

# PROJEKTLIGJ

Nr. \_\_\_\_ /2024

## **PËR DISA SHTESA DHE NDRYSHIME NË LIGJIN NR. 10465, DATE 29.9.2011 “PËR SHËRBIMIN VETERINAR NË REPUBLIKËN E SHQIPËRISË”, I NDRYSHUAR**

Në mbështetje të neneve 78, 83 pika 1, të Kushtetutës, me propozimin e Këshillit të Ministrave,

### V E N D O S I:

Në ligjin nr. 10465, datë 29.09.2011 “Për shërbimin veterinar në Republikën e Shqipërisë”, i ndryshuar”, bëhen shtesat dhe ndryshimet, si më poshtë:

#### **Neni 1**

Në nenin 4, bëhen këto ndryshime dhe shtesa:

a) Pika 5/1 ndryshon si më poshtë:

“5/1. Autoriteti Kompetent Qëndror, është drejtoria përgjegjëse për veterinarinë në ministri.”

b) Pas pikes 7 shtohet pika 8 me këtë përmbajtje:

“8. “Autorizim prodhimi” është dokumenti që i lëshohet prodhuesit vendor nga Autoriteti Kompetent Qendror, me propozim të Komisionit të Verifikimit të Kushteve të Prodhimit, pasi ky i fundit ka vërtetuar se prodhuesi vendor ka përmbushur Praktikat e Mira të Prodhimit.”

c) Pas pikes 8/1 shtohet pika 8/2 me këtë përmbajtje:

“8/2. “Certifikatë tregtimi” është dokumenti që lejon vendosjen në treg të produktit mjekësor veterinar përfundimtar, i lëshuar nga Komisioni Shtetëror i regjistrimit të PMV-ve, i cili vërteton se PMV përmbush standardet mbi sigurinë, cilësinë dhe efikasitetin.”

d) Pas pikes 50 shtohet pika 50/1 me këtë përmbajtje:

“50/1“Materiali fillestar” nënkupton çdo substancë e përdorur në prodhimin e një produkti mjekësor veterinar, duke përjashtuar materialet e paketimit.”

e) Pika 87 ndryshon si më poshtë:

“87. “Produkt mjekësor veterinar (më poshtë PMV)” është çdo substancë ose përzierje substancash:

a) që përdoren për mjekimin ose parandalimin e sëmundjes në kafshë;

b) që mund t’u jepet kafshëve për të kthyer, rregulluar ose ndryshuar funksionet fiziologjike në kafshë, duke ushtruar një veprim farmakologjik, imunologjik ose metabolik apo për vendosjen e një diagnoze mjekësore dhe / ose eutanazinë në kafshë.”

f) Pas pikes 106/1 shtohet pika 106/1/a me këtë përmbajtje:

106/1/a "Substancë aktive" nënkupton çdo substancë ose përzierje substancash të destinuara për t'u përdorur në prodhimin e një produkti mjekësor e cila kur përdoret në prodhimin e tij, bëhet një përbërës aktiv i atij produkti.”

## **Neni 2**

Kudo në ligj, emërtimet “Struktura përgjegjëse për Veterinarinë në ministri”, dhe “(OIE)” zëvendësohen përkatësisht me emërtimet “Autoriteti Kompetent Qëndror”, dhe “Organizata Botërore e Shëndetit të Kafshëve”.

## **Neni 3**

Neni 43, pika 1 dhe 3 riformulohen si më poshtë:

“1. Në rastet e njoftimeve për shfaqjen e sëmundjeve infektive të përcaktuara në listën përkatëse me lajmërim të menjëhershëm, nga Organizata Botërore e Shëndetit të Kafshëve dhe Bashkimit Evropian, ministri me propozimin e autoritetit kompetent qëndror, miraton urdhërin për ndalimin e importit/tranzitimit, ose importi/tranzitimit me kufizime, të ngarkesave të përcaktuara në nenin 33 të këtij ligji, që vijnë nga zonat ose vendet ku është konfirmuar prania e sëmundjes.

“3. Në përputhje me masat sanitaro-veterinare të përcaktuara nga organizatat ndërkombëtare të cilat janë përgjegjëse për shëndetin e kafshëve, ministri miraton urdhrin për shfuqizimin e masave veterinare për sëmundjet infektive, sipas pikave 1 e 2 të këtij neni.”

## **Neni 4**

Në nenin 85 bëhen këto shtesa dhe ndryshime:

a) pikat 3 dhe 4 ndryshojnë si më poshtë:

“3. Komisioni Shtetëror i PMV-ve pranon për regjistrim:

- a) PMV-të të prodhuara në vendin tonë,
- b) PMV-të e importuara që kanë certifikatë tregtimi dhe tregtohen në një nga vendet e BE-së.
- c) PMV-të e pajisura me certifikatë tregtimi, të lëshuar nga Agjencia Evropiane e Vlerësimit të Barnave (EMA).”

“4. Certifikata e tregtimit të PMV-së së regjistruar nënshkruhet nga kryetari i Komisionit Shtetëror i PMV-ve.”

b) Pas pikes 4 shtohen pikat 4/1, 4/2 dhe 4/3 me kete permbajtje:

“4/1. Substancat aktive importohen në territorin e Republikës së Shqipërisë pas marrjes së autorizimit të importit të lëshuar nga Autoriteti Kompetent Qëndror.”

“4/2. Në territorin e Republikës së Shqipërisë lejohen të importohen substance aktive:

- a) të prodhura në një nga vendet e Bashkimi Evropian,
- b) të prodhuara në vendet e treta me te cilat BE ka nënshkruar Marrëveshje të Njohjes Reciproke, sipas botimeve zyrtare te BE-së.
- c) të prodhuara nga vendet e treta me të cilat BE nuk ka marrëveshje të njohjes reciproke por të inspektuara nga nje vend i BE qe verteton se standartet e Praktikës së Mire të Prodhimit dhe kontrollit të vendit të prodhimit janë ekuivalente me ato të BE-se.

“4/3. Dokumentacioni dhe procedura e dhënies së autorizimit të importit të substances aktive përcaktohen me urdher ministri.”

## Neni 5

Në nenin 87, pika 1 riformulohet si më poshtë:

“1. Shqyrtimi i dosjes së PMV-ve, miratimi nga Komisioni Shtetëror i PMV-ve, të përcaktuara në pikën 3 të nenit 85 dhe lëshimi i Certifikates së tregtimit kryhen:

- a) brenda një afati prej 210 ditësh për PMV-të prodhuara nga prodhuesit vendor nga data e dorëzimit të kërkesës dhe të dosjes së plotë nga kërkuesi.
- b) brenda një afati prej 90 ditësh për PMV-të e importit që kanë autorizim tregtimi dhe tregtohen në një nga vendet e BE-së nga data e dorëzimit të kërkesës dhe të dosjes së plotë nga kërkuesi,
- c) brenda një afati prej 30 ditësh për PMV-të e pajisura me autorizim tregtimi nga Agjencia Evropiane e Vlerësimit të Barnave (EMA), nga data e dorëzimit të kërkesës dhe të dosjes së plotë nga kërkuesi.”

## Neni 6

Neni 89 pika 1 gërma b) ndryshohet si më poshtë:

b) çregjistrimin e certifikatave për tregtim të PMV-ve të regjistruara në kundërshtim me pikën 3 të nenit 85.

## Neni 7

Neni 92 ndryshon si më poshtë:

“Neni 92

### Prodhimi i PMV-ve në vend

1. Prodhimi i PMV në Republikën e Shqipërisë kryhet në përputhje me dispozitat e këtij ligji, parimet dhe udhëzimet e praktikave të mira të prodhimit.

2. Prodhimi i PMV kryhet nga persona juridikë të licencuar për këtë veprimtari dhe të pajisur me autorizim prodhimi lëshuar nga Autoriteti Kompetent Qëndror, me propozim të Komisionit të Verifikimit të Praktikave të Mira të Prodhimit.

3. Autorizimi i prodhimit lëshohet për procesin e plotë të prodhimit të PMV nga materiali fillestar deri në produktin përfundimtar. Autorizimi i prodhimit është i detyrueshëm për PMV të prodhuara në vend të destinuar për tregun e brendshëm dhe eksport.

4. Për marrjen e autorizimit të prodhimit, aplikuesi përmbushë kërkesat e mëposhtme:

- a) të specifikojë produktet mjekësore veterinarë që do të prodhojë
- b) të specifikojë format farmaceutike që do të prodhojë
- c) të specifikojë emrin e subjektit prodhues dhe adresën e ushtrimit të aktivitetit prodhues.
- d) të ketë në dispozicion mjedise të përshtatshme dhe të mjaftueshme për prodhimin, për pajisjet teknike, mjetet e kontrollit, një person të kualifikuar, sipas kritereve të përcaktuara në parimet dhe urdhërat e miratuara të praktikës së mirë të prodhimit.

5. Mbajtësi i autorizimit të prodhimit shpërndan produktet mjekësore veterinarë vetëm tregtarëve me shumicë të produkteve mjekësore veterinarë.

6. Mënyra e aplikimit dhe lëshimit të autorizimit të prodhimit përcaktohen me urdhër ministri.

7. Ngritja, organizimi dhe funksionimi I Komisionit të Verifikimit të Praktikave të Mira të Prodhimit përcaktohen me urdher Ministri

7. Praktikave të mira të prodhimit të PMV-ve miratohen me Urdher Ministri.”

### **Neni 8**

Në nenin 94, pas pikës 6 shtohet pika 7 me këtë përmbajtje;

Miratohen me Urdhër Ministri:

“Praktikat e Mira të Shpërndarjes për substancat aktive të përdorura si lëndë fillestare në Produktet Mjekësore Veterinare dhe masat e nevojshme për bazën e të dhënave për produktet mjekësore veterinarë.

“Rregullat në lidhje me praktikën e mirë të farmakovigjilencës dhe mbi formatin, përmbajtjen dhe përmbledhjen e dosjes kryesore të sistemit të farmakovigjilencës për produktet mjekësore veterinarë.

“Formati i të dhënave që do të mblidhen dhe raportohen për të përcaktuar vëllimin e shitjeve dhe përdorimin e produkteve mjekësore antimikrobike në kafshë; Lista e variacioneve që nuk kërkojnë vlerësim.

“Lista e substancave që janë thelbësore për trajtimin e specieve të kuajve dhe për të cilat periudha e tërheqjes për speciet e kuajve do të jetë gjashtë muaj; Substancat e përdorura në produktet mjekësore veterinarë të autorizuar për përdorim në kafshët tokësore që prodhojnë ushqim ose substancat të përfshira në një produkt mjekësor për përdorim human të autorizuar të cilat mund të përdoret në kafshët ujore që prodhojnë ushqim.

### **Neni 9**

Në nenin 95, në pikën 1, pas shkronjës b), shtohet shkronja c), me këtë përmbajtje:

“c) mbaron afati i vlefshmërisë së certifikates të tregtimit të PMV-së dhe është paraqitur kërkesë për reregjistrim të PMV-së.”

### **Neni 10**

Në nenin 98, pika 3 ndryshohet si më poshtë:

“3. Dokumentacioni, sipas pikes 1 dhe 2 të këtij neni, ruhet për një periudhë një vjecare pas datës së skadimit të serisë së PMV-ve ose të paktën pesë vjet nga regjistrimi i tyre dhe i paraqitet autoritetit kompetent me kërkesën e këtij të fundit.”

### **Neni 11**

Në nenin 134, në pikën 1.3, shkronja v ndryshohet si më poshtë:

“v. vepron në kundërshtim me nenet 86, 90, dhe 93 deri 99 të këtij ligji.”

### **Neni 12**

Ky ligj hyn ne fuqi 15 dite pas botimit ne fletoren zyrtare.