REPUBLIKA E SHQIPËRISË

KUVENDI

PROJEKTLIGJ

Nr. _____/2026

“PËR PRODUKTET MJEKËSORE PËR PËRDORIM NJERËZOR

Në mbështetje të neneve 78, 81, pika 1, dhe 83, pika 1, të Kushtetutës së Republikës së Shqipërisë, me propozimin e Këshillit të Ministrave, Kuvendi i Republikës së Shqipërisë

VENDOSI:

Neni 1

Qëllimi

Kreu I
DISPOZITA TË PËRGJITHSHME

Neni 1
Qëllimi

Ky ligj përcakton rregullat për autorizimin e tregtimit, prodhimin, importin, shpërndarjen, shitjen në distancë, publicitetin dhe farmakovigjilencën për produktet mjekësore për përdorim njerëzor në Republikën e Shqipërisë, me qëllim garantimin e cilësisë, sigurisë dhe efikasitetit të tyre, si dhe mbrojtjen e shëndetit publik.

Neni 2
Fusha e zbatimit

1. Ky ligj zbatohet për produktet mjekësore për përdorim njerëzor, që do të vendosen në tregun e Republikës së Shqipërisë dhe që janë ose të përgatitura në mënyrë industriale, ose të prodhuara nëpërmjet një metode që përfshin një proces industrial.

2. Në rast dyshimi, kur, duke marrë parasysh të gjitha karakteristikat e tij, një produkt mund të përfshihet si në përkufizimin e "produktit mjekësor" ashtu edhe në përkufizimin e një produkti të mbuluar nga legjislacione të tjera, zbatohen dispozitat e këtij ligji.

3. Pavarësisht pikës 1 të këtij neni dhe nenit 3, pika 4, Kreu V i këtij ligji zbatohet për prodhimin e produkteve mjekësore vetëm për eksport, për produktet ndërmjetëse, substancat aktive dhe substancat ndihmëse.

Pika 1 zbatohet duke mos cenuar nenet 75 dhe 112.

Neni 3

Rastet e përjashtuara nga zbatimi i këtij ligji

1. Ky ligj nuk zbatohet për:

a) çdo produkt mjekësor të përgatitur në farmaci në përputhje me një recetë mjekësore për një pacient individual i njohur zakonisht si formula magjistrale;

b) çdo produkt mjekësor i cili përgatitet në farmaci në përputhje me përshkrimet e një farmakopeje dhe që destinohet t'u shpërndahet drejtpërdrejt pacientëve që shërbehen nga farmacia në fjalë i njohur zakonisht si formula oficinale;

c) produktet mjekësore të destinuara për prova kërkimore dhe zhvillimore, pa cënuar dispozitat e legjislacionit që rregullon zbatimin e praktikës së mirë klinike gjatë kryerjes së provave klinike mbi produktet mjekësore për përdorim njerëzor;

ç) produktet ndërmjetëse të destinuara për përpunim të mëtejshëm nga një prodhues i autorizuar;

d) çdo radionuklid në formën e burimeve të mbyllura;

dh) gjakun e plotë, plazmën ose qelizat e gjakut me origjinë njerëzore, me përjashtim të plazmës, e cila është përgatitur nëpërmjet një metode që përfshin një proces industrial;

e) çdo produkt mjekësor të terapive të avancuara, i cili përgatitet në baza jo rutinore sipas standardeve specifike të cilësisë dhe përdoret brenda Republikës së Shqipërisë në një spital, nën përgjegjësinë ekskluzive profesionale të një mjeku, për zbatimin e një recete mjekësore individuale të hartuar për një pacient të caktuar. Prodhimi i këtyre produkteve autorizohet nga AKBPM-ja e cila siguron plotësimin e kërkesave për gjurmueshmërinë kombëtare dhe farmakovigjilencën, si dhe respektimin e standardeve specifike të cilësisë. Këto kërkesa dhe standarde duhet të jenë ekuivalente me ato të parashikuara në nivel Komuniteti në lidhje me produktet mjekësore të terapive të avancuara, për të cilat kërkohet autorizim në mbështetje të Rregullores (KE) Nr. 726/2004 të Parlamentit Europian dhe të Këshillit, datë 31 mars 2004, "Për përcaktimin e procedurave Komunitare për autorizimin dhe mbikëqyrjen e produkteve mjekësore për përdorim njerëzor dhe veterinar dhe për krijimin e një Agjencie Europiane të Barnave".

2. Për qëllim të zbatimit të shkronjës e) të pikës 1 të këtij Neni, mbajtësi i autorizimit të tregtimit të produkteve të përmendura në shkronjën e) të pikës 1 të këtij Neni, si dhe spitali brenda të cilit ato përdoren, respektojnë veçanërisht kërkesat vijuese:

a) mbajtësi i autorizimit të tregtimit vendos dhe mban një sistem që siguron që produkti individual dhe materialet e tij fillestare dhe të papërpunuara, duke përfshirë të gjitha substancat që vijnë në kontakt me qelizat ose indet që mund të përmbajë, të mund të gjurmohen përmes burimit, prodhimit, paketimit, ruajtjes, transportit dhe dorëzimit te spitali ku përdoret produkti;

b) spitali vendos dhe mban një sistem gjurmueshmërie pacient-produkt, i cili përmban detaje të mjaftueshme për të mundësuar lidhjen e çdo produkti me pacientin që e ka marrë atë, dhe anasjelltas;

c) sistemet e gjurmueshmërisë të përmendura në shkronjat a) dhe b) të kësaj pike janë plotësuese dhe të përputhshme me kërkesat e legjislacionit përkatës mbi cilësinë dhe sigurinë e qelizave dhe indeve njerëzore, si dhe mbi gjakun njerëzor;

ç) mbajtësi i autorizimit të tregtimit ruan të dhënat e përmendura në shkronjën a) të kësaj pike për jo më pak se 30 vjet pas datës së skadimit të produktit;

d) në rast falimentimi ose likuidimi të mbajtësit të autorizimit të tregtimit, kur autorizimi nuk transferohet te një subjekt tjetër, AKBPM-ja merr masat e nevojshme për ruajtjen dhe, sipas rastit, transferimin e të dhënave të përmendura në shkronjën a) të kësaj pike;

dh) detyrimet e përcaktuara në shkronjat a), c) dhe ç) të kësaj pike vazhdojnë të zbatohen edhe nëse autorizimi i tregtimit pezullohet, revokohet ose tërhiqet.

Neni 4

Përjashtimet nga legjislacioni i posaçëm për rrezatimet

1. Asgjë në këtë ligj nuk shfuqizon në asnjë mënyrë rregullat e Komunitetit për mbrojtjen nga rrezatimi të personave që u nënshtrohen ekzaminimeve ose trajtimeve mjekësore. Rregullat e Komunitetit që përcaktojnë standardet bazë të sigurisë për mbrojtjen e shëndetit të popullatës dhe punonjësve kundrejt rreziqeve të rrezatimit jonizues, plotësojnë këtë ligj.

2. Ky ligj nuk cenon Vendimin e Këshillit 86/346/KEE të datës 25 qershor 1986, "Për pranimin në emër të Komunitetit të Marrëveshjes Evropiane për Shkëmbimin e Substancave Terapeutike me Origjinë Humane".

3. Dispozitat e këtij ligji nuk prekin kompetencat e Republikës së Shqipërisë qoftë në lidhje me caktimin e çmimeve të produkteve mjekësore, ashtu edhe për përfshirjen e tyre në fushëveprimin e skemave kombëtare të sigurimit shëndetësor, mbi bazën e kushteve shëndetësore, ekonomike dhe sociale.

4. Ky ligj nuk prek zbatimin e legjislacionit tjetër kombëtar që ndalon ose kufizon shitjen, shpërndarjen, ose përdorimin e produkteve mjekësore si kontraceptivë ose abortifacientë. Republika e Shqipërisë i komunikon Komisionit legjislacionin kombëtar përkatës.

5. Ky ligj nuk prek zbatimin e legjislacionit tjetër kombëtar që ndalon ose kufizon përdorimin e çdo lloji specifik të qelizave njerëzore ose shtazore, ose shitjen, shpërndarjen ose përdorimin e produkteve mjekësore që përmbajnë, përbëhen ose rrjedhin nga këto qeliza. Për zbatimin e kësaj dispozite zbatohet legjislacioni Komunitar. Republika e Shqipërisë i komunikon Komisionit legjislacionin kombëtar përkatës. Komisioni e vë këtë informacion në dispozicion të publikut nëpërmjet një regjistri.

Neni 5

Përjashtime të veçanta

1. AKBPM-ja, në përputhje me legjislacionin në fuqi dhe për të plotësuar nevoja të veçanta, mund të përjashtojë nga dispozitat e këtij ligji produktet mjekësore të furnizuara si përgjigje ndaj një porosie të bërë në mirëbesim, të papritur, të hartuar në përputhje me specifikimet e një profesionisti të autorizuar të kujdesit shëndetësor dhe për përdorim nga një pacient individual nën përgjegjësinë e tij të drejtpërdrejtë.

2. AKBPM-ja, në bashkëpunim me Ministrinë përgjegjëse për shëndetësinë, mund të autorizojë përkohësisht shpërndarjen e një produkti mjekësor të paautorizuar, si përgjigje ndaj përhapjes së dyshuar ose të konfirmuar të agjentëve patogjenë, toksinave, agjentëve kimikë ose rrezatimit bërthamor, secili prej të cilëve mund të shkaktojë dëm.

3. Pa cenuar pikën 1, Ministria përgjegjëse për shëndetësinë përcakton dispozita me qëllim sigurimin që mbajtësit e autorizimit të tregtimit, prodhuesit dhe profesionistët e shëndetit të mos i nënshtrohen përgjegjësisë civile ose administrative për çdo pasojë që rrjedh nga përdorimi i një produkti mjekësor jashtë indikacioneve të autorizuara, ose nga përdorimi i një produkti mjekësor të paautorizuar, kur ky përdorim rekomandohet ose kërkohet nga AKBPM-ja si përgjigje ndaj përhapjes së dyshuar ose të konfirmuar të agjentëve patogjenë, toksinave, agjentëve kimikë ose rrezatimit bërthamor, secili prej të cilëve mund të shkaktojë dëm. Këto dispozita zbatohen pavarësisht nëse është dhënë autorizim kombëtar apo Komunitar.

4. Përgjegjësia për produktet me defekt nuk preket nga pika 3.

Neni 6

Bashkëpunimi me ekspertët e fushës

1. AKBPM-ja është e autorizuar të lidhë marrëveshje me organizata dhe institucione të tjera. Ajo është e autorizuar gjithashtu të emërojë komisione dhe grupe pune dhe të angazhojë ekspertë të fushës për qëllime këshillimi, përfshirë vlerësimin dhe klasifikimin e produkteve mjekësore, si dhe në inspektime dhe auditime.

2. Ekspertët e angazhuar nga AKBPM-ja dhe ata të emëruar në komisione ose grupe pune, sipas pikës 1, nuk duhet të kenë interesa specifike dhe të rëndësishme në zhvillimin, prodhimin, tregtimin, importin, shpërndarjen, shitjen me shumicë ose shitjen me pakicë të produkteve mjekësore. AKBPM-ja mund të vendosë të heqë dorë nga kjo kërkesë kur ekzistojnë arsye objektive.

3. AKBPM-ja është autoriteti kompetent kombëtar përgjegjës për bashkëpunimin me Agjencinë Evropiane të Barnave (EMA) në lidhje me produktet mjekësore të terapive të avancuara, përfshirë shkëmbimin e informacionit të parashikuar në Rregulloren (KE) Nr. 1394/2007 të Parlamentit Europian dhe të Këshillit, datë 13 nëntor 2007, "Për produktet mjekësore të terapive të avancuara dhe për ndryshimin e Direktivës 2001/83/KE dhe të Rregullores (KE) Nr. 726/2004".

4. Për qëllime të vlerësimit të kërkesave të paraqitura nga qendrat spitalore për përfshirjen në tenderat spitalore të molekulave të reja ose të terapive inovatore që mjekësore të autorizuara për tregtim në Republikën e Shqipërisë, AKBPM-ja ngre Komisionin e Vlerësimit Terapeutik dhe Kosto-Efektivitetit, të përbërë nga specialistë të fushës. Komisioni vlerëson nëse molekula ose terapia e kërkuar ofron përparësi terapeutike, duke marrë parasysh kosto-efektivitetin e saj, dhe i paraqet rekomandimet e tij të arsyetuara institucionit kërkues dhe Ministrisë përgjegjëse për shëndetësinë. Rekomandimet e Komisionit nuk janë detyruese dhe nuk cenojnë kompetencat e autoriteteve përgjegjëse për prokurimin publik, caktimin e çmimeve dhe rimbursimin, sipas nenit 4, pika 3, të këtij ligji. Anëtarët e Komisionit i nënshtrohen kërkesave të pikës 2 të këtij neni. Përbërja, kriteret e vlerësimit dhe mënyra e funksionimit të Komisionit përcaktohen me urdhër të ministrit përgjegjës për shëndetësinë, me propozim të AKBPM-së.

Neni 7

Përkufizime

Për qëllimet e këtij ligji, termat e mëposhtëm kanë këto kuptime:

1. Produkt mjekësor: (a) çdo lëndë ose kombinim lëndësh, e paraqitur si duke pasur veti për trajtimin ose parandalimin e sëmundjeve te qeniet njerëzore; ose (b) çdo lëndë ose kombinim lëndësh që mund të përdoret ose t'u administrohet qenieve njerëzore qoftë me qëllim rivendosjen, korrigjimin ose modifikimin e funksioneve fiziologjike duke ushtruar një veprim farmakologjik, imunologjik ose metabolik, ose për vendosjen e një diagnoze mjekësore.

2. Lëndë: çdo materie pavarësisht nga origjina, e cila mund të jetë: njerëzore, si gjaku njerëzor dhe produktet e gjakut njerëzor; shtazore, si mikroorganizmat, kafshët e plota, pjesë të organeve, sekretimet shtazore, toksinat, ekstraktet, produktet e gjakut; bimore, si mikroorganizmat, bimët, pjesë të bimëve, sekretimet bimore, ekstraktet; kimike, si elementet, materialet kimike që ndodhen në natyrë dhe produktet kimike të përfituara nga ndryshimi kimik ose sinteza.

3a. Lëndë aktive: çdo lëndë ose përzierje lëndësh e parashikuar për t'u përdorur në prodhimin e një produkti mjekësor dhe që, kur përdoret në prodhimin e tij, bëhet një

përbërës aktiv i atij produkti, i parashikuar për të ushtruar një veprim farmakologjik, imunologjik ose metabolik me qëllim rivendosjen, korrigjimin ose modifikimin e funksioneve fiziologjike ose për të vendosur një diagnozë mjekësore.

3b. Lëndë ndihmëse (eksipient): çdo përbërës i një produkti mjekësor i ndryshëm nga lënda aktive dhe materiali i paketimit.

4. Produkt mjekësor imunologjik: çdo produkt mjekësor që përbëhet nga vaksina, toksina, serume ose produkte alergene. Vaksinat, toksinat dhe serumet mbulojnë veçanërisht: agjentët e përdorur për të prodhuar imunitet aktiv (si vaksina e kolerës, BCG, vaksinat e poliomielitit, vaksina e lisë); agjentët e përdorur për të diagnostikuar gjendjen e imunitetit (duke përfshirë veçanërisht tuberkulinën dhe tuberkulinën PPD, toksinat për Testet Schick dhe Dick, brucelinën); agjentët e përdorur për të prodhuar imunitet pasiv (si antitoksina e difterisë, globulina anti-lisë, globulina antilimfocitare). "Produkt alergen" do të thotë çdo produkt mjekësor i cili është parashikuar të identifikojë ose të shkaktojë një ndryshim specifik të fituar në përgjigjen imunologjike ndaj një agjenti alergjizues.

4a. Produkt mjekësor i terapisë së avancuar: një produkt siç përcaktohet në Shtojcën I, pjesa IV.

5. Produkt mjekësor homeopatik: çdo produkt mjekësor i përgatitur nga lëndët e quajtura lëndë të para homeopatike në përputhje me një procedurë prodhimi homeopatik të përshkruar nga Farmakopeja Evropiane ose, në mungesë të saj, nga farmakopetë e përdorura aktualisht zyrtarisht në Shtetet Anëtare. Një produkt mjekësor homeopatik mund të përmbajë një numër parimesh.

6. Radiofarmaceutik: çdo produkt mjekësor i cili, kur është gati për përdorim, përmban një ose më shumë radionuklide (izotope radioaktive) të përfshira për një qëllim mjekësor.

7. Gjenerator radionuklidi: çdo sistem që përfshin një radionuklid prind fiks, prej të cilit prodhohet një radionuklid bijë i cili duhet të përftohet me eluim ose me ndonjë metodë tjetër dhe të përdoret në një radiofarmaceutik.

8. Kit: çdo preparat që do të rikonstituohet ose kombinohet me radionuklide në radiofarmaceutikun përfundimtar, zakonisht përpara administrimit të tij.

9. Prekursor radionuklidi: çdo radionuklid tjetër i prodhuar për radio-shënjimin e një substance tjetër përpara administrimit.

10. Produkte mjekësore të nxjerra nga gjaku njerëzor ose plazma njerëzore: produkte mjekësore të bazuara në përbërësit e gjakut, të cilat përgatiten në rrugë industriale nga institucione publike ose private, duke përfshirë veçanërisht albuminën, faktorët e koagulimit dhe imunoglobulinat me origjinë njerëzore.

11. Efekt i padëshiruar: një përgjigje ndaj një produkti mjekësor e cila është e dëmshme dhe e papritur.

12. Efekt i padëshiruar serioz: një efekt i padëshiruar që rezulton në vdekje, është kërcënues për jetën, kërkon shtrim në spital ose zgjatje të shtrimit ekzistues në spital, rezulton në paaftësi ose paaftësi të vazhdueshme ose të rëndësishme, ose është një anomali kongjenitale/defekt i lindjes.

13. Efekt i padëshiruar i papritur: një efekt i padëshiruar, natyra, rëndësia ose rezultati i të cilit nuk është në përputhje me përmbledhjen e karakteristikave të produktit.

14. Studim i sigurisë pas autorizimit: çdo studim që lidhet me një produkt mjekësor të autorizuar, i kryer me qëllimin e identifikimit, karakterizimit ose kuantifikimit të një rreziku sigurie, konfirmimit të profilit të sigurisë së produktit mjekësor, ose matjes së efektivitetit të masave të menaxhimit të rrezikut.

15. Abuzimi me produktet mjekësore: përdorimi i vazhdueshëm ose sporadik, i qëllimshëm i tepërt i produkteve mjekësore, i cili shoqërohet me efekte të dëmshme fizike ose psikologjike.

16. Shpërndarja me shumicë e produkteve mjekësore: të gjitha aktivitetet që konsistojnë në sigurimin, mbajtjen, furnizimin ose eksportimin e produkteve mjekësore, përveç furnizimit të produkteve mjekësore për publikun. Aktivitete të tilla kryhen me prodhuesit ose depozituesit e tyre, importuesit, shpërndarësit e tjerë me shumicë ose me farmacistët dhe personat e autorizuar ose që kanë të drejtë të furnizojnë produkte mjekësore për publikun.

17a. Ndërmjetësimi i produkteve mjekësore: të gjitha aktivitetet në lidhje me shitjen ose blerjen e produkteve mjekësore, me përjashtim të shpërndarjes me shumicë, që nuk përfshijnë trajtimin fizik dhe që konsistojnë në negocimin në mënyrë të pavarur dhe në emër të një personi tjetër juridik ose fizik.

18. Detyrimi i shërbimit publik: detyrimi i vendosur mbi shpërndarësit me shumicë për të garantuar përhershmërisht një gamë adekuate të produkteve mjekësore për të përmbushur kërkesat e një zone gjeografike specifike dhe për të dorëzuar furnizimet e kërkuara brenda një kohe shumë të shkurtër në të gjithë zonën në fjalë.

18a. Përfaqësuesi i mbajtësit të autorizimit të tregtimit: personi, i njohur zakonisht si përfaqësues lokal, i caktuar nga mbajtësi i autorizimit të tregtimit për ta përfaqësuar atë.

19. Recetë mjekësore: çdo recetë mjekësore e lëshuar nga një person profesionist i kualifikuar për ta bërë këtë.

20. Emri i produktit mjekësor: emri, i cili mund të jetë ose një emër i shpikur që nuk krijon konfuzion me emrin e zakonshëm, ose një emër i zakonshëm ose shkencor i shoqëruar nga një markë tregtare ose emri i mbajtësit të autorizimit të tregtimit.

21. Emri i zakonshëm: emri ndërkombëtar i papatentuar i rekomanduar nga Organizata Botërore e Shëndetësisë, ose, nëse nuk ekziston një i tillë, emri i zakonshëm i pranuar përgjithësisht.

22. Dozimi i produktit mjekësor: përmbajtja e substancave aktive e shprehur në mënyrë sasiore për njësi dozimi, për njësi vëllimi ose peshe sipas formës së dozimit.

23. Paketimi i menjëhershëm: kontenieri ose forma tjetër e paketimit që është menjëherë në kontakt me produktin mjekësor.

24. Paketimi i jashtëm: paketimi në të cilin vendoset paketimi i menjëhershëm.

25. Etiketimi: informacioni mbi paketimin e menjëhershëm ose të jashtëm.

26. Fletudhëzuesi i paketimit: një fletëpalosje që përmban informacion për përdoruesin e cila shoqëron produktin mjekësor.

26a. Variacioni ose variacioni i kushteve të një autorizimi tregtimi: një amendim i përmbajtjes së të dhënave dhe dokumenteve të referuara në Nenin 10(3) dhe Nenet 11 deri në 16 të këtij ligji dhe Shtojcën I të tij, në Nenin 6(2) të Rregullores (KE) Nr. 726/2004 dhe në Nenin 7 të Rregullores (KE) Nr. 1394/2007; si dhe kushtet e vendimit që jep autorizimin e tregtimit për një produkt mjekësor për përdorim njerëzor, duke përfshirë përmbledhjen e karakteristikave të produktit dhe çdo kusht, detyrim ose kufizim që prek autorizimin e tregtimit, ose ndryshimet në etiketim ose në fletudhëzuesin e paketimit që lidhen me ndryshimet në përmbledhjen e karakteristikave të produktit.

27. Agjencia: Agjencia Evropiane e Barnave, e themeluar me Rregulloren (KE) Nr. 726/2004.

28. Rreziqet lidhur me përdorimin e produktit mjekësor: çdo rrezik që lidhet me cilësinë, sigurinë ose efikasitetin e produktit mjekësor në lidhje me shëndetin e pacientëve ose shëndetin publik; si dhe çdo rrezik i efekteve të padëshiruara në mjedis.

28a. Bilanci rrezik-përfitim: një vlerësim i efekteve pozitive terapeutike të produktit mjekësor në lidhje me rreziqet siç përcaktohen në pikën 28, gërma a).

28b. Sistemi i menaxhimit të rrezikut: një grup aktivitetesh dhe ndërhyrjesh të farmakovigjilencës të dizajnuara për të identifikuar, karakterizuar, parandaluar ose minimizuar rreziqet në lidhje me një produkt mjekësor, duke përfshirë vlerësimin e efektivitetit të këtyre aktiviteteve dhe ndërhyrjeve.

28c. Plani i menaxhimit të rrezikut: një përshkrim i detajuar i sistemit të menaxhimit të rrezikut.

28d. Sistemi i farmakovigjilencës: një sistem i përdorur nga mbajtësi i autorizimit të tregtimit dhe nga AKBPM-ja për të përmbushur detyrat dhe përgjegjësitë e lidhura me farmakovigjilencën, i dizajnuar për të monitoruar sigurinë e produkteve mjekësore të autorizuara dhe për të zbuluar çdo ndryshim në bilancin e tyre rrezik-përfitim.

28e. Dosja master e sistemit të farmakovigjilencës: një përshkrim i detajuar i sistemit të farmakovigjilencës të përdorur nga mbajtësi i autorizimit të tregtimit në lidhje me një ose më shumë produkte mjekësore të autorizuara.

29. Produkt mjekësor bimor tradicional: një produkt mjekësor bimor që plotëson kushtet e përcaktuara në Nenin 22, pika 1.

30. Produkt mjekësor bimor: çdo produkt mjekësor që përmban ekskluzivisht si përbërës aktivë një ose më shumë substanca bimore ose një ose më shumë preparate bimore, ose një ose më shumë substanca bimore të tilla në kombinim me një ose më shumë preparate bimore të tilla.

31. Substanca bimore: të gjitha bimët kryesisht të plota, të fragmentuara ose të prera, pjesë të bimëve, algat, kërpudhat, likenet në një formë të papërpunuar, zakonisht të tharë, por nganjëherë të freskët. Disa eksudate që nuk i janë nënshtruar një trajtimi specifik konsiderohen gjithashtu si substanca bimore. Substancat bimore përcaktohen saktësisht nga pjesa e bimës së përdorur dhe emri botanik sipas sistemit binomial (gjinia, lloji, varieteti dhe autori).

32. Preparate bimore: preparate të përftuara duke i nënshtruar substancat bimore trajtimeve të tilla si ekstraktimi, distilimi, shtrydhja, fraksionimi, purifikimi, koncentrimi ose fermentimi. Këto përfshijnë substanca bimore të grimcuara ose në pluhur, tinkturat, ekstraktet, vajrat esencialë, lëngjet e shtrydhura dhe eksudatet e përpunuara.

33. Produkt mjekësor i falsifikuar: çdo produkt mjekësor me një paraqitje të rreme të: identitetit të tij (duke përfshirë paketimin dhe etiketimin, emrin ose përbërjen në lidhje me cilindo nga përbërësit, përfshirë lëndët ndihmëse dhe fuqinë e këtyre përbërësve); burimit të tij (duke përfshirë prodhuesin, vendin e prodhimit, vendin e origjinës ose mbajtësin e autorizimit të tregtimit); ose historisë së tij (duke përfshirë regjistrimet dhe dokumentet në lidhje me kanalet e shpërndarjes të përdorura). Ky përkufizim nuk përfshin defektet e paqëllimshme të cilësisë dhe është pa cenuar shkeljet e të drejtave të pronësisë intelektuale.

34. Shtet Anëtar: një shtet anëtar i Bashkimit Evropian.

35. Komisioni: Komisioni Evropian.

36. Bashkimi: Bashkimi Evropian.

37. Vend i tretë: çdo vend tjetër përveç Republikës së Shqipërisë dhe Shteteve Anëtare të Bashkimit Evropian.

38. Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore e Republikës së Shqipërisë (AKBPM) është person juridik publik kombëtar kompetent në fushën e produkteve mjekesore për përdorim njerëzor. Organizimi, struktura dhe mënyra e funksionimit të saj përcaktohen me vendim të Këshillit të Ministrave.

Kreu II

VENDOSJA NË TREG

Neni 8

Autorizimi i tregtimit

1. Asnjë produkt mjekësor nuk mund të hidhet në tregun e Republikës së Shqipërisë pa u pajisur me autorizim tregtimi të lëshuar nga AKBPM-ja në përputhje me këtë Ligj.

2. Një produkt mjekësor mund të hidhet gjithashtu në tregun e Republikës së Shqipërisë nëse një autorizim është dhënë në përputhje me Rregulloren (KE) Nr. 726/2004, lexuar në lidhje me Rregulloren (KE) Nr. 1901/2006 të Parlamentit Evropian dhe të Këshillit të datës 12 dhjetor 2006 mbi produktet mjekësore për përdorim pediatrik dhe Rregulloren (KE) Nr. 1394/2007.

3. Kur një produkti mjekësor i është dhënë një autorizim fillestar tregtimi në përputhje me nënparagrafin e parë, çdo formëdozë shtesë, formë farmaceutike, rrugë administrimi, prezantim, si dhe çdo variacion dhe ekstension do t'u jepet gjithashtu një autorizim në përputhje me nënparagrafin e parë ose do të përfshihen në autorizimin fillestar të tregtimit. Të gjitha këto autorizime tregtimi do të konsiderohen si pjesë e të njëjtit autorizim global tregtimi, veçanërisht për qëllimin e zbatimit të Nenit 12(1).

4. Mbajtësi i autorizimit të tregtimit është përgjegjës për tregtimin e produktit mjekësor. Caktimi i një përfaqësuesi nuk e liron mbajtësin e autorizimit të tregtimit nga përgjegjësia e tij ligjore.

5. Autorizimi i referuar në paragrafin 1 kërkohet gjithashtu për gjeneratorët e radionuklideve, kitet, radiogjeneratorët pararendës të radionuklideve dhe radiogjeneratorët e përgatitur në mënyrë industriale.

Neni 9

Radiofarmaceutikë të përgatitur në momentin e përdorimit

Autorizimi i tregtimit të produktit mjekësor nuk kërkohet për një radiofarmaceutik të përgatitur në kohën e përdorimit nga një person ose nga një institucion i autorizuar, sipas legjislacionit kombëtar, për të përdorur produkte mjekësore të tilla në një institucion të miratuar të kujdesit shëndetësor ekskluzivisht nga gjeneratorë radionuklidesh, kite ose pararendës radionuklidesh të autorizuar, në përputhje me udhëzimet e prodhuesit.

Neni 10

Kërkesa për autorizim tregtimi

1. Aplikimi dhe praktika e dhënies së autorizimit të tregtimit kryhen pranë AKBPM-së.

2. Autorizimi i tregtimit mund t'i jepet vetëm një kërkuesi të vendosur në Republikën e Shqipërisë.

3. Aplikimi duhet të shoqërohet nga të dhënat dhe dokumentet vijuese, të dorëzuara në përputhje me Shtojcën I të këtij ligji:

a) Emri ose emri tregtar dhe adresa e përhershme e kërkuesit dhe, ku është e zbatueshme, e prodhuesit.

b) Emri i produktit mjekësor.

c) Të dhënat cilësore dhe sasiore të të gjithë përbërësve të produktit mjekësor, duke përfshirë referencën ndaj emrit të tij ndërkombëtar të pambrojtur (INN) të rekomanduar nga OBSH, ku ekziston një INN për produktin mjekësor, ose një referencë ndaj emrit kimik përkatës.

ca) Vlerësimi i rreziqeve potenciale mjedisore të shkaktuara nga produkti mjekësor. Ky ndikim duhet të vlerësohet dhe, rast pas rasti, duhet të parashikohen masa specifike për ta kufizuar atë.

d) Përshkrimi i metodës së prodhimit.

e) Indikacionet terapeutike, kontraindikacionet dhe efektet e padëshiruara.

f) Pozologjia, forma farmaceutike, metoda dhe rruga e administrimit dhe afati i pritshëm i përdorimit (skadenca).

g) Arsyet për çdo masë paraprake dhe sigurie që duhet të merret për ruajtjen e produktit mjekësor, administrimin e tij te pacientët dhe për asgjësimin e produkteve mbetje, së bashku me një tregues të rreziqeve potenciale që paraqet produkti mjekësor për mjedisin.

h) Përshkrimi i metodave të kontrollit të përdorura nga prodhuesi.

ha) Një konfirmim me shkrim se prodhuesi i produktit mjekësor ka verifikuar pajtueshmërinë e prodhuesit të substancës aktive me parimet dhe udhëzimet e praktikës së prodhimit të mirë (GMP) duke kryer auditime, në përputhje me pikën (f) të Nenit 66. Konfirmimi me shkrim duhet të përmbajë një referencë për datën e auditimit dhe një deklaratë se rezultati i auditimit konfirmon se prodhimi përputhet me parimet dhe udhëzimet e praktikës së prodhimit të mirë.

i) Rezultatet e: analizave farmaceutike (fiziko-kimike, biologjike ose mikrobiologjike); analizave para-klinike (toksikologjike dhe farmakologjike); provave klinike.

ia) Një përmbledhje e sistemit të farmakovigjilencës së kërkuesit, e cila duhet të përfshijë elementet e mëposhtme: provën se kërkuesi ka në dispozicion të tij një person të kualifikuar përgjegjës për farmakovigjilencën; vendndodhjen ku personi i kualifikuar banon dhe kryen detyrat e tij/saj; të dhënat e kontaktit të personit të kualifikuar; një deklaratë të nënshkruar nga kërkuesi me efektin se kërkuesi ka mjetet e nevojshme për të përmbushur detyrat dhe përgjegjësitë e lidhura me farmakovigjilencën, sipas Kreut XI të këtij ligji; një referencë për vendndodhjen ku mbahet skedari master i sistemit të farmakovigjilencës për produktin mjekësor.

iaa) Plani i menaxhimit të rrezikut që përshkruan sistemin e menaxhimit të rrezikut të cilin kërkuesi do të prezantojë për produktin mjekësor përkatës, së bashku me një përmbledhje të tij.

ib) Një deklaratë me efektin se provat klinike të kryera jashtë Republikës së Shqipërisë plotësojnë kërkesat etike të legjislacionit përkatës mbi provat klinike.

j) Një përmbledhje, në përputhje me Nenin 16, të karakteristikave të produktit, një prezantim i paketimit të jashtëm, që përmban detajet e parashikuara në Nenin 77, dhe i paketimit të menjëhershëm të produktit mjekësor, që përmban detajet e parashikuara në Nenin 79, së bashku me një fletudhëzues paketimi në përputhje me Nenin 84.

k) Një dokument që tregon se prodhuesi është i autorizuar në vendin e tij për të prodhuar produkte mjekësore.

l) Kopje të: çdo autorizimi, të marrë në një vend tjetër, për të hedhur produktin mjekësor në treg, një përmbledhje të të dhënave të sigurisë duke përfshirë të dhënat e përmbajtura në raportet periodike të përditësuara të sigurisë, ku janë të disponueshme, dhe raportet e efekteve të padëshiruara të dyshuara, së bashku me një listë të atyre vendeve në të cilat një aplikim për autorizim i dorëzuar në përputhje me këtë ligj është në ekzaminim e sipër; përmbledhjes së karakteristikave të produktit të propozuar nga kërkuesi në përputhje me Nenin 16 ose e miratuar nga AKBPM-ja në përputhje me Nenin 34, dhe fletudhëzuesit të paketimit të propozuar në përputhje me Nenin 84 ose të miratuar nga AKBPM-ja në përputhje me Nenin 86; detajeve të çdo vendimi për të refuzuar autorizimin, në çdo vend, dhe arsyeve për një vendim të tillë.

m) Një kopje të çdo emërtimi të produktit mjekësor si një produkt mjekësor jetim (orphan), shoqëruar nga një kopje e opinionit përkatës të Agjencisë.

Dokumentet dhe informacioni lidhur me rezultatet e analizave farmaceutike dhe para-klinike dhe provave klinike, të referuara në pikën (i), do të shoqërohen nga përmbledhje të detajuara në përputhje me Nenin 17 të këtij ligji.

Sistemi i menaxhimit të rrezikut, i referuar në pikën (iaa), duhet të jetë në përpjesëtim me rreziqet e identifikuara dhe rreziqet potenciale të produktit mjekësor, dhe nevojën për të dhëna sigurie pas autorizimit.

4. Informacioni i referuar në pikën 3 do të përditësohet ku dhe kur është e përshtatshme.

Neni 11

Informacione dhe dokumente shtesë bashkëngjitur kërkesës për Autorizim Tregtimi të gjeneratorëve radionuklidësh

1. Përveç kërkesave të përcaktuara në Nenet 10 dhe 12(1), një aplikim për autorizim për tregtimin e një gjeneratori radionuklidi duhet të përmbajë gjithashtu informacionin dhe të dhënat e mëposhtme:

a) një përshkrim të përgjithshëm të sistemit së bashku me një përshkrim të detajuar të komponentëve të sistemit që mund të ndikojnë në përbërjen ose cilësinë e përgatitjes së nuklidit bijë;

b) të dhënat cilësore dhe sasiore të eluatit ose sublimatit.

Neni 12

Kërkesa të thjeshtëzuara për autorizimin e tregtimit të produkteve mjekësore gjenerike

1. Si përjashtim nga Neni 10(3)(i), dhe pa cenuar ligjin që lidhet me mbrojtjen e pronësisë industriale dhe tregtare, kërkuesit nuk do t'i kërkohet të sigurojë rezultatet e analizave para-klinike dhe të provave klinike nëse ai mund të demonstrojë se produkti mjekësor është një gjenerik i një produkti mjekësor reference i cili është ose ka qenë i autorizuar sipas Nenit 8 për jo më pak se tetë vjet në Republikën e Shqipërisë ose në një Shtet Anëtar ose në Komunitet.

2. Një produkt mjekësor gjenerik i autorizuar sipas kësaj dispozite nuk do të hidhet në treg derisa të kenë kaluar dhjetë vjet nga autorizimi fillestar i produktit të referencës.

3. Pika 1 zbatohet gjithashtu nëse produkti mjekësor i referencës nuk ka qenë i autorizuar në Republikën e Shqipërisë. Në këtë rast, kërkuesi duhet të tregojë në formularin e aplikimit emrin e Shtetit Anëtar në të cilin produkti mjekësor i referencës është ose ka qenë i autorizuar. AKBPM-ja mund t'i kërkojë autoritetit kompetent të Shtetit Anëtar tjetër të transmetojë, brenda një periudhe prej një muaji, një konfirmim se produkti mjekësor i referencës është ose ka qenë i autorizuar, së bashku me përbërjen e plotë të produktit të referencës dhe, nëse është e nevojshme, dokumentacion tjetër përkatës.

4. Periudha dhjetëvjeçare e referuar në pikën 2 të këtij neni do të shtyhet në një maksimum prej njëmbëdhjetë vitesh nëse, gjatë tetë viteve të para të atyre dhjetë viteve, mbajtësi i autorizimit të tregtimit merr një autorizim për një ose më shumë indikacione të reja terapeutike të cilat, gjatë vlerësimit shkencor përpara autorizimit të tyre, vlerësohet se sjellin një përfitim klinik domethënës në krahasim me terapitë ekzistuese.

5. Për qëllimet e këtij neni, termat e mëposhtëm kanë këto kuptime:

a) 'produkt mjekësor reference' do të thotë një produkt mjekësor i autorizuar sipas Nenit 8, në përputhje me dispozitat e Nenit 10;

b) 'produkt mjekësor gjenerik' do të thotë një produkt mjekësor i cili ka të njëjtën përbërje cilësore dhe sasiore në substanca aktive dhe të njëjtën formë farmaceutike si produkti mjekësor i referencës, dhe bioekuivalenca e të cilit me produktin mjekësor të referencës është demonstruar nga studime të përshtatshme të biodisponueshmërisë. Kripërat e ndryshme, esteret, eteret, izomeret, përzierjet e izomereve, komplekset ose derivatet e një substance aktive do të konsiderohen si e njëjta substancë aktive, përveçse kur ato ndryshojnë ndjeshëm në veti sa i përket sigurisë dhe/ose efikasitetit. Në raste të tilla, informacion shtesë që ofron provë të sigurisë dhe/ose efikasitetit të kripërave, estereve ose derivateve të ndryshme të një substance aktive të autorizuar duhet të furnizohet nga kërkuesi. Format e ndryshme farmaceutike orale me çlirim të menjëhershëm do të konsiderohen si një dhe e njëjta formë farmaceutike. Studimet e biodisponueshmërisë nuk është e nevojshme t'i kërkohen kërkuesit nëse ai mund të

demonstrojë se produkti mjekësor gjenerik plotëson kriteret përkatëse siç janë përcaktuar në udhëzimet e detajuara përkatëse.

6. Në rastet kur produkti mjekësor nuk hyn brenda përkufizimit të një produkti mjekësor gjenerik siç parashikohet në pikën 5, gërma b), ose ku bioekuivalenca nuk mund të demonstrohet përmes studimeve të biodisponueshmërisë ose në rast të ndryshimeve në substancën(at) aktive, indikacionet terapeutike, dozën, formën farmaceutike ose rrugën e administrimit, vis-à-vis produktit mjekësor të referencës, rezultatet e analizave të përshtatshme para-klinike ose provave klinike duhet të sigurohen.

7. Kur një produkt mjekësor biologjik i cili është i ngjashëm me një produkt biologjik reference nuk i plotëson kushtet në përkufizimin e produkteve mjekësore gjenerike, për shkak të, veçanërisht, ndryshimeve që lidhen me lëndët e para ose ndryshimeve në proceset e prodhimit të produktit mjekësor biologjik dhe produktit mjekësor biologjik të referencës, rezultatet e analizave të përshtatshme para-klinike ose provave klinike që lidhen me këto kushte duhet të sigurohen. Lloji dhe sasia e të dhënave plotësuese që duhen siguruar duhet të jenë në përputhje me kriteret përkatëse të deklaruara në Shtojcën I të këtij ligji dhe udhëzimet e detajuara lidhur me to. Rezultatet e analizave dhe provave të tjera nga dosja e produktit mjekësor të referencës nuk do të sigurohen.

8. Përveç dispozitave të përcaktuara në pikën 1, kur bëhet një aplikim për një indikacion të ri për një substancë mirë të përcaktuar (well-established), do të jepet një periudhë jo-kumulative prej një viti ekskluziviteti të të dhënave, me kusht që studime domethënëse para-klinike ose klinike të jenë kryer në lidhje me indikacionin e ri.

9. Kryerja e studimeve dhe provave të nevojshme me qëllim zbatimin e pikave 1, 2, 3 dhe 4, dhe kërkesat praktike pasuese, nuk do të konsiderohen si në kundërshtim me të drejtat e patentave ose me certifikatat e mbrojtjes plotësuese për produktet mjekësore.

Neni 13

Veçori dokumentacioni për kërkesat bibliografike (well-established) për autorizim tregtimi

Si përjashtim nga Neni 10(3)(i), dhe pa cenuar ligjin që lidhet me mbrojtjen e pronësisë industriale dhe tregtare, kërkuesit nuk do t'i kërkohet të sigurojë rezultatet e analizave para-klinike ose provave klinike nëse ai mund të demonstrojë se substancat aktive të produktit mjekësor kanë qenë në përdorim si well-established brenda Komunitetit për të paktën dhjetë vjet, me efikasitet të njohur dhe një nivel të pranueshëm sigurie sipas kushteve të përcaktuara në Shtojcën I. Në atë rast, rezultatet e analizave dhe provave do të zëvendësohen nga literatura shkencore përkatëse.

Neni 14

Kombinime fikse

Në rastin e produkteve mjekësore që përmbajnë substanca aktive të përdorura në përbërjen e produkteve mjekësore të autorizuara por që nuk janë përdorur deri më tani në

kombinim për qëllime terapeutike, rezultatet e analizave të reja para-klinike ose provave të reja klinike lidhur me atë kombinim do të sigurohen në përputhje me Nenin 10(3)(i), por nuk do të jetë e nevojshme të sigurohen referenca shkencore lidhur me secilën substancë aktive individuale.

Neni 15

Përdorimi i dosjes nga palë të treta

Pas dhënies së një autorizimi tregtimi, mbajtësi i autorizimit mund të lejojë që të bëhet përdorimi i dokumentacionit farmaceutik, para-klinik dhe klinik të përmbajtur në skedarin e produktit mjekësor, me qëllim ekzaminimin e aplikimeve pasuese që lidhen me produkte mjekësore të tjera që posedojnë të njëjtën përbërje cilësore dhe sasiore sa i përket substancave aktive dhe të njëjtën formë farmaceutike.

Neni 16

Përmbledhja e karakteristikave të produktit

Përmbledhja e karakteristikave të produktit duhet të përmbajë, sipas radhës së treguar më poshtë, informacionin vijues:

1. Emrin e produktit mjekësor pasuar nga doza dhe forma farmaceutike.

2. Përbërjen cilësore dhe sasiore në terma të substancave aktive dhe përbërësve të eksipientit, njohja e të cilëve është thelbësore për administrimin e duhur të produktit mjekësor. Do të përdoret emri i zakonshëm i përdorur ose përshkrimi kimik.

3. Formën farmaceutike.

4. Të dhënat klinike: 4.1. indikacionet terapeutike; 4.2. pozologjinë dhe metodën e administrimit për të rriturit dhe, ku është e nevojshme, për fëmijët; 4.3. kontraindikacionet; 4.4. paralajmërimet e veçanta dhe masat paraprake për përdorim dhe, në rastin e produkteve mjekësore imunologjike, çdo masë paraprake të veçantë që duhet të merret nga personat që manipulojnë produkte të tilla dhe që i administrojnë ato te pacientët, së bashku me çdo masë paraprake që duhet të merret nga pacienti; 4.5. ndërveprimin me produkte mjekësore të tjera dhe forma të tjera ndërveprimesh; 4.6. përdorimin gjatë shtatzënisë dhe laktacionit; 4.7. efektet mbi aftësinë për të drejtuar automjete dhe për të përdorur makineri; 4.8. efektet e padëshiruara; 4.9. mbidozimin (simptomat, procedurat e urgjencës, antidotet).

5. Vetitë farmakologjike: 5.1. vetitë farmakodinamike; 5.2. vetitë farmakokinetike; 5.3. të dhënat e sigurisë paraklinike.

6. Të dhënat farmaceutike: 6.1. listën e eksipientëve; 6.2. papajtueshmëritë kryesore; 6.3. afatin e përdorimit (skadencën), kur është e nevojshme pas rikonstituimit të produktit mjekësor ose kur paketimi i brendshëm hapet për herë të parë; 6.4. masat e veçanta paraprake për ruajtjen; 6.5. natyrën dhe përmbajtjen e kontejnerit (mbajtësit); 6.6. masat e

veçanta paraprake për asgjësimin e një produkti mjekësor të përdorur ose materialeve mbetje të nxjerra nga një produkt mjekësor i tillë, nëse është e përshtatshme.

7. Mbajtësin e autorizimit të tregtimit.

8. Numrin(at) e autorizimit të tregtimit.

9. Datën e autorizimit të parë ose të rinovimit të autorizimit.

10. Datën e rishikimit të tekstit.

11. Për radiogjeneratorët, detaje të plota të dozimetrisë së rrezatimit të brendshëm.

12. Për radiogjeneratorët, udhëzime shtesë të detajuara për përgatitjen ekstemporane dhe kontrollin e cilësisë së një përgatitjeje të tillë dhe, ku është e përshtatshme, kohën maksimale të ruajtjes gjatë së cilës çdo përgatitje e ndërmjetme, si p.sh. një eluat ose farmaceutiku gati-për-përdorim, do të jetë në përputhje me specifikimet e tij.

Për autorizimet sipas Nenit 12, ato pjesë të përmbledhjes së karakteristikave të produktit të produktit mjekësor të referencës që i referohen indikacioneve ose formave të dozimit të cilat ishin ende të mbuluara nga ligji i patentave në kohën kur një produkt mjekësor gjenerik u hodh në treg, nuk është nevojë të përfshihen.

Për produktet mjekësore që i nënshtrohen monitorimit shtesë, Përmbledhja e Karakteristikave të Produktit duhet të përfshijë deklaratën vijuese: "Ky produkt mjekësor i nënshtrohet monitorimit shtesë". Kjo deklaratë duhet të paraprihet nga simboli i zi. Për produktet mjekësore të përfshira në listën e referuar në Nenin 23 të Rregullores (KE) Nr. 726/2004, përmbledhja e karakteristikave të produktit duhet të përfshijë të njëjtën deklaratë, të paraprirë nga simboli i zi i referuar në Nenin 23 të Rregullores (KE) Nr. 726/2004 dhe të ndiqet nga një fjali shpjeguese e standardizuar e përshtatshme.

Për të gjithë produktet mjekësore, një tekst standard do të përfshihet duke u kërkuar shprehimisht profesionistëve të kujdesit shëndetësor të raportojnë çdo efekt të padëshiruar të dyshuar në përputhje me sistemin kombëtar të raportimit spontan të referuar në Nenin 141(1). Mënyra të ndryshme raportimi, përfshirë raportimin elektronik, do të jenë të disponueshme në përputhje me nënparagrafin e dytë të Nenit 143(1).

Neni 17

Ekspertët që përgatisin dokumentacionin

1. Kërkuesi duhet të sigurojë që, përpara se përmbledhjet e detajuara të referuara në nënparagrafin e fundit të Nenit 10(3) t'i dorëzohen AKBPM-së, ato të jenë hartuar dhe nënshkruar nga ekspertë me kualifikimet e nevojshme teknike ose profesionale, të cilat do të paraqiten në një curriculum vitae të shkurtër.

2. Personat që kanë kualifikimet teknike dhe profesionale të referuara në paragrafin 1 duhet të justifikojnë çdo përdorim të bërë të literaturës shkencore sipas Nenit 16 në përputhje me kushtet e përcaktuara në Shtojcën I të këtij ligji.

3. Përmbledhjet e detajuara do të formojnë pjesë të dosjes të cilën kërkuesi i dorëzon AKBPM-së.

Kreu III

PRODUKTET HOMEOPATIKE DHE BIMORE TRADICIONALE

Neni 18

Dispozita specifike të zbatueshme për produktet mjekësore homeopatike

1. AKBPM-ja do të sigurojë që produktet mjekësore homeopatike të prodhuara dhe të hedhura në treg brenda Republikës së Shqipërisë të jenë të regjistruara ose të autorizuara në përputhje me Nenet 19, 20 dhe 21, përveç rasteve kur produkte mjekësore të tilla mbulohen nga një regjistrim ose autorizim i dhënë në përputhje me legjislacionin kombëtar në ose përpara datës 31 dhjetor 1993. Në rastin e regjistrimeve, do të zbatohen Neni 48 dhe Neni 49(1) deri në (3).

2. AKBPM-ja do të vendosë një procedurë të veçantë regjistrimi të thjeshtuar për produktet mjekësore homeopatike të referuara në Nenin 19.

Neni 19

Procedura e thjeshtuar e regjistrimit

1. Vetëm produktet mjekësore homeopatike që plotësojnë të gjitha kushtet e mëposhtme mund t'i nënshtrohen një procedure të veçantë regjistrimi të thjeshtuar:

a) ato administrohen nga goja (oralisht) ose nga jashtë (eksternisht);

b) asnjë indikacion specifik terapeutik nuk shfaqet në etiketimin e produktit mjekësor ose në ndonjë informacion që lidhet me të;

c) ekziston një shkallë e mjaftueshme hollimi për të garantuar sigurinë e produktit mjekësor; në veçanti, produkti mjekësor nuk mund të përmbajë as më shumë se një pjesë për 10 000 të tinkturës mëmë, as më shumë se 1/100 e dozës më të vogël të përdorur në alopati në lidhje me substancat aktive, prania e të cilave në një produkt mjekësor alopatik sjell detyrimin për paraqitjen e një recete mjekësore.

Komisioni Evropian është i autorizuar të miratojë akte të deleguara që ndryshojnë gërmën c) të pikës 1 nëse prova të reja shkencore e garantojnë këtë.

Në momentin e regjistrimit, AKBPM-ja do të përcaktojë klasifikimin për dhënien e produktit mjekësor.

2. Kriteret dhe rregullat e procedurës të parashikuara në Nenin 4(4), Nenin 30(1) dhe Nenet 37 deri 41, 168, 172 dhe 186 do të zbatohen me analogji për procedurën e veçantë të regjistrimit të thjeshtuar për produktet mjekësore homeopatike, me përjashtim të provës së efikasitetit terapeutik.

Neni 20

Përmbajtja e kërkesës për regjistrim të thjeshtuar

Aplikimi për regjistrim të veçantë të thjeshtuar mund të mbulojë një seri produktesh mjekësore të nxjerra nga e njëjta lëndë e parë ose lëndë të para homeopatike. Dokumentet e mëposhtme do të përfshihen në aplikim me qëllim që të demonstrohet, në veçanti, cilësia farmaceutike dhe homogjeniteti nga seria në seri i produkteve përkatëse:

a) emri shkencor ose emri tjetër i dhënë në një farmakope i lëndës së parë ose lëndëve të para homeopatike, së bashku me një deklaratë të rrugëve të ndryshme të administrimit, formave farmaceutike dhe shkallës së hollimit që do të regjistrohet;

b) dosja që përshkruan se si lënda e parë ose lëndët e para homeopatike përfitohen dhe kontrollohen, dhe që justifikon përdorimin e saj/tyre homeopatik, mbi bazën e një bibliografie adekuate;

c) dosja e prodhimit dhe kontrollit për çdo formë farmaceutike dhe një përshkrim i metodës së hollimit dhe potencimit;

d) autorizimi i prodhimit për produktin mjekësor përkatës;

dh) kopje të çdo regjistrimi ose autorizimi të marrë për të njëjtin produkt mjekësor në Shtetet e tjera Anëtare;

e) një ose më shumë makete të paketimit të jashtëm dhe paketimit të brendshëm të produkteve mjekësore që do të regjistrohen;

ë) të dhëna lidhur me stabilitetin e produktit mjekësor.

Neni 21

Produktet mjekësore homeopatike për të cilat nuk zbatohet procedura e thjeshtuar e regjistrimit

1. Produktet mjekësore homeopatike, përveç atyre të referuara në Nenin 19, pika 1, do të autorizohen dhe etiketohen në përputhje me Nenet 10, 12, 13, 14, 15 dhe 16.

2. AKBPM-ja mund të prezantojë ose të mbajë në Republikën e Shqipërisë rregulla specifike për analizat paraklinike dhe provat klinike të produkteve mjekësore homeopatike, përveç atyre të referuara në Nenin 19, pika 1, në përputhje me parimet dhe karakteristikat e homeopatisë siç praktikohet në Republikën e Shqipërisë.

Në këtë rast, AKBPM-ja do të njoftojë Komisionin Evropian për rregullat specifike në fuqi.

3. Dispozitat e Kreut XI (Farmakovigjilenca) do të zbatohen për produktet mjekësore homeopatike, me përjashtim të atyre të referuara në Nenin 19, pika 1.

Neni 22

Regjistrimi i produkteve mjekësore bimore tradicionale

1. Produktet mjekësore bimore tradicionale vendosen në treg sipas një procedure të thjeshtuar regjistrimi pas plotësimit të kritereve të mëposhtme:

a) ato kanë indikacione ekskluzivisht të përshtatshme për produkte mjekësore bimore tradicionale të cilat, në virtyt të përbërjes dhe qëllimit të tyre, janë të destinuara dhe të dizajnuara për përdorim pa mbikëqyrjen e një mjeku praktikant për qëllime diagnostikimi ose për përshkrim apo monitorim të trajtimit;

b) ato janë ekskluzivisht për administrim në përputhje me një dozë (forcë) dhe pozologji të specifikuar;

c) ato janë një përgatitje orale, eksterne dhe/ose inhalatore;

ç) periudha e përdorimit tradicional siç është përcaktuar në Nenin 24, pika 1, gërma c) ka kaluar;

d) të dhënat mbi përdorimin tradicional të produktit mjekësor janë të mjaftueshme; në veçanti produkti rezulton se nuk është i dëmshëm në kushtet e specifikuara të përdorimit dhe efektet farmakologjike ose efikasiteti i produktit mjekësor janë të besueshme mbi bazën e përdorimit dhe përvojës afatgjatë.

2. Pavarësisht Nenit 7, pika 30, prania në produktin mjekësor bimor e vitaminave ose mineraleve për sigurinë e të cilave ekzistojnë prova të mirë-dokumentuara nuk do ta pengojë produktin të jetë i kualifikueshëm për regjistrim në përputhje me pikën 1, me kusht që veprimi i vitaminave ose mineraleve të jetë ndihmës ndaj atij të përbërësve aktivë bimorë në lidhje me indikacionin(et) e specifikuara të pretenduara.

3. Megjithatë, në rastet kur AKBPM-ja gjykon se një produkt mjekësor bimor tradicional plotëson kriteret për autorizim në përputhje me Nenin 8 ose regjistrim sipas Nenit 19, dispozitat e këtij Kreu nuk do të zbatohen.

Neni 23

Vendndodhja e kërkuesit dhe e mbajtësit të autorizimit të tregtimit dhe autoriteti kompetent për regjistrimin

1. Kërkuesi dhe mbajtësi i regjistrimit duhet të jetë i vendosur në Republikën e Shqipërisë.

2. Për të marrë regjistrimin për përdorim tradicional, kërkuesi duhet të dorëzojë një aplikim pranë AKBPM-së.

Neni 24

Përmbajtja e kërkesës

1. Aplikimi duhet të shoqërohet nga:

a) të dhënat dhe dokumentet:

i) të referuara në Nenin 10(3)(a) deri në (h), (j) dhe (k);

ii) rezultatet e analizave farmaceutike të referuara në pikën e dytë të Nenit 10(3)(i);

iii) përmbledhja e karakteristikave të produktit, pa të dhënat e specifikuara në Nenin 16(4);

iv) në rastin e kombinimeve, siç referohet në Nenin 7, pika 30, ose Nenin 22(2), informacionin e referuar në Nenin 22(1)(d) lidhur me kombinimin si i tillë; nëse përbërësit aktivë individualë nuk njihen mjaftueshëm, të dhënat duhet t'u referohen edhe përbërësve aktivë individualë;

b) çdo autorizim ose regjistrim i marrë nga kërkuesi në një Shtet tjetër Anëtar, ose në një vend të tretë, për të hedhur produktin mjekësor në treg, dhe detaje të çdo vendimi për të refuzuar dhënien e një autorizimi ose regjistrimi, qoftë në Komunitet apo në një vend të tretë, dhe arsyet për çdo vendim të tillë;

c) prova bibliografike ose eksperti me efektin se produkti mjekësor në fjalë, ose një produkt korrespondues, ka qenë në përdorim mjekësor përgjatë një periudhe prej të paktën 30 vjetësh para datës së aplikimit, duke përfshirë të paktën 15 vjet brenda Komunitetit. Me kërkesë të AKBPM-së, Komiteti për Produktet Mjekësore Bimore do të hartojë një opinion mbi mjaftueshmërinë e provave të përdorimit afatgjatë të produktit, ose të produktit korrespondues. AKBPM-ja do të dorëzojë dokumentacionin përkatës që mbështet referimin;

d) një rishikim bibliografik të të dhënave të sigurisë së bashku me një raport eksperti, dhe ku kërkohet nga AKBPM-ja, mbi kërkesë shtesë, të dhënat e nevojshme për vlerësimin e sigurisë së produktit mjekësor.

Shtojca I do të zbatohet me analogji për të dhënat dhe dokumentet e specifikuara në gërmën a).

2. Një produkt korrespondues, siç referohet në pikën 1, gërma c), karakterizohet nga të pasurit e të njëjtëve përbërës aktivë, pavarësisht nga eksipientët e përdorur, të njëjtin ose qëllim të ngjashëm të synuar, dozë (forcë) dhe pozologji ekuivalente dhe të njëjtën ose rrugë të ngjashme administrimi si produkti mjekësor për të cilin aplikohet.

3. Kërkesa për të treguar përdorimin mjekësor përgjatë periudhës 30-vjeçare, referuar në pikën 1, gërma c), plotësohet edhe aty ku tregtimi i produktit nuk është bazuar në një autorizim specifik. Ajo plotësohet gjithashtu nëse numri ose sasia e përbërësve të produktit mjekësor është reduktuar gjatë asaj periudhe.

4. Kur produkti është përdorur në Komunitet për më pak se 15 vjet, por ndryshe është i kualifikueshëm për regjistrim të thjeshtuar, AKBPM-ja do ta referojë produktin te Komiteti për Produktet Mjekësore Bimore, së bashku me dokumentacionin përkatës që

mbështet referimin. Komiteti do të shqyrtojë nëse kriteret e tjera për një regjistrim të thjeshtuar siç referohet në Nenin 22 janë përmbushur plotësisht. Nëse Komiteti e konsideron të mundur, ai do të hartojë një monografi bimore të Komunitetit siç referohet në Nenin 29(3), e cila do të merret parasysh nga AKBPM-ja gjatë marrjes së vendimit të saj përfundimtar.

Neni 25

Zbatimi i procedurës së njohjes së ndërsjelltë dhe procedurës së decentralizuar për produktet mjekësore bimore tradicionale

1. Pa cenuar Nenin 29(1), dispozitat e Kreut IV do të zbatohen me analogji për regjistrimet e dhëna në përputhje me Nenin 22, me kusht që:

a) një monografi bimore e Komunitetit të jetë hartuar në përputhje me Nenin 29(3); ose

b) produkti mjekësor bimor konsiston në substanca bimore, përgatitje ose kombinime të tyre të përmbajtura në listën e referuar në Nenin 27.

2. Për produktet mjekësore bimore të tjera siç referohet në Nenin 22, AKBPM-ja, gjatë vlerësimit të një aplikimi për regjistrim për përdorim tradicional, do të marrë parasysh siç duhet regjistrimet e dhëna nga Shtetet Anëtare në përputhje me këtë Kre.

Neni 26

Refuzimi i regjistrimit

1. Regjistrimi për përdorim tradicional do të refuzohet nëse aplikimi nuk përputhet me Nenet 22, 23 ose 24, ose nëse të paktën një nga kushtet e mëposhtme plotësohet:

a) përbërja cilësore dhe/ose sasiore nuk është siç është deklaruar;

b) indikacionet nuk përputhen me kushtet e përcaktuara në Nenin 22;

c) produkti mund të jetë i dëmshëm në kushte normale përdorimi;

ç) të dhënat mbi përdorimin tradicional janë të pamjaftueshme, veçanërisht nëse efektet farmakologjike ose efikasiteti nuk janë të besueshme mbi bazën e përdorimit dhe përvojës afatgjatë;

d) cilësia farmaceutike nuk është demonstruar në mënyrë të kënaqshme.

2. AKBPM-ja do të njoftojë kërkuesin, Komisionin Evropian dhe çdo autoritet kompetent që e kërkon atë, për çdo vendim që merr për të refuzuar regjistrimin për përdorim tradicional dhe arsyet e refuzimit.

Neni 27

Kërkesa që lidhen me substanca ose përgatesa të përfshira në listën specifike të Bashkimit Evropian

1. Një listë e substancave bimore, përgatitjeve dhe kombinimeve të tyre për përdorim në produkte mjekësore bimore tradicionale do të hartohet në përputhje me procedurën e referuar në Nenin 180(2). Lista do të përmbajë, në lidhje me secilën substancë bimore, indikacionin, dozën (forcën) e specifikuar dhe pozologjinë, rrugën e administrimit dhe çdo informacion tjetër të nevojshëm për përdorimin e sigurt të substancës bimore si një produkt mjekësor tradicional.

2. Nëse një aplikim për regjistrim për përdorim tradicional lidhet me një substancë bimore, përgatitje ose një kombinim të tyre të përmbajtur në listën e referuar në pikën 1, të dhënat e specifikuara në Nenin 24(1), gërmat b), c) dhe d), nuk kanë nevojë të sigurohen. Neni 26(1), gërmat c) dhe ç), nuk do të zbatohen.

3. Nëse një substancë bimore, përgatitje ose një kombinim i tyre pushon së qeni i përfshirë në listën e referuar në pikën 1, regjistrimet sipas pikës 2 për produktet mjekësore bimore që përmbajnë këtë substancë do të shfuqizohen, përveçse kur të dhënat dhe dokumentet e referuara në Nenin 24(1) dorëzohen brenda tre muajve.

Neni 28

Dispozita të tjera të zbatueshme për produktet mjekësore bimore tradicionale

1. Neni 3(1) dhe (2), Neni 4(4), Neni 8(1), Neni 17, Neni 30(1), Nenet 32, 33, 40, 43, 44, 58 deri 73, 95 deri 111, 132 deri 160, Neni 163(1) dhe (3), Nenet 166, 170, 171, 173, 182, 183, 185, paragrafi i dytë i Nenit 186, dhe Neni 189 i këtij ligji, si dhe parimet dhe udhëzimet e praktikës së prodhimit të mirë në lidhje me produktet mjekësore për përdorim njerëzor dhe produktet mjekësore eksperimentale për përdorim njerëzor, do të zbatohen, me analogji, për regjistrimin për përdorim tradicional të dhënë sipas këtij Kreu.

2. Përveç kërkesave të Neneve 77 deri 90, çdo etiketim dhe fletudhëzues paketimi për përdoruesin do të përmbajë një deklaratë me efektin se:

a) produkti është një produkt mjekësor bimor tradicional për përdorim në indikacionin(et) e specifikuara ekskluzivisht bazuar mbi përdorimin afatgjatë; dhe

b) përdoruesi duhet të konsultohet me një mjek ose një farmacist nëse simptomat vazhdojnë gjatë përdorimit të produktit mjekësor ose nëse ndodhin efekte të padëshiruara që nuk përmenden në fletudhëzuesin e paketimit.

AKBPM-ja mund të kërkojë që etiketimi dhe fletudhëzuesi i paketimit për përdoruesin të deklarojnë gjithashtu natyrën e traditës në fjalë.

3. Përveç kërkesave të Neneve 116 deri 130, çdo reklamë për një produkt mjekësor të regjistruar sipas këtij Kreu do të përmbajë deklaratën vijuese: “Produkt mjekësor bimor

tradicional për përdorim në indikacionin(et) e specifikuara ekskluzivisht bazuar mbi përdorimin afatgjatë.”

Neni 29

Pjesëmarrja shqiptare në Komitetin e Produkteve Mjekësore Bimore

1. Ministri përgjegjës për Shëndetësinë cakton me urdhër përfaqësuesin dhe përfaqësuesin zëvendësues në Komitetin e Produkteve Mjekësore Bimore, të ngritur pranë Agjencisë Evropiane të Barnave sipas Direktivës 2004/24/KE.

Kreu IV

PROCEDURAT E AUTORIZIMIT

Neni 30

Kohëzgjatja e procedurës

1. AKBPM-ja zhvillon procedurën për dhënien e një autorizimi tregtimi për produktet mjekësore brenda një afati prej 210 ditësh pas dorëzimit të një aplikimi të vlefshëm.

Nëse kërkesa për autorizim tregtimi paraqitet, përveç Shqipërisë, në dy ose më shumë Shtete Anëtare të Bashkimit Evropian për të njëjtin produkt mjekësor, aplikimi dorëzohet në përputhje me Nenet 47 deri 57 të këtij ligji.

2. Kur AKBPM-ja vëren se një aplikim tjetër për autorizim tregtimi për të njëjtin produkt mjekësor është duke u vlerësuar në një Shtet Anëtar të Bashkimit Evropian, AKBPM-ja nuk vazhdon me vlerësimin e kërkesës dhe njofton kërkuesin se zbatohen Nenet 47 deri 57 të këtij ligji.

Neni 31

Detyrimi i njohjes reciproke të informacionit ndërmjet Shteteve Anëtare

Kur AKBPM-ja informohet, në përputhje me Nenin 10(3)(l), se një Shtet Anëtar i Bashkimit Evropian ka autorizuar një produkt mjekësor i cili është objekt i një aplikimi për autorizim tregtimi në Republikën e Shqipërisë, ajo duhet të refuzojë aplikimin, përveçse kur ai është dorëzuar në përputhje me Nenet 47 deri 57 të këtij ligji.

Neni 32

Vlerësimi i kërkesës

1. Për të ekzaminuar aplikimin e dorëzuar në përputhje me Nenet 10, 12, 13, 14 dhe 15, AKBPM-ja:

a) duhet të verifikojë nëse të dhënat e dorëzuara në mbështetje të aplikimit përputhen me Nenet e përmendura 10, 12, 13, 14 dhe 15, dhe të sigurohet se janë përmbushur kushtet për dhënien e autorizimit të tregtimit për të hedhur produktet mjekësore në treg;

b) mund të dorëzojë produktin mjekësor, lëndët e tij të para dhe, nëse është e nevojshme, produktet e tij të ndërmjetme ose materiale të tjera përbërëse, për analizim nga Laboratori i Kontrollit pranë AKBPM-së ose në një laborator që një Shtet Anëtar i Bashkimit Evropian ka caktuar për atë qëllim, me qëllim që të sigurohet që metodat e kontrollit të përdorura nga prodhuesi dhe të përshkruara në të dhënat që shoqërojnë aplikimin në përputhje me Nenin 10, pika 3, gërma h), janë të kënaqshme;

c) kur është e përshtatshme, mund t'i kërkojë kërkuesit të plotësojë të dhënat që shoqërojnë aplikimin në lidhje me pikat e listuara në Nenin 10, pika 3, dhe në Nenet 12, 13, 14 dhe 15.

Në këtë rast, AKBPM-ja do të pezullojë afatet kohore të përcaktuara në Nenin 30 deri në momentin që informacioni shtesë i kërkuar të jetë siguruar. Po ashtu, këto afate kohore do të pezullohen për kohën e lejuar kërkuesit, ku është e përshtatshme, për të dhënë shpjegime me gojë ose me shkrim.

Neni 33

Verifikimi i aftësisë prodhuese dhe kontrolluese

AKBPM-ja duhet të marrë të gjitha masat e duhura për të siguruar që prodhuesit dhe importuesit e produkteve mjekësore që vijnë nga vende të treta janë në gjendje të kryejnë prodhimin në përputhje me të dhënat e siguruara sipas Nenit 10, pika 3, gërma d), dhe/ose të kryejnë kontrolle sipas metodave të përshkruara në të dhënat që shoqërojnë aplikimin në përputhje me Nenin 10, pika 3, gërma h). Kur justifikohet, AKBPM-ja mund të lejojë prodhuesit dhe importuesit e produkteve mjekësore që vijnë nga vende të treta të kryejnë disa faza të prodhimit dhe/ose disa prej kontrolleve të referuara më sipër nëpërmjet palëve të treta; në raste të tilla, AKBPM-ja do të verifikojë që këto kontrolle realizohen në vendin e deklaruar nga prodhuesi ose importuesi.

Neni 34

Informimi mbi dhënien e autorizimit të tregtimit

1. AKBPM-ja informon mbajtësin e autorizimit të tregtimit për dhënien e autorizimit të tregtimit, duke i bashkëngjitur përmbledhjen e karakteristikave të produktit, fletudhëzuesin dhe etiketimin.

2. AKBPM-ja duhet të marrë të gjitha masat e nevojshme për të siguruar që informacioni i dhënë në përmbledhje është në përputhje me atë të pranuar kur është lëshuar autorizimi i tregtimit ose më pas.

3. AKBPM-ja siguron pa vonesë publikimin e autorizimit të tregtimit, së bashku me fletudhëzuesin e paketimit, përmbledhjen e karakteristikave të produktit, si dhe çdo kusht të përcaktuar në përputhje me Nenet 35, 36 dhe 37, së bashku me çdo afat kohor për përmbushjen e këtyre kushteve, për secilin produkt mjekësor që ka autorizuar.

4. AKBPM-ja duhet të hartojë një raport vlerësimi dhe të bëjë komente mbi dosjen sa i përket rezultateve të analizave farmaceutike dhe paraklinike, provave klinike, sistemit të menaxhimit të rrezikut dhe sistemit të farmakovigjilencës të produktit mjekësor përkatës. Raporti i vlerësimit duhet të përditësohet sa herë që bëhet i disponueshëm informacion i ri i cili është i rëndësishëm për vlerësimin e cilësisë, sigurisë ose efikasitetit të produktit mjekësor përkatës.

5. AKBPM-ja duhet ta bëjë raportin e vlerësimit publikisht të aksesueshëm pa vonesë, së bashku me arsyet për opinionin e saj, pas heqjes së çdo informacioni të natyrës konfidenciale tregtare. Justifikimi duhet të jepet veçmas për secilin indikacion të aplikuar. Raporti publik i vlerësimit duhet të përfshijë një përmbledhje të shkruar në një mënyrë të kuptueshme për publikun, e cila duhet të përmbajë, në veçanti, një seksion që lidhet me kushtet e përdorimit të produktit mjekësor.

Neni 35

Autorizim me kushte

Përveç dispozitave të përcaktuara në Nenin 32, autorizimi i tregtimit për një produkt mjekësor mund të jepet duke iu nënshtruar një ose më shumë prej kushteve të mëposhtme:

a) të merren masa të caktuara për sigurimin e përdorimit të sigurt të produktit mjekësor që do të përfshihen në sistemin e menaxhimit të rrezikut;

b) të kryhen studime sigurie pas autorizimit;

c) të jetë në përputhje me detyrimet mbi regjistrimin ose raportimin e efekteve të padëshiruara të dyshuara, të cilat janë më strikte se ato të referuara në Kreun XI;

ç) çdo kusht ose kufizim tjetër në lidhje me përdorimin e sigurt dhe efektiv të produktit mjekësor;

d) ekzistenca e një sistemi të përshtatshëm të farmakovigjilencës;

dh) të kryhen studime të efikasitetit pas autorizimit, kur identifikohen shqetësime lidhur me disa aspekte të efikasitetit të produktit mjekësor dhe këto mund të zgjidhen vetëm pasi produkti mjekësor të jetë tregtuar. Një detyrim i tillë duhet të bazohet në aktet e deleguara të miratuara sipas Nenit 38, duke marrë parasysh udhëzimin shkencor të referuar në Nenin 159.

Autorizimi i tregtimit duhet të përcaktojë afate kohore për përmbushjen e këtyre kushteve, ku është e nevojshme.

Neni 36

Autorizim në rrethana të jashtëzakonshme

Në rrethana të jashtëzakonshme dhe pas konsultimit me kërkuesin, autorizimi i tregtimit mund të jepet duke iu nënshtruar kushteve të caktuara, veçanërisht lidhur me sigurinë e

produktit mjekësor, njoftimin e AKBPM-së për çdo incident lidhur me përdorimin e tij, dhe veprimet që duhen ndërmarrë. Autorizimi i tregtimit mund të jepet vetëm kur kërkuesi mund të tregojë se është i paaftë të sigurojë të dhëna gjithëpërfshirëse mbi efikasitetin dhe sigurinë e produktit mjekësor në kushte normale përdorimi, për arsye objektive, të verifikueshme, dhe duhet të bazohet në një nga arsyet e përcaktuara në Shtojcën I. Zgjatja e autorizimit të tregtimit do të jetë e lidhur me rivlerësimin vjetor të këtyre kushteve.

Neni 37

Autorizim i kushtëzuar tregtimi

1. Pas dhënies së një autorizimi tregtimi, AKBPM-ja mund të imponojë një detyrim mbi mbajtësin e autorizimit të tregtimit:

a) të kryejë një studim sigurie pas autorizimit nëse ka shqetësime rreth rreziqeve të një produkti mjekësor të autorizuar. Nëse të njëjtat shqetësime zbatohen për më shumë se një produkt mjekësor, AKBPM-ja duhet, pas konsultimit me Komitetin e Vlerësimit të Rrezikut të Farmakovigjilencës, të inkurajojë mbajtësit e autorizimit të tregtimit përkatës që të kryejnë një studim të përbashkët sigurie pas autorizimit;

b) të kryejë një studim efikasiteti pas autorizimit kur kuptimi i sëmundjes ose metodologjia klinike tregojnë se vlerësimet e mëparshme të efikasitetit mund të duhet të rishikohen ndjeshëm. Detyrimi për të kryer studimin e efikasitetit pas autorizimit duhet të bazohet në aktet e deleguara të miratuara sipas Nenit 38, duke marrë parasysh udhëzimin shkencor të referuar në Nenin 159. Imponimi i një detyrimi të tillë duhet të jetë i justifikuar siç duhet, i njoftuar me shkrim, dhe duhet të përfshijë objektivat dhe afatin kohor për dorëzimin dhe kryerjen e studimit.

2. AKBPM-ja duhet t'i sigurojë mbajtësit të autorizimit të tregtimit një mundësi për të paraqitur vëzhgime me shkrim në përgjigje të imponimit të detyrimit brenda një afati kohor të cilin ajo do ta specifikojë, nëse mbajtësi i autorizimit të tregtimit e kërkon këtë brenda 30 ditëve nga marrja e njoftimit me shkrim të detyrimit.

3. Mbi bazën e vëzhgimeve me shkrim të dorëzuara nga mbajtësi i autorizimit të tregtimit, AKBPM-ja duhet të tërheqë ose të konfirmojë detyrimin. Kur AKBPM-ja konfirmon detyrimin, autorizimi i tregtimit duhet të ndryshohet (variacion) për të përfshirë detyrimin si një kusht të autorizimit të tregtimit, dhe sistemi i menaxhimit të rrezikut duhet të përditësohet në përputhje me rrethanat.

Neni 38

Aktet e deleguara për studimet e efikasitetit pas autorizimit

1. Republika e Shqipërisë njeh se, me qëllim përcaktimin e situatave në të cilat studimet e efikasitetit pas autorizimit mund të kërkohen sipas Neneve 35 dhe 37 të këtij ligji, Komisioni Evropian mund të miratojë, përmes akteve të deleguara në përputhje me Nenin 180, masa plotësuese të dispozitave në Nenet 35 dhe 37.

2. Gjatë miratimit të akteve të tilla të deleguara, Komisioni Evropian duhet të veprojë në përputhje me dispozitat e Direktivës 2001/83/KE.

Neni 39

Inkorporimi i kushteve në sistemin e farmakovigjilencës

1. Mbajtësi i autorizimit të tregtimit duhet të inkorporojë çdo kusht të referuar në Nenet 35, 36 ose 37 në sistemin e tij të menaxhimit të rrezikut.

2. AKBPM-ja duhet të informojë Agjencinë Evropiane të Barnave për autorizimet e tregtimit që ka dhënë duke iu nënshtruar kushteve sipas Neneve 35, 36 ose 37.

Neni 40

Detyrimet e mbajtësit të autorizimit të tregtimit

1. Pasi një autorizim tregtimi është dhënë, mbajtësi i autorizimit të tregtimit duhet, në lidhje me metodat e prodhimit dhe kontrollit të parashikuara në Nenin 10, pika 3, gërmat d) dhe h), të marrë parasysh përparimin shkencor dhe teknik dhe të prezantojë çdo ndryshim që mund të kërkohet për të mundësuar që produkti mjekësor të prodhohet dhe kontrollohet përmes metodave shkencore të pranuara përgjithësisht. Ato ndryshime duhet t'i nënshtrohen miratimit të AKBPM-së.

2. Mbajtësi i autorizimit të tregtimit duhet t'i sigurojë menjëherë AKBPM-së çdo informacion të ri i cili mund të kërkojë amendimin e të dhënave ose dokumenteve të referuara në Nenin 10, pika 3, në Nenet 12, 13 dhe 16, ose në Nenin 36, pika 5, ose në Shtojcën I.

Në veçanti, mbajtësi i autorizimit të tregtimit duhet të informojë menjëherë AKBPM-në për çdo ndalim ose kufizim të vendosur nga autoritetet kompetente të çdo vendi në të cilin produkti mjekësor tregtohet dhe për çdo informacion tjetër të ri i cili mund të ndikojë në vlerësimin e përfitimeve dhe rreziqeve të produktit mjekësor përkatës. Informacioni duhet të përfshijë si rezultatet pozitive ashtu edhe ato negative të provave klinike ose studimeve të tjera në të gjitha indikacionet dhe popullatat, qofshin ose jo të përfshira në autorizimin e tregtimit, si dhe të dhëna mbi përdorimin e produktit mjekësor ku një përdorim i tillë është jashtë kushteve të autorizimit të tregtimit.

3. Mbajtësi i autorizimit të tregtimit duhet të sigurojë që informacioni i produktit mbahet i përditësuar me njohuritë aktuale shkencore, përfshirë konkluzionet e vlerësimit dhe rekomandimet e bëra publike përmes portalit evropian të barnave, të krijuar në përputhje me Nenin 26 të Rregullores (KE) Nr. 726/2004.

4. Me qëllim që të jetë në gjendje të vlerësojë vazhdimisht balancën rrezik-përfitim, AKBPM-ja mundet në çdo kohë t'i kërkojë mbajtësit të autorizimit të tregtimit të dërgojë të dhëna që demonstrojnë se balanca rrezik-përfitim mbetet favorizuese. Mbajtësi i autorizimit të tregtimit duhet t'i përgjigjet plotësisht dhe menjëherë çdo kërkese të tillë. AKBPM-ja mundet në çdo kohë t'i kërkojë mbajtësit të autorizimit të tregtimit të

dorëzojë një kopje të skedarit master të sistemit të farmakovigjilencës. Mbajtësi i autorizimit të tregtimit duhet ta dorëzojë kopjen më së voni 7 ditë pas marrjes së kërkesës.

Neni 41

Informimi për fillimin dhe ndërprerjen e tregtimit

Pas dhënies së një autorizimi tregtimi, mbajtësi i autorizimit informon AKBPM-në për datën e tregtimit aktual të produktit mjekësor për përdorim njerëzor në Republikën e Shqipërisë, duke pasur parasysh prezantimet e ndryshme të autorizuara.

Nëse ndërpritet hedhja në treg e produktit në Republikën e Shqipërisë, qoftë përkohësisht apo përherë, mbajtësi i autorizimit të tregtimit duhet të njoftojë AKBPM-në. Një njoftim i tillë duhet, përveçse në rrethana të jashtëzakonshme, të bëhet jo më pak se dy muaj përpara ndërprerjes së hedhjes në treg të produktit. Mbajtësi i autorizimit të tregtimit duhet të informojë AKBPM-në për arsyet e një veprimi të tillë, në përputhje me Nenin 183(2).

Pas kërkesës nga AKBPM-ja, veçanërisht në kontekstin e farmakovigjilencës, mbajtësi i autorizimit të tregtimit duhet t'i sigurojë AKBPM-së të gjitha të dhënat lidhur me volumin e shitjeve të produktit mjekësor, dhe çdo të dhënë në posedim të tij lidhur me volumin e recetave.

Neni 42

Klasifikimi dhe procedurat e ndryshimeve të autorizimit të tregtimit

1. Variacionet (ndryshimet) do të klasifikohen në kategori të ndryshme në varësi të nivelit të riskut për shëndetin publik dhe ndikimit potencial në cilësinë, sigurinë dhe efikasitetin e produktit mjekësor përkatës. Ato kategori do të variojnë nga ndryshimet në kushtet e autorizimit të tregtimit që kanë ndikimin potencial më të lartë në cilësinë, sigurinë ose efikasitetin e produktit mjekësor, deri te ndryshimet që kanë ndikim zero ose minimal në to.

2. Procedurat për ekzaminimin e aplikimeve për variacione duhet të jenë në përpjesëtim me riskun dhe ndikimin e përfshirë. Ato procedura duhet të variojnë nga procedurat që lejojnë zbatimin vetëm pas miratimit të bazuar në një vlerësim shkencor të plotë, deri te procedurat që lejojnë zbatimin e menjëhershëm dhe njoftimin pasues nga mbajtësi i autorizimit të tregtimit te AKBPM-ja.

3. Komisioni Evropian është i autorizuar të miratojë akte të deleguara në përputhje me Nenin 180, me qëllim plotësimin e këtij ligji duke: a) specifikuar kategoritë në të cilat variacionet do të klasifikohen; dhe b) përcaktuar procedurat për ekzaminimin e aplikimeve për variacione të kushteve të autorizimeve të tregtimit.

4. Gjatë miratimit të akteve të deleguara të referuara në këtë nen, Komisioni Evropian duhet të përpiqet të bëjë të mundur dorëzimin e një aplikimi të vetëm për një ose më shumë ndryshime identike të bëra në kushtet e autorizimeve të ndryshme të tregtimit.

Neni 43

Vlefshmëria, rinovimi dhe pushimi i vlefshmërisë së autorizimit të tregtimit

1. Pa cenuar pikat 4 dhe 5, autorizimi i tregtimit është i vlefshëm për pesë vjet.

2. Autorizimi i tregtimit mund të rinovohet pas pesë vitesh mbi bazën e një rivlerësimi të balancës risk-përfitim nga AKBPM-ja. Për këtë qëllim, mbajtësi i autorizimit të tregtimit duhet të dorëzojë në AKBPM një version të konsoliduar të skedarit në lidhje me cilësinë, sigurinë dhe efikasitetin, duke përfshirë vlerësimin e të dhënave të përmbajtura në raportet e efekteve të padëshiruara të dyshuara dhe raportet periodike të përditësuara të sigurisë të dorëzuara në përputhje me Kreun XI, dhe informacion mbi të gjitha variacionet e prezantuara që kur autorizimi i tregtimit është dhënë, të paktën 9 muaj përpara se autorizimi i tregtimit të pushojë së qeni i vlefshëm në përputhje me pikën 1.

3. Pas rinovimit, autorizimi i tregtimit do të jetë i vlefshëm për një periudhë të pakufizuar, përveçse kur AKBPM-ja vendos, mbi baza të justifikuara lidhur me farmakovigjilencën, përfshirë ekspozimin e një numri të pamjaftueshëm pacientësh ndaj produktit mjekësor përkatës, të procedojë me një rinovim shtesë pesëvjeçar në përputhje me pikën 2.

4. Çdo autorizim i cili brenda tre viteve nga dhënia e tij nuk ndiqet nga hedhja aktuale në treg e produktit të autorizuar në Republikën e Shqipërisë, do të pushojë së qeni i vlefshëm.

5. Kur një produkt i autorizuar, i hedhur më parë në tregun e Republikës së Shqipërisë, nuk është më aktualisht prezent në treg për një periudhë prej tre vjetësh rresht, autorizimi për atë produkt do të pushojë së qeni i vlefshëm.

6. AKBPM-ja mundet, në raste të veçanta, për arsye të mbrojtjes së shëndetit publik, të bëjë përjashtime nga pikat 4 dhe 5. Përjashtime të tilla duhet të jenë të justifikuara siç duhet.

7. Produktet mjekësore që, në momentin e hyrjes në fuqi të këtij ligji, kanë marrë tashmë një ose më shumë rinovime të autorizimit të tregtimit, paraqesin një kërkesë të mëtejshme sipas pikës 2. Pas atij rinovimi, nëse nuk parashikohet ndryshe nga AKBPM-ja, autorizimi i tregtimit ka vlefshmëri të pakufizuar.

8. Pika 5 zbatohet gjithashtu për produktet mjekësore të autorizuara përpara datës së hyrjes në fuqi të këtij ligji; për to, periudha trevjeçare fillon nga data e lartpërmendur.

9. Kur mbajtësi heq dorë nga autorizimi i dhënë atij, AKBPM-ja, në vendosjen e shfuqizimit të autorizimit, mund të japë, kur nuk ka arsye shëndeti publik që e pengojnë këtë, një afat për tërheqjen nga tregu të produktit mjekësor objekt i shfuqizimit.

Neni 44

Efektet e autorizimit të tregtimit

Dhënia e autorizimit të tregtimit nuk përjashton përgjegjësinë civile dhe penale të prodhuesit dhe, ku është e zbatueshme, të mbajtësit të autorizimit të tregtimit.

Neni 45

Refuzimi i autorizimit të tregtimit

1. Autorizimi i tregtimit do të refuzohet nëse, pas verifikimit të të dhënave dhe dokumenteve të listuara në Nenet 10, 12, 13, 14 dhe 15, është e qartë se:

a) balanca risk-përfitim nuk konsiderohet si e favorshme; ose

b) efikasiteti i tij terapeutik është i pamjaftueshëm i vërtetuar nga kërkuesi; ose

c) përbërja e tij cilësore dhe sasiore nuk është siç është deklaruar.

2. Autorizimi do të refuzohet po ashtu nëse çdo e dhënë ose dokument i dorëzuar në mbështetje të aplikimit nuk përputhet me Nenet 10, 12, 13, 14 dhe 15.

3. Kërkuesi ose mbajtësi i autorizimit të tregtimit do të jetë përgjegjës për saktësinë e dokumenteve dhe të dhënave të dorëzuara.

Neni 46

Grupi i koordinimit

1. Një grup koordinimi do të ngrihet për qëllimet e mëposhtme:

a) ekzaminimin e çdo pyetjeje që lidhet me një autorizim tregtimi të një produkti mjekësor në dy ose më shumë Shtete Anëtare, në përputhje me procedurat e përcaktuara në këtë Kre;

b) ekzaminimin e pyetjeve që lidhen me farmakovigjilencën e produkteve mjekësore të autorizuara nga Shtetet Anëtare, në përputhje me Nenet 143, 145, 147, 151 dhe 157;

c) ekzaminimin e pyetjeve që lidhen me variacionet e autorizimeve të tregtimit të dhëna nga Shtetet Anëtare, në përputhje me Nenin 54, pika 1.

Agjencia Evropiane e Barnave do të sigurojë sekretarinë e këtij grupi koordinimi. Për përmbushjen e detyrave të tij të farmakovigjilencës, përfshirë miratimin e sistemeve të menaxhimit të rrezikut dhe monitorimin e efektivitetit të tyre, grupi i koordinimit do të mbështetet në vlerësimin shkencor dhe rekomandimet e Komitetit të Vlerësimit të Rrezikut të Farmakovigjilencës të parashikuar në Nenin 56(1)(aa) të Rregullores (KE) Nr. 726/2004.

2. Grupi i koordinimit do të përbëhet nga një përfaqësues për çdo Shtet Anëtar, i emëruar për një periudhë të rinovueshme prej 3 vjetësh. Shtetet Anëtare mund të emërojnë një

zëvendësues për një periudhë të rinovueshme prej 3 vjetësh. Anëtarët e grupit të koordinimit mund të organizohen që të shoqërohen nga ekspertë. Anëtarët e grupit të koordinimit dhe ekspertët duhet, për përmbushjen e detyrave të tyre, të mbështeten në burimet shkencore dhe rregullatore të disponueshme për autoritetet kombëtare kompetente. Çdo autoritet kombëtar kompetent do të monitorojë nivelin e ekspertizës së vlerësimeve të kryera dhe do të lehtësojë aktivitetet e anëtarëve dhe ekspertëve të nominuar të grupit të koordinimit. Neni 63 i Rregullores (KE) Nr. 726/2004 do të zbatohet për grupin e koordinimit sa i përket transparencës dhe pavarësisë së anëtarëve të tij.

3. Grupi i koordinimit do të hartojë Rregulloren e tij të Procedurës, e cila do të hyjë në fuqi pasi të jetë dhënë një opinion favorizues nga Komisioni Evropian. Kjo Rregullore e Procedurës do të bëhet publike.

4. Drejtori Ekzekutiv i Agjencisë Evropiane të Barnave ose përfaqësuesi i tij dhe përfaqësuesit e Komisionit Evropian do të kenë të drejtë të marrin pjesë në të gjitha mbledhjet e grupit të koordinimit.

5. Anëtarët e grupit të koordinimit do të sigurojnë që të ketë koordinim të duhur midis detyrave të atij grupi dhe punës së autoriteteve kombëtare kompetente, përfshirë organet konsultative të interesuara për autorizimin e tregtimit.

6. Përveç rasteve kur parashikohet ndryshe në këtë ligj, Shtetet Anëtare të përfaqësuara brenda grupit të koordinimit do të bëjnë përpjekjet e tyre më të mira për të arritur një pozicion me konsensus mbi veprimin që duhet ndërmarrë. Nëse një konsensus i tillë nuk mund të arrihet, pozicioni i shumicës së Shteteve Anëtare të përfaqësuara brenda grupit të koordinimit do të mbizotërojë.

7. Anëtarëve të grupit të koordinimit do t'u kërkohet, edhe pasi detyrat e tyre të kenë pushuar, të mos zbulojnë informacion të llojit të mbuluar nga detyrimi i sekretit profesional.

Neni 47

Paraqitja e kërkesës për procedurën e njohjes së ndërsjelltë dhe për procedurën e decentralizuar

1. Me qëllim dhënien e një autorizimi tregtimi për një produkt mjekësor në më shumë se një Shtet Anëtar, një kërkues duhet të dorëzojë një aplikim të bazuar në një dosje identike në këto Shtete Anëtare. Dosja duhet të përmbajë informacionin dhe dokumentet e referuara në Nenet 10, 12, 13, 14, 15 dhe 16. Dokumentet e dorëzuara duhet të përfshijnë një listë të Shteteve Anëtare të interesuara nga aplikimi.

Kërkuesi duhet të kërkojë nga një Shtet Anëtar që të veprojë si 'Shtet Anëtar reference' dhe të përgatisë një raport vlerësimi mbi produktin mjekësor në përputhje me pikat 2 ose 3.

2. Kur produkti mjekësor ka marrë tashmë një autorizim tregtimi në kohën e aplikimit, Shtetet Anëtare të interesuara do të njohin autorizimin e tregtimit të dhënë nga Shteti Anëtar i referencës. Për këtë qëllim, mbajtësi i autorizimit të tregtimit do të kërkojë nga Shteti Anëtar i referencës ose të përgatisë një raport vlerësimi mbi produktin mjekësor, ose, nëse është e nevojshme, të përditësojë çdo raport vlerësimi ekzistues. Shteti Anëtar i referencës do të përgatisë ose përditësojë raportin e vlerësimit brenda 90 ditëve nga marrja e një aplikimi të vlefshëm. Raporti i vlerësimit, së bashku me përmbledhjen e miratuar të karakteristikave të produktit, etiketimin dhe fletudhëzuesin e paketimit, do t'u dërgohen Shteteve Anëtare të interesuara dhe kërkuesit.

3. Në rastet kur produkti mjekësor nuk ka marrë një autorizim tregtimi në kohën e aplikimit, kërkuesi do të kërkojë nga Shteti Anëtar i referencës të përgatisë një draft-raport vlerësimi, një draft-përmbledhje të karakteristikave të produktit dhe një draft të etiketimit dhe fletudhëzuesit të paketimit. Shteti Anëtar i referencës do t'i përgatisë këto dokumente draft brenda 120 ditëve pas marrjes së një aplikimi të vlefshëm dhe do t'ua dërgojë ato Shteteve Anëtare të interesuara dhe kërkuesit.

4. Brenda 90 ditëve nga marrja e dokumenteve të referuara në pikat 2 dhe 3, Shtetet Anëtare të interesuara do të miratojnë raportin e vlerësimit, përmbledhjen e karakteristikave të produktit dhe etiketimin e fletudhëzuesin e paketimit dhe do të informojnë Shtetin Anëtar të referencës në përputhje me rrethanat. Shteti Anëtar i referencës do të regjistrojë marrëveshjen e të gjitha palëve, do të mbyllë procedurën dhe do të informojë kërkuesin në përputhje me rrethanat.

5. Çdo Shtet Anëtar në të cilin një aplikim është dorëzuar në përputhje me pikën 1 do të miratojë një vendim në konformitet me raportin e vlerësimit të miratuar, përmbledhjen e karakteristikave të produktit dhe etiketimin e fletudhëzuesin e paketimit siç janë miratuar, brenda 30 ditëve pas njohjes së marrëveshjes.

Neni 48

Mospajtimi ndërmjet Shteteve Anëtare

1. Nëse, brenda periudhës së përcaktuar në Nenin 47, pika 4, një Shtet Anëtar nuk mund të miratojë raportin e vlerësimit, përmbledhjen e karakteristikave të produktit, etiketimin dhe fletudhëzuesin e paketimit mbi bazat e një rreziku serioz potencial për shëndetin publik, ai do të japë një shpjegim të detajuar të arsyeve të pozicionit të tij Shtetit Anëtar të referencës, Shteteve të tjera Anëtare të interesuara dhe kërkuesit. Pikat e mospajtimit do t'i referohen menjëherë grupit të koordinimit.

2. Udhëzimet që do të miratohen nga Komisioni Evropian do të përcaktojnë një rrezik serioz potencial për shëndetin publik.

3. Brenda grupit të koordinimit, të gjitha Shtetet Anëtare të referuara në pikën 1 do të bëjnë përpjekjet e tyre më të mira për të arritur marrëveshje mbi veprimin që duhet ndërmarrë. Ato do t'i japin kërkuesit mundësinë për të bërë të njohur pikëpamjen e tij me gojë ose me shkrim. Nëse, brenda 60 ditëve nga komunikimi i pikave të mospajtimit,

Shtetet Anëtare arrijnë një marrëveshje, Shteti Anëtar i referencës do të regjistrojë marrëveshjen, do të mbyllë procedurën dhe do të informojë kërkuesin në përputhje me rrethanat. Neni 47, pika 5, do të zbatohet.

4. Nëse Shtetet Anëtare dështojnë të arrijnë një marrëveshje brenda periudhës 60-ditore të përcaktuar në pikën 3, Agjencia Evropiane e Barnave do të informohet menjëherë, me qëllim zbatimin e procedurës sipas Neneve 51, 52 dhe 53. Agjencisë do t'i sigurohet një deklaratë e detajuar e çështjeve mbi të cilat Shtetet Anëtare kanë qenë të paafta të arrijnë marrëveshje dhe arsyet për mospajtimin e tyre. Një kopje do t'i dërgohet kërkuesit.

5. Sapo kërkuesi të informohet se çështja i është referuar Agjencisë, ai do të dërgojë menjëherë tek Agjencia një kopje të informacionit dhe dokumenteve të referuara në nënparagrafin e parë të Nenit 47, pika 1.

6. Në rrethanat e referuara në pikën 4, Shtetet Anëtare që kanë miratuar raportin e vlerësimit, draft-përmbledhjen e karakteristikave të produktit dhe etiketimin e fletudhëzuesin e paketimit të Shtetit Anëtar të referencës mundet, me kërkesë të kërkuesit, të autorizojnë produktin mjekësor pa pritur rezultatin e procedurës së përcaktuar në Nenin 51. Në atë rast, autorizimi i dhënë do të jetë pa cenuar rezultatin e asaj procedure.

Neni 49

Referimi për vendime divergjente

1. Nëse dy ose më shumë aplikime të dorëzuara në përputhje me Nenet 10, 12, 13, 14, 15 dhe 16 janë bërë për autorizim tregtimi për një produkt mjekësor të caktuar, dhe nëse Shtetet Anëtare kanë miratuar vendime divergjente lidhur me autorizimin e produktit mjekësor ose pezullimin apo shfuqizimin e tij, një Shtet Anëtar, Komisioni Evropian ose kërkuesi apo mbajtësi i autorizimit të tregtimit mund t'ia referojë çështjen Komitetit për Produktet Mjekësore për Përdorim Njerëzor (këtej e tutje, 'Komiteti'), për zbatimin e procedurës së përcaktuar në Nenet 51, 52 dhe 53.

2. Me qëllim promovimin e harmonizimit të autorizimeve për produktet mjekësore të autorizuara në Komunitet, Shtetet Anëtare duhet, çdo vit, të dërgojnë te grupi i koordinimit një listë të produkteve mjekësore për të cilat duhet të hartohet një përmbledhje e harmonizuar e karakteristikave të produktit. Grupi i koordinimit do të përcaktojë një listë duke marrë parasysh propozimet nga të gjitha Shtetet Anëtare dhe do t'ia dërgojë këtë listë Komisionit Evropian. Komisioni Evropian ose një Shtet Anëtar, në marrëveshje me Agjencinë Evropiane të Barnave dhe duke marrë parasysh pikëpamjet e palëve të interesuara, mund t'i referojë këto produkte te Komiteti në përputhje me pikën 1.

Neni 50

Referimi për interesa të Bashkimit Evropian

1. Shtetet Anëtare, Komisioni Evropian, kërkuesi ose mbajtësi i autorizimit të tregtimit duhet, në raste specifike ku përfshihen interesat e Bashkimit Evropian, t'ia referojnë çështjen Komitetit për zbatimin e procedurës së përcaktuar në Nenet 51, 52 dhe 53, përpara se të arrihet ndonjë vendim mbi një aplikim për një autorizim tregtimi ose mbi pezullimin apo shfuqizimin e një autorizimi tregtimi, ose mbi çdo variacion tjetër të autorizimit të tregtimit i cili duket i nevojshëm. Kur referimi rezulton nga vlerësimi i të dhënave që lidhen me farmakovigjilencën e një produkti mjekësor të autorizuar, çështja do t'i referohet Komitetit të Vlerësimit të Rrezikut të Farmakovigjilencës dhe mund të zbatohet Neni 150(2). Komiteti i Vlerësimit të Rrezikut të Farmakovigjilencës do të lëshojë një rekomandim sipas procedurës së përcaktuar në Nenin 51. Rekomandimi përfundimtar do t'i dërgohet Komitetit për Produktet Mjekësore për Përdorim Njerëzor ose grupit të koordinimit, siç është e përshtatshme, dhe do të zbatohet procedura e përcaktuar në Nenin 151.

Megjithatë, ku një nga kriteret e listuara në Nenin 149(1) plotësohet, do të zbatohet procedura e përcaktuar në Nenet 149 deri 151.

Shteti Anëtar përkatës ose Komisioni Evropian do të identifikojë qartë pyetjen e cila i referohet Komitetit për konsiderim dhe do të informojë kërkuesin ose mbajtësin e autorizimit të tregtimit. Shtetet Anëtare dhe kërkuesi ose mbajtësi i autorizimit të tregtimit do t'i furnizojnë Komitetit të gjithë informacionin e disponueshëm që lidhet me çështjen në fjalë.

2. Kur referimi te Komiteti shqetëson një gamë të produkteve mjekësore ose një klasë terapeutike, Agjencia Evropiane e Barnave mund ta kufizojë procedurën në pjesë të caktuara specifike të autorizimit. Në atë rast, Neni 54 do të zbatohet për ato produkte mjekësore vetëm nëse ato mbuloheshin nga procedurat e autorizimit të referuara në këtë Kre.

Kur fushëveprimi i procedurës së iniciuar sipas këtij neni shqetëson një gamë të produkteve mjekësore ose një klasë terapeutike, produktet mjekësore të autorizuara në përputhje me Rregulloren (KE) Nr. 726/2004 të cilat i përkasin asaj game ose klase do të përfshihen gjithashtu në procedurë.

3. Pa cenuar pikën 1, një Shtet Anëtar mundet, ku veprimi urgjent është i nevojshëm për të mbrojtur shëndetin publik, në çdo fazë të procedurës, të pezullojë autorizimin e tregtimit dhe të ndalojë përdorimin e produktit mjekësor përkatës në territorin e tij derisa të miratohet një vendim përfundimtar. Ai do të informojë Komisionin Evropian, Agjencinë Evropiane të Barnave dhe Shtetet e tjera Anëtare, jo më vonë se ditën e ardhshme të punës, për arsyet e veprimit të tij.

4. Kur fushëveprimi i procedurës së iniciuar sipas këtij neni, siç është përcaktuar në përputhje me pikën 2, përfshin produkte mjekësore të autorizuara në përputhje me

Rregulloren (KE) Nr. 726/2004, Komisioni Evropian mundet, ku veprimi urgjent është i nevojshëm për të mbrojtur shëndetin publik, në çdo fazë të procedurës, të pezullojë autorizimet e tregtimit dhe të ndalojë përdorimin e produkteve mjekësore përkatëse derisa të miratohet një vendim përfundimtar. Komisioni Evropian do të informojë Agjencinë Evropiane të Barnave dhe Shtetet Anëtare jo më vonë se ditën e ardhshme të punës për arsyet e veprimit të tij.

Neni 51

Procedura pranë Komitetit

1. Kur bëhet referimi te procedura e përcaktuar në këtë nen, Komiteti do të marrë në konsideratë çështjen përkatëse dhe do të lëshojë një opinion të arsyetuar brenda 60 ditëve nga data në të cilën çështja i është referuar atij. Megjithatë, në rastet e dorëzuara në Komitet në përputhje me Nenet 49 dhe 50, kjo periudhë mund të zgjatet nga Komiteti për një periudhë të mëtejshme deri në 90 ditë, duke marrë parasysh pikëpamjet e kërkuesve ose mbajtësve të autorizimit të tregtimit përkatës. Në një urgjencë, dhe mbi një propozim nga Kryetari i tij, Komiteti mund të pajtohet për një afat më të shkurtër.

2. Me qëllim konsiderimin e çështjes, Komiteti do të emërojë një nga anëtarët e tij për të vepruar si raportues. Komiteti mund të emërojë gjithashtu ekspertë individualë për ta këshilluar atë mbi pyetje specifike. Gjatë emërimit të ekspertëve, Komiteti do të përcaktojë detyrat e tyre dhe do të specifikojë afatin kohor për përfundimin e këtyre detyrave.

3. Përpara lëshimit të opinionit të tij, Komiteti do t'i sigurojë kërkuesit ose mbajtësit të autorizimit të tregtimit një mundësi për të paraqitur shpjegime me shkrim ose me gojë brenda një afati kohor të cilin ai do ta specifikojë.

Opinioni i Komitetit do të shoqërohet nga një draft-përmbledhje e karakteristikave të produktit dhe një draft-tekst i etiketimit dhe fletudhëzuesit të paketimit. Nëse është e nevojshme, Komiteti mund të thërrasë çdo person tjetër për të siguruar informacion që lidhet me çështjen përpara tij.

Komiteti mund të pezullojë afatet kohore të referuara në pikën 1 me qëllim që të lejojë kërkuesin ose mbajtësin e autorizimit të tregtimit të përgatisë shpjegime.

4. Agjencia Evropiane e Barnave do të informojë menjëherë kërkuesin ose mbajtësin e autorizimit të tregtimit ku opinioni i Komitetit është se:

a) aplikimi nuk plotëson kriteret për autorizim; ose

b) përmbledhja e karakteristikave të produktit e propozuar nga kërkuesi ose mbajtësi i autorizimit të tregtimit në përputhje me Nenin 16 duhet të amendohet; ose

c) autorizimi duhet të jepet duke iu nënshtruar kushteve të caktuara, në dritën e kushteve të konsideruara thelbësore për përdorimin e sigurt dhe efektiv të produktit mjekësor, përfshirë farmakovigjilencën; ose

ç) një autorizim tregtimi duhet të pezullohet, ndryshohet (variacion) ose shfuqizohet.

Brenda 15 ditëve pas marrjes së opinionit, kërkuesi ose mbajtësi i autorizimit të tregtimit mund të njoftojë Agjencinë Evropiane të Barnave me shkrim për qëllimin e tij për të kërkuar një rishqyrtim të opinionit. Në atë rast, ai do t'i dërgojë Agjencisë arsyet e detajuara për kërkesën brenda 60 ditëve pas marrjes së opinionit.

Brenda 60 ditëve pas marrjes së arsyeve të kërkesës, Komiteti do të rishqyrtojë opinionin e tij në përputhje me nënparagrafin e katërt të Nenit 62(1) të Rregullores (KE) Nr. 726/2004. Arsyet për konkluzionin e arritur do t'i bashkëngjiten raportit të vlerësimit të referuar në pikën 5 të këtij neni.

5. Brenda 15 ditëve pas miratimit të tij, Agjencia Evropiane e Barnave do t'ua dërgojë opinionin përfundimtar të Komitetit Shteteve Anëtare, Komisionit Evropian dhe kërkuesit ose mbajtësit të autorizimit të tregtimit, së bashku me një raport që përshkruan vlerësimin e produktit mjekësor dhe deklaron arsyet për konkluzionet e tij.

Në rastin e një opinioni në favor të dhënies ose mbajtjes së një autorizimi për të hedhur produktin mjekësor përkatës në treg, dokumentet e mëposhtme do t'i bashkëngjiten opinionit: a) një draft-përmbledhje e karakteristikave të produktit, siç referohet në Nenin 16; b) çdo kusht që prek autorizimin brenda kuptimit të pikës 4, gërma c); c) detaje të çdo kushti ose kufizimi të rekomanduar sa i përket përdorimit të sigurt dhe efektiv të produktit mjekësor; ç) teksti i propozuar i etiketimit dhe fletudhëzuesit.

Neni 52

Hartimi i draft-vendimit

Brenda 15 ditëve nga marrja e opinionit, Komisioni Evropian do të përgatisë një draft të vendimit që duhet marrë në lidhje me aplikimin, duke marrë parasysh legjislacionin e Bashkimit Evropian.

Në rastin e një draft-vendimi i cili parashikon dhënien e autorizimit të tregtimit, dokumentet e referuara në Nenin 51, pika 5, nënparagrafi i dytë, do të bashkëngjiten.

Kur, në mënyrë të jashtëzakonshme, draft-vendimi nuk është në përputhje me opinionin e Agjencisë Evropiane të Barnave, Komisioni Evropian do të bashkëngjisë gjithashtu një shpjegim të detajuar të arsyeve për ndryshimet.

Draft-vendimi do t'u dërgohet Shteteve Anëtare dhe kërkuesit ose mbajtësit të autorizimit të tregtimit.

Neni 53

Vendimi përfundimtar

1. Komisioni Evropian, duke vepruar në përputhje me procedurën e referuar në Nenin 180(3) dhe brenda 15 ditëve nga përfundimi i saj, do të marrë një vendim përfundimtar.

2. Rregullorja e procedurës së Komitetit të Përhershëm të krijuar nga Neni 180(1) do të përshtatet për të marrë parasysh detyrat që i ngarkohen atij sipas këtij Kreu.

Ato përshtatje do të sjellin dispozitat e mëposhtme:

a) përveç rasteve të referuara në paragrafin e tretë të Nenit 52, opinioni i Komitetit të Përhershëm do të jepet me shkrim;

b) Shtetet Anëtare do të kenë 22 ditë për të dërguar vëzhgimet e tyre me shkrim mbi draft-vendimin te Komisioni Evropian. Megjithatë, nëse një vendim duhet të merret urgjentisht, një afat më i shkurtër mund të caktohet nga Kryetari sipas shkallës së urgjencës së përfshirë. Ky afat nuk do të jetë, përveçse në rrethana të jashtëzakonshme, më i shkurtër se 5 ditë;

c) Shtetet Anëtare do të kenë opsionin e dorëzimit të një kërkese me shkrim që draft-vendimi të diskutohet në një mbledhje plenare të Komitetit të Përhershëm.

Kur, në opinionin e Komisionit Evropian, vëzhgimet me shkrim të një Shteti Anëtar ngrenë pyetje të reja të rëndësishme të natyrës shkencore ose teknike të cilat nuk janë adresuar në opinionin e dhënë nga Agjencia Evropiane e Barnave, Kryetari do të pezullojë procedurën dhe do ta referojë aplikimin mbrapsht tek Agjencia për konsiderim të mëtejshëm.

Dispozitat e nevojshme për zbatimin e këtij paragrafi do të miratohen nga Komisioni Evropian në përputhje me procedurën e referuar në Nenin 180(2).

3. Vendimi siç referohet në pikën 1 do t'u adresohet të gjitha Shteteve Anëtare dhe do të raportohet për informacion te mbajtësi i autorizimit të tregtimit ose kërkuesi. Shtetet Anëtare të interesuara dhe Shteti Anëtar i referencës do të duhet ose të japin ose të shfuqizojnë autorizimin e tregtimit, ose të ndryshojnë kushtet e tij siç është e nevojshme për t'u përputhur me vendimin brenda 30 ditëve pas njoftimit të tij, dhe do t'i referohen atij. Ato do të informojnë Komisionin Evropian dhe Agjencinë Evropiane të Barnave në përputhje me rrethanat.

Kur fushëveprimi i procedurës së iniciuar sipas Nenit 50 përfshin produkte mjekësore të autorizuara në përputhje me Rregulloren (KE) Nr. 726/2004 sipas nënparagrafit të tretë të Nenit 50, pika 2, të këtij ligji, Komisioni Evropian do të miratojë, ku është e nevojshme, vendime për të ndryshuar (variacion), pezulluar ose shfuqizuar autorizimet e tregtimit, ose për të refuzuar rinovimin e autorizimeve të tregtimit përkatëse.

Neni 54

Ndryshime të autorizimit të tregtimit me procedurën e njohjes së ndërsjelltë dhe të decentralizuar

1. Çdo aplikim nga mbajtësi i autorizimit të tregtimit për të ndryshuar një autorizim tregtimi i cili është dhënë në përputhje me dispozitat e këtij Kreu do t'u dorëzohet të gjitha Shteteve Anëtare të cilat kanë autorizuar më parë produktin mjekësor përkatës.

2. Në rast të arbitrazhit të dorëzuar në Komisionin Evropian, procedura e përcaktuar në Nenet 51, 52 dhe 53 do të zbatohet me analogji për variacionet e bëra në autorizimet e tregtimit.

Neni 55

Produktet mjekësore të autorizuara bazuar në Direktivën 87/22/KEE

Neni 54 do të zbatohet me analogji për produktet mjekësore të autorizuara nga Shtetet Anëtare pas një opinioni të Komitetit dhënë në përputhje me Nenin 4 të Direktivës 87/22/KEE, përpara datës 1 janar 1995.

Neni 56

Raportimi mbi funksionimin e procedurave

1. Agjencia Evropiane e Barnave do të publikojë një raport vjetor mbi funksionimin e procedurave të përcaktuara në këtë Kre dhe do t'ia dërgojë atë raport Parlamentit Evropian dhe Këshillit për informacion.

2. Të paktën çdo dhjetë vjet, Komisioni Evropian do të publikojë një raport mbi përvojën e fituar mbi bazën e procedurave të përshkruara në këtë Kre dhe do të propozojë çdo amendim që mund të jetë i nevojshëm për të përmirësuar ato procedura. Komisioni Evropian do t'ia dorëzojë këtë raport Parlamentit Evropian dhe Këshillit.

Neni 57

Produktet mjekësore homeopatike

Neni 30, pikat 4, 5 dhe 6, dhe Nenet 31 deri 37 nuk do të zbatohen për produktet mjekësore homeopatike të referuara në Nenin 19. Nenet 30 deri 37 nuk do të zbatohen për produktet mjekësore homeopatike të referuara në Nenin 21, pika 2.

Kreu V

PRODHIMI DHE IMPORTI

Neni 58

Autorizimi për prodhim dhe import

1. AKBPM-ja merr të gjitha masat e duhura për të siguruar që prodhimi i produkteve mjekësore brenda territorit të Republikës së Shqipërisë t'i nënshtrohet pajisjes me një autorizim. Ky autorizim prodhimi kërkohet pavarësisht faktit se produktet mjekësore të prodhuara janë të destinuara për eksport.

2. Autorizimi i referuar në pikën 1 kërkohet si për prodhimin e plotë, ashtu edhe për atë të pjesshëm, si dhe për proceset e ndryshme të ndarjes, paketimit ose prezantimit. Sidoqoftë, ky autorizim nuk kërkohet për përgatitjen, ndarjen, ndryshimet në paketim ose prezantim,

kur këto procese kryhen vetëm për furnizimin me pakicë, nga farmacistët në farmacitë e rrjetit të hapur ose nga persona të autorizuar ligjërisht për të kryer procese të tilla.

3. Autorizimi i referuar në pikën 1 kërkohet gjithashtu për importet që vijnë nga vende të treta në Republikën e Shqipërisë; dispozitat e këtij Kreu dhe të Nenit 173 zbatohen për importet e destinuara për qëllime prodhimi.

4. AKBPM-ja hedh informacionin lidhur me autorizimin e referuar në pikën 1 të këtij neni në bazën e të dhënave të Bashkimit Evropian të referuar në Nenin 163(6).

Neni 59

Kërkesat për autorizimin e prodhimit

Për të marrë autorizimin e prodhimit, kërkuesi duhet të plotësojë kërkesat e mëposhtme:

a) të specifikojë produktet mjekësore dhe format farmaceutike që do të prodhohen ose importohen, si dhe vendin ku ato do të prodhohen ose kontrollohen;

b) të ketë në dispozicion, për prodhimin ose importin e të lartpërmendurave, mjedise të përshtatshme dhe të mjaftueshme, pajisje teknike dhe kapacitete kontrolli që përputhen me kërkesat ligjore të përcaktuara nga AKBPM-ja, si për prodhimin dhe kontrollin, ashtu edhe për ruajtjen e produkteve mjekësore, në përputhje me Nenin 33;

c) të ketë në dispozicion shërbimet e të paktën një personi të kualifikuar sipas kuptimit të Nenit 69.

Kërkuesi duhet të paraqesë të dhëna dokumentuese në mbështetje të pikave të mësipërme në aplikimin e tij.

Neni 60

Procedura për dhënien e autorizimit të prodhimit

1. AKBPM-ja lëshon autorizimin e prodhimit vetëm pasi të jetë siguruar për saktësinë e të dhënave të paraqitura sipas Nenit 59, përmes një inspektimi të kryer nga agjentët e saj.

2. Për të siguruar që kërkesat e referuara në Nenin 59 janë përmbushur, autorizimi mund të kushtëzohet me kryerjen e detyrimeve të caktuara, të vendosura ose në momentin e dhënies së autorizimit, ose në një datë të mëvonshme.

3. Autorizimi zbatohet vetëm për pjesët e specifikuara në aplikim dhe për produktet mjekësore e format farmaceutike të specifikuara në po atë aplikim.

Neni 61

Afati i procedurës së autorizimit

AKBPM-ja merr të gjitha masat e duhura për të siguruar që koha e nevojshme për procedurën e dhënies së autorizimit të prodhimit të mos kalojë 90 ditë nga dita kur AKBPM-ja merr aplikimin.

Neni 62

Afati i procedurës për ndryshim të të dhënave

Nëse mbajtësi i autorizimit të prodhimit kërkon një ndryshim në ndonjë prej të dhënave të referuara në pikat a) dhe b) të Nenit 59, koha e marrë për procedurën lidhur me këtë kërkesë nuk duhet të kalojë 30 ditë. Në raste përjashtimore, kjo periudhë mund të zgjatet deri në 90 ditë.

Neni 63

Kërkesa për informacion shtesë

AKBPM-ja mund të kërkojë nga kërkuesi informacion të mëtejshëm lidhur me të dhënat e paraqitura sipas Nenit 59 dhe lidhur me personin e kualifikuar të referuar në Nenin 69; kur AKBPM-ja ushtron këtë të drejtë, zbatimi i afateve të referuara në Nenet 61 dhe 62 pezullohet derisa të jenë paraqitur të dhënat shtesë të kërkuara.

Neni 64

Detyrimet e prodhuesit; përshtatja me normat e praktikës së prodhimit të mirë

Mbajtësi i një autorizimi prodhimi është i detyruar:

a) të ketë në dispozicion shërbimet e personelit që përmbush kërkesat ligjore ekzistuese në Republikën e Shqipërisë, si për prodhimin ashtu edhe për kontrollet;

b) të disponojë produktet mjekësore të autorizuara vetëm në përputhje me legjislacionin në fuqi;

c) të njoftojë paraprakisht AKBPM-në për çdo ndryshim që dëshiron të bëjë në ndonjë prej të dhënave të paraqitura sipas Nenit 59; në çdo rast, AKBPM-ja duhet të informohet menjëherë nëse personi i kualifikuar i referuar në Nenin 69 zëvendësohet papritur;

ç) t'u lejojë specialistëve të AKBPM-së akses në mjediset e tij në çdo kohë;

d) t'i mundësojë personit të kualifikuar të referuar në Nenin 69 kryerjen e detyrave të tij, për shembull duke i vënë në dispozicion të gjitha mjetet e nevojshme;

dh) të jetë në përputhje me parimet dhe udhëzimet e praktikës së prodhimit të mirë (GMP) për produktet mjekësore dhe të përdorë vetëm lëndë aktive, të cilat janë prodhuar në përputhje me praktikën e prodhimit të mirë për lëndët aktive dhe janë

shpërndarë në përputhje me praktikën e shpërndarjes së mirë (GDP) për lëndët aktive. Për këtë qëllim, mbajtësi i autorizimit të prodhimit duhet të verifikojë përputhshmërinë e prodhuesit dhe shpërndarësve të lëndëve aktive me praktikën e prodhimit të mirë dhe të shpërndarjes, duke kryer auditime në vendet e prodhimit dhe shpërndarjes. Mbajtësi i autorizimit të prodhimit e verifikon këtë përputhshmëri ose vetë, ose, pa cenuar përgjegjësinë e tij siç parashikohet në këtë ligj, përmes një subjekti që vepron në emër të tij sipas një kontrate.

Mbajtësi i autorizimit të prodhimit duhet të sigurojë që lëndët ndihmëse janë të përshtatshme për përdorim në produktet mjekësore, duke konstatuar cila është praktika e prodhimit të mirë e duhur. Kjo duhet të konstatohet mbi bazën e një vlerësimi të formalizuar të rrezikut, në përputhje me udhëzimet e aplikueshme të referuara në paragrafin e pestë të Nenit 67. Ky vlerësim rreziku duhet të marrë parasysh kërkesat e sistemeve të tjera të duhura të cilësisë, si dhe origjinën dhe përdorimin e synuar të lëndëve ndihmëse dhe rastet e mëparshme të defekteve të cilësisë. Mbajtësi i autorizimit të prodhimit siguron që praktika e prodhimit të mirë e konstatuar si e duhur të zbatohet, dhe dokumenton masat e marra sipas kësaj gërme dh).

e) të informojë menjëherë AKBPM-në dhe mbajtësin e autorizimit të tregtimit nëse merr informacion se produktet mjekësore që hyjnë në fushëveprimin e autorizimit të tij të prodhimit janë, ose dyshohen se janë, të falsifikuara, pavarësisht nëse ato produkte janë shpërndarë brenda zinxhirit ligjor të furnizimit apo përmes mjeteve të paligjshme, përfshirë shitjen e paligjshme përmes shërbimeve të shoqërisë së informacionit;

ë) të verifikojë që prodhuesit, importuesit ose shpërndarësit nga të cilët siguron lëndët aktive janë të regjistruar pranë AKBPM-së ose autoritetit kompetent të Shtetit Anëtar ku ata janë të vendosur;

f) të verifikojë autenticitetin dhe cilësinë e lëndëve aktive dhe lëndëve ndihmëse.

Neni 65

Fushëveprimi i prodhimit të lëndëve aktive

1. Për qëllimet e këtij ligji, prodhimi i lëndëve aktive të përdorura si lëndë të para përfshin prodhimin e plotë dhe të pjesshëm ose importin e një lënde aktive të përdorur si lëndë e parë, siç përcaktohet në Pjesën I, pika 3.2.1.1(b) të Shtojcës I, dhe proceset e ndryshme të ndarjes, paketimit ose prezantimit përpara inkorporimit të saj në një produkt mjekësor, përfshirë ripaketimin ose rietiketimin, të tilla që kryhen nga një shpërndarës i lëndëve të para.

2. Aktet e deleguara të miratuara nga Komisioni Evropian, në përputhje me Nenin 180, për të ndryshuar pikën 1, plotësojnë këtë ligj me qëllim marrjen parasysh të progresit shkencor dhe teknik.

Neni 66

Prodhimi dhe importi i lëndëve aktive nga vende të treta

1. AKBPM-ja merr masat e duhura për të siguruar që prodhimi, importi dhe shpërndarja në territorin e Republikës së Shqipërisë e lëndëve aktive, përfshirë lëndët aktive që janë të destinuara për eksport, të jenë në përputhje me praktikën e prodhimit të mirë dhe praktikën e shpërndarjes së mirë për lëndët aktive.

2. Lëndët aktive importohen vetëm nëse plotësohen kushtet e mëposhtme:

a) lëndët aktive janë prodhuar në përputhje me standardet e praktikës së prodhimit të mirë të paktën ekuivalente me ato të përcaktuara nga Bashkimi Evropian sipas paragrafit të tretë të Nenit 67; dhe

b) lëndët aktive shoqërohen nga një konfirmim me shkrim nga autoriteti kompetent i vendit të tretë eksportues për sa vijon:

i) standardet e praktikës së prodhimit të mirë të zbatueshme për fabrikën që prodhon lëndën aktive të eksportuar janë të paktën ekuivalente me ato të përcaktuara nga Bashkimi Evropian sipas paragrafit të tretë të Nenit 67;

ii) fabrika përkatëse e prodhimit i nënshtrohet kontrolleve të rregullta, të rrepta dhe transparente dhe zbatimit efektiv të praktikës së prodhimit të mirë, përfshirë inspektimet e përsëritura dhe të paparalajmëruara, në mënyrë që të garantohet një mbrojtje e shëndetit publik të paktën ekuivalente me atë në Bashkimin Evropian;

iii) në rast të gjetjeve që lidhen me mospërputhshmërinë, informacioni mbi këto gjetje jepet nga vendi i tretë eksportues te AKBPM-ja pa asnjë vonesë.

Ky konfirmim me shkrim do të jetë pa cenuar detyrimet e përcaktuara në Nenin 10 dhe në pikën f) të Nenit 64.

3. Kërkesa e përcaktuar në pikën b) të pikës 2 të këtij neni nuk zbatohet nëse vendi eksportues është i përfshirë në listën e referuar në Nenin 165.

4. Përjashtimisht dhe kur është e nevojshme për të siguruar disponueshmërinë e produkteve mjekësore, kur një fabrikë që prodhon një lëndë aktive për eksport është inspektuar nga një Shtet Anëtar dhe është gjetur në përputhje me parimet dhe udhëzimet e praktikës së prodhimit të mirë të përcaktuara sipas paragrafit të tretë të Nenit 67, kërkesa e përcaktuar në pikën b) të pikës 2 të këtij neni mund të anulohet për një periudhë që nuk kalon vlefshmërinë e certifikatës së Praktikës së Prodhimit të Mirë (GMP). Shtetet Anëtare që përdorin mundësinë e këtij anulimi, ia komunikojnë këtë Komisionit Evropian.

Neni 67

Aktet e deleguara për parimet e praktikës së prodhimit të mirë

Njihet që Komisioni Evropian është i autorizuar të miratojë akte të deleguara, në përputhje me Nenin 180, me qëllim plotësimin e këtij ligji duke specifikuar parimet dhe udhëzimet e praktikave të prodhimit të mirë (GMP) për produktet mjekësore të referuara në Nenin 64, pika f).

Udhëzimet e detajuara në linjë me këto parime do të publikohen nga Komisioni Evropian dhe do të rishikohen sipas nevojës për të marrë parasysh progresin teknik dhe shkencor.

Aktet e deleguara të miratuara nga Komisioni Evropian në përputhje me Nenin 180, dhe sipas kushteve të përcaktuara në kuadrin e delegimit të kompetencave, plotësojnë parimet dhe udhëzimet e praktikës së prodhimit të mirë për lëndët aktive të referuara në paragrafin e parë të pikës f) të Nenit 64 dhe në Nenin 66.

Parimet e praktikave të mira të shpërndarjes (GDP) për lëndët aktive të referuara në paragrafin e parë të pikës f) të Nenit 64, miratohen nga Komisioni Evropian në formën e udhëzuesve.

Udhëzuesit e miratuar nga Komisioni Evropian mbi vlerësimin e formalizuar të rrezikut për konstatimin e praktikës së prodhimit të mirë të duhur për lëndët ndihmëse të referuara në paragrafin e dytë të pikës f) të Nenit 64, plotësojnë këtë ligj.

Neni 68

Karakteristikat e sigurisë

1. Karakteristikat e sigurisë të referuara në pikën o) të Nenit 77 nuk duhet të hiqen ose të mbulohen, qoftë plotësisht apo pjesërisht, përveçse kur plotësohen kushtet e mëposhtme:

a) mbajtësi i autorizimit të prodhimit verifikon, përpara heqjes ose mbulimit të pjesshëm apo të plotë të këtyre karakteristikave të sigurisë, se produkti mjekësor përkatës është autentik dhe se nuk është ndërhyrë në të;

b) mbajtësi i autorizimit të prodhimit përmbush pikën o) të Nenit 77 duke i zëvendësuar ato karakteristika sigurie me karakteristika ekuivalente sa i përket mundësisë për të verifikuar autenticitetin, identifikimin dhe për të ofruar prova të ndërhyrjes tek produkti mjekësor. Ky zëvendësim duhet të kryhet pa hapur paketimin e brendshëm, siç përcaktohet në pikën 23 të Nenit 7.

Karakteristikat e sigurisë do të konsiderohen ekuivalente nëse ato:

i) pajtohen me kërkesat e përcaktuara në aktet e deleguara të miratuara sipas Nenit 78(2);

ii) janë njëlloj efektive në mundësimin e verifikimit të autenticitetit dhe identifikimit të produkteve mjekësore, si dhe në ofrimin e provave të ndërhyrjes në to.

c) zëvendësimi i karakteristikave të sigurisë kryhet në përputhje me praktikën e prodhimit të mirë të aplikueshme për produktet mjekësore;

ç) zëvendësimi i karakteristikave të sigurisë i nënshtrohet mbikëqyrjes nga AKBPM-ja.

2. Mbajtësit e autorizimit të prodhimit, përfshirë ata që kryejnë aktivitetet e referuara në pikën 1 të këtij neni, do të konsiderohen si prodhues dhe, për rrjedhojë, do të mbajnë përgjegjësi për dëmet e shkaktuara nga një defekt në produktin e tyre. Zbatohen rastet dhe kushtet e përcaktuara në Direktivën 85/374/KEE të datës 25 korrik 1985 në lidhje me përgjegjësinë për produktet me defekt.

Neni 69

Personeli i kualifikuar që mbajtësi i autorizimit të prodhimit duhet të ketë

1. AKBPM-ja merr të gjitha masat e duhura për të siguruar që mbajtësi i autorizimit të prodhimit të ketë në dispozicion, në mënyrë të përhershme dhe të vazhdueshme, shërbimet e të paktën një personi të kualifikuar, në përputhje me kushtet e përcaktuara në Nenin 70, përgjegjës në veçanti për kryerjen e detyrave të specifikuara në Nenin 72.

2. Nëse ai i përmbush personalisht kushtet e përcaktuara në Nenin 70, mbajtësi i autorizimit mund ta marrë vetë përgjegjësinë e referuar në pikën 1.

Neni 70

Kushtet e kualifikimit të personit të kualifikuar

1. AKBPM-ja siguron që personi i kualifikuar i referuar në Nenin 69 të përmbushë kushtet e kualifikimit të përcaktuara në pikat 2 dhe 3.

2. Një person i kualifikuar duhet të jetë në zotërim të një diplome universitare në një nga disiplinat shkencore të mëposhtme: farmaci, mjekësi, mjekësi veterinare, kimi, kimi industriale, biologji, të njohur nga Shteti i Republikës së Shqipërisë (Ministria e Arsimit). Diploma duhet të përfshijë studime teorike dhe praktike që mbulojnë të paktën lëndët bazë të mëposhtme:

— Fizikë eksperimentale

— Kimi e përgjithshme dhe inorganike

— Kimi organike

— Kimi analitike

— Kimi farmaceutike, përfshirë analizën e produkteve mjekësore

— Biokimi e përgjithshme dhe e aplikuar (mjekësore)

— Fiziologji

— Mikrobiologji

— Farmakologji

— Teknologji farmaceutike

— Toksikologji

— Farmakognozi (studimi i përbërjes dhe efekteve të lëndëve aktive natyrore me origjinë bimore dhe shtazore)

Studimet në këto lëndë duhet të jenë të balancuara në mënyrë të tillë që t'i mundësojnë personit përkatës përmbushjen e detyrimeve të specifikuara në Nenin 72. Për qëllimet e këtij neni, gradat universitare të referuara në pikën 2, të marra mbi bazën e cikleve të studimit të ndryshme nga ato të treguara aty, do të konsiderohen të vlefshme për sa i përket kualifikimeve të kërkuara nga AKBPM-ja, me kusht dhënien e një opinioni favorizues nga Ministria e Arsimit, ku personi përkatës dëshmon se, pas marrjes së gradës, ka fituar njohuri të mjaftueshme teorike dhe praktike në lëndët dhe aktivitetet që nuk ishin përfshirë në ciklin e studimit.

3. Personi i kualifikuar duhet të ketë fituar përvojë praktike prej të paktën dy vitesh, në një ose më shumë ndërmarrje që janë të autorizuara për prodhimin e produkteve mjekësore, në aktivitetet e analizës cilësore të produkteve mjekësore, të analizës sasiore të lëndëve aktive dhe të testimit e kontrollit të nevojshëm për të siguruar cilësinë e produkteve mjekësore. Kohëzgjatja e përvojës praktike mund të reduktohet me një vit nëse cikli universitar zgjat të paktën pesë vjet, dhe me një vit e gjysmë nëse cikli zgjat të paktën gjashtë vjet.

Neni 71

Dispozitë kalimtare për personat e angazhuar përpara hyrjes në fuqi

1. Një person që angazhohet në aktivitetet e personit të referuar në Nenin 69, që nga koha e zbatimit të Direktivës 75/319/KEE në një Shtet Anëtar, pa përmbushur dispozitat e Nenit 70, do të jetë i kualifikuar për të vazhduar angazhimin në ato aktivitete brenda Komunitetit.

2. Mbajtësi i një diplome, certifikate ose dëshmie tjetër të kualifikimeve formale, të lëshuara pas përfundimit të një cikli universitar, ose një cikli të njohur si ekuivalent nga Shteti Anëtar përkatës, në një disiplinë shkencore që e lejon atë të angazhohet në aktivitetet e personit të referuar në Nenin 69 në përputhje me ligjet e atij Shteti, nëse e ka filluar ciklin e studimeve përpara datës 21 maj 1975, mund të konsiderohet si i kualifikuar për të kryer në atë Shtet detyrat e personit të referuar në Nenin 69, me kusht që të jetë angazhuar më parë në aktivitetet e mëposhtme për të paktën dy vjet përpara datës 21 maj 1985 në një ose më shumë ndërmarrje të autorizuara për prodhim: mbikëqyrjen e prodhimit dhe/ose analizën cilësore dhe sasiore të lëndëve aktive, si dhe testimet dhe kontrollet e nevojshme nën autoritetin e drejtpërdrejtë të personit të referuar në Nenin 69, për të siguruar cilësinë e produkteve mjekësore.

Nëse personi përkatës ka fituar përvojën praktike të referuar në nënparagrafin e parë përpara datës 21 maj 1965, do të kërkohet plotësimi i një përvoje praktike shtesë prej një viti, në përputhje me kushtet e referuara në nënparagrafin e parë, menjëherë përpara se të angazhohet në aktivitete të tilla.

Neni 72

Detyrat e personit të kualifikuar

1. AKBPM-ja merr të gjitha masat e duhura për të siguruar që personi i kualifikuar i referuar në Nenin 69, pa cenuar marrëdhënien e tij me mbajtësin e autorizimit të prodhimit, të jetë përgjegjës, në kuadër të procedurave të referuara në Nenin 73, për të garantuar se:

a) në rastin e produkteve mjekësore të prodhuara brenda Republikës së Shqipërisë, çdo seri e produkteve mjekësore është prodhuar dhe kontrolluar në përputhje me ligjet në fuqi në Republikën e Shqipërisë dhe në përputhje me kërkesat e autorizimit të tregtimit;

b) në rastin e produkteve mjekësore që vijnë nga vende të treta, pavarësisht nëse produkti është prodhuar në Komunitet, çdo seri prodhimi i është nënshtruar një analize të plotë cilësore, një analize sasiore të të paktën të gjitha lëndëve aktive, dhe të gjitha testimeve ose kontrolleve të tjera të nevojshme për të siguruar cilësinë e produkteve mjekësore në përputhje me kërkesat e autorizimit të tregtimit.

Personi i kualifikuar i referuar në Nenin 69, në rastin e produkteve mjekësore të destinuara për t'u hedhur në treg në Bashkim, siguron që karakteristikat e sigurisë të referuara në pikën o) të Nenit 77 janë vendosur në paketim.

Seritë e produkteve mjekësore të cilat u janë nënshtruar kontrolleve të tilla në një Shtet Anëtar, përjashtohen nga kontrollet nëse tregtohen në një Shtet tjetër Anëtar ose në Republikën e Shqipërisë, shoqëruar me raportet e kontrollit të nënshkruara nga personi i kualifikuar.

2. Në rastin e produkteve mjekësore të importuara nga një vend i tretë, ku janë bërë marrëveshje të duhura nga Komuniteti me vendin eksportues për të siguruar që prodhuesi i produktit mjekësor zbaton standarde të praktikës së prodhimit të mirë të paktën ekuivalente me ato të përcaktuara nga Komuniteti, dhe për të siguruar që kontrollet e referuara në pikën b) të pikës 1 janë kryer në vendin eksportues, personi i kualifikuar mund të çlirohet nga përgjegjësia për kryerjen e këtyre kontrolleve.

3. Në të gjitha rastet, dhe veçanërisht kur produktet mjekësore çlirohen për shitje, personi i kualifikuar duhet të certifikojë në një regjistër ose dokument ekuivalent të parashikuar për këtë qëllim se çdo seri prodhimi plotëson dispozitat e këtij neni; ky regjistër ose dokument ekuivalent duhet të mbahet i përditësuar paralelisht me kryerjen e operacioneve dhe duhet të mbetet në dispozicion të agjentëve të AKBPM-së për të paktën pesë vjet.

Neni 73

Zbatimi i detyrave të personit të kualifikuar

AKBPM-ja siguron që detyrat e personave të kualifikuar të referuar në Nenin 69 të përmbushen, qoftë përmes masave administrative të duhura, qoftë duke i nënshtruar këta persona ndaj një kodi profesional të sjelljes.

AKBPM-ja mund të parashikojë pezullimin e përkohshëm të një personi të tillë me fillimin e procedurave administrative ose disiplinore ndaj tij për mospërmbushje të detyrimeve të tij.

Neni 74

Prodhimi dhe importi i lëndëve aktive — regjistrimi

1. Importuesit, prodhuesit dhe shpërndarësit e lëndëve aktive që janë të vendosur në Republikën e Shqipërisë, regjistrojnë aktivitetin e tyre pranë AKBPM-së.

2. Formulari i regjistrimit duhet të përfshijë, të paktën, informacionin e mëposhtëm:

i) emrin ose emrin tregtar dhe adresën e përhershme;

ii) lëndët aktive që do të importohen, prodhohen ose shpërndahen;

iii) të dhëna lidhur me mjediset dhe pajisjet teknike për aktivitetin e tyre.

3. Personat e referuar në pikën 1 i dorëzojnë formularin e regjistrimit AKBPM-së të paktën 60 ditë përpara fillimit të synuar të aktivitetit të tyre.

4. AKBPM-ja, bazuar në një vlerësim rreziku, mund të vendosë të kryejë një inspektim. Nëse AKBPM-ja njofton kërkuesin brenda 60 ditëve nga marrja e formularit të regjistrimit se do të kryhet një inspektim, aktiviteti nuk mund të fillojë përpara se AKBPM-ja të ketë njoftuar kërkuesin se ai mund të fillojë aktivitetin. Nëse brenda 60 ditëve nga marrja e formularit të regjistrimit AKBPM-ja nuk e ka njoftuar kërkuesin se do të kryhet një inspektim, kërkuesi mund të fillojë aktivitetin.

5. Personat e referuar në pikën 1 i komunikojnë çdo vit AKBPM-së një inventar të ndryshimeve që kanë ndodhur në lidhje me informacionin e dhënë në formularin e regjistrimit. Çdo ndryshim që mund të ketë ndikim në cilësinë ose sigurinë e lëndëve aktive që prodhohen, importohen ose shpërndahen duhet të njoftohet menjëherë.

6. Personat e referuar në pikën 1, të cilët kishin filluar aktivitetin e tyre përpara datës 2 janar 2013, duhet të dorëzojnë formularin e regjistrimit pranë AKBPM-së deri më 2 mars 2013.

7. Shtetet Anëtare hedhin informacionin e dhënë në përputhje me pikën 2 të këtij neni në bazën e të dhënave të Bashkimit Evropian të referuar në Nenin 163(6).

8. Ky nen zbatohet pa cenuar Nenin 163.

Neni 75

Kontrolli i produkteve mjekësore në tranzit

1. Pavarësisht Nenit 2, pika 1, dhe pa cenuar Kreun VIII, AKBPM-ja merr masat e nevojshme për të parandaluar hyrjen në qarkullim të produkteve mjekësore që futen në territorin e Republikës së Shqipërisë, por që nuk janë të destinuara për t'u hedhur në tregun e saj, nëse ka baza të mjaftueshme për të dyshuar se ato produkte janë të falsifikuara.

2. Për të përcaktuar se cilat janë masat e nevojshme të referuara në pikën 1 të këtij neni, aktet e deleguara të miratuara nga Komisioni Evropian, në përputhje me Nenin 180, plotësojnë pikën 1 të këtij neni për sa i përket kritereve që duhen marrë parasysh dhe verifikimeve që duhen kryer gjatë vlerësimit të karakterit potencialisht të falsifikuar të produkteve mjekësore të futura në Bashkimin Evropian, por jo të destinuara për t'u hedhur në treg.

Neni 76

Zbatimi për produktet mjekësore homeopatike

Dispozitat e këtij Kreu zbatohen gjithashtu për produktet mjekësore homeopatike.

Kreu VI

ETIKETIMI DHE FLETUDHËZUESI I PAKETIMIT

Neni 77

Etiketimi

1. Të dhënat e mëposhtme duhet të figurojnë në ambalazhin e jashtëm të produkteve mjekësore ose, në rast se nuk ka ambalazh të jashtëm, mbi ambalazhin e brendshëm (parësor):

a) emri i produktit mjekësor i ndjekur nga fuqia (doza) dhe forma farmaceutike e tij, dhe, nëse është e përshtatshme, nëse është i dedikuar për foshnja, fëmijë ose të rritur; kur produkti përmban deri në tri lëndë aktive, duhet të përfshihet emri i përbashkët ndërkombëtar (INN), ose, nëse ai nuk ekziston, emri i zakonshëm;

b) një deklaratë e lëndëve aktive e shprehur në mënyrë cilësore dhe sasiore për njësi dozimi ose sipas formës së administrimit për një vëllim ose peshë të caktuar, duke përdorur emrat e tyre të zakonshëm;

c) forma farmaceutike dhe përmbajtja sipas peshës, sipas vëllimit ose sipas numrit të dozave të produktit;

d) një listë e atyre lëndëve ndihmëse (eksipientëve) që njihen se kanë një veprim ose efekt të njohur dhe që janë të përfshira në udhëzimin e detajuar të Bashkimit Evropian. Megjithatë, nëse produkti është i injektueshëm, ose një preparat topik ose për syrin, të gjitha lëndët ndihmëse duhet të deklarohen;

e) metoda e administrimit dhe, nëse është e nevojshme, rruga e administrimit. Duhet të lihet hapësirë e parashikuar për t'u treguar doza e përshkruar;
f) një paralajmërim i veçantë se produkti mjekësor duhet të ruhet larg vendeve që arrihen dhe shihen nga fëmijët;
g) një paralajmërim i veçantë, nëse kjo është e nevojshme për produktin mjekësor;
h) data e skadencës në terma të qartë (muaji/viti);
i) masa të veçanta paraprake për ruajtjen, nëse ka të tilla;
j) masa paraprake specifike që lidhen me asgjësimin e produkteve mjekësore të papërdorura ose mbetjeve të nxjerra nga produktet mjekësore, aty ku është e përshtatshme, si dhe referenca për çdo sistem të përshtatshëm grumbullimi në fuqi;
k) emri dhe adresa e mbajtësit të autorizimit të tregtimit dhe, aty ku është e aplikueshme, emri i përfaqësuesit të caktuar nga mbajtësi për ta përfaqësuar atë;
l) numri i autorizimit të tregtimit;
m) numri i serisë (llogarisë) së prodhuesit;
n) në rastin e produkteve mjekësore pa recetë, udhëzimet për përdorim;
o) për produktet mjekësore të ndryshme nga radiofarmaceutikët të referuara në Nenin 78(1), elementet e sigurisë që u mundësojnë shpërndarësve me shumicë dhe personave të autorizuar ose me të drejtë për të furnizuar publikun me produkte mjekësore që të: — verifikojnë autenticitetin e produktit mjekësor, dhe — identifikojnë paketimet individuale, si dhe një pajisje që lejon verifikimin nëse ambalazhi i jashtëm është ndërhyrë (dëmtuar).

Neni 78

Elementet e sigurisë

1. Produktet mjekësore që i nënshtrohen recetës duhet të mbajnë elementet e sigurisë të referuara në pikën o) të Nenit 77, përveçse kur ato janë listuar në përputhje me procedurën sipas pikës (b) të paragrafit 2 të këtij Neni. Produktet mjekësore që nuk i nënshtrohen recetës nuk duhet të mbajnë elementet e sigurisë të referuara në pikën o) të Nenit 77, përveçse kur, si përjashtim, ato janë listuar në përputhje me procedurën sipas pikës (b) të paragrafit 2 të këtij Neni, pasi janë vlerësuar se janë në rrezik falsifikimi.

2. Aktet e deleguara të miratuara nga Komisioni në përputhje me Nenin 180 dhe në varësi të kushteve të përcaktuara në Nenet 121b dhe 121c, masat plotësuese të pikës (o) të Nenit 77 me objektiv vendosjen e rregullave të detajuara për elementet e sigurisë të referuara në pikën o) të Nenit 77, mund të plotësojnë këtë Ligj. Ato akte të deleguara duhet të përcaktojnë:

a) karakteristikat dhe specifikimet teknike të identifikuesit unik të elementeve të sigurisë të referuara në pikën o) të Nenit 77 që mundëson verifikimin e autenticitetit të produkteve mjekësore dhe identifikimin e paketimeve individuale. Gjatë vendosjes së elementeve të sigurisë, duhet t'i kushtohet vëmendja e duhur efektivitetit të kostos së tyre;

b) listat që përmbajnë produktet mjekësore ose kategoritë e produkteve të cilat, në rastin e produkteve mjekësore që i nënshtrohen recetës nuk duhet të mbajnë elementet e sigurisë, dhe në rastin e produkteve mjekësore që nuk i nënshtrohen recetës duhet të mbajnë elementet e sigurisë të referuara në pikën o) të Nenit 77. Ato lista duhet të hartohen duke konsideruar rrezikun e falsifikimit dhe rrezikun që rrjedh nga falsifikimi në lidhje me produktet mjekësore ose kategoritë e produkteve mjekësore. Për këtë qëllim, duhet të aplikohen të paktën kriteret e mëposhtme:

(i) çmimi dhe vëllimi i shitjeve të produktit mjekësor;

(ii) numri dhe frekuenca e rasteve të mëparshme të raportuara të produkteve mjekësore të falsifikuara brenda Unionit dhe në vende të treta dhe evoluimi i numrit dhe frekuencës së rasteve të tilla deri më sot;

(iii) karakteristikat specifike të produkteve mjekësore në fjalë;

(iv) graviteti i gjendjeve që synohen të trajtohen;

(v) rreziqe të tjera potenciale për shëndetin publik;

c) procedurat për njoftimin e Komisionit të parashikuara në paragrafin 4 dhe një sistem të shpejtë për vlerësimin dhe vendosjen mbi këtë njoftim për qëllimin e aplikimit të pikes(b);

d) modalitetet për verifikimin e elementeve të sigurisë të referuara në pikën o) të Nenit 77 nga prodhuesit, shpërndarësit me shumicë, farmacistët dhe personat e autorizuar ose me të drejtë për të furnizuar publikun me produkte mjekësore dhe nga autoritetet kompetente. Ato modalitete duhet të lejojnë verifikimin e autenticitetit të çdo paketimi të furnizuar të produkteve mjekësore që mbajnë elementet e sigurisë të referuara në pikën o) të Nenit 77 dhe të përcaktojnë shkallën e këtij verifikimi. Gjatë vendosjes së këtyre modaliteteve, duhet të merren parasysh karakteristikat e veçanta të zinxhirëve të furnizimit në Shtetet Anëtare, dhe nevoja për të siguruar që ndikimi i masave të verifikimit mbi aktorët e veçantë në zinxhirët e furnizimit të jetë i proporcional;

e) dispozitat mbi ngritjen, menaxhimin dhe aksesueshmërinë e sistemit të depozitave (regjistrave) në të cilin duhet të përmbahet informacioni mbi elementet e sigurisë, që mundëson verifikimin e autenticitetit dhe identifikimin e produkteve mjekësore, siç parashikohet në pikën o) të Nenit 77. Kostot e sistemit të depozitave do të mbulohen nga mbajtësit e autorizimit të prodhimit të produkteve mjekësore që mbajnë elementet e sigurisë.

3. Gjatë miratimit të masave të referuara në paragrafin 2, Komisioni duhet të marrë parasysh siç duhet të paktën sa vijon:

a) mbrojtjen e të dhënave personale siç parashikohet në ligjin e Unionit;

b) interesat legjitimë për të mbrojtur informacionin e një natyre konfidenciale tregtare;
c) pronësinë dhe konfidencialitetin e të dhënave të gjeneruara nga përdorimi i elementeve të sigurisë; dhe
d) efektivitetin e kostos së masave.

4. Autoritetet kombëtare kompetente duhet të njoftojnë Komisionin për produktet mjekësore pa recetë të cilat ato i gjykojnë se janë në rrezik falsifikimi dhe mund të informojnë Komisionin për produktet mjekësore të cilat ato i konsiderojnë se nuk janë në rrezik sipas kritereve të përcaktuara në pikën (b) të paragrafit 2 të këtij Neni.

5. Shtetet Anëtare mund, për qëllime të rimbursimit ose farmakovigjilencës, të zgjerojnë fushën e aplikimit të identifikuesit unik të referuar në pikën o) të Nenit 77 në çdo produkt mjekësor që i nënshtrohet recetës ose rimbursimit. Shtetet Anëtare mund, për qëllime të rimbursimit, farmakovigjilencës ose farmakoepidemiologjisë, të përdorin informacionin e përmbajtur në sistemin e depozitave të referuar në pikën (e) të paragrafit 2 të këtij Neni. Shtetet Anëtare mund, për qëllime të sigurisë së pacientit, të zgjerojnë fushën e aplikimit të pajisjes kundër ndërhyrjeve (dëmtimit) të referuar në pikën o) të Nenit 77 në çdo produkt mjekësor.

Neni 79

Etiketimi për blisterin dhe paketimin primar me përmasa të vogla

1. Të dhënat e përcaktuara në Nenin 77 duhet të figurojnë në paketimin parësor përveç atyre të referuara në paragrafët 2 dhe 3.

2. Të paktën të dhënat e mëposhtme duhet të figurojnë në paketimin parësor që kanë formën e blisterave (blister packs) dhe që vendosen në një ambalazh të jashtëm që përputhet me kërkesat e përcaktuara në Nenet 77 dhe 87:

a) emri i produktit mjekësor siç është përcaktuar në pikën a) të Nenit 77,
b) emri i mbajtësit të autorizimit të tregtimit,
c) data e skadencës,
d) numri i serisë (llogarisë).

3. Të paktën të dhënat e mëposhtme duhet të figurojnë në njësitë e vogla të ambalazhit të brendshëm mbi të cilat të dhënat e përcaktuara në Nenet 77 dhe 87 nuk mund të afishohen:

a) emri i produktit mjekësor siç është përcaktuar në pikën a) të Nenit 77 dhe, nëse është e nevojshme, rruga e administrimit,
b) metoda e administrimit,
c) data e skadencës,
d) numri i serisë (llogarisë),
e) përmbajtja sipas peshës, sipas vëllimit ose sipas njësisë.

Neni 80

Lexueshmëria e të dhënave

Të dhënat e referuara në Nenet 77, 79 dhe 87 duhet të jenë lehtësisht të lexueshme, qartësisht të kuptueshme dhe të pashlyeshme.

Neni 81

Dispozita të veçanta në favor të personave të verbër dhe me probleme shikimi

Emri i produktit mjekësor, siç referohet në Nenin 77, pika a) duhet gjithashtu të shprehet në formatin Braille mbi ambalazh. Mbajtësi i autorizimit të tregtimit duhet të sigurojë që fletëpalosja e informacionit të paketimit të vihet në dispozicion me kërkesë të organizatave të pacientëve në formate të përshtatshme për personat e verbër dhe ata me shikim të dëmtuar.

Neni 82

Pulla e kontrollit

Pavarësisht Nenit 85, AKBPM mund të kërkojë përdorimin e formave të caktuara të etiketimit të produktit mjekësor që bëjnë të mundur konstatimin e:

e) çmimit të produktit mjekësor,
f) kushteve të rimbursimit nga organizatat e sigurimeve shoqërore,
g) statusit ligjor për furnizimin te pacienti, në përputhje me Kreun VII,
h) autenticitetit dhe identifikimit në përputhje me Nenin 78(5).

Neni 83

Fletudhëzuesi

Përfshirja e një fletëpalosjeje në paketimin e të gjitha produkteve mjekësore është e detyrueshme, përveçse kur i gjithë informacioni i kërkuar nga Nenet 84 dhe 87 përcillet drejtpërdrejt mbi ambalazhin e jashtëm ose mbi ambalazhin e brendshëm.

Neni 84

Përmbajtja e fletudhëzuesit

1. Fletudhëzuesi i paketimit duhet të hartohet në përputhje me përmbledhjen e karakteristikave të produktit; ajo duhet të përfshijë, në rendin e mëposhtëm:

a) për identifikimin e produktit mjekësor:

(i) emrin e produktit mjekësor të ndjekur nga fuqia dhe forma farmaceutike e tij, dhe, nëse është e përshtatshme, nëse është i dedikuar për foshnja, fëmijë ose të rritur. Emri i

zakonshëm duhet të përfshihet kur produkti përmban vetëm një lëndë aktive dhe nëse emri i tij është një emër i shpikur;

(ii) grupin farmako-terapeutik ose llojin e aktivitetit në terma lehtësisht të kuptueshëm për pacientin;

b) indikacionet terapeutike;
c) një listë të informacionit i cili është i nevojshëm përpara se produkti mjekësor të merret:

(i) kundërindikacionet;

(ii) masat paraprake të përshtatshme për përdorim;

(iii) format e ndërveprimit me produkte të tjera mjekësore dhe forma të tjera ndërveprimi (p.sh. alkooli, duhani, ushqimet) të cilat mund të ndikojnë në veprimin e produktit mjekësor;

(iv) paralajmërime të veçanta;

d) udhëzimet e nevojshme dhe të zakonshme për përdorim të duhur, dhe në veçanti:

(i) dozimin,

(ii) metodën dhe, nëse është e nevojshme, rrugën e administrimit;

(iii) frekuencën e administrimit, duke specifikuar nëse është e nevojshme kohën e duhur në të cilën produkti mjekësor mund ose duhet të administrohet; dhe, sipas rastit, në varësi të natyrës së produktit:

(iv) kohëzgjatjen e trajtimit, kur ajo duhet të jetë e kufizuar;

(v) veprimin që duhet ndërmarrë në rast të një mbidozimi (si simptomat, procedurat e urgjencës);

(vi) çfarë duhet bërë kur një ose më shumë doza nuk janë marrë;

(vii) treguesin, nëse është e nevojshme, të rrezikut të efekteve të lënies (withdrawal effects);

(viii) një rekomandim specifik për t'u konsultuar me mjekun ose farmacistin, sipas rastit, për çdo sqarim mbi përdorimin e produktit;

e) një përshkrim të efekteve të padëshiruara që mund të ndodhin gjatë përdorimit normal të produktit mjekësor dhe, nëse është e nevojshme, veprimin që duhet ndërmarrë në një rast të tillë;
f) një referencë për datën e skadencës të treguar në etiketë, me:

(i) një paralajmërim kundër përdorimit të produktit pas asaj date;

(ii) aty ku është e përshtatshme, masa të veçanta paraprake për ruajtjen;

(iii) nëse është e nevojshme, një paralajmërim lidhur me disa shenja të dukshme të prishjes (deteriorimit);

(iv) përbërjen e plotë cilësore (në lëndë aktive dhe lëndë ndihmëse) dhe përbërjen sasiore në lëndë aktive, duke përdorur emrat e zakonshëm, për çdo prezantim të produktit mjekësor;

(v) për çdo prezantim të produktit, formën farmaceutike dhe përmbajtjen në peshë, vëllim ose njësi dozimi;

(vi) emrin dhe adresën e mbajtësit të autorizimit të tregtimit dhe, aty ku është e aplikueshme, emrin e përfaqësuesve të tij të caktuar në Shtetet Anëtare;

(vii) emrin dhe adresën e prodhuesit;

g) kur produkti mjekësor është i autorizuar në përputhje me Nenet 47 deri 57 nën emra të ndryshëm në Shtetet Anëtare përkatëse, një listë të emrave të autorizuar në çdo Shtet Anëtar;
h) datën në të cilën fletëpalosja e paketimit është rishikuar për herë të fundit.
i) Për produktet mjekësore të përfshira në listën e referuar në Nenin 23 të Rregullores (KE) Nr. 726/2004, duhet të përfshihet deklarata shtesë vijuese: "Ky produkt mjekësor i nënshtrohet monitorimit shtesë". Kjo deklaratë duhet të paraprihet nga simboli i zi i referuar në Nenin 23 të Rregullores (KE) Nr. 726/2004 dhe të ndiqet nga një fjali shpjeguese e standardizuar e përshtatshme.
j) Për të gjitha produktet mjekësore, duhet të përfshihet një tekst i standardizuar, që u kërkon shprehimisht pacientëve të komunikojnë çdo efekt të padëshiruar të dyshuar te mjeku, farmacisti, profesionisti i kujdesit shëndetësor i tij/saj ose drejtpërdrejt te sistemi kombëtar i raportimit spontan të AKBPM-së të referuar në Nenin 141(1), dhe duke specifikuar mënyrat e ndryshme të raportimit të disponueshme (raportimi elektronik, adresa postare dhe/ose të tjera) në përputhje me nënparagrafin e dytë të Nenit 141(1).

2. Lista e përcaktuar në pikën (c) të paragrafit 1 duhet:

a) të marrë parasysh gjendjen e veçantë të kategorive të caktuara të përdoruesve (fëmijët, gratë shtatzëna ose ato me gji, të moshuarit, personat me gjendje specifike patologjike);
b) të përmendë, nëse është e përshtatshme, efektet e mundshme në aftësinë për të drejtuar automjete ose për të përdorur makineri;

c) të listojë ato lëndë ndihmëse (eksipientë) njohja e të cilave është e rëndësishme për përdorimin e sigurt dhe efektiv të produktit mjekësor dhe të cilat janë të përfshira në udhëzimin e detajuar të publikuar sipas Nenit 90.

3. Fletëpalosja e paketimit duhet të pasqyrojë rezultatet e konsultimeve me grupet e synuara të pacientëve për të siguruar që ajo është e lexueshme, e qartë dhe e lehtë për t'u përdorur.

Neni 85

Mospengimi i tregtimit për arsye etiketimi

AKBPM lejon tregtimin e produkteve mjekësore brenda Republikës së Shqipërisë që plotësojnë kërkesat e këtij Kreu.

Neni 86

Ndryshime në etiketim dhe në fletudhëzues në përputhje me përmbledhjen e karakteristikave të produktit

1. Një ose më shumë makete (modele grafike) të ambalazhit të jashtëm dhe të ambalazhit të brendshëm të një produkti mjekësor, së bashku me draftin e fletëpalosjes së paketimit, duhet t'i dorëzohen AKBPM-së kur kërkohet autorizimi i tregtimit. Rezultatet e vlerësimeve të kryera në bashkëpunim me grupet e synuara të pacientëve duhet gjithashtu t'i ofrohen autoritetit kompetent.

2. AKBPM duhet të refuzojë autorizimin e tregtimit nëse etiketimi ose fletëpalosja e paketimit nuk janë në përputhje me dispozitat e këtij Kreu ose nëse ato nuk janë në përputhje me të dhënat e listuara në përmbledhjen e karakteristikave të produktit.

3. Të gjitha ndryshimet e propozuara për një aspekt të etiketimit ose të fletëpalosjes së paketimit të mbuluar nga ky kre dhe që nuk lidhen me përmbledhjen e karakteristikave të produktit, duhet t'i dorëzohen AKBPM-së. Nëse AKBPM nuk e ka kundërshtuar një ndryshim të propozuar brenda 90 ditëve pas paraqitjes së kërkesës, kërkuesi mund ta vërë ndryshimin në zbatim.

4. Fakti që AKBPM nuk refuzon një autorizim tregtimi sipas paragrafit 2 ose një ndryshim në etiketim apo në fletëpalosjen e paketimit sipas paragrafit 3, nuk ndryshon përgjegjësinë ligjore të përgjithshme të prodhuesit dhe të mbajtësit të autorizimit të tregtimit.

Neni 87

Shenja ose piktograme

Ambalazhi i jashtëm dhe fletëpalosja e paketimit mund të përfshijnë simbole ose piktograme të dizajnuara për të sqaruar informacione të caktuara të përmendura në Nenet

77 dhe 84(1) dhe informacione të tjera të pajtueshme me përmbledhjen e karakteristikave të produktit, të cilat janë të dobishme për pacientin, duke përjashtuar çdo element të natyrës promovuese.

Neni 88

Gjuha e përdorur

1. Të dhënat për etiketimin e listuara në Nenet 77, 84 dhe 87 duhet të paraqiten në gjuhën shqipe. Kur autorizohet nga Ministria e Shëndetësisë dhe sipas ligjit kombëtar, këto të dhëna mund të tregohen në gjuhë të tjera. Në rastin e produkteve mjekësore jetime të caktuara, të dhënat e listuara në Nenin 77 mundet që, me kërkesë të arsyetuar, të shfaqen në vetëm një nga gjuhët zyrtare të Komunitetit Evropian.

2. Fletëpalosja e paketimit duhet të jetë e shkruar dhe e dizajnuar në atë mënyrë që të jetë e qartë dhe e kuptueshme, duke u mundësuar përdoruesve të veprojnë në mënyrë të përshtatshme, kur është e nevojshme, me ndihmën e profesionistëve të shëndetësisë. Fletëpalosja e paketimit duhet të jetë qartësisht e lexueshme në gjuhën e autorizuar në Republikën e Shqipërisë. Nënparagrafi i parë nuk pengon që fletëpalosja e paketimit të shtypet në disa gjuhë, me kusht që i njëjti informacion të jepet në të gjitha gjuhët e përdorura.

3. Kur produkti mjekësor nuk synohet të dorëzohet drejtpërdrejt te pacienti, ose kur ka probleme të rënda në lidhje me disponueshmërinë e produktit mjekësor, Ministria e Shëndetësisë mundet që, në varësi të masave që ajo i konsideron të nevojshme për të mbrojtur shëndetin e njeriut, të akordojë një përjashtim nga detyrimi që të dhëna të caktuara duhet të figurojnë në etiketim dhe në fletëpalosjen e paketimit. Ministria e Shëndetësisë mund të pranoj gjithashtu një përjashtim të plotë ose të pjesshëm nga detyrimi që etiketimi dhe fletëpalosja e paketimit duhet të jenë në gjuhën shqipe.

Neni 89

Pezullimi i autorizimit të tregtimit për mospërputhje

Në rastet kur dispozitat e këtij Kreu nuk plotësohen dhe një njoftim i dërguar personit përkatës ka mbetur pa përgjigje, AKBPM mund të pezullojë autorizimin e tregtimit, derisa etiketimi dhe fletëpalosja e paketimit të produktit mjekësor në fjalë të jenë bërë në përputhje me kërkesat e këtij Kreu.

Neni 90

Udhëzimet e detajuara shtesë

Udhëzimet e detajuara të publikuara nga Komisioni mund të plotësojnë këtë Kre, duke u lidhur veçanërisht me:

a) formulimin e paralajmërimeve të caktuara të veçanta për kategori të caktuara të produkteve mjekësore;
b) nevojat e veçanta për informacion që lidhen me produktet mjekësore pa recetë;
c) lexueshmërinë e të dhënave në etiketim dhe në fletëpalosjen e paketimit;
d) metodat për identifikimin dhe autentifikimin e produkteve mjekësore;
e) listën e lëndëve ndihmëse (eksipientëve) të cilat duhet të figurojnë në etiketimin e produkteve mjekësore dhe mënyrën se si këto lëndë ndihmëse duhet të tregohen;
f) dispozitat e harmonizuara për zbatimin e Nenit 82.

Neni 91

Dispozita të veçanta për etiketimin e produkteve mjekësore që përmbajnë radionuklide

1. Kutia e jashtme prej kartoni dhe kontejneri (mbajtësi) i produkteve mjekësore që përmbajnë radionuklide duhet të etiketohen në përputhje me rregulloret për transportin e sigurt të materialeve radioaktive të përcaktuara nga Agjencia Ndërkombëtare e Energjisë Atomike. Për më tepër, etiketimi duhet të jetë në përputhje me dispozitat e përcaktuara në paragrafët 2 dhe 3.

2. Etiketa mbi mbrojtësen (shielding) duhet të përfshijë të dhënat e përmendura në Nenin 77. Përveç kësaj, etiketimi mbi mbrojtësen duhet të shpjegojë plotësisht kodimet e përdorura në flakon (vial) dhe duhet të tregojë, aty ku është e nevojshme, për një kohë dhe datë të dhënë, sasinë e radioaktivitetit për dozë ose për flakon dhe numrin e kapsulave, ose, për lëngjet, numrin e mililitrave në kontejner.

3. Flakoni (vial) duhet të etiketohet me informacionin vijues:

a) emrin ose kodin e produktit mjekësor, duke përfshirë emrin ose simbolin kimik të radionuklidit,
b) identifikimin e serisë dhe datën e skadencës,
c) simbolin ndërkombëtar për radioaktivitetin,
d) emrin dhe adresën e prodhuesit,
e) sasinë e radioaktivitetit siç specifikohet në paragrafin 2.

Neni 92

Fletudhëzuesi i radiofarmaceutikëve, gjeneratorëvet të radionuklideve, kiteve radionuklidike, precursorëve radionuklidë

AKBPM duhet të sigurojë që një fletëpalosje udhëzuese e detajuar të jetë e përfshirë në paketimin e radiofarmaceutikëve, gjeneratorëve të radionuklideve, kiteve të radionuklideve ose prekursorëve të radionuklideve. Teksti i kësaj fletëpalosjeje duhet të hartohet në përputhje me dispozitat e Nenit 84. Përveç kësaj, fletëpalosja duhet të përfshijë çdo masë paraprake që duhet të merret nga përdoruesi dhe pacienti gjatë

përgatitjes dhe administrimit të produktit mjekësor dhe masa paraprake të veçanta për asgjësimin e paketimit dhe përmbajtjes së tij të papërdorur.

Neni 93

Dispozita të veçanta për etiketimin dhe fletudhëzuesin e produkteve mjekësore homeopatike

Pa cenuar dispozitat e Nenit 94, produktet mjekësore homeopatike duhet të etiketohen në përputhje me dispozitat e këtij kreu dhe duhet të identifikohen me një referencë në etiketat e tyre, në formë të qartë dhe të lexueshme, për natyrën e tyre homeopatike.

Neni 94

Etiketimi i produkteve mjekësore homeopatike të regjistruara sipas procedurës së thjeshtuar

1. Përveç përmendjes së qartë të fjalëve "produkt mjekësor homeopatik", etiketimi dhe, aty ku është e përshtatshme, fletëpalosja e brendshme (package insert) për produktet mjekësore të referuara në Nenin 19(1) duhet të mbajnë informacionin vijues, dhe asnjë tjetër:

a) emrin shkencor të stokut ose stoqeve i ndjekur nga shkalla e hollimit (diluimit), duke përdorur simbolet e farmakopesë së përdorur në përputhje me Nenin 7(5); nëse produkti mjekësor homeopatik përbëhet nga dy ose më shumë stoqe, emrat shkencorë të stoqeve në etiketim mund të plotësohen nga një emër i shpikur,
b) emrin dhe adresën e mbajtësit të regjistrimit dhe, aty ku është e përshtatshme, të prodhuesit, — metodën e administrimit dhe, nëse është e nevojshme, rrugën,
c) datën e skadencës, në terma të qartë (muaji, viti),
d) formën farmaceutike,
e) përmbajtjen e prezantimit të shitjes,
f) masa të veçanta paraprake për ruajtjen, nëse ka të tilla,
g) një paralajmërim të veçantë nëse është e nevojshme për produktin mjekësor,
h) numrin e serisë (llogarisë) së prodhuesit,
i) numrin e regjistrimit,
j) "produkt mjekësor homeopatik pa indikacione terapeutike të miratuara",
k) një paralajmërim që këshillon përdoruesin të konsultohet me një mjek nëse simptomat vazhdojnë.

2. Pavarësisht paragrafit 1, Shtetet Anëtare mund të kërkojnë përdorimin e llojeve të caktuara të etiketimit me qëllim që të tregohet:

a) çmimi i produktit mjekësor,
b) kushtet për rimbursimet nga organet e sigurimeve shoqërore.

KREU VII

KLASIFIKIMI I PRODUKTEVE MJEKËSORE

Neni 95

Klasifikimi i produkteve mjekësore për qëllime të shpërndarjes

1. Kur jepet një autorizim tregtimi, produkti mjekësor mund të klasifikohet si:

a) produkt mjekësor që i nënshtrohet recetës mjekësore,
b) produkt mjekësor që nuk i nënshtrohet recetës mjekësore. Për këtë qëllim, zbatohen kriteret e përcaktuara në Nenin 96(1).

2. Për produktet mjekësore që i nënshtrohen recetës mjekësore, mund të caktohen nënkategori. Në këtë rast, ato do t'i referohen klasifikimit vijues:

a) produkte mjekësore me recetë mjekësore me ekzekutim të përsëritshëm;
b) produkte mjekësore me recetë mjekësore me ekzekutim të papërsëritshëm;
c) produkte mjekësore që i nënshtrohen një recete të posaçme mjekësore;
d) produkte mjekësore me recetë mjekësore "të kufizuar", të rezervuara për përdorim spitalor.

Neni 96

Produkte mjekësore me përshkrimin e mjekut

1. Produktet mjekësore do t’i nënshtrohen recetës mjekësore kur ato:

a) kanë të ngjarë të paraqesin rrezik, drejtpërdrejt ose tërthorazi, edhe kur përdoren saktë, nëse përdoren pa mbikëqyrje mjekësore, ose
b) përdoren shpesh dhe në masë shumë të gjerë në mënyrë të pasaktë, dhe si rrjedhojë kanë të ngjarë të paraqesin rrezik të drejtpërdrejtë ose të tërthortë për shëndetin e njeriut, ose
c) përmbajnë substanca apo preparate të tyre, aktiviteti dhe/ose efektet e padëshiruara të të cilave kërkojnë hulumtime të mëtejshme, ose
d) zakonisht përshkruhen nga mjeku për t'u administruar në rrugë parenterale.

2. Kur një nënkategori produktesh mjekësore i nënshtrohet recetës së posaçme mjekësore, do të merren parasysh faktorët e mëposhtëm:

a) produkti mjekësor përmban, në sasi të papërjashtuar një substancë të klasifikuar si narkotik ose lëndë psikotrope brenda përcaktimit të konventave ndërkombëtare në fuqi, si Konventat e Kombeve të Bashkuara të viteve 1961 dhe 1971, ose
b) nëse produkti mjekësor përdoret gabim, ka të ngjarë të paraqesë një rrezik të konsiderueshëm abuzimi mjekësor, të çojë në varësi ose të keqpërdoret për qëllime të paligjshme, ose

c) produkti mjekësor përmban një substancë e cila, për arsye të risisë ose vetive të saj, mund të konsiderohet si pjesë e grupit të parashikuar në pikën e dytë si masë paraprake.

3. Kur parashikohen nënkategori për produktet mjekësore me recetë të kufizuar, merren parasysh faktorët e mëposhtëm:

a) produkti mjekësor, për shkak të karakteristikave të tij farmaceutike ose risisë, apo në interes të shëndetit publik, është i rezervuar për trajtime që mund të ndiqen vetëm në mjedis spitalor,
b) produkti mjekësor përdoret në trajtimin e gjendjeve që duhet të diagnostikohen në mjedis spitalor ose në institucione me qëllime diagnostikuese adekuate, megjithëse administrimi dhe ndjekja mund të kryhen jashtë tyre, ose
c) produkti mjekësor është i destinuar për pacientët ambulatorë, por përdorimi i tij mund të shkaktojë efekte të padëshiruara shumë serioze që kërkojnë një recetë të lëshuar nga një specialist dhe mbikëqyrje të veçantë gjatë gjithë trajtimit.

4. Për produktet mjekësore mund të shmanget zbatimi i paragrafëve 1, 2 dhe 3 duke pasur parasysh:

a) dozën maksimale të vetme, dozën maksimale ditore, fuqinë e dozimit, formën farmaceutike, lloje të caktuara të paketimit; dhe/ose
b) rrethana të tjera të përdorimit të specifikuara.

5. Nëse produktet mjekësore nuk specifikohen në nënkategoritë e përmendura në Nenin 95(2), përsëri do të merren parasysh kriteret e përmendura në paragrafët 2 dhe 3 të këtij Neni për të përcaktuar nëse ndonjë produkt mjekësor do të klasifikohet si produkt që jepet vetëm me recetë.

Neni 97

Produkte mjekësore pa recetë

Produkte mjekësore që nuk i nënshtrohen recetës mjekësore do të jenë ato që nuk plotësojnë kriteret e listuara në Nenin 96.

Neni 98

Lista e produkteve mjekësore me recetë

Do të hartohet një listë e produkteve mjekësore që i nënshtrohen recetës mjekësore në Republikën e Shqipërisë, duke specifikuar, nëse është e nevojshme, kategorinë e klasifikimit. Lista përditësohet çdo vit.

Neni 99

Rishikimi i klasifikimit

Në rastin e konstatimit të fakteve të reja, AKBPM-ja do t'i shqyrtojë ato dhe, sipas rastit, do të bëhen ndryshimet në klasifikimin e një produkti mjekësor, duke zbatuar kriteret e listuara në Nenin 96.

Neni 100

Mbrojtja e të dhënave pas ndryshimit të klasifikimit

Kur ndryshimi i klasifikimit të një produkti mjekësor është autorizuar bazuar në provat domethënëse paraklinike ose prova klinike, AKBPM-ja nuk do t'i referohet rezultateve të këtyre testeve gjatë shqyrtimit të një aplikimi tjetër për ndryshimin e klasifikimit të së njëjtës substancë, për një periudhë prej një viti nga data e autorizimit të ndryshimit fillestar.

Neni 101

Njoftimi vjetor i ndryshimeve

Çdo vit, AKBPM do t'i komunikojë Komisionit dhe Shteteve të tjera Anëtare ndryshimet që janë bërë në listën e përmendur në Nenin 98.

KREU VIII

SHPËRNDARJA ME SHUMICË DHE NDËRMJETËSIMI I PRODUKTEVE MJEKËSORE

Neni 102

Fusha e zbatimit

1. Pa cënuar Nenin 8, AKBPM duhet të ndërmarrë të gjitha veprimet e duhura për të siguruar që vetëm produktet mjekësore për të cilat është dhënë një autorizim tregtimi në përputhje me këtë ligj të shpërndahen në territorin e saj.

2. Në rastin e shpërndarjes me shumicë dhe ruajtjes (magazinimit), produktet mjekësore duhet të mbulohen nga:

a) një autorizim tregtimi i dhënë sipas këtij Ligji.

b) një autorizim tregtimi i dhënë sipas Rregullores (KE) Nr. 726/2004 ose nga autoritetet kompetente të një Shteti Anëtar në përputhje me Ligjin 2001/83/KE.

3. Çdo shpërndarës, që nuk është mbajtësi i autorizimit të tregtimit, i cili importon një produkt mjekësor nga një Shtet Anëtar, duhet të njoftojë mbajtësin e autorizimit të tregtimit dhe autoritetin kompetent në Shtetin Anëtar në të cilin produkti mjekësor do të importohet për synimin e tij për të importuar atë produkt. Në rastin e produkteve mjekësore të cilave nuk u është dhënë një autorizim sipas Rregullores (KE) Nr. 726/2004, njoftimi drejtuar autoritetit kompetent duhet të jetë pa cënuar procedurat shtesë të parashikuara në legjislacionin e atij Shteti Anëtar dhe tarifave të pagueshme ndaj autoritetit kompetent për ekzaminimin e njoftimit.

4. Në rastin e produkteve mjekësore të cilave u është dhënë një autorizim sipas Rregullores (KE) Nr. 726/2004, shpërndarësi duhet të dorëzojë njoftimin në përputhje me paragrafin 3 të këtij Neni te mbajtësi i autorizimit të tregtimit dhe tek Agjencia. Një tarifë duhet t'i paguhet Agjencisë për kontrollimin që kushtet e përcaktuara në legjislacionin e Unionit mbi produktet mjekësore dhe në autorizimet e tregtimit janë respektuar.

Neni 103

Autorizimi për shpërndarjen me shumicë të produkteve mjekësore

1. AKBPM ndërmerr të gjitha masat e duhura për të siguruar që shpërndarja me shumicë e produkteve mjekësore t'i nënshtrohet posedimit të një autorizimi për t'u angazhuar në aktivitet si shpërndarës me shumicë i produkteve mjekësore, duke deklaruar godinat (ambientet) e vendosura në territorin e tyre për të cilat ai është i vlefshëm.

2. Kur personat e autorizuar ose me të drejtë për të furnizuar publikun me produkte mjekësore mundet gjithashtu, sipas këtij ligji, të angazhohen në biznesin e shitjes me shumicë, këta persona duhet t'i nënshtrohen autorizimit të parashikuar në paragrafin 1.

3. Posedimi i një autorizimi prodhimi duhet të përfshijë autorizimin për të shpërndarë me shumicë produktet mjekësore të mbuluara nga ai autorizim. Posedimi i një autorizimi për t'u angazhuar në aktivitet si shpërndarës me shumicë i produkteve mjekësore nuk jep përjashtim nga detyrimi për të poseduar një autorizim prodhimi dhe për të qenë në përputhje me kushtet e përcaktuara në atë drejtim, edhe kur biznesi i prodhimit ose importit është dytësor.

4. AKBPM duhet të hedhë informacionin lidhur me autorizimet e referuara në paragrafin 1 të këtij Neni në bazën e të dhënave të Unionit të referuar në Nenin 163(6). Me kërkesë të Komisionit ose të çdo Shteti Anëtar, AKBPM ofron të gjithë informacionin e duhur lidhur me autorizimet individuale të cilat ajo i ka dhënë sipas paragrafit 1 të këtij Neni.

5. Kontrollet mbi personat e autorizuar për t'u angazhuar në aktivitet si shpërndarës me shumicë i produkteve mjekësore, dhe inspektimi i godinave të tyre, duhet të kryhen nën përgjegjësinë e AKBPM-së e cila dha autorizimin për godinat e vendosura në territorin e saj.

6. AKBPM mund të pezullojë ose të shfuqizojë atë autorizim nëse kushtet e autorizimit pushojnë së qeni të përmbushura. AKBPM informon Shtetet Anëtare të Bashkimit Evropian dhe Komisionin për këtë.

7. Nëse AKBPM konsideron se, në lidhje me një person që mban një autorizim të dhënë nga një Shtet Anëtar tjetër sipas termave të paragrafit 1, kushtet e autorizimit nuk janë, ose nuk përmbushen më, ajo informon Komisionin dhe Shtetin Anëtar tjetër të përfshirë. Ky i fundit duhet të ndërmarrë masat e nevojshme dhe duhet të informojë Komisionin dhe AKBPM-në për vendimet e marra dhe arsyet për ato vendime.

Neni 104

Kërkesat për marrjen e autorizimit të shpërndarjes me shumicë të produkteve mjekësore

AKBPM duhet të sigurojë që koha e marrë për procedurën e ekzaminimit të aplikimit për autorizimin e shpërndarjes të mos kalojë 90 ditë nga dita në të cilën autoriteti kompetent i Shtetit Anëtar përkatës merr aplikimin. AKBPM mundet, nëse është e nevojshme, të kërkojë nga kërkuesi të furnizojë të gjithë informacionin e nevojshëm lidhur me kushtet e autorizimit. Kur autoriteti ushtron këtë mundësi, periudha e përcaktuar në paragrafin e parë pezullohet derisa të dhënat shtesë të kërkuara të jenë furnizuar.

Neni 105

Kërkesat minimale për marrjen e autorizimit të shpërndarjes

1.Për të marrë autorizimin e shpërndarjes, kërkuesit duhet të plotësojnë kërkesat minimale vijuese:

a) ata duhet të kenë godina, instalime dhe pajisje të përshtatshme dhe adekuate, në mënyrë që të sigurojnë ruajtjen (konservimin) dhe shpërndarjen e duhur të produkteve mjekësore;
b) ata duhet të kenë staf, dhe në veçanti, një person të kualifikuar të caktuar si përgjegjës, i cili plotëson kushtet e parashikuara nga legjislacioni i Republikës së Shqipërisë;
c) ata duhet të marrin përsipër të përmbushin detyrimet që u ngarkohen atyre sipas termave të Nenit 106.

Neni 106

Detyrimet e mbajtësve të autorizimit të shpërndarjes me shumicë

1. Mbajtësit e autorizimit të shpërndarjes duhet të përmbushin kërkesat minimale vijuese:

a) ata duhet t'i bëjnë godinat, instalimet dhe pajisjet e referuara në Nenin 105(a) të aksesueshme në çdo kohë për personat përgjegjës për inspektimin e tyre;
b) ata duhet t'i sigurojnë furnizimet e tyre të produkteve mjekësore vetëm nga persona të cilët janë vetë në posedim të autorizimit të shpërndarjes ose të cilët janë të përjashtuar nga marrja e një autorizimi të tillë sipas termave të Nenit 103(3);
c) ata duhet të furnizojnë produkte mjekësore vetëm te persona të cilët janë vetë në posedim të autorizimit të shpërndarjes ose të cilët janë të autorizuar ose me të drejtë për të furnizuar publikun me produkte mjekësore;

(ca) ata duhet të verifikojnë që produktet mjekësore të marra nuk janë të falsifikuara duke kontrolluar elementet e sigurisë në ambalazhin e jashtëm, në përputhje me kërkesat e përcaktuara në aktet e deleguara të referuara në Nenin 78(2);

f) ata duhet të kenë një plan emergjence i cili siguron zbatimin efektiv të çdo tërheqjeje nga tregu të urdhëruar nga autoritetet kompetente ose të kryer në bashkëpunim me prodhuesin ose mbajtësin e autorizimit të tregtimit për produktin mjekësor përkatës;
g) ata duhet të mbajnë regjistrime qoftë në formën e faturave të blerjes/shitjes ose në kompjuter, ose në çdo formë tjetër, duke dhënë për çdo transaksion të produkteve mjekësore të marra, të dërguara ose të ndërmjetësuara të paktën informacionin vijues:
i) datën,
j) emrin e produktit mjekësor,
k) sasinë e marrë, të furnizuar ose të ndërmjetësuar,
l) emrin dhe adresën e furnizuesit ose marrësit (consignee), sipas rastit,
m) numrin e serisë së produkteve mjekësore të paktën për produktet që mbajnë elementet e sigurisë të referuara në pikën o) të Nenit 77;
h) ata duhet t'i mbajnë regjistrimet e referuara nën pikën (e) në dispozicion të autoriteteve kompetente, për qëllime inspektimi, për një periudhë prej pesë vitesh;
i) ata duhet të jenë në përputhje me parimet dhe udhëzimet e praktikës së mirë të shpërndarjes (GDP) për produktet mjekësore siç janë përcaktuar në Nenin 110;
j) ata duhet të mirëmbajnë një sistem cilësie që përcakton përgjegjësitë, proceset dhe masat e menaxhimit të rrezikut në lidhje me aktivitetet e tyre;
k) ata duhet të informojnë menjëherë autoritetin kompetent dhe, aty ku është e aplikueshme, mbajtësin e autorizimit të tregtimit, për produktet mjekësore që marrin ose u ofrohen të cilat ata i identifikojnë si të falsifikuara ose dyshojnë se janë të falsifikuara.

Për qëllimet e pikës (b), kur produkti mjekësor merret nga një tjetër shpërndarës me shumicë, mbajtësit e autorizimit të shpërndarjes me shumicë duhet të verifikojnë përputhshmërinë me parimet dhe udhëzimet e praktikave të mira të shpërndarjes nga

shpërndarësi me shumicë furnizues. Kjo përfshin verifikimin nëse shpërndarësi me shumicë furnizues mban një autorizim shpërndarjeje me shumicë. Kur produkti mjekësor merret nga prodhuesi ose importuesi, mbajtësit e autorizimit të shpërndarjes me shumicë duhet të verifikojnë që prodhuesi ose importuesi mban një autorizim prodhimi.

Kur produkti mjekësor merret përmes ndërmjetësimit, mbajtësit e autorizimit të shpërndarjes me shumicë duhet të verifikojnë që ndërmjetësi i përfshirë përmbush kërkesat e përcaktuara në këtë Ligj.

Neni 107

Detyrimi i furnizimit të vazhdueshëm dhe trajtimi jodiskriminues

Në lidhje me furnizimin e produkteve mjekësore te farmacistët dhe personat e autorizuar ose me të drejtë për të furnizuar publikun me produkte mjekësore, AKBPM nuk duhet t'i imponojë mbajtësit të një autorizimi shpërndarjeje i cili është dhënë nga një Shtet Anëtar tjetër asnjë detyrim, në veçanti detyrime të shërbimit publik, më rigorozë sesa ato që ata u imponojnë personave të cilët ata vetë i kanë autorizuar për t'u angazhuar në aktivitete ekuivalente. Mbajtësi i një autorizimi tregtimi për një produkt mjekësor dhe shpërndarësit e produktit mjekësor të sipërpërmendur të hedhur faktikisht në treg në Republikën e Shqipërisë duhet, brenda kufijve të përgjegjësive të tyre, të sigurojnë furnizime të përshtatshme dhe të vazhdueshme të atij produkti mjekësor në farmaci dhe te personat e autorizuar për të furnizuar produkte mjekësore në mënyrë që nevojat e pacientëve në fjalë të jenë të mbuluara. Për aq sa bie brenda kompetencave të saj, Republika e Shqipërisë duhet të sigurojë një mekanizëm për bashkëpunim me Shtetet Anëtare të Bashkimit Evropian. Rregullimet për zbatimin e këtij Neni duhet, për më tepër, të jenë të arsyetuara mbi baza të mbrojtjes së shëndetit publik dhe të jenë proporcionale në lidhje me objektivin e një mbrojtjeje të tillë, në përputhje me rregullat e Traktatit Evropian, veçanërisht ato që lidhen me lëvizjen e lirë të mallrave dhe konkurrencën.

Neni 108

Përgjegjësitë e mbajtësit të autorizimit të shpërndarjes me shumicë

Për të gjitha furnizimet e produkteve mjekësore te një person i autorizuar ose me të drejtë për të furnizuar publikun me produkte mjekësore në Republikën e Shqipërisë, shpërndarësi me shumicë i autorizuar duhet të bashkëngjisë një dokument që bën të mundur konstatimin e:

a) datës,
b) emrit dhe formës farmaceutike të produktit mjekësor,
c) sasisë së furnizuar,
d) emrit dhe adresës së furnizuesit dhe dërguesit,
e) numrit të serisë së produkteve mjekësore të paktën për produktet që mbajnë elementet e sigurisë të referuara në pikën o) të Nenit 77.

AKBPM duhet të ndërmarrë të gjitha masat e duhura për të siguruar që personat e autorizuar ose me të drejtë për të furnizuar publikun me produkte mjekësore të jenë në gjendje të ofrojnë informacion që bën të mundur gjurmimin e rrugës së shpërndarjes së çdo produkti mjekësor.

Neni 109

Kërkesa më të rrepta për substanca të veçanta

Ministria e Shëndetësisë mund të vendosë me ligj kërkesa më rigorozë në lidhje me shpërndarjen me shumicë të:

a) lëndëve narkotike ose psikotrope brenda territorit të tyre,
b) produkteve mjekësore të nxjerra nga gjaku,
c) produkteve mjekësore imunologjike,
d) radiografarmaceutikëve.

Neni 110

Udhëzimet e praktikës së mirë të shpërndarjes

Udhëzimet mbi praktikën e mirë të shpërndarjes të publikuara nga Komisioni plotësojnë këtë Kre.

Neni 111

Produktet mjekësore homeopatike

Ky kre duhet të zbatohet për produktet mjekësore homeopatike.

Neni 112

Shpërndarja e produkteve mjekësore në transit dhe drejt vendeve të treta

Në rastin e shpërndarjes me shumicë të produkteve mjekësore në vende jashtë Bashkimit Evropian, Neni 102 dhe pika (c) e paragrafit të parë të Nenit 106 nuk do të zbatohen. Për më tepër, pikat (b) dhe (ca) të paragrafit të parë të Nenit 106 nuk do të zbatohen kur një produkt merret drejtpërdrejt nga një vend jashtë Bashkimit Evropian por nuk importohet. Megjithatë, në atë rast shpërndarësit me shumicë duhet të sigurojnë që produktet mjekësore të sigurohen vetëm nga persona të cilët janë të autorizuar ose me të drejtë për të furnizuar produkte mjekësore në përputhje me dispozitat ligjore dhe administrative të aplikueshme të vendit të tretë përkatës. Kur shpërndarësit me shumicë furnizojnë produkte mjekësore te persona në vende jashtë Bashkimit Evropian, ata duhet të sigurojnë që furnizime të tilla t'u bëhen vetëm personave që janë të autorizuar ose me të drejtë për të marrë produkte mjekësore për shpërndarje me shumicë ose furnizim të publikut në përputhje me dispozitat ligjore dhe administrative të aplikueshme të vendit

përkatës. Kërkesat e përcaktuara në Nenin 108 duhet të zbatohen për furnizimin e produkteve mjekësore te personat në vende jashtë Bashkimit Evropian të autorizuar ose me të drejtë për të furnizuar publikun me produkte mjekësore.

Neni 113

Ndërmjetësuesit e produkteve mjekësore

1. Personat që ndërmjetësojnë produkte mjekësore duhet të sigurojnë që produktet mjekësore të ndërmjetësuara të jenë të mbuluara nga një autorizim tregtimi i dhënë nga AKBPM në përputhje me këtë Ligj.

Personat që ndërmjetësojnë produkte mjekësore duhet të kenë një adresë të përhershme dhe të dhëna kontakti në Republikën e Shqipërisë, në mënyrë që të sigurohet identifikimi i saktë, lokacioni, komunikimi dhe mbikëqyrja e aktiviteteve të tyre nga autoritetet kompetente.

Kërkesat e përcaktuara në pikat (d) deri në (i) të Nenit 106 do të zbatohen mutatis mutandis (duke bërë ndryshimet e nevojshme) për ndërmjetësimin e produkteve mjekësore.

2. Personat mund të ndërmjetësojnë produkte mjekësore vetëm nëse janë të regjistruar pranë AKBPM-së të adresës së tyre të përhershme të referuar në paragrafin 1. Këta persona duhet të dorëzojnë, të paktën, emrin e tyre, emrin e shoqërisë tregtare dhe adresën e përhershme me qëllim regjistrimin. Ata duhet të njoftojnë autoritetin kompetent për çdo ndryshim të tyre pa vonesë të panevojshme. Autoriteti kompetent duhet të hedhë informacionin e referuar në nënparagrafin e parë në një regjistër që duhet të jetë publikisht i aksesueshëm.

3. Të njëjtat dispozita të parashikuara në pikat 1 dhe 2 duhet të zbatohen për ndërmjetësit e vendosur në Bashkimin Evropian dhe për produktet mjekësore të autorizuara në përputhje me Rregulloren (KE) Nr. 726/2004.

Udhëzimet e referuara në Nenin 110 duhet të përfshijnë dispozita specifike për ndërmjetësimin.

4. Ky Neni do të jetë pa cenuar Nenin 163. Inspektimet e referuara në Nenin 163 duhet të kryhen nën përgjegjësinë e AKBPM-së ku personi që ndërmjetëson produkte mjekësore është i regjistruar.

Nëse një person që ndërmjetëson produkte mjekësore nuk përputhet me kërkesat e përcaktuara në këtë Neni, AKBPM mund të vendosë ta heqë atë person nga regjistri i referuar në paragraf.

AKBPM duhet ta njoftojë atë person për këtë.

Kreu IX

SHITJA NË DISTANCË TE PUBLIKU

Neni 114

Shitje në distance nga farmacitë dhe subjektet tregtare

1. Shitja në distancë e produkteve mjekësore me recetë mjekësore ndalohet.

2. AKBPM duhet të sigurojë që produktet mjekësore pa recetë mjekësore të ofrohen për shitje në distancë te publiku përmes shërbimeve të shoqërisë së informacionit, nën kushtet vijuese:

a) personi fizik ose juridik që ofron produktet mjekësore është i autorizuar ose me të drejtë për të furnizuar publikun me produkte mjekësore, gjithashtu në distancë, në përputhje me legjislacionin kombëtar;
b) personi i referuar në pikën (a) ka njoftuar AKBPM-në për informacionin vijues:

(i) emrin ose emrin e shoqërisë tregtare dhe adresën e përhershme të vendit të aktivitetit nga ku furnizohen ato produkte mjekësore;

(ii) datën e fillimit të aktivitetit të ofrimit të produkteve mjekësore për shitje në distancë te publiku përmes shërbimeve të shoqërisë së informacionit;

(iii) adresën e faqes së internetit (website) të përdorur për atë qëllim dhe të gjithë informacionin përkatës të nevojshëm për të identifikuar atë faqe interneti;

(iv) klasifikimin në përputhje me Kreun VII të produkteve mjekësore të ofruara për shitje në distancë te publiku përmes shërbimeve të shoqërisë së informacionit. Aty ku është e përshtatshme, ai informacion duhet të përditësohet;

c) produktet mjekësore përputhen me legjislacionin shqiptar në përputhje me Nenin 8(1);
d) faqja e internetit që ofron produktet mjekësore përmban të paktën:

(i) të dhënat e kontaktit të autoritetit kompetent ose të autoritetit të njoftuar sipas pikës (b);

(ii) një hiperlink (hyperlink) drejt faqes së internetit të referuar në paragrafin 5 të Shtetit Anëtar të vendosjes;

(iii) logon e përbashkët të referuar në paragrafin 4 të shfaqur qartë në çdo faqe të faqes së internetit që lidhet me ofertën për shitje në distancë te publiku të produkteve mjekësore. Logoja e përbashkët duhet të përmbajë një hiperlink drejt hyrjes së personit në listën e referuar në pikën (c) të paragrafit 5.

3. AKBPM mund të vendosë kushte, të arsyetuara mbi baza të mbrojtjes së shëndetit publik, për furnizimin me pakicë të produkteve mjekësore për shitje në distancë te publiku përmes shërbimeve të shoqërisë së informacionit.

4. Duhet të vendoset një logo e përbashkët që është e dallueshme në të gjithë Unionin, ndërkohë që mundëson identifikimin e Republikës së Shqipërisë nëse personi që ofron produkte mjekësore për shitje në distancë te publiku është i vendosur në Republikën e Shqipërisë. Ajo logo duhet të shfaqet qartë në faqet e internetit që ofrojnë produkte mjekësore për shitje në distancë te publiku në përputhje me pikën (d) të paragrafit 2. Me qëllim harmonizimin e funksionimit të logos së përbashkët, Komisioni do të miratojë akte zbatuese lidhur me: (a) kërkesat teknike, elektronike dhe kriptografike për verifikimin e autenticitetit të logos së përbashkët; (b) dizajnin e logos së përbashkët.

Ato akte zbatuese duhet, aty ku është e nevojshme, të ndryshohen për të marrë parasysh progresin teknik dhe shkencor. Ato akte zbatuese duhet të miratohen në përputhje me procedurën e referuar në Nenin 180(2).

5. Çdo Shtet Anëtar duhet të ngrejë një faqe interneti që ofron të paktën sa vijon:

a) informacion mbi legjislacionin kombëtar të aplikueshëm për ofrimin e produkteve mjekësore për shitje në distancë te publiku përmes shërbimeve të shoqërisë së informacionit, duke përfshirë informacion mbi faktin se mund të ketë diferenca midis Shteteve Anëtare lidhur me klasifikimin e produkteve mjekësore dhe kushtet për furnizimin e tyre;
b) informacion mbi qëllimin e logos së përbashkët;
c) listën e personave që ofrojnë produktet mjekësore për shitje në distancë te publiku përmes shërbimeve të shoqërisë së informacionit në përputhje me paragrafin 2 si dhe adresat e faqeve të tyre të internetit;
d) informacion sfondi mbi rreziqet lidhur me produktet mjekësore të furnizuara ilegalisht te publiku përmes shërbimeve të shoqërisë së informacionit. Kjo faqe interneti duhet të përmbajë një hiperlink drejt faqes së internetit të referuar në paragrafin 6.

6. AKBPM duhet të ngrejë një faqe interneti që ofron informacionin e referuar në pikat (b) dhe (d) të paragrafit 5, informacion mbi legjislacionin e Unionit të aplikueshëm për produktet mjekësore të falsifikuara si dhe hiperlinke drejt faqeve të internetit të Shteteve Anëtare të referuara në paragrafin 5. Faqja e internetit e AKBPM-së duhet të përmendë shprehimisht që faqet e saj të internetit përmbajnë informacion mbi personat e autorizuar ose me të drejtë për të furnizuar produkte mjekësore në distancë te publiku përmes shërbimeve të shoqërisë së informacionit në Shtetin Anëtar përkatës.

7. Pa cenuar Ligjin 2000/31/KE dhe kërkesat e përcaktuara në këtë Kre, AKBPM duhet të ndërmarrë masat e nevojshme për të siguruar që persona të tjerë nga ata të referuar në paragrafin 2 që ofrojnë produkte mjekësore për shitje në distancë te publiku përmes shërbimeve të shoqërisë së informacionit dhe që operojnë në territorin e

Republikës së Shqipërisë t'u nënshtrohen penaliteteve efektive, proporcionale dhe ndaluese. Ligji 98/34/KE i Parlamentit Evropian dhe i Këshillit i 22 qershorit 1998 që përcakton një procedurë për dhënien e informacionit në fushën e standardeve dhe rregulloreve teknike dhe të rregullave mbi shërbimet e Shoqërisë së Informacionit, plotëson këtë Ligj. Dispozitat e këtij neni janë pa cenuar kërkesat për informacion të përcaktuara në Ligjin 2000/31/KE të Parlamentit Evropian dhe të Këshillit i 8 qershorit 2000 mbi aspekte të caktuara ligjore të shërbimeve të shoqërisë së informacionit, në veçanti tregtisë elektronike, në Tregun e Brendshëm (Ligji mbi tregtinë elektronike).

Neni 115

Fushatat e ndërgjegjësimit të publikut

Pa cenuar kompetencat e Shteteve Anëtare, Komisioni duhet, në bashkëpunim me Agjencinë dhe autoritetet e Shteteve Anëtare, të kryejë ose të promovojë fushata informimi drejtuar publikut të gjerë mbi rreziqet e produkteve mjekësore të falsifikuara. Ato fushata duhet të rrisin ndërgjegjësimin e konsumatorit për rreziqet lidhur me produktet mjekësore të furnizuara ilegalisht në distancë te publiku përmes shërbimeve të shoqërisë së informacionit dhe për funksionimin e logos së përbashkët, faqeve të internetit të Shteteve Anëtare dhe faqes së internetit të Agjencisë.

Kreu X

PUBLICITETI

Neni 116

Përcaktimi i reklamimit të produkteve mjekësore dhe fusha e zbatimit

1. Për qëllimet e këtij Kreu, "reklamim i produkteve mjekësore" përfshin çdo formë informimi të drejtpërdrejtë jashtë mjediseve profesionale, aktivitet i kërkimit të synuar ose nxitje e krijuar për të promovuar përshkrimin, furnizimin, shitjen ose konsumin e produkteve mjekësore; ai përfshin veçanërisht:

a) reklamimin e produkteve mjekësore drejtuar publikut të gjerë,
b) reklamimin e produkteve mjekësore drejtuar personave të kualifikuar për t'i përshkruar ose furnizuar ato,
c) vizitat nga përfaqësuesit e shitjeve mjekësore tek personat e kualifikuar për të përshkruar produkte mjekësore,
d) shpërndarjen e mostrave,
e) ofrimin e nxitjeve për të përshkruar ose furnizuar produkte mjekësore përmes dhurimit, ofertës apo premtimit të çdo përfitimi ose bonusi, qoftë në para apo në natyrë, përveçse kur vlera e tyre e brendshme është minimale,
f) sponsorizimin e takimeve promocionale ku marrin pjesë persona të kualifikuar për të përshkruar ose furnizuar produkte mjekësore,

g) sponsorizimin e kongreseve shkencore ku marrin pjesë persona të kualifikuar për të përshkruar ose furnizuar produkte mjekësore dhe veçanërisht mbulimin e shpenzimeve të tyre të udhëtimit dhe akomodimit në lidhje me to.

2. Nuk përfshihen në fushën e veprimit të këtij Kreu:

h) etiketimi dhe fletudhëzuesit shoqërues të paketimit, të cilët u nënshtrohen dispozitave të Kreut VI,
i) korrespondenca, e cila mund të shoqërohet me materiale të natyrës jopromocionale, e nevojshme për t'iu përgjigjur një pyetjeje specifike rreth një produkti mjekësor të caktuar,
j) njoftimet faktike informative dhe materialet referuese që lidhen, për shembull, me ndryshimet e paketimit, paralajmërimet për efektet e padëshiruara si pjesë e masave paraprake të përgjithshme, katalogët tregtarë dhe listat e çmimeve, me kusht që ato të mos përfshijnë pretendime për produktin,
k) informacioni që lidhet me shëndetin e njeriut ose sëmundjet, me kusht që të mos ketë asnjë referencë, qoftë edhe të tërthortë, ndaj produkteve mjekësore.

Neni 117

Parime themelore

1. Ndalohet çdo reklamim i një produkti mjekësor për të cilin nuk është dhënë një autorizim tregtimi në përputhje me këtë ligj.

2. Të gjitha pjesët e reklamimit të një produkti mjekësor duhet të jenë në përputhje me të dhënat e renditura në përmbledhjen e karakteristikave të produktit.

3. Reklamimi i një produkti mjekësor:

a) duhet të nxisë përdorimin racional të produktit mjekësor, duke e paraqitur atë në mënyrë objektive dhe pa i ekzagjeruar vetitë e tij,
b) nuk duhet të jetë mashtrues.

Neni 118

Kufizimet e reklamimit ndaj popullatës

1. Ndalohet reklamimi drejtuar publikut të gjerë i produkteve mjekësore të cilat:

l) jepen vetëm me recetë mjekësore, në përputhje me Kreun VII;
m) përmbajnë substanca të përcaktuara si psikotrope ose narkotike nga ligji kombëtar dhe konventat ndërkombëtare, siç janë Konventat e Kombeve të Bashkuara të viteve 1961 dhe 1971.

2. Mund të reklamohen për publikun e gjerë ato produkte mjekësore, të cilat, në varësi të përbërjes dhe qëllimit të tyre, janë të destinuara dhe të dizenjuara për përdorim

pa ndërhyrjen e një mjeku për qëllime diagnostikimi ose për përshkrimin apo monitorimin e trajtimit, me këshillën e farmacistit, nëse është e nevojshme.

3. Ndalohet reklamimi drejtuar publikut të gjerë i produkteve mjekësore, kostoja e të cilave mund të rimbursohet.

4. Ndalimi i përmendur në paragrafin 1 nuk zbatohet për fushatat e vaksinimit të ndërmarra nga industria dhe të miratuara nga Ministria e Shëndetësisë.

5. Ndalimi i përmendur në paragrafin 1 zbatohet pa cenuar Nenin 14 të Direktivës 89/552/KEE.

6. Ndalohet shpërndarja e drejtpërdrejtë e produkteve mjekësore për publikun nga ana e industrisë për qëllime promocionale.

7. Pa cenuar sa parashikohet në pjesën e dytë të paragrafit 2 të këtij neni, ndalohet reklamimi drejtuar publikut i produkteve mjekësore, dispensimi i të cilave mbulohet, qoftë edhe pjesërisht, nga skema kombëtare e sigurimit të detyrueshëm shëndetësor, si dhe i produkteve mjekësore të përmendura në gërmat a), b) dhe c) të pikës 1 të Nenit 3, dhe në Nenin 5.

8. Në botime të shtypura, transmetime radio-televizive dhe në mesazhe që nuk kanë karakter reklamues, por që megjithatë përhapen tek publiku, ndalohet paraqitja në imazhe e një produkti mjekësor ose e emërtimit të tij, në një kontekst që mund të favorizojë konsumin e produktit.

Neni 119

Raporti mbi praktikat e informimit

Brenda tre vjetëve nga hyrja në fuqi e Direktivës 2004/726/KE, Komisioni, pas konsultimeve me organizatat e pacientëve dhe konsumatorëve, organizatat e mjekëve dhe farmacistëve, Shtetet Anëtare dhe palët e tjera të interesuara, do t'i paraqesë Parlamentit Evropian dhe Këshillit një raport mbi praktikën aktuale në lidhje me ofrimin e informacionit — veçanërisht në internet — si dhe rreziqet dhe përfitimet e tij për pacientët.

Konstatohet se, pas analizimit të të dhënave të mësipërme, Komisioni, sipas rastit, do të paraqesë propozime që përcaktojnë një strategji informimi për të garantuar informacion cilësor, objektiv, të besueshëm dhe jopromocional mbi produktet mjekësore dhe trajtimet e tjera, si dhe do të trajtojë çështjen e përgjegjësisë ligjore të burimit të informacionit.

Neni 120

Karakteristikat dhe përmbajtja minimale e reklamimit pranë publikut

1. Pa cenuar pikën e Nenit 118, çdo reklamim i një produkti mjekësor drejtuar publikut të gjerë duhet:

(a) të jetë i konceptuar në atë mënyrë që të jetë e qartë se mesazhi është një reklamë dhe që produkti të identifikohet qartë si produkt mjekësor;

(b) të përfshijë informacionin minimal të mëposhtëm:

a) emrin e produktit mjekësor, si dhe emrin e përbashkët të zakonshëm, nëse produkti mjekësor përmban vetëm një lëndë aktive,
b) informacionin e nevojshëm për përdorimin e saktë të produktit mjekësor,
c) një thirrje të qartë dhe të kuptueshme për përdoruesin, që e nxit atë të lexojë me kujdes udhëzimet në fletudhëzuesin ose në paketimin e jashtëm, sipas rastit.

2. AKBPM mund të vendosë që reklamimi i një produkti mjekësor drejtuar publikut të gjerë, pavarësisht paragrafit 1, mund të përfshijë vetëm emrin e produktit mjekësor ose emrin e tij të përbashkët ndërkombëtar (INN), kur ky ekziston, ose markën tregtare, nëse ai synon ekskluzivisht të shërbejë si një kujtesë.

Neni 121

Përmbajtje reklamimi që nuk lejohen

Reklamimi i një produkti mjekësor drejtuar publikut të gjerë nuk duhet të përmbajë asnjë material i cili:

a) jep përshtypjen se konsultimi mjekësor ose ndërhyrja kirurgjikale është e panevojshme, veçanërisht duke ofruar një diagnozë ose duke sugjeruar trajtim përmes komunikimit në distancë;
b) sugjeron se efektet e marrjes së produktit mjekësor janë të garantuara, se nuk shoqërohen me efekte të padëshiruara, ose se janë më të mira ose ekuivalente me ato të një trajtimi tjetër ose produkti mjekësor tjetër;
c) sugjeron se shëndeti i subjektit mund të përmirësohet nga marrja e produktit mjekësor;
d) sugjeron se shëndeti i subjektit mund të preket nga mosmarrja e produktit mjekësor; ky ndalim nuk zbatohet për fushatat e vaksinimit të referuara në Nenin 118(4);
e) i drejtohet ekskluzivisht ose kryesisht fëmijëve;
f) i referohet një rekomandimi nga shkencëtarë, profesionistë të shëndetësisë ose persona që nuk bëjnë pjesë në kategoritë e mësipërme, por që për shkak të famës së tyre, mund të nxisin konsumin e produkteve mjekësore;
g) sugjeron se produkti mjekësor është një ushqim, kozmetikë ose produkt tjetër konsumi;
h) sugjeron se siguria ose efikasiteti i produktit mjekësor vjen si pasojë e faktit se ai është natyral;
i) mund të çojë në vetëdiagnostikim të gabuar përmes një përshkrimi ose paraqitjeje të detajuar të historisë së një rasti;
j) i referohet pretendimeve për shërim me terma të papërshtatshëm, alarmues ose mashtrues;

k) përdor, me terma të papërshtatshëm, alarmues ose mashtrues, paraqitje vizuale të ndryshimeve në trupin e njeriut të shkaktuara nga sëmundja ose lëndimi, ose të veprimit të një produkti mjekësor në trupin e njeriut ose në pjesë të tij.

Neni 122

Reklamimi drejtuar profesionistëve të shëndetit

1. Çdo reklamim i një produkti mjekësor drejtuar personave të kualifikuar për të përshkruar ose furnizuar produkte të tilla duhet të përfshijë:

a) informacion thelbësor në përputhje me përmbledhjen e karakteristikave të produktit;
b) klasifikimin për efekt furnizimi të produktit mjekësor.

AKBPM mund të kërkojë gjithashtu që ky reklamim të përfshijë çmimin e shitjes ose çmimin indikativ të formave të ndryshme të prezantimit dhe kushtet për rimbursim nga organet e sigurimeve shoqërore.

2. AKBPM mund të vendosë që reklamimi i një produkti mjekësor drejtuar personave të kualifikuar për t'i përshkruar ose furnizuar ato, pavarësisht paragrafit 1, mund të përfshijë vetëm emrin e produktit mjekësor, ose emrin e tij të përbashkët ndërkombëtar, kur ky ekziston, ose markën tregtare, nëse ai synon ekskluzivisht të shërbejë si kujtesë.

Neni 123

Dokumentacioni promocional drejtuar profesionistëve

1. Çdo dokumentacion lidhur me një produkt mjekësor, i cili transmetohet si pjesë e promovimit të atij produkti te personat e kualifikuar për ta përshkruar ose furnizuar atë, duhet të përfshijë të paktën të dhënat e renditura në Nenin 122(1) dhe duhet të specifikojë datën në të cilën është hartuar ose rishikuar për herë të fundit.

2. I gjithë informacioni i përmbajtur në dokumentacionin e referuar në paragrafin 1 duhet të jetë i saktë, i përditësuar, i verifikueshëm dhe mjaftueshëm i plotë për të lejuar marrësin të formojë opinionin e tij mbi vlerën terapeutike të produktit mjekësor përkatës.

3. Citimet, si dhe tabelat dhe materialet e tjera ilustruese të marra nga revistat mjekësore ose punime të tjera shkencore për t'u përdorur në dokumentacionin e referuar në paragrafin 1, duhet të riprodhohen me besnikëri dhe të tregohen burimet e sakta.

Neni 124

Përfaqësuesit mjekësorë

1. Përfaqësuesit mjekësorë duhet të marrin trajnimin e duhur nga kompania që i punëson dhe duhet të kenë njohuri shkencore të mjaftueshme për të qenë në gjendje të

ofrojnë informacion të saktë dhe sa më të plotë për produktet mjekësore që ata promovojnë.

2. Gjatë çdo vizite, përfaqësuesit mjekësorë duhet t'u japin personave të vizituar, ose t'u vënë në dispozicion atyre, përmbledhjet e karakteristikave të produktit për çdo produkt mjekësor që ata prezantojnë, së bashku me detajet e çmimit dhe kushtet e rimbursimit të referuara në Nenin 122(1).

3. Përfaqësuesit mjekësorë duhet të transmetojnë pranë shërbimit shkencor të referuar në Nenin 129(1) çdo informacion mbi përdorimin e produkteve mjekësore që ata reklamojnë, me referencë të veçantë për çdo efekt të padëshiruar të raportuar tek ata nga personat që vizitojnë.

Neni 125

Dhënia ose premtimi i çmimeve ose përfitimeve monetare ose në shërbime/mallra (ne natyre)

1. Gjatë promovimit të produkteve mjekësore te personat e kualifikuar për t'i përshkruar ose furnizuar ato, nuk mund të jepen, ofrohen ose premtohen dhurata, avantazhe monetare ose përfitime të tjera të kësaj natyre, përveçse kur ato janë me vlerë të papërfillshme dhe kanë lidhje me praktikën e mjekësisë ose farmacisë.

2. Mikpritja në aktivitetet e promovimit tregtar duhet të jetë gjithmonë e kufizuar rreptësisht në qëllimin e tyre kryesor dhe nuk duhet të shtrihet te persona të tjerë përveç profesionistëve të kujdesit shëndetësor.

3. Personat e kualifikuar për të përshkruar ose furnizuar produkte mjekësore nuk duhet të kërkojnë ose të pranojnë asnjë nxitje të ndaluar sipas paragrafit 1 ose në kundërshtim me paragrafin 2.

4. Masat ekzistuese ose praktikat tregtare në Shtetet Anëtare lidhur me çmimet, marzhet dhe skontot nuk preken nga paragrafët 1, 2 dhe 3.

Neni 126

Mikpritja për qëllime shkencore

Dispozitat e Nenit 125(1) nuk pengojnë ofrimin e mikpritjes, drejtpërdrejt ose të tërthortë, në aktivitete me qëllime thjesht profesionale dhe shkencore; kjo mikpritje duhet të jetë gjithmonë e kufizuar rreptësisht në objektivin kryesor shkencor të aktivitetit dhe nuk duhet të shtrihet te persona të tjerë përveç profesionistëve të kujdesit shëndetësor.

Neni 127

Mostra falas

1. Mostrat falas duhet të ofrohen në raste të jashtëzakonshme vetëm për personat e kualifikuar për t'i përshkruar ato dhe në kushtet e mëposhtme:

a) numri i mostrave për secilin produkt mjekësor, që do jepen me recetë çdo vit, duhet të jetë i kufizuar;
b) çdo furnizim me mostra duhet të bëhet si përgjigje ndaj një kërkese me shkrim, të nënshkruar dhe me datë, nga personi që ka të drejtën e përshkrimit;
c) ata që furnizojnë mostrat duhet të mbajnë një sistem të duhur kontrolli dhe llogaridhënieje (përgjegjshmëri);
d) çdo mostër nuk duhet të jetë më e madhe se paketimi më i vogël i prezantuar në treg;
e) çdo mostër duhet të jetë e shënuar: "mostër mjekësore falas — jo për shitje" ose të ketë një tjetër mbishkrim me të njëjtin kuptim;
f) çdo mostër duhet të shoqërohet me një kopje të përmbledhjes së karakteristikave të produktit;
g) nuk mund të shpërndahen mostra të produkteve mjekësore që përmbajnë substanca psikotrope ose narkotike në kuptimin e Ligjit Kombëtar dhe konventave ndërkombëtare.

2. Ministria e Shëndetësisë mund të vendosë kufizime të mëtejshme mbi shpërndarjen e mostrave të produkteve mjekësore të caktuara.

Neni 128

Monitorimi i reklamimit

1. AKBPM siguron që të ekzistojnë metoda adekuate dhe efektive për të monitoruar reklamimin e produkteve mjekësore.

AKBPM mund të ndalojë çdo reklamë që bie në kundërshtim me dispozitat e këtij Kreu, mund të ndërmarrë veprime ligjore ndaj një reklame të tillë, ose ta referojë atë pranë autoritetit administrativ kompetent, i cili është përgjegjës qoftë për marrjen e vendimeve mbi ankesat, qoftë për inicimin e procedimeve ligjore përkatëse.

2. Sipas dispozitave ligjore të referuara në paragrafin 1, AKBPM u jep gjykatave ose autoriteteve administrative kompetencat që, në rastet kur i konsideron këto masa të nevojshme, duke marrë parasysh të gjitha interesat e përfshira dhe në veçanti interesin publik:

c) të urdhërojnë ndërprerjen e reklamës mashtruese, ose të iniciojnë procedimet ligjore përkatëse për nxjerrjen e një urdhri për ndërprerjen e saj; ose
d) nëse reklama mashtruese nuk është publikuar ende, por publikimi i saj është i afërt, të urdhërojnë ndalimin e saj, ose të iniciojnë procedimet ligjore përkatëse për nxjerrjen e një urdhri për ndalimin e këtij publikimi; këto masa merren edhe pa pasur prova për dëm apo humbje aktuale, apo pa vërtetuar qëllimin ose neglizhencën nga ana e reklamuesit.

3. AKBPM mund të kërkojë që masat e referuara në nënparagrafin e dytë të merren përmes një procedure të përshpejtuar, qoftë me efekt të përkohshëm, qoftë me efekt përfundimtar. I takon çdo Shteti Anëtar të vendosë se cilin prej dy opsioneve të përcaktuara në nënparagrafin e parë do të përzgjedhë.

4. AKBPM mund t'u japë gjykatave ose autoriteteve administrative kompetencën që, me qëllim eliminimin e efekteve të vazhdueshme të reklamës mashtruese, ndërprerja e së cilës është urdhëruar me vendim të formës së prerë:

g) të kërkojnë publikimin e plotë ose të pjesshëm të atij vendimi, në formën që ata e konsiderojnë të përshtatshme;
h) të kërkojnë, përveç kësaj, botimin e një deklarate korrigjuese.

5. Paragrafët 1 deri në 4 nuk përjashtojnë kontrollin vullnetar të reklamimit të produkteve mjekësore nga organizmat vetërregullues, si dhe ankimimin pranë këtyre organizmave, nëse procedimet pranë tyre janë të mundshme krahas procedimeve gjyqësore ose administrative të referuara në paragrafin 1.

Neni 129

Detyrimet e Mbajtësit të Autorizimit të Tregtimit për reklamimin

1. Mbajtësi i autorizimit të tregtimit duhet të krijojë, brenda ndërmarrjes së tij, një shërbim shkencor përgjegjës për informacionin lidhur me produktet mjekësore që ai hedh në treg.

2. Mbajtësi i autorizimit të tregtimit duhet:

a) të mbajë në dispozicion, ose t'u komunikojë autoriteteve apo organeve përgjegjëse për monitorimin e reklamimit të produkteve mjekësore, një mostër të të gjitha reklamave të gjeneruara nga ndërmarrja e tij, së bashku me një deklaratë ku specifikohen personat të cilëve u drejtohet, metoda e shpërndarjes dhe data e shpërndarjes së parë;
b) të sigurojë që reklamimi i produkteve mjekësore nga ndërmarrja e tij është në përputhje me kërkesat e këtij Kreu;
c) të verifikojë që përfaqësuesit mjekësorë të punësuar nga ndërmarrja e tij janë trajnuar në mënyrë adekuate dhe përmbushin detyrimet e vendosura ndaj tyre sipas Nenit 124, pikat 2 dhe 3;
d) t'u sigurojë autoriteteve ose organeve përgjegjëse për monitorimin e reklamimit të produkteve mjekësore informacionin dhe asistencën që u nevojitet për të ushtruar përgjegjësitë e tyre;
e) të sigurojë që vendimet e marra nga autoritetet ose organet përgjegjëse për monitorimin e reklamimit të produkteve mjekësore të zbatohen menjëherë dhe plotësisht.

3. Bashkë-promovimi i një produkti mjekësor nga mbajtësi i autorizimit të tregtimit dhe i një ose më shumë kompanive të përcaktuara prej tij, nuk është i ndaluar.

Neni 130

Sanksionet

Republika e Shqipërisë merr masat e duhura për të siguruar që dispozitat e këtij Kreu të zbatohen dhe përcakton, në veçanti, se cilat sanksione do të vendosen në rast se shkelen dispozitat e miratuara në zbatim të këtij Kreu.

Neni 131

Reklamimi i produkteve mjekësore homeopatike

Reklamimi i produkteve mjekësore homeopatike të përmendura në Nenin 19(1) u nënshtrohet dispozitave të këtij Kreu, me përjashtim të Nenit 117(1).

Megjithatë, në reklamimin e këtyre produkteve mjekësore mund të përdoret vetëm informacioni i specifikuar në Nenin 94(1).

Kreu XI

FARMAKOVIGJILENCA

Neni 132

Sistemi kombëtar i farmakovigjilencës

1. Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore operon një sistem farmakovigjilence për përmbushjen e detyrave të saj të farmakovigjilencës.

Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore merr pjesë në aktivitetet e farmakovigjilencës të Bashkimit Evropian.

Sistemi i farmakovigjilencës duhet të përdoret për të mbledhur informacion mbi rreziqet e produkteve mjekësore përsa i përket shëndetit të pacientëve ose shëndetit publik. Ky informacion duhet t'u referohet në veçanti efekteve të padëshiruara te qeniet njerëzore, që rrjedhin nga përdorimi i produktit mjekësor brenda kushteve të autorizimit të tregtimit, si dhe nga përdorimi jashtë kushteve të autorizimit të tregtimit, dhe efekteve të padëshiruara të lidhura me ekspozimin profesional.

2. Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore duhet që, përmes sistemit të farmakovigjilencës të referuar në paragrafin 1, të vlerësojë të gjithë informacionin në mënyrë shkencore, të shqyrtojë opsionet për minimizimin dhe parandalimin e rrezikut dhe të ndërmarrë veprime rregullatore në lidhje me autorizimin e tregtimit sipas nevojës.

Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore i nënshtrohet një auditi të rregullt të sistemit të saj të farmakovigjilencës dhe i raporton rezultatet Komisionit më së voni më 21 shtator 2013 dhe më pas çdo 2 vjet pas kësaj date.

3. Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore është e përcaktuar si autoriteti kompetent për kryerjen e detyrave të farmakovigjilencës.

4. Pas kërkesës së Komisionit, Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore mund të marrë pjesë, nën koordinimin e Agjencisë, në harmonizimin ndërkombëtar dhe standardizimin e masave teknike në lidhje me farmakovigjilencën.

Neni 133

Detyrimet e profesionistëve dhe të AKBPM-së për raportimin e efekteve të padëshiruara

Pacientët, mjekët, farmacistët dhe profesionistët e tjerë të kujdesit shëndetësor duhet të raportojnë efektet e padëshiruara të dyshuara pranë Agjencisë Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore; për këto detyra, organizatat që përfaqësojnë konsumatorët, pacientët dhe profesionistët e kujdesit shëndetësor mund të përfshihen sipas rastit;

Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore duhet:

(b) të lehtësojë raportimin nga pacientët përmes ofrimit të formateve alternative të raportimit përveç formateve të bazuara në ueb;

(c) të ndërmarrë të gjitha masat e duhura për të marrë të dhëna të sakta dhe të verifikueshme për vlerësimin shkencor të raporteve të efekteve të padëshiruara të dyshuara;

(d) të sigurojë që publikut t'i jepet informacion i rëndësishëm mbi shqetësimet e farmakovigjilencës në lidhje me përdorimin e një produkti mjekësor në kohën e duhur përmes publikimit në portalin ueb dhe përmes mjeteve të tjera të informacionit publikisht të disponueshëm sipas nevojës;

(e) të sigurojë, përmes metodave për mbledhjen e informacionit dhe kur është e nevojshme përmes ndjekjes së raporteve të efekteve të padëshiruara të dyshuara, që të ndërmerren të gjitha masat e duhura për të identifikuar qartë çdo produkt mjekësor biologjik të përshkruar, të dhënë, ose të shitur në Republikën e Shqipërisë i cili është subjekt i një raporti të efektit të padëshiruar të dyshuar, duke pasur parasysh emrin e produktit mjekësor, në përputhje me Nenin 7, pika 20, dhe numrin e serisë;

(f) të ndërmarrë masat e nevojshme për të siguruar që një mbajtës i autorizimit të tregtimit i cili dështon në përmbushjen e detyrimeve të përcaktuara në këtë Kre, t'i nënshtrohet penaliteteve efektive, proporcionale dhe parandaluese.

Për qëllimet e pikës (a) dhe (e) të paragrafit të parë, Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore në përputhje me Ministrinë e Shëndetësisë mund të vendosë detyrime specifike për mjekët, farmacistët dhe profesionistët e tjerë të kujdesit shëndetësor.

Neni 134

Delegimi i detyrave ndërmjet Shteteve Anëtare

Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore në përputhje me Ministrinë e Shëndetësisë mund të delegojë cilëndo nga detyrat e besuara asaj sipas këtij Kreu te një Shtet tjetër Anëtar subjekt i një marrëveshjeje me shkrim të këtij të fundit. Çdo Shtet Anëtar mund të përfaqësojë jo më shumë se një Shtet tjetër Anëtar.

Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore duhet të informojë Komisionin, Agjencinë dhe të gjitha Shtetet e tjera Anëtare për delegimin me shkrim. Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore dhe Agjencia duhet ta bëjnë atë informacion publik.

Neni 135

Detyrimet e mbajtësit të Autorizimit të Tregtimit

1. Mbajtësi i autorizimit të tregtimit duhet të operojë një sistem farmakovigjilence për përmbushjen e detyrave të tij të farmakovigjilencës ekuivalent me sistemin përkatës të farmakovigjilencës të Agjencisë Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore të parashikuar sipas Nenit 132(1).

2. Mbajtësi i autorizimit të tregtimit duhet, përmes sistemit të farmakovigjilencës të referuar në paragrafin 1, të vlerësojë të gjithë informacionin në mënyrë shkencore, të shqyrtojë opsionet për minimizimin dhe parandalimin e rrezikut dhe të ndërmarrë masat e duhura sipas nevojës.

Mbajtësi i autorizimit të tregtimit duhet të kryejë një audit të rregullt të sistemit të tij të farmakovigjilencës. Ai duhet të vendosë një shënim në lidhje me gjetjet kryesore të auditit në dosjen master të sistemit të farmakovigjilencës dhe, bazuar në gjetjet e auditit, të sigurojë që një plan i duhur i veprimeve korrigjuese të përgatitet dhe të zbatohet. Pasi veprimet korrigjuese të jenë zbatuar plotësisht, shënimi mund të hiqet.

3. Si pjesë e sistemit të farmakovigjilencës, mbajtësi i autorizimit të tregtimit duhet:

a) të ketë në dispozicion të tij në mënyrë të përhershme dhe të vazhdueshme një person të kualifikuar duhur përgjegjës për farmakovigjilencën;
b) të mbajë dhe të bëjë të disponueshme me kërkesë një dosje master të sistemit të farmakovigjilencës;
c) të operojë një sistem të menaxhimit të rrezikut për çdo produkt mjekësor;

d) të monitorojë rezultatin e masave të minimizimit të rrezikut të cilat përmbahen në planin e menaxhimit të rrezikut ose të cilat janë përcaktuar si kushte të autorizimit të tregtimit sipas Neneve 35, 36 ose 37;
e) të përditësojë sistemin e menaxhimit të rrezikut dhe të monitorojë të dhënat e farmakovigjilencës për të përcaktuar nëse ka rreziqe të reja ose nëse rreziqet kanë ndryshuar ose nëse ka ndryshime në balancën përfitim-rrezik të produkteve mjekësore.

Personi i kualifikuar i referuar në pikën (a) të nënparagrafit të parë duhet të banojë dhe të operojë në Republikën e Shqipërisë dhe duhet të jetë përgjegjës për vendosjen dhe mirëmbajtjen e sistemit të farmakovigjilencës.

Personi i kualifikuar i referuar në pikën (a) të nënparagrafit të parë duhet gjithashtu të banojë dhe të operojë në Bashkimin Evropian dhe duhet të jetë përgjegjës për vendosjen dhe mirëmbajtjen e sistemit të farmakovigjilencës.

Mbajtësi i autorizimit të tregtimit duhet të dorëzojë emrin dhe detajet e kontaktit të personit të kualifikuar pranë Agjencisë Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore.

Mbajtësi i autorizimit të tregtimit duhet gjithashtu të dorëzojë emrin dhe detajet e kontaktit të personit të kualifikuar pranë Agjencisë.

Si përjashtim nga nënparagrafi i dytë, ku autorizimi i tregtimit është dhënë nga autoriteti kompetent i Mbretërisë së Bashkuar në lidhje me Irlandën e Veriut, personi i kualifikuar i referuar në pikën (a) të nënparagrafit të parë mund të banojë dhe të operojë në pjesë të Mbretërisë së Bashkuar përveç Irlandës e Veriut. Ky nënparagraf nuk do të zbatohet kur mbajtësi i autorizimit të tregtimit ka tashmë në dispozicion të tij një person të kualifikuar i cili banon dhe operon në Bashkim më 20 prill 2022.

4. Pavarësisht dispozitave të paragrafit 3, Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore mund të kërkojë emërimin e një personi kontakti për çështjet e farmakovigjilencës në Republikën e Shqipërisë që i raporton personit të kualifikuar përgjegjës për aktivitetet e farmakovigjilencës.

Neni 136

1. Pa cenuar paragrafët 2, 3 dhe 4 të këtij Neni, mbajtësit e autorizimeve të tregtimit të dhëna para 21 korrikut 2012, si përjashtim nga Neni 135(3)(c), nuk do të kërkohet të operojnë një sistem të menaxhimit të rrezikut për çdo produkt mjekësor.

2. Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore mund të vendosë një detyrim mbi një mbajtës të autorizimit të tregtimit për të operuar një sistem të menaxhimit të rrezikut, siç referohet në Nenin 135(3)(c), nëse ka shqetësime rreth rreziqeve që prekin balancën rrezik-përfitim të një produkti mjekësor të autorizuar. Në atë kontekst, Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore duhet gjithashtu të detyrojë mbajtësin e autorizimit të tregtimit të dorëzojë një përshkrim të detajuar të

sistemit të menaxhimit të rrezikut të cilin ai synon të prezantojë për produktin mjekësor përkatës.

Vendosja e detyrimeve të tilla duhet të jetë e justifikuar rregullisht, të njoftohet me shkrim dhe duhet të përfshijë afatin kohor për dorëzimin e përshkrimit të detajuar të sistemit të menaxhimit të rrezikut.

3. Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore duhet t'i ofrojë mbajtësit të autorizimit të tregtimit një mundësi për të paraqitur vëzhgime me shkrim në përgjigje të vendosjes së detyrimit brenda një afati kohor të cilin ajo duhet ta specifikojë, nëse mbajtësi i autorizimit të tregtimit e kërkon këtë brenda 30 ditëve nga marrja e njoftimit me shkrim të detyrimit.

4. Në bazë të vëzhgimeve me shkrim të dorëzuara nga mbajtësi i autorizimit të tregtimit, Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore duhet të tërheqë ose të konfirmojë detyrimin. Kur autoriteti kompetent kombëtar konfirmon detyrimin, autorizimi i tregtimit duhet të ndryshohet në mënyrë përkatëse për të përfshirë masat që do të merren si pjesë e sistemit të menaxhimit të rrezikut si kushte të autorizimit të tregtimit të referuara në pikën a) të Nenit 35.

Neni 137

Financimi i aktiviteteve të farmakovigjilencës

Menaxhimi i fondeve të destinuara për aktivitete të lidhura me farmakovigjilencën, operimin e rrjeteve të komunikimit dhe mbikëqyrjen e tregut duhet të jetë nën kontrollin e përhershëm të Agjencisë Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore me qëllim që të garantohet pavarësia e tyre në kryerjen e atyre aktiviteteve të farmakovigjilencës.

Paragrafi i parë nuk do të pengojë Agjencinë Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore nga tarifimi i tarifave ndaj mbajtësve të autorizimit të tregtimit për kryerjen e atyre aktiviteteve me kushtin që pavarësia e tyre në kryerjen e atyre aktiviteteve të farmakovigjilencës të jetë rreptësisht e garantuar.

Neni 138

Publikime zyrtare

Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore duhet të ngrejë dhe të mirëmbajë një portal ueb kombëtar të barnave. Përmes portaleve ueb kombëtare të barnave, Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore duhet të bëjë publikisht të disponueshme të paktën sa vijon:

a) raportet publike të vlerësimit, së bashku me një përmbledhje të tyre;
b) përmbledhjet e karakteristikave të produktit dhe fletudhëzuesit e paketimit;

c) përmbledhjet e planeve të menaxhimit të rrezikut për produktet mjekësore të autorizuara në përputhje me këtë Ligj;
d) listën e produkteve mjekësore të referuara në Nenin 23 të Rregullores (KE) Nr. 726/2004;
e) informacion mbi mënyrat e ndryshme të raportimit të efekteve të padëshiruara të dyshuara ndaj produkteve mjekësore pranë Agjencisë Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore nga profesionistët e kujdesit shëndetësor dhe pacientët.

Portali ueb duhet të jetë i lidhur me portalin ueb evropian të barnave të krijuar në përputhje me Nenin 26 të Rregullores (KE) Nr. 726/2004.

Neni 139

Komunikimet nga ana e Mbajtësit të Autorizimit të Tregtimit

1. Sapo mbajtësi i autorizimit të tregtimit synon të bëjë një njoftim publik në lidhje me informacionin mbi shqetësimet e farmakovigjilencës në lidhje me përdorimin e një produkti mjekësor, dhe në çdo rast në të njëjtën kohë ose përpara se të bëhet njoftimi publik, ai do të kërkohet të informojë Agjencinë Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore.

Mbajtësi i autorizimit të tregtimit kërkohet gjithashtu të informojë Agjencinë dhe Komisionin.

Mbajtësi i autorizimit të tregtimit duhet të sigurojë që informacioni për publikun të paraqitet në mënyrë objektive dhe të mos jetë mashtrues.

2. Përveç nëse kërkohen njoftime publike urgjente për mbrojtjen e shëndetit publik, Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore, Agjencia dhe Komisioni duhet të informojnë njëri-tjetrin jo më pak se 24 orë përpara një njoftimi publik në lidhje me informacionin mbi shqetësimet e farmakovigjilencës.

3. Për substancat aktive të përmbajtura në produktet mjekësore të autorizuara në më shumë se një Shtet Anëtar, Agjencia do të jetë përgjegjëse për koordinimin midis autoriteteve kompetente kombëtare të njoftimeve të sigurisë dhe duhet të sigurojë afatet kohore për bërjen e informacionit publik.

Nën koordinimin e Agjencisë, Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore duhet të bëjë të gjitha përpjekjet e arsyeshme për të rënë dakord mbi një mesazh të përbashkët në lidhje me sigurinë e produktit mjekësor përkatës dhe afatet kohore për shpërndarjen e tyre. Komiteti i Vlerësimit të Rrezikut në Farmakovigjilencë duhet, me kërkesë të Agjencisë, të japë këshilla mbi ato njoftime të sigurisë.

4. Kur Agjencia ose autoritetet kompetente kombëtare bëjnë publik informacionin e referuar në paragrafët 2 dhe 3, çdo informacion i natyrës personale ose konfidenciale tregtare duhet të fshihet përveç nëse zbulimi i tij publik është i nevojshëm për mbrojtjen e shëndetit publik.

Neni 140

Regjistrimi dhe raportimi i efekteve të padëshiruara të dyshuara

1. Mbajtësit e autorizimit të tregtimit duhet të regjistrojnë të gjitha efektet e padëshiruara të dyshuara në Republikën e Shqipërisë ose në çdo shtet tjetër të cilat u bëhen të ditura atyre, qofshin këto të raportuara në mënyrë spontane nga pacientët ose profesionistët e kujdesit shëndetësor, ose që ndodhin në kontekstin e një studimi pas autorizimit.

Mbajtësit e autorizimit të tregtimit duhet të sigurojnë që ato raporte të jenë të aksesueshme në një pikë të vetme brenda Republikës së Shqipërisë.

Mbajtësit e autorizimit të tregtimit duhet gjithashtu të sigurojnë që ato raporte të jenë të aksesueshme në një pikë të vetme brenda Bashkimit Evropian.

Si përjashtim nga nënparagrafi i parë, efektet e padëshiruara të dyshuara që ndodhin në kontekstin e një prove klinike duhet të regjistrohen dhe raportohen sipas legjislacionit për provat klinike.

2. Mbajtësit e autorizimit të tregtimit nuk duhet të refuzojnë shqyrtimin e raporteve të efekteve të padëshiruara të dyshuara të marra në rrugë elektronike ose me çdo mjet tjetër të duhur nga pacientët dhe profesionistët e kujdesit shëndetësor.

3. Mbajtësit e autorizimit të tregtimit duhet të dorëzojnë në rrugë elektronike në bazën e të dhënave të AKBPM informacionin mbi të gjitha efektet e padëshiruara të dyshuara serioze që ndodhin në Republikën e Shqipërisë ose në çdo shtet tjetër, brenda 15 ditëve pas ditës në të cilën mbajtësi përkatës i autorizimit të tregtimit mori njohuri për ngjarjen.

Mbajtësit e autorizimit të tregtimit duhet të dorëzojnë në rrugë elektronike në bazën e të dhënave të AKBPM informacionin mbi të gjitha efektet e padëshiruara të dyshuara jo-serioze që ndodhin në Republikën e Shqipërisë, brenda 90 ditëve pas ditës në të cilën mbajtësi përkatës i autorizimit të tregtimit mori njohuri për ngjarjen.

Mbajtësit e autorizimit të tregtimit duhet të dorëzojnë në rrugë elektronike në bazën e të dhënave dhe rrjetin e përpunimit të të dhënave të referuar në Nenin 24 të Rregullores (KE) Nr. 726/2004 (këtej e tutje referuar si ‘baza e të dhënave Eudravigilance’) informacionin mbi të gjitha efektet e padëshiruara të dyshuara serioze që ndodhin në Bashkim dhe në shtete të treta brenda 15 ditëve pas ditës në të cilën mbajtësi përkatës i autorizimit të tregtimit mori njohuri për ngjarjen.

Mbajtësit e autorizimit të tregtimit duhet të dorëzojnë në rrugë elektronike në bazën e të dhënave Eudravigilance informacionin mbi të gjitha efektet e padëshiruara të dyshuara

jo-serioze që ndodhin në Bashkim, brenda 90 ditëve pas ditës në të cilën mbajtësi përkatës i autorizimit të tregtimit mori njohuri për ngjarjen.

Për produktet mjekësore që përmbajnë substancat aktive të referuara në listën e publikimeve të monitoruara nga Agjencia sipas Nenit 27 të Rregullores (KE) Nr. 726/2004, mbajtësit e autorizimit të tregtimit nuk do të kërkohet të raportojnë në bazën e të dhënave Eudravigilance efektet e padëshiruara të dyshuara të regjistruara në literaturën mjekësore të listuar, por ata duhet të monitorojnë të gjithë literaturën tjetër mjekësore dhe të raportojnë çdo efekt i padëshiruar të dyshuar.

4. Mbajtësit e autorizimit të tregtimit duhet të vendosin procedura me qëllim marrjen e të dhënave të sakta dhe të verifikueshme për vlerësimin shkencor të raporteve të efekteve të padëshiruara të dyshuara.

Ata duhet gjithashtu të mbledhin informacion pasues (follow-up) mbi këto raporte dhe të dorëzojnë përditësimet në bazën e të dhënave Eudravigilance.

5. Mbajtësit e autorizimit të tregtimit duhet të bashkëpunojnë me AKBPM-në në zbulimin e dublikatave (Përsëritjen e informacionit) të raporteve të efekteve të padëshiruara të dyshuara.

Mbajtësit e autorizimit të tregtimit duhet të bashkëpunojnë me Agjencinë dhe Shtetet Anëtare në zbulimin e dublikatave të raporteve të efekteve të padëshiruara të dyshuara.

Neni 141

Regjistrimi dhe raportimi nga AKBPM

1. AKBPM regjistron të gjitha efektet e padëshiruara të dyshuara që ndodhin në Republikën e Shqipërisë të cilat i bëhen të ditura asaj nga profesionistët e kujdesit shëndetësor dhe pacientët. AKBPM duhet të përfshijë pacientët dhe profesionistët e kujdesit shëndetësor, sipas rastit, në ndjekjen (follow-up) e çdo raporti që merr me qëllim që të jetë në përputhje me Nenin 133(c) dhe (e).

AKBPM duhet të sigurojë që raportet e këtyre reaksioneve të mund të dorëzohen përmes portaleve ueb kombëtare të barnave ose përmes mjeteve të tjera.

2. Për raportet e dorëzuara nga një mbajtës i autorizimit të tregtimit, AKBPM mund të përfshijë mbajtësin e autorizimit të tregtimit në ndjekjen (follow-up) e raporteve.

3. Shtetet Anëtare duhet të bashkëpunojnë me Agjencinë dhe mbajtësit e autorizimit të tregtimit në zbulimin e dublikatave (Përsëritjen e informacionit) të raporteve të efekteve të padëshiruara të dyshuara.

4. AKBPM duhet që, brenda 15 ditëve pas marrjes së raporteve të efekteve të padëshiruara të dyshuara serioze të referuara në paragrafin 1, t'i dorëzojë raportet në rrugë elektronike në bazën e të dhënave Eudravigilance.

Ajo duhet që, brenda 90 ditëve nga marrja e raporteve të referuara në paragrafin 1, të dorëzojë raportet e efekteve të padëshiruara të dyshuara jo-serioze në rrugë elektronike në bazën e të dhënave Eudravigilance.

Mbajtësit e autorizimit të tregtimit duhet t'i aksesojnë ato raporte përmes bazës së të dhënave Eudravigilance.

5. AKBPM duhet të bëjë çdo përpjekje për të siguruar që raportet e efekteve të padëshiruara të dyshuara që rrjedhin nga një gabim i lidhur me përdorimin e një produkti mjekësor që i bëhen të ditura asaj, të bëhen të disponueshme në bazën e të dhënave Eudravigilance dhe për çdo autoritet, organ, organizatë dhe/ose institucion, përgjegjës për sigurinë e pacientit brenda Republikës së Shqipërisë.

AKBPM duhet gjithashtu të sigurohet që të jetë e informuar për çdo efekt i padëshiruar të dyshuar të bërë të ditur ndaj çdo autoriteti tjetër brenda Republikës së Shqipërisë.

Këto raporte duhet të identifikohen në mënyrë të duhur në formatet e referuara në Nenin 25 të Rregullores (KE) Nr. 726/2004.

6. Përveç rasteve kur ka arsye të justifikueshme që rezultojnë nga aktivitetet e farmakovigjilencës, AKBPM nuk duhet të vendosë asnjë detyrim shtesë mbi mbajtësit e autorizimit të tregtimit për raportimin e efekteve të padëshiruara të dyshuara.

Neni 142

Raportet periodike të përditësuara të sigurisë

1. Mbajtësit e autorizimit të tregtimit duhet të dorëzojnë pranë AKBPM-së informacionin dhe dokumentacionin e parashikuar në këtë Seksion 2, në përputhje me procedurat e aplikueshme të përcaktuara në të, me qëllim që të sigurohet siguria e produkteve mjekësore të pranishme në territorin e Republikës së Shqipërisë. Mbajtësit e autorizimit të tregtimit duhet të informojnë menjëherë AKBPM-në për rezultatet e vlerësimit të Agjencisë dhe vendimet e miratuara nga Komisioni.

Mbajtësit e autorizimit të tregtimit duhet të dorëzojnë pranë Agjencisë raporte periodike të përditësuara të sigurisë që përmbajnë:

6.përmbledhje të të dhënave relevante për përfitimet dhe rreziqet e produktit mjekësor, duke përfshirë rezultatet e të gjitha studimeve me një konsideratë të ndikimit të tyre potencial në autorizimin e tregtimit;

7. vlerësim shkencor të balancës rrezik-përfitim të produktit mjekësor;

8.të gjitha të dhënat që lidhen me volumin e shitjeve të produktit mjekësor dhe çdo të dhënë në zotërim të mbajtësit të autorizimit të tregtimit që lidhet me volumin e përshkrimeve, duke përfshirë një vlerësim të popullatës së ekspozuar ndaj produktit mjekësor.

Vlerësimi i referuar në pikën (b) duhet të bazohet në të gjitha të dhënat e disponueshme, duke përfshirë të dhënat nga provat klinike në indikacione dhe popullata të paautorizuara.

Raportet periodike të përditësuara të sigurisë duhet të dorëzohen në rrugë elektronike.

2. Agjencia duhet t'i vërë në dispozicion raportet e referuara në paragrafin 1 AKBPM-së, anëtarëve të Komitetit të Vlerësimit të Rrezikut në Farmakovigjilencë, Komitetit për Produktet Mjekësore për Përdorim Human dhe grupit të koordinimit përmes depozitës së referuar në Nenin 25a të Rregullores (KE) Nr. 726/2004.

3. Si përjashtim nga paragrafi 1 i këtij Neni, mbajtësit e autorizimeve të tregtimit për produktet mjekësore të referuara në Nenin 12(1), ose Nenin 13, dhe mbajtësit e regjistrimeve për produktet mjekësore të referuara në Nenet 19 ose 22, duhet të dorëzojnë raporte periodike të përditësuara të sigurisë për produkte mjekësore të tilla në rastet e mëposhtme: (a) kur një detyrim i tillë është përcaktuar si kusht në autorizimin e tregtimit në përputhje me Nenin 35 ose Nenin 36; ose (b) kur kërkohet nga AKBPM në bazë të shqetësimeve që lidhen me të dhënat e farmakovigjilencës ose për shkak të mungesës së raporteve periodike të përditësuara të sigurisë që lidhen me një substancë aktive pasi autorizimi i tregtimit është dhënë.

Raportet e vlerësimit të raporteve periodike të përditësuara të sigurisë të kërkuara duhet t'i komunikohen Komitetit të Vlerësimit të Rrezikut në Farmakovigjilencë, i cili duhet të shqyrtojë nëse ka nevojë për një raport vlerësimi të vetëm për të gjitha autorizimet e tregtimit për produktet mjekësore që përmbajnë të njëjtën substancë aktive dhe të informojë grupin e koordinimit ose Komitetin për Produktet Mjekësore për Përdorim Human në mënyrë përkatëse, me qëllim zbatimin e procedurave të përcaktuara në Nenin 143(4) dhe Nenin 145.

Neni 143

Afatet kohore për dorëzimin e raporteve periodike të përditësuara të sigurisë

1. Frekuenca me të cilën raportet periodike të përditësuara të sigurisë duhet të dorëzohen duhet të specifikohet në autorizimin e tregtimit. Datat e dorëzimit sipas frekuencës së specifikuar duhet të llogariten nga data e autorizimit.

2. Mbajtësit e autorizimeve të tregtimit të cilat janë dhënë para 21 korrikut 2012, dhe për të cilat frekuenca dhe datat e dorëzimit të raporteve periodike të përditësuara të sigurisë nuk janë përcaktuar si kusht për autorizimin e tregtimit, duhet të dorëzojnë raportet periodike të përditësuara të sigurisë në përputhje me nënparagrafin e dytë të këtij paragrafi derisa një frekuencë tjetër ose data të tjera të dorëzimit të raporteve të përcaktohen në autorizimin e tregtimit ose të përcaktohen në përputhje me paragrafët 4, 5 ose 6.

Raportet periodike të përditësuara të sigurisë duhet të dorëzohen pranë AKBPM-së menjëherë pas kërkesës ose në përputhje me sa vijon: (a) kur një produkt mjekësor nuk

është hedhur ende në treg, të paktën çdo 6 muaj pas autorizimit dhe deri në hedhjen në treg; (b) kur një produkt mjekësor është hedhur në treg, të paktën çdo 6 muaj gjatë 2 viteve të para pas hedhjes fillestare në treg, një herë në vit për 2 vitet pasuese dhe në intervale tre-vjeçare pas kësaj.

3. Paragrafi 2 zbatohet gjithashtu për produktet mjekësore të cilat janë të autorizuara vetëm në një Shtet Anëtar dhe për të cilat nuk zbatohet paragrafi 4.

4. Kur produktet mjekësore që janë subjekt i autorizimeve të ndryshme të tregtimit përmbajnë të njëjtën substancë aktive ose të njëjtin kombinim të substancave aktive, frekuenca dhe datat e dorëzimit të raporteve periodike të përditësuara të sigurisë që rrjedhin nga zbatimi i paragrafëve 1 dhe 2 mund të ndryshohen dhe harmonizohen për të mundësuar që një vlerësim i vetëm të bëhet në kontekstin e një procedure të ndarjes së punës për raportin periodik të përditësuar të sigurisë dhe për të vendosur një datë reference të Bashkimit nga e cila llogariten datat e dorëzimit.

Kjo frekuencë e harmonizuar për dorëzimin e raporteve dhe data e referencës së Bashkimit mund të përcaktohen, pas konsultimit me Komitetin e Vlerësimit të Rrezikut në Farmakovigjilencë, nga njëra prej të mëposhtmeve: (a) Komiteti për Produktet Mjekësore për Përdorim Human, kur të paktën një nga autorizimet e tregtimit për produktet mjekësore që përmbajnë substancën aktive përkatëse është dhënë në përputhje me procedurën e centralizuar të parashikuar në Kreun 1 të Titullit II të Rregullores (KE) Nr. 726/2004; (b) grupi i koordinimit, në raste të tjera nga ato të referuara në pikën (a).

Frekuenca e harmonizuar për dorëzimin e raporteve e përcaktuar sipas nënparagrafëve të parë dhe të dytë duhet të bëhet publike nga Agjencia. Mbajtësit e autorizimit të tregtimit duhet të dorëzojnë një aplikim për një variacion të autorizimit të tregtimit në mënyrë përkatëse.

5. Për qëllimet e paragrafit 4, data e referencës së Bashkimit për produktet mjekësore që përmbajnë të njëjtën substancë aktive ose të njëjtin kombinim të substancave aktive duhet të jetë një nga të mëposhtmet: (a) data e autorizimit të parë të tregtimit në Bashkim e një produkti mjekësor që përmban atë substancë aktive ose atë kombinim të substancave aktive; (b) nëse data e referuar në pikën (a) nuk mund të vërtetohet, data më e hershme e njohur e autorizimeve të tregtimit për një produkt mjekësor që përmban atë substancë aktive ose atë kombinim të substancave aktive.

6. Mbajtësit e autorizimit të tregtimit duhet të lejohen të dorëzojnë kërkesa pranë Komitetit për Produktet Mjekësore për Përdorim Human ose grupit të koordinimit, sipas rastit, për të përcaktuar datat e referencës së Bashkimit ose për të ndryshuar frekuencën e dorëzimit të raporteve periodike të përditësuara të sigurisë për njërën nga arsyet e mëposhtme: (a) për arsye që lidhen me shëndetin publik; (b) me qëllim shmangien e dublimit të vlerësimit; (c) me qëllim arritjen e harmonizimit ndërkombëtar.

Kërkesa të tilla duhet të dorëzohen me shkrim dhe duhet të jenë të justifikuara rregullisht. Komiteti për Produktet Mjekësore për Përdorim Human ose grupi i koordinimit, pas

konsultimit me Komitetin e Vlerësimit të Rrezikut në Farmakovigjilencë, duhet ose të miratojë ose të refuzojë kërkesa të tilla. Çdo ndryshim në datat ose frekuencën e dorëzimit të raporteve periodike të përditësuara të sigurisë duhet të bëhet publik nga Agjencia. Mbajtësit e autorizimit të tregtimit duhet në mënyrë përkatëse të dorëzojnë një aplikim për variacion të autorizimit të tregtimit.

7. Agjencia duhet të bëjë publike një listë të datave të referencës së Bashkimit dhe frekuencën e dorëzimit të raporteve periodike të përditësuara të sigurisë përmes portalit ueb evropian të barnave. Çdo ndryshim në datat e dorëzimit dhe frekuencën e raporteve periodike të përditësuara të sigurisë të specifikuara në autorizimin e tregtimit si rezultat i zbatimit të paragrafëve 4, 5 dhe 6 do të hyjë në fuqi 6 muaj pas datës së publikimit të tillë.

Neni 144

Vlerësimi i raporteve periodike të sigurisë

AKBPM duhet të vlerësojë raportet periodike të përditësuara të sigurisë për të përcaktuar nëse ka rreziqe të reja ose nëse rreziqet kanë ndryshuar ose nëse ka ndryshime në balancën rrezik-përfitim të produkteve mjekësore.

Neni 145

Vlerësimi i vetëm i raporteve periodike të sigurisë

1. Një vlerësim i vetëm i raporteve periodike të përditësuara të sigurisë duhet të kryhet për produktet mjekësore të autorizuara në më shumë se një Shtet Anëtar dhe, në rastet e paragrafëve 4 deri në 6 të Nenit 143, për të gjitha produktet mjekësore që përmbajnë të njëjtën substancë aktive ose të njëjtin kombinim të substancave aktive dhe për të cilat është vendosur një datë reference e Bashkimit dhe frekuencë e raporteve periodike të përditësuara të sigurisë. Vlerësimi i vetëm duhet të kryhet nga njëra prej të mëposhtmeve: (a) një Shtet Anëtar i caktuar nga grupi i koordinimit kur asnjë prej autorizimeve të tregtimit përkatëse nuk është dhënë në përputhje me procedurën e centralizuar të parashikuar në Kreun 1 të Titullit II të Rregullores (KE) Nr. 726/2004; ose (b) një raportues i caktuar nga Komiteti i Vlerësimit të Rrezikut në Farmakovigjilencë, kur të paktën një nga autorizimet e tregtimit përkatëse është dhënë në përputhje me procedurën e centralizuar të parashikuar në Kreun 1 të Titullit II të Rregullores (KE) Nr. 726/2004.

Gjatë përzgjedhjes së Shtetit Anëtar në përputhje me pikën (a) të nënparagrafit të dytë, grupi i koordinimit duhet të marrë parasysh nëse ndonjë Shtet Anëtar po vepron si Shtet Anëtar reference, në përputhje me Nenin 47(1).

2. Shteti Anëtar ose raportuesi, sipas rastit, duhet të përgatisë një raport vlerësimi brenda 60 ditëve nga marrja e raportit periodik të përditësuar të sigurisë dhe t'ia dërgojë atë Agjencisë dhe Shteteve Anëtare përkatëse. Agjencia duhet t'ia dërgojë raportin

mbajtësit të autorizimit të tregtimit. Brenda 30 ditëve nga marrja e raportit të vlerësimit, Shtetet Anëtare dhe mbajtësi i autorizimit të tregtimit mund të dorëzojnë komente pranë Agjencisë dhe raportuesit ose Shtetit Anëtar.

3. Pas marrjes së komenteve të referuara në paragrafin 2, raportuesi ose Shteti Anëtar duhet brenda 15 ditëve të përditësojë raportin e vlerësimit duke marrë parasysh çdo koment të dorëzuar, dhe t'ia përcjellë atë Komitetit të Vlerësimit të Rrezikut në Farmakovigjilencë. Komiteti i Vlerësimit të Rrezikut në Farmakovigjilencë duhet të miratojë raportin e vlerësimit me ose pa ndryshime të mëtejshme në mbledhjen e tij të radhës dhe të lëshojë një rekomandim. Rekomandimi duhet të përmendë pozicionet divergjente me arsyet mbi të cilat ato bazohen. Agjencia duhet të përfshijë raportin e vlerësimit të miratuar dhe rekomandimin në depozitën e ngritur sipas Nenit 25a të Rregullores (KE) Nr. 726/2004 dhe t'ia përcjellë të dyja mbajtësit të autorizimit të tregtimit.

Neni 146

Veprimet pas vlerësimit të raporteve periodike

Pas vlerësimit të raporteve periodike të përditësuara të sigurisë, AKBPM duhet të shqyrtojë nëse është i nevojshëm ndonjë veprim në lidhje me autorizimin e tregtimit për produktin mjekësor përkatës. Ajo duhet të mbajë, ndryshojë, pezullojë ose shfuqizojë autorizimin e tregtimit sipas rastit.

Neni 147

Procedura e grupit të koordinimit për raportet periodike

1. Në rastin e një vlerësimi të vetëm të raporteve periodike të sigurisë të përditësuara, i cili rekomandon çfarëdo mase lidhur me më shumë se një autorizim tregtimi, në përputhje me Nenin 145(1), dhe ku nuk përfshihet asnjë autorizim tregtimi i dhënë sipas procedurës së përshpejtuar të parashikuar në Kapitullin 1 të Titullit II të Rregullores (KE) Nr. 726/2004, grupi i koordinimit duhet që, brenda 30 ditëve nga marrja e raportit të Komisionit për Vlerësimin e Riskut në Farmakovigjilencë, të shqyrtojë raportin dhe të arrijë një qëndrim mbi mbajtjen në fuqi, ndryshimin, pezullimin ose revokimin e autorizimeve përkatëse të tregtimit, duke përfshirë edhe një afat kohor për zbatimin e qëndrimit të rënë dakord.

2. Nëse, brenda grupit të koordinimit, Shtetet Anëtare të përfaqësuara arrijnë një marrëveshje me konsensus mbi masat që duhen marrë, kryetari duhet të regjistrojë marrëveshjen dhe t'ia dërgojë atë mbajtësit të autorizimit të tregtimit dhe Shteteve Anëtare. Shtetet Anëtare duhet të miratojnë masat e nevojshme për të mbajtur në fuqi, ndryshuar, pezulluar ose revokuar autorizimet përkatëse të tregtimit, në përputhje me afatin kohor të zbatimit të përcaktuar në marrëveshje.

Në rast ndryshimi, mbajtësi i autorizimit të tregtimit duhet të paraqesë pranë AKBPM aplikimin përkatës për modifikim, duke përfshirë një përmbledhje të përditësuar të karakteristikave të produktit dhe fletudhëzuesin e paketimit, brenda afatit kohor të përcaktuar për zbatimin.

Nëse nuk mund të arrihet një marrëveshje me konsensus, qëndrimi i mazhorancës së Shteteve Anëtare të përfaqësuara brenda grupit të koordinimit duhet t'i përcillet Komisionit, i cili do të zbatojë procedurën e parashikuar në Nenet 52 dhe 53.

Kur marrëveshja e arritur nga Shtetet Anëtare ose qëndrimi i mazhorancës ndryshon nga rekomandimi i Komisionit për Vlerësimin e Riskut në Farmakovigjilencë, grupi i koordinimit duhet t'i bashkëngjisë marrëveshjes ose qëndrimit të mazhorancës një shpjegim të detajuar të bazave shkencore për këto ndryshime, së bashku me rekomandimin.

3. Në rastin e një vlerësimi të vetëm të raporteve periodike të sigurisë të përditësuara, i cili rekomandon masa lidhur me më shumë se një autorizim tregtimi në përputhje me Nenin 145(1), dhe ku përfshihet të paktën një autorizim tregtimi i dhënë sipas procedurës së përshpejtuar të parashikuar në Rregulloren (KE) Nr. 726/2004, Komiteti për Produkte Mjekësore për Përdorim Human (CHMP) duhet që, brenda 30 ditëve nga marrja e raportit të PRAC-ut, të shqyrtojë raportin dhe të miratojë një opinion mbi mbajtjen në fuqi, ndryshimin, pezullimin ose shfuqizimin e autorizimeve përkatëse të tregtimit, duke përfshirë një afat kohor për zbatimin e opinionit.

Nëse ky opinion i CHMP-së ndryshon nga rekomandimi i PRAC-ut, CHMP duhet t'i bashkëngjisë opinionit të tij një shpjegim të detajuar të bazave shkencore për këto ndryshime, së bashku me rekomandimin.

4. Në bazë të opinionit të CHMP-së të referuar në paragrafin 3, Komisioni duhet:

të miratojë një vendim drejtuar Shteteve Anëtare lidhur me masat që duhen marrë në lidhje me autorizimet e tregtimit të dhëna nga Shtetet Anëtare dhe që preken nga procedura e parashikuar në këtë seksion; dhe në rast kur opinioni deklaron se veprimi rregullator lidhur me autorizimin e tregtimit është i nevojshëm, miraton një vendim për të ndryshuar, pezulluar ose shfuqizuar autorizimet e tregtimit të dhëna në përputhje me procedurën e qendërzuar, të parashikuar në Rregulloren (KE) Nr. 726/2004, dhe që janë objekt i procedurës së parashikuar në këtë seksion.

Nenet 52 dhe 53 të këtij Ligji zbatohen për miratimin e vendimit të referuar në pikën (a) dhe për zbatimin e tij nga Shtetet Anëtare.

Neni 10 i Rregullores (KE) Nr. 726/2004 zbatohet për vendimin e referuar në pikën (b). Kur Komisioni miraton një vendim të tillë, ai mundet gjithashtu të miratojë një vendim drejtuar Shteteve Anëtare në vijim të Nenit 191 të këtij Ligji.

Neni 148

Detektimi i sinjalit

1. Lidhur me produktet mjekësore të autorizuara në përputhje me këtë Ligj, AKBPM bashkëpunon me Agjencinë për aktivitetet e Seksionit 3.

AKBPM, duhet të ndërmarrë masat e mëposhtme:

a) të monitorojë rezultatin e masave të minimizimit të rrezikut të përfshira në planet e menaxhimit të riskut dhe të kushteve të referuara në Nenet 35, 36 ose 37;
b) të vlerësojë përditësimet e sistemit të menaxhimit të riskut;
c) të monitorojë të dhënat në bazën e të dhënave Eudravigilance për të përcaktuar nëse ka rreziqe të reja ose nëse rreziqet kanë ndryshuar dhe nëse ato rreziqe ndikojnë në balancën rrezik-përfitim.

2. Komisioni për Vlerësimin e Riskut në Farmakovigjilencë duhet të kryejë analizën fillestare dhe prioritizimin e sinjaleve të rreziqeve të reja ose rreziqeve që kanë ndryshuar ose ndryshimeve në balancën rrezik-përfitim. Kur ai konsideron se veprimet vijuese mund të jenë të nevojshme, vlerësimi i këtyre sinjaleve dhe rënia dakord për çdo veprim pasues lidhur me autorizimin e tregtimit duhet të kryhet në një afat kohor në përpjesëtim me shkallën dhe seriozitetin e çështjes.

3. Agjencia dhe autoritetet kompetente kombëtare dhe mbajtësi i autorizimit të tregtimit duhet të informojnë njëri-tjetrin në rast se detektohen rreziqe të reja ose rreziqe që kanë ndryshuar ose ndryshime në balancën rrezik-përfitim.

Shtetet Anëtare duhet të sigurojnë që mbajtësit e autorizimit të tregtimit të informojnë Agjencinë dhe autoritetet kompetente kombëtare në rast të rreziqeve të reja ose rreziqeve që kanë ndryshuar ose kur janë detektuar ndryshime në balancën rrezik-përfitim.

Neni 149

Pezullimi, revokimi ose ndryshimi i Autorizimit të Tregtimit për arsye të farmakovigjilencës

1. AKBPM ose Komisioni, sipas rastit, duhet që, në bazë të shqetësimeve që rrjedhin nga vlerësimi i të dhënave nga aktivitetet e farmakovigjilencës, të iniciojnë procedurën e parashikuar në këtë seksion duke informuar Shtetet e tjera Anëtare, Agjencinë dhe Komisionin kur:

- konsideron pezullimin ose revokimin e një autorizimi të tregtimit;
- konsideron ndalimin e furnizimit të një produkti mjekësor;
- konsideron refuzimin e rinovimit të një autorizimi të tregtimit; ose

informohet nga mbajtësi i autorizimit të tregtimit se, në bazë të shqetësimeve të sigurisë, mbajtësi ka ndërprerë hedhjen në treg të një produkti mjekësor ose ka ndërmarrë veprime për të tërhequr një autorizim tregtimi, ose synon të ndërmarrë një veprim të tillë ose nuk ka aplikuar për rinovimin e një autorizimi të tregtimit.

1a. AKBPM ose Komisioni, sipas rastit, duhet që, në bazë të shqetësimeve që rrjedhin nga vlerësimi i të dhënave nga aktivitetet e farmakovigjilencës, të informojnë Shtetet Anëtare, Agjencinë dhe Komisionin kur konsideron se një kundërindikacion i ri, një reduktim i dozës së rekomanduar ose një kufizim i indikacioneve të një produkti mjekësor është i nevojshëm. Informacioni duhet të përshkruajë veprimin e konsideruar dhe arsyet për këtë.

AKBPM ose Komisioni, sipas rastit, duhet që, kur veprimi urgjent konsiderohet i nevojshëm, të iniciojnë procedurën e parashikuar në këtë seksion në cilindo nga rastet e referuara në këtë paragraf.

Kur procedura e parashikuar në këtë seksion nuk iniciohet, për produktet mjekësore të autorizuara në përputhje me procedurat e përcaktuara në Kreun IV, rasti duhet të sillet në vëmendjen e grupit të koordinimit.

Neni 50 duhet të jetë i zbatueshëm kur përfshihen interesat e Bashkimit.

1b. Kur procedura e parashikuar në këtë seksion iniciohet, Agjencia duhet të verifikojë nëse shqetësimi i sigurisë lidhet me produkte mjekësore të tjera nga ai i mbuluar nga informacioni, ose nëse është i përbashkët për të gjitha produktet që i përkasin të njëjtës gamë ose klase terapeutike.

Kur produkti mjekësor i përfshirë është i autorizuar në më shumë se një Shtet Anëtar, Agjencia duhet pa vonesa të pajustifikuara të informojë iniciuesin e procedurës për rezultatin e këtij verifikimi, dhe procedurat e përcaktuara në Nenet 150 dhe 151 do të zbatohen. Përndryshe, shqetësimi i sigurisë do të adresohet nga Shteti Anëtar përkatës. Agjencia ose Shteti Anëtar, sipas rastit, duhet ta bëjnë informacionin që procedura ka filluar të disponueshëm për mbajtësit e autorizimit të tregtimit.

2. Pa cenuar provizionet e paragrafëve 1 dhe 1a të këtij Neni, dhe Neneve 150 dhe 151, AKBPM mundet, kur veprimi urgjent është i nevojshëm për të mbrojtur shëndetin publik, të pezullojë autorizimin e tregtimit dhe të ndalojë përdorimin e produktit mjekësor përkatës në territorin e saj derisa të miratohet një vendim përfundimtar.

Ajo duhet të informojë Komisionin, Agjencinë dhe Shtetet e tjera Anëtare jo më vonë se ditën vijuese të punës për arsyet e veprimit të saj.

3. Në çdo fazë të procedurës së përcaktuar në Nenet 150 deri 151, Komisioni mund t'i kërkojë AKBPM-së të marrë masa të përkohshme menjëherë.

Kur fushëveprimi i procedurës, i përcaktuar në përputhje me paragrafët 1 dhe 1a përfshin produkte mjekësore të autorizuara në përputhje me Rregulloren (KE) Nr. 726/2004, Komisioni mundet, në çdo fazë të procedurës së iniciuar sipas këtij seksioni, të marrë masa të përkohshme menjëherë në lidhje me ato autorizime tregtimi.

4. Informacioni i referuar në këtë Nen mund të lidhet me produkte mjekësore individuale ose me një gamë produktesh mjekësore ose një klasë terapeutike. Nëse është relevante,

AKBPM duhet të zgjerojë fushëveprimin e procedurave dhe vendimeve të saj në përputhje me rrethanat.

Nëse Agjencia identifikon se shqetësimi i sigurisë lidhet me më shumë produkte mjekësore sesa ato që janë mbuluar nga informacioni ose se ai është i përbashkët për të gjitha produktet mjekësore që i përkasin të njëjtës gamë ose klase terapeutike, ajo duhet të zgjerojë fushëveprimin e procedurës në përputhje me rrethanat.

Kur fushëveprimi i procedurës së iniciuar sipas këtij Neni shqetëson një gamë produktesh mjekësore ose klasë terapeutike, produktet mjekësore të autorizuara në përputhje me Rregulloren (KE) Nr. 726/2004 që i përkasin asaj game ose klase do të përfshihen gjithashtu në procedurë.

5. Në momentin e informacionit të referuar në paragrafët 1 dhe 1a, AKBPM duhet të vërë në dispozicion të Agjencisë të gjithë informacionin shkencor përkatës që ka në dispozicion dhe çdo vlerësim nga Shteti Anëtar.

Neni 150

Procedura e vlerësimit nga Komisioni i Vlerësimit të Rrezikut

1. Kur është relevante, AKBPM duhet të ndërmarrë veprime në përputhje me parimet dhe proceset e zbatueshme të përcaktuara më poshtë. Mbajtësi i autorizimit të tregtimit përkatës duhet të bashkëpunojë me AKBPM-në me qëllim që të lejojë përmbushjen e detyrave të saj dhe t'i sigurojë AKBPM-së të gjithë informacionin përkatës për sigurinë e produkteve të tij mjekësore.

Pas marrjes së informacionit të referuar në paragrafët 1 dhe 1a të Nenit 149, Agjencia duhet të njoftojë publikisht inicimin e procedurës përmes portalit evropian të barnave. Paralelisht, Shtetet Anëtare mund të njoftojnë publikisht inicimin në portalet e tyre kombëtare të barnave.

Njoftimi duhet të specifikojë çështjen e paraqitur në Agjenci në përputhje me Nenin 149, dhe produktet mjekësore dhe, ku është e zbatueshme, lëndët aktive përkatëse. Ai duhet të përmbajë informacion mbi të drejtën e mbajtësve të autorizimit të tregtimit, profesionistëve të kujdesit shëndetësor dhe publikut për të paraqitur në Agjenci informacionin përkatës për procedurën dhe duhet të deklarojë se si mund të paraqitet ky informacion.

2. Komisioni për Vlerësimin e Riskut në Farmakovigjilencë duhet të vlerësojë çështjen e cila i është paraqitur Agjencisë në përputhje me Nenin 149. Raportuesi duhet të bashkëpunojë ngushtë me raportuesin e emëruar nga Komiteti për Produkte Mjekësore për Përdorim Human dhe Shtetin Anëtar të Referencës për produktet mjekësore përkatëse.

Për qëllimet e këtij vlerësimi, mbajtësi i autorizimit të tregtimit mund të paraqesë komente me shkrim.

Kur urgjenca e çështjes e lejon, Komisioni për Vlerësimin e Riskut në Farmakovigjilencë mund të mbajë dëgjesa publike, kur konsideron se kjo është e përshtatshme mbi baza të justifikuara veçanërisht në lidhje me shkallën dhe seriozitetin e shqetësimit të sigurisë. Dëgjesat do të mbahen në përputhje me modalitetet e specifikuara nga Agjencia dhe do të njoftohen përmes portalit evropian të barnave. Njoftimi duhet të specifikojë modalitetet e pjesëmarrjes.

Në seancën e dëgjimit publik, duhet t'i kushtohet vëmendja e duhur efektit terapeutik të produktit mjekësor.

Agjencia duhet, në konsultim me palët e interesuara, të hartojë Rregulloren e Procedurës mbi organizimin dhe zhvillimin e seancave të dëgjimit publik, në përputhje me Nenin 78 të Rregullores (KE) Nr. 726/2004.

Kur një mbajtës i autorizimit të tregtimit ose një person tjetër që synon të paraqesë informacion ka të dhëna konfidenciale përkatëse për lëndën e procedurës, ai mund të kërkojë leje për t'i paraqitur ato të dhëna në Komisionin për Vlerësimin e Riskut në Farmakovigjilencë në një seancë dëgjimi jo-publik.

3. Brenda 60 ditëve nga paraqitja e informacionit, Komisioni për Vlerësimin e Riskut në Farmakovigjilencë duhet të bëjë një rekomandim, duke deklaruar arsyet mbi të cilat bazohet, duke pasur parasysh efektin terapeutik të produktit mjekësor. Rekomandimi duhet të përmendë qëndrimet divergjente dhe bazat mbi të cilat ato bazohen. Në rast urgjence, dhe mbi bazën e një propozimi nga kryetari i tij, Komisioni për Vlerësimin e Riskut në Farmakovigjilencë mund të pajtohet për një afat më të shkurtër. Rekomandimi duhet të përfshijë cilindo ose një kombinim të konkluzioneve të mëposhtme:

- asnjë vlerësim ose veprim i mëtejshëm nuk kërkohet në nivel Bashkimi;
- mbajtësi i autorizimit të tregtimit duhet të kryejë vlerësim të mëtejshëm të të dhënave së bashku me ndjekjen e rezultateve të atij vlerësimi;
- mbajtësi i autorizimit të tregtimit duhet të sponsorizojë një studim të sigurisë pas autorizimit së bashku me vlerësimin vijues të rezultateve të atij studimi;
- Shtetet Anëtare ose mbajtësi i autorizimit të tregtimit duhet të zbatojnë masa të minimizimit të rrezikut;
- autorizimi i tregtimit duhet të pezullohet, revokohet ose të mos rinovohet;
- autorizimi i tregtimit duhet të ndryshohet.

Për qëllimet e pikës (d) të nënparagrafit të parë, rekomandimi duhet të specifikojë masat e minimizimit të rrezikut të rekomanduara dhe çdo kusht ose kufizim ndaj të cilit duhet të kushtëzohet autorizimi i tregtimit.

Kur, në rastet e referuara në pikën (f) të nënparagrafit të parë, rekomandohet të ndryshohet ose të shtohet informacion në përmbledhjen e karakteristikave të produktit ose në etiketim apo fletudhëzues, rekomandimi duhet të sugjerojë formulimin e këtij informacioni të ndryshuar ose të shtuar dhe se ku në përmbledhjen e karakteristikave të produktit, etiketim ose fletudhëzues duhet të vendoset ky formulim.

Neni 151

Vendimmarrja pas rekomandimit të Komisionit të Vlerësimit të Rrezikut

1. Kur fushëveprimi i procedurës, i përcaktuar në përputhje me Nenin 149(4), nuk përfshin asnjë autorizim tregtimi të dhënë sipas procedurës së përshpejtuar të parashikuar në Kapitullin 1 të Titullit II të Rregullores (KE) Nr. 726/2004, grupi i koordinimit duhet që, brenda 30 ditëve nga marrja e rekomandimit të Komisionit për Vlerësimin e Riskut në Farmakovigjilencë, të shqyrtojë rekomandimin dhe të arrijë një qëndrim mbi mbajtjen në fuqi, ndryshimin, pezullimin, revokimin ose refuzimin e rinovimit të autorizimit të tregtimit përkatës, duke përfshirë një afat kohor për zbatimin e qëndrimit të rënë dakord. Kur një miratim urgjent i qëndrimit është i nevojshëm, dhe mbi bazën e një propozimi nga kryetari i tij, grupi i koordinimit mund të pajtohet për një afat më të shkurtër.

2. Nëse, brenda grupit të koordinimit, Shtetet Anëtare të përfaqësuara arrijnë marrëveshje mbi veprimin që duhet ndërmarrë me konsensus, kryetari duhet të regjistrojë marrëveshjen dhe t'ia dërgojë atë mbajtësit të autorizimit të tregtimit dhe Shteteve Anëtare. Shtetet Anëtare duhet të miratojnë masat e nevojshme për të mbajtur në fuqi, ndryshuar, pezulluar, revokuar ose refuzuar rinovimin e autorizimit të tregtimit përkatës në përputhje me afatin kohor të zbatimit të përcaktuar në marrëveshje.

Në rast se bihet dakord për një ndryshim, mbajtësi i autorizimit të tregtimit duhet të paraqesë pranë autoriteteve kompetente kombëtare një aplikim të duhur për ndryshim, duke përfshirë një përmbledhje të përditësuar të karakteristikave të produktit dhe fletudhëzuesin brenda afatit kohor të përcaktuar për zbatimin.

Nëse nuk mund të arrihet një marrëveshje me konsensus, qëndrimi i mazhorancës së Shteteve Anëtare të përfaqësuara brenda grupit të koordinimit duhet t'i përcillet Komisionit i cili do të zbatojë procedurën e parashikuar në Nenet 52 dhe 53. Megjithatë, si rregull përjashtimor nga Neni 53(1), do të zbatohet procedura e referuar në Nenin 180(2).

Kur marrëveshja e arritur nga Shtetet Anëtare ose qëndrimi i mazhorancës ndryshon nga rekomandimi i Komisionit për Vlerësimin e Riskut në Farmakovigjilencë, grupi i koordinimit duhet t'i bashkëngjisë marrëveshjes ose qëndrimit të mazhorancës një shpjegim të detajuar të bazave shkencore për ndryshimet së bashku me rekomandimin.

3. Kur fushëveprimi i procedurës, i përcaktuar në përputhje me Nenin 149(4), përfshin të paktën një autorizim tregtimi të dhënë në përputhje me procedurën e qendërzuar të parashikuar në Kapitullin 1 të Titullit II të Rregullores (KE) Nr. 726/2004, Komiteti për Produkte Mjekësore për Përdorim Human duhet që, brenda 30 ditëve nga marrja e rekomandimit të Komisionit për Vlerësimin e Riskut në Farmakovigjilencë, të shqyrtojë rekomandimin dhe të miratojë një opinion mbi mbajtjen në fuqi, ndryshimin, pezullimin, revokimin ose refuzimin e rinovimit të autorizimeve përkatëse të tregtimit. Kur një miratim urgjent i opinionit është i nevojshëm, dhe mbi bazën e një propozimi nga kryetari

i tij, Komiteti për Produkte Mjekësore për Përdorim Human mund të pajtohet për një afat më të shkurtër.

Kur opinioni i Komitetit për Produkte Mjekësore për Përdorim Human ndryshon nga rekomandimi i Komisionit për Vlerësimin e Riskut në Farmakovigjilencë, Komiteti për Produkte Mjekësore për Përdorim Human duhet t'i bashkëngjisë opinionit të tij një shpjegim të detajuar të bazave shkencore për ndryshimet së bashku me rekomandimin.

4. Në bazë të opinionit të Komitetit për Produkte Mjekësore për Përdorim Human të referuar në paragrafin 3, Komisioni duhet:

-të miratojë një vendim drejtuar Shteteve Anëtare lidhur me masat që duhen marrë në lidhje me autorizimet e tregtimit që janë dhënë nga Shtetet Anëtare dhe që i nënshtrohen procedurës së parashikuar në këtë seksion; dhe
-kur opinioni është se veprimi rregullator është i nevojshëm, të miratojë një vendim për të ndryshuar, pezulluar, revokuar ose refuzuar rinovimin e autorizimeve të tregtimit të dhëna në përputhje me Rregulloren (KE) Nr. 726/2004 dhe që i nënshtrohen procedurës së parashikuar në këtë seksion.

Nenet 52 dhe 53 të këtij Ligji do të zbatohen për miratimin e vendimit të referuar në pikën (a) të nënparagrafit të parë të këtij paragrafi dhe për zbatimin e tij nga Shtetet Anëtare. Megjithatë, si rregull përjashtimor nga Neni 53(1) i këtij Ligji, do të zbatohet procedura e referuar në Nenin 180(2) të tij.

Neni 10 i Rregullores (KE) Nr. 726/2004 do të zbatohet për vendimin e referuar në pikën (b) të nënparagrafit të parë të këtij paragrafi. Megjithatë, si rregull përjashtimor nga Neni 10(2) i asaj Rregulloreje, do të zbatohet procedura e referuar në Nenin 87(2) të saj. Kur Komisioni miraton një vendim të tillë, ai mundet gjithashtu të miratojë një vendim drejtuar Shteteve Anëtare sipas Nenit 191 të këtij Ligji.

Neni 152

Publikimi i vlerësimeve

AKBPM duhet të bëjë publike konkluzionet përfundimtare të vlerësimit, rekomandimet, opinionet dhe vendimet në lidhje me sigurinë e produkteve mjekësore.

Agjencia duhet të bëjë publike konkluzionet përfundimtare të vlerësimit, rekomandimet, opinionet dhe vendimet e referuara në Nenet 142 deri 151 përmes portalit evropian të barnave.

Neni 153

Mbikëqyrja e studimeve të sigurisë pas autorizimit të tregtimit

1. Ky Kapitull i zbatohet studimeve jo-ndërhyrëse të sigurisë pas autorizimit të tregtimit, të cilat iniciohen, menaxhohen ose financohen nga mbajtësi i autorizimit të

tregtimit vullnetarisht ose në vijim të detyrimeve të vendosura në përputhje me Nenet 35 ose 37, dhe të cilat përfshijnë mbledhjen e të dhënave të sigurisë nga pacientët ose profesionistët e kujdesit shëndetësor.

2. Ky Kapitull nuk cënon kërkesat kombëtare dhe ato të Bashkimit për sigurimin e mirëqenies dhe të drejtave të pjesëmarrësve në studimet jo-ndërhyrëse të sigurisë pas autorizimit.

3. Studimet nuk duhet të kryhen nëse akti i kryerjes së studimit promovon përdorimin e një produkti mjekësor.

4. Pagesat ndaj profesionistëve të kujdesit shëndetësor për pjesëmarrjen në studime jo-ndërhyrëse të sigurisë pas autorizimit duhet të kufizohen vetëm në kompensimin për kohën dhe shpenzimet e kryera.

5. AKBPM mund të kërkojë nga mbajtësi i autorizimit të tregtimit të paraqesë protokollin dhe raportet e progresit kur studimi kryhet në Republikën e Shqipërisë.

6. Mbajtësi i autorizimit të tregtimit duhet të dërgojë raportin përfundimtar në AKBPM nëse studimi është kryer në Republikën e Shqipërisë, brenda 12 muajve nga përfundimi i mbledhjes së të dhënave.

7. Gjatë kohës që një studim është duke u kryer, mbajtësi i autorizimit të tregtimit duhet të monitorojë të dhënat e gjeneruara dhe të konsiderojë implikimet e tyre për balancën rrezik-përfitim të produktit mjekësor përkatës. Çdo informacion i ri që mund të ndikojë në vlerësimin e balancës rrezik-përfitim të produktit mjekësor duhet t'i komunikohet AKBPM-së kur produkti mjekësor është autorizuar në përputhje me Nenin 23. Detyrimi i përcaktuar në nënparagrafin e dytë nuk cenon informacionin mbi rezultatet e studimeve që mbajtësi i autorizimit të tregtimit duhet të vërë në dispozicion përmes raporteve periodike të përditësuara të sigurisë siç përcaktohet në Nenin 142.

8. Nenet 154 deri 157 zbatohen ekskluzivisht për studimet e referuara në paragrafin 1, të cilat kryhen në vijim të një detyrimi të vendosur në përputhje me Nenet 35 ose 37.

Neni 154

Procedura për kryerjen e studimeve të sigurisë pas autorizimit të tregtimit

1. Përpara se të kryhet një studim, mbajtësi i autorizimit të tregtimit duhet të paraqesë një draft-protokoll në Komisionin për Vlerësimin e Riskut në Farmakovigjilencë, me përjashtim të studimeve që do të kryhen në vetëm një Shtet Anëtar që kërkon studimin sipas Nenit 37. Për studime të tilla, mbajtësi i autorizimit të tregtimit duhet të paraqesë një draft-protokoll në AKBPM nëse studimi kryhet në Republikën e Shqipërisë.

2. Brenda 60 ditëve nga paraqitja e draft-protokollit, AKBPM ose Komisioni për Vlerësimin e Riskut në Farmakovigjilencë, sipas rastit, duhet të lëshojë:

a) një letër miratimi për draft-protokollin;
b) një letër kundërshtimi, e cila duhet të përcaktojë në mënyrë të detajuar bazat e kundërshtimit, në cilindo nga rastet e mëposhtme:

(i) konsideron se kryerja e studimit promovon përdorimin e një produkti mjekësor;

(ii) konsideron se dizajni i studimit nuk përmbush objektivat e studimit; ose

c) një letër që njofton mbajtësin e autorizimit të tregtimit se studimi është një provë klinike që bie brenda fushëveprimit të legjislacionit për provat klinike.

3. Studimi mund të fillojë vetëm kur miratimi me shkrim nga autoriteti kompetent kombëtar ose Komisioni për Vlerësimin e Riskut në Farmakovigjilencë, sipas rastit, është lëshuar. Kur është lëshuar një letër miratimi siç referohet në paragrafin 2(a), mbajtësi i autorizimit të tregtimit duhet t'ua përcjellë protokollin autoriteteve kompetente të Shteteve Anëtare në të cilat do të kryhet studimi dhe më pas mund të fillojë studimin sipas protokollit të miratuar.

Neni 155

Amendamentet e protokollit të studimit

Pasi një studim ka filluar, çdo amendament substancial i protokollit duhet të paraqitet, përpara zbatimit të tyre, në autoritetin kompetent kombëtar ose në Komisionin për Vlerësimin e Riskut në Farmakovigjilencë, sipas rastit. Autoriteti kompetent kombëtar ose Komisioni për Vlerësimin e Riskut në Farmakovigjilencë, sipas rastit, duhet të vlerësojë amendamentet dhe të informojë mbajtësin e autorizimit të tregtimit për miratimin ose kundërshtimin e tij. Kur është e zbatueshme, mbajtësi i autorizimit të tregtimit duhet të informojë Shtetet Anëtare në të cilat kryhet studimi.

Neni 156

Raporti përfundimtar i studimit

1. Pas përfundimit të studimit, një raport përfundimtar i studimit duhet të paraqitet në AKBPM ose në Komisionin për Vlerësimin e Riskut në Farmakovigjilencë brenda 12 muajve nga përfundimi i mbledhjes së të dhënave, përveç rastit kur është dhënë një përjashtim me shkrim nga autoriteti kompetent kombëtar ose Komisioni për Vlerësimin e Riskut në Farmakovigjilencë, sipas rastit.

2. Mbajtësi i autorizimit të tregtimit duhet të vlerësojë nëse rezultatet e studimit kanë ndikim në autorizimin e tregtimit dhe, nëse është e nevojshme, duhet të paraqesë në AKBPM një aplikim për të ndryshuar autorizimin e tregtimit.

3. Së bashku me raportin përfundimtar të studimit, mbajtësi i autorizimit të tregtimit duhet të paraqesë në rrugë elektronike një përmbledhje (abstrakt) të rezultateve të studimit në AKBPM ose në Komisionin për Vlerësimin e Riskut në Farmakovigjilencë.

Neni 157

Rekomandimet pas studimeve të sigurisë pas autorizimit

1. Bazuar në rezultatet e studimit dhe pas konsultimit me mbajtësin e autorizimit të tregtimit, Komisioni për Vlerësimin e Riskut në Farmakovigjilencë mund të bëjë rekomandime lidhur me autorizimin e tregtimit, duke deklaruar arsyet mbi të cilat bazohen. Rekomandimet duhet të përmendin qëndrimet divergjente dhe bazat mbi të cilat ato bazohen.

2. Kur bëhen rekomandime për ndryshimin, pezullimin ose revokimin e autorizimit të tregtimit për një produkt mjekësor të autorizuar nga Shtetet Anëtare sipas këtij Ligji, Shtetet Anëtare të përfaqësuara brenda grupit të koordinimit duhet të bien dakord për një qëndrim mbi çështjen, duke marrë parasysh rekomandimin e referuar në paragrafin 1 dhe duke përfshirë një afat kohor për zbatimin e qëndrimit të rënë dakord.

Nëse, brenda grupit të koordinimit, Shtetet Anëtare të përfaqësuara arrijnë marrëveshje mbi veprimin që duhet ndërmarrë me konsensus, kryetari duhet të regjistrojë marrëveshjen dhe t'ia dërgojë atë mbajtësit të autorizimit të tregtimit dhe Shteteve Anëtare. Shtetet Anëtare duhet të miratojnë masat e nevojshme për të ndryshuar, pezulluar ose revokuar autorizimin e tregtimit përkatës në përputhje me afatin kohor të zbatimit të përcaktuar në marrëveshje.

Në rast se bihet dakord për një ndryshim, mbajtësi i autorizimit të tregtimit duhet të paraqesë pranë autoriteteve kompetente kombëtare një aplikim të duhur për ndryshim, duke përfshirë një përmbledhje të përditësuar të karakteristikave të produktit dhe fletudhëzuesin brenda afatit kohor të përcaktuar për zbatimin.

Marrëveshja duhet të bëhet publike në portalin evropian të barnave të krijuar në përputhje me Nenin 26 të Rregullores (KE) Nr. 726/2004.

Nëse nuk mund të arrihet një marrëveshje me konsensus, qëndrimi i mazhorancës së Shteteve Anëtare të përfaqësuara brenda grupit të koordinimit duhet t'i përcillet Komisionit, i cili do të zbatojë procedurën e parashikuar në Nenet 52 dhe 53.

Kur marrëveshja e arritur nga Shtetet Anëtare të përfaqësuara brenda grupit të koordinimit ose qëndrimi i mazhorancës së Shteteve Anëtare ndryshon nga rekomandimi i Komisionit për Vlerësimin e Riskut në Farmakovigjilencë, grupi i koordinimit duhet t'i bashkëngjisë marrëveshjes ose qëndrimit të mazhorancës një shpjegim të detajuar të bazave shkencore për ndryshimet së bashku me rekomandimin.

Neni 158

Zbatimi, Delegimi dhe Udhëzimet

Me qëllim harmonizimin e kryerjes së aktiviteteve të farmakovigjilencës të parashikuara në këtë Direktivë, Komisioni duhet të miratojë masa zbatuese në fushat e mëposhtme, për të cilat aktivitetet e farmakovigjilencës janë parashikuar në Nenin 10(3), dhe në Nenet 132, 135, 136, 140, 141, 142, 148, 154 dhe 156:

-përmbajtjen dhe mirëmbajtjen e dosjes kryesore të sistemit të farmakovigjilencës (PSMF) që mbahet nga mbajtësi i autorizimit të tregtimit;
-kërkesat minimale për sistemin e cilësisë për kryerjen e aktiviteteve të farmakovigjilencës nga autoritetet kompetente kombëtare dhe mbajtësi i autorizimit të tregtimit;
-përdorimin e terminologjisë, formateve dhe standardeve të rëna dakord ndërkombëtarisht për kryerjen e aktiviteteve të farmakovigjilencës;
-kërkesat minimale për monitorimin e të dhënave në bazën e të dhënave Eudravigilance për të përcaktuar nëse ka rreziqe të reja apo nëse rreziqet kanë ndryshuar;
-formatin dhe përmbajtjen e transmetimit elektronik të efekteve të padëshiruara të dyshimta nga Shtetet Anëtare dhe mbajtësi i autorizimit të tregtimit;
-formatin dhe përmbajtjen e raporteve elektronike periodike të përditësuara të sigurisë dhe planeve të menaxhimit të riskut;
-formatin e protokolleve, përmbledhjeve (abstrakteve) dhe raporteve përfundimtare të studimit për studimet e sigurisë pas autorizimit.

Këto masa duhet të marrin parasysh punën mbi harmonizimin ndërkombëtar të kryer në fushën e farmakovigjilencës dhe duhet, kur është e nevojshme, të rishikohen për të marrë parasysh progresin teknik dhe shkencor. Këto masa duhet të miratohen në përputhje me procedurën rregullatore të referuar në Nenin 180(2).

Neni 159

Udhëzimet e Agjencisë Evropiane të Barnave

Me qëllim lehtësimin e kryerjes së aktiviteteve të farmakovigjilencës brenda Bashkimit Europian, Agjencia duhet, në bashkëpunim me autoritetet kompetente dhe palët e tjera të interesuara, të hartojë:

-udhëzime mbi praktikat e mira të farmakovigjilencës (GVPs) si për autoritetet kompetente, ashtu edhe për mbajtësit e autorizimit të tregtimit;
-udhëzime shkencore mbi studimet e efikasitetit pas autorizimit (PAES).

Neni 160

Raporti i Komisionit mbi farmakovigjilencën

Komisioni duhet të bëjë publik një raport mbi kryerjen e detyrave të farmakovigjilencës nga Shtetet Anëtare, jo më vonë se më 21 korrik 2015, dhe më pas çdo 3 vjet raportim.

Kreu XII

DISPOZITA TË POSAÇME PËR PRODUKTET MJEKËSORE TË DERIVUARA NGA GJAKU DHE PLAZMA E NJERIUT

Neni 161

Mbledhja dhe kontrolli i gjakut dhe plazmës njerëzore

Për grumbullimin dhe testimin e gjakut njerëzor dhe të plazmës njerëzore, do të zbatohen standardet e cilësisë dhe sigurisë për grumbullimin, testimin, përpunimin, ruajtjen dhe shpërndarjen e gjakut njerëzor dhe të komponentëve të gjakut.

Neni 162

Vetëmjaftueshmëria në gjak dhe plazmë njerëzore

Në Republikën e Shqipërisë duhet të miratohen masa për të promovuar vetëmjaftueshmërinë në gjak njerëzor ose plazmën njerëzore. Për këtë qëllim, inkurajohet dhurimi vullnetar i papaguar i gjakut dhe i plazmës, dhe duhet të miratohen masat e nevojshme për të zhvilluar prodhimin dhe përdorimin e produkteve mjekësore të derivuara nga gjaku njerëzor ose plazma njerëzore që vijnë nga dhurimet vullnetare të papaguara.

Për përmbushjen e këtyre dispozitave, Republika e Shqipërisë duhet të bashkëpunojë me Shtetet Anëtare të Bashkimit Evropian dhe njofton Komisionin për masat e marra.

Kreu XIII

MBIKËQYRJA DHE SANKSIONET

Neni 163

Certifikime që kanë të bëjnë me prodhimin e produkteve mjekësore

1. AKBPM duhet të sigurojë që kërkesat ligjore që rregullojnë produktet mjekësore të zbatohen përmes inspektimeve, nëse është e nevojshme edhe të paparalajmëruara, dhe, kur është e përshtatshme, duke kërkuar nga një Laborator Zyrtar i Kontrollit të Barnave ose një laborator i caktuar për këtë qëllim të kryejë teste mbi mostrat.

AKBPM bashkëpunon me Agjencinë; ky bashkëpunim konsiston në ndarjen e informacionit me Agjencinë mbi inspektimet që janë planifikuar dhe ato që janë kryer. AKBPM dhe Agjencia bashkëpunojnë në koordinimin e inspektimeve në vende të treta. Inspektimet duhet të përfshijnë, por jo të kufizohen në ato të përmendura në paragrafët 1a deri 1f.

1a. Prodhuesit, të vendosur në Republikën e Shqipërisë ose në vende të treta, dhe shpërndarësit me shumicë të produkteve mjekësore do t'u nënshtrohen inspektimeve të përsëritura.

1b. AKBPM duhet të ketë një sistem mbikëqyrjeje, duke përfshirë inspektimet me një frekuencë të përshtatshme bazuar në risk, në ambientet e prodhuesve, importuesve ose shpërndarësve të lëndëve aktive, të vendosur në territorin e saj, si dhe ndjekjen efektive të tyre.

Sa herë që konsideron se ka baza për të dyshuar për mospërputhje me kërkesat ligjore të përcaktuara në këtë Ligj, përfshirë parimet dhe udhëzimet e praktikës së mirë të prodhimit dhe praktikave të mira të shpërndarjes të referuara në pikën f) të Nenit 64 dhe në Nenin 67, autoriteti kompetent mund të kryejë inspektime në ambientet e:

d) prodhuesve ose shpërndarësve të lëndëve aktive të vendosur në vende të treta;
e) prodhuesve ose importuesve të lëndëve ndihmëse.

1c. Inspektimet e referuara në paragrafët 1a dhe 1b mund të kryhen gjithashtu në Bashkim dhe në vende të treta me kërkesë të AKBPM-së.

AKBPM-ja bashkëpunon me Komisionin ose Agjencinë kur inspektime të tilla kërkohen nga secili prej tyre.

1d. Inspektimet mund të kryhen gjithashtu në ambientet e mbajtësve të autorizimit të tregtimit dhe të ndërmjetësve (brokerëve) të produkteve mjekësore.

1e. Me qëllim verifikimin nëse të dhënat e paraqitura për të marrë një certifikatë konformiteti janë në përputhje me monografitë e Farmakopesë Evropiane, organi standardizues i nomenklaturave dhe normave të cilësisë në kuptimin e Konventës lidhur me hartimin e Farmakopesë Evropiane (Drejtoria Evropiane për Cilësinë e Barnave dhe Kujdesin Shëndetësor - EDQM) mund t'i kërkojë Komisionit ose Agjencisë të kërkojnë një inspektim të tillë kur lënda fillestare përkatëse është objekt i një monografie të Farmakopesë Evropiane. Për këtë qëllim, AKBPM bashkëpunon me këto organizata.

1f. AKBPM mund të kryejë inspektime të prodhuesve të lëndëve fillestare me kërkesë specifike të prodhuesit.

1g. Inspektimet duhet të kryhen nga zyrtarë që përfaqësojnë AKBPM-në, të cilët janë të autorizuar:

a) të inspektojnë godinat prodhuese ose tregtare të prodhuesve të produkteve mjekësore, të lëndëve aktive ose të lëndëve ndihmëse, dhe çdo laborator të punësuar nga mbajtësi i autorizimit të prodhimit për të kryer kontrolle sipas Nenit 33;
b) të marrin mostra, përfshirë me qëllim kryerjen e testeve të pavarura nga një Laborator Zyrtar i Kontrollit të Barnave ose një laborator i caktuar për këtë qëllim nga AKBPM;
c) të ekzaminojnë çdo dokument që lidhet me objektin e inspektimit, subjekt i dispozitave në fuqi në Republikën e Shqipërisë;
d) të inspektojnë ambientet, regjistrat, dokumentet dhe dosjen kryesore të sistemit të farmakovigjilencës të mbajtësit të autorizimit të tregtimit ose të çdo firme të punësuar nga mbajtësi i autorizimit të tregtimit për të kryer aktivitetet e përshkruara në Kreun XI.

1h. Inspektimet duhet të kryhen në përputhje me udhëzimet e referuara në Nenin 164.

2. AKBPM duhet të ndërmarrë të gjithë hapat e duhur për të siguruar që proceset e prodhimit të përdorura në prodhimin e produkteve imunologjike janë validuar siç duhet dhe arrijnë konsistencë nga seria në seri.

3. Pas çdo inspektimi të referuar në paragrafin 1, AKBPM raporton nëse subjekti i inspektuar përputhet me parimet dhe udhëzimet e praktikës së mirë të prodhimit dhe praktikave të mira të shpërndarjes të referuara në Nenet 67 dhe 110, sipas rastit, ose nëse mbajtësi i autorizimit të tregtimit përputhet me kërkesat e përcaktuara në Kreun XI. AKBPM që ka kryer inspektimin duhet t'ia komunikojë përmbajtjen e këtyre raporteve subjektit të inspektuar. Përpara miratimit të raportit, AKBPM duhet t'i japë subjektit të inspektuar mundësinë për të paraqitur komente.

4. Pa cenuar çdo marrëveshje që mund të jetë lidhur midis Bashkimit dhe vendeve të treta, AKBPM, Komisioni ose Agjencia mund të kërkojnë nga një prodhues i vendosur në një vend të tretë t'i nënshtrohet një inspektimi siç referohet në këtë Nen.

5. Brenda 90 ditëve nga një inspektim i referuar në paragrafin 1, një certifikatë e praktikës së mirë të prodhimit ose praktikave të mira të shpërndarjes duhet, kur është e zbatueshme, t'i lëshohet subjektit të inspektuar nëse rezultati i inspektimit tregon se ai përputhet me parimet dhe udhëzimet përkatëse. Nëse inspektimet kryhen si pjesë e procedurës së certifikimit për monografitë e Farmakopesë Evropiane, hartohet një certifikatë.

6. AKBPM duhet të hedhë certifikatat e praktikës së mirë të prodhimit dhe të praktikave të mira të shpërndarjes që lëshon në një bazë të dhënash të Bashkimit (EudraGMDP). AKBPM gjithashtu hedh informacion në atë bazë të dhënash lidhur me regjistrimin e importuesve, prodhuesve dhe shpërndarësve të lëndëve aktive. Baza e të dhënave duhet të jetë e aksesueshme publikisht.

7. Nëse rezultati i inspektimit të referuar në pikat (a), (b) dhe (c) të paragrafit 1g, ose rezultati i një inspektimi të një shpërndarësi të produkteve mjekësore ose lëndëve aktive, apo i një prodhuesi të lëndëve ndihmëse, është se subjekti i inspektuar nuk përputhet me kërkesat ligjore dhe/ose me parimet dhe udhëzimet e praktikës së mirë të prodhimit ose praktikave të mira të shpërndarjes, siç parashikohet nga ligji i Bashkimit, informacioni duhet të hidhet në bazën e të dhënave të Bashkimit, siç parashikohet në paragrafin 6.

8. Nëse rezultati i inspektimit është se mbajtësi i autorizimit të tregtimit nuk përputhet me sistemin e farmakovigjilencës siç përshkruhet në dosjen kryesore të sistemit të farmakovigjilencës dhe me Kreun XI, AKBPM duhet t'ia sjellë mangësitë në vëmendje mbajtësit të autorizimit dhe t'i japë atij mundësinë për të paraqitur komente.

Në një rast të tillë, AKBPM njofton Shtetet e tjera Anëtare, Agjencinë dhe Komisionin.

Kur është e përshtatshme, AKBPM përkatëse merr masat e nevojshme për të siguruar që mbajtësi i autorizimit të tregtimit t'u nënshtrohet penaliteteve efektive, proporcionale dhe ndaluese.

Neni 164

Udhëzimet për inspektimet

Udhëzimet e detajuara të miratuara nga Komisioni, që përcaktojnë parimet e zbatueshme për inspektimet e referuara në Nenin 163, do të plotësojnë këtë Ligj. Shtetet Anëtare duhet, në bashkëpunim me Agjencinë, të përcaktojnë formën dhe përmbajtjen e autorizimit të referuar në Nenet 58(1) dhe 103(1), të raporteve të referuara në Nenin 163(3), të certifikatave të praktikës së mirë të prodhimit dhe të certifikatave të praktikave të mira të shpërndarjes të referuara në Nenin 163(5).

Neni 165

Njohja e vendeve të treta me kuadër rregullator ekuivalent

1. Republika e Shqipërisë njeh që, me kërkesë të një vendi të tretë, Komisioni duhet të vlerësojë nëse kuadri rregullator i atij vendi i zbatueshëm për lëndët aktive të eksportuara në Bashkim dhe aktivitetet përkatëse të kontrollit dhe zbatimit sigurojnë një nivel mbrojtjeje të shëndetit publik ekuivalent me atë të Bashkimit. Nëse vlerësimi konfirmon një ekuivalencë të tillë, Komisioni duhet të miratojë një vendim për të përfshirë vendin e tretë në një listë. Vlerësimi duhet të marrë formën e një rishikimi të dokumentacionit përkatës dhe, përveçse kur janë në fuqi marrëveshje si ato të referuara në Nenin 72(2) të këtij Ligji që mbulojnë këtë fushë aktiviteti, ky vlerësim duhet të përfshijë një rishikim në vend të sistemit rregullator të vendit të tretë dhe, nëse është e nevojshme, një inspektim të vëzhguar të një ose më shumë vendeve të prodhimit të lëndëve aktive të vendit të tretë. Në vlerësim duhet t'i kushtohet vëmendje e veçantë:

-rregullave të vendit për praktikën e mirë të prodhimit;

-rregullsisë së inspektimeve për të verifikuar përputhshmërinë me praktikën e mirë të prodhimit;
-efektivitetit të zbatimit të praktikës së mirë të prodhimit;
-rregullsisë dhe shpejtësisë së informacionit të dhënë nga vendi i tretë lidhur me prodhuesit jo-konformë të lëndëve aktive.

2. Komisioni duhet të miratojë aktet zbatuese të nevojshme për të zbatuar kërkesat e përcaktuara në pikat (a) deri në (d) të paragrafit 1 të këtij Neni. Këto akte zbatuese duhet të miratohen në përputhje me procedurën e referuar në Nenin 179(2).

3. Komisioni duhet të verifikojë rregullisht nëse kushtet e përcaktuara në paragrafin 1 janë përmbushur. Verifikimi i parë duhet të bëhet jo më vonë se 3 vjet pasi vendi është përfshirë në listën e referuar në paragrafin 1.

4. Komisioni duhet të kryejë vlerësimin dhe verifikimin e referuar në paragrafët 1 dhe 3 në bashkëpunim me Agjencinë dhe autoritetet kompetente të Shteteve Anëtare.

Neni 166

Prova e kontrolleve të kryera

AKBPM duhet të ndërmarrë të gjitha masat e duhura për të siguruar që mbajtësi i autorizimit të tregtimit për një produkt mjekësor dhe, kur është e nevojshme, mbajtësi i autorizimit të prodhimit, të paraqesin prova të kontrolleve të kryera mbi produktin mjekësor dhe/ose përbërësit, si dhe të kontrolleve të kryera në një fazë të ndërmjetme të procesit të prodhimit, në përputhje me metodat e përcaktuara në Nenin 10(3)(h).

Neni 167

Raportet e kontrollit për produktet imunologjike

Për zbatimin e Nenit 166, AKBPM mund t'u kërkojë prodhuesve të produkteve imunologjike të paraqesin kopje të të gjitha raporteve të kontrollit të nënshkruara nga Personi i Kualifikuar në përputhje me Nenin 72.

Neni 168

Testimi i serive nga Laboratori Zyrtar

1. Kur e konsideron të nevojshme në interes të shëndetit publik, Ministria e Shëndetësisë mund të kërkojë nga mbajtësi i autorizimit:

a) vaksina të gjalla,
b) produkte mjekësore imunologjike për imunizimin parësor të foshnjave ose grupeve në risk,
c) produkte mjekësore imunologjike të përdorura në programet publike të imunizimit,

d) produkte mjekësore imunologjike të reja ose produkte mjekësore imunologjike të prodhuara duke përdorur lloje teknologjie të reja ose të ndryshuara, ose që janë të reja për një prodhues të caktuar, gjatë një periudhe tranzitore të specifikuar zakonisht në autorizimin e tregtimit, të paraqesin mostra nga çdo seri e lëndës së pare dhe/ose e produktit mjekësor për ekzaminim nga një Laborator Zyrtar i Kontrollit të Barnave ose një laborator që Republika e Shqipërisë ka caktuar për këtë qëllim, përpara hedhjes në treg. Ky ekzaminim përfundon brenda 60 ditëve nga marrja e mostrave.

Në rastin e një serie të prodhuar në një Shtet tjetër Anëtar, autoriteti kompetent i atij Shteti Anëtar mund të ekzaminojë serinë në fjalë dhe ta deklarojë atë në konformitet me specifikimet e miratuara. Një deklaratë e tillë duhet të njihet si e vlefshme në Republikën e Shqipërisë.

2. Në interes të shëndetit publik, Ministria e Shëndetësisë mund të kërkojë nga mbajtësi i autorizimit të tregtimit për produktet mjekësore të derivuara nga gjaku njerëzor ose plazma njerëzore, që të paraqesë mostra nga çdo seri e lëndës së parë dhe/ose e produktit mjekësor për testim nga një Laborator Zyrtar i Kontrollit të Barnave ose një laborator që një Shtet Anëtar ka caktuar për këtë qëllim, përpara se të hidhet në qarkullim të lirë. Ky ekzaminim përfundon brenda 60 ditëve nga marrja e mostrave.

Në rast se autoritetet kompetente të një Shteti tjetër Anëtar e kanë ekzaminuar më parë serinë në fjalë dhe e kanë deklaruar atë në konformitet me specifikimet e miratuara, një deklaratë e tillë duhet të njihet si e vlefshme në Republikën e Shqipërisë.

Neni 169

Kontrolli i produkteve mjekësore të derivuara nga gjaku ose plazma njerëzore

AKBPM duhet të ndërmarrë të gjitha masat e nevojshme për të siguruar që proceset e prodhimit dhe të pastrimit të përdorura në përgatitjen e produkteve mjekësore të derivuara nga gjaku njerëzor ose plazma njerëzore janë validuar siç duhet, arrijnë konsistencë nga seria në seri dhe garantojnë, aq sa lejon gjendja e teknologjisë, mungesën e kontaminimit viral specifik. Për këtë qëllim, prodhuesit duhet të njoftojnë AKBPM-në për metodën e përdorur për të reduktuar ose eliminuar viruset patogjene që mund të transmetohen nga produktet mjekësore të derivuara nga gjaku njerëzor ose plazma njerëzore. AKBPM mund të dërgojë mostra të lëndës së parë dhe/ose të produktit mjekësor për testim nga një laborator shtetëror ose një laborator i caktuar për këtë qëllim, qoftë gjatë shqyrtimit të aplikimit sipas Nenit 32, ose pasi të jetë dhënë autorizimi i tregtimit.

Neni 170

Masat në rast parregullsish në tregtimin e produkteve mjekësore

AKBPM duhet të pezullojë, revokojë ose të ndryshojë një autorizim tregtimi nëse vlerësohet se produkti mjekësor është i dëmshëm ose se i mungon efikasiteti terapeutik, ose se balanca rrezik-përfitim nuk është favorizuese, ose se përbërja e tij cilësore dhe sasiore nuk është siç është deklaruar. Efikasiteti terapeutik do të konsiderohet se mungon kur konkludohet se rezultatet terapeutike nuk mund të merren nga produkti mjekësor.

Një autorizim tregtimi mund të pezullohet, revokohet ose ndryshohet gjithashtu kur të dhënat që mbështesin aplikimin, siç parashikohet në Nenet 10, 12, 13, 14, 15 ose 16, janë të pasakta ose nuk janë ndryshuar në përputhje me Nenin 40, ose kur ndonjë prej kushteve të referuara në Nenet 35, 36 ose 37 nuk është përmbushur ose kur kontrollet e referuara në Nenin 166 nuk janë kryer.

Paragrafi i dytë i këtij Neni zbatohet gjithashtu në rastet kur prodhimi i produktit mjekësor nuk kryhet në përputhje me të dhënat e paraqitura sipas pikës d) të Nenit 10(3), ose kur kontrollet nuk kryhen në përputhje me metodat e kontrollit të përshkruara sipas pikës h) të Nenit 10(3).

Neni 171

Pezullimi, revokimi dhe ndryshimi ex officio i një Autorizimi Tregtimi

1. Pa cenuar masat e parashikuara në Nenin 170, AKBPM duhet të ndërmarrë të gjithë hapat e duhur për të siguruar që furnizimi me produktin mjekësor të ndalohet dhe produkti mjekësor të tërhiqet nga tregu, nëse vlerësohet se:

e) produkti mjekësor është i dëmshëm; ose
f) i mungon efikasiteti terapeutik; ose
g) balanca rrezik-përfitim nuk është favorizuese; ose
h) përbërja e tij cilësore dhe sasiore nuk është siç është deklaruar; ose
i) kontrollet mbi produktin mjekësor dhe/ose mbi përbërësit dhe kontrollet në një fazë të ndërmjetme të procesit të prodhimit nuk janë kryer, ose nëse ndonjë kërkesë apo detyrim tjetër lidhur me dhënien e autorizimit të prodhimit nuk është përmbushur.

2. AKBPM mund ta kufizojë ndalimin e furnizimit të produktit, ose tërheqjen e tij nga tregu, vetëm për ato seri që janë objekt kontestimi.

3. AKBPM mundet, për një produkt mjekësor për të cilin furnizimi është ndaluar ose i cili është tërhequr nga tregu në përputhje me paragrafët 1 dhe 2, në rrethana përjashtimore gjatë një periudhe tranzitore, të lejojë furnizimin e produktit mjekësor për pacientët që janë tashmë duke u trajtuar me këtë produkt mjekësor.

Neni 172

Ndalimi i shitjes dhe i përdorimit, tërheqja nga tregu dhe sekuestrimi i produktit mjekësor

1. AKBPM duhet të ketë në vijimësi një sistem që synon parandalimin e arritjes te pacienti të produkteve mjekësore që dyshohet se paraqesin rrezik për shëndetin.

2. Sistemi i referuar në paragrafin 1 duhet të mbulojë marrjen dhe trajtimin e njoftimeve për produkte mjekësore të dyshuara si të falsifikuara, si dhe për defekte të dyshuara të cilësisë së produkteve mjekësore. Sistemi duhet të mbulojë gjithashtu tërheqjet e produkteve mjekësore nga mbajtësit e autorizimit të tregtimit ose tërheqjet e produkteve mjekësore nga tregu të urdhëruara nga AKBPM nga të gjithë aktorët përkatës në zinxhirin e furnizimit, si gjatë ashtu edhe jashtë orarit normal të punës. Sistemi duhet të bëjë gjithashtu të mundur tërheqjen, kur është e nevojshme me asistencën e profesionistëve të shëndetësisë, të produkteve mjekësore nga pacientët që i kanë marrë këto produkte.

3. Nëse produkti mjekësor në fjalë dyshohet se paraqet një rrezik serioz për shëndetit publik, AKBPM duhet, pa asnjë vonesë, të transmetojë një njoftim të alarmit të shpejtë tek të gjithë aktorët në zinxhirin e furnizimit. Në rast se konsiderohet se këto produkte mjekësore kanë arritur te pacientët, njoftime publike urgjente duhet të lëshohen brenda 24 orëve me qëllim tërheqjen e këtyre produkteve mjekësore nga pacientët. Këto njoftime duhet të përmbajnë informacion të mjaftueshëm mbi defektin e dyshuar të cilësisë ose falsifikimin dhe rreziqet e përfshira.

AKBPM duhet të transmetojë këtë njoftim të alarmit të shpejtë te të gjitha Shtetet Anëtare.

4. AKBPM njofton Komisionin për detajet e sistemeve të tyre respektive kombëtare të referuara në këtë Nen.

Neni 173

Pezullimi i autorizimit të prodhimit

1. AKBPM duhet të pezullojë ose të revokojë autorizimin e tregtimit për një kategori preparatesh ose për të gjitha preparatet, në rastet kur cilado prej kërkesave të përcaktuara në Nenin 59 nuk përmbushet më.

2. Përveç masave të specifikuara në Nenin 171, AKBPM mund të pezullojë prodhimin ose importet e produkteve mjekësore që vijnë nga vende të treta, ose të pezullojë apo të revokojë autorizimin e prodhimit për një kategori preparatesh ose për të gjitha preparatet, në rastet kur Nenet 60, 64, 72 dhe 166 nuk zbatohen.

Neni 174

Sanksionet

1. Ligji kombëtar duhet të përcaktojë rregullat mbi penalitetet e zbatueshme për shkeljet e dispozitave kombëtare të miratuara sipas këtij Ligji, gjithashtu duhet të ndërmerren të

gjitha masat e nevojshme për të siguruar që këto penalitete të zbatohen dhe të jenë efektive, proporcionale dhe ndaluese.

2. Ligji kombëtar i referuar në paragrafin 1 duhet të trajtojë, ndër të tjera, sa vijon:

-prodhimin, shpërndarjen, ndërmjetësimin, importin dhe eksportin e produkteve mjekësore të falsifikuara, si dhe shitjen në distancë të produkteve mjekësore të falsifikuara për publikun përmes shërbimeve të shoqërisë së informacionit;
-mospërputhjen me dispozitat e përcaktuara në këtë Ligj mbi prodhimin, shpërndarjen, importin dhe eksportin e lëndëve aktive;
-mospërputhjen me dispozitat e përcaktuara në këtë Ligj mbi përdorimin e lëndëve ndihmëse.
— mospërputhjen me detyrimet e gjurmueshmërisë dhe kërkesat e tjera kombëtare të parashikuara në Nenin 3, pika 2, në zbatim të Rregullores (KE) Nr. 1394/2007 të Parlamentit Europian dhe të Këshillit, datë 13 nëntor 2007, "Për produktet mjekësore të terapive të avancuara dhe për ndryshimin e Direktivës 2001/83/KE dhe të Rregullores (KE) Nr. 726/2004".

Kur është e rëndësishme, penalitetet duhet të marrin parasysh rrezikun për shëndetin publik që paraqet falsifikimi i produkteve mjekësore.

3. Republika e Shqipërisë duhet të njoftojë Komisionin për dispozitat kombëtare të miratuara sipas këtij Neni dhe duhet të njoftojë pa vonesë çdo amendim të mëpasshëm të këtyre dispozitave.

Neni 175

Takime me organizatat e pacientëve dhe konsumatorëve

AKBPM duhet të organizojë takime ku përfshihen organizatat e pacientëve dhe konsumatorëve dhe, sipas nevojës, oficerët e zbatimit të ligjit, me qëllim komunikimin e informacionit publik mbi veprimet e ndërmarra në fushën e parandalimit dhe zbatimit për të luftuar falsifikimin e produkteve mjekësore.

Neni 176

Bashkëpunimi me autoritetet doganore

Në zbatimin e këtij Ligji, AKBPM siguron bashkëpunimin me autoritetet e tjera kompetente dhe autoritetet doganore.

Neni 177

Zbatimi për produktet mjekësore homeopatike

Dispozitat e këtij Kreu duhet të zbatohen edhe për produktet mjekësore homeopatike.

Kreu XIV

BASHKËPUNIMI INSTITUCIONAL

Neni 178

Aktet e deleguara për Shtojcën I

Republika e Shqipërisë njeh se Komisioni Evropian është i autorizuar të miratojë akte të deleguara në përputhje me Nenin 180 që ndryshon Shtojcën I për të marrë parasysh progresin shkencor dhe teknik.

Neni 179

Komiteti i Përhershëm

1. Komisioni Evropian ndihmohet nga Komiteti i Përhershëm për Produktet Mjekësore për Përdorim Human, i quajtur këtej e tutje 'Komiteti i Përhershëm', në detyrën e përshtatjes me progresin teknik të ligjeve mbi heqjen e barrierave teknike ndaj tregtisë në sektorin e produkteve mjekësore.

2. Kur bëhet referencë tek ky paragraf, Nenet 5 dhe 7 të Vendimit 1999/468/KE do të zbatohen, duke pasur parasysh dispozitat e Nenit 8 të tij. Periudha e përcaktuar në Nenin 5(6) të Vendimit 1999/468/KE do të caktohet në tre muaj.

3. Kur bëhet referencë tek ky paragraf, Nenet 4 dhe 7 të Vendimit 1999/468/KE do të zbatohen, duke pasur parasysh dispozitat e Nenit 8 të tij. Periudha e përcaktuar në Nenin 4(3) të Vendimit 1999/468/KE do të caktohet në një muaj.

4. Rregullat e procedurës së Komitetit të Përhershëm do të bëhen publike.

Neni 180

Ushtrimi i delegimit

1. Fuqia për të miratuar akte të deleguara i jepet Komisionit Evropian duke iu nënshtruar kushteve të përcaktuara në këtë Nen.

2. Fuqia për të miratuar akte të deleguara e referuar në Nenin 19(1), Nenin 39, Nenin 42, Nenin 65, Nenin 68, Nenin 75, Nenin 78 dhe Nenin 178 do t'i jepet Komisionit Evropian për një periudhë prej pesë vjetësh nga 26 korrik 2019. Komisioni Evropian do të hartojë një raport në lidhje me delegimin e fuqisë jo më vonë se nëntë muaj para përfundimit të periudhës pesë-vjeçare. Delegimi i fuqisë do të zgjatet në heshtje për periudha me kohëzgjatje identike, përveçse nëse Parlamenti Evropian ose Këshilli i Bashkimit Evropian e kundërshtojnë këtë zgjatje jo më vonë se tre muaj para përfundimit të çdo periudhe.

3. Delegimi i fuqisë i referuar në pikën 2 mund të revokohet në çdo kohë nga Parlamenti Evropian ose nga Këshilli i Bashkimit Evropian. Një vendim për të revokuar do t'i japë fund delegimit të fuqisë së specifikuar në atë vendim. Ai do të hyjë në fuqi të nesërmen e

publikimit të vendimit në Gazetën Zyrtare të Bashkimit Evropian ose në një datë të mëvonshme të specifikuar aty. Ai nuk do të ndikojë në vlefshmërinë e asnjë akti të deleguar që është tashmë në fuqi.

4. Përpara miratimit të një akti të deleguar, Komisioni Evropian do të konsultojë ekspertët e caktuar nga çdo Shtet Anëtar në përputhje me parimet e përcaktuara në Marrëveshjen Ndërinstitucionale të 13 prillit 2016 mbi Ligjbërjen më të Mirë.

5. Sapo të miratojë një akt të deleguar, Komisioni Evropian do t'ia njoftojë atë simultanisht Parlamentit Evropian dhe Këshillit të Bashkimit Evropian.

6. Një akt i deleguar i miratuar në zbatim të pikës 2 do të hyjë në fuqi vetëm nëse nuk është shprehur asnjë kundërshtim as nga Parlamenti Evropian dhe as nga Këshilli i Bashkimit Evropian brenda një periudhe prej dy muajsh nga njoftimi i atij akti, ose nëse, para skadimit të asaj periudhe, Parlamenti Evropian dhe Këshilli kanë informuar të dy Komisionin Evropian se nuk do të kundërshtojnë. Kjo periudhë do të zgjatet me dy muaj me iniciativën e Parlamentit Evropian ose të Këshillit.

Kreu XV

DISPOZITA TË MËTEJSHME

Neni 181

Respektimi i detyrimeve të komunikimit brenda Komunitetit Europian

1. AKBPM-ja komunikon me autoritetin kompetent të Shteteve Anëtare atë informacion që është i duhur për të garantuar që kërkesat e vendosura mbi autorizimet e referuara në Nenet 58 dhe 103, mbi certifikatat e referuara në Nenin 163(5) ose mbi autorizimet e tregtimit janë të përmbushura.

2. Pas kërkesës së arsyetuar, AKBPM-ja do të dërgojë në rrugë elektronike raportet e referuara në Nenin 163(3) autoriteteve kompetente të një Shteti Anëtar tjetër ose Agjencisë.

3. Konkluzionet e arritura në përputhje me Nenin 163(1) do të jenë të vlefshme në të gjithë Komunitetin. Në raste të jashtëzakonshme, nëse AKBPM-ja është e paaftë, për arsye që lidhen me shëndetin publik, të pranojë konkluzionet e arritura pas një inspektimi sipas Nenit 163(1), ajo informon Shtetet Anëtare të përfshira. Kur Komisioni informohet për këto divergjenca të opinionit, ai mundet, pas konsultimit me AKBPM-në, t'i kërkojë inspektorit që ka kryer inspektimin origjinal të kryejë një inspektim të ri; inspektori mund të shoqërohet nga dy inspektorë të tjerë nga Shtetet Anëtare të cilat nuk janë palë në mospajtim.

Neni 182

Njoftimi i vendimeve rregullatore

1. AKBPM-ja do të marrë të gjitha masat e duhura për të siguruar që vendimet që autorizojnë tregtimin, që refuzojnë ose revokojnë një autorizim tregtimi, që anulojnë një vendim që refuzon ose revokon një autorizim tregtimi, që ndalojnë furnizimin, ose që tërheqin një produkt nga tregu, së bashku me arsyet mbi të cilat bazohen këto vendime, t'i njoftohen Agjencisë menjëherë.

2. Mbajtësi i autorizimit të tregtimit do të jetë i detyruar të njoftojë AKBPM-në menjëherë për çdo veprim të ndërmarrë nga mbajtësi për të pezulluar tregtimin e një produkti mjekësor, për të tërhequr një produkt mjekësor nga tregu, për të kërkuar tërheqjen e një autorizimi tregtimi ose për të mos aplikuar për rinovimin e një autorizimi tregtimi, së bashku me arsyet për një veprim të tillë. Mbajtësi i autorizimit të tregtimit do të deklarojë në veçanti nëse një veprim i tillë bazohet në ndonjë prej shkaqeve të përcaktuara në Nenin 170 ose Nenin 171(1).

2a. Mbajtësi i autorizimit të tregtimit do të bëjë gjithashtu njoftimin në zbatim të paragrafit 2 të këtij Neni në rastet kur veprimi ndërmerret në një vend të tretë dhe kur një veprim i tillë bazohet në ndonjë prej shkaqeve të përcaktuara në Nenin 170 ose Nenin 171(1).

2b. Mbajtësi i autorizimit të tregtimit do të njoftojë për më tepër Agjencinë kur veprimi i referuar në paragrafin 2 ose 2a të këtij Neni bazohet në ndonjë prej shkaqeve të referuara në Nenin 170 ose Nenin 171(1).

2c. Agjencia do t'i përcjellë njoftimet e marra në përputhje me paragrafin 2b të gjitha Shteteve Anëtare pa vonesa të pajustifikuara.

3. AKBPM-ja do të sigurojë që informacioni i duhur rreth veprimit të ndërmarrë në zbatim të paragrafëve 1 dhe 2, i cili mund të ndikojë në mbrojtjen e shëndetit publik në vendet e treta, t'i njoftohet menjëherë Organizatës Botërore të Shëndetësisë, me një kopje për Agjencinë.

4. Çdo vit, Agjencia do të bëjë publike një listë të produkteve mjekësore për të cilat autorizimet e tregtimit janë refuzuar, revokuar ose pezulluar në Union, furnizimi i të cilave është ndaluar ose të cilat janë tërhequr nga tregu, duke përfshirë arsyet për një veprim të tillë.

Neni 183

Bashkëpunimi për produktet homeopatike

AKBPM-ja do t'u komunikojë autoriteteve të tjera kompetente të gjithë informacionin e nevojshëm për të garantuar cilësinë dhe sigurinë e produkteve mjekësore homeopatike të prodhuara dhe të tregtuara brenda Komunitetit, dhe në veçanti informacionin e referuar në Nenet 181 dhe 183.

Neni 184

Arsyetimi dhe njoftimi i vendimeve

Çdo vendim i referuar në këtë Ligj i cili merret nga AKBPM-ja do të deklarojë në detaje arsyet mbi të cilat ai bazohet. Një vendim i tillë do t'i njoftohet palës së interesuar, së bashku me informacionin mbi mjetet juridike në dispozicion të tij sipas ligjeve në fuqi dhe të afatit kohor të lejuar për qasje në mjete të tilla juridike. Vendimet për të dhënë ose revokuar një autorizim tregtimi do të bëhen të disponueshme publikisht.

Neni 185

Kufizimi i shkaqeve për refuzim, pezullim ose revokim

Një autorizim për të tregtuar një produkt mjekësor nuk do të refuzohet, pezullohet ose revokohet përveçse mbi shkaqet e përcaktuara në këtë Ligj. Asnjë vendim lidhur me pezullimin e prodhimit ose të importimit të produkteve mjekësore që vijnë nga vende të treta, ndalimin e furnizimit ose tërheqjen nga tregu të një produkti mjekësor nuk mund të merret përveçse mbi shkaqet e përcaktuara në Nenet 171 dhe 173.

Neni 186

Autorizimi për arsye të justifikuara të shëndetit publik

1. Në mungesë të një autorizimi tregtimi ose të një aplikimi në pritje për një produkt mjekësor të autorizuar në një Shtet Anëtar tjetër në përputhje me këtë ligj, AKBPM-ja mundet, për arsye të justifikuara të shëndetit publik, të autorizojë hedhjen në treg të produktit mjekësor të lartpërmendur.

2. Kur AKBPM-ja përdor këtë mundësi, ajo do të miratojë masat e nevojshme me qëllim që të sigurojë që kërkesat e këtij ligji janë përmbushur, në veçanti ato të referuara në Kreun VI, Kreun VII, Kreun X, Kreun XI dhe Kreun XIII. AKBPM-ja mund të vendosë që Neni 88(1) dhe (2) nuk do të zbatohen për produktet mjekësore të autorizuara sipas paragrafit 1.

3. Përpara dhënies së një autorizimi tregtimi të tillë, AKBPM-ja: (a) do të njoftojë mbajtësin e autorizimit të tregtimit, në Republikën e Shqipërisë, mbi propozimin për të dhënë një autorizim tregtimi sipas këtij Neni në lidhje me produktin mjekësor të përfshirë. (b) mund t'i kërkojë autoritetit kompetent të Shtetit Anëtar që ka dhënë autorizimin origjinal të tregtimit të dorëzojë kopje të raportit të vlerësimit të referuar në Nenin 34(4) dhe të autorizimit të tregtimit në fuqi në lidhje me produktin mjekësor të përfshirë. Nëse kërkohet kështu, ai autoritet do të sigurojë, brenda 30 ditëve nga marrja e kërkesës, një kopje të raportit të vlerësimit dhe autorizimin e tregtimit në lidhje me produktin mjekësor të përfshirë.

4. Komisioni do të ngrejë një regjistër publikisht të aksesueshëm të produkteve mjekësore të autorizuara sipas paragrafit 1. AKBPM-ja do të njoftojë Komisionin nëse ndonjë produkt mjekësor autorizohet, ose pushon së qeni i autorizuar, sipas paragrafit 1, duke përfshirë emrin ose emrin tregtar dhe adresën e përhershme të mbajtësit të

autorizimit. Komisioni do të ndryshojë regjistrin e produkteve mjekësore përkatësisht dhe do ta bëjë këtë regjistër të disponueshëm në faqen e tyre të internetit.

5. Jo më vonë se 30 prill 2008, Komisioni do të paraqesë një raport në Parlamentin Evropian dhe Këshillit lidhur me zbatimin e kësaj dispozite me qëllim propozimin e çdo ndryshimi të nevojshëm.

Neni 187

Masa të drejtuara drejt sigurimit të pavarësisë dhe transparencës së vlerësimeve dhe koordinimit më të mirë ndërmjet veprimtarive të AKBPM-së dhe Ministrisë së Shëndetësisë

Me qëllim garantimin e pavarësisë dhe transparencës, AKBPM-ja do të sigurojë që anëtarët e saj të personelit të autoritetit kompetent përgjegjës për dhënien e autorizimeve, raportuesit dhe ekspertët e përfshirë me autorizimin dhe mbikëqyrjen e produkteve mjekësore të mos kenë interesa financiare ose interesa të tjera në industrinë farmaceutike të cilat mund të ndikojnë në paanshmërinë e tyre. Këta persona do të bëjnë një deklaratë vjetore të interesave të tyre financiare. Përveç kësaj, AKBPM-ja do të sigurojë që autoriteti kompetent të bëjë publikisht të aksesueshme rregullat e tij të procedurës dhe ato të komiteteve të tij, agjendat për mbledhjet e tij dhe procesverbalet e mbledhjeve të tij, të shoqëruara nga vendimet e marra, detajet e votimeve dhe shpjegimet e votave, duke përfshirë opinionet e minorancës.

Neni 188

Certifikime që kanë të bëjnë me prodhimin e produkteve mjekësore

1. Me kërkesë të prodhuesit, eksportuesit ose autoriteteve të një vendi të tretë importues, AKBPM-ja do të certifikojë që një prodhues i produkteve mjekësore është në posedim të autorizimit të prodhimit. Gjatë lëshimit të këtyre certifikatave AKBPM-ja do të jetë në përputhje me kushtet e mëposhtme: (a) ajo do të ketë parasysh rregullimet administrative mbizotëruese të Organizatës Botërore të Shëndetësisë; (b) për produktet mjekësore të destinuara për eksport të cilat janë tashmë të autorizuara në territorin e tyre, ato do të sigurojnë përmbledhjen e karakteristikave të produktit siç është miratuar në përputhje me Nenin 34.

2. Kur prodhuesi nuk është në posedim të një autorizimi tregtimi ai do t'i sigurojë AKBPM-së një deklaratë që shpjegon pse nuk ka asnjë autorizim tregtimi të disponueshëm.

Neni 189

Zbatimi i kushteve të rekomanduara nga Komiteti i Produkteve Mjekësore

Kur një produkt mjekësor do të autorizohet në përputhje me Rregulloren (KE) Nr. 726/2004, dhe Komiteti për Produktet Mjekësore për Përdorim Human në opinionin e tij

referon kushte ose kufizime të rekomanduara siç parashikohet në pikat (c), (ca), (cb) ose (cc) të Nenit 9(4) të saj, Komisioni mund të miratojë një vendim drejtuar Shteteve Anëtare, në përputhje me Nenet 52 dhe 53 të këtij ligji, për zbatimin e këtyre kushteve ose kufizimeve.

Neni 190

Sistemi i mbledhjes së produkteve mjekësore të papërdorura ose të skaduara

Ministria e Shëndetësisë do të sigurojë që sisteme të duhura grumbullimi të jenë në vend për produktet mjekësore që janë të papërdorura ose që kanë skaduar. AKBPM-ja mbikëqyr dhe kontrollon zbatimin e sistemit.

Kreu XVI
DISPOZITA KALIMTARE DHE PËRFUNDIMTARE

Neni 191
Dispozita kalimtare

1. Autorizimet e tregtimit, autorizimet e prodhimit, autorizimet e shpërndarjes me shumicë, regjistrimet, si dhe çdo akt tjetër administrativ individual, të lëshuara në bazë të Ligjit Nr. 105/2014 'Për barnat dhe shërbimin farmaceutik', të ndryshuar, përpara hyrjes në fuqi të këtij ligji, mbeten të vlefshme deri në afatin e tyre origjinal të skadimit, përveçse kur shfuqizohen, ndryshohen, pezullohen ose revokohen në përputhje me dispozitat e këtij ligji.

2. Procedurat administrative të filluara përpara hyrjes në fuqi të këtij ligji dhe të papërfunduara në atë datë, vazhdojnë dhe përfundojnë në përputhje me dispozitat procedurale të këtij Ligji.

3. Termi 'produkt mjekësor', i përdorur në këtë ligj, konsiderohet ekuivalent dhe zëvendësues i termit 'bar', të përdorur në Ligjin Nr. 105/2014 'Për barnat dhe shërbimin farmaceutik', të ndryshuar, dhe në aktet e tjera ligjore e nënligjore në fuqi.

4. Këshilli i Ministrave dhe Ministri përgjegjës për shëndetësinë, sipas kompetencave përkatëse dhe bazuar në propozimin teknik të AKBPM-së, miratojnë aktet nënligjore të parashikuara nga ky Ligj.

5. Dispozitat e këtij Ligji që kërkojnë shkëmbim dhe integrim teknik të drejtpërdrejtë me sistemet IT dhe institucionet e Shteteve Anëtare (përfshirë, ndër të tjera, bazën e të dhënave Eudravigilance, bazën e të dhënave EudraGMDP, portalin evropian të barnave dhe Komitetin për Terapitë e Avancuara, të parashikuar në Nenet 20 dhe 21 të Rregullores (KE) Nr. 1394/2007) zbatohen plotësisht nga AKBPM-ja brenda tre vjetëve nga hyrja në fuqi e këtij ligji.

Neni 192

Shfuqizimi

Ligji Nr. 105/2014 'Për barnat dhe shërbimin farmaceutik', i ndryshuar, shfuqizohet me efekt nga data e aderimit të Republikës së Shqipërisë në Bashkimin Evropian, pra data në të cilën ky ligj hyn në fuqi sipas Nenit 193. Deri në atë datë, Ligji Nr. 105/2014 mbetet në fuqi dhe vazhdon të zbatohet pa ndërprerje.

Neni 193

Hyrja në fuqi

Ky ligj hyn në fuqi në datën e aderimit të Republikës së Shqipërisë në Bashkimin Evropian.

KRYETARI

NIKO PELESHI