**REGJISTRI I KËRKESAVE DHE PËRGJIGJEVE 2021**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nr. Rendor** | **Data e kërkesës[[1]](#footnote-2)** | **Objekti i kërkesës[[2]](#footnote-3)** | **Data e përgjigjes[[3]](#footnote-4)** | **Përgjigje[[4]](#footnote-5)** | **Mënyra e përfundimit të kërkesës[[5]](#footnote-6)** | **Tarifa[[6]](#footnote-7)** |
| **Media** 1 | 12.01.21 | Kerkeseper informacion nga Faktoje. al ne lidhje me vaksinenanticovid | 25.01.2021 | E plote/Kthim përgjigj | Përfunduar | Nuk ka  |
| 2 | 13.01.21 | Kerkeseper informacion nga Shijak TV ne lidhje me vaksinenanticovid | 25.01.2021 | E plote/Kthim përgjigj | Përfunduar | Nuk ka  |
| 3 | 14.01.20 | Kerkeseper informacion nga emailinfocovid ne lidhje me vaksinenanticovid | 25.01.2020 | E plote/Kthim përgjigj | Përfunduar | Nuk ka  |
| 4 | 18.01.21 | Kerkeseper informacion nga Faktoje. al ne lidhje me vaksinenanticovid | 25.01.2021 | E plote/Kthim përgjigj | Përfunduar | Nuk ka  |
| 5 | 06.01.2021 | Qytetari N.M.Kërkesë për pajisje me vërtetim, per barin Ocrevus, nëse eshte i pajisur ose jo me Autorizim per tregtim ne RSH. | 07.01.2021 | OCREVUSështë i pajisur me Autorizim për Tregtim në Republikën e Shqipërisë. Bari“Ocrevus” nuk është i përfshirë në Listën e Barnave të Rimbursueshme.Ju bëjmë gjithashtu me dije se bari “Ocrevus” nuk është importuar gjatë vitit 2020 në RSH, bazuar në të dhënat e AKBPM-së. | Përfunduar | Nuk ka  |
| 6 | 10.02.21 | Qytetari P.GJ.Kërkesë për Informacion  | 12.02.2021 | Mënyra e zëvendësimit të barnave Duoplavin, Cardegic, Plavix, Spiriva nuk hyn në kompetencat e Agjencisë Kombëtare të kontrollit të Barnave.- Per barin: "PLAVIX",është i pajisur me Autorizim për Tregtim në Republikën e Shqipërisë, - Per barin: " DUOPLAVIN ", me princip aktivështë i pajisur me Autorizim për Tregtim në Republikën e Shqipërisë, por nuk është i pajisur me Autorizim Importi.- Per barin:"SPIRIVA",nuk është i pajisur me Autorizim për Tregtim në Republikën e Shqipërisë.Për principin aktiv TIOTROPIUM BROMIDE, janë këto barna të Autorizuara për Tregtim në Republikën e Shqipërisë:TIOFIX,ATRUSARVOHALER, BRONTIO. Bari “CARDEGIC”nuk është i pajisur me AutorizimpërTregtimnëRepublikëne Shqipërisë. | Përfunduar | Nuk ka  |
| 7 | 10.02.21 | Qytetari E.O.Kërkesë për Informacion | 12.02.2021 | Ju informojmë se barnat e mëposhtme:“LORMETAZEPAMARROW”,“OLUMIAN”,nukjanëtëautorizuara për tregtim në Republikën e Shqipërisë.Ju bëjmë me dijeni se për barnat:“SERTRALINE TEVA”,“ALPRAZOLAM BIOGRAN,CHOLECALCIFEROL BIOGARAN”, “ACIDE FOLIQUE CCD”, ”PREDNISONE BIOGARAN”,”METOJECT”, Janë përkatësisht këto barna të autorizuara për tregtim në Republikën e Shqipërisë sipas rregjistritKombetar te barnave t epublikuar ne faqen e AKBPM-së. | Përfunduar | Nuk ka  |
| 8 | 17.05.2021 | Qytetari E.SH.Kerkeseper informacion | 24.05.2021 | Kthim përgjigje:Në përgjigjetëshkresëssuaj me Nr. Prot. 3426, datë 17.05.2021, ”Kërkesë“ juvërtetojmë se barnat me emrattregtartëmëposhtëm:**KEPPRA,**meprincipaktiv “Levetiracetam”,**URBANYL**, me princip aktiv “Clobazam”,nukjanëtëpajisura meAutorizimpërTregtim në Republikën e Shqipërisë.**ZEBINIX,** me princip aktiv “Eslicarbazepine Acetate”,ështëipajisur me AutorizimpërTregtim në Republikën e Shqipërisë,Jubëjmë me dije se përprincipetaktivesmeposhteevidentuar: Clobazam: nukkabarnatëAutorizuarapërTregtim në Republikën e Shqipërisë.Levetiracetam, janëkëtobarnatëAutorizuarapërTregtim në Republikën e Shqipërisë.EslicarbazepineAcetate, është ky bar i Autorizuar për Tregtim në Republikën e Shqipërisë**ZEBINIX**Sertraline, janë këto barna të Autorizuara për Tregtim në Republikën e Shqipërisë.Njëlistëtëplotëtëbarnavetëpajisura me autorizimpërtregtim në Republikën e Shqipërisëjuinformojme se mund ta gjeni në faqentonëzyrtaretëpublikuar në internet, [www.akbpm.gov.al](http://www.akbpm.gov.al). |  | Nuk ka  |
| 9 | 02.06.2021 | Qytetari E.K.Kërkesë përInformac | 11.06.2021 | Juvërtetojmë se barnat me emrattregtartëmëposhtëm:**SOMATULINE AUTOGEL 120mg,** me princip aktiv “Lanreotide”, në formë-dozën “Solution for injection in a pre-filled syringe x 120 mg”**NORPROLAC 75mg**, me princip aktiv “Quinagolide”, në formë-dozën “Tablet for oral administration x 75 microgram”**TESTOGEL 16.2mg/g**, me princip aktiv “Testosterone”, në formë-dozën “Gel x 16.2mg/g”,nukjanëtëpajisura meAutorizimpërTregtim në Republikën e Shqipërisë.Njëlistëtëplotëtëbarnavetëpajisura me autorizimpërtregtim në Republikën e Shqipërisëjuinformojme se mund ta gjeni në faqentonëzyrtaretëpublikuar në internet, [www.akbpm.gov.al](http://www.akbpm.gov.al). | Përfunduar | Nuk ka  |
| 10 | 30.04.21 |  Qytetari J.GJ. Kerkeseperinformacion | 07.05.2021 | E plote/Kthim përgjigje: ju informojmë se bari i mëposhtëm:**ANAPEN 300**, me princip aktiv “Epinephrine”, në formëdozën “Solution for injection in a pre-filled syringe x 300 micrograms in 0.3ml”,nukështëipajisur me AutorizimpërTregtim në Republikën e Shqipërisë.  | Përfunduar | Nuk ka  |
| 11 | 16.06.2021 | Qytetari A.M.Kërkesë për pajisje me vërtetim, per barin Ocrevus, nëse eshte i pajisur ose jo me Autorizim per tregtim ne RSH. | 23.06.2021 | juvërtetojmë se barnat me emrattregtartëmëposhtëm:* **SABRIL 500mg**, me princip aktiv “Vigabatrin”,
* **INOVELON 40mg/ml,** me princip aktiv “Rufinamide”,
* **SLENYTO 1mg,** me princip aktiv “Melatonin”,

nukjanëtëpajisura me AutorizimpërTregtim në Republikën e Shqipërisë.Jubëjmë me dije se përprincipet aktiv si me poshteevidentuar: * Vigabatrin
* Rufinamide
* Melatonin

nukkabarnatëAutorizuarapërTregtim në Republikën e Shqipërisë. | Përfunduar | Nuk ka  |
| 12 | 17.06.21 |  Qytetari B.TKerkeseper informacion | 25.06.2021 | E plote/Kthim përgjigje: ju bëjmë me dije se për principin aktiv:**ABEMACICLIB**nuk ka bar të Autorizuar për Tregtim në Republikën e Shqipërisë, kurse për principin aktiv:**FULVESTRANT** është ky bar i Autorizuar për Tregtim në Republikën e Shqipërisë: FULVESTRANT LEK. | Përfunduar | Nuk ka  |
| 13 | 29.06.2021 | Qytetari U.MKërkesë përInformacion | 02.07.2021 | Kthimpergjigje:juvërtetojmë se barnat me emrattregtartëmëposhtëm:**KALYDECO 150 MG,** me princip aktiv “Ivacaftor”, në formë-dozën “Film-coated tablet x 150 mg”**KAFTRIO 75 MG/50MG/100MG**, me princip aktiv “Ivacaftor / Tezacaftor / Elexacaftor”, në formë-dozën “Film-coated tablets x (75 mg/50 mg/100 mg)”nukjanëtëpajisurame AutorizimpërTregtim në Republikën e Shqipërisë. | Përfunduar | Nuk ka  |
| 14 | 06.07.21 |  Qytetari M.QKerkeseper informacion | 16.07.2021 | E plote/Kthim përgjigje: juvërtetojmë se bari me emrintregtartëmëposhtëm:**STILNOX**, me princip aktiv “Zolpidem tartrate”, ne formëdozën “Film-coated, scored tablets x 10mg”nukështëipajisur me AutorizimpërTregtim në Republikën e Shqipërisë. |
| 15 | 05.07.2021 | Qytetari G.BKërkesë për Informacion | 15.07.2021 | Kthimpergjigje: juvërtetojmë se barnat me emrattregtartëmëposhtëm:**TRESIBA FLEXTOUCH**, me princip aktiv “Insulin degludec”, ne formëdozën “Solution for injection x 100 U/ml”**NOVORAPID FLEXPEN,** me princip aktiv “Insulin aspart (recombinant dna origin)”, ne formëdozën “Solution for injection x 100 U/ml”,**NOVORAPID PENFILL,** me princip aktiv “Insulin aspart”, ne formëdozën “Solution for injection x 100 U/ml”,janëtëpajisura me AutorizimpërTregtim në Republikëne Shqipërisë.Jubëjmë me dije se aparati: CapteurFreeStylenukeshteipajisur me AutorizimpërTregtim në Republikën e Shqipërisë. |
| 16 | 01.09.21 |  Qytetari V.KKerkeseper informacion | 02.09.2021 | E plote/Kthim përgjigje: ju bëjmë me dije se për principinaktiv:**BRENTUXIMAB**nuk ka bar të Autorizuar për Tregtim në Republikën e Shqipërisë, kurse për principin aktiv:**BENDAMUSTINE** Janë këto barna të Autorizuara për Tregtim në Republikën e Shqipërisë: |
| 17 | 24.09.2021 | Qytetari S.I.Kërkesë për Informacion | 30.09.2021 | Kthimpergjigje:ju bëjmë me dije se bari:**OCREVUS**, me princip aktiv “Ocrelizumab”, në formëdozën “Concentratefor solution for infusion x 300mg/10ml”, në paketimin “Box x 1 vial”, me MAH “RocheRegistrationGmbH, Gjermani”,ështëipajisur me AutorizimpërTregtim në Republikën e Shqipërisë. Jubëjmëgjithashtu me dije se bari“***Ocrevus***”ështëimportuargjatëvitit 2021 në RSH, bazuar në tëdhënat e AKBPM-së. |
| 18 | 11.10.21 |  Qytetari M.M.Kerkeseper informacion | 13.10.2021 | E plote/Kthim përgjigje: , ju vërtetojmë se bari i mëposhtëm:**LEMTRADA**, me princip aktiv “Alemtuzumab”,nukështëipajisur me AutorizimpërTregtim në Republikën e Shqipërisë. Ju bëjmë me dije se për principin aktiv:Alemtuzumabnuk ka bar të Autorizuar për Tregtim në Republikën e Shqipërisë. |
| 19 | 11.10.2021 | Qytetari A.B.Kërkesë për Informacion | 13.10.2021 | Kthimpergjigje:ju vërtetojmë se bari me emrin tregtar të mëposhtëm:**ANAGRELIDE TEVA**, me princip aktiv“Anagrelide”,nukështëipajisur me AutorizimpërTregtim në Republikën e Shqipërisë. Ju bëjmë me dije se për principin aktiv:Anagrelidenuk ka bar të Autorizuar për Tregtim në Republikën e Shqipërisë.  |
| 20 | 13.10.21 |  Qytetari Xh.H.Kerkeseper informacion | 13.10.2021 | Eplote/Kthim përgjigje: ju informojmë se bari:* Endoxan

 është i Autorizuar për Tregtim në Republikën e Shqipërisë me të dhënat e mëposhtme.Ju bëjmë me dije se për principin aktiv:**Doxorubicin**janë këto barna të Autorizuara për Tregtim në Republikën e Shqipërisë: |
| 21 | 13.03.21 | Gazeta Sot, kërkon informacion ne lidhje me kryerjen e analizave te barnave ne AKBPM | 18.03.21 | E plote/ Në përgjigje të kërkesës suaj me objekt “*Dhënie Informacioni*” ardhur nëpërmjet postës elektronike në datë 18.03.2021 me anë të së cilës kërkoni informacion në lidhje me funksionimin e AKBPM dhe analizimin e barnave në RSH, ju bëjmë me dije se; -Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore aktualisht është në funksionim të plotë në të gjithë sektorët e saj, duke u bazuar në ligjin Nr.105/2014 “*Për barnat dhe shërbimin farmaceutik*” i ndryshuar si dhe në ligjin Nr.89/2014 “*Për Pajisjet Mjekësore*” i ndryshuar. -Sa i takon analizimit të barnave aktualisht Laboratori i Kontrollit është në fazën e përgatitjes së dokumentacionit për akreditim. |
| 22 | 24.03.21 | Kerkese per informacion nga MCN Tv ne lidhje me importin e barnave dhe certifikimi i vaksinave sputnik dhe kineze | 24.03.2021 | E plote/ kthim përgjigje Në përgjigje të kërkesës suaj me objekt “*Kërkesë për informacion*” ardhur nëpërmjet postës elektronike në datë 24.03.2021 me anë të së cilës kërkoni informacion në lidhje me procedurat që ndiqen për importin e barnave në RSH, ju bëjmë me dije se; -Procedurat e procedurat e regjistrimit dhe importit të barnave në RSH janë mirëpërcaktuar Me anë të ligjit Nr.105/2014 “*Për barnat dhe shërbimin farmaceutik*” i ndryshuar si dhe Vendimit nr. 299, datë 8.4.20151 “Për miratimin e rregullores për dhënien e autorizimit të tregtimit të barnave e të klasifikimit të tyre në Republikën e Shqipërisë”.-Në lidhje me pyetjen tuaj se a kanë marrë certifikim nga Agjencia e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore vaksinat Sputnik dhe ato kineze që pritet të vijnë, ju bëjmë me dije se procedura e importit të tyre është parashikuar në aktin normativ nr 7 datë 12.3.2021 “Për një ndryshim në aktin normativ nr.1, datë 10.1.2021, të këshillit të ministrave, “për miratimin e tekstit të marrëveshjes për prodhimin dhe furnizimin nga dhe ndërmjet Pfizer export b.v. dhe Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale të Shqipërisë, Institutit të Shëndetit Publik dhe Ministrit të Shtetit për Rindërtimin, autorizimin e procedurës për lejimin e hyrjes dhe administrimit të vaksinave anticovid-19 në Republikën e Shqipërisë, si dhe përdorimin e tyre në popullatë”, miratuar me ligjin nr.2/2021” botuar në Fletore zyrtare nr 40 datë 13.03.2021 në të cilin neni 2 thuhet shprehimisht se: *“Vaksinat anticovid-19 aprovohen për përdorim në popullatë bazuar në aprovimet eFood and DrugsAdministration të Shteteve të Bashkuara të Amerikës (FDA), ose European Medicine Agency (EMA) të Bashkimit Evropian* ***ose të trupave të tjera certifikuese të vendeve që prodhojnë vaksina anticovid-19****”* në bazë të dokumentacionit shoqërues që dorëzohet.  |
| 23 | 26.02.21 | Birn Albania  | 13.03.2021 | E plote/ Në përgjigje të kërkesës suaj me objekt “*Kërkesë për informacion dhe vënie në dispozicion e dokumentacionit*” protokolluar me tonën me nr. prot 1422 datë 26.02.2021 me anë të së cilës kërkoni informacion në lidhje me kompanitë e lejuara nga AKBPM për importin e pajisjeve që përdoren për të dhënë oksigjen mjekësor, ju bëjmë me dije se; Në Ligjin Nr.89/2014 “*Për Pajisjet Mjekësore*” i ndryshuar, përcaktohet shprehimisht se:**Neni 6**: “*Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore (AKBPM) është institucion i specializuar për regjistrimin, inspektimin e pajisjeve mjekësore dhe raportimin e ngjarjeve të padëshiruara*.”**Neni 13**: “*Të gjitha pajisjet mjekësore, që vendosen në treg në Republikën e Shqipërisë, duhet të regjistrohen në Regjistrin Kombëtar të Pajisjeve Mjekësore, që mbahet nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore*”Në regjistrin aktual të pajisjeve mjekësore janë 25 kompani të cilat kanë aplikuar për regjistrimin e pajisjeve të oksigjenit, me rreth 56 lloje aparatesh oksigjeni. Ndërkohë, pranë subjekteve të licensuara me objekt aktiviteti Prodhimin, shitjen dhe tregtimin e gazrave mjekësore kryhen kontrolle të vazhdueshme nga ana inspektoreve të AKBPM-së, duke plotësuar raportet e kontrollit fizik bazuar në autorizimet e importeve dhe prodhimeve të kryera. Gjatë vitit 2019-2020 janë kryer inspektime të autorizuara në Portalin *“e-inspektimi”* në subjektet me nipt J61905015B dhe K78317002F. |
| 24 | 15.02.21 | Gazeta SI/21A keni një statistikë nëse ka pasur një shtim të importeve të barnave OTC dhe vitaminave gjatë kësaj periudhe?  | 18.02.21 | E plote/ Në përgjigje të kërkesës suaj me objekt “*Kërkesë për informacion*” protokolluar me tonën me nr. prot 1015 datë 15.02.20212021 me anë të së cilës kërkoni informacion në lidhje me shtimin e importeve të vitaminave dhe barnave OTC ju bëjmë me dije se:Shtesat ushqimore që importohen dhe vendosen në treg në RSH, nuk gjejnë rregullim ligjor të posaçëm në legjislacionin në fuqi për barnat dhe shërbimin farmaceutik, procedurat e importit të tyre ndiqen nga institucione të tjera.Ne lidhje me të dhentat statistikore për barnat OTC, Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore funksionon në zbatim të ligjit **Ligjit Nr.105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”** të ndryshuar si dhe të ligjit të **Ligjit Nr.89/2014 “Për pajisjet mjekësore”.**Në kontekstin ligjor si më sipër, Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore është përgjegjëse për mbikëqyrjen e çdo veprimtarie në fushën farmaceutike dhe në fushën e pajisjeve mjekësore, në përputhje me kufijtë e tagrave dhe kompetencave  të përcaktuara shprehimisht në ligj, në funksion të garantimit të ***sigurisë***, ***cilësisë*** dhe ***efikasitetit*** të barnave që vendosen në treg në RSH, dhe sigurimin dhe ruajtjen e nivelit të efektshmërisë së pajisjeve mjekësore, dhënë nga prodhuesi, me qëllimin e vetëm “*mbrojtjen dhe garantimin e shëndetit të popullatës, pacientëve dhe përdoruesve të barnave dhe pajisjeve mjekësore*.” Agjencia***nuk ka në fushën e përgjegjësisë*** mbledhjen, përpunimin, zhvillimin ose shpërndarjen e statistikave. |
| 25 | 18.02.21 | Gazeta SIA kanë importuar depot farmaceutike testin e shpejtë të antigenit?  | 12.03.2021 | E plote/ Testet perpara zhdoganimit per here te pare duhet te regjistrohen prane Agjencise Kombetare te Barnave dhe Pajisjeve Mjekesore sipas legjislacionit ne fuqi « Per pajisjet mjekesore ».  Perpara regjistrimit nga Agjencia Kombetare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekesoreketo teste duhet te jene te njohura nga Organizata Boterore e Shendetesise, si dhe te jene te pajisura me deklarimin qe keto teste te jene te regjistruara te pakten ne nje nga agjencite EMA dhe FDA.Ne regjistrin e pajisjeve mjekesore prane AKBPM jane pajisur me certifikate regjistrimi 5 subjekte  farmaceutike. |
| 26 | 08.04.21 | Qendra Shqiptare per Gazetari Cilesore/ Infomracion ne lidhje me tark forcen | 22.04.21 | E plote/ Në përgjigje të kërkesës suaj më datë 08.04.2021, me anë të së cilës kërkohet informacion në lidhje me importin e barnave në RSH e si dhe Task Forcë e vitit 2018 në lidhje me inspektimet ju bëjme me dije se: Tregu farmaceutik në vendin tonë rregullohet në zbatim të ligjit Nr.105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik ” të ndryshuar. Në Lidhje me barnat që importohen në vendin tonë, ju bëjme me dije se në faqën zyrtare të internetit të institucionit me adresë [www.akbpm.gov.al](http://www.akbpm.gov.al) është i publikuar ““***Regjistri i Barnave të Autorizuara për Tregtim***”. 1. Sa i takon Task Forës së inspektimit e ngritur me Urdhër të Ministrit të Shëndetësisë në Shtator në vitit 2018 deri ën nëntor të vitit 2019 rezulton se janë **603** rasteinspektimi në subjektet farmaceutike, nga të cilat:
* depo importuese dhe/ose shpërndarës farmaceutikë **11** raste,
* farmaci **592** raste,
1. Po kështu me urdhër të Ministit të Shëndetësisë është ngritur Task-Forcë 2 për vitin 2019 me afat deri në qershor 2019, nga të cilat rezulton se janë kryer **808** inspektime në subjektet farmaceutike dhe pajisje mjekësore, nga të cilat:
* depo importuese dhe/ose shpërndarës farmaceutikë **9** raste,
* depo pajisje mjekësore **82** raste,
* fabrikues **3** raste,
* farmaci **713** raste,
* pikë karburanti **1** rast,

Të dy task forcat kanë qenë me afat të përcaktuar për shtrirjen e veprimtarisë së kontrollit në subjektet farmaceutike dhe atyre të pajisjeve mjekësore.  |
| 27 | 25.03.21 | Mateo Bostani/ kerkese ne lidhje me oksigjenin  | 27.04.2021 | E plote/ Pergjigjia eshte kthyer me vonese per shkak se informacioni I kerkuar nga gazetari ka qene voluminoz dhe nga AKBPM eshte dashur angazhimi I 4 sektoreve dhe verifikimi I nje regjistri prej 3826 produktesh, por eshte teresisht e plote nje material prej 5 faqesh dhe listen pasuese |
| 28 | 07.10.21 | Shendet plus/infomracion ne lidhjem e laboratorin e kontrollit, ankesat e qytetareve dhe fleteudhezues ne gjuhen shqipe  | 02.11.21 | E plote/ Në përgjigje të kërkesës suaj me objekt “*Kërkesë për informacion*” ardhur nëpërmjet postës elektronike në datë 06.10.2021 me anë të së cilës kërkoni informacion në lidhje me funksionimin e AKBPM dhe analizimin e barnave në RSH, ju bëjmë me dije se; Laboratori i Kontrollit punon me kapacitete të plota njerëzore, teknike profesionale edhe financiare, duke vijuar normalisht analizimin e mostrave të marra nga tregu. Sa i takon kërkesave/ankesave të qytetarëve të cilët i drejtohen AKBPM për çdo informacion apo shqetësim në lidhje me shëndetin dhe përdorimin e barnave, ato trajtohen me prioritet duke iu vendosur në dispozicion në rrugë zyrtare çdo përgjigje (zgjidhje) të kërkuar. Po kështu, në çdo rast të raportimit të efekteve të padëshiruara dhe/ose të dëmshme të barnave, AKBPM në përputhje me parashikimet në ligjin Nr.105/2014 “*Për barnat dhe shërbimin farmaceutik*” bën të mundur vlerësimin dhe klasifikimin e informacionit të dorëzuar, siguron raportimin e të dhënave të sakta dhe verifikueshme mbi vlerësimin shkencor të raportimit të efekteve të padëshirueshme të dyshuara të barnave, dhe bën të mundur shkëmbimin e informacioneve të vazhdueshme me institucionet ndërkombëtare të farmakovigjilencës si OBSH,UMC, apo agjencitë analoge të huaja etj. në lidhje me monitorimin e sigurisë së barnave.Kompanitë Mbajtëse të Autorizimit për Tregtim (MAH) që operojnë në tregun farmaceutik shqiptar, raportojnë periodikishsht të dhënat në lidhje me sigurinë e barnave të autorizuara për Tregtim në Republikën e Shqipërisë, në përmbushje të detyrimeve ligjore si dhe plotësimi i “Formularit të Raportimit” i publikuar në faqen zyrtare në internet të Agjencisë me adresë http://akbpm.gov.al/formulari-raportimi.Sa i takon pyetjes tuaj nëse ka ndryshim të procedurave të dhënies së Autorizimit për Tregtim, ju bëjmë më dije se ato janë të mirëpërcaktuara në ligjin Nr.105/2014 “*Për barnat dhe shërbimin farmaceutik*” i ndryshuar, sikundër janw tw pwrcaktuata edhe procedurat pwr fletëudhëzuesit në gjuhën shqipe. Aplikimi dhe përditësimi i të dhënave të tij është detyrim ligjor që duhet te përmbushi çdo aplikant/subjekt ne zbatim te Nr. 423, datë 23.5.2019 “Për miratimin e rregullores “Për miratimin e fletudhëzuesit në gjuhën shqipe” proces qe vazhdon periodikisht sipas aplikimeve për regjistrimet e reja. Çdo fletëudhëzues në gjuhën shqipe përditësohet sa here ndodhin ndryshimet e barit qe prekin formacionin e aprovuar.  |
| 29 | 14.10.21 | Report Tv/ kerkese ne lidhje me banrat skaduara ne burgje | 18.10.21 | E plote/ Në përgjigje të kërkesës suaj me objekt “*Kërkesë për informacion*” ardhur me postë elektronike datë 14.10.2021 me anë të së cilës kërkoni informacion në lidhje me barnat e skaduara, referuar raportit të KLSH në një prej institucioneve shtetërore, ju bëjmë me dije se; Në Ligjin Nr.105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik” të ndryshuar, përcaktohet shprehimisht se:**Neni 11 pika 1:** *“Autorizimi i tregtimit 1. Barnat që vendosen në treg në Republikën e Shqipërisë për përdorim njerëzor duhet të jenë të pajisura me autorizim për tregtim nga Agjencia*.***Neni 19 pika 1:*** *“Agjencia lejon vendosjen në treg, nëpërmjet dhënies së autorizimit të përdorimit, të barnave të pajisura me autorizim tregtimi dhe të barnave që importohen me autorizim të veçantë, sipas përcaktimeve të nenit 11, të këtij ligji”.* **Neni 32, pika 1*:*** *“1. Barnat e autorizuara në Republikën e Shqipërisë importohen nga importuesit e autorizuar nga kompanitë mbajtëse të autorizimit të tregtimit, pas pajisjes me autorizim importi të lëshuar nga Agjencia, në bazë të regjistrit të botuar të barnave.*Në Urdhrin nr.81 dt 06.03.2008 “Për një ndryshim në udhëzimin nr.180 dt 13.08.1993 “Për bashkëpunimin në regjimin e import-eksportit të barnave dhe zhdoganimin e tyre”, është parashikuar që do të lejohet importimi vetëm i barnave që kanë një afat përdorimi jo më pak se ½ e kohës së përdorimit të përcaktuar dhe shënuar nga fabrika në konfeksionin e barit.Sa më sipër barnat të cilat duhet të qarkullojnë në Republikën e Shqipërisë duhet të kenë më shumë se gjysmën e afatit të përdorimit (skadencës) në momentin e importimit. Në lidhje me pyetjet tuaja për procedurën e blerjes së barnave nga Autoriteti Kontraktor (AK) që ju I referoheni, çdo gjë varet nga kriteret dhe kërkesat që ky AK vendos për kryerjen e procedurave të prokurimit. Në zbatim të ligjit Nr.105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik” të ndryshuar, Agjencia nuk ka në tagrin e saj kontrollimin e farmacive të institucioneve të vuajtjes së dënimit. |
| 30 | 14.10.21 | Klevis Paloka kerkese ne lidhje me kontrollin e banrave pa pulle | 18.10.2021 | E plote/ Në përgjigje të kërkesës suaj me objekt “*Kërkesë për informacion*” ardhur me postë elektronike datë 14.10.2021 me anë të së cilës kërkoni informacion në lidhje me kontrollin e barnave dhe konstatimin e barave kontrabandë, ju bëjmë me dije se; Në Ligjin Nr.105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik” të ndryshuar, përcaktohet shprehimisht se:**Neni 17, pika 1:** “*Agjencia është institucion i specializuar për analizën, regjistrimin, kontrollin e barnave dhe pajisjeve mjekësore, si dhe inspektimin e veprimtarive në fushën farmaceutike dhe farmakovigjilencën.”-* **Neni 20: *“1****. Të gjitha barnat e prodhuara në vend, me destinacion tregun e brendshëm, si dhe barnat që importohen, me destinacion tregun vendas, duhet të kenë detyrimisht të aplikuar në paketimin e jashtëm pullën e kontrollit të barnave.* *2. Pulla e kontrollit të barnave lëshohet nga Agjencia, brenda afateve të përcaktuara me vendim të Këshillit të Ministrave”***Neni 63 pika ç:** *“Tregtimi me shumicë i barnave pa pullën e kontrollit dhe çmimin e shitjes me pakicë, dënohet me konfiskimin të barnave dhe me 500 000 (pesëqind mijë) lekë gjobë, ndërsa tregtimi me pakicë i barnave pa pullën e kontrollit dënohet me sekuestrim të barnave dhe 200 000 (dyqind mijë) lekë gjobë. Veprimet e kryera për raste të tilla, kur përsëriten, dënohen me konfiskim dhe heqje të licencës”*Sa më sipër, veprimtaria inspektuese dhe kontrolluese e rrjetit farmaceutik konsiston në: mbikëqyrjen dhe inspektimin e subjekteve farmaceutike (depo farmaceutike, farmaci, agjenci farmaceutike) në drejtim të respektimit të kërkesave ligjore që kanë të bëjnë ; me tregtimin me shumicë dhe pakicë të barnave, mbi pullën e sigurisë, mbi kontrollin e kushteve të ruajtjes dhe shpërndarjes së barnave, mbi kontrollin e verifikimit të tregtimit të barnave, tregtimit të barnave me recetën e mjekut, me përjashtim të barnave OTC, ruajtjen dhe klasifikimin e recetave, monitorimin e publicitetit për barnat, në zbatim të Ligjit nr.105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, Rregullores nr.660 “ Mbi Praktikat e Ruajtjes dhe Shperndarjes se mire te Barnave”, si edhe akteve nënligjore.Aktualisht në zbatim të Ligjit nr.105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, të ndryshuar, rezultojnë se për vitin 2021 deri më tani janë kryer 517 inspektime, me 51 masa administrative nga të cilat, të ndëshkuar me masa administrative për tregtimin e barnave pa pullën e kontrollit rreth 20 subjekte farmaceutike (*kryesisht subjektet e tregtimit me pakicë të barnave-farmaci) në qytetet më kryesore të RSH si: Tiranë,* Lezhë, Shkodër, Durrës, Elbasan, Korçë Fier, Vlorë, Sarandë. etj. Çdo bar i cili importohet dhe vendoset në treg në RSH, në kundërshtim me dispozitat e parashikuara në Ligjin Nr.105/2014 ”Për barnat dhe shërbimin farmaceutik” të ndryshuar, si dhe aktet nënligjore të dalë në zbatim të tij **konsiderohet i rrezikshëm** përsa kohë nuk i është nënshtruar proceseve të kontrollit dhe verifikimit nga AKBPM. |
| 31 | 26.10.21 | Fiks Fare, kerkese ne lidhje per barna te regjistruara  | 27.10.21 | E plote se bashku me listen/ Në përgjigje të kërkesës suaj me objekt “*Kërkesë për informacion*” ardhur nëpërmjet postës elektronike në datë 26.10.2021 me anë të së cilës kërkoni informacion në lidhje me funksionimin e AKBPM dhe analizimin e barnave në RSH, ju bëjmë me dije se; Në Ligjin Nr.105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik” të ndryshuar, përcaktohet shprehimisht se:**Neni 17, pika 1:** “*Agjencia është institucion i specializuar për analizën, regjistrimin, kontrollin e barnave dhe pajisjeve mjekësore, si dhe inspektimin e veprimtarive në fushën farmaceutike dhe farmakovigjilencën.”-* **Neni 20: *“1****. Të gjitha barnat e prodhuara në vend, me destinacion tregun e brendshëm, si dhe barnat që importohen, me destinacion tregun vendas, duhet të kenë detyrimisht të aplikuar në paketimin e jashtëm pullën e kontrollit të barnave.* *2. Pulla e kontrollit të barnave lëshohet nga Agjencia, brenda afateve të përcaktuara me vendim të Këshillit të Ministrave”***Neni 63 pika ç:** *“Tregtimi me shumicë i barnave pa pullën e kontrollit dhe çmimin e shitjes me pakicë, dënohet me konfiskimin të barnave dhe me 500 000 (pesëqind mijë) lekë gjobë, ndërsa tregtimi me pakicë i barnave pa pullën e kontrollit dënohet me sekuestrim të barnave dhe 200 000 (dyqind mijë) lekë gjobë. Veprimet e kryera për raste të tilla, kur përsëriten, dënohen me konfiskim dhe heqje të licencës”*Sa më sipër, bari “Cipralex” 20 mg deri më tani nuk i është nënshtruar procedurave administrative të regjistrimit dhe importit të tij në Republikën e Shqipërisë. Aktualisht, në Regjistrin Kombëtar të Barnave janë të regjistruara alternativa të tjera të këtij bari si më poshtë: |
| 32 | 22.09.21 | Euronews Albanaia kerkese ne lidhje me barnat me pullen e sigurise | 27.09.2021 | E plote/ Në përgjigje të kërkesës suaj me objekt “*Kërkesë për informacion*” ardhur me postë elektronike datë 22.09.2021 me anë të së cilës kërkoni informacion në lidhje me kontrollin e barnave dhe konstatimin e barave kontrabandë, ju bëjmë me dije se; Në Ligjin Nr.105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik” të ndryshuar, përcaktohet shprehimisht se:**Neni 17, pika 1:** “*Agjencia është institucion i specializuar për analizën, regjistrimin, kontrollin e barnave dhe pajisjeve mjekësore, si dhe inspektimin e veprimtarive në fushën farmaceutike dhe farmakovigjilencën.”-* **Neni 20: *“1****. Të gjitha barnat e prodhuara në vend, me destinacion tregun e brendshëm, si dhe barnat që importohen, me destinacion tregun vendas, duhet të kenë detyrimisht të aplikuar në paketimin e jashtëm pullën e kontrollit të barnave.* *2. Pulla e kontrollit të barnave lëshohet nga Agjencia, brenda afateve të përcaktuara me vendim të Këshillit të Ministrave”***Neni 63 pika ç:** *“Tregtimi me shumicë i barnave pa pullën e kontrollit dhe çmimin e shitjes me pakicë, dënohet me konfiskimin të barnave dhe me 500 000 (pesëqind mijë) lekë gjobë, ndërsa tregtimi me pakicë i barnave pa pullën e kontrollit dënohet me sekuestrim të barnave dhe 200 000 (dyqind mijë) lekë gjobë. Veprimet e kryera për raste të tilla, kur përsëriten, dënohen me konfiskim dhe heqje të licencës”*Sa më sipër, veprimtaria inspektuese dhe kontrolluese e rrjetit farmaceutik konsiston në: mbikëqyrjen dhe inspektimin e subjekteve farmaceutike (depo farmaceutike, farmaci, agjenci farmaceutike) në drejtim të respektimit të kërkesave ligjore që kanë të bëjnë ; me tregtimin me shumicë dhe pakicë të barnave, mbi pullën e sigurisë, mbi kontrollin e kushteve të ruajtjes dhe shpërndarjes së barnave, mbi kontrollin e verifikimit të tregtimit të barnave, tregtimit të barnave me recetën e mjekut, me përjashtim të barnave OTC, ruajtjen dhe klasifikimin e recetave, monitorimin e publicitetit për barnat, në zbatim të Ligjit nr.105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, Rregullores nr.660 “ Mbi Praktikat e Ruajtjes dhe Shperndarjes se mire te Barnave”, si edhe akteve nënligjore.Aktualisht në zbatim të Ligjit nr.105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, të ndryshuar, rezultojnë të ndëshkuar me masa administrative për tregtimin e barnave pa pullën e kontrollit rreth 20 subjekte farmaceutike (*kryesisht subjektet e tregtimit me pakicë të barnave-farmaci) në qytetet më kryesore të RSH si: Tiranë,* Lezhë, Shkodër, Durrës, Elbasan, Korçë Fier, Vlorë, Sarandë. etj. Në çdo rast kontrabanda e barnave është në fokusin kryesor të veprimtarisë inspektuese të AKBPM-së, dhe në shumë raste ndërmerren veprime të përbashkëta dhe me autoritetet policore e tatimore.Çdo bar i cili importohet dhe vendoset në treg në RSH, në kundërshtim me dispozitat e parashikuara në Ligjin Nr.105/2014 ”Për barnat dhe shërbimin farmaceutik” të ndryshuar, si dhe aktet nënligjore të dalë në zbatim të tij **konsiderohet i rrezikshëm** përsa kohë nuk i është nënshtruar proceseve të kontrollit dhe verifikimit nga AKBPM. |

1. [↑](#footnote-ref-2)
2. [↑](#footnote-ref-3)
3. [↑](#footnote-ref-4)
4. [↑](#footnote-ref-5)
5. [↑](#footnote-ref-6)
6. [↑](#footnote-ref-7)