

RELACION

PËR

PROJEKTLIGJIN

**“PËR DISA SHTESA DHE NDRYSHIME NË LIGJIN NR.10465/2011
“PËR SHËRBIMIN VETERINAR NË REPUBLIKËN E SHQIPËRISË”.**

I. QËLLIMI I PROJEKTAKTIT DHE OBJEKTIVAT QË SYNOHEN TË ARRIHEN

Qëllimi i projektligjit është rishikimi i Ligjit nr.10465/2011 “Për shërbimin veterinar në Republikën e Shqipërisë”, i ndryshuar, dhe plotësimin e rregullimeve ligjore për prodhimin e Produkteve Mjekësore Veterinare për të krijuar mjedis të plotë rregullator për podhimin, regjistrimin dhe tregtimin e tyre.

Ndryshimet e propozuara kanë si qëllim përditësimin e parashikimeve ligjore që aplikohen për mbrojtjen e territorit nga importet e produkteve ushqimore me origjinë shtazore sipas përcaktimeve dhe orientimeve të organizatave ndërkombëtare. Më tej, aktet konkrete që miratohen nga ministri përgjegjës, dalin në zbatim të përcaktimeve ligjore.

Projektligji ka si objektiv integrimin në nivel ligji të emërtesave të institucioneve në fushën e veterinarisë në kontekstin specifik të procesit të përafrimit të legjislacionit, bazuar kjo edhe në takimet shpjeguese dhe bilaterale të zhvilluara në vitin 2024.

II. VLERËSIMI I PROJEKTAKTIT NË RAPORT ME PROGRAMIN POLITIK TË KËSHILLIT TË MINISTRAVE, ME PROGRAMIN ANALITIK TË AKTEVE DHE DOKUMENTE TË TJERA POLITIKE

Projektligji është parashikuar në Programin e Përgjithshëm Analitik të Projektakteve të vitit 2024, për Ministrinë e Bujqësisë dhe Zhvillimit Rural për miratim në 4-mujorin e parë, sipas Vendimit të Këshillit të Ministrave Nr. 790, datë 28.12.2023 “Për miratimin e Programit të Përgjithshëm Analitik të

Projektakteve që do të paraqiten për shqyrtim në Këshillin e Ministrave gjatë vitit 2024”.

Projektligji nuk synon përmbushjen e objektivave specifike të OKB-së.

III. PROBLEMATIKAT, EFEKTET E PRITSHME

Projektligji vjen si nevojë e kostatimit të problematikave dhe mangësive:

- që lidhen me prodhimin, regjistrimin dhe tregtimin e produkteve mjekësore veterinarë nga prodhues vendas, me qëllim përdorimin e tyre në Shqipëri ose për eksport;
- përditësimin e emërtesave të organizatave ndërkombëtare ku Shqipëria është anëtare - dhe konkretisht Organizata Botërore për Shëndetin e Kafshëve;
- krijimin e bazës ligjore të konsoliduar për nxjerrjen e urdhërave të ndalimit ose lejitimit me kusht, për importet e produkteve me origjinë shtazore, që përbëjnë ushqim për njerëzit ose ushqim për kafshët, në Shqipëri, nga vende dhe zona të prekura me sëmundje.

Ligji 10465/2011 ka përcaktim shterues për Produkteve Mjekësore Veterinarë që importohen nga jashtë, përfshirë dhe procesin e çregjistrimit me qëllim heqjen nga tregu, por ndërkohë, për prodhimin vendas ka vetëm disa parashikime të përgjithshme që kanë nevojë për rregullime të tjera ligjore. Kjo realizohet me ndërhyrje që në integrimin e përkufizimeve dhe, më tej, dhe me dispozita të përmbajtjes në tekstin ligjor.

Po ashtu është e nevojshme që të ndryshohen emërtesat e institucioneve politkëbërëse dhe zbatuese, sipas termave të legjislacionit të BE-së, të cilat do përdoren dhe në ligjet që po hartohen nga MBZHR në procesin e përafrimit të legjislacionit. Referimet në këtë projektligj janë të njëjta me ato që po integrohen në projektligjet e tjera dhe në periudhën tranzitore deri në miratimin dhe hyrjen në fuqi të ligjeve të reja, do përdoren të njëjtat përkufizime të parashikuara në këtë projektligj.

Problematika e evidentuara kanë nevojë për ndryshime ligjore, ndaj, u ndërmorr iniciativa e propozimit të projektligjit. Efektet e pritshme janë:

- Krijimi i bazës ligjore të konsoliduar për normimin e prodhimit, regjistrimit dhe tregimit të produkteve mjekësore veterinarë, dhe plotësimin e vakumit ligjor,
- Reduktimi i kohës së regjistrimit për produktet mjekësore veterinarë që janë regjistruar në EMA dhe në vendet e Bashkimit Evropian, kjo, për

shkak se, tregtimi në vendet e BE-së, çertifikohet nga këto vende por që plotësojnë standartet më të mira ndërkombëtare.

- Vendimarrje bazuar në ligj të Komitetit Shtetëror të Produkteve Veterinare, bazuar në verifikimin e plotësimin të kriterëve dhe kushteve të përcaktuara në këtë ligj dhe në aktet nënligjore.

IV. VLERËSIMI I LIGJSHMËRISË, KUSHTETUTSHMËRISË DHE HARMONIZIMI ME LEGJISLACIONIN NË FUQI VENDAS E NDËRKOMBËTAR

Projektligji hartohet në përputhje me nenet 78 dhe 83, pika 1 100 të Kushtetutës së Republikës së Shqipërisë.

V. VLERËSIMI I SHKALLËS SË PËRAFRIMIT ME ACQUIS E BE-së (PËR PROJEKTAKET NORMATIVE)

Projektligji nuk synon përafrimin me legjislacionin e BE-së.

VI. PËRMBLEDHJE SHPJEGUESE E PËRMBAJTJES SË PROJEKTAKTIT

Projektligji përbëhet nga 12 nene si më poshtë:

Neni 1, realizon përkufizimin e termave të munguar në tekstin ligjor në fuqi. Ndaj shtesat bëhen në nenin 4 të Ligjit nr.10465/2011 me formulime si vijon.

- "Autoriteti Kompetent Qëndror", është drejtoria përgjegjëse për veterinarinë në ministri.

- "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.

- "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.

- "Materiali fillestar" nënkupton çdo substancë e përdorur në prodhimin e një produkti mjekësor veterinar, duke përjashtuar materialet e paketimit."

- "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.

- "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.

Përkufizimet lidhen në mënyrë të drejtpërdrejt me Produkt Mjekësore Veterinare dhe me emërtesat e autoritetit kompetent.

Autoritet kompetent qëndror është drejtoria përgjegjëse për veterinarinë në Ministrinë e Bujqësisë dhe Zhvillimit Rural.

Neni 2, realizon ndryshimet në emërtesë dhe konkretisht, emërtesën e Strukturës përgjegjëse për veterinarinë në ministri, por dhe reflektimin e ndryshimit të emrit të Zyrës Ndërkombëtare Epizootike (OIE) e cila aktualisht ka emërtesën Organizata Botërore për Shëndetin e Kafshëve (World Organisation for Animal Health). Shqipëria është anëtare e organizatës dhe vendimet për ndalimin e importeve ose lejimin e importeve nëse plotësohen kushtet e përcaktuara, nga vendet ku ka prezencë të sëmundjeve të transmetueshme, merren bazuar në dokumentat e publikuara nga kjo organizatë dhe bazuar në orientimet e saj. Neni 2 ka formulimin si vijon: *Kudo në ligj, emërtimet "Struktura përgjegjëse për Veterinarinë në ministri", dhe (OIE) zëvendësohet përkatësisht me emërtimin "Autoriteti Kompetent Qëndror" dhe "Organizata Botërore e Shëndetit të Kafshëve"*.

Neni 3 përditëson pikat 1 dhe 3 të nenit 43, nen në të cilin bëhen referimi tek Organizata Botërore për Shëndetin e Kafshëve dhe si shtesë nga dispozita në fuqi para këtij ndryshimi, shtohet referimi tek Bashkimi Evropian. Pra, në vendimarrjen me akte nënligjore do të merret në konsideratë Organizata Botërore për Shëndetin e Kafshëve – Shqipëria është anëtare e saj, por, dhe njoftimet e Bashkimit Evropian. Neni 43 është dispozitë autorizuese për ministrin e Bujqësisë dhe Zhvillimit Rural të nxjerr aktet nënligjore detyruese për ndalimin e importit ose importin me kushte të produkteve që përdoren për ushqim ose ushqim për kafshë, duke vendosur gjithashtu detyrimin për të marrjen e vendimeve, në njoftimet e OBSHK dhe BE-së, në përputhje me rekomandimet e Kodit Shëndetësor të Kafshëve të Tokës dhe të Ujit.

Neni 3 ka këto formulime :

3. Në nenin 43, në pikën 1 dhe 3, bëhen shtesat dhe ndryshimet 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, riformulon pikën 3 dhe 4 të nenit 85 dhe shton pikat 4/1, 4/2 dhe 4/3, që përcakton detyrimet e Komisionit Shtetëror të PMV-ve, organi përgjegjës i ngarkuar nga ligji për regjistrimin e produkteve që prodhohen në Shqipëri ose të atyre që prodhohen në vende të tjera por që importohen për qëllime përdorimi në territorin e Shqipërisë. Po ashtu përcaktohet që certifikata e tregtimit, dokumenti që lejon tregtimin pas miratimit nga Komisioni, nënshkruhet nga drejtuesi i këtij organi kolegjal. Neni 4 ka këto formulime:

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

a) PMV-të të prodhuara në vendin tonë,

b) PMV-të e importuara që kanë autorizim tregtimi dhe tregtohen në një nga vendet e BE-së dhe PMV-të e pajisura me certifikate 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.

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 Bashkimit Evropian,

b) të prodhuara në vendet e treta me të cilat BE ka nënshkruar Marrëveshje të Njohjes Reciproke, sipas botimeve zyrtare të BE-së.

c) të prodhuara nga vendet e treta me të cilat BE nuk ka marrëveshje të njohjes reciproke por të inspektuara nga një vend i BE që verteton se standartet e

Praktikes se Mire te Prodhimit dhe kontrollit te vendit te prodhimit jane ekuivalente me ato te BE-se.

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

Neni 5, përsëri lidhur me PMV-të, përcakton procedurën e munguar për prodhuesit vendas, dhe për produktet që synohet të tregtohen në Shqipëri por që janë prodhuar nga vende të tjera – por, të pajisura me certifikate tregtimi nga EMA ose në një nga vendet e BE-së. Ka afate të ndryshme për produktet e prodhuara në Shqipëri me ato të regjistruara për tregtim në BE ose në EMA, kjo, për shkak se për produktet vendase duhet të vlerësohet përputhshmëria e tyre me praktikën e mira të prodhimit. Ndërkohë, për prodhimet që janë të tregtueshme në BE, kohështrirja e verifikimit të tyre, është ezauruar në procedurat për tregtim në BE. Njëkohësisht, në kuadër të lehtësimit të procedurave janë shkurtuar afatet e regjistrimit nga 210 ditë në 30 dhe 90 ditë.

Neni 5 ka këtë formulim:

“Në nenin 87, pika 1 riformulohet si më poshtë:

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

a) brenda një afati prej 210 ditë punë 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 Europiane e Vlerësimit të Barnave (EMA), nga data e dorëzimit të kërkesës dhe të dosjes së plotë nga kërkuesi.”

Neni 6 ndryshon gjërmen b), të pikës 1, të Nenit 89:

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

Neni 7, plotëson vakumin ligjor lidhur me prodhimin e produkteve mjekësore veterinarë në Shqipëri. Në seksion të veçantë ka referime në prodhimin vendas por pa detajuar mjaftueshëm procedurat që garantojnë prodhimin cilësor të produkteve, pavarësisht se synohet tregtimi në Shqipëri ose në vende të tjera.

Neni 7 ka formulimin si vijon :

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 destinuara 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 kriterëve 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 shumice 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 urdhër Ministri*
- 7. Praktikave të mira të prodhimit të PMV-ve miratohen me Urdhër Ministri.”*

Neni 8, shton pikën 7 pas pikës 6 në tekstin ligjor me këtë formulim:

Në nenin 94, shtohet pika 7, si më poshtë;

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 veterinare.*
- *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 veterinare.*
- *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 veterinare të autorizuara për përdorim në kafshët tokësore që prodhojnë ushqim ose substancat të përfshira në një produkt mjekësor për përdorim human të autorizuara të cilat mund të përdoret në kafshët ujore që prodhojnë ushqim.*

Neni 9 realizon rregullime të karakterit teknik mbi tregtimin e produkteve veterinare me formulimet si vijon:

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, me qëllim garantimin e gjurmueshmërisë së produkteve që tregtohen, pra, edhe që përdoren tek kafshët, vendos detyrimin e ruajtjes së dokumentacionit me këtë riformulim:

“Në nenin 98, pika 3 ndryshohet si më poshtë:

3. Dokumentacioni, sipas pikës 1 dhe 2 të këtij neni, ruhet për një periudhë një vjeçare 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, për shkak të shtesave lidhur me prodhimin dhe tregtimin, shton dhe veprimet/mosveprimet që përbëjnë shkelje dhe që për rrjedhojë aplikohet masa e dënimit administrativ me këtë formulim teknik:

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

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

Neni 12 përcakton hyrjen në fuqi të ligjit, 15 ditë pas botimit në Fletoren Zyrtare.

VII. INSTITUCIONET DHE ORGANET QË NGARKOHEN PËR ZBATIMIN E AKTIT

Ministria e Bujqësisë dhe Zhvillimit Rural dhe Autoriteti Kombëtar i Veterinarisë dhe Mbrotjes së Bimëve (autoriteti kompetent) ngarkohen për zbatimin e këtij ligji

VIII. PERSONAT DHE INSTITUCIONET QË KANË KONTRIBUAR NË HARTIMIN E PROJEKTAKTIT

Projektligji u përgatit nga Ministria e Bujqësisë dhe Zhvillimit Rural.

IX. RAPORTI I VLERËSIMIT TË TË ARDHURAVE DHE SHPENZIMEVE BUXHETORE

Miratimi i këtij projektligji nuk shoqërohet me kosto financiare shtesë për buxhetin e shtetit.

MINISTRI

ANILA DENAJ