ndonjë efekt të kundërt të shkaktuar nga ky përdorim. Këto teste kryhen te kafshët e kategorive më të ndjeshme nga llojet e kafshëve ku përdoret (të tilla si racat, grup-moshat), duke përdorur secilën prej rrugëve të rekomanduara të përdorimit.

Kafshët vëzhgohen dhe ekzaminohen për shenja të reaksioneve sistemike dhe lokale për të paktën 14 ditë pas përdorimit. Gjithashtu, regjistrohen edhe të dhëna të tjera objektive, të tilla si temperatura rektale dhe matjet e efikasitetit.

4. Ekzaminimi i funksioneve riprodhuese

Ekzaminimi i funksioneve riprodhuese merret parasysh në rastet kur të dhënat sugjerojnë së lënda e parë prej së cilës rrjedh produkti mund të jetë një faktor i mundshëm risku. Funksionet riprodhuese të meshkujve si dhe të femrave barrsa dhe jombarëse studiohen duke përdorur dozën e rekomanduar në rrugën me të ndjeshme të përdorimit. Përveç kësaj, studiohen efektet e dëmshme mbi pasardhësit, si dhe efektet teratogjenike dhe abortive.

Këto studime mund të jenë pjesë e studimeve të sigurisë në pikat 1, 2, 3 ose në studimet në terren të parashikuara në Seksionin C.

5. Ekzaminimi i funksioneve imunologjike

Në rastet kur PMV-ja imunologjike mund të ndikojë negativisht mbi përgjigjen imunitare të kafshëve të vaksinuara ose të pasardhësve të tyre, duhen kryer testet e përshtatshme mbi funksionet imunologjike.

6. Kërkesa të veçanta për vaksinat e gjalla

6.1. Përhapja e shtamit vaksinal

Duhet të studiohet përhapja e shtamit vaksinal nga kafshët e vaksinuara tek ato të pavaksinuara, duke përdorur rrugën e rekomanduar të përdorimit që ka më shumë gjasa të shkaktojë përhapjen e shtamit vaksinal. Gjithashtu, mund të jetë e nevojshme të studiohet përhapja te llojet e kafshëve

ku nuk përdoret vaksina, të cilët mund të jenë shumë të ndjeshëm kundrejt një shtami vaksinal.

6.2. Përhapja në organizmin e kafshës së vaksinuar

Fecet, urina, qumështi, vezët, sekrecionet orale, nazale dhe të tjera testohen për praninë e organizmit, kur është e përshtatshme. Gjithashtu, mund të kërkohen studime për përhapjen e shtamit vaksinal në organizmin e kafshës së vaksinuar, duke i kushtuar vëmendje të veçantë organeve me të ndjeshme ndaj zhvillimit të shtamit vaksinal. Në rastin e vaksinave të gjalla për zoonozat në kuadër të legjislacionit mbi monitorimin e zoonozave dhe agjentëve zoonotik, që përdoren në kafshët prodhuese të ushqimeve, këto studime marrin detyrimisht parasysh qëndrimin e organizmit në vendin e injektimit.

6.3. Riaktivizimi i virulencës së vaksinave të dobësuar

Riaktivizimi i virulencës së vaksinave studiohet me shtamin vaksinal. Nëse shtami vaksinal nuk është në sasinë e mjaftueshme ekzaminohet pasazhimi me i ulet i përdorur për prodhimin e vaksinës. Mundësia e përdorimit të një pasazhimi tjetër argumentohet. Vaksinimi fillestar kryhet me rrugën e përdorimit që ka më shumë gjasa të çojë në rikthimin e virulences. Pasazhimet në seri duhen bërë në 5 grupe kafshësh të llojit ku përdoret vaksina, me përjashtim të rastit kur argumentohet kryerja e më shumë pasazheve ose kur organizmi zhduket më shpejt nga kafshët e provës. Kur organizmi nuk arrin të shumohet në mënyrën e duhur, në llojet e kafshëve ku përdoret vaksina kryhen sa më shumë pasazhe që të jetë e mundur.

6.4. Vetitë biologjike të shtamit vaksinal

Teste të tjera mund të jenë të nevojshme për të përcaktuar në mënyrë sa më të sakte vetitë biologjike të shtamit vaksinal (p.sh., neurotropizmin).

6.5. Rikombinimi ose ribashkimi gjenetik i shtameve

Duhet të diskutohet mundësia e rikombinimit ose ribashkimit gjenetik me shtamet që qarkullojnë në terren ose shtame të tjerë.

7. Siguria e përdoruesit

Ky seksion përfshin një diskutim mbi efektet e gjetura në seksionet e tjera, që do t'i lidhë këto efekte me llojin dhe kohëzgjatjen e ekspozimit të njeriut kundrejt PMV-ve, me qëllimin e përgatitjes së paralajmërimeve të duhura për përdoruesin dhe masat e tjera të menaxhimit të riskut.

8. Studimi i mbetjeve

Për PMV-të imunologjike, normalisht nuk nevojitet të ndërmerren studime të mbetjeve.



Megjithatë, kur në prodhimin e PMV-së imunologjike përdoren adjuvantë ose konservante, duhet marrë parasysh mundësia e ndonjë mbetjeje në produktet ushqimore. Nëse është e nevojshme, duhen studiuar efektet e këtyre mbetjejeve.

Propozimi për kohën e pezullimit dhe përshtatshmëria e tij diskutohet në lidhje me çdo studim të mbetjejeve që është ndërmarrë.

9. Ndërveprimet

Nëse në përmbledhjen e karakteristikave të produktit deklarohet përputhshmëria me PMV të tjera imunologjike, studiohet siguria e kësaj përputhshmërie dhe të përshkruhet ndonjë ndërveprim i njohur me PMV.

C. STUDIMET NË TERREN

Rezultatet nga studimet laboratorike shoqërohen me të dhëna nga studimet në terren, që përdorin parti prodhimi në përputhje me procesin e prodhimit të përshkruar në kërkesën për autorizimin e tregtimit. Mungesa e studimeve në terren argumentohet në mënyrë të përshtatshme. Në të njëjtat studime në terren mund të studiohen të dyja, siguria dhe efikasiteti i vaksinës.

D. VLERËSIMI I RISKUT MJEDISOR

Qëllimi i vlerësimit të riskut mjedisor është të vlerësohen efektet e dëmshme të mundshme, që mund të shkaktohen në mjedis nga përdorimi i tyre dhe të identifikohet çdo mase paraprake që mund të nevojitet për të zvogëluar një risk të tillë.

Ky studim normalisht kryhet në 2 faza. Faza e parë e vlerësimit kryhet detyrimisht. hollësitë e vlerësimit jepen në përputhje me udhëzimin e përcaktuar. Ai përshkruan ekspozimin e mundshëm të mjedisit ndaj produktit dhe nivelin e riskut të lidhur me një ekspozim të tillë, duke marrë parasysh në mënyrë të veçantë çështjet e mëposhtme:

a) llojet e kafshëve ku përdoret vaksina dhe mënyra e propozuar e përdorimit,

b) metoda e përdorimit, në mënyrë të veçantë sasia e produktit që kalon drejtpërdrejtë në sistemet e ndryshme të mjedisit,

c) ekskretimin e mundshëm të produktit, të lëndëve të tij aktive në mjedis nga kafshët e trajtuara, qëndrueshmërinë në këto ekskretime (jashtëqitje),

ç) asgjësimin e produktit të papërdorur ose të mbetur.

Në rastin e shtameve të gjallë vaksinale që mund të jenë zoonotike vlerësohet edhe risku për njerëzit.

Në rastin kur përfundimet e fazës së parë tregojnë për ekspozimin e mundshëm të mjedisit

ndaj produktit, kërkimi vijon me fazën e dytë të vlerësimit të riskut të mundshëm që PMV-ja mund të paraqesë ndaj mjedisit. Nëse shihet e nevojshme, kryhen studime të mëtejshme mbi ndikimin e produktit/vaksinës në tokë, ujë, ajër, sistemet ujore, organizmat e ndryshëm nga ata ku përdoret.

E. VLERËSIMI I KËRKUAR PËR PMV-të QË PËRMBAJNË OSE PËRBËHEN NGA ORGANIZMA TË MODIFIKUAR GJENETIKISHT

Në rastin e PMV-ve që përmbajnë ose përbëhen nga organizma të modifikuar gjenetikisht kërkesa shoqërohet edhe nga dokumentet e kërkuar nga legjislacioni mbi organizmat gjenetikisht të modifikuar.

PJESA 4: TESTET E EFIKASITETIT KAPITULLI I

1. Parimet e përgjithshme

Qëllimi i provave të përshkruara në këtë pjesë përshkruhet ose të vërtetohet efikasiteti i PMV-së imunologjike. Të gjitha deklaratimet e paraqitura nga kërkuesi në lidhje me vetitë, efektet dhe përdorimin e produktit, mbështeten plotësisht nga rezultatet e provave specifike që përfshihen në kërkesën për autorizim tregtimi.

2. Kryerja e provave

Të gjitha provat e efikasitetit kryhen në përputhje me një protokoll të hollësishëm, që duhet regjistruar përpara fillimit të provave. Gjatë përpunimit të çdo protokollit të provave dhe gjatë gjithë fazës së kryerjes së tyre duhet marrë në konsideratë mirëqenia e kafshëve të provës, që i nënshtrohet mbikëqyrjes veterinarë.

Përshkruhen procedura të shkruara, të paracaktuara dhe sistematike për organizimin, kryerjen, mbledhjen e të dhënave, dokumentimin dhe verifikimin e provave të efikasitetit.

Provat në terren kryhen në përputhje me parimet e përcaktuara të praktikës së mirë klinike, përveç rasteve kur argumentohet e kundërta e tyre.

Përpara fillimit të çdo provë në terren, merret dhe të dokumentohet me shkrim miratimi i pronarit të kafshëve që përfshihen në këto prova. Në mënyrë të veçantë, pronari i kafshëve njoftohet me shkrim për pasojat e marrjes pjesë në prova, në lidhje me eliminimin në vijim të kafshëve të trajtuara ose përdorimin e ushqimeve shtazore të rrjedhura prej tyre. Një kopje e këtij njoftimi, me datën dhe nënshkrimin e pronarit të kafshëve që vërteton



marrijen e njoftimit përfshihet në dokumentacionin e provave.

Me përjashtim të provave në terren që kryhen me një metodë “të verbër” (prova për të cilat nuk janë të gjithë të informuar gjatë zhvillimit të provës), zbatohen kërkesat e neneve 43, 44 dhe 45 në analogji me etiketimin e preparateve që përdoren në provat veterinarë në terren. Në të gjitha rastet, në etiketë është e detyrueshme të jetë i shkruar në formë të dukshme dhe të përherëshme shënimi: “VETËM PËR PËRDORIM NË PROVAT VETERINARE NË TERREN”.

KAPITULLI II

A. Kërkesat e përgjithshme

1. Përzgjedhja e antigjeneve ose shtameve vaksinale bëhet mbështetur në të dhënat epidemiologjike.

2. Provat e efikasitetit të kryera në laboratorë janë prova kontrolli, përfshirë dhe kafshët e kontrollit të patrajtuara, me përjashtim të rasteve kur kjo nuk argumentohet për arsye të mirëqenies së kafshëve ose kur efikasiteti mund të tregohet me mënyra të tjera.

Në përgjithësi, këto prova laboratorike mbështeten edhe nga provat e kryera në kushtet e terrenit, përfshirë edhe kafshët e kontrollit të patrajtuara.

Të gjitha provat përshkruhen me hollësi sa më të madhe që të jetë e mundur të riprodhohen në provat e kontrollit, që kryhen me kërkesë të autoritetit kompetent veterinar. Studiuesi tregon vlefshmërinë e të gjitha metodave të përdorura.

Të gjitha rezultatet e marra raportohen, qofshin të favorshme ose të pafavorshme.

3. Efikasiteti i një PMV-je imunologjike tregohet për çdo kategori të llojeve të kafshëve ku rekomandohet vaksinimi, me secilën rrugë të përdorimit dhe duke përdorur programin e parashikuar të vaksinimit. Ndikimi i antitropave të marrë në mënyra pasive ose atyre maternale (të marrë përmes mëmës – kulloshtres) mbi efikasitetin e një vaksine vlerësohet në mënyrën e duhur. Fillimi dhe kohëzgjatja e imunitetit përcaktohet mbështetur në të dhënat nga provat, me përjashtim të rasteve kur mund të argumentohet pa këto të dhëna.

4. Tregohet efikasiteti i secilit prej përbërësve të PMV-ve imunologjike multivalent ose të kombinuar. Nëse produkti këshillohet për përdorim në kombinim me ose njëkohësisht me një PMV tjetër, përshkruhet pajtueshmëria mes këtyre PMV.

5. Në rastet kur një PMV është pjesë e një skeme vaksinimi të këshilluar nga kërkuesi, tregohet efekti fillestar ose sinergjik ose roli i PMV-së imunologjike në efikasitetin e të gjithë skemës. 6. Doza që përdoret është sasia e produktit që këshillohet për përdorim dhe partia e përdorur për testimin e efikasitetit merret nga një ose disa parti që janë prodhuar në përputhje me procesin e prodhimit të përshkruar në Pjesën 2 të kërkesës.

7. Në rast se në përmbledhjen e karakteristikave të produktit ka një deklaratë të pajtueshmërisë me PMV të tjera imunologjike, studiohet efikasiteti i deklaruar. Përshkruhen edhe çdo ndërveprim i njohur me çdo PMV tjetër. Përdorimi i njëkohshëm mund të lejohet nëse mbështetet nga studimet e duhura.

8. Për PMV-të imunologjike që përdoren në kafshë për qëllime diagnostike, kërkuesi përshkruan mënyrën se si duhen shpjeguar reaksionet.

9. Për vaksinat që synojnë të lejojnë një dallim ndërmjet kafshëve të vaksinuara dhe atyre të infektuara (vaksinat shënjuese), ku deklarimi i efikasitetit mbështetet mbi testet diagnostike *in vitro* sigurohen të dhëna të mjaftueshme mbi testet diagnostike, për të mundësuar vlerësimin e përshtatshëm të këtyre deklarimeve në lidhje me vetitë shënjuese.

B. Provat laboratorike

1. Në parim, vërtetimi i efikasitetit ndërmerret në kushte laboratorike të mirëkontrolluara, ku kafshët e përdorimit, pas përdorimit të PMV-ve imunologjike në përputhje me kushtet e këshilluara, ekspozohen kundrejt agjentit përkatës. Përveç kësaj jepen edhe hollësi mbi shtamin e agjentit ndaj të cilit janë ekspozuar kafshët si dhe rëndësinë e tij.

Për vaksinat e gjalla përdoren parti që përmbajnë titrin ose fuqinë minimale, me përjashtim të rasteve kur argumentohet një nivel më i lartë i titrit. Për produktet e tjera, përdoren parti që përmbajnë lëndën minimale aktive, me përjashtim të rasteve kur argumentohet një përmbajtje me e lartë.

2. Nëse është e mundur, përcaktohet dhe dokumentohet (paraqitet në dokumentacion) mekanizmi imunitar (qelizor ose humoral, imunoglobulina lokale ose të përgjithshme) që nis pas përdorimit të PMV-ve imunologjike të kafshët e përdorimit përmes mënyrës së këshilluar të përdorimit.



C. Provat në terren

1. Rezultatet nga provat laboratorike shoqërohen me të dhëna nga provat në terren, duke përdorur parti përfaqësuese të procesit të prodhimit të përshkruar në kërkesën për autorizimin e tregtimit, me përjashtim të rasteve kur argumentohet mungesa e provave në terren. Në të njëjtin studim në terren mund të studiohen si siguria ashtu dhe efikasiteti i PMV-ve.

2. Kur provat laboratorike nuk shërbejnë për të vërtetuar efikasitetin, mund të jenë të pranueshme vetëm provat e kryera në terren.

PJESA 5: INFORMACIONET DHE DOKUMENTET

A. HYRJE

Dosja e studimeve të sigurisë dhe të efikasitetit përfshijnë një hyrje ku përcaktohet çështja që trajtohet dhe ku tregohen testet që janë kryer në përputhje me Pjesën 3 dhe 4 si dhe një përmbledhje me referenca të hollësishme të literaturës së botuar. Kjo përmbledhje përmban një diskutim objektiv të të gjitha rezultateve të fituara që çojnë në një përfundim mbi sigurinë dhe efikasitetin e PMV-ve imunologjike. Çdo test ose prove që është lënë jashtë dokumentacionit tregohet dhe jepen arsyet për këtë.

B. STUDIMET LABORATORIKE

Për të gjitha studimet e kryera paraqiten:

1. një përmbledhje;
2. emrin e organizmit, strukturës apo subjektit që ka kryer studimet;
3. një protokoll të hollësishëm të eksperimentit që jep një përshkrim të metodave, pajisjeve dhe materialeve të përdorura, të dhëna mbi llojin ose racën e kafshëve, kategoritë e kafshëve, origjinën nga janë marrë kafshët, kushtet e mbarështimit dhe të ushqimit (që saktësojnë ndër të tjera, nëse ato kanë qenë të pastra nga ndonjë patogjen specifik ose antitropa specifike, llojin dhe sasinë e çdo aditivi që përmbahet në ushqimin e kafshëve), dozën, rrugën e përdorimit, mënyrën dhe datat e përdorimit, një përshkrim dhe një argumentim të metodës statistikore të përdorur;

4. në rastin e kafshëve të kontrollit, nëse ato kanë marrë një *placebo* apo nuk janë trajtuar;

5. në rastin e kafshëve të trajtuara dhe kur është e nevojshme, të tregohet nëse kafshët kanë marrë produktin që është në testim apo ndonjë produkt tjetër që është i autorizuar në një vend anëtar të BE;

6. të gjitha vëzhgimet e përgjithshme dhe individuale dhe të gjitha rezultatet e marra (me mesataret dhe shmangiet standarde), nëse janë në favor të PMV-ve ose jo. Të dhënat përshkruhen me hollësi për të mundësuar që ato të vlerësohen në mënyrë kritike, pavarësisht interpretimit të tyre nga autori i studimit. Të dhënat origjinale të papërpunuara paraqiten në formë tabelare. Për qëllime ilustrimi dhe shpjegimi, rezultatet mund të shoqërohen me regjistrime, fotografi, mikrofoto etj.;

7. llojin, shpeshtësinë dhe kohëzgjatjen e reaksioneve të kundërta të vërejtura;

8. numrin e kafshëve që janë tërhequr para kohe nga studimet dhe arsyet për këto tërheqje;

9. një analizë statistikore të rezultateve, kur kjo kërkohet nga programi i testimit dhe mospërputhjet ndërmjet të dhënave;

10. shfaqja dhe ecuria e çdo sëmundjeje që ndodh njëkohësisht;

11. të gjitha hollësitë në lidhje me PMV-të (të tjera nga ajo në studim), që është dashur të përdoren gjatë ecurisë së studimit;

12. një diskutim objektiv i rezultateve të marra, që çon në përfundime mbi sigurinë dhe efikasitetin e produktit.

C. STUDIMET NË TERREN

Studimet në terren janë të hollësishme në mënyrë që të mundësojnë që të arrihet një gjykim objektiv. Ato përmbajnë informacionet e mëposhtme:

1. një përmbledhje;
2. emrin, adresën dhe kualifikimin e studiuesit të ngarkuar me kryerjen e studimit;
3. vendin dhe datën e përdorimit, kodin e identitetit (të fermës) që mund të lidhet me emrin dhe adresën e pronarit të kafshëve;
4. të dhëna të hollësishme të protokollit të provës, ku jepet një përshkrim i metodave, pajisjeve dhe materialeve të përdorura, të dhëna të tilla si rruga e përdorimit, mënyra e përdorimit, doza, kategoritë e kafshëve, kohëzgjatja e mbajtjes nën vëzhgim, përgjigjja serologjike dhe studime të tjera të kryera mbi kafshët pas përdorimit të PMV;
5. në rastin e kafshëve të kontrollit nëse ata kanë marrë një *placebo* ose nuk janë trajtuar;
6. identifikimin e kafshëve të trajtuara dhe të kontrollit (kolektiv ose individual, sipas rastit), si llojin dhe racën e kafshëve, moshën, peshën, seksin dhe gjendjen fiziologjike të kafshëve;
7. një përshkrim të shkurtër të mënyrës së mbarështimit dhe të të ushqyerit, ku përcaktohet lloji



dhe sasia e çdo aditivi që përmbahet në ushqimet e kafshëve;

8. të gjitha informacionet e marra nga vëzhgimet, rendimentin dhe rezultatet (me mesataret dhe shmangiet standarde). Në rastet kur testet dhe matjet janë kryer mbi kafshë individuale jepen të dhënat individuale;

9. të gjitha vëzhgimet dhe rezultatet e studimeve, nëse janë të favorshme ose jo, me një paraqitje të plotë të vëzhgimeve dhe rezultateve të marra nga testet e kërkuara, që janë të nevojshme për të vlerësuar produktin; përcaktohen teknikat e përdorura dhe të shpjegohet rëndësia e çdo variacioni në rezultate;

10. efektet në rendimentin e kafshëve;

11. numrin e kafshëve të tërhequra para kohe nga studimet dhe arsyet për këto tërheqje;

12. lloji, shpeshësia dhe kohëzgjatja e reaksioneve të kundërta të vërejtura;

13. shfaqja dhe ecuria e çdo sëmundjeje që ndodh njëkohësisht;

14. të gjitha hollësitë në lidhje me PMV-të (të tjera nga ajo në studim), që është dashur të përdoren ose përpara ose njëkohësisht me produktin që testohet ose gjatë periudhës së vëzhgimit, përfshirë dhe hollësitë mbi çdo ndërveprim të vënë re;

15. një diskutim objektiv i rezultateve të marra, që çon në përfundime mbi sigurinë dhe efikasitetin e produktit.

PJESA 6: REFERENCAT BIBLIOGRAFIKE

Referencat bibliografike të cituara në përmbledhjen e përmendur në Pjesën 1 jepen në një liste të hollësishme dhe të paraqiten kopje të tyre.

KREU III

KËRKESAT QË DUHEN PLOTËSUAR PËR KËRKESA TË VEÇANTA PËR CERTIFIKATËN E TREGTIMIT

1. PMV gjenerike

Kërkesat mbështetur në nenin 12 (PMV gjenerike) përmbajnë të dhënat e përshkruara në pjesën 1 dhe 2 të kreut I të këtij aneksi, një vlerësim të riskut mjedisor dhe të dhënat që tregojnë se produkti ka të njëjtën përbërje cilësore dhe sasiore të lëndëve aktive dhe të njëjtën formë farmaceutike me produktin mjekësor të referencës si edhe të njëjtat të dhëna që tregojnë biovlefshmërinë me produktin mjekësor të referencës. Nëse produkti mjekësor i referencës është një produkt mjekësor biologjik, plotësohen kërkesat e dokumentacionit në seksionin 2 për PMV-të biologjike të ngjashme.

Për PMV-të gjenerike, përmbledhjet e hollësishme dhe kritike mbi sigurinë dhe efikasitetin përqendrohen veçanërisht në elementet e mëposhtme:

a) arsyet për të pretenduar ngjashmëri thelbësore;

b) një përmbledhje të papastërtive të pranishme në partitë e lëndës/ve aktive si dhe ato të produktit përfundimtar;

c) një vlerësim të studimeve të biobarasvlefshmërisë ose një argumentim se përse këto studime nuk janë kryer sipas referimeve të udhëzimeve të përcaktuara;

d) nëse nevojitet, kërkuesi të paraqesë të dhëna shtesë në mënyrë që të tregohet barasvlefshmëria e vetive të sigurisë dhe efikasitetit e krupërave të ndryshme, estereve ose derivateve të një lënde aktive të autorizuar. Këto të dhëna përfshijnë fakte se nuk ka ndryshime në vetitë farmakokinetike ose farmakodinamike të pjesës aktive terapeutike dhe/ose në toksicitetin, që mund të ndikojë profilin e sigurisë ose të efikasitetit.

Çdo deklaram i përmbledhjes së karakteristikave të produktit që nuk është i njohur nga ose që nxirret nga vetitë e produktit mjekësor ose të grupit terapeutik ku bën pjesë, diskutohet në përmbledhjet klinike/joklinike dhe të mbështetet me literature të botuar ose me studime shtesë.

Për PMV-të gjenerike që përdoren me rrugë intramuskulare, subkutane ose intradermale paraqiten të dhënat shtesë të mëposhtme:

a) fakte që tregojnë kohë të njëjtë ose të ndryshme të zbrazjes së mbetjeve duke nisur që nga vendi i përdorimit, të cilat mund të shoqërohen me studimet e kryera mbi eliminimin e mbetjeve,

b) fakte që tregojnë tolerancën e kafshëve të përdorimit në vendin e përdorimit, të cilat mund të shoqërohen me studimet e kryera të tolerancës mbi kafshët e përdorimit.

2. PMV biologjike të ngjashme

Në përputhje me nenin 12, pika 4, kur një PMV biologjike që është e ngjashme me një PMV biologjike referencë që nuk plotëson kushtet e përkufizimit si një produkti mjekësor gjenerik, informacioni që paraqitet nuk kufizohet vetëm te pjesët 1 dhe 2 (të dhënat farmakologjike, kimike dhe biologjike) të shoqëruara me të dhëna mbi bioekuivalencën dhe biovlefshmërinë. Në këto raste paraqiten të dhëna shtesë, veçanërisht mbi sigurinë dhe efikasitetin e produktit:



a) lloji dhe sasia e të dhënave shtesë (p.sh. studime toksikologjike dhe studime të tjera të sigurisë dhe studimet e duhura/përshtatshme klinike) përcaktohen rast pas rasti në përputhje me udhëzimet shkencore përkatëse;

b) për arsye të shumëllojshmërisë së PMV-ve biologjike, autoriteti kompetent përcaktojë studimet e nevojshme të parashikuara në pjesët 3 dhe 4, duke marrë parasysh karakteristikat e veçanta të çdo PMV biologjike.

Parimet e përgjithshme që duhen zbatuar trajtohen në udhëzimin që miratohet nga Agjencia Evropiane e Medikamenteve, duke marrë parasysh karakteristikat e PMV-ve biologjike në studim. Nëse PMV-të biologjike e referencës ka më shumë së një përdorim, vërtetohet, ose nëse është e nevojshme, të tregohet për secilin prej përdorimeve të pretenduara, efikasiteti dhe siguria e PMV-ve biologjike që pretendohet të jetë i ngjashëm.

3. Produkte me përdorim veterinar të njohur mirë

Për PMV-të, lënda/ët aktive të të cilave kanë përdorim të gjerë dhe të njohur veterinar sikundër përmendet në nenin 13, me efikasitet të njohur dhe nivel të pranueshëm të sigurisë, zbatohen rregullat specifike të mëposhtme.

Kërkuesi dorëzojë pjesën 1 dhe 2 siç përshkruhet në kreun I të këtij aneksi.

Për pjesët 3 dhe 4, paraqitet një bibliografi shkencore e hollësishme që trajton të gjitha aspektet e sigurisë dhe efikasitetit.

Me qëllim që të tregohet përdorimi i gjerë dhe i njohur veterinar zbatohen rregullat specifike të mëposhtme:

3.1. Për të përcaktuar përdorimin e gjerë dhe të njohur veterinar të përbërësve të PMV-ve merren në konsideratë faktorët e mëposhtëm:

a) harku kohor/koha gjatë së cilës është përdorur lënda aktive;

b) aspektet sasiore të përdorimit të lëndës aktive;

c) shkalla e interesit shkencor në përdorimin e lëndës aktive (e pasqyruar në literaturën shkencore të botuar);

ç) koherenca e vlerësimeve shkencore.

Për të përcaktuar përdorimin e gjerë dhe të njohur të lëndëve të ndryshme mund të nevojiten periudha kohore të ndryshme. Megjithatë, në çdo rast, periudha kohore që nevojitet për të

përcaktuar përdorimin e gjerë dhe të njohur veterinar të një përbërësi të një PMV-je nuk mund të jetë më pak se 10 vjet, duke filluar që nga përdorimi i parë sistematik dhe i dokumentuar i kësaj lënde si një PMV në Komunitet (BE).

3.2. Dokumentacioni i dorëzuar nga kërkuesi përfshinë të gjitha aspektet e vlerësimit të sigurisë ose efikasitetit të produktit për përdorimin e propozuar në llojet e kafshëve të përdorimit me rrugën dhe dozën e propozuar të përdorimit. Ai përfshinë ose t'u referohet një përmbledhjeje bibliografike të përshtatshme, duke marrë parasysh studimet para dhe pas tregtimit të PMV-ve dhe literaturën shkencore të botuar në lidhje me përvojën në formën e studimeve epidemiologjike dhe në veçanti të studimeve epidemiologjike krahasuese. I gjithë dokumentacioni dorëzohet, qoftë i favorshëm për PMV-të ose jo. Në lidhje me dispozitat mbi përdorimin e gjerë dhe të njohur veterinar, është veçanërisht e nevojshme të sqarohen së jo vetëm të dhënat mbi testet dhe provat, por edhe referencat bibliografike të burimeve të tjera të fakteve (studime pas tregtimit, studimet epidemiologjike etj.) mund të shërbejnë si prova të vlefshme për sigurinë dhe efikasitetin e një produkti, nëse në kërkesë shpjegohen dhe argumentohen në mënyrë të mjaftueshme përdorimi i këtyre burimeve të informacionit.

3.3. Kujdes i veçantë duhet t'i kushtohet ndaj çdo informacioni të munguar dhe duhen dhënë argumente për të treguar dhe mbështetur një nivel të pranueshëm të sigurisë ose efikasitetit megjithëse mungojnë disa studime.

3.4. Përmbledhjet e hollësishme dhe kritike në lidhje me sigurinë dhe efikasitetin shpjegojnë rëndësinë e çdo të dhëne të dorëzuar që i interesojnë një produkti të ndryshëm nga produkti që synohet të tregtohet. Duhet gjykuar nëse produkti i studiuar mund të konsiderohet si i ngjashëm ose jo me produktin, për të cilin është bërë kërkesa për një autorizim tregtimi, pavarësisht ndryshimeve që mund të ekzistojnë.

3.5. Përvoja pas tregtimit me produktet e tjera që përmbajnë të njëjtët përbërës është me rëndësi të veçantë dhe të gjithë kërkuesit duhet t'i kushtojnë një theks të veçantë kësaj çështjeje.

4. PMV-të e kombinuara

Për kërkesat mbështetur në nenin 13, pika 4, për PMV-të e kombinuara paraqitet një dosje që



përmban Pjesët 1, 2, 3 dhe 4. Nuk është e nevojshme të paraqiten studime mbi sigurinë dhe efikasitetin për secilën lëndë aktive më vete. Sidoqoftë nëse është e mundur përfshihet informacion mbi lëndët e veçanta në kërkesën për një kombinim fiks. Paraqitja e të dhënave për secilën lëndë aktive më vete, bashkë me studimet e kërkuara për sigurinë e përdoruesit, studimet e eliminimit të mbetjeve dhe studimet klinike mbi produktet e kombinuara fikse, mund të konsiderohet si një argumentim i pranueshëm për të lënë jashtë të dhëna mbi produktin e kombinuar, duke marrë parasysh mirëqenien e kafshëve dhe testimin e panevojshëm të kafshëve, me përjashtim të rasteve kur ka dyshime mbi ndërveprime që çojnë në toksicitetin e shtuar. Nëse është e mundur, paraqitet edhe informacion në lidhje me vendet e prodhimit dhe vlerësimin e sigurisë për agentët e jashtëm.

5. Kërkesat me pëlqimin e mbajtësit të PMV-ve origjinale

Kërkesat mbështetur në nenin 14 përmbajnë të dhënat e përshkruara në pjesën 1, të kreut 1 të këtij aneksi, me kusht që mbajtësi i certifikatës së tregtimit për PMV-të origjinale t'i këtë dhënë kërkuarit miratimin e tij për t'ju referuar përmbajtjes së pjesëve 2, 3 dhe 4 të dosjes së atij produkti.

6. Dokumentacioni për kërkesa në rrethana të jashtëzakonshme

Një autorizim tregtimi mund të jepet me disa detyrime të veçanta për kërkuarin për të zbatuar procedura të veçanta, veçanërisht në lidhje me sigurinë dhe efikasitetin e PMV-së, kur sikurse është parashikuar në nenin 28, pika 3, të kësaj rregulloreje, kërkuari mund të tregojë se nuk është në gjendje të sigurojë të dhëna të përgjithshme mbi sigurinë dhe efikasitetin e PMV-së në kushtet normale të përdorimit.

Identifikimi i kërkesave thelbësore për të gjitha kërkesat e përshkruara në këtë seksion kryhet sipas udhëzimeve të Agjencisë Evropiane të Medikamenteve.

7. Kërkesat e përziera për certifikatën e tregtimit

Kërkesat e përziera për certifikatën e tregtimit, janë kërkesat ku pjesa 3 ose 4 e dosjes përbëhet nga studime të sigurisë dhe efikasitetit të kryera nga kërkuari si dhe nga referencat bibliografike. Të gjitha pjesët e tjera janë në përputhje me strukturën e përshkruar në pjesën I të kreut I të këtij aneksi. Komisioni Shtetëror i PMV-së vendos rast pas rasti

nëse pranon ose jo formatin e paraqitur nga kërkuari.

KREU IV

KUSHTET QË PLOTËSOJNË KËRKESAT PËR CERTIFIKATËN E TREGTIMIT PËR PMV-të TË VEÇANTA

Në këtë pjesë përcaktohen kërkesat e veçanta për PMV-të të caktuara që kanë të bëjnë me natyrën e lëndëve aktive që përmbajnë.

1. PMV IMUNOLOGJIKE

A. MASTER FILE E ANTIGJENIT TË VAKSINËS

Për PMV-të imunologjike të veçanta dhe në përjashtim nga dispozitat e kreut II, pjesa 2, seksioni C mbi Lëndët aktive, paraqitet koncepti i *Master File* të antigjenit të vaksinës.

Për qëllimet e këtij aneksi, një *Master File* i antigjenit të vaksinës nënkupton një pjesë të pavarur të dosjes së kërkesës për certifikatën e tregtimit të vaksinës, që përmban të gjithë informacionin e nevojshëm mbi cilësinë për secilën prej lëndëve aktive që janë pjesë përbërëse të kësaj PMV-je. Pjesa e pavarur mund të jetë e një ose me shumë vaksinave monovalente ose të kombinuara të paraqitura nga i njëjti kërkuar ose i njëjti mbajtës i certifikatës së tregtimit.

B. DOSJA SHUMËSHTAMËSHE

Për PMV-të imunologjike të caktuara (për aftën epizootike, gripin e shpendëve dhe gjuhën blu) dhe si përjashtim nga dispozitat e kreut II, pjesës 2, seksionit C mbi lëndët aktive, paraqitet koncepti i dosjes shumëshamëshe.

Një dosje shumëshamëshe quhet një dosje e vetme që përmban të gjitha të dhënat e nevojshme për një vlerësim të plotë shkencorë të varianteve ose kombinimeve të ndryshme të shtameve që lejojnë autorizimin e vaksinës kundrejt viruseve të ndryshueshëm nga pikëpamja antigjenike.

Udhëzimet shkencore për paraqitjen dhe vlerësimin e dosjeve shumëshamëshe miratohen nga Agjencia.

2. PMV-të HOMEOPATIKE

Ky seksion përcakton dispozitat e veçanta mbi kërkesën e kreut I, pjesët 2 dhe 3 për PMV-të homeopatike sipas përcaktimit në përkufizimin e nenit 3.

PJESA 2

Dispozitat e pjesës 2 zbatohen për dokumentet e dorëzuar në përputhje me nenin 20 për regjistrimin e thjeshtuar të PMV-ve homeopatike të përmendura



në nenin 19, pika 1 si dhe për dokumentet për autorizimin e PMV-ve të tjera homeopatike të përmendura në nenin 21, pika 1, me ndryshimet e mëposhtme.

a) *Terminologjia*

Emri latinisht i lëndës së pare homeopatike, i përshkruar në dosjen e kërkesës për autorizim tregtimi, është në përputhje me emrin latinisht të *Farmakopesë Evropiane*, ose në mungesë të saj, me atë të farmakopesë kombëtare ose të një farmakopeje zyrtare të një vendi anëtar të BE. Gjithashtu, mund të paraqiten, nëse është e mundur, emrat tradicionale të njohur gjerësisht.

b) *Kontrolli i lëndëve të para*

Informacioni dhe dokumentacioni i lëndëve të para (i të gjitha lëndëve të përdorura, përfshirë Lëndët e para dhe ato ndërmjetme deri në hollimin përfundimtar që përfshihet në PMV-të homeopatike përfundimtare), shoqërohet me të dhëna shtesë mbi Lëndët e para homeopatike.

Kërkesat e përgjithshme të cilësisë zbatohen për të gjitha Lëndët e para dhe të papërpunuara si edhe për të gjitha hapat e ndërmjetme të procesit të prodhimit deri në hollimin përfundimtar që përfshihet në produktin përfundimtar homeopatik. Në rastin kur është i pranishëm një përbërës toksik, ky i fundit kontrollohet në hollimin Përfundimtar, nëse është e mundur. Nëse kjo nuk mund të kryhet për arsye të hollimit shumë të madh, përbërësi toksik kontrollohet në një fazë më të hershme. çdo hap i procesit të prodhimit përshkruhet me hollësi, nga lëndët e para deri në hollimin përfundimtar që përfshihet në produktin përfundimtar.

Nëse nevojiten hollime, këto kryhen në përputhje me metodat e prodhimit të produkteve homeopatike të përcaktuara në monografite përkatëse të *Farmakopesë Evropiane*, ose në mungesë të tyre në farmakopenë kombëtare ose në një farmakope zyrtare të një vendi anëtar të BE.

c) **TESTET E KONTROLLIT TË PMV-ve PËRFUNDIMTARE**

Kërkesat e përgjithshme të Cilësisë zbatohen për PMV-të homeopatike përfundimtare. Çdo përjashtim nga kjo kërkesë argumentohet mjaftueshëm nga kërkuuesi.

Duhet të kryhet identifikimi dhe analizimi i të gjithë përbërësve me rëndësi toksikologjike. Nëse argumentohet pamundësia për të kryer identifikimin ose analizimin e të gjithë përbërësve me rëndësi toksikologjike, p.sh. për shkak të hollimit të tyre në PMV-të përfundimtare, cilësia tregohet përmes validimit të plotë të procesit të prodhimit dhe hollimit.

d) **TESTET E QËNDRUESHMËRISË**

Testet e qëndrueshmërisë synojnë të tregojnë qëndrueshmërinë e produktit përfundimtar. Të dhënat e qëndrueshmërisë për lëndët e para homeopatike përgjithësisht merren për bazë për hollimet e marra prej tyre. Nëse për lëndën aktive është i pamundur të kryhet identifikimi ose analizimi për arsye të shkallës së hollimit, mund të merren në konsideratë të dhënat e qëndrueshmërisë të formës farmaceutike.

PJESA 3

Dispozitat e pjesës 3 zbatohen, regjistrimin e thjeshtuar të PMV-ve homeopatike të përmendura në Nenin 19, pika 1 të kësaj rregulloreje me specifikat si vijon, pa cenuar dispozitat e urdhrit nr. 363, datë 3.1.2013, “Për miratimin e rregullores ‘Mbi procedurat për vendosjen e kufijve të mbetjeve të lëndëve aktive farmakologjike në ushqimet me origjinë shtazore’”, për lëndët e përfshirë lëndët e parahomeopatike, që përdoren në llojet e kafshëve prodhuese të ushqimeve.

Çdo informacion i munguar argumentohet, si p.sh. së përse edhe në mungesë të disa studimeve mund të pranohet niveli i pranueshëm e sigurisë, që është dhënë për produktin.



ANEKSI II

Njoftim i rastit të efektit të kundërt të produkteve mjekësore veterinarë

1. Emri dhe adresa e pacientit ose pronarit/kujdestarit të kafshës ku është vërejtur efekti i kundërt: Telefon: _____						
1. Rasti ka lidhje me: ☐ Shëndetin e kafshës. ☐ Shëndetin e njeriut. ☐ Mungesën e efektit të pritshëm ☐ Kohën e pezullimit. ☐ Ndikimin në mjedis. ☐ Tjetër (përshkruaj): _____						
2. Emri dhe adresa e personit që plotëson formularin/ njofton rastin: Emri – Mbiemri: _____ Adresa: _____					☐ Mjek veterinar ☐ Farmacist veterinar ☐ Tjetër: _____ Telefon/Celular: _____	
3. Të dhënat e kafshës/ve ose njerëzve ku është vërejtur efekti i kundërt ☐ Kafshë ☐ Njerëz (plotësohen vetëm të dhënat për moshën dhe seksin)						
Lloji i kafshës:	Raca:	Gjendja: ☐ Kastruar ☐ Barrsë	Seksi: ☐ Mashkull ☐ Femër	Mosha:	Pesha:	Diagnoza:
4. Produkti mjekësor veterinar i përdorur: <i>(Plotësohet një formular për çdo PMV që dyshohet që ka dhënë efekt të kundërt)</i>						
5. Emri i PMV të përdorur:		6. Forma farmaceutike dhe dozimi:		7. Numri i çertifikatës së tregtimit:		8. Numri i partisë së PMV: (kur është i njohur)
9. Rruga e përdorimit:		10. Doza ditore:		11. Data e fillimit të përdorimit:		12. Data e përfundimit të përdorimit:
13. Personi që ka përdorur PMV (mjek veterinar, pronari i kafshës, tjetër): Emër Mbiemër _____ tel. _____						
14. Mendon së reaksioni ka ndodhur nga përdorimi i kësaj PMV?						☐ PO ☐ JO
15. A është njoftuar mbajtësi i çertifikatës së tregtimit?						☐ PO ☐ JO
16. Data e fillimit të reaksionit të kundërt të dyshuar: ____ / ____ / ____		17. Koha e kaluar nga përdorimi i PMV deri në shfaqjen e reaksionit (e shprehur në minuta, orë ose ditë): _____		18.1 Numri i kafshëve të trajtuara: _____ 18.2 Numri i kafshëve që shfaqën reaksion: _____ 18.3 Numri i kafshëve të ngordhura: _____		19. Kohëzgjatja e reaksionit të kundërt (e shprehur në minuta, orë ose ditë): _____ _____
20. Përshkrimi i efektit të kundërt të dyshuar ose diagnostikuar: 						



21. Të dhëna të tjera të rëndësishme (bashkëngjiten dokumenta të tjerë që gjykohen të nevojshëm).

22. Reaksionet e kundërta të shfaqura në njerëz.

- ☐ Kontakti me kafshën e mjekuar ☐ Gëlltitje nga goja ☐ Ekspozim i lëkurës ☐ Kontakt me sytë
☐ Injektim aksidental në: ☐ gisht ☐ dorë ☐ artikulacion ☐ tjetër _____
☐ Tjetër (i qëllimshëm)

Doza e ekspozimit:

Data: ____ / ____ / ____

Vendi: _____

Emri-mbiemri dhe nënshkrimi i personit që kryen njoftimin:

Të dhëna të tjera (numri i telefonit, nëse është i ndryshëm nga të dhënat e faqes së parë të formularit):



Aneksi III

RECETE VETERINARE		
Numri i Recetës	Përbëhet nga: Kodi i mjekut veterinar- viti-nr.rendor K-000-R000Tr-25-000	
Tipi i Recetës	E përsëritshme ose jo	
Vlefshmëria	6 muaj	
Data e lëshimit	29 tetor 2025	
Mjeku Veterinar	Dr. Emer Mbiemer	
Nr. Unik i UPMVSH	K-000-R000Tr	
Telefon:	00355xxxxxxx	
email	Emer.mbiemer@aaaaaa.al	
Pronari/fermeri	NR. Kartës së identiteti/licenca	
Telefon:	00355xxxxxxx	
email	Emer.mbiemer@aaaaaa.al	
Të dhënat e kafshës	Lloji	Gjedh/qen/shpendë
	Identifikimi	Nr.matrikullit/ve, emri, kaponi
	Diagnoza	Mastitis acutis, otitis, pseudopestis

PMV	Paketimi	Sasia
medikament 50 mg/ml (Solucion i injektueshëm)	Flakon 100 ml	1 Flakon
Doza dhe përdorimi (të detyrueshme)	Injektiv intramuskular 10 ml (cc) një herë në ditë (çdo 24 orë).	
Kohëzgjatja	3 ditë	
Mënyra e dhënies	Intramuskulare	
Koha e pezullimit	Shkruhet : - "Nuk ka", për kafshët e që nuk prodhojnë ushqim, - Për kafshët që prodhojnë ushqim shkruhet 0 (zero) ditë, kur është e përcaktuar dhe kohët e sakta të pezullimit për produktet shtazore (qumësht, mish, vezë, mjalte sipas rastit)	

Shënim: Ky kuadrat përsëritet në recetë për çdo PMV në përbërje të sajë. Receta Printohet në tre kopje për: mjekun veterinar, farmacinë dhe pronarin. Farmacisti, në kopjen e pronarit për recetat e përsëritshme, për çdo herë shkruan datën e furnizimit, firmën dhe vulën

Mjeku veterinar

Emer Mbiemer

Firma dhe vula

Emërtimi i farmacistë	Nr. Licences (QKL)	Bashkia
Furnizimi parë (data)	Furnizimi dytë (data)	Furnizimi tretë (data)
Furnizimi katërt (data)	Furnizimi pestë (data)	Furnizimi gjashtë (data)



Aneksi IV

Modeli i Autorizimit për Importin e Substancave Aktive

AUTORIZIM

Nr. ____ Prot.

Tiranë, më __, __, __

Nr. ____, datë __, __, __

për

Importin e Substancës Aktive

1. Autorizohet subjekti _____ me adresë _____ NIPT _____, licencë nr. _____ të importojë substancën aktive të përshkruar me poshtë për përdorim vetëm për prodhimin e Produkteve Mjekësorë veterinarë (PMV). Substancat aktive importohet me qëllim prodhimi të:

PMV të prodhuara nga ai pasi është pajisur me licence nr. _____.

PMV-të e prodhuara nga ai janë:

- i) _____, nr. regjistri _____;
 ii) _____, nr. regjistri _____;
 iii) _____, nr. regjistri _____;

2. Informacion mbi substancën aktive:

CAS code (Chemical Abstracts Service)	ATCVet Code (Anatomical Therapeutic Chemical)	Nomenklatura kimike IUPAC (International Union for Pure and Applied Chemistry)

3. Emërtimi i Substancës aktive _____.

4. Substancat aktive importohen nga Shteti _____, nga subjekti eksportues _____, me nr. regjistrimi/licencë në shtetin eksportues _____, me nr. _____, dhe datë skadence _____.

5. Ky autorizim ka afat vlefshmërie 2 (dy) vjet nga data e lëshimit*.



21. ANEKSI V

Modeli i Autorizimit të Prodhimit për Produktet Mjekësore Veterinare



REPUBLIKA E SHQIPËRISË

MINISTRIA E BUJQËSISË DHE ZHVILLIMIT RURAL

Komisioni i Verifikimit të Kushteve të Prodhimit

Nr. ____ Prot.

Tiranë, më __, __, __

AUTORIZIM

Nr. ____, datë __, __, __

për

Prodhimi të Produkteve Mjekësore Veterinare

Baza ligjore	- Ligji nr. 10465, datë 29.9.2011, “Për shërbimin veterinar në Republikën e Shqipërisë”, i ndryshuar. - Urdhri nr. 370, datë 29.7.2014, “Për miratimin e Rregullores “Mbi Produktet Mjekësore Veterinare, i ndryshuar. - Urdhri Nr. 780, datë 11.8.2025, “Për miratimin e Rregullores “Mbi parimet dhe udhëzimet e praktikave të mira të prodhimit të produkteve mjekësore veterinarë, si dhe procedurën e aplikimit dhe lëshimit të autorizimit të prodhimit të PMV-ve”.
--------------	---

Mbajtësi i autorizimit	
Data	
Data e hyrjes në fuqi	
Zëvendëson	(nëse është rinovim)
Adresa, NIPT, licenca dhe format e kontaktit:	
Shënime	
Produkti Mjekësor Veterinar	
Kodi ATCVet	Q----
Bashkëlidhur ¹	- Certifikata e tregtimit të PMV_së - Raporti i Inspektimit të Praktikave të Mira të Prodhimit - Aneksi i veprimtarive të autorizuar

Shënim: Ky autorizim ka afat vlefshmërie 2 (dy) vjet nga data e lëshimit.*

¹ Ky autorizim ka vlefshmëri vetëm kur dokumentet e përshkruar në këtë pikë shoqërojnë dokumentin e autorizimit të prodhimit.



VEPRIMTARITË E PRODHIMIT TË AUTORIZUARA ²	
1.1	Produkte sterile
	1.1.1 <i>Përgatitur në mënyrë aseptike (veprimtaritë e përpunimit për format e mëposhtme të dozimit)</i> 1.1.1.1 Lëngje me vëllim të madh 1.1.1.2 Liofilizantë 1.1.1.3 Gjysmë të ngurtë 1.1.1.4 Lëngje me vëllim të vogël
	1.1.2 <i>Sterilizim i plotë (veprimtaritë e përpunimit për format e mëposhtme të dozimit)</i> 1.1.2.1 Lëngje me vëllim të madh 1.1.2.2 Gjysmë të ngurtë 1.1.2.3 Lëngje me vëllim të vogël 1.1.2.4 Të ngurta
1.2	Produkte jo-sterile
	1.2.1 <i>Produkte jo-sterile (veprimtaritë e përpunimit për format e mëposhtme të dozimit)</i> 1.2.1.1 Kapsulë, kapsulë e fortë 1.2.1.2 Kapsulë, kapsulë e butë 1.2.1.3 Matrica të ngopura 1.2.1.4 Lëngje për përdorim të jashtëm 1.2.1.5 Lëngje për përdorim të brendshëm 1.2.1.6 Preparate të presuara
	1.2.1.11 <i>Gjysmë të ngurtë</i> 1.2.1.12 <i>Tableta</i> 1.2.1.13 <i>Premikse veterinare</i>

Kryetari Komisioni

(firma)(vula)

² Shënohen vetëm një ose disa nga veprimtaritë e përshkruara në këtë tabelë.



Shtohet aneksi VI

Përmbajtja e dosjes së Substancës Aktive (ASMF)

Mbajtësi i autorizimit të importi të substancës aktive ka akses në të gjitha informacionet përkatëse në lidhje me prodhimin aktual të substancës aktive, dhe mban përgjegjësi të plotë për cilësinë e substancës aktive të përdorur në produktin mjekësor veterinar.

Përmbajtja e dosjes së substancave aktive që përdoren njëkohësisht për prodhimin e barnave humane dhe produkteve mjekësore veterinarë është e përcaktuar në tabelën 1, të këtij aneksi.

Përmbajtja e dosjes së substancave aktive që përdoren vetëm për prodhimin e produkteve mjekësore veterinarë është e përcaktuar në tabelën 2 të këtij aneksi.

Tabela 1

	Përmbajtja e dosjes së substancave aktive që përdoren njëkohësisht për prodhimin e barnave humane dhe produkteve mjekësore veterinarë;	Pjesë Aplikantit	Pjesë e Rezervuar
3.2.S.1	Informacion i përgjithshëm	x	
3.2.S.1.1	Nomenklatura	x	
3.2.S.1.2	Struktura	x	
3.2.S.1.3	Vetitë e përgjithshme	x	
3.2.S.2	Prodhim	x	X
3.2.S.2.1	Prodhuesi(it)	x	
3.2.S.2.2	Përshkrimi i Procesit të Prodhimit dhe Kontrollat e procesit të prodhimit	a)	b)
	Kontrolli i Materialeve		
3.2.S.2.4	Kontrolli i hapave kritikë dhe produkteve të ndërmjetme	c)	d)
3.2.S.2.5	Validimi dhe Vlerësimi i Procesit të prodhimit		X
3.2.S.2.6	Zhvillimi i Procesit të Prodhimit		X
3.2.S.3	Karakterizimi	x	
3.2.S.3.1	Përcaktimi i Strukturës dhe Karakteristikave të Tjera	x	
3.2.S.3.2	Papastërtitë	x	e)
3.2.S.4	Kontrolli i Substancës Aktive	x	
3.2.S.4.1	Specifikime të substancës aktive	x	
3.2.S.4.2	Procedurat analitike	x	
3.2.S.4.3	Validimi i procedurave analitike	x	
3.2.S.4.4	Analiza e lotit	x	
3.2.S.4.5	Arsyetimi i specifikimit	x	f)
3.2.S.5	Standardet referencë ose materialet	x	
3.2.S.6	Sistemi i mbylljes së kontenitorit	x	



3.2.S.7	Stabiliteti	x	
3.2.S.7.1	Përmbledhje dhe përfundime mbi stabilitetin e substancës aktive	x	
3.2.S.7.2	Protokolli i stabilitetit të substancës aktive dhe detyrimet për stabilitetin pas miratimit	x	
3.2.S.7.3	Të dhënat e stabilitetit	x	

Tabela 2

	Përmbajtja e dosjes për substancat aktive që përdoren vetëm për prodhimin e produkteve mjekësore veterinare	Pjesë Aplikantit	Pjesë e Rezervuar
2.C.1	Emri(at) dhe vendi(et) i prodhimit të Substancës Aktive	x	X
2.C.1.1	Specifikimet dhe testet rutinë	x	
2.C.1.2.1	Nomenklatura	x	
2.C.1.2.2	Përshkrimi	x	
2.C.1.2.3	Përmbledhje e shkurtër e rrugës së prodhimit (flow chart/diagram)	x	X
2.C.1.2.3	Përshkrim i detajuar i metodës së prodhimit		
2.C.1.2.4	Kontroll i cilësisë (QC) gjatë prodhimit	c)	d)
	Validimi i procesit dhe vlerësimi i të dhënave		X
2.C.1.2.5	Zhvillime të reja kimike	x	
	Dëshmi e strukturës	x	
	Izomerizëm i mundshëm	x	
	Karakteristikat fiziko-kimik	x	
	Validimi analitik	x	
2.C.1.2.6	Papastërtitë	x	e)
2.C.1.2.7	Analiza e lotit	x	
2.F.1	Stabiliteti	x	

a) Diagrama (flow chart) dhe përshkrimi i shkurtër konsiderohen të mjaftueshëm, nëse informacioni i detajuar paraqitet në Pjesën e Rezervuar. Megjithatë, të dhënat e plota të validimit mbi procesin e sterilizimit mund të kërkojnë në Pjesën e Aplikantit (në rastet kur nuk ka sterilizim të mëtijshëm të produktit përfundimtar).

b) Kërkohej informacion i detajuar.

c) Në rastet kur informacioni është gjithashtu i rëndësishëm për Mbajtësin e Çertifikatës së tregtimit.



- d) Kur informacioni lidhet me përshkrimin e detajuar të procesit të prodhimit dhe për aq sa ky informacion nuk është i rëndësishëm për Mbajtësin e Çertifikatës së tregtimit.
- e) Nëse informacioni lidhet me përshkrimin e detajuar të procesit të prodhimit dhe mbajtësi i ASMF-së ka dhënë argumentim të mjaftueshëm së nuk ka nevojë të kontrollohen këto papastërti në substancën aktive përfundimtare.
- f) Kur informacioni lidhet me përshkrimin e detajuar të procesit të prodhimit, kontrollohen e materialeve dhe validimin e procesit.

Shtohet Aneksi VII

Aneksi 7

FORMULAR APLIKIMI

KËRKESË PËR APLIKIM PËR CERTIFIKATË TREGTIMI TË PRODUKTIT MJEKËSOR VETERINAR

Për informacion kontaktoni tel. _____	HAPËSIRË E REZERVUAR VETËM PËR INSTITUCIONIN
Email: info@bujqesia.gov.al	Referenca:
www.bujqesia.gov.al	Data:

INFORMACIONE MBI APLIKANTIN PËR CERTIFIKATË TREGTIMI TË PMV

1.	Emri ose emërtimi			
2.	NIPT		Ngarko NIPT	
3.	Përfaqësuesi ligjor		Ngarko NID	
4.	Adresa			
6.	Telefon		Email	
6.	NR. Licencës (II.7.B.2)	LC-----	Ngarko Licencën	
7.	Personi kualifikuar	Emri dhe mbiemri		
	Profesioni i personit të kualifikuar		Ngarko diplomën e personit të kualifikuar	



INFORMACIONE PËR PRODUKTIN MJEKËSOR VETERINAR

1.	Kërkesë për autorizimin e tregtimit për PMV të prodhuara nga prodhuesi vendor			
1.1	Emri tregtar i PMV		Kodi ATCVet	
1.2	Substanca Aktive (at)		Përqëndrimi, sasia, Unitet	
1.3	Dosja	Ngarko dosjen		
1.4	Përmbledhja e karakteristikave të produktit	Ngarko përmbledhjen e karakteristikave të produktit		
1.4	Fletë udhëzuesi	Ngarko fletë udhëzuesin		
1.5	Etiketa	Ngarko etiketen		
1.6	Prodhuesi kur është i ndryshëm nga aplikanti	Ngarko kontratën me prodhuesin		
1.6.1	Kontratë bashkëpunimi midis prodhuesit vendor dhe mbajtësit të autorizimit të tregtimit	Ngarko kontratën e bashkëpunimit		
1.6.2	Çertifikatë analize e PMV	Ngarko çertifikatën e analizës së PMV		
1.7	Ne rastin kur kërkohet rinovin përveç dokumenteve të përshkruar në këtë pikë kërkohet dhe			
1.7.1	Çertifikatë analize e PMV	Ngarko çertifikatën e analizës		
1.7.2	Çertifikata e tregtimit e lëshuar nga Komisioni Shtetëror i PMV	Ngarko çertifikatën e tregtimit		
1.7.3	Raport i ekspertit për PMV që kërkohet rinovim	Ngarko raportin e ekspertit		
1.7.4	Vërtetim që PMV nuk ka ndryshuar	Ngarko vërtetimin		
2.	Kërkesë për autorizimin e tregtimit për PMV të importuara nga BE/EMA			
2.1	Emri tregtar i PMV		Kodi ATCVet	
2.2	Substanca Aktive (at)		Përqëndrimi, sasia, Unitet	
2.3	Dosja	Ngarko dosjen		



2.4	Përmbledhja e karakteristikave të produktit	Ngarko përmbledhjen e karakteristikave të produktit	
2.4	Fletë udhëzuesi	Ngarko fletë udhëzuesin	
2.5	Etiketa	Ngarko etiketen	
2.5.1	Çertifikatë analize e PMV	Ngarko çertifikatën e analizës së PMV	
2.6	Çertifikata e tregtimit është lëshuar nga		
2.6.1	EMA	Ngarko çertifikatën e tregtimit	
2.6.2	Shteti Anëtar i BE		Ngarko çertifikatën e tregtimit
2.6.3	Shtetet anëtare të BE		Ngarko çertifikatën e tregtimit
2.7	Çertifikate tregtimit përfundon me datë:		Pa afat ☐
2.7	Kontrata e bashkëpunimit me mbajtësin e çertifikatës së tregtimit të PMV në BE	Ngarko kontratën e bashkëpunimit	
2.7.1	Kontrata e bashkëpunimit përfundon më datë:		Pa afat ☐
2.8	Në rastin kur kërkohet rinovin përveç dokumenteve të përshkruar në këtë pikë kërkohet dhe		
1.8.1	Çertifikatë analize e PMV	Ngarko çertifikatën e analizës	
2.8.2	Çertifikata e tregtimit	Ngarko çertifikatën e tregtimit	
2.8.3	Raport i ekspertit për PMV që kërkohet rinovim	Ngarko raportin e ekspertit	
2.8.4	Vërtetim që PMV nuk ka ndryshuar	Ngarko vërtetimin	
3.	Kërkesa për njohje variacioni		
3.1	Përmbledhja e karakteristikave të produktit	Ngarko përmbledhjen e karakteristikave	
3.2	Fletë udhëzuesi	Ngarko fletë udhëzuesin	



3.3	Etiketa	Ngarko etiketen	
3.4	Çertifikata e tregtimit e lëshuar nga Komisioni Shtetëror i PMV ose BE/EMA	Ngarko certifikatën e tregtimit	
3.5	Vërtetim që variacioni i kërkuar nuk ndikon në cilësinë, sigurinë dhe efikasitetin e PMV.	Ngarko dokumentin	
3.6	Dokumentin që përshkruan variacionin që kërkohet	Ngarko dokumentin	

7.2 Modeli i kërkesës për praktikat e prodhimit dhe autorizimin e prodhimit të PMV

FORMULAR PËR VERIFIKIMIN E PRAKTIKAVE TË PRODHIMIT DHE MARRJEN E AUTORIZIMIT TË PRODHIMIT TË PMV

Për informacion kontaktoni tel. _____ Email: info@bujqesia.gov.al www.bujqesia.gov.al	HAPËSIRË E REZERVUAR VETËM PËR INSTITUCIONIN Referenca: Data:
--	---

INFORMACIONE MBI APLIKANTIN

1.	Emri ose emërtimi			
2.	NIPT		Ngarko NIPT	
3.	Përfaqësuesi ligjor		Ngarko NID	
4.	Adresa			
6.	Telefon		Email	
6.	Nr. Licences (II.7.C.2)	LC-----	Ngarko Licencen	
7.	Personi kualifikuar	Emri dhe mbiemri		
	Profesioni i personit të kualifikuar		Ngarko diplomën e personit të kualifikuar	

**PRAKTIKAT E MIRA TË PRODHIMIT**

Mbështetur në Urdhrin nr. 780, datë 11.8.2025 “Për miratimin e Rregullores “Mbi parimet dhe udhëzimet e praktikave të mira të prodhimit të produkteve mjekësore veterinarë, si dhe procedurën e aplikimit dhe lëshimit të autorizimit të prodhimit të PMV-ve”. Kërkoj verifikimin e përmbushjes së standarteve dhe të udhëzimeve të praktikës së mirë të prodhimit të PMV.

KËRKESA PËR MARRJEN E AUTORIZIMIT TË PRODHIMIT TË PMV

1.	PMV që prodhohet	
2.	Forma farmaceutike	
3.	Kopje e raport inspektimit të praktikave të mira të prodhimit	Ngarko kopje të raport inspektimit

7.3 Modeli i kërkesës për marrjen e autorizimit të importit të substancës aktive**FORMULAR PËR MARRJEN E AUTORIZIMIT TË IMPORTIT TË SUBSTANCËS AKTIVE**

Për informacion kontakti tel. _____	HAPËSIRË E REZERVUAR VETËM PËR INSTITUCIONIN
Email: info@bujqesia.gov.al	Referenca:
www.bujqesia.gov.al	Data:

INFORMACIONE MBI APLIKANTIN

1.	Emri ose emërtimi	
2.	NIPT	Ngarko NIPT
3.	Përfaqësuesi ligjor	Ngarko NID
4.	Adresa	
6.	Telefon	Email
6.	NR. Licences (II.7.B.2)	LC----- Ngarko Licencen
7.	Personi kualifikuar	Emri dhe mbiemri



INFORMACION PËR SUBSTANCËN AKTIVE

Kërkesa për autorizimin e importit të substancës aktive				
1.	Emri tregtar i Substancës aktive		Kodi C.A.S.	
2.	Çertifikatë tregtimi të PMV_ve që do prodhojë		Ngarko çertifikatën (at)	
3.	Dosja (Master File) Substancës aktive	Ngarko dosjen (Master file)		
4.	Çertifikatën e praktikave të mira të prodhimit të substancës aktive	Ngarko çertifikatën		
5.	Çertifikatë analize	Ngarko çertifikatën e analizës		
6.	Vendi prodhues			
	Vendi prodhues që ka marrëveshje me BE			
7.	Prodhuesi kur është i ndryshëm nga aplikanti	Ngarko kontratën me prodhuesin		

II. Ngarkohen për zbatimin e këtij urdhri, Drejtoria e Përgjithshme e Zhvillimit në Fushën e Sigurisë Ushqimore, Veterinarisë dhe Mbrojtjes së Bimëve, Autoriteti Kombëtar i Veterinarisë dhe Mbrojtjes së Bimëve, Autoriteti Kombëtar i Ushqimit dhe Instituti i Sigurisë Ushqimore dhe Veterinarisë.

Ky urdhër hyn në fuqi menjëherë pas botimit në Fletoren Zyrtare.

MINISTËR

Andis Salla



URDHËR

Nr. 1399, datë 22.12.2025

**PËR DISA MASA MBROJTËSE NDAJ
SËMUNDJES SË PSEUDOPESTIT TË
SHPENDËVE, TË SHFAQUR NË
SHTETIN E POLONISË**

Në mbështetje të pikës 4, të nenit 102, të Kushtetutës dhe të pikës 1, të nenit 43, të ligjit nr. 10465, datë 29.9.2011, “Për shërbimin veterinar në Republikën e Shqipërisë”, të ndryshuar,

URDHËROJ:

1. Ndalimin e importit dhe të tranzitimit nga zonat e përcaktuara në pikën 2 të këtij urdhri për në territorin e Republikës së Shqipërisë të:

- a) shpendëve të gjallë shtëpiakë;
- b) zogjve 24-orësh;
- c) mishit të freskët;

ç) materialit biologjik të shpendëve të pashoqëruar me test diagnostik PCR të kryer 14 ditë përpara mbledhjes, që vërteton mosprezencën e virusit;

d) vezëve dhe produktet e vezëve të shpendëve, ku nuk është siguruar shkatërrimi i virusit të pseudopestit, përkatësisht në vezën e plotë nuk është bërë trajtimi në temperaturën 55°C në 2,521 sekonda, në vezën e lëngshme nuk është bërë trajtimi në 55°C në 2,278 sekonda, në të verdhën e vezës me 10% kriposje nuk është bërë trajtimi me temperaturë 55°C në 176 sekonda dhe në të bardhën e vezës së tharë nuk është bërë trajtimi në temperaturën 57°C në 50.4 orë;

dh) produktet e mishit të shpendëve të patrajtuar termikisht përkatësisht:

- i. 65°C në 39.8 sekonda;
- ii. 70 °C në 3.6 sekonda;
- iii. 74 °C në 0.5 sekonda;
- iv. 80°C në 0.03 sekonda;

e) nënprodukteve të shpendëve të patrajtuar termikisht.

2. Zonat e prekura me sëmundjen e pseudopestit të shpendëve, të shfaqur në shtetin e Polonisë janë sipas tabelës së mëposhtme:

Nr.	Ndarja administrative e nivelit 1	Ndarja administrative e nivelit 2	Ndarja administrative e nivelit 3*
1.	Małopolskie	Brzesko	Czchów*
2.	Śląskie	Gliwice (City)	Gliwice*
3.	Śląskie	Gliwice	Toszek*

4.	Podlaskie	Siemiatycze	Nurzec-Stacja*
5.	Podlaskie	Białystok	Łapy*
6.	Małopolskie	Tarnów	Wojnicz*
7.	Kujawsko-Pomorskie	Toruń	Chelmża (rural)*
8.	Małopolskie	Bochnia	Bochnia*
9.	Podkarpackie	Przemyśl	Krasieczyn*
10.	Warmińsko-Mazurskie	Działdowo	Iłowo-Osada*
11.	Podlaskie	Białystok	Supraśl*
12.	Lubelskie	Łęczna	Ludwin*
13.	Pomorskie	Nowy Dwór Gdański	Ostaszewo*
14.	Świętokrzyskie	Jędrzejów	Sędziszów*
15.	Mazowieckie	Wolomin	Tłuszcz*
16.	Podkarpackie	Przemyśl	Stubno*
17.	Małopolskie	Bochnia	Nowy Wiśnicz*
18.	Świętokrzyskie	Staszów	Staszów*
19.	Podkarpackie	Przemyśl	Medyka*
20.	Pomorskie	Malbork	Miloradz*
21.	Mazowieckie	Zuromin	Bieżuń*
22.	Mazowieckie	Zuromin	Zuromin*
23.	Łódzkie	Piotrków	Wolbórz*
24.	Łódzkie	Rawa	Rawa Mazowiecka (rural)*
25.	Pomorskie	Kartuzy	Sierakowice*
26.	Mazowieckie	Gostynin	Gostynin (rural)*
27.	Mazowieckie	Sierpc	Szczutowo*
28.	Mazowieckie	Sierpc	Rościszewo*
29.	Podkarpackie	Mielec	Radomyśl Wielki*
30.	Świętokrzyskie	Kielce	Mniów*
31.	Podlaskie	Mońki	Goniadz*
32.	Wielkopolskie	Wolsztyn	Wolsztyn*
33.	Wielkopolskie	Ostrów Wielkopolski	Nowe Skalmierzyce*
34.	Kujawsko-Pomorskie	Aleksandrów	Zakrzewo*
35.	Lubuskie	Wschowa	Wschowa*
36.	Wielkopolskie	Poznań	Stęszew*
37.	Wielkopolskie	Leszno	Wijewo*
38.	Zachodniopomorskie	Białogard	Białogard (rural)*
39.	Podlaskie	Mońki	Knyszyn*
40.	Podlaskie	Sokółka	Janów*
41.	Opolskie	Opole	Niemodlin*
42.	Warmińsko-Mazurskie	Olsztyn	Jonkowo*
43.	Wielkopolskie	Wolsztyn	Przemęt*
44.	Wielkopolskie	Wolsztyn	Siedlec*
45.	Wielkopolskie	Nowy Tomyśl	Miedzichowo*
46.	Wielkopolskie	Rawicz	Miejska Górka*
47.	Wielkopolskie	Grodzisk Wielkopolski	Grodzisk Wielkopolski*
48.	Zachodniopomorskie	Gryfino	Gryfino*

Shënim. Simboli (*) nënkupton zonën e infektuar që bllokohet.

3. Importi dhe tranzitimi i shpendëve të gjallë shtëpiakë, zogjve 24-orësh, mishit të freskët, materialit biologjik, vezëve dhe produkteve të vezëve, produktet e mishit të shpendëve dhe nënprodukteve të shpendëve, lejohet nga zona dhe kompartamente të shtetit të Polonisë, të cilat nuk kanë pasur njohim të sëmundjes së pseudopestit të shpendëve për 12 muajt e fundit.

4. Certifikata veterinarë garanton origjinën e ngarkesës së ardhur.

5. Autoriteti Kombëtar i Ushqimit informon rregullisht Drejtorinë e Përgjithshme të Zhvillimit në Fushën e Sigurisë Ushqimore, Veterinarisë, Mbrojtjes së Bimëve dhe Peshkimit dhe Autoritetin



Kombëtar të Veterinarisë dhe Mbrojtjes së Bimëve, për çdo ngarkesë të shpendëve të gjallë shtëpiakë, zogjve 24-orësh, mishit të freskët, materialit biologjik, vezëve dhe produkteve të vezëve, produktet e mishit të shpendëve dhe nënprodukteve të shpendëve që vijnë nga zonat e sipërcituara, sipas pikës 2 të këtij urdhri.

6. Autoriteti Kombëtar i Ushqimit dhe Autoriteti Kombëtar i Veterinarisë dhe Mbrojtjes së Bimëve të informojnë të gjitha subjektet importuese të shpendëve të gjallë shtëpiakë, zogjve 24-orësh, shpendëve dekorativë, materialit biologjik, vezëve të shpendëve, mishit të shpendëve të patrajtuar termikisht dhe nënprodukteve të shpendëve të patrajtuar termikisht për hyrjen në fuqi të këtij urdhri.

7. Ky urdhër nuk zbatohet për ngarkesat e certifikuara para datës së hyrjes në fuqi të këtij urdhri.

8. Urdhri nr. 1391, datë 19.12.2025, “Për disa masa mbrojtëse ndaj sëmundjes së pseudopestit, të shfaqur në shtetin e Polonisë”, shfuqizohet.

9. Për zbatimin e këtij urdhri ngarkohen 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 Autoriteti Kombëtar i Ushqimit.

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

MINISTËR I BUJQËSISË DHE
ZHVILLIMIT RURAL
Andis Salla

URDHËR
Nr. 1403, datë 22.12.2025

**PËR DISA MASA MBROJTËSE NDAJ
SËMUNDJES SË INFLUENCËS AVIARE
ME PATOGJENITET TË LARTË TË
SHPENDËVE, TË SHFAQUR NË
SHTETIN E ITALISË**

Në mbështetje të pikës 4, të nenit 102, të Kushtetutës dhe të pikës 1, të nenit 43, të ligjit nr. 10465, datë 29.9.2011, “Për shërbimin veterinar në Republikën e Shqipërisë”, të ndryshuar,

URDHËROJ:

1. Ndalimin e importit dhe të tranzitimit nga zonat e përcaktuara në pikën 2 të këtij urdhri për në territorin e Republikës së Shqipërisë, të:

- a) shpendëve të gjallë shtëpiakë;
- b) zogjve 24-orësh;
- c) shpendëve dekorativë;
- ç) materialit biologjik të shpendëve;
- d) vezëve të shpendëve;
- dh) mishit të shpendëve të patrajtuar termikisht;
- e) nënprodukteve të shpendëve të patrajtuar termikisht.

2. Zonat e prekura me sëmundjen e influencës aviare me patogjenitet të lartë të shpendëve të shfaqur në shtetin e Italisë, janë sipas tabelës së mëposhtme:

Ndarja Administrative e Nivelit 1	Ndarja Administrative e Nivelit 2	Ndarja Administrative e Nivelit 3*
Friuli-Venezia Giulia	Udine	Povoletto*
Veneto	Verona	Oppeano*
Veneto	Verona	Isola Della Scala*
Piemonte	Alessandria	Occimiano*
Emilia-Romagna	Bologna	Minerbio*
Emilia-Romagna	Forlì - Cesena	Forlì*
Emilia-Romagna	Parma	Sorbolo*
Lombardia	Lodi	Zelo Buon Persico*
Lombardia	Cremona	Casale Cremasco-Vidolasco*
Emilia-Romagna	Bologna	San Giovanni In Persiceto*
Emilia-Romagna	Modena	Soliera*
Emilia-Romagna	Ferrara	Voghiera*
Emilia-Romagna	Modena	Modena*
Lombardia	Brescia	Seniga*
Piemonte	Novara	Novara*
Lombardia	Mantua	Guidizzolo*
Lombardia	Varese	Olgiate Olona*
Lombardia	Mantua	Ceresara*
Veneto	Venezia	Mira*
Lombardia	Mantua	Goito*
Lombardia	Mantua	Marmirolo*
Lombardia	Mantua	Roverbella*
Verona	Verona	Nogarole Rocca*
Emilia-Romagna	Ferrara	Argenta*
Piemonte	Torino	Front*

Shënim. Simboli () nënkupton zonën e infektuar që bllokohet.*

3. Certifikata veterinarë garanton origjinën e ngarkesës së ardhur.

4. Autoriteti Kombëtar i Ushqimit dhe Autoriteti Kombëtar i Veterinarisë dhe Mbrojtjes së Bimëve informon të gjitha subjektet importuese të



shpendëve të gjallë shtëpiakë, zogjve 24-orësh, shpendëve dekorativë, materialit biologjik, vezëve të shpendëve, mishit të shpendëve të patrajtuar termikisht dhe nënprodukteve të shpendëve të patrajtuar termikisht për hyrjen në fuqi të këtij urdhri.

5. Ky urdhër nuk zbatohet për ngarkesat e certifikuara para datës së hyrjes në fuqi të këtij urdhri.

6. Autoriteti Kombëtar i Ushqimit të informojë rregullisht Drejtorinë e Përgjithshme të Zhvillimit në Fushën e Sigurisë Ushqimore, Veterinarisë, Mbrojtjes së Bimëve dhe Peshkimit dhe Autoritetin Kombëtar të Veterinarisë dhe Mbrojtjes së Bimëve për çdo ngarkesë të shpendëve të gjallë shtëpiakë, zogjve 24-orësh, shpendëve dekorativë, materialit biologjik, vezëve të shpendëve, mishit të shpendëve të patrajtuar termikisht dhe nënprodukteve të shpendëve të patrajtuar termikisht që vijnë nga vendet e sipërcituara, sipas pikës 2 të këtij urdhri.

7. Urdhri nr. 1375, datë 17.12.2025, “Për disa masa mbrojtëse ndaj sëmundjes së influencës aviare me patogjenitet të lartë të shpendëve, të shfaqur në shtetin e Italisë”, shfuqizohet.

8. Për zbatimin e këtij urdhri ngarkohen 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 Autoriteti Kombëtar i Ushqimit.

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

MINISTËR I BUJQËSISË DHE
ZHVILLIMIT RURAL

Andis Salla

URDHËR

Nr. 1409, datë 24.12.2025

PËR DISA MASA MBROJTËSE NDAJ SËMUNDJES SË INFLUENCËS AVIARE ME PATOGJENITET TË LARTË TË SHPENDËVE TË SHFAQUR NË SHTETIN E ITALISË

Në mbështetje të pikës 4, të nenit 102 të Kushtetutës dhe pikës 1, të nenit 43, të Ligjit nr. 10465, datë 29.9.2011 “Për shërbimin veterinar në Republikën e Shqipërisë”, i ndryshuar,

URDHËROJ:

1. Ndalimin e importit dhe tranzitimit nga zonat e përcaktuara në pikën 2 të këtij urdhri për në territorin e Republikës së Shqipërisë, të:

- a) shpendëve të gjallë shtëpiakë;
- b) zogjve 24 orësh;
- c) shpendëve dekorativë;
- ç) materialit biologjik të shpendëve;
- d) vezëve të shpendëve;
- dh) mishit të shpendëve të patrajtuar termikisht;
- e) nënprodukteve të shpendëve të patrajtuar termikisht.

2. Zonat e prekura me sëmundjen e influencës aviare me patogjenitet të lartë të shpendëve të shfaqur në shtetin e Italisë, janë sipas tabelës së mëposhtme:

Ndarja Administrative e Nivelit 1	Ndarja Administrative e Nivelit 2	Ndarja Administrative e Nivelit 3*
Friuli-Venezia Giulia	Udine	Povoletto*
Veneto	Verona	Oppeano*
Veneto	Verona	Isola Della Scala*
Piemonte	Alessandria	Occimiano*
Emilia-Romagna	Bologna	Minerbio*
Emilia-Romagna	Forlì - Cesena	Forlì*
Emilia-Romagna	Parma	Sorbolo*
Lombardia	Lodi	Zelo Buon Persico*
Lombardia	Cremona	Casale Cremasco-Vidolasco*
Emilia-Romagna	Bologna	San Giovanni In Persiceto*
Emilia-Romagna	Modena	Soliera*
Emilia-Romagna	Ferrara	Voghiera*
Emilia-Romagna	Modena	Modena*
Lombardia	Brescia	Seniga*
Piemonte	Novara	Novara*
Lombardia	Mantua	Guidizzolo*
Lombardia	Varese	Olgiate Olona*
Lombardia	Mantua	Ceresara*
Veneto	Venezia	Mira*
Lombardia	Mantua	Goito*
Lombardia	Mantua	Marmirolo*
Lombardia	Mantua	Roverbella*
Verona	Verona	Nogarole Rocca*
Emilia-Romagna	Ferrara	Argenta*
Piemonte	Torino	Front*
Toscana	Pistoia	Agliana*

Shënime: Simboli (*) nënkupton zonën e infektuar që bllokohet.



3. Certifikata veterinare garanton origjinën e ngarkesës së ardhur.

4. Autoriteti Kombëtar i Ushqimit dhe Autoriteti Kombëtar i Veterinarisë dhe Mbrojtjes së Bimëve informon të gjithë subjektet importuese të shpendëve të gjallë shtëpiakë, zogjve 24 orësh, shpendëve dekorativë, materialit biologjik, vezëve të shpendëve, mishit të shpendëve të patrajtuar termikisht dhe nënprodukteve të shpendëve të patrajtuar termikisht për hyrjen në fuqi të këtij urdhri.

5. Ky urdhër nuk zbatohet për ngarkesat e certifikuara para datës së hyrjes në fuqi të këtij urdhri.

6. Autoriteti Kombëtar i Ushqimit të informojë rregullisht Drejtorinë e Përgjithshme të Zhvillimit në Fushën e Sigurisë Ushqimore, Veterinarisë, Mbrojtjes së Bimëve dhe Peshkimit dhe Autoritetin Kombëtar të Veterinarisë dhe Mbrojtjes së Bimëve për çdo ngarkesë të shpendëve të gjallë shtëpiakë, zogjve 24 orësh, shpendëve dekorativë, materialit biologjik, vezëve të shpendëve, mishit të shpendëve të patrajtuar termikisht dhe nënprodukteve të shpendëve të patrajtuar termikisht që vijnë nga vendet e sipërcituara sipas pikës 2 të këtij urdhri.

7. Urdhëri nr. 1403, datë 22.12.2025 “Për disa masa mbrojtëse ndaj sëmundjes së influencës aviare me patogenitet të lartë të shpendëve, të shfaqur në shtetin e Italisë”, shfuqizohet.

8. Për zbatimin e këtij urdhri, ngarkohen 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 Autoriteti Kombëtar i Ushqimit.

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

MINISTËR I BUJQËSISË DHE
ZHVILLIMIT RURAL
Andis Salla

URDHËR

Nr. 1410, datë 24.12.2025

PËR DISA MASA MBROJTËSE NDAJ SËMUNDJES SË INFLUENCËS AVIARE ME PATOGJENITET TË LARTË TË SHPENDËVE, TË SHFAQUR NË SHTETIN E GJERMANISË

Në mbështetje të pikës 4, të nenit 102, të Kushtetutës dhe të pikës 1, të nenit 43, të ligjit nr. 10465, datë 29.9.2011, “Për shërbimin veterinar në Republikën e Shqipërisë”, i ndryshuar,

URDHËROJ:

1. Ndalimin e importit dhe të tranzitimit nga zonat e përcaktuara në pikën 2 të këtij urdhri për në territorin e Republikës së Shqipërisë, të:

- shpendëve të gjallë shtëpiakë;
- zogjve 24-orësh;
- shpendëve dekorativë;
- materialit biologjik të shpendëve;
- vezëve të shpendëve;
- mishit të shpendëve të patrajtuar termikisht;
- nënprodukteve të shpendëve të patrajtuar termikisht.

2. Zonat e prekura me sëmundjen e influencës aviare me patogenitet të lartë të shpendëve, të shfaqur në shtetin e Gjermanisë, janë sipas tabelës së mëposhtme:

Ndarja administrative e nivelit 1	Ndarja administrative e nivelit 2	Ndarja administrative e nivelit 3*
Brandenburg	Märkisch-Oderland	Neuhardenberg*
Bayern	Dingolfing-Landau	Simbach*
Schleswig-Holstein	Steinburg	Krempmarsch*
Schleswig-Holstein	Steinburg	Schenefeld*
Mecklenburg-Vorpommern	Rostock	Tessin*
Mecklenburg-Vorpommern	Ludwigslust-Parchim	Ludwigslust-Land*
Nordrhein-Westfalen	Paderborn	Delbrück*
Nordrhein-Westfalen	Recklinghausen	Dorsten*
Thüringen	Greiz	Zeulenroda-Triebes*
Schleswig-Holstein	Plön	Lütjenburg*
Niedersachsen	Cloppenburg	Garrel*
Niedersachsen	Diepholz	Stuhr*
Brandenburg	Potsdam-Mittelmark	Beetzsee*
Mecklenburg-Vorpommern	Mecklenburgische Seenplatte	Röbel-Müritz*
Mecklenburg-Vorpommern	Vorpommern-Greifswald	Torgelow-Ferdinandshof*
Mecklenburg-Vorpommern	Vorpommern-Rügen	Bergen auf Rügen*
Brandenburg	Oberhavel	Kremmen*



Baden-Württemberg	Alb-Donau-Kreis	Langenau*
Niedersachsen	Cloppenburg	Bösel*
Nordrhein-Westfalen	Kleve	Geldern*
Nordrhein-Westfalen	Kleve	Goch*
Nordrhein-Westfalen	Kleve	Rees*
Nordrhein-Westfalen	Kleve	Kevelaer*
Niedersachsen	Vechta	Vechta*
Brandenburg	Märkisch-Oderland	Barnim-Oderbruch*
Brandenburg	Prignitz	Plattenburg*
Niedersachsen	Diepholz	Barnstorf*
Schleswig-Holstein	Nordfriesland	Föhr-Amrum*
Schleswig-Holstein	Nordfriesland	Sylt*
Niedersachsen	Emsland	Geeste*
Niedersachsen	Stade	Fredenbeck*
Niedersachsen	Harburg	Tostedt*
Niedersachsen	Oldenburg	Ganderkesee*
Mecklenburg-Vorpommern	Vorpommern-Greifswald	Peenetal/Loitz*
Brandenburg	Märkisch-Oderland	Letschin*
Brandenburg	Märkisch-Oderland	Wriezen*
Hessen	Wetteraukreis	Rockenberg*
Niedersachsen	Cloppenburg	Friesoythe*
Brandenburg	Uckermark	Lychnitz*
Nordrhein-Westfalen	Wesel	Kamp-Lintfort*
Niedersachsen	Rotenburg (Wümme)	Selsingen*
Niedersachsen	Vechta	Goldenstedt*
Thüringen	Nordhausen	Ellrich*
Sachsen-Anhalt	Mansfeld-Südharz	Goldene Aue*
Niedersachsen	Emsland	Lengden*
Niedersachsen	Rotenburg (Wümme)	Bremervörde*
Niedersachsen	Stade	Oldendorf-Himmelpforten*
Niedersachsen	Oldenburg	Harpstedt*
Niedersachsen	Diepholz	Altes Amt Lemförde*
Niedersachsen	Diepholz	Rehden*
Mecklenburg-Vorpommern	Vorpommern-Rügen	Miltzow*
Sachsen	Meißen	Ebersbach*
Bayern	Straubing-Bogen	Geiselhöring*
Nordrhein-Westfalen	Rhein-Erft-Kreis	Hürth*
Niedersachsen	Verden	Thedinghausen*
Niedersachsen	Oldenburg	Großenkneten*
Nordrhein-Westfalen	Gütersloh	Rietberg*
Nordrhein-Westfalen	Gütersloh	Verl*
Schleswig-Holstein	Segeberg	Trave-Land*
Niedersachsen	Grafschaft Bentheim	Wietmarschen*
Nordrhein-Westfalen	Coesfeld	Lüdinghausen*
Nordrhein-Westfalen	Kleve	Kleve*
Schleswig-Holstein	Segeberg	Leezen*
Niedersachsen	Oldenburg	Döttingen*
Sachsen-Anhalt	Anhalt-Bitterfeld	Zerbst/Anhalt*
Nordrhein-Westfalen	Gütersloh	Versmold*
Schleswig-Holstein	Ostholstein	Fehmarn*
Niedersachsen	Aurich	Dornum*
Nordrhein-Westfalen	Viersen	Kempfen*
Niedersachsen	Cloppenburg	Saterland*
Niedersachsen	Osnabrück	Oster Cappeln*
Sachsen	Leipzig	Grimma*
Mecklenburg-Vorpommern	Vorpommern-Rügen	Recknitz-Trebelhorn*
Sachsen-Anhalt	Altmarkkreis Salzwedel	Gardelegen*
Niedersachsen	Emsland	Haselünne*
Brandenburg	Havelland	Ketzin/Havel*
Baden-Württemberg	Schwarzwald-Baar-Kreis	Donaueschingen*
Sachsen	Nordsachsen	Wernsdorf*

Shënim. Simboli (*) nënkupton zonën e infektuar që bllokohet.

3. Certifikata veterinare garanton origjinën e ngarkesës së ardhur.

4. Autoriteti Kombëtar i Ushqimit dhe Autoriteti Kombëtar i Veterinarisë dhe Mbrojtjes së Bimëve informojnë të gjitha subjektet importuese të shpendëve të gjallë shtëpiakë, zogjve 24-orësh, shpendëve dekorativë, materialit biologjik, vezëve të shpendëve, mishit të shpendëve të patrajtuar termikisht dhe nënprodukteve të shpendëve të patrajtuar termikisht për hyrjen në fuqi të këtij urdhri.

5. Ky urdhër nuk zbatohet për ngarkesat e certifikuara para datës së hyrjes në fuqi të këtij urdhri.

6. Autoriteti Kombëtar i Ushqimit informon rregullisht Drejtorinë e Përgjithshme të Zhvillimit në Fushën e Sigurisë Ushqimore, Veterinarisë, Mbrojtjes së Bimëve dhe Peshkimit dhe Autoritetin Kombëtar të Veterinarisë dhe Mbrojtjes së Bimëve për çdo ngarkesë të shpendëve të gjallë shtëpiakë, zogjve 24-orësh, shpendëve dekorativë, materialit biologjik, vezëve të shpendëve, mishit të shpendëve të patrajtuar termikisht dhe nënprodukteve të shpendëve të patrajtuar termikisht që vijnë nga vendet e sipërcituara, sipas pikës 2 të këtij urdhri.

7. Urdhri nr. 1401, datë 22.12.2025, “Për disa masa mbrojtëse ndaj sëmundjes së influencës aviare me patogjenitet të lartë të shpendëve, të shfaqur në shtetin e Gjermanisë”, shfuqizohet.

8. Për zbatimin e këtij urdhri ngarkohen 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 Autoriteti Kombëtar i Ushqimit.

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

MINISTËR I BUJQËSISË DHE
ZHVILLIMIT RURAL
Andis Salla



URDHËR

Nr. 1413, datë 24.12.2025

**PËR DISA MASA MBROJTËSE NDAJ
SËMUNDJES SË PSEUDOPESTIT TË
SHPENDËVE, TË SHFAQUR NË
SHTETIN E POLONISË**

Në mbështetje të pikës 4, të nenit 102, të Kushtetutës dhe të pikës 1, të nenit 43, të ligjit nr. 10465, datë 29.9.2011, “Për shërbimin veterinar në Republikën e Shqipërisë”, të ndryshuar,

URDHËROJ:

1. Ndalimin e importit dhe të tranzitimit nga zonat e përcaktuara në pikën 2 të këtij urdhri për në territorin e Republikës së Shqipërisë, të:

- a) shpendëve të gjallë shtëpiakë;
- b) zogjve 24-orësh;
- c) mishit të freskët;

ç) materialit biologjik të shpendëve të pashoqëruar me test diagnostik PCR të kryer 14 ditë përpara mbledhjes, që vërteton mosprezencën e virusit;

d) vezëve dhe produktet e vezëve të shpendëve, ku nuk është siguruar shkatërrimi i virusit të pseudopestit, përkatësisht në vezën e plotë nuk është bërë trajtimi në temperaturën 55°C në 2,521 sekonda, në vezën e lëngshme nuk është bërë trajtimi në 55°C në 2,278 sekonda, në të verdhën e vezës me 10% kriposje nuk është bërë trajtimi me temperaturë 55°C në 176 sekonda dhe në të bardhën e vezës së tharë nuk është bërë trajtimi në temperaturën 57°C në 50.4 orë;

dh) produktet e mishit të shpendëve të patrajtuar termikisht përkatësisht:

- i. 65°C në 39.8 sekonda;
- ii. 70°C në 3.6 sekonda;
- iii. 74°C në 0.5 sekonda;
- iv. 80°C në 0.03 sekonda;

e) nënprodukteve të shpendëve të patrajtuar termikisht.

2. Zonat e prekura me sëmundjen e pseudopestit të shpendëve, të shfaqur në shtetin e Polonisë janë sipas tabelës së mëposhtme:

Nr.	Ndarja administrative e nivelit 1	Ndarja administrative e nivelit 2	Ndarja administrative e nivelit 3*
49.	Małopolskie	Brzesko	Czchów*
50.	Śląskie	Gliwice (City)	Gliwice*
51.	Śląskie	Gliwice	Toszek*

52.	Podlaskie	Siemiatycze	Nurzec-Stacja*
53.	Podlaskie	Białystok	Łapy*
54.	Małopolskie	Tarnów	Wojnicz*
55.	Kujawsko-Pomorskie	Toruń	Chelmża (rural)*
56.	Małopolskie	Bochnia	Bochnia*
57.	Podkarpackie	Przemyśl	Krasiczyn*
58.	Warmińsko-Mazurskie	Działdowo	Iłowo-Osada*
59.	Podlaskie	Białystok	Supraśl*
60.	Lubelskie	Łęczna	Ludwin*
61.	Pomorskie	Nowy Dwór Gdański	Ostaszewo*
62.	Świętokrzyskie	Jędrzejów	Sędziszów*
63.	Mazowieckie	Wołomin	Tłuszcz*
64.	Podkarpackie	Przemyśl	Stubno*
65.	Małopolskie	Bochnia	Nowy Wiśnicz*
66.	Świętokrzyskie	Staszów	Staszów*
67.	Podkarpackie	Przemyśl	Medyka*
68.	Pomorskie	Malbork	Miloradz*
69.	Mazowieckie	Żuromin	Bieżuń*
70.	Mazowieckie	Żuromin	Żuromin*
71.	Łódzkie	Piotrków	Wolbórz*
72.	Łódzkie	Rawa	Rawa Mazowiecka (rural)*
73.	Pomorskie	Kartuzy	Sierakowice*
74.	Mazowieckie	Gostynin	Gostynin (rural)*
75.	Mazowieckie	Sierpc	Szczutowo*
76.	Mazowieckie	Sierpc	Rościszewo*
77.	Podkarpackie	Mielec	Radomyśl Wielki*
78.	Świętokrzyskie	Kielce	Mniów*
79.	Podlaskie	Mońki	Goniadz*
80.	Wielkopolskie	Wolsztyn	Wolsztyn*
81.	Wielkopolskie	Ostrów Wielkopolski	Nowe Skalmierzyce*
82.	Kujawsko-Pomorskie	Aleksandrów	Zakrzewo*
83.	Lubuskie	Wschowa	Wschowa*
84.	Wielkopolskie	Poznań	Stęszew*
85.	Wielkopolskie	Leszno	Wijewo*
86.	Zachodniopomorskie	Białogard	Białogard (rural)*
87.	Podlaskie	Mońki	Knyszyn*
88.	Podlaskie	Sokółka	Janów*
89.	Opolskie	Opole	Niemodlin*
90.	Warmińsko-Mazurskie	Olsztyn	Jonkowo*
91.	Wielkopolskie	Wolsztyn	Przemęt*
92.	Wielkopolskie	Wolsztyn	Siedlec*
93.	Wielkopolskie	Nowy Tomysl	Miedzichowo*
94.	Wielkopolskie	Rawicz	Miejska Górka*
95.	Wielkopolskie	Grodzisk Wielkopolski	Grodzisk Wielkopolski*
96.	Zachodniopomorskie	Gryfino	Gryfino*
97.	Wielkopolskie	Ostrów Wielkopolski	Sieroszewice*
98.	Wielkopolskie	Nowy Tomyśl	Opalenica*
99.	Małopolskie	Dąbrowa	Olesno*

Shënim. Simboli (*) nënkupton zonën e infektuar që bllokohet.

3. Importi dhe tranzitimi i shpendëve të gjallë shtëpiakë, zogjve 24-orësh, mishit të freskët, materialit biologjik, vezëve dhe produkteve të vezëve, produktet e mishit të shpendëve dhe nënprodukteve të shpendëve, lejohet nga zona dhe kompartamente të shtetit të Polonisë, të cilat nuk kanë pasur njofim të sëmundjes së pseudopestit të shpendëve për 12 muajt e fundit.

4. Certifikata veterinare garanton origjinën e ngarkesës së ardhur.



5. Autoriteti Kombëtar i Ushqimit informon rregullisht Drejtorinë e Përgjithshme të Zhvillimit në Fushën e Sigurisë Ushqimore, Veterinarisë, Mbrojtjes së Bimëve dhe Peshkimit dhe Autoritetin Kombëtar të Veterinarisë dhe Mbrojtjes së Bimëve, për çdo ngarkesë të shpendëve të gjallë shtëpiakë, zogjve 24-orësh, mishit të freskët, materialit biologjik, vezëve dhe produkteve të vezëve, produktet e mishit të shpendëve dhe nënprodukteve të shpendëve që vijnë nga zonat e sipërcituara, sipas pikës 2 të këtij urdhri.

6. Autoriteti Kombëtar i Ushqimit dhe Autoriteti Kombëtar i Veterinarisë dhe Mbrojtjes së Bimëve të informojnë të gjitha subjektet importuese të shpendëve të gjallë shtëpiakë, zogjve 24-orësh, shpendëve dekorativë, materialit biologjik, vezëve të shpendëve, mishit të shpendëve të patrajtuar termikisht dhe nënprodukteve të shpendëve të patrajtuar termikisht për hyrjen në fuqi të këtij urdhri.

7. Ky urdhër nuk zbatohet për ngarkesat e certifikuara para datës së hyrjes në fuqi të këtij urdhri.

8. Urdhri nr. 1399, datë 22.12.2025, “Për disa masa mbrojtëse ndaj sëmundjes së pseudopestit, të shfaqur në shtetin e Polonisë”, shfuqizohet.

9. Për zbatimin e këtij urdhri ngarkohen 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 Autoriteti Kombëtar i Ushqimit.

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

MINISTËR I BUJQËSISË DHE
ZHVILLIMIT RURAL
Andis Salla

VENDIM
Nr. 71, datë 12.11.2025

**NË EMËR TË REPUBLIKËS SË
SHQIPËRISË**

Gjykata Kushtetuese e Republikës së Shqipërisë,
e përbërë nga:

Marsida Xhaferllari,	kryesuese;
Fiona Papajorgji,	anëtare;
Sonila Bejtja,	anëtare;

Sandër Beci,	anëtar;
Ilir Toska,	anëtar;
Marjana Semini,	anëtare;
Genti Ibrahimi,	anëtar,

me sekretare Anjeza Puka, në datën 11.11.2025, mori në shqyrtim në seancë plenare mbi bazë të dokumenteve çështjen nr. 8 (N) 2025 të Regjistrat Themeltar, që u përket:

KËRKUESE: Naureda Llagami

SUBJEKT I INTERESUAR:

Mbledhja e Posaçme e Gjyqtarëve të Gjykatës së Lartë, përfaqësuar nga Miran Kopani, me autorizim.

OBJEKTI: Shfuqizimi i vendimit nr. 80-25-3411, datë 13.10.2025, të Gjykatës Administrative të Shkallës së Parë Tiranë dhe kthimi i çështjes për rigjykim në këtë gjykatë me një trup tjetër gjyqes; ose në mënyrë alternative, nëse Gjykata Kushtetuese vlerëson se ka juridiksion fillestar për shqyrtimin e kësaj mosmarrëveshjeje:

Shfuqizimin e vendimit të Mbledhjes së Posaçme të Gjyqtarëve të Gjykatës së Lartë nr. 2, datë 30.9.2025, për zgjedhjen e z. Asim Vokshi si anëtar të Gjykatës Kushtetuese. Shfuqizimin e vendimit të Komisionit të Votimit për nxjerrjen e rezultatit të votimit. Kthimin e çështjes Mbledhjes së Posaçme të Gjyqtarëve të Gjykatës së Lartë për të vendosur shpalljen e zgjedhjes së anëtares së Gjykatës Kushtetuese znj. Naureda Llagami.

Pezullimi i vendimit nr. 2, datë 30.9.2025, të Mbledhjes së Posaçme të Gjyqtarëve të Gjykatës së Lartë dhe vendimit nr. 80-25-3411, datë 13.10.2025, të Gjykatës Administrative të Shkallës së Parë Tiranë.

BAZA LIGJORE: Nenet 17, 42, 131, pika 1, shkronjat “e” dhe “f” dhe 134, pikat 1, shkronja “i” dhe 2, të Kushtetutës së Republikës së Shqipërisë (*Kushtetuta*); nenet 6 dhe 13 të Konventës Evropiane për të Drejtat e Njeriut (*KEDNJ*); nenet 49, pika 3, shkronja “e”, 50, 71 dhe 71/a të ligjit nr. 8577, datë 10.2.2000, “Për organizimin dhe funksionimin e Gjykatës Kushtetuese të Republikës së Shqipërisë”, të ndryshuar (*Ligji Organik i Gjykatës*).

GJYKATA KUSHTETUESE,

pasi dëgjoi relatorin e çështjes Genti Ibrahimi, mori në shqyrtim pretendimet me shkrim të kërkuases, Naureda Llagami (*kërkuessa*), e cila ka kërkuar pranimin e kërkesës, prapësimet me shkrim të subjektit të interesuar, Mbledhjes së Posaçme të



Gjyqtarëve të Gjykatës së Lartë (*Mbledhja e Posaçme*), i cili ka kërkuar rrëzimin e kërkesës, si dhe diskutoi çështjen në tërësi,

VËREN:

I

Rrethanat e çështjes

1. Në datën 11.12.2024, kryetari i Gjykatës së Lartë, në cilësinë e kryetarit të organit të emërtesës, ka shpallur hapjen e procedurës së aplikimeve për zgjedhjen e anëtarit të ri të Gjykatës Kushtetuese (*Gjykata*), për shkak të mbarimit të mandatit të gjyqtarës Holta Zaçaj. Kërkuesja ka shprehur interesin e saj për të kandiduar për këtë funksion kushtetues.

2. Pas verifikimit të kriterëve të kandidatëve për gjyqtar të Gjykatës, të përcaktuara nga Ligji Organik i Gjykatës, Këshilli i Emërimeve në Drejtësi (*KED*), me vendimin nr. 17, datë 17.6.2025, ka vendosur lejimin e kandidimit edhe të kërkueses. Në vijim, KED-ja, pas përfundimit të pikëzimit të kandidatëve, me vendimin nr. 28, datë 17.9.2025, e ka vlerësuar kërkuesen me 89.3 pikë, kurse me vendimin nr. 33, datë 17.9.2025, ka miratuar listën përfundimtare të renditjes së kandidatëve. Sipas kësaj liste, i pari është renditur kandidati A. V. me 89.5 pikë, e dyta kërkuesja me 89.3 pikë dhe i treti kandidati F. B. me 77.83 pikë. Në datën 23.9.2025, KED-ja, bazuar në parashikimet e nenit 7/ç të Ligjit Organik të Gjykatës, i ka paraqitur organit të emërtesës, Gjykatës së Lartë, raportin dhe listën përfundimtare të renditjes së kandidatëve, si dhe dokumentacionin shoqërues.

3. Në datën 25.9.2025, kryetari i Gjykatës së Lartë, me vendimin nr. 1, ka vendosur thirrjen e Mbledhjes së Posaçme në datën 30.9.2025, për zgjedhjen e anëtarit të Gjykatës.

4. Në datën 30.9.2025, është zhvilluar procesi i votimit të Mbledhjes së Posaçme, në të cilin kanë marrë pjesë 15 gjyqtarë të Gjykatës së Lartë. Në përfundim të procesit të votimit, pas numërimit të votave të anëtarëve të Mbledhjes së Posaçme, komisioni i votimit ka konstatuar se kërkuesja ka marrë 8 vota, kandidati A. V. ka marrë 6 vota dhe kandidati tjetër F. B. nuk ka marrë asnjë votë, ndërsa një fletë votimi është shpallur e pavlefshme, për shkak se kishte edhe një shenjë tjetër përveç shenjës në kutinë e caktuar për të shprehur vullnetin për

kandidatin. Për rrjedhojë, në kuptim të parashikimeve të pikës 4, të nenit 7/ç, të Ligjit Organik të Gjykatës, në situatën që asnjë kandidat nuk ka arritur shumicën e 3/5-ve të votave të gjyqtarëve të pranishëm (9 vota), me vendimin nr. 2, datë 30.9.2025, Mbledhja e Posaçme ka zgjedhur kandidatin A. V., i renditur i pari në listën e KED-së për anëtar të Gjykatës. Ky vendim i është njoftuar Gjykatës dhe Presidentit të Republikës, me qëllim organizimin e ceremonisë së betimit të kandidatit për fillimin e detyrës.

5. Në datën 1.10.2025, kërkuesja, me pretendimin se vota e shpallur e pavlefshme ishte një votë në favorin e saj, ka kërkuar nga Gjykata e Lartë vënien në dispozicion të praktikës dokumentare të Mbledhjes së Posaçme të datës 30.9.2025. Gjykata e Lartë, me shkresën nr. 4785/1, datë 2.10.2025, i ka vënë në dispozicion kërkueses kopje të fletëve të votimit dhe procesverbaleve dhe në datën 13.10.2025 edhe regjistrimin audio të asaj mbledhjeje.

6. Në datën 3.10.2025, kërkuesja i është drejtuar Gjykatës Administrative të Shkallës së Parë Tiranë me kërkesë me objekt “*Marrjen e masës së përkohshme të sigurimit të kërkesëpadisë dhe pezullimin e vendimit nr. 2, datë 30.9.2025, të Mbledhjes së Posaçme të gjyqtarëve të Gjykatës së Lartë, deri në zgjedhjen përfundimtare të çështjes*”. Më tej, në datën 10.10.2025, kërkuesja ka paraqitur në Gjykatën Administrative të Shkallës së Parë Tiranë edhe kërkesëpadi, me objekt shfuqizimin e vendimit nr. 2, datë 30.9.2025, të Mbledhjes së Posaçme dhe deklarimin e rezultatit të votimit për kandidaten Naureda Llagami me 9 vota në favor të saj, duke u shpallur fituese për vakancën e krijuar në Gjykatë.

7. Gjykata Administrative e Shkallës së Parë Tiranë, me vendimin nr. 80-25-3411, datë 13.10.2025, ka vendosur: “*Nxjerrjen e çështjes jashtë juridiksionit gjyqësor dhe për pasojë mospranimin e shqyrtimit të kërkesës për masë sigurimi padie (për mungesë juridiksioni)*”. Sipas asaj gjykate, vendimi i Mbledhjes së Posaçme është akt me natyrë juridiko-kushtetuese dhe jo juridiko-administrative, ndaj nuk mund të kundërshtohet ose të pezullohet në gjykatën administrative.

8. Në datën 14.10.2025, kërkuesja i është drejtuar Gjykatës me ankim kushtetues individual, duke kërkuar shfuqizimin e vendimit nr. 80-25-3411, datë 13.10.2025, të Gjykatës Administrative të Shkallës së Parë Tiranë dhe kthimin e çështjes për rigjykim në



atë gjykatë me tjetër trup gjykues, ose në kërkim alternativ, nëse Gjykata vlerëson se ka juridiksion në zgjidhjen e kësaj mosmarrëveshjeje: shfuqizimin e vendimit nr. 2, datë 30.9.2025, të Mbledhjes së Posaçme të Gjykatës së Lartë dhe deklarimin e rezultatit të votimit për kandidaten Naureda Llagami me 9 vota në favor të saj duke e shpallur fituese për vakancën e krijuar në Gjykatë. Po kështu, ajo ka kërkuar nga Gjykata edhe pezullimin e vendimeve nr. 2, datë 30.9.2025, të Mbledhjes së Posaçme dhe nr. 80-25-3411, datë 13.10.2025, të Gjykatës Administrative të Shkallës së Parë Tiranë.

9. Në datën 15.10.2025, subjekti i interesuar, Mbledhja e Posaçme, ka paraqitur kërkesë për përjashtimin nga shqyrtimi i çështjes të gjyqtarit H. Z., të cilit i kishte mbaruar mandati kushtetues dhe pritej të zëvendësohej nga anëtari i sapozgjedhur nga Gjykata e Lartë. Sipas Mbledhjes së Posaçme, gjyqtari në fjalë ndodhej në kushtet e parashikuara nga neni 36, pika 1, shkronja “ç”, i Ligjit Organik të Gjykatës, pasi ai ishte duke qëndruar në detyrë deri në zëvendësimin e tij nga gjyqtari pasues, pra gjendej në konflikt interesi, pasi dukej të kishte interes personal në vijimin e mandatit, për rrjedhojë në vonesën e emërimit të pasardhësit të tij.

1. 10. Në datën 16.10.2025, edhe kërkuësja ka paraqitur në Gjykatë kërkesë për përjashtimin nga shqyrtimi i çështjes të gjyqtarëve I. T. dhe M. S., me arsyetimin se këta gjyqtarë nuk ofrojnë garancitë e nevojshme për paanshmërinë në gjykim, për shkak se në ushtrimin e funksionit të anëtarit të KED-së, në vlerësimin e kandidatëve, konkretisht të kërkuësës dhe kandidatit tjetër A. V., ata kanë shprehur preferencë, duke vlerësuar dhe renditur këtë të fundit me pikë më lart se kërkuësja. Kjo situatë, sipas kërkuësës, ka përcaktuar zgjedhjen e kandidatit A. V. si gjyqtar kushtetues, për sa kohë asnjë nga dy kandidatët nuk ka fituar 3/5-at e votave të Mbledhjes së Posaçme.

11. Në datën 16.10.2025, Kolegji i Gjykatës ka vendosur kalimin e çështjes për shqyrtim paraprak

në Mbledhjen e Gjyqtarëve dhe kjo e fundit në datën 20.10.2025, ka vendosur kalimin e çështjes për shqyrtim në seancë plenare mbi bazë të dokumenteve⁵, si dhe shqyrtimin e çështjes me përparësi.

12. Po në datën 20.10.2025, Mbledhja e Gjyqtarëve mori në shqyrtim edhe kërkesat për përjashtimin e tre gjyqtarëve nga gjykimi. Në lidhje me kërkesën e subjektit të interesuar, Mbledhjes së Posaçme, me vendimin nr. 24, datë 20.10.2025, Mbledhja e Gjyqtarëve⁶ vendosi pranimin e saj si të bazuar, me arsyetimin se në kuptim të nenit 42, pika 2, të Kushtetutës, si dhe në zbatim të neneve 37, pika 1 dhe 36, pika 1, shkronja “ç”, të Ligjit Organik të Gjykatës dhe të nenit 18, pika 1, shkronja “ç”, të Rregullores për Procedurat Gjyqësore të Gjykatës Kushtetuese, pjesëmarrja në gjykim e gjyqtarit H. Z., në dukje, mund të krijonte te palët dyshimin e arsyeshëm të njëanshmërisë në kushtet kur vazhdimi i qëndrimit në detyrë të këtij gjyqtari përcaktohej nga finalizimi ose jo i procedurave për emërimin e gjyqtarit pasardhës që ishte edhe çështja objekt gjykimi para Gjykatës.⁷ Kurse në lidhje me kërkesën e kërkuësës për përjashtimin e gjyqtarëve I. T. dhe M. S., Mbledhja e Gjyqtarëve, me vendimet nr. 25 dhe nr. 25/I, datë 20.10.2025, vendosi rrëzimin e saj si të pabazuar, me arsyetimin se: *së pari*, ankimi kushtetues i paraqitur nga kërkuësja lidhej me procedurat e ndjekura nga Mbledhja e Posaçme e Gjykatës së Lartë për zgjedhjen e anëtarit të Gjykatës dhe jo me procedurat e ndjekura nga KED-ja për vlerësimin dhe pikëzimin e kandidatëve; *së dyti*, ndonëse gjyqtarët për të cilët kërkohej përjashtimi, në cilësinë e tyre si anëtarë të KED-së, kishin kryer vlerësimin dhe pikëzimin e të dy kandidatëve, Mbledhja e Gjyqtarëve vërejt se pikëzimi i anëtarëve për gjyqtar të Gjykatës bëhet sipas rregullave dhe procedurave të mirëpërcaktuara në rregulloren përkatëse të KED-së dhe se anëtarët e saj, në çdo rast, kanë detyrimin të justifikojnë pikëzimin e

⁵ Gjyqtarët Marsida Xhaferllari, Fiona Papajorgji, Ilir Toska dhe Marjana Semini votuan kundër kalimit të çështjes për shqyrtim në seancë plenare.

⁶ Gjyqtarja Fiona Papajorgji votoi për shqyrtimin e kësaj kërkesë përpara shqyrtimit paraprak të themelit të çështjes.

⁷ Gjyqtarët Sonila Bejtja, Sandër Beci dhe Genti Ibrahimimi votuan për rrëzimin e kërkesës për përjashtim, pasi vlerësuan se arsyet e parashtruara nga Mbledhja e Posaçme për përjashtimin e gjyqtarit H. Z. nga shqyrtimi i çështjes nuk përbëjnë shkaqe nga ato të parashikuara nga neni 36,

pika 1, i Ligjit Organik të Gjykatës. Kjo sipas qëndrimit të shprehur në *footnote* në vendimin nr. 24, datë 20.10.2025, të Mbledhjes së Gjyqtarëve.

Gjyqtarët Sonila Bejtja dhe Genti Ibrahimimi, për më tepër, mbajtën qëndrimin se kryetari i Gjykatës së Lartë nuk legjitimohet formalisht në paraqitjen e kërkesave procedurale për llogari të Mbledhjes së Posaçme pa autorizimin e shprehur të kësaj të fundit. Kjo sipas qëndrimit të shprehur në *footnote* në vendimin nr. 24, datë 20.10.2025, të Mbledhjes së Gjyqtarëve.



kandidatëve⁸. Po në këtë datë, Mbledhja e Gjyqtarëve mori në shqyrtim edhe kërkesën e kërkuësës për pezullimin e vendimeve të Mbledhjes së Posaçme dhe të Gjykatës Administrative të Shkallës së Parë Tiranë, për të cilën vendosi rrëzimin e saj, me arsyetimin se nuk u provua ardhja e pasojave të drejtpërdrejta, të pakthyeshme ose të pariparueshme në të drejtat apo interesat e kërkuësës⁹.

13. Pas njoftimit të palëve nga Gjykata për shqyrtimin e çështjes në seancë plenare dhe të drejtën për të paraqitur parashtrime me shkrim, në datën 3.11.2025, kërkuësja ka paraqitur kërkesë për shtimin/ndryshimin e objektit të kërkesës së saj kushtetuese. Mbledhja e Gjyqtarëve, pasi mori në shqyrtim kërkesën, me vendimin e datës 6.11.2025, njëzëri, vendosi: *“Pranimin e kërkesës së kërkuësës Naureda Llagami. Saktësimin e objektit të kërkesës nr. 8 (N) Regjistri Themeltar, datë 14.10.2025, si vijon: “Shfuqizimin e vendimit nr. 80-25-3411, datë 13.10.2025, të Gjykatës Administrative të Shkallës së Parë Tiranë dhe kthimin e çështjes për rigjykim në këtë gjykatë me një trup tjetër gjyqësor; ose në mënyrë alternative, nëse Gjykata Kushtetuese vlerëson se ka juridiksion fillestar për shqyrtimin e kësaj mosmarrëveshjeje: Shfuqizimin e vendimit të Mbledhjes së Posaçme të Gjyqtarëve të Gjykatës së Lartë nr. 2, datë 30.9.2025, për zgjedhjen e z. Asim Vokshi si anëtar i Gjykatës Kushtetuese. Shfuqizimin e vendimit të Komisionit të Votimit për nxjerrjen e rezultatit të votimit. Kthimin e çështjes Mbledhjes së Posaçme të Gjyqtarëve të Gjykatës së Lartë për të vendosur shpalljen e zgjedhjes së anëtarës së Gjykatës Kushtetuese znj. Naureda Llagami. Shtimi i bazës ligjore të kërkesës nr. 8 (N) Regjistri Themeltar, datë 14.10.2025, edhe me nenin 131, pika 1, shkronja “e”, të Kushtetutës.”*

14. Po ashtu, kërkuësja në datën 10.11.2025, ka paraqitur në Gjykatë edhe aktin “Kërkesë”, me objekt “Kontrolli kushtetues mbi verifikimin e rrethanave që ndalojnë zgjedhjen e z. A. V. gjyqtar të Gjykatës Kushtetuese”, për të cilën Mbledhja e Gjyqtarëve, me vendimin e datës 11.11.2025, vendosi pushimin e shqyrtimit të saj për shkak të nevojës për plotësim sipas kërkesave të ligjit dhe

vijimin e shqyrtimit të ankimit kushtetues individual të kërkuësës sipas objektit të saktësuar nga ajo dhe të pranuar me vendimin e Mbledhjes së Gjyqtarëve të datës 6.11.2025.

II

Pretendimet në Gjykatën Kushtetuese

15. **Kërkuësja** ka pretenduar cenimin e së drejtës për proces të rregullt për shkak të vendimit gjyqësor objekt kërkesë. Në mënyrë të përmbledhur ajo ka pretenduar:

i. Për juridiksionin e Gjykatës:

15.1 Bazuar në vendimin nr. 36, datë 4.11.2021, të Gjykatës (*vendimi nr. 36/2021*), përmblajtja e shkronjës “e” të pikës 1 të nenit 131 të Kushtetutës nga pikëpamja materiale përfshin në objektin e kontrollit kushtetues çështjet substanciale të zgjedhshmërisë dhe papajtueshmërisë së funksionit, ashtu edhe ato procedurale për verifikimin e zgjedhjes së funksionarëve publikë. Bazuar në këtë vendim Gjykata ka pranuar juridiksionin në këto çështje. Në rastin konkret, objekt i ankimit kushtetues është procedura e ndjekur për zgjedhjen e funksionarit publik, gjyqtarit të ri të zgjedhur nga Mbledhja e Posaçme dhe thelbi ka të bëjë vetëm me vlerësimin dhe numërimin e një vote, e cila është shpallur e pavlefshme. Kërkuësja nuk kundërshton vlerësimin e vullnetit të anëtarëve të Mbledhjes së Posaçme, por konstatimin e shkeljeve procedurale të kryera nga komisioni i votimit gjatë leximit dhe vlerësimit të votës së vetme të shpallur të pavlefshme.

15.2 Bazuar në parimin e shtetit të së drejtës, çdo akt i organeve të pushtetit publik, i nxjerrë jashtë diskrecionit të dhënë nga Kushtetuta ose ligji, i nënshtrohet kontrollit gjyqësor. Në këtë aspekt, edhe pse nuk është rasti konkret, do t'i nënshtrohej kontrollit kushtetues edhe vullneti i anëtarëve të Mbledhjes së Posaçme, nëse ky vullnet do të ishte shprehur jashtë ose në tejkalim të diskrecionit të dhënë nga Kushtetuta për të emëruar njërin prej kandidatëve të renditur në tri vendet e para të listës

⁸ Gjyqtarët Sonila Bejtja dhe Genti Ibrahim i votuan për pranimin e kërkesës së kërkuësës për përjashtimin e gjyqtarëve nga shqyrtimi i çështjes, duke i vlerësuar pretendimet e saj brenda shkaqeve të parashikuara nga neni 36, pika 1, i Ligjit Organik të Gjykatës. Kjo sipas qëndrimit të shprehur në *footnote* në vendimet nr. 25 dhe 25/I, datë 20.10.2025, të Mbledhjes së Gjyqtarëve.

⁹ Gjyqtarët Sandër Beci, Sonila Bejtja dhe Genti Ibrahim i votuan për pranimin e kërkesës, pasi sipas tyre u provua ardhja e pasojave të drejtpërdrejta në të drejtat ose interesat e kërkuësës, të tilla që janë të pakthyeshme apo të pariparueshme.



nga KED-ja. Çështja e verifikimit të zgjedhjes së funksionarëve të organeve të sistemit të drejtësisë, të parashikuara në Kushtetutë, sipas nenit 131, pika 1, shkronja “e”, të Kushtetutës, përbën një çështje të juridiksionit fillestar të Gjykatës. Kjo dallon nga rastet e tjera të parashikuara nga neni 131, pika 1, shkronja “f”, i Kushtetutës.

15.3 Rregullorja e Mbledhjes së Posaçme për zgjedhjen e anëtarit të Gjykatës, e miratuar me vendimin nr. 1, datë 24.2.2022 (*Rregullorja e Mbledhjes së Posaçme*), në ndryshim nga ligji nr. 115/2016, “Për organet e qeverisjes së sistemit të drejtësisë”, të ndryshuar (*ligji nr. 115/2016*), që parashikon të drejtën e ankimit kundër vendimit të Mbledhjes së Posaçme të gjyqtarëve për zgjedhjen e anëtarit të Këshillit të Lartë Gjyqësor, edhe në aspektin e konstatimit të shpalljes së votave të pavlefshme dhe të shpalljes së rezultatit, në Gjykatën Administrative të Apelit, nuk parashikon të drejtën e ankimit për këtë aspekt në ndonjë organ tjetër të pushtetit publik ose gjyqësor. Ndaj çështja e legjitimitetit të kërkuar duhet të shqyrtohet bazuar në nenin 131, pika 1, shkronja “e”, të Kushtetutës.

ii. Për legjitimitetin e kërkuar:

15.4 Referuar vendimit nr. 36/2021, të Gjykatës kërkuar legjitimohet, pasi ka identifikuar funksionarin publik, shkeljen kushtetuese që pretendohet se është cenuar gjatë procesit të zgjedhjes së anëtarit të Gjykatës, si dhe aktin që ka materializuar këtë shkelje. Po ashtu, nga procesi i votimit kërkuar ka pësuar një cenim personal dhe të drejtpërdrejtë nga akti që kundërshton, pasi është shkelur procesi i zgjedhjes së saj, si dhe e drejta për t’u zgjedhur anëtare e Gjykatës.

iii. Për themelin e pretendimeve:

15.5 Vendimi i Gjykatës Administrative të Shkallës së Parë Tiranë *cenon të drejtën e aksesit në gjykatë*, pasi i ka mohuar kërkuar të drejtën për të kundërshtuar në gjykatë procedurën administrative të kryer për zgjedhjen e anëtarit të Gjykatës, mbi të cilën është mbështetur vendimi i Mbledhjes së Posaçme, procedurë në të cilën ajo është subjekt i prekur drejtpërdrejt dhe që ka sjellë pasoja ndaj saj, si dhe për të marrë një përgjigje për pretendimet e saj për procesin. Nuk ka asnjë përcaktim ligjor që të ndalojë ankimitin gjyqësor ndaj vendimit të Mbledhjes së Posaçme, vendim i cili, në fakt, është administrativ dhe për të cilin kërkuar gëzon të drejtën e ankimit në rrugë gjyqësore, duke ia nënshtruar atë juridiksionit administrativ për të

marrë përgjigje përfundimtare për pretendimet e saj. Përjashtimi i kërkuar si një kandidat fitues për vendin e anëtarit të Gjykatës në mungesë të një shqyrtimi gjyqësor të pretendimeve të saj për procesin përbën shkelje të nenit 6 të KEDNJ-së dhe shtetit të së drejtës.

15.6 Edhe në kuptim të nenit 17 të Kushtetutës, nuk ka asnjë dispozitë ligjore e cila të ndalojë paraqitjen e ankimit në Gjykatë të kërkuar, që është një e drejtë kushtetuese, për kundërshtimin e vendimit të Mbledhjes së Posaçme. Legjislacioni në fuqi nuk ka përcaktuar as ndonjë ankim të posaçëm në ndonjë shkallë të pushtetit gjyqësor për vendimin e Mbledhjes së Posaçme. Me interpretimin që i ka bërë ligjit gjykata e shkallës së parë, ka kufizuar të drejtën e kërkuar për t’u ankuar ndaj vendimit të Mbledhjes së Posaçme.

15.7 Vota e shpallur e pavlefshme nga komisioni nuk përfshihet në rastet e nenit 13 të Rregullores së Mbledhjes së Posaçme, për rrjedhojë është e vlefshme për sa kohë që fleta e votimit e ka të qartë zgjedhjen e bërë nga gjyqtari. Në këtë rast nuk qëndron argumenti i cenimit të fshehtësisë së votës, pasi edhe në rast se votohet me shenjë “+”, ajo mund të konfigurohet në mënyrë të tillë që një detaj i vogël të zbulojë fshehtësinë e votimit. Nëse do të bëjmë paralelizëm me proceset e votimit për zgjedhjet parlamentare dhe vendore, në nenin 116 të Kodit Zgjedhor përcaktohet se zgjedhësi, pasi merr fletën e votimit, shënon në vendin e përcaktuar nga fleta e votimit për subjektin zgjedhor dhe/ose kandidatin e parapëlqyer të subjektit zgjedhor shenjë “x” ose “+” ose një shenjë tjetër që tregon qartë zgjedhjen e tij. Referuar akteve rregullatore të procesit zgjedhor që miratohen nga Komisioni Qendror i Zgjedhjeve (manualët përkatëse për numërimin e votave nga komisionet), rezulton se ky i fundit rastin kur në fletën e votimit gjenden shenjat identike si në rastin e kërkuar e ka konsideruar si rast vote të vlefshme.

15.8 Është cenuar thelbi i kriterit procedural dhe universal të leximit dhe vlerësimit të votës (së vlefshme), që lidhet me qartësinë e shprehjes së vullnetit të votuesit. Në rastin konkret komisioni është bazuar vetëm në aspektin formal, duke anashkaluar qëllimin dhe efektin që synohet të arrihet përmes parashikimit formal, duke konsideruar gjatë leximit dhe vlerësimit të votës një shenjë të bërë nga vetë votuesi, vullneti i të cilit është shprehur në formën e duhur.



15.9 Pretendimi i subjektit të interesuar se nuk duhet të zbatohen rregullat e Kodit të Zgjedhor, por parashikimet e Ligjit Organik të Gjykatës dhe Rregullores së Mbledhjes së Posaçme nuk është i bazuar, pasi në këtë rast ndodhemi përpara faktit të konfliktit të normave me fuqi të ndryshme juridike, ku norma me fuqi më të lartë ka epërsi ndaj asaj me fuqi më të ulët. Normat për leximin dhe vlerësimin e votës së anëtarëve të Mbledhjes së Posaçme, të thirrur për të zgjedhur gjyqtarin kushtetues, nuk burojnë nga Ligji Organik i Gjykatës, por nga Rregullorja e Mbledhjes së Posaçme, e cila nuk ka vlerë të njëjtë juridike me Kodin Zgjedhor, që sipas nenit 81, pika 2, të Kushtetutës është ligji i miratuar me tre të pestat.

15.10 Ndryshe nga sa pretendon subjekti i interesuar, edhe në votimin që realizohet në organet e sistemit të drejtësisë sipas ligjit nr. 115/2016, qartësia e vullnetit të shprehur të votuesit nuk është vetëm për votimin sipas Kodit Zgjedhor, por edhe për votimin e organeve kushtetuese të sistemit të drejtësisë (nenet 17 dhe 44, të ligjit nr. 115/2016). Qartësia e votimit në fletën e votimit është kriteri bazë dhe themeltar i vlerësimit të fletës së votimit dhe përcaktimit të vlefshmërisë së saj. Pakujdesi në votim, përfshirë edhe në trupën e Gjykatës së Lartë, mund të ndodhin. Po ashtu, ndryshe nga sa pretendon subjekti i interesuar, nuk mund të vlerësohet aspekti formal i shkëputur nga qëllimi dhe efekti që synohet të arrihet nëpërmjet tij, sepse kjo do të çonte në humbjen e vet kriterit të vlerësimit të standardit dhe parimit që synohet të mbrohet. Vlerësimi i çdo aspekti formal duhet të bëhet në lidhje të drejtpërdrejtë me qëllimin dhe efektin që kërkohet të arrihet përmes parashikimit të tij. Në rastin konkret vullneti është shprehur në mënyrë të qartë, por edhe në formën e duhur dhe të kërkuar, nëpërmjet vendosjes në pozicionin e saktë të shenjës përkatëse të parashikuar për të shprehur vullnetin. Në këtë kuptim, në këtë rast është keqzbatuar efekti i shenjës së bërë nga votuesi, i cili e ka shprehur vullnetin e tij në formën e kërkuar dhe qartësisht vetëm për një kandidat.

16. Subjekti i interesuar, Mbledhja e Posaçme, në mënyrë të përmbledhur, ka prapësuar:

i. Për juridiksionin e Gjykatës:

16.1. Vendimi i Mbledhjes së Posaçme nuk mund t'i nënshtrohet juridiksionit kushtetues, pasi është një akt kushtetues me natyrë institucionale, dhe jo një akt i thjeshtë administrativ, ndaj të cilit

mund të bëhet ankim gjyqësor nga individët që marrin pjesë në garën për t'u zgjedhur anëtar të Gjykatës. Vendimi nuk mund të kundërshtohet në asnjë gjykatë, pasi shpreh një vullnet institucional me natyrë kushtetuese për të bërë funksional një organ kushtetues dhe nuk ka për qëllim të krijojë pasoja me natyrë individuale ose kolektive, sikundër akti administrativ. Procedura e zgjedhjes së gjyqtarit nga Gjykata e Lartë nuk mund të jetë objekt i kontrollit gjyqësor as nga gjykata administrative, as nga vetë kjo Gjykatë.

16.2 Nëse Gjykata do të pranonte kërkimin e kërkueses për ta shpallur atë fituese për vendin vakant për të cilin ka kandiduar, do të tejkalonte kompetencat e saj kushtetuese e ligjore, duke qenë se ajo nuk ka asnjë kompetencë në zgjedhjen e anëtarit të saj. Referuar nenit 125 të Kushtetutës për emërimin/zgjedhjen e anëtarit të saj, vendimi i Gjykatës nuk mund të zëvendësojë apo t'i vendoset tre akteve të vullnetit të organeve të emërtesës. Nuk ekziston një mjet gjyqësor për të kontestuar emërimin ose zgjedhjen e gjyqtarit kushtetues, pasi është vendim i politikëbërësit i mbështetur në vullnetin e organit kushtetues, të cilit i është lënë kompetenca për të zgjedhur/emëruar anëtarin e Gjykatës.

16.3 I vetmi rast ku Gjykata mund të kishte juridiksion për të shqyrtuar procesin e zgjedhjes së gjyqtarit të saj është rasti kur vërtetohen kushtet e pazgjedhshmërisë dhe papajtueshmërisë në ushtrimin e funksionit (neni 127, pika 1, shkronja “d”, i Kushtetutës dhe neni 9, pika 1, shkronja “d”, i Ligjit Organik të Gjykatës). Për sa kohë ky pretendim nuk është ngritur nga kërkuesja, Gjykata nuk mund të shprehet kryesisht për të. Gjithsesi, edhe sikur të ishte kërkuar prej kërkueses, sërish ajo nuk do të legjitimohej, pasi nuk ka interes të ligjshëm. Pretendimi për pazgjidhshmërinë e gjyqtarit duhet të plotësojë kushtin që gjyqtari të ketë filluar ushtrimin e detyrës, pra të jetë zgjedhur/emëruar dhe të ketë bërë betimin te Presidenti i Republikës.

ii. Për legjitimitimin e kërkueses:

16.4. Kërkuesja nuk legjitimohet *ratione personae* dhe *ratione materiae*, pasi nuk ka arritur të argumentojë se cila është e drejta që i është cenuar dhe sesi preket ajo personalisht nga vendimi i Mbledhjes së Posaçme. Ajo ka konkurruar për t'u zgjedhur anëtare e Gjykatës, por nuk ka një të drejtë subjektive që të zgjidhet, por vetëm pritshmëri për



t'u zgjedhur. Kërkuesja nuk ka arritur të argumentojë interesin e ligjshëm që i është cenuar përmes mohimit të aksesit, që është një e drejtë procedurale që duhet patjetër të lidhet me një të drejtë materiale që të mbrohet në gjykatë. Kërkuesja nuk ka arritur të argumentojë as cenimin ose dëmin e shkaktuar nga vendimi i Mbledhjes së Posaçme, i cili nuk synon dhe nuk sjell pasoja për të, por për organin kushtetues që formësohet nga vullneti i atij organi.

16.5 Kërkuesja *nuk ka shtruar mjetet juridike efektive* në dispozicion përpara se t'i drejtohej Gjykatës. Ajo kundërshton një vendim të gjykatës së shkallës së parë, e cila e ka nxjerrë çështjen jashtë juridiksionit gjyqësor, pa iu drejtuar më parë me ankim të veçantë Kolegjit Administrativ të Gjykatës së Lartë, siç është disponuar në dispozitivin e vendimit objekt kundërshtimi dhe siç është parashikuar në nenin 9, të ligjit nr. 49/2012, "Për gjykatat administrative dhe gjykimin e mosmarrëveshjeve administrative", të ndryshuar (*ligji nr. 49/2012*), si dhe nenin 59 të Kodit të Procedurës Civile (KPC). Argumenti i kërkueses bazohet vetëm në supozime dhe jo në ndonjë fakt juridik ose jurisprudencë të provuar.

iii. Për themelin e pretendimeve:

16.6 Pretendimi se në rastin e saj duhet të gjejnë zbatim rregullat e Kodit Zgjedhor është i pabazuar, pasi ato gjejnë zbatim vetëm në rast se nuk ka një ligj të posaçëm që parashikon rregulla të tjera që përjashtojnë ose zëvendësojnë dispozitat e tij. Në rastin e kërkueses, procesi i votimit nga Mbledhja e Posaçme është bazuar në Ligjin Organik të Gjykatës dhe Rregulloren e Mbledhjes së Posaçme, e miratuar në bazë të këtij ligji, ndaj nuk mund të zbatohen dispozitat e Kodit Zgjedhor.

16.7 Votimet politike ndryshojnë nga votimet institucionale që zhvillohen brenda organeve kushtetuese ose ligjore, pasi dy proceset kanë funksione, trupa gjykuese dhe qëllime të ndryshme, dhe legjislatori ka vendosur standarde të veçanta për secilin rast. Në proceset zgjedhore politike parimi themelor është qartësia e vullnetit të zgjedhësit. Në këtë rast fshehtësia e votës mbron qytetarin nga ndikimi dhe presioni, por nuk e bën të pavlefshme një votë kur qëllimi është i qartë, edhe nëse shënimi nuk ndjek formën e saktë të përcaktuar. Ky standard përlijet nga vetë karakteri masiv dhe heterogjen i trupës votuese, e cila përfshin shtetas të niveleve të ndryshme arsimore dhe profesionale. Në votimet politike legjitimiteti buron nga vullneti i sovranit.

Qëllimi është të garantohet që çdo zgjedhës, pavarësisht nivelit arsimor, të mund të shprehë lirisht zgjedhjen e tij. Në këtë proces qartësia e votës prevalon mbi formalizmin. Ndërsa në votimet institucionale legjitimiteti buron nga rregullsia procedurale, fshehtësia dhe paanshmëria. Të gjitha normat ligjore që rregullojnë këtë proces votimi janë të parashikuara nga ligji nr. 115/2016 (nenet 17, 45, 115, 143 etj.), ku janë vendosur rregulla të njëjta për pavlefshmërinë e votës, të cilat parashikojnë se çdo shenjë ose shkrim shtesë në fletën e votimit e bën atë të pavlefshme *ipso iure* dhe se në fletën e votimit nuk lejohet të bëhen shënime në favor ose disfavor të kandidatëve. Ky standard synon të sigurojë që vullneti i votuesit të shprehet në mënyrë të qartë, të pastër dhe të paidentifikueshme, duke përjashtuar çdo mundësi që përmes shenjave ose shkrimeve shtesë të cenohet fshehtësia e votës, të krijohen dyshime për autenticitetin e saj ose të lehtësohet identifikimi i votuesit. Përmes këtij rregulli ligjvënësi garanton integritetin e procesit të votimit, barazinë ndërmjet kandidatëve dhe besueshmërinë e vendimmarrjes së organeve të qeverisjes së drejtësisë. Në proceset e votimit që zhvillohen brenda institucioneve të drejtësisë, parimi themelor është fshehtësia dhe integriteti formal i votës. Këto votime nuk kanë karakter politik ose përfaqësues, por përbëjnë akte juridike të brendshme, të cilat prodhojnë pasoja direkte për strukturën dhe funksionimin e organeve kushtetuese. Trupa votuese në këto procese është e kufizuar numerikisht, e përbërë nga persona me kualifikim të lartë juridik, të cilët njohin rregullat procedurale dhe formale të fshehtësisë së votës, njohin dhe kuptojnë plotësisht formën e fletës së votimit dhe efektet e çdo devijimi prej saj.

16.8 Fleta e votimit është e pavlefshme, pasi nuk respekton përcaktimet e neneve 12, pika 6 dhe 13, shkronja "b", të Rregullores së Mbledhjes së Posaçme, të cilat synojnë fshehtësinë dhe uniformitetin e votës. Ndalimi i shënimeve shtesë të parashikuara në këto dispozita është vendosur për të shmangur çdo lloj identifikimi të votës. Parashikimet e këtyre dispozitave janë rregulla të ndalimit absolut. Për të shpallur votën të pavlefshme nuk mjafton vetëm nëse vullneti është shprehur qartë apo jo. Votimi nuk është vetëm një akt i shprehjes së vullnetit, por dhe akt që duhet të mbetet i fshehtë. Edhe pse vullneti i votuesit mund të lexohet qartësisht në favor të një kandidati, vota mbetet e



pavlefshme, sepse shkel parimin e fshehtësisë dhe të uniformitetit të procesit. Në procesin e votimit për anëtar të Gjykatës, qartësia e vullnetit nuk mjafton, por ajo duhet të shprehet në formën e qartë juridike, përndryshe cenon integritetin e procesit. Për më tepër që në rastin konkret votues janë gjyqtarët e Gjykatës së Lartë, që e njohin mjaft mirë ligjin.

III

Vlerësimi i Gjykatës Kushtetuese

A. Për juridiksionin e Gjykatës

17. Gjykata, referuar objektit të kërkesës në shqyrtim, vëren se kërkesja ka ngritur dy kërtime: *i pari*, lidhet me konstatimin si antikushtetues të vendimit nr. 80-25-3411, datë 13.10.2025, të Gjykatës Administrative të Shkallës së Parë Tiranë, që ka disponuar për nxjerrjen jashtë juridiksionit gjyqësor dhe për pasojë mospranimin e shqyrtimit të kërkesës së saj për sigurimin e kërkesëpadisë, si dhe pezullimin e vendimit nr. 2, datë 30.9.2025, të Mbledhjes së Posaçme; *i dyti*, ka të bëjë me zgjedhshmërinë/procesin zgjedhor për zgjedhjen e anëtarit të Gjykatës nga Mbledhja e Posaçme, të zhvilluar në datën 30.9.2025, për rrjedhojë konstatimin antikushtetues të zgjedhjes së anëtarit të Gjykatës nga Mbledhja e Posaçme dhe shfuqizimin e vendimit të saj, si dhe kthimin e çështjes Mbledhjes së Posaçme për të vendosur shpalljen e zgjedhjes së kërkuar si anëtare të Gjykatës. Gjykata, bazuar në objektin e kërkesës, por edhe në thelbin e pretendimeve, vlerëson se kërkitimi i parë për kushtetutshmërinë e vendimit gjyqësor që ka disponuar për nxjerrjen e çështjes jashtë juridiksionit gjyqësor, *prima facie* duket se përfshihet në fushën e veprimit të shkronjës “F” të pikës 1 të nenit 131 të Kushtetutës, kurse kërkitimi i dytë, ai për kushtetutshmërinë e zgjedhshmërisë/procesit zgjedhor për zgjedhjen e anëtarit të Gjykatës nga Mbledhja e Posaçme, të zhvilluar në datën 30.9.2025, përfshihet në shkronjën “e” të po kësaj dispozite.

18. Për sa i takon referimit të kërkuar në shkronjën “F”, të pikës 1, të nenit 131 të Kushtetutës, Gjykata konstaton se, në kuptim të kësaj dispozite, çdo individ, person fizik ose juridik, subjekt i së drejtës private dhe publike, mund ta vërë atë në lëvizje për gjykimin përfundimtar të ankesave kundër çdo akti të pushtetit publik ose vendimi gjyqësor që cenon të drejtat dhe liritë themelore të

garantuara në Kushtetutë. Gjykata vëren se në rastin konkret kërkuarja ka kundërshtuar procesin gjyqësor, ku ka qenë palë në cilësinë e paditëses, në kuadër të të cilit është nxjerrë vendimi i gjykatës administrative të shkallës së parë dhe nga i cili është bartëse e të drejtave kushtetuese që lidhen me atë proces. Në këtë kuptim, Gjykata çmon se ky vendim gjyqësor mund të kundërshtohet në kuptim të nenit 131, pika 1, shkronja “F”, të Kushtetutës, ndaj kjo dispozitë mund të shërbejë si bazë kushtetuese për kërkimet e parashtruara nga kërkuarja.

19. Kërkuarja ka kundërshtuar në objektin e kërkesës si procesin gjyqësor në gjykatën administrative të shkallës së parë, ashtu edhe vetë procedurën e votimit të zhvilluar nga Mbledhja e Posaçme dhe rezultatit e atij procesi, duke kërkuar edhe deklarimin e votës së dhënë në favorin e saj të vlefshme. Sipas kërkuarjes, bazuar në vendimin nr. 36/2021, të Gjykatës, përmbajtja e shkronjës “e”, të pikës 1, të nenit 131 të Kushtetutës nga pikëpamja materiale përfshin në objektin e kontrollit kushtetues çështjet substanciale të zgjedhshmërisë dhe papajtueshmërisë së funksionit dhe ato procedurale për verifikimin e zgjedhjes së funksionarëve publikë. Po ashtu, kërkuarja ka parashtruar se vetë Gjykata, bazuar në nenin 131, pika 1, shkronja “e”, të Kushtetutës, me vendimin nr. 36/2021 të saj ka pranuar juridiksionin e plotë për të vendosur për këtë çështje.

20. Sipas subjektit të interesuar, Mbledhjes së Posaçme, vendimi i saj nuk mund t'i nënshtrohet juridiksionit kushtetues, pasi është një akt kushtetues me natyrë institucionale dhe jo një akt i thjeshtë administrativ, ndaj të cilit mund të bëhet ankimi gjyqësor nga individët që marrin pjesë në garën për t'u zgjedhur anëtar i Gjykatës. Sipas këtij subjekti, vendimi i Mbledhjes së Posaçme nuk mund të kundërshtohet në asnjë gjykatë, pasi shpreh një vullnet institucional me natyrë kushtetuese për të bërë funksional një organ kushtetues dhe nuk ka për qëllim të krijojë pasoja me natyrë individuale ose kolektive, sikundër akti administrativ dhe procedura e zgjedhjes së anëtarit të Gjykatës nga Gjykata e Lartë nuk mund të jetë objekt i kontrollit gjyqësor as nga gjykata administrative, as nga vetë Gjykata. Nëse Gjykata do të pranonte kërkimin e kërkuarjes për ta shpallur atë fituese për vendin vakant pranë saj, do të tejkalonte kompetencat e saj kushtetuese e ligjore, duke qenë se ajo, sipas Kushtetutës dhe ligjit, nuk ka asnjë kompetencë në zgjedhjen e anëtarit të saj. Po



sipas këtij subjekti, Gjykata nuk mund të zëvendësojë ose t'i vendoset tre akteve të vullnetit të organeve të emërtesës, kur vjen çështja tek emërimi/zgjedhja e anëtarëve të saj.

21. Përkundrejt pretendimeve dhe prapësimeve të palëve si më sipër, lidhur me kërkimin e kërkuases në këndvështrim të nenit 131, pika 1, shkronja “e”, të Kushtetutës, sipas të cilit Gjykata vendos për çështjet që lidhen me zgjedhshmërinë dhe papajtueshmëritë në ushtrimin e funksioneve të Presidentit të Republikës, të deputetëve dhe funksionarëve të organeve të parashikuara në Kushtetutë, si dhe me verifikimin e zgjedhjes së tyre, ajo çmon të ndalet në vlerësimin e juridiksionit të saj në këtë drejtim.

22. Gjykata vëren se neni 131, pika 1, shkronja “e”, i Kushtetutës parashikon se ajo vendos për çështjet që lidhen me zgjedhshmërinë dhe papajtueshmëritë në ushtrimin e funksioneve të Presidentit, deputetëve dhe funksionarëve të organeve të parashikuara në Kushtetutë, si dhe me verifikimin e zgjedhjes së tyre. Përmbajtja e shkronjës “e” të pikës 1 të nenit 131 të Kushtetutës nga pikëpamja materiale përfshin në objektin e kontrollit kushtetues çështjet substanciale të zgjedhshmërisë dhe papajtueshmërisë së funksionit dhe ato procedurale për verifikimin e zgjedhjes së këtyre funksionarëve publikë (*shih vendimin nr. 36, datë 4.11.2021, të Gjykatës Kushtetuese*). Në lidhje me institutet e pazgjedhshmërisë dhe të papajtueshmërisë, Gjykata ka theksuar se pazgjedhshmëria synon të ndalojë një kandidat të caktuar që të mund të emërohet në një funksion publik ose të fitojë një mandat nëpërmjet pjesëmarrjes së tij në zgjedhje, kurse papajtueshmëria ka të bëjë me ndërprerjen e funksionit ose mandatit në rast se verifikohen shkaqe që nuk lejojnë ushtrimin e lirë dhe të pandikuar të tij. Në çdo rast, si shkak pazgjedhshmërie ose papajtueshmërie shërbejnë fakte, rrethana ose sjellje që ndalojnë emërimin ose zgjedhjen, ose bëjnë të pamundur ushtrimin e funksionit publik, të cilat mund të jenë të parashikuara nga norma kushtetuese ose në ligje të veçanta. Instituti i papajtueshmërisë mbron ushtrimin e mandatit ose funksionit dhe synon parandalimin e mbivendosjes së kompetencave të ndara tek i njëjti person ose organ, në këtë mënyrë moscenimin e parimit të ndarjes dhe balancimit të pushteteve, si element i shtetit të së drejtës (*shih*

vendimet nr. 36, datë 4.11.2021; nr. 7, datë 24.2.2016; nr. 44, datë 7.10.2011, të Gjykatës Kushtetuese).

23. Gjykata, duke iu referuar jurisprudencës së lartpërmendur, ka vlerësuar se kontrolli kushtetues për këto çështje ka natyrë individuale, pasi bazohet në vlerësimin e shkeljes konkrete për ato ndalime kushtetuese ose ligjore që përbëjnë shkak për konstatimin e papajtueshmërisë ose pazgjedhshmërisë në ushtrimin e funksionit publik. Në çështjet e përfshira në rregullimin e shkronjës “e”, të pikës 1, të nenit 131, jo vetëm që bëhet fjalë për individin që merr funksion zyrtar, por qëllimi i saj është mbrojtja e interesit publik që në organe të parashikuara nga Kushtetuta funksionarët të zgjidhen sipas procedurave kushtetuese përkatëse dhe që plotësojnë kriteret e zgjedhshmërisë dhe pajtueshmërisë me funksionin (*shih vendimin nr. 36, datë 4.11.2021, të Gjykatës Kushtetuese*). Me qëllim ushtrimin e kësaj kompetence nga Gjykata, kërkesa për verifikimin e zgjedhjes duhet të identifikojë funksionarin publik, shkeljen kushtetues që pretendohet se është kryer gjatë procesit të zgjedhjes së tij, si dhe aktin konkret që materializon shkeljen kushtetues. Për pasojë, procedura e verifikimit të zgjedhjes së funksionarëve të organeve të parashikuara nga Kushtetuta duhet parë e lidhur me këto koncepte dhe jo e lidhur me vlerësimin, qoftë edhe në aspektin e kushtetueshmërisë të procesit zgjedhor në tërësinë e tij (*shih vendimin nr. 36, datë 4.11.2021, të Gjykatës Kushtetuese*). Togfjalëshi “verifikimin e zgjedhjes së tyre” në përmbajtjen e nenit 131, pika 1, shkronja “e”, të Kushtetutës duhet të interpretohet në kuptimin që ai ka të bëjë me verifikimin e respektimit të së drejtës individuale për t'u zgjedhur të funksionarit të organit kushtetues gjatë procesit zgjedhor (*shih vendimin nr. 36, datë 4.11.2021, të Gjykatës Kushtetuese*).

24. Në kuptim të sa më sipër, Gjykata vëren se kërkuësja ka identifikuar funksionarin publik të zgjedhur, që është anëtari i ri i Gjykatës i zgjedhur me vendimin nr. 2, datë 30.9.2025, të Mbledhjes së Posaçme, si dhe ka ngritur pretendime për kontrollin kushtetues të aspekteve procedurale të zgjedhjes së këtij funksionari publik. Po ashtu, Gjykata konstaton se kërkuësja ka pretenduar se në rastin konkret janë të pranishme ato rrethana që nuk lejonin zgjedhjen e anëtarit të ri të Gjykatës, për sa kohë që nuk ishte rasti sipas nenit 7/ç, pika 4, të Ligjit Organik të Gjykatës që ai të konsiderohej i zgjedhur për shkak të ligjit, si kandidati i renditur i



pari, për sa kohë që votat e marra nga kërkuesja përbënin kuorumin e nevojshëm ligjor sipas së njëjtës dispozitë (9 vota). Për rrjedhojë, në rastin konkret kërkuesja ka kërkuar nga Gjykata të ndalet në “verifikimin e zgjedhjes” së funksionarit në drejtim të shkeljes konkrete që ka të bëjë me (mos)ekzistencën e ndalimeve ligjore që do të përbënin shkak për konstatimin e pazgjedhshmërisë së funksionarit publik, duke kundërshtuar edhe aktin konkret që materializon shkeljen kushtetuese të pretenduar, që është vendimi i Mbledhjes së Posaçme. Gjykata mban në konsideratë gjithashtu se në rastin e kërkueses (pa)rregullshmëria e procesit nuk i është nënshtruar asnjë kontrolli, për sa kohë që komisioni i votimit është organi i vetëm që ka bërë një interpretim si të rregullave të zbatueshme ashtu edhe të vullnetit të zgjedhësit, në mungesë të një vlerësimi tjetër të anëtarëve të Mbledhjes së Posaçme (gjyqtarëve të Gjykatës së Lartë) lidhur me interpretimin e këtyre rregullave dhe procedurës në tërësinë e saj.

25. Për rrjedhojë, kërkimi për konstatimin antikushtetues të procesit zgjedhor të zhvilluar në datën 30.9.2025, për zgjedhjen e anëtarit të Gjykatës nga Mbledhja e Posaçme dhe shfuqizimin e vendimit të kësaj të fundit, bën pjesë në juridiksionin kushtetues, sipas nenit 131, pika 1, shkronja “e”, të Kushtetutës.

26. Për sa më sipër, duke qenë se Gjykata arriti në përfundimin se pretendimet e ngritura nga kërkuesja në ankimin kushtetues individual sipas nenit 131, pika 1, shkronja “e”, të Kushtetutës, të cilat në thelb lidhen me procesin zgjedhor për zgjedhjen e anëtarit të Gjykatës nga Mbledhja e Posaçme, bëjnë pjesë në juridiksionin kushtetues, vlerëson të mos marrë në analizë veçmas pretendimet e kërkueses për antikushtetutshmërinë e vendimit gjyqësor nr. 80-25-3411, datë 13.10.2025, të Gjykatës Administrative të Shkallës së Parë Tiranë, sipas nenit 131, pika 1, shkronja “f”, të Kushtetutës, por t’i shohë ato të lidhura me analizën e saj për legjitimitimin e kërkueses për kërkimin për shfuqizimin e vendimit nr. 2, datë 30.9.2025, të Mbledhjes së Posaçme dhe të vendimit të komisionit të votimit për nxjerrjen e rezultatit të votimit.

B. Për legjitimitimin e kërkueses

27. Për kërkimin sipas nenit 131, pika 1, shkronja “e”, të Kushtetutës, kërkuesja ka pretenduar se nga procesi i votimit ajo ka pësuar një cenim personal dhe të drejtpërdrejtë nga akti që kundërshton, pasi i

është shkelur procesi i zgjedhjes së saj, si dhe e drejta për t’u zgjedhur anëtare e Gjykatës.

28. Sipas subjektit të interesuar, Mbledhjes së Posaçme, lidhur me kërkimin sipas nenit 131, pika 1, shkronja “e”, të Kushtetutës, kërkuesja nuk legjitimohet *ratione personae* dhe *ratione materiae* për të vënë në lëvizje Gjykatën, pasi nuk ka arritur të argumentojë se cila është e drejta që i është cenuar dhe si preket personalisht nga vendimi nr. 2, datë 30.9.2025.

29. Çështja e legjitimitimit (*locus standi*) është një ndër aspektet kryesore që lidhet me nisjen e një procesi kushtetues. Sipas neneve 131, pika 1, shkronja “f” dhe 134, pikat 1, shkronja “i” dhe 2, të Kushtetutës, si dhe nenit 71, të Ligjit Organik të Gjykatës, çdo individ, person fizik ose juridik, subjekt i së drejtës private dhe publike, mund të vërë në lëvizje Gjykatën për gjykimin përfundimtar të ankesave kundër çdo akti të pushtetit publik ose vendimi gjyqësor që cenon të drejtat dhe liritë themelore të garantuara në Kushtetutë. Ankimi kushtetues individual, në çdo rast, duhet të plotësojë kriteret kumulative të nenit 71/a të Ligjit Organik të Gjykatës, që lidhen me shterimin e mjeteve juridike, afatin e paraqitjes së kërkesës, pasojat negative të pësura në mënyrë të drejtpërdrejtë e reale, si dhe mundësinë për rivendosjen e së drejtës së shkelur.

30. Në lidhje me vlerësimin e kriterit të parë të legjitimitimit *ratione personae*, Gjykata, në përfundim të diskutimeve, nuk arriti numrin e kërkuar të votave për vendimmarrje, sipas nenit 133, pika 2, të Kushtetutës, të detajuar edhe në nenin 72, pika 2, të Ligjit Organik të Gjykatës.

31. Kështu, sipas njërit qëndrim, nga analiza e parashikimeve kushtetuese dhe Ligjit Organik të Gjykatës, kërkuesja, në cilësinë e individit, nuk legjitimohet *ratione personae* t’i drejtohet Gjykatës për çështjet që lidhen me zgjedhshmërinë e funksionarit të organeve të parashikuara në Kushtetutë sipas nenit 131, pika 1, shkronja “e”, të Kushtetutës. Kërkuesja si individ mund të vërë në lëvizje gjykimin kushtetues për çdo akt të pushtetit publik, siç janë edhe vendimet që ajo kundërshton, me ankim kushtetues individual sipas nenit 131, pika 1, shkronja “f”, të Kushtetutës. Mirëpo kjo dispozitë për legjitimitimin e individit kërkon që akti i pushtetit publik t’i ketë cenuar atij të drejtat dhe liritë themelore të garantuara nga Kushtetuta. Në këtë pikëpamje, sipas këtij qëndrimi, e drejta për t’u zgjedhur në funksionin e gjyqtarit të Gjykatës nuk



përbën të drejtë themelore kushtetuese, ndaj kërkesja nuk legjitimohet *ratione personae*¹⁰.

32. Sipas qëndrimit tjetër, individët që garojnë për funksionet e parashikuara në Kushtetutë legjitimohen t'i drejtohen Gjykatës për kushtetutshmërinë e procesit të zgjedhjes për sa kohë janë pjesë e atij procesi. Për pasojë, ata justifikojnë interesin e tyre për të kërkuar kontrollin e kushtetutshmërisë sipas nenit 131, pika 1, shkronja “e”, të Kushtetutës, bazuar edhe në nenin 134, pikat 1, shkronja “i” dhe 2, të Kushtetutës¹¹.

33. Për sa më lart, Gjykata vëren se në kushtet kur nuk u formua shumica prej 5 gjyqtarësh në lidhje me kriterin e legjitimitetit *ratione personae*, në kuptim të nenit 73, pika 4, të Ligjit Organik të Gjykatës, kërkesa e kërkuësës konsiderohet e rrëzuar, ndaj nuk është e nevojshme as analiza e mëtejshme e plotësimit të kriterëve të tjera për legjitimitetin.

PËR KËTO ARSYE,

Gjykata Kushtetuese, në mbështetje të neneve 131, pika 1, shkronjat “e” dhe “f” dhe 134, pika 1, shkronja “i”, të Kushtetutës, si dhe neneve 71, 72, 73, pika 4 dhe vijues të ligjit nr. 8577, datë 10.2.2000, “Për organizimin dhe funksionimin e Gjykatës Kushtetuese të Republikës së Shqipërisë”, të ndryshuar,

VENDOSI:

1. Rrëzimin e kërkesës.

Ky vendim është përfundimtar dhe hyn në fuqi ditën e botimit në Fletoren Zyrtare.

Marrë më 12.11.2025.

Shpallur më 30.12.2025.

Kryesuese: Marsida Xhaferllari

Anëtarë: Sonila Bejtja, Fiona Papajorgji, Ilir Toska, Sandër Beci, Gentë Ibrahim, Marjana Semini

VENDIM

Nr. 373, datë 9.12.2025

PËR DISA SHTESA DHE NDRYSHIME NË VENDIMIN NR. 407, DATË 17.12.2021, “PËR MIRATIMIN E RREGULLORES, ‘PËR ORGANIZIMIN DHE FUNKSIONIMIN E BRENDSHËM TË KËSHILLIT TË LARTË TË PROKURORISË”

Bazuar në nenin 149/a, të Kushtetutës së Republikës së Shqipërisë; të nenet 164, pika 8, 189, pika 1, germa “ç” dhe 190, pika 4, të ligjit nr. 115/2016, “Për organet e qeverisjes së sistemit të drejtësisë”, të ndryshuar, si dhe në relacionin shpjegues të përgatitur nga Komisioni i Planifikimit Strategjik, Administrimit dhe Buxhetit, Këshilli i Lartë i Prokurorisë

VENDOSI:

I. Miratimin e shtesave dhe ndryshimeve në vendimin nr. 407, datë 17.12.2021, “Për miratimin e rregullores ‘Për organizimin dhe funksionimin e brendshëm të Këshillit të Lartë të Prokurorisë’”, të Këshillit të Lartë të Prokurorisë, si vijon:

Neni 1

Në nenin 12, pika 2, germa “c”, pas togfjalëshit “...paanshmërinë e anëtarit.”, shtohen fjalët “...ose që mund ta vendosin anëtarin në kushtet e konfliktit të interesit në lidhje me vendimarrje të tij në të ardhmen”.

Neni 2

Në nenin 13, pika 5, riformulohet si më poshtë vijon:

“Kryetari ose anëtar, që merr pjesë në një aktivitet në emër të Këshillit, përfaqëson qëndrimin e Këshillit dhe e informon atë në mbledhjen e ardhshme plenare, rreth aktivitetit.”.

¹⁰ Votuan për moslegjitimitetin *ratione personae* gjyqtarët Marsida Xhaferllari, Fiona Papajorgji, Ilir Toska dhe Marjana Semini.

¹¹ Votuan për legjitimitetin *ratione personae* gjyqtarët Sonila Bejtja, Sandër Beci dhe Gentë Ibrahim.



Neni 3

Neni 17 shfuqizohet.

Neni 4

Në nenin 19, pika 2 shfuqizohet.

Në nenin 19, pika 3, togfjalëshi "...me vendim të Këshillit." zëvendësohet me togfjalëshin "...me kërkesë të shumicës së anëtarëve të Këshillit."

Në nenin 19, pas pikës 3, shtohet pika 3/1 me përmbajtje si më poshtë vijon:

"3/1. Pavarësisht, parashikimit të pikës 1 të këtij neni, anëtari i Këshillit mund të marrë pjesë në mbledhje *online* për arsye objektive."

Në nenin 19, pika 4 shfuqizohet.

Neni 5

Në nenin 26, pikat 4 dhe 5, shfuqizohen.

Neni 6

Në nenin 30, pika 1, fjala "...gjyqtarëve..." zëvendësohet me fjalën "...prokurorëve..."

Neni 7

Në nenin 31, pika 3, pas fjalëve "...të arsyetuara", shtohen fjalët "...proces i cili realizohet nga relatori në bashkëpunim me një nga këshilltarët e caktuar pranë komisionit ku ai bën pjesë."

Në nenin 31, pika 3, pas fjalisë së fundit, shtohet fjalia me përmbajtjen si më poshtë vijon:

"3. ... Në rast se relatori është në pakicë, Kryetari i Këshillit cakton një nga anëtarët që është në shumicë për të arsyetuar vendimin."

Në nenin 31, pika 4, fjalët "...brenda të njëjtë afat të caktuar për arsyetimin e vendimit.", zëvendësohen me fjalët "...brenda 7 ditëve nga momenti që i është komunikuar vendimi përfundimtar i Këshillit."

Neni 8

Në nenin 33, pika 3, pas togfjalëshit "...çështjeve të veçanta.", shtohen fjalët "...të cilat nuk përfshihen në kompetencat që u janë caktuar Komisioneve të Përhershme."

Në nenin 33, pika 3, germa "ç", pas fjalës "...Komisionit." shtohen fjalët "...duke ruajtur shumicën për anëtarët prokurorë."

Në nenin 33, pika 4, shfuqizohet.

Në nenin 33, pika 5, fjalia e fundit shfuqizohet.

Në nenin 33, shtohen pikat 5/1 dhe 5/2, me përmbajtje si më poshtë vijon:

"5/1. Kur njëri nga Komisionet e vlerëson të nevojshëm, për zgjidhjen e një çështjeje konkrete, ai mund të vendosë krijimin e grupeve të punës. Vendimi për ngritjen e grupit të punës merret nga Kryetari i Komisionit dhe përmbush, për sa është e mundur, kërkesat e paragrafit 3 të këtij neni, si dhe cakton:

a) kryetarin e grupit të punës;

b) anëtarin/ët e Komisionit që do të jenë pjesë e grupit të punës;

c) këshilltarët dhe personelin administrativ që do të angazhohet;

ç) udhëzime të detajuara lidhur me detyrën e caktuar;

d) afatin për përmbushjen e detyrave.

5/2. Nëse Komisioni vlerëson që pjesë e grupit të punës do të duhet të jenë edhe ekspertë të jashtëm, atëherë ai komunikon dhe merr pëlqimin e Kryetarit të Këshillit për të vlerësuar mbulimin e kostove financiare."

Neni 9

Në nenin 34, pika 1 shfuqizohet.

Neni 10

Në nenin 35, pika 1, fjalia e dytë shfuqizohet.

Në nenin 35, pika 1, pas fjalisë së parë, shtohet fjalia me këtë përmbajtje:

"1. ... Anëtarësia e komisioneve të përhershme ripërtërihet me anëtarë të rinj çdo 2 vjet e gjysmë, me kusht që anëtari të mos caktohet dy herë në të njëjtin komision."

Në nenin 35, pika 2, në fund të fjalisë së parë, shtohen fjalët me përmbajtjen si më poshtë:

"2. ... me kusht që zëvendësimi i anëtarit të përhershëm, t'i komunikohet këtij të fundit para zhvillimit të mbledhjes."

Neni 11

Në nenin 36, pas pikës 4, shtohet pika 5 me përmbajtjen si vijon:



“5. Komisioni i ngritur sipas pikës 4, pranon ose rrëzon ankimin me vendim të arsyetuar. Në rast të pranimit të ankimit të paraqitur, Komisioni përcakton në vendim edhe veprimet që duhet të realizohen nga Inspektori i Lartë i Drejtësisë. Vendimet e Komisionit të Përkohshëm, sipas kësaj pike, janë përfundimtare dhe nuk mund të ankimohen në mbledhjen plenare të Këshillit.”.

Neni 12

Pas nenit 37, shtohet neni 37/1, me përmbajtje si më poshtë:

“Neni 37/1

Relatori i çështjes

1. Relatori është anëtar i Këshillit ose i Komisionit, i caktuar për të shqyrtuar një çështje të caktuar dhe për t'i paraqitur Këshillit ose Komisionit një arsyetim të detajuar, propozim për vendimarrje ose rekomandime përkatëse.

2. Relatori caktohet me short nga anëtarët e Komisionit përkatës të përhershëm ose të përkohshëm, në të cilin do të shqyrtohet çështja. Përfundimisht, kur çështja nuk trajtohet nga Komisionet, relatori caktohet me short nga të gjithë anëtarët e Këshillit, me përjashtim të Kryetarit të Këshillit. Shorti kryhet në mbledhjen e parë të Komisionit pas ardhjes së një çështjeje ose, sipas rastit, në Mbledhjen Plenare.

3. Anëtar i Komisionit i caktuar si relator duhet të sigurojë që nuk ndodhet në kushtet e konfliktit të interesit ose të një pengese tjetër ligjore, sipas parashikimeve të rregullores “Për miratimin e Kodit të Etikës dhe parandalimin e konfliktit të interesit të anëtarëve të Këshillit të Lartë të Prokurorisë” dhe ligjit për qeverisjen, dhe të njoftojë menjëherë, me shkrim, Kryetarin e Komisionit dhe/ose Kryetarin e Këshillit në rast të një pengese të tillë.

4. Funkcioni i relatorit për një çështje të caktuar përfundon në momentin e marrjes së vendimit përfundimtar nga Këshilli për atë çështje përveç sa parashikohet ndryshe në aktet e tjera nënligjore të Këshillit. Relatori kujdeset për zhvillimin e procedimit administrativ individual dhe ushtron detyrat dhe përgjegjësitë e mëposhtme:

a) të njihet plotësisht me dokumentacionin dhe faktet që lidhen me çështjen përkatëse;

b) të kërkojë, sipas nevojës, informacion shtesë ose opinione teknike nga njësitë përkatëse të administratës së Këshillit;

c) të përgatisë relacionin analitik dhe projektvendimin, në bashkëpunim me këshilltarin ligjor të Komisionit;

ç) të paraqesë dhe mbrojë relacionin gjatë mbledhjes së Komisionit dhe të Këshillit, në përputhje me nenin 26, pika 4, të kësaj rregulloreje;

d) të sigurojë hartimin dhe arsyetimin përfundimtar të vendimit, sipas nenit 31, pika 3;

dh) të raportojë për ecurinë e çështjes në çdo fazë të procedurës, kur kjo kërkohej nga kryetari i Komisionit ose nga kryetari i Këshillit;

e) të sigurojë që anëtarët e Këshillit të njihen me përmbajtjen e dokumentacionit që lidhet me çështjen përkatëse nëse kërkohej prej tyre;

f) të bashkëpunojë me administratën për përgatitjen e akteve përfundimtare dhe për zbatimin e vendimeve të Këshillit.

5. Relatori zëvendësohet vetëm në rastet kur:

a) verifikohet ekzistenca e një konflikti interesi ose pengese ligjore, sipas parashikimeve të rregullores “Për miratimin e Kodit të Etikës dhe parandalimin e konfliktit të interesit të anëtarëve të Këshillit të Lartë të Prokurorisë”, ligjit për qeverisjen ose të çdo akti tjetër në fuqi;

b) paraqet kërkesë të arsyetuar për heqje dorë, për shkaqe objektive ose pamundësi të përkohshme;

c) është pezulluar nga funksioni ose i ka përfunduar mandati si anëtar i Këshillit;

Në këto raste, Komisioni përkatës organizon një short të ri për caktimin e relatorit zëvendësues.

5. Nëse, për një çështje të caktuar të rendit të ditës, është caktuar një relator, ai flet i pari për çështjen. Anëtarët e Këshillit diskutojnë pas relatorit, sa herë e çmojnë të nevojshme. Diskutimet drejtohen nga kryetari. Anëtarët kërkojnë të drejtën e fjalës, duke ngritur dorën. Nëse një anëtar i Këshillit e çmon të nevojshme, kryetari u jep fjalën anëtarëve të stafit administrativ, sipas përcaktimeve të neneve 176, pika 5, dhe 177, të ligjit për qeverisjen, të cilët mund të komentojnë ose të japin opinione mbi çështje të rendit të ditës që kërkojnë njohuri të veçanta.

6. Nëse nuk ka relator për një çështje të rendit të ditës, kryetari i kërkon fillimisht anëtarit që ka më shumë njohuri ose informacion, në lidhje me çështjen e rendit të ditës, për të folur i pari. Më pas, diskutimi vijon me anëtarët e tjerë.”.



Neni 13

Pas nenit 39, shtohen nenet 39/1 dhe 39/2, me përmbajtje si më poshtë vijon:

“Neni 39/1

Dokumentimi i mbledhjeve të komisioneve dhe të grupeve të punës

1. Mbledhjet e komisioneve të përhershme dhe të grupeve të punës dokumentohen me procesverbal dhe për aq sa është e mundur, përmes regjistrimit audio. Regjistrimi me audio është i detyrueshëm nëse kërkohet nga një anëtar i komisionit apo grupit të punës. Regjistrimet audio të mbledhjeve të komisioneve apo të grupeve të punës arkivohen nga administrata e Këshillit, në përputhje me të njëjtat standarde dhe procedura që zbatohen për regjistrimet audio të mbledhjeve plenare.

2. Pavarësisht regjistrimit audio, në çdo rast, mbahet detyrimisht një procesverbal i përmbledhur me shkrim.

3. Procesverbali përmban datën, orën, rendin e ditës, pjesëmarrësit, një përmbledhje të diskutimeve dhe qëndrimeve të anëtarëve, si dhe çdo vendim të marrë nga Komisioni apo grupi i punës.

4. Procesverbali nënshkruhet nga të gjithë anëtarët e pranishëm, jo më vonë se dita pasardhëse e mbledhjes.

5. Çdo vendim i Komisionit, pas miratimit, nënshkruhet nga të gjithë anëtarët e Komisionit jo më vonë se tre ditë kalendarike nga data e mbledhjes.

6. Vendimi i nënshkruar u shpërndahet të gjithë anëtarëve të Këshillit përpara mbledhjes plenare në të cilën pritet shqyrtimi i çështjes përkatëse.

Neni 39/2

Pjesëmarrja e anëtarëve të Këshillit në borde ose komisione të ngritura nga institucione të tjera

1. Anëtarët e Këshillit të Lartë të Prokurorisë mund të caktohen për të marrë pjesë, si anëtarë *ex officio* ose për shkak të funksionit, në borde, komisione, ose struktura të ngjashme të ngritura nga institucione të tjera, kur kjo parashikohet në ligj, akte nënligjore, marrëveshje bashkëpunimi ose kërkohet me ftesë zyrtare.

2. Në të gjitha rastet, propozimi për pjesëmarrjen e një anëtari shqyrtohet fillimisht nga Komisioni për

Planifikimin Strategjik, Administrimin dhe Buxhetin (ose Kryetari i Këshillit), i cili vlerëson:

a) përputhshmërinë me mandatin dhe funksionet e Këshillit;

b) ndikimin e mundshëm në ngarkesën e punës të anëtarit përkatës;

c) shmangien e çdo konflikti interesi ose perceptimi anshmërie.

3. Pas shqyrtimit, Komisioni i paraqet Këshillit rekomandimin për pranimin ose refuzimin e pjesëmarrjes. Këshilli merr vendim me shumicën e thjeshtë të votave.

4. Vendimi i Këshillit përcakton:

a) emrin e anëtarit të caktuar për të marrë pjesë;

b) emrin e bordit, komisionit ose strukturës ku do të marrë pjesë;

c) afatin e pjesëmarrjes;

ç) dhe, sipas rastit, detyrimin për raportim në Këshill.

5. Anëtari i caktuar përfaqëson institucionin në mënyrë të paanshme, duke respektuar kufijtë e mandatit dhe duke informuar Këshillin periodikisht për ecurinë e punës në strukturën përkatëse.”

Neni 14

Në nenin 40, pas germës “d”, shtohet germa “d/1”, me përmbajtjen, si më poshtë vijon:

“d/1) të hartojë dhe propozojë ndryshime në rregulloren e brendshme të Këshillit të Lartë të Prokurorisë;”.

Në nenin 40, pas germës “e”, shtohet germa “e/1”, me përmbajtjen, si më poshtë vijon:

“e/1) të hartojë dhe propozojë ndryshime në rregulloren e organizimit dhe funksionimit të administratës së Këshillit të Lartë të Prokurorisë;”.

Në nenin 40, pas germës “g”, shtohet germa “g/1”, me përmbajtjen, si më poshtë vijon:

“g/1) monitoron dhe koordinon marrëdhëniet ndërkombëtare të Këshillit, posaçërisht procesin e integritetit evropian, si dhe formulon propozime për nisma dhe bashkëpunime në këtë fushë;”.

Neni 15

Pas nenit 48, shtohet neni 48/1, me përmbajtje si më poshtë vijon:



“Neni 48/1

Përgatitja dhe paraqitja e raportit vjetor në Kuvendin e Shqipërisë

1. Këshilli i Lartë i Prokurorisë harton një raport vjetor të veprimtarisë së tij, i cili përmbledh në mënyrë të strukturuar të gjitha aktivitetet, vendimmarrjet, sfidat, arritjet dhe rekomandimet për përmirësimin e funksionimit të sistemit të prokurorisë gjatë vitit kalendarik të mëparshëm.

2. Raporti vjetor përgatitet nga Kryetari i Këshillit, në bashkëpunim me zëvendëskryetarin, kryetarët e komisioneve të përhershme, Sekretarin e Përgjithshëm dhe njësitë përgjegjëse të administratës së Këshillit.

3. Raporti duhet të përfshijë:

a) analizën e veprimtarisë së Këshillit dhe të komisioneve të tij;

b) të dhëna statistikore për vendimet e marra, procedurat disiplinore, vlerësimin dhe zhvillimin e karrierës së prokurorëve;

c) masa për rritjen e efikasitetit, transparencës, llogaridhënies dhe bashkëpunimit ndërinsistucional;

ç) rekomandime për përmirësime të mundshme ligjore ose institucionale;

d) vlerësimin mbi ecurinë e zbatimit të buxhetit dhe përdorimin e fondeve;

dh) një përmbledhje të kontributit të anëtarëve në aktivitete të jashtme që lidhen me punën dhe veprimtarinë e Këshillit.

4. Projektraporti vjetor i paraqitet për shqyrtim dhe miratim Mbledhjes Plenare të Këshillit, jo më vonë se data 31 mars e vitit pasardhës. Pas miratimit, raporti dërgohet në Kuvendin e Shqipërisë, në përputhje me afatet dhe procedurat e parashikuara në nenin 181, të ligjit nr. 115/2016, si dhe publikohet në faqen zyrtare të Këshillit, si dhe me çdo mënyrë tjetër që Këshilli e vlerëson të përshtatshme.

5. Në rast se Kuvendi, në miratimin e kalendarit vjetor për raportimin e institucioneve të pavarura për veprimtarinë e tyre dhe ushtrimin e kontrollit parlamentar të komisioneve përcakton një datë më të afërt për dorëzimin e raportit vjetor, Këshilli merr masa për ta përgatitur, shqyrtuar dhe miratuar në mbledhje plenare përpara datës 31 mars të çdo viti.

6. Kryetari i Këshillit paraqet në Kuvend raportin dhe i përgjigjet çdo kërkesë të Kuvendit për sqarime ose informacione shtesë lidhur me përmbajtjen e tij.

7. Rregullat e mësipërme zbatohen, për atë që është e mundur, edhe në rastet e tjera të raportimit në Kuvend.”.

Neni 16

Pas nenit 51, shtohet neni 51/1 me përmbajtje si më poshtë vijon:

“1. Këshilli përdor adresën zyrtare të postës elektronike info@klp.al për komunikimet e përgjithshme institucionale. Kjo adresë administrohet nga Kryetari i Këshillit, i cili mund të caktojë, me urdhër të tij, një ose më shumë punonjës të administratës për mbikëqyrjen, përpunimin dhe përcjelljen e korrespondencës hyrëse dhe dalëse. Administrata është përgjegjëse për ruajtjen e integritetit të komunikimeve, për sistemimin e dokumentacionit përkatës dhe për respektimin e kërkesave të legjislacionit për mbrojtjen e të dhënave personale dhe transparencën institucionale.

2. Këshilli, për garantimin e transparencës, efikasitetit dhe funksionimit të duhur të punës së Komisioneve, krijon dhe vë në dispozicion adresa zyrtare të postës elektronike për Komisionet e Përhershme:

a) Komisioni i Planifikimit Strategjik, Administrimit dhe Buxhetit: buxheti@klp.al;

b) Komisioni Disiplinor: disiplina@klp.al;

c) Komisioni i Vlerësimit të Veprimtarisë Etike dhe Profesionale: vleresimi@klp.al;

ç) Komisioni i Zhvillimit të Karrierës: karriera@klp.al.

3. Të gjithë anëtarët e Komisionit përkatës kanë akses të plotë dhe të menjëhershëm në të gjithë informacionin dhe dokumentacionin e ardhur në adresën e dedikuar elektronike të Komisionit përkatës. Çdo anëtar ka të drejtë të njihet me përmbajtjen e korrespondencës, të kërkojë sqarime ose dokumente shtesë nga dërguesi i informacionit, ose nga vetë Këshilli dhe të sugjerojë përfshirjen e një çështjeje në rendin e ditës të Komisionit, kur kjo lidhet me komunikimet e marra përmes adresës elektronike zyrtare.

4. Në raste të veçanta, Komisioni vendos që për një periudhë të kufizuar kohore ose për një procedurë të caktuar, t'i japë akses ekskluziv një anëtar të caktuar të komisionit, ose relatorit të procedurës përkatëse.

5. Adresa elektronike e Komisionit administrohet nga kryetari i Komisionit. Kryetari i



Komisionit mund të caktojë për administrimin teknik të adresës elektronike një prej këshilltarëve ligjorë që mbështet Komisionin. Ky caktim nuk cenon detyrimin dhe të drejtën e Kryetarit të Komisionit për të pasur akses dhe mbikëqyrje të plotë.

6. Adresa elektronike e Komisionit përdoret për të gjitha komunikimet zyrtare, përfshirë shpërndarjen e materialeve, njoftimin e mbledhjeve dhe marrjen e korrespondencës që lidhet drejtpërdrejt me fushën e veprimtarisë së Komisionit. Përdorimi i adresave për qëllime private, ose jashtë funksioneve zyrtare përbën shkelje të detyrës.

7. Anëtarët e Komisionit dhe stafi i caktuar për administrimin e postës elektronike respektojnë këtë rregullore dhe legjislacionin në fuqi, lidhur me ruajtjen e konfidencialitetit dhe mbrojtjen e të dhënave personale, në trajtimin e çdo informacioni të ardhur nëpërmjet postës elektronike.”

II. Ky vendim hyn në fuqi në datën e botimit në Fletoren Zyrtare dhe publikohet në faqen zyrtare të internetit të Këshillit.

U shpall në Tiranë, sot më 9.12.2026.

KRYETAR
Mirela Bogdani

URDHËR
Nr. 280, datë 30.12.2025

**PËR MIRATIMIN E PROGRAMIT
MODEL TË TRANSPARENCËS PËR
AUTORITETET PUBLIKE**

Në mbështetje të nenit 6, të ligjit nr. 119/2014, “Për të drejtën e informimit”, të ndryshuar,

URDHËROJ:

1. Miratimin e Programit Model të Transparencës për autoritetet publike, sipas lidhjes nr. 1, që i bashkëlidhet këtij urdhri dhe është pjesë përbërëse e tij.

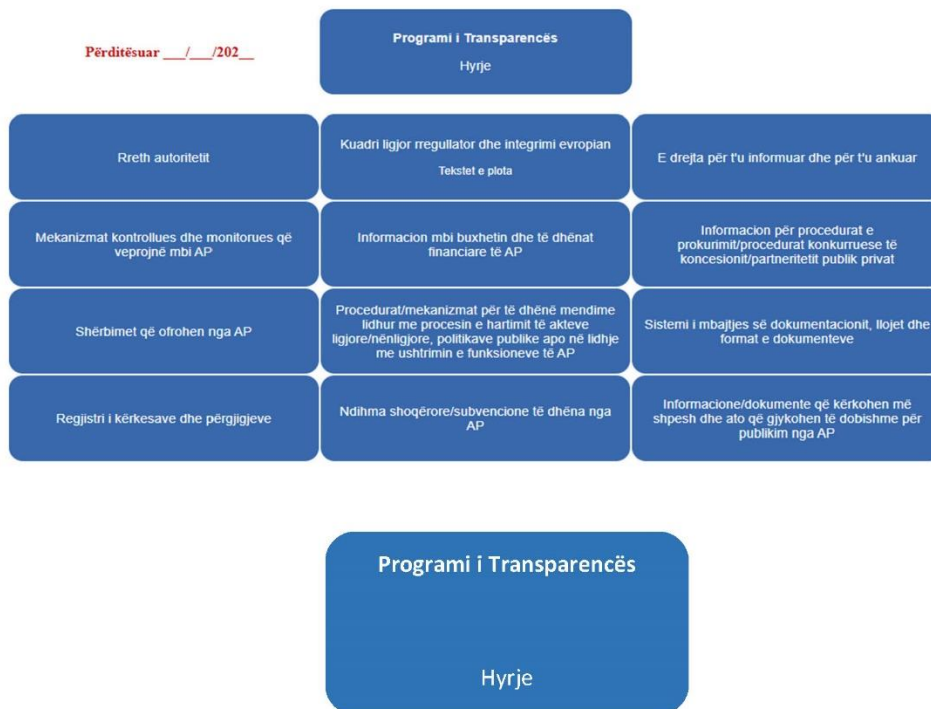
2. Ngarkohen për zbatimin e këtij urdhri të gjitha autoritetet publike sipas përcaktimit në pikën 1, të nenit 2, të ligjit nr. 119/2014, “Për të drejtën e informimit”, të ndryshuar, me përjashtim të njësive të vetëqeverisjes vendore.

3. Autoritetet publike të përcaktuara në pikën 2 të këtij urdhri, zbatojnë Programin Institucional të Transparencës, sipas formës dhe përmbajtjes në përputhje me lidhjen nr. 1, bashkëlidhur këtij urdhri, jo më vonë se data 31 mars 2026.

4. Urdhri nr. 187, datë 18.12.2020, “Për miratimin e programit të transparencës të rishikuar”, i ndryshuar, shfuqizohet.

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

KOMISIONERI PËR TË DREJTËN E
INFORMIMIT DHE MBROJTJEN E TË
DHËNAVE PERSONALE
Besnik Dervishi

**Lidhja nr. 1****PROGRAMI I TRANSPARENCËS I AUTORITETEVE PUBLIKE**

Bazuar në nenin 7 të ligjit nr. 119/2014 “Për të drejtën e informimit”, i ndryshuar (në vijim “LDI”), Autoriteti Publik (në vijim “AP”) publikon Programin e Transparencës (në vijim “PT”) sipas modelit të miratuar nga Komisioneri për të Drejtën e Informimit dhe Mbrojtjen e të Dhënave Personale (në vijim “Komisioneri”).

Informacioni në PT publikohet i përditësuar, në çdo rast që pëson ndryshime, duke shënuar edhe datën e përditësimit të fundit.

Në PT janë të specifikuar kategoritë e informacionit të detyrueshëm për t'u bërë publik pa kërkesë. Informacioni publik pa kërkesë duhet të jetë: i plotë, i saktë, i përditësuar, i thjeshtë në konsultim, i kuptueshëm, lehtësisht i aksesueshëm dhe i pajtueshëm me dokumentet origjinale në **posedim** të AP. Gjithashtu, përpara publikimit të informacionit, AP vlerëson nëse ka ndonjë kufizim ligjor për publikim.

Aktet që përmbajnë rregulla, norma apo kufizime të të drejtave dhe lirive themelore të individit, si dhe me efekt të drejtpërdrejtë për ta, bëhen publike me anë të afishimit apo postimit në faqen zyrtare të internetit, brenda 48 orëve prej miratimit të aktit nga AP.

Nëse AP nuk ka/zotëron informacione pjesë përbërëse të PT, atëherë bën shënimin përkatës (psh: nuk ka informacion, nuk ofron shërbimin, etj.)

Data e përditësimit të fundit:

Përditësuar, ____/____/202__



Rreth autoritetit

- [Struktura organizative/Organigrama](#)
- [Struktura e pagave](#)
- [Funksionet dhe detyrat e A.P.](#)
- [CV-të dhe pagat e nënpunësve që janë subjekt deklarimi sipas ligjit, përfshirë dhe anëtarët e kabinetit të titullarit të AP, përkrahim të procedurës së zgjedhjes, kompetencat dhe detyrat e tyre](#)
- [Procedura që ndjekin funksionarët e lartë të AP për të marrë vendime](#)
- [Vendimmarrja e AP \(vendime/rekomandime/urdhra, etj.\)](#)
- [Procedurat dhe mekanizmat për të bërë kërkesë dhe ankesë që lidhen me veprimet ose mosveprimet e AP \(Përfshirë adresën postare/elektronike për depozitimin e kërkesave dhe ankesave - Afatet dhe mënyrën e kthimit të përgjigjeve\)](#)

Kuadri ligjor rregullator dhe integrimi evropian

Tekset e plota

- [Legjislacion ndërkombëtar](#)
- [Legjislacion kombëtar](#)
- [Informacion mbi procesin e integritetit evropian](#)
 - Dokumentet strategjike për integrimin evropian
 - Raportime mbi zbatimin e detyrimeve në procesin e integritetit evropian
 - Raporte monitorimi, auditimi dhe vlerësimi nga ana e Komisionit Evropian (p.sh. Progres Raporti, etj.)
 - Dokumenta të tjera mbi procesin e integritetit evropian
- [Akte nënligjore](#)
- [Rregullore](#)
- [Kodi i sjelljes](#)
- [Aktet që përmbajnë rregulla, norma apo kufizime të të drejtave dhe lirive themelore të individit](#)
- [Strategji](#)
- [Raport vjetor](#)
- [Manuale/dokument politikash që ka lidhje me funksionet e AP dhe që prek publikun](#)

E drejta për t'u informuar dhe për t'u ankuar

- [Kordinatori/Emri mbiemri](#)
- [E-mail](#)
- [Nr. i gjelbër](#)
- [Tel](#)
- [Adresa](#)
- [Orari](#)
- [Format kërkesë / Shpjeguese \(Hapat që duhet të ndiqen për të bërë një kërkesë për informim\)](#)
- [Format ankese / Shpjeguese \(Procedura e ankimit tek Komisioneri\)](#)

Mekanizmat kontrollues dhe monitorues që veprojnë mbi AP

- [Rezolutë e Kuvendit të Shqipërisë \(nëse ka të tilla\)](#)
- [Planet strategjike të punës](#)
- [Raporte monitorimi/auditimi \(p.sh. KLSH\)](#)
- [Dokumente të tjera që përmbajnë tregues të performancës së AP](#)



Informacion mbi buxhetin dhe të dhënat financiare të AP

- [Buxheti, plani i shpenzimeve për vitin financiar në vijim dhe vitet e kaluara](#)
- [Raport vjetor për zbatimin e buxhetit dhe anekset](#)
- [Donacione, sponsorizime](#)
- [Dokumente që tregojnë gjendjen e shlyerjes së detyrimeve nga subjektet e licencuara](#)

Shënim: Në ato raste kur autoriteti publik vetëfinancohet nga tarifat e licencave ose çdo formë tjetër e financimit të drejtpërdrejtë nga subjektet e rregulluara prej tij, bëhen publike edhe dokumentet që tregojnë gjendjen e shlyerjes së detyrimeve nga subjektet e licencuara.

Informacion për procedurat e prokurimit/procedurat konkurruese të koncesionit/partneritetit publik privat

- [Lista e kontratave të lidhura \(përfshirë shumën e kontraktuar, palët kontraktuese dhe përshkrimin e shërbimeve\)](#)
- [Regjistri i parashikimeve të prokurimit publik](#)
- [Regjistri i realizimeve të prokurimit publik](#)
- [Informacion mbi zbatimin dhe monitorimin e kontratave, si dhe udhëzues e politika të ndryshme](#)

Shërbimet që ofrohen nga AP

[Lista e Shërbimeve* që ofron AP, përfshirë](#)

- [tarifat përkatëse \(nëse ka\)](#)
- [formular aplikimi](#)
- [afati kohor](#)
- [procedurë ankimi](#)
- [standardet për cilësinë e shërbimit](#)

Shënim: Lëshim dokumentacioni/Leje/Licenca/Autorizime etj.

Procedurat/mekanizmat për të dhënë mendime lidhur me procesin e hartimit të akteve ligjore/nënligjore, politikave publike apo në lidhje me ushtrimin e funksioneve të AP

- [Njoftimi dhe konsultimi publik \(Linku\)](#)
- [Planet vjetore të organeve publike që lidhen me procesin e vendimmarrjes](#)
- [Komente/Rekomandime/Opinionet e palëve të interesuara/grupe interesi](#)
- [Shqyrtimi i komenteve dhe rekomandimeve](#)
- [Raportet vjetore për transparencën në procesin e vendimmarrjes](#)
- [Procedura/mekanizma për të dhënë mendime lidhur me hartimin e politikave publike apo ushtrimin e funksioneve të AP](#)
- [Emër mbiemër të koordinatorit për konsultimin publik, adresë postare/elektronike](#)



Sistemi i mbajtjes së dokumentacionit, llojet dhe format e dokumenteve

- [Lista e dokumenteve që administrohen nga AP me afatet e ruajtjes](#)
- [Formën e dokumenteve/informacioneve \(elektronik, kopje fizike, audio, video, foto\)](#)

Regjistri i kërkesave dhe përgjigjeve

- [Regjistri i Kërkesave dhe përgjigjeve i përditësuar \(sipas Modelit të Regjistrit të miratuar nga Komisioneri\)](#)

Ndihma shoqërore/subvencioneve të dhëna nga AP

- [Ndihma shoqërore/subvencioneve të dhëna nga AP](#)
- [Kategoritë dhe format e ndihmës shoqërore/subvencioneve](#)
- [Procedura për të përfituar ndihmën shoqërore/subvencionet dhe dokumentacioni përkatës për aplikim](#)
- [Procedura e ankimit](#)

Informacione/dokumente që kërkohen më shpesh dhe ato që gjykohen të dobishme për publikim nga AP

- [Njoftime të ndryshme](#)
- [Njoftime për procedurat e rekrutimit/pranimit në shërbim civil](#)
- [Raporte](#)
- [Publikime](#)
- [Statistika](#)
- [Projekte](#)
- [Bashkëpunime etj.](#)

Shënim: AP vlerëson publikimin duke patur parasysh kërkesat që merr më shpesh.



URDHËR

Nr. 281, datë 30.12.2025

**PËR MIRATIMIN E PROGRAMIT
MODEL TË TRANSPARENCËS PËR
NJËSITË E VETËQEVERISJES
VENDORE**

Në mbështetje të nenit 6, të ligjit nr. 119/2014,
“Për të drejtën e informimit”, të ndryshuar,

URDHËROJ:

1. Miratimin e Programit Model të
Transparencës për njësitë e vetëqeverisjes
vendore, sipas lidhjes nr. 1, që i bashkëlidhet këtij
urdhri dhe është pjesë përbërëse e tij.

2. Ngarkohen për zbatimin e këtij urdhri të
gjitha njësitë e vetëqeverisjes vendore, bashki dhe
këshilla qarqesh.

3. Autoritetet publike të përcaktuara në pikën
2 të këtij urdhri, zbatojnë Programin institucional
të Transparencës, sipas formës dhe përmbajtjes,
në përputhje me lidhjen nr. 1, bashkëlidhur këtij
urdhri, jo më vonë se data 31 mars 2026.

4. Urdhri nr. 211, datë 10.9.2018, “Për
miratimin e programit të transparencës të njësive
të vetëqeverisjes vendore”, shfuqizohet.

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

KOMISIONERI PËR TË DREJTËN E
INFORMIMIT DHE MBROJTJEN E TË
DHËNAVE PERSONALE
Besnik Dervishi

Lidhja nr. 1

PROGRAMI I TRANSPARENCËS PËR NJËSITË E VETËQEVERISJES VENDORE

I. Tabela përmbledhëse e programit të transparencës

[Vendos emrin e njësive të vetëqeverisjes vendore (NJVV)]

Fusha 1 - Mbi organizimin dhe funksionimin e NJVV-së					
Nr.	Informacioni që bëhet publik pa kërkesë	Mënyra e bërjes publike të këtij informacioni	Afati kohor për publikim	Organi miratues	Organi përgjegjës për publikimin
1	Organizimi administrativo-territorial, misioni dhe funksionet. NJVV-ja bën publike: 1. Ndajen administrativo-territoriale - Njësitë administrative dhe nëndarjet e tyre 2. Të drejtat, përgjegjësitë dhe misionin e NJVV. 3. Funksionet: Përfshin bërjen publike të: - Funksioneve në fushën e infrastrukturës dhe shërbimeve publike - Funksioneve në fushën e shërbimeve sociale - Funksioneve në fushën e kulturës, sportit dhe shërbimeve argëtuese - Funksioneve në fushën e mbrojtjes së mjedisit - Funksioneve në fushën e bujqësisë, zhvillimit rural, pyjeve dhe kullotave publike, natyrës dhe biodiversitetit - Funksioneve në fushën e zhvillimit ekonomik vendor - Funksioneve në fushën e sigurisë publike - Funksionet dhe kompetencat e deleguara	a) Në faqen zyrtare të internetit - menuja (me link) b) Vendet e caktuara për njoftimet publike (citohet adresa e vendeve)	Menjëherë	Sipas akteve ligjore dhe nënligjore në fuqi.	Titullari i NJVV
2	Organi ekzekutiv (Titullari i NJVV). Përfshin bërjen publike të: - Procedurave të zgjedhjes - Detyrat dhe kompetencat - Të dhënat për arsimin, kualifikimet, paga e Titullarit dhe deklarimi i pasurisë - Vendimet, urdhëresat dhe urdhërat me karakter normativ - Orari i pritjes së qytetarëve - Adresa postare/ elektronike				
3	Administrata e NJVV. Përfshin bërjen publike të: - Strukturës organizative dhe numrin e punonjësve - Rregullores së organizimit dhe funksionimit të administratës - Strukturës së pagave - Orarit të punës së NJVV, njësive administrative dhe njësive të varësive - Detyrave të administratës së njësive administrative - Organizimit dhe funksionimit të njësive në varësi - Njoftimeve mbi vende të lira pune dhe procedurat e rekrutimit - Adresave postare dhe elektronike e zyrave të NJVV/njësive administrative/ njësive në varësi të NJVV - Drejtuesit e zyrave, njësive administrative dhe njësive të varësive	a) Në faqen zyrtare të internetit - menuja (me link) b) Vendet e caktuara për njoftimet publike (citohet adresa e vendeve)	Menjëherë	Titullari i NJVV	Sekretari i përgjithshëm i NJVV
4	Mekanizmat monitorues dhe të kontrollit. Përfshin bërjen publike të: - Kartës së Auditimit të Brendshëm - Kodit të Etikës për audituesit e brendshëm - Planit strategjik dhe vjetor të njësive së auditimit të brendshëm - Çdo raport të auditimit të brendshëm të ushtruar në NJVV	a) Në faqen zyrtare të internetit - menuja (me link) b) Vendet e caktuara	Brenda 30 ditëve nga data e dorëzimit të raportit përfundimtar	Titullari i NJVV	Titullari i NJVV



	- Çdo raporti përfundimtar të kontrollit të jashtëm (KLSH) të ushtruar në NJVV - Planit të veprimit për zbatimin e rekomandimeve të lëna në përfundim të procedurave të auditimit të brendshëm dhe të jashtëm	për njoftimet publike (citohet adresa e vendeve)			
5	Kërkesa, ankesa, sinjalizime dhe vërejtje që lidhen me veprimet ose mosveprimet e organeve dhe administratës. Përfshin bërjen publike të: - Procedurave për të bërë kërkesë, ankesë, vërejtje dhe sinjalizime organeve të NJVV - Rregullores së brendshme për procedurën e shqyrtimit, të hetimit administrativ, të sinjalizimit dhe mekanizmat e mbrojtjes së konfidencialitetit - Njësisë përgjegjëse që regjistron, heton administrativisht dhe shqyrton sinjalizimet - Adresave postare/ elektronike për depozitim të kërkesave, ankesave, sinjalizimeve apo vërejtjeve - Afateve dhe mënyrave të kthimit të përgjigjeve në lidhje me kërkesat, ankesat apo vërejtjet	a) Në faqen zyrtare të internetit - menuja..... (me link) b) Vendet e caktuara për njoftimet publike (citohet adresa e vendeve)	Menjëherë	Titullari i NJVV	Sekretari i përgjithshëm i NJVV
6	Statistikat vendore. Përfshin bërjen publike të: - Kalendarit të publikimit të statistikave vendore - Statistikave vendore me të dhënat kyçe të NJVV sipas fushave kryesore dhe të ndara sipas gjinisë - Strukturës përgjegjëse në NJVV për mbledhjen dhe përpunimin e statistikave vendore	a) Në faqen zyrtare të internetit - menuja..... (me link) b) Vendet e caktuara për njoftimet publike (citohet adresa e vendeve)	Menjëherë pas miratimit	Titullari i NJVV	Titullari i NJVV
Fusha 2 - Transparenca dhe llogaridhënia ekonomiko-financiare					
Nr.	Informacioni që bëhet publik pa kërkesë	Mënyra e bërjes publike së këtij informacioni	Afati kohor për publikim	Organi miratues	Organi përgjegjës për publikimin
1	Kalendari i programit buxhetor afatmesëm dhe të buxhetit vjetor	a) Në faqen zyrtare të internetit - menuja..... (me link) b) Vendet e caktuara për njoftimet publike (citohet adresa e vendeve)	Në 10 ditëshin e parë të janarit	Këshilli i NJVV	Titullari i NJVV
2	Paketa fiskale (taksa dhe tarifa). Përfshin bërjen publike të: 1. Bazës së taksave dhe tarifave 2. Nivelit të taksave dhe tarifave 3. Përjashtimeve dhe lehtësimeve të subjekteve të caktuara 4. Afateve të pagesave 5. Gjobjave dhe kamatëvonesave të aplikueshme	a) Në faqen zyrtare të internetit - menuja..... (me link) b) Vendet e caktuara për njoftimet publike (citohen adresa e vendeve) c) Botohen (citohet botimi)	Brenda 15 ditëve nga miratimi	Këshilli i NJVV	Titullari i NJVV
3	Plani Strategjik i Zhvillimit të NJVV. Përmban: 1. Politikat për zhvillimin e qëndrueshëm në një afat kohor jo më pak se 5 vite 2. Synimet kryesore për çdo fushë përgjegjësi 3. Veprimet që duhen ndërmarrë duke parashikuar edhe kostot përkatëse 4. Burimet e financimit	a) Në faqen zyrtare të internetit - menuja..... (me link)	10 ditë nga data e miratimit	Këshilli i NJVV	Titullari i NJVV



4	Programi buxhetor afatmesëm vendor. Përfshin bërjen publike të: 1.Dokumentit të parë të programit buxhetor 2.Dokumentit të rishikuar të programit buxhetor afatmesëm 3.Dokumentit të plotë të programit buxhetor afatmesëm (përfshirë dokumentacionin shoqërues) dhe informacionit për dy vitet e fundit, vitin buxhetor dhe tre vitet vijuese për çdo program (5 dokumentat përkatës)	a) Në faqen zyrtare të internetit- menuja..... (me link) b) Vendet e caktuara për njoftimet publike (citohet adresa e vendeve)	Dokumenti i parë brenda datës 5 korrik. Dokumenti i rishikuar. Dokumenti i plotë jo më vonë se data 31 dhjetor.	Këshilli i NJVV	Titullari i NJVV
5	Buxheti. Përfshin bërjen publike të: 1.Buxheti vjetor së bashku me dokumentacionin shoqërues të tij (12 dokumentat përkatës) 2.Treguesve financiarë 3.Numrit të punonjësve buxhetorë, për çdo njësi shpenzuese 4.Regjistrin të parashikimeve të prokurimit publik	a) Në faqen zyrtare të internetit- menuja..... (me link) b) Vendet e caktuara për njoftimet publike (citohet adresa e vendeve) c) Në Buletin e Njoftimeve Publike	15 ditë pas miratimit nga Këshilli i NJVV. Regjistrin e parashikimeve të prokurimit publik 10 (dhjetë) ditë pas miratimit të buxhetit.	Këshilli i NJVV	Titullari i NJVV
6	Zbatimi i buxhetit. Përfshin bërjen publike të: 1.Raportit mujor (pas datës 30 prill të çdo viti buxhetor) të përmbledhur mbi ecurinë e realizimit të treguesve kryesorë të të ardhurave dhe shpenzimeve (8 raporte)	a) Në faqen zyrtare të internetit- menuja..... (me link) b) Vendet e caktuara për njoftimet publike (citohet adresa e vendeve)	Jo më vonë se data 10 e muajit pasardhës	Titullari i NJVV Informohet Këshilli i NJVV	Titullari i NJVV
7	Monitorimi dhe mbikëqyrje e buxhetit: 1.Raportet të monitorimit të zbatimit të buxhetit (jo më pak se tre raporte katër-mujore) 2.Raportit vjetor të konsoliduar të zbatimit të buxhetit 2.1.Raportit të performancës vjetore 2.2.Pasqyrave financiare vjetore (dokumentacionin bazë dhe shoqërues) 3.Informacionit për zbatimin dhe monitorimin e kontratave (punëve publike, mallrave, shërbimeve) 4.Regjistrin të realizimeve të procedurave të prokurimit publik	a) Në faqen zyrtare të internetit- menuja..... (me link) b) Vendet e caktuara për njoftimet publike (citohet adresa e vendeve)	Raportet e monitorimit brenda 30 ditëve pas përfundimit të periudhës së raportimit. Raporti vjetor i konsoliduar brenda muajit qershor të vitit buxhetor pasardhës. Regjistri i realizimeve të procedurave të prokurimit publik jo më vonë se datat 10 maj, 10 shtator dhe 10 janar të çdo viti.	Raportet e monitorimit të zbatimit. Titullari i NJVV (Informohet Këshilli i NJVV-së) Raporti vjetor i konsoliduar miratohet nga Këshilli i NJVV. Regjistri i realizimeve të prokurimit. Titullari i NJVV (Informohet Këshilli i NJVV)	Titullari i NJVV
8	Vështirësitë financiare. Përfshin bërjen publike të: 1.Planit për daljen nga situata e vështirë financiare	a) Në faqen zyrtare të internetit- menuja..... (me link) b) Vendet e caktuara për njoftimet publike	Brenda 10 ditëve nga shpallja.	Këshilli NJVV	Titullari i NJVV-së



		(citohet adresa e vendeve) c) Në Buletinin e Njoftimeve Publike			
9	Shitja ose dhënia me qira e pronave dhe aseteve Përfshin bërjen publike të: 1.Aseteve dhe pronave të ofruara për shitje ose dhënie me qira 2.Kritereve që duhet të plotësohen	a) Në faqen zyrtare të internetit-menuja..... (me link) b) Vendet e caktuara për njoftimet publike (citohet adresa e vendeve) c) Në Buletinin e Njoftimeve Publike		Titullari i NJVV	Titullari i NJVV
10	Donacionet. Përfshin bërjen publike të: 1.Emrit të donatorit 2.Shumës së donacionit 3.Qëllimit të donacionit	a)Në faqen zyrtare të internetit-menuja..... (me link) b)Vendet e caktuara për njoftimet publike (citohet adresa e vendeve)	Menjëherë	Titullari i NJVV	Titullari i NJVV
Fusha 3- Për kërkesat për informim					
Nr.	Informacioni që bëhet publik pa kërkesë	Mënyra e bërjes publike së këtij informacioni	Afati kohor për publikim	Organi miratues	Organi përgjegjës për publikimin
1	Të dhënat e koordinatorit për të drejtën e informimit (Emri, kontaktet dhe kompetencat) Përfshin bërjen publike të: 1.Emrit mbiemrit të Koordinatorit 2.Adresës postare/elektronike të tij 3.Orarit të punës 4.Detyrave dhe kompetencave të Koordinatorit Adresës postare/elektronike për depozitimin e kërkesave për informim	a)Në faqen zyrtare të internetit-menuja..... (me link) b) Vendet e caktuara për njoftimet publike (citohen adresa e vendeve)	Menjëherë	Titullari i NJVV	Koordinatori për të drejtën e informimit
2	Standardet dhe procedurat që duhen ndjekur për të bërë kërkesë për informim dhe ankesës. Përfshin bërjen publike të: 1.Procedurës që duhet ndjekur për të bërë një kërkesë për informacion 2.Adresës postare/elektronike për dërgimin e kërkesës për informim 3.Modelit standard të një kërkesë për informim 4.Afateve të marrjes së përgjigjes 5.Procedurave që duhet ndjekur për të bërë një ankesë për mos dhënie informacioni Adresës postare/elektronike për dërgimin e ankesës për mos dhënie informacioni	a)Në faqen zyrtare të internetit-menuja..... (me link) b)Vendet e caktuara për njoftimet publike (citohet adresa e vendeve)	Brenda 48 orëve prej miratimit të tyre	Titullari i NJVV	Koordinatori për të drejtën e informimit
3	Regjistri i kërkesave dhe përgjigjeve. Përfshin bërjen publike të: 1.Të gjitha kërkesave për informim 2. Informacionet e dhënë në përgjigje të kërkesave për informim Përditësimi i regjistrit	a)Në faqen zyrtare të internetit-menuja..... (me link) b)Vendet e caktuara për njoftimet publike (citohet adresa e vendeve)	Menjëherë	Titullari i NJVV	Koordinatori për të drejtën e informimit
4	Tarifa për dhënie informacionin (nëse ka) Përfshin bërjen publike të: 1.Tarifave 2.Regullave për mënyrën e kryerjes së pagesës	a)Në faqen zyrtare të internetit-menuja.....	Menjëherë	Titullari i NJVV	Koordinatori për të drejtën e informimit



	Subjekteve që përfitojnë informacionin falas	(me link) b) Vendet e caktuara për njoftimet publike (citohet adresa e vendeve)			
Fusha 4 - Mbi shërbimet që ofron NJVV					
Nr.	Informacioni që bëhet publik pa kërkesë	Mënyra e bërjes publike së këtij informacioni	Afati kohor për publikim	Organi miratues	Organi përgjegjës për publikimin
1	Shërbimet Përfshin bërjen publike të shërbimeve publike që ofron NJVV sipas fushave të përcaktuara nga ligji 139/2015 1) Shërbimet në fushën e infrastrukturës dhe shërbimeve publike 2) Shërbimet në fushën e shërbimeve sociale 3) Shërbimet në fushën e kulturës, sportit dhe shërbimeve argëtuese 4) Shërbimet në fushën e mbrojtjes së mjedisit 5) Shërbimet në fushën e bujqësisë, zhvillimit rural, pyjeve dhe kullotave publike, natyrës dhe biodiversitetit 6) Shërbimet në fushën e zhvillimit ekonomik vendor 7) Shërbimet në fushën e sigurisë publike 8) Shërbimet në fushën e funksioneve dhe kompetencave të deleguara..... Për çdo shërbim (por pa u kufizuar) informacion përshkruet mbi: ✓ Instrumentin për administrimin e shërbimit ✓ Sistemin e administrimit të performancës së shërbimit bazuar mbi standardet ✓ Sistemin e treguesve, përfshirë edhe aspektin gjinor për matjen e performancës ✓ Strukturën përgjegjëse për prezantimin, mbikëqyrjen dhe monitorimin e performancës së shërbimit, përfshirë edhe aspektin gjinor	a) Në faqen zyrtare të internetit-menuja..... (me link) b) Vendet e caktuara për njoftimet publike (citohet adresa e vendeve)	Menjëherë	Titullari i NJVV	Titullari i NJVV
2	Shërbimet administrative Përfshin bërjen publike të shërbimeve publike që ofron NJVV sipas fushave të përcaktuara nga ligji 139/2015 1) Shërbimet administrative në fushën e infrastrukturës dhe shërbimeve publike 2) Shërbimet administrative në fushën e shërbimeve sociale 3) Shërbimet administrative në fushën e kulturës, sportit dhe shërbimeve argëtuese 4) Shërbimet administrative në fushën e mbrojtjes së mjedisit 5) Shërbimet administrative në fushën e bujqësisë, zhvillimit rural, pyjeve dhe kullotave publike, natyrës dhe biodiversitetit 6) Shërbimet administrative t në fushën e zhvillimit ekonomik vendor 7) Shërbimet administrative në fushën e sigurisë publike Shërbimet administrative në fushën e funksioneve dhe kompetencave të deleguara Për çdo shërbim (por pa u kufizuar) informacion përshkruet mbi: - Strukturat përgjegjëse për ofrimin e shërbimit - Adresën postare/elektronike të strukturave/njësive/sporteve që ofrojnë shërbime administrative - Procedurat që duhen ndjekur për të përfutur shërbime administrative - Oraret e punës së strukturave/njësive/sporteve që ofrojnë shërbime administrative	a) Në faqen zyrtare të internetit-menuja..... (me link) b) Vendet e caktuara për njoftimet publike (citohet adresa e vendeve)	Menjëherë	Titullari i NJVV	Titullari i NJVV



	- Tarifat për shërbimet administrative - Rregullat për mënyrën e kryerjes së pagesës - Subjektet që përjashtohen nga tarifat				
3	Kontratat publike. Përfshin bërjen publike të: - Objektit të kontratës publike - Numrit të referencës së procedurës/ kontratës - Llojit të procedurës - Termave dhe kushteve të kontratës - Kohëzgjatjes së kontratës - Vlerës së kontratës - Dhënave të autoritetit kontraktor - Dhënave të kontraktorit/ nënkontraktorit - Treguesve për matjen e përmbushjes së kontratës - Strukturave publike përgjegjëse për mbikëqyrjen dhe monitorimin e kontratës - Procedurave që duhet ndjekur për të bërë një ankimim - Raportet e kontrollit, monitorimit dhe auditimit mbi zbatimin e kontratës	a) Në faqen zyrtare të internetit- menuja..... (me link) b) Vendet e caktuara për njoftimet publike (citet adresat e vendeve)	Publikimi brenda 5 (pesë) ditëve nga nënshkrimi i kontratës	Titullari i NJVV	Titullari i NJVV
4	E drejta e ankesës dhe vërejtjes në lidhje me shërbimet Përfshin bërjen publike të: 1.Procedurave për të bërë ankesa apo vërejtje në lidhje me shërbimet 2.Adresës postare/elektronike për depozitimin e ankesave apo vërejtjeve	a) Në faqen zyrtare të internetit- menuja..... (me link) b) Vendet e caktuara për njoftimet publike (citet adresat e vendeve)	Brenda 10 ditëve nga shpallja e miratimit	Titullari i NJVV	Titullari i NJVV

Fusha 5 - Legjislacioni dhe aktet e brendshme rregullatore

Nr.	Informacioni që bëhet publik pa kërkesë	Mënyra e bërjes publike së këtij informacioni	Afati kohor për publikim	Organi miratues	Organi përgjegjës për publikimin
1	Legjislacioni dhe aktet e brendshme rregullatore: 1) I organizuar (jo i detyrueshëm) sipas fushave: - Fusha e organizimit dhe funksionimit të NJVV - Fusha e veprimtarisë ekonomiko-financiare - Fusha e qeverisjes së mirë vendore (integriteti, etika, anti-korrupsioni, transparenca, llogaridhënia etj) - Fusha e infrastrukturës dhe shërbimeve publike - Fusha e shërbimeve sociale - Fusha e kulturës, sportit dhe shërbimeve argëtuese - Fusha e mbrojtjes së mjedisit - Fusha e bujqësisë, zhvillimit rural, pyjeve dhe kullotave publike, natyrës dhe biodiversitetit - Fusha e zhvillimit ekonomik vendor - Fusha e sigurisë publike - Fusha e funksioneve dhe kompetencave të deleguara 2) Çdo fushë duhet të përmbajë: - Aktet ligjore dhe nënligjore përkatëse - Dokumentet politike kombëtar përkatës - Vendimet, urdhëresat dhe urdhrat e këshillit të NJVV-së me karakter normativ - Vendimet, urdhëresat dhe urdhrat e Titullarit të NJVV-së me karakter normativ - Dokumentet politike vendor	a) Në faqen zyrtare të internetit- menuja..... (me link) b) Vendet e caktuara për njoftimet publike (citet adresat e vendeve)	Menjëherë pas botimit në fletore zyrtare. Vendimet, urdhëresat dhe urdhrat e këshillit dhe Titullarit të NJVV-së brenda 10 ditëve nga data e miratimit të tyre	Kuvendi i Shqipërisë Këshilli i Ministrave Ministri Këshilli i NJVV Titullari i NJVV	Titullari i NJVV

Fusha 6 - Pjesëmarrja qytetare në vendimarrje

Nr.	Informacioni që bëhet publik pa kërkesë	Mënyra e bërjes publike së këtij informacioni	Afati kohor për publikim	Organi miratues	Organi përgjegjës për publikimin
-----	---	---	--------------------------	-----------------	----------------------------------



1	Të dhënat e koordinatorit për njoftimin dhe konsultimin publik. Përfshin bërjen publike të: 1.Emër mbiemër të koordinatorit 2.Adresën postare/ elektronike të tij 3. Orarin e punës	a)Në faqen zyrtare të internetit- menuja..... (me link) b) Vendet e caktuara për njoftimet publike (citohet adresa e vendeve)	Menjëherë pas miratimit të urdhrat të caktimit të Koordinatorit	Titullari i I NJVV	Koordinatori për njoftimin dhe konsultimin publik
2	Plani vjetor për procesin e vendimmarrjes me pjesëmarrje. Përfshin bërjen publike të: 1.Akteve që do të konsultohen 2.Mënyrat e konsultimit 3.Afatet Strukturat përgjegjëse	a)Në faqen zyrtare të internetit- menuja..... (me link) b) Vendet e caktuara për njoftimet publike (citohen adresa e vendeve)	Brenda 10 ditëve nga data e miratimit	Këshilli i NJVV Titullari i NJVV	Sekretari i Këshillit i NJVV Koordinatori për njoftimin dhe konsultimin publik
3	Dispozitat e brendshme rregullatore për këshillimin me publikun. Përfshin bërjen publike të: 1.Procedurave, afateve dhe mënyrat e organizimit për çdo formë/lloj konsultimi Strukturat përgjegjëse për aktet e detyrueshme për konsultim	a)Në faqen zyrtare të internetit- menuja..... (me link) b) Vendet e caktuara për njoftimet publike (citohen adresa e vendeve)	Brenda 10 ditëve nga data e miratimit	Këshilli i NJVV Titullari i NJVV	Sekretari i Këshillit i NJVV Koordinatori për njoftimin dhe konsultimin publik
4	Akte për të cilët është e detyrueshme zhvillimi i konsultimit publik. Përfshin bërjen publike të: 1.Listës së akteve për të cilët është e detyrueshme zhvillimi i konsultimit publik	a)Në faqen zyrtare të internetit- menuja..... (me link) b) Vendet e caktuara për njoftimet publike (citohen adresa e vendeve)	Menjëherë	Koordinatori për njoftimin dhe konsultimin publik	Sekretari i Këshillit i NJVV Koordinatori për njoftimin dhe konsultimin publik
5	Njoftimi për nismën vendimmarrëse me pjesëmarrje Përfshin bërjen publike të: 1.Projektaktit, relacionin shpjegues dhe dokumentave shoqërues të tij. 2.Arsyeve të nevojshme për nxjerrjen e projektaktit, si dhe ndikimi që ai do të ketë 3.Afatit, vendit dhe mënyrën me të cilën palët e interesuara paraqesin ose dërgojnë rekomandimet e tyre; 4.Adresën e kontaktit të koordinatorit për njoftimin dhe konsultimin publik të i NJVV ose të strukturës përgjegjëse për mbledhjen e rekomandimeve e të komenteve për projektaktin; 5.Vendin dhe datën e organizimit të takimit publik në rastet kur NJVV vendos për organizimin e tij	a)Në faqen zyrtare të internetit- menuja..... (me link) b) Vendet e caktuara për njoftimet publike (citohet adresa e vendeve)	Menjëherë	Këshilli i NJVV Titullari i NJVV	Sekretari i Këshillit i NJVV Koordinatori për njoftimin dhe konsultimin publik
6	Procedura e marrjes dhe shqyrtimit të komenteve dhe rekomandimeve. Përfshin bërjen publike të: 1.Adresën postare/ elektronike për dërgimin e komenteve dhe rekomandimeve 2.Afatin për dërgimin e komenteve dhe rekomandimeve 3.Mënyrën e mbajtjes së procesverbalit dhe regjistrimit të takimit publik për takimet publike	a)Në faqen zyrtare të internetit- menuja..... (me link) b) Vendet e caktuara	Menjëherë	Këshilli i NJVV	Sekretari i Këshillit i NJVV Koordinatori për njoftimin dhe konsultimin publik



	4.Mënyrën e trajtimit të komenteve dhe rekomandimeve Mënyrën e dhënies së arsyeve për mospranimin komenteve dhe rekomandimeve	për njoftimet publike (citohet adresa e vendeve)			
7	Procedurat që duhen ndjekur për të bërë një ankim në lidhje me konsultimin publik. Përfshin bërjen publike të: 1.Subjektet ku mund të bëhet ankesa (Komisioneri për të Drejtën e Informimit dhe Mbrojtjen e të Dhënave Personale Këshilli i i NJVV, Titullari i i NJVV); 2.Adresën postare/ elektronike për dërgimin e ankesës 3.Procedurat për të bërë një ankesë në lidhje me këshillimin me publikun 4.Struktura përgjegjëse në nivel NJVV që regjistron dhe shqyrton ankesën	a)Në faqen zyrtare të internetit- menuja..... (me link) b) Vendet e caktuara për njoftimet publike (citohet adresa e vendeve)	Menjëherë	Këshilli i NJVV	Sekretari i Këshillit i NJVV Koordinatori për njoftimin dhe konsultimin publik
8	Raporti vjetor për transparencën në procesin e vendimmarrjes. Përfshin bërjen publike të: 1.Numrit të akteve të miratuara nga organet e i NJVV me konsultim publik gjatë një viti. 2.Numrin e përgjithshëm të komenteve dhe rekomandimeve të marra nga palët e interesuara; 3.Numrin e rekomandimeve dhe komenteve të pranuar dhe të refuzuara gjatë procesit të vendimmarrjes. 4.Numrin e takimeve publike të organizuara	a)Në faqen zyrtare të internetit- menuja..... (me link) b) Vendet e caktuara për njoftimet publike (citohen adresa e vendeve)	Brenda 10 ditëve nga data e miratimit	Këshilli i NJVV Titullari i NJVV	Sekretari i Këshillit i NJVV Koordinatori për njoftimin dhe konsultimin publik
9	Initiativa qytetare. Përfshin bërjen publike të: 1.Mënyrës dhe formës së paraqitjes së iniciativës qytetare 2.Procedurave të shqyrtimit dhe e miratimit të iniciativës qytetare 3.Adresës postare/ elektronike për depozitimin e iniciativës qytetare. Mënyrat dhe afatet e kthimit të përgjigjeve për mos miratimin e iniciativës qytetare	a)Në faqen zyrtare të internetit- menuja..... (me link) b) Vendet e caktuara për njoftimet publike (citohen adresa e vendeve)	Brenda 10 ditëve nga data e miratimit	Këshilli i NJVV	Sekretari i Këshillit i NJVV Koordinatori për njoftimin dhe konsultimin publik
Fusha 7 - Informacion tjetër					
Nr.	Informacioni që bëhet publik pa kërkesë	Mënyra e bërjes publike së këtij informacioni	Afati kohor për publikim	Organi miratues	Organi përgjegjës për publikimin
1	NJVV në proceset e integritetit evropian. Përfshin bërjen publike të: 1.Të dhënave për projektet, nismat dhe veprimtarisë e NJVV në kuadrin e integritetit në BE	a)Në faqen zyrtare të internetit- menuja..... (me link) b)Vendet e caktuara për njoftimet publike (citohen adresa e vendeve)	Brenda 10 ditëve nga data e miratimit të tyre	Titullari i NJVV	Titullari i NJVV
2	Bashkia dhe shoqëria civile. Përfshin bërjen publike të: 1.Në tërësi të dhëna për grupet e interesit 2.Të dhëna për OJF, përfaqësuesit e medias, biznesit 3.Shërbimet që ofrohen nga organizata të ndryshme 4.Nismat advokuese, lobuese dhe monitoruese nga shoqëria civile	a)Në faqen zyrtare të internetit- menuja..... (me link) b)Vendet e caktuara për njoftimet publike (citohen adresa e vendeve)	Brenda 10 ditëve nga data e miratimit të tyre	Titullari i NJVV	Titullari i NJVV
3	Raporte, studime dhe vlerësime mbi zbatimin e Programit të transparencës. Përfshin bërjen publike të: 1.Raporte, studime dhe vlerësime mbi PT 2.Sisteme/metodologji matje të PT	a)Në faqen zyrtare të internetit- menuja..... (me link) b)Vendet e caktuara	Brenda 10 ditëve nga data e miratimit të tyre	Titullari i NJVV	Titullari i NJVV



		për njoftimet publike (citohet adresa e vendeve)			
4	Strukturat komunitare Përfshin bërjen publike të: 1. Dhënave për strukturat komunitare në fshat 2. Dhënave për strukturat komunitare në qytet 3. Detyrat, kompetencat dhe kompetencat e strukturave komunitare 4. Rregulloren për organizimin dhe funksionimin e këshillave komunitare	a) Në faqen zyrtare të internetit- menuja..... (me link) b) Vendet e caktuara për njoftimet publike (citohet adresa e vendeve)	Brenda 10 ditëve nga data e miratimit të tyre	Titullari i NJVV	Titullari i NJVV

Fusha 8 – Këshilli Bashkiak

Nr.	Informacioni që bëhet publik pa kërkesë	Mënyra e bërjes publike së këtij informacioni	Afati kohor për publikim	Organi miratues	Organi përgjegjës për publikimin
1	Informacion rreth këshilltarëve: Përfshin bërjen publike të: 1. Lista e këshilltarëve. 2. Biografi e shkurtër e këshilltarëve. 3. Kontakte të këshilltarëve nr. telefonit/ email-i zyrtar.	a) Në faqen zyrtare të internetit- menuja..... (me link) b) Vendet e caktuara për njoftimet publike (citohen adresa e vendeve)	Brenda 10 ditëve nga data e miratimit të tyre	Këshilli i NJVV	Këshilli i NJVV
2	Informacion rreth komisioneve: Përfshin bërjen publike të: 1. Përshkrimi dhe përbërja e komisioneve. 2. Njoftim për takimet e komisioneve. 3. Agjenda dhe dokumentet për diskutim. 4. Raportet e mbledhjeve të komisioneve për projekt-aktet e diskutuara.	a) Në faqen zyrtare të internetit- menuja..... (me link) b) Vendet e caktuara për njoftimet publike (citohen adresa e vendeve)	Brenda 10 ditëve nga data e miratimit të tyre	Këshilli i NJVV	Këshilli i NJVV
3	Kuadri rregullator i këshillit NJVV: Përfshin bërjen publike të: 1. Ligje dhe udhëzime për qeverisjen vendore me fokus këshillat. 2. Rregullore e funksionimit të këshillit të NJVV-së. 3. Kodi i sjelljes dhe i parandalimit të konfliktit të interesave të këshilltarëve NJVV. 4. Rregullore për marrëdhënien e këshillit NJVV me publikun dhe median. 5. Rregullore për paraqitjen dhe shqyrtimin e ankesave, vërejtjeve, kërkesave, peticioneve, dhe iniciativave qytetare.	a) Në faqen zyrtare të internetit- menuja..... (me link) b) Vendet e caktuara për njoftimet publike (citohet adresa e vendeve)	Brenda 10 ditëve nga data e miratimit të tyre	Këshilli i NJVV	Këshilli i NJVV
4	Mbledhjet e këshillit: Përfshin bërjen publike të: 1. Njoftimi paraprak për mbledhjet (data, ora, vendi, agjenda). 2. Dokumente përgatitore për mbledhjet. 3. Procesverbalet dhe vendimet pas mbledhjeve. 4. Mbledhjet live të Këshillit .	a) Në faqen zyrtare të internetit- menuja..... (me link) b) Vendet e caktuara për njoftimet publike (citohet adresa e vendeve)	Brenda 10 ditëve nga data e miratimit të tyre	Këshilli i NJVV	Këshilli i NJVV
5	Konsultimet publike: Përfshin bërjen publike të: 1. Të dhënat e Sekretarit të Këshillit NJVV (Emër Mbiemër, telefon, adresë email). 2. Plani vjetor i konsultimeve të Këshillit. 3. Regjistri i projekt-akteve për konsultim. 4. Njoftimi i konsultimeve në faqen e internetit të Këshillit. 5. Përmbledhje e pas-konsultimit në raport zyrtar. 6. Raporti vjetor i transparencës së konsultime publike/dëgjësive publike.	a) Në faqen zyrtare të internetit- menuja..... (me link) b) Vendet e caktuara për njoftimet publike (citohet adresa e vendeve)	Brenda 10 ditëve nga data e miratimit të tyre	Këshilli i NJVV	Këshilli i NJVV
6	Vendimet e Këshillit të NJVV: 1. Projekt-Vendimet e Këshillit NJVV 2. Vendimet e Këshillit të NJVV (relacionet dhe çdo dokument tjetër bashkëlidhur vendimit).	a) Në faqen zyrtare të internetit- menuja..... (me link) b) Vendet e caktuara	Brenda 10 ditëve nga data e miratimit të tyre	Këshilli i NJVV	Këshilli i NJVV



		për njoftimet publike (citohet adresa e vendeve)			
7	Kërkesat dhe përgjigjet drejtuar Këshillit NJVV: 1. Procedurat e paraqitjes së kërkesës dhe ankesës pranë Këshillit NJVV. 2. Formular për dorëzimin e kërkesave Këshillit NJVV. 3. Formular për dorëzimin e ankesave Këshillit NJVV. 4. Regjistër i kërkesave dhe përgjigjeve i Këshillit NJVV (përfshirë përgjigjen e dhënë, të anonimizuar)	a) Në faqen zyrtare të internetit- menuja..... (me link) b) Vendet e caktuara për njoftimet publike (citohet adresa e vendeve)	Brenda 10 ditëve nga data e miratimit të tyre	Këshilli i NJVV	Këshilli i NJVV
8	Veprimtaria e Këshillit, Komunikimi me Publikun dhe aspekte të tjera: 1. Raporti vjetor i punës së Këshillit. 2. Buxheti vjetor i Këshillit. 3. Raporti vjetor i konsoliduar për zbatimin e buxhetit. 4. Kalendar vjetor për trajnimet. 5. Vlerësim i performancës së këshilltarëve nga aktorë të brendshëm. 6. Vlerësim i performancës së këshilltarëve nga OSHC-të. 7. Regjistër i peticioneve dhe iniciativave qytetare. 8. Deklaratë publike e Titullarit/es së Këshillit për përmirësimin e transparencës. 9. Regjistër i OSHC-ve dhe ekspertëve lokalë. 10. Statistika	a) Në faqen zyrtare të internetit- menuja..... (me link) b) Vendet e caktuara për njoftimet publike (citohet adresa e vendeve)	Brenda 10 ditëve nga data e miratimit të tyre	Këshilli i NJVV	Këshilli i NJVV

BIBLIOGRAFIA E INFORMACIONIT TË DEKLASIFIKUAR NË AUTORITETIN KOMBËTAR PËR SIGURINË E INFORMACIONIT TË KLASIFIKUAR (AKSIK)

Bazuar në ligjin nr. 10/2023, datë 2.2.2023, “Për informacionin e klasifikuar”, në vendimin e Këshillit të Ministrave nr. 822, datë 26.12.2024, “Për miratimin e rregullores ‘Për klasifikimin, punën, transportimin fizik, deklasifikimin, zhvlerësimin, asgjësimin dhe shkatërrimin e informacionit të klasifikuar ‘Sekret shtetëror’, të NATO-s, të Bashkimit Evropian, të shteteve dhe organizatave të tjera ndërkombëtare”, dhe në vendimin e Autoritetit Klasifikues për deklasifikimin e informacioneve të klasifikuara “Sekret shtetëror” në Autoritetin Kombëtar për Sigurinë e Informacionit të Klasifikuar (AKSIK) janë deklasifikuar informacione të klasifikuara “Sekret shtetëror”, si më poshtë:

a) Deklasifikoi pjesërisht informacionin e mëposhtëm me vendimin nr. 103, datë 9.4.2025, të Autoritetit Klasifikues:

1. Informacion i prodhuar nga AKSIK-u nr. 9903, datë 3.11.2022, me lëndë “Ndërprerje e procedurës së pajisjes me CSP”, klasifikuar “I kufizuar”, deklasifikuar pjesërisht;

b) Deklasifikoi plotësisht informacionin e mëposhtëm me vendimin nr. 403, datë 11.11.2025, të Autoritetit Klasifikues:

1. Informacion i prodhuar nga AKSIK-u nr. 5036, datë 11.11.2025, me lëndë “Dërgohet raporti për kontrollin e figurës për subjektin e rivlerësimit z. Aurel Trifon Zarka”, klasifikuar “Sekret”, deklasifikuar plotësisht;

c) Publikimi i bibliografisë të bëhet në Fletoren Zyrtare dhe në web-in e Autoritetit Kombëtar për Sigurinë e Informacionit të Klasifikuar (AKSIK).

DREJTOR I PËRGJITHSHËM
Altin Jani



Formati 61x86/8

Shtypshkronja e Qendrës së Botimeve Zyrtare
Tiranë, 2026

Adresa: Rr. “Nikolla Jorga”, Tiranë
Tel./fax: +355 4 24 27 004 Tel.: +355 4 24 27 006

Çmimi 560 lekë

