**REGJISTRI I KËRKESAVE DHE PËRGJIGJEVE 2024**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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)** |
| 1 | 30.01.24 | Qytetari Sh. GjKerkese per vertetim bari FASLODEX | 01.02.2024 | E plote/Kthim përgjigje | Nëpërgjigjetëemailittuajiprotokolluar me Nr. Prot. 414, date 30.01.2024 juinformojmë se bari: **FASLODEX,** me principaktiv″Fulvestrant″, nëformëdozën ″Solution for injection x 250mg/5ml″,NukështëiAutorizuarpërTregtimnëRepublikën e Shqipërisë.Ju bëjmë me dije se përprincipinaktiv: **Fulvestrant**janëkëtobarnatëAutorizuarpërTregtimnëRepublikën e Shqipërisë: | Nuk ka  |
| 2 | 06.02.24 | Qytetari A.K Kerkese per barnat te pajisura ose jo ne R.SH | 08.02.2024 | E plote/Kthim përgjigje | Në përgjigje të shkresës suaj me Nr. Prot. 516, datë 06.02.2024, ju informojmë se barnat:**KAFTRIO 75/50/100mg**, me principaktiv “Ivacaftor + Tezacaftor + elexacaftor”, nëformëdozën “Film-coated tablets x (75mg + 50mg + 100mg)”,**KALYDECO**, me principaktiv “Ivacaftor”, nëformë dozën “Film-coated tablets x 75mg”,nukjanëtëpajisur me AutorizimpërTregtimnëRepublikën e Shqipërisë.Ju bëjmë me dije se për principet aktive: * Ivacaftor + Tezacaftor + elexacaftor

nuk ka barna të Autorizuar për Tregtim në Republikën e Shqipërisë.Një listë të plotë të barnave të pajisura me autorizim për tregtim në Republikën e Shqipërisë ju informojme se mund ta gjeni në faqen tonë zyrtare të publikuar në internet, [www.akbpm.gov.al](http://www.akbpm.gov.al). | Nuk ka  |
| 3 | 20.02.24 | Qytetari R.K. Kerkese per informacion  | 21.02.2024 | E plote/Kthim përgjigje | Nëpërgjigjetëshkresëssuaj me Nr. Prot. 737, datë 20.02.2024, “Kërkesë”, juinformojmë se përprincipinaktiv: **ABEMACICLIB**nuk ka bar tëAutorizuarpërTregtimnëRepublikën e Shqipërisë:Njëlistëtëplotëtëbarnavetëpajisura me autorizimpërtregtimnëRepublikën e Shqipërisëjuinformojme se mund ta gjeninëfaqentonëzyrtaretëpublikuarnë internet, [www.akbpm.gov.al](http://www.akbpm.gov.al). | Nuk ka  |
| 4 | 20.03.24 | Qytetari S.B.Kerkese per vertetim barinSOLIRIS | 26.03.2024 | E plote/Kthim përgjigje | Nëpërgjigjetëshkresëssuaj me Nr. Prot. 1177, datë 20.03.2024, “Kërkesë″ juinformojmë se bari me emrintregtartëmëposhtëm:**SOLIRIS**, me principaktiv “Eculizumab”,nëformëdozën “Concentrate for solution for infusion”.nukështëipajisur me AutorizimpërTregtimnëRepublikën e Shqipërisë.Njëlistëtëplotëtëbarnavetëpajisura me autorizimpërtregtimnëRepublikën e Shqipërisëjuinformojme se mund ta gjeninëfaqentonëzyrtaretëpublikuarnë internet, [www.akbpm.gov.al](http://www.akbpm.gov.al). | Nuk ka  |
| 5 | 14.05.24 | Qytetari A.A.Kërkesë përbarnat | 14.05.2024 | E plote/Kthim përgjigje | Në përgjigje të shkresës suaj me Nr. Prot. 1855, datë 14.05.2024, ”Kërkesë”, ju informojmë se barnat e mëposhtme:**AFINITOR,** me principaktiv “Everolimus”, në formë dozën “Tablets x 10 mg”, me MAH “Novartis Pharma Schweiz AG, Zvicër”,ështëipajisurmeAutorizimpërTregtimnëRepublikën e Shqipërisë.BazuarnëtëdhënatqëdispononSektoriiShpërndarjeskybarnukështëipajisur me Autorizimimportigjatëviteve 2023 dhe 2024. Pas verifikimevetëkryeratëgjithabarnatqekanëprincipinaktiv “Everolimus” nëformëdozën “Tablet x 10 mg” dheqëjanëtëpajisur me AutorizimpërTregtimnë RSH nukkanëkryer import gjatëperiudhëssëmësipërme.- Ju bëjme me dije se bari:**IPSTYL,** me principaktiv “Lanreotide”, nëformëdozën “Solution for injection x 120 mg”, me MAH “IPSEN S.P.A.”, nuk është i pajisur me Autorizim për Tregtim në Republikën e Shqipërisë. | Nuk ka  |
| 6 | 22.05.24 | Qytetari K. T. Kerkese per qytetarin | 29.052024 | E plote/Kthim përgjigje | Në përgjigje të shkresës suaj me Nr. Prot. 1963, datë 22.05.2024, ”Kërkesë”, ju vërtetojmë se barii mëposhtëm:ështëipajisur me AutorizimpërTregtimnëRepublikën e Shqipërisë. BazuarnëtëdhënatqedispononSektori i Shpërndarjesbarinukështë i importuarprejdatës 11.08.2021.Përprincipinaktiv**Epirubicin**, janëkëtobarna të Autorizuar për Tregtim në Republikën e Shqipërisë:Për principin aktiv **Cyclophosphamid**, janë këto barna të Autorizuar për Tregtim në Republikën e Shqipërisë: | Nuk ka  |
| 7 | 25.04.24 | Qytetari R. H. Kerkese per barin  | 24.05.2024 | E plote/Kthim përgjigje | Në përgjigje të shkresës tuaj me Nr. Prot. 1675, datë 25.04.2024 ju informojmë se bari: **STELARA,** me princip aktiv″Ustekinumab″, në formë dozën ″Solution for injection in pre-filled syringe″,nuk ështëi Autorizuar për Tregtim në Republikën e Shqipërisë.Një listë të plotë të barnave të pajisura me autorizim për tregtim në Republikën e Shqipërisë ju informojme se mund ta gjeni në faqen tonë zyrtare të publikuar në internet, [www.akbpm.gov.al](http://www.akbpm.gov.al). | Nuk ka  |
| 8 | 23.05.24 | Qytetari L. K.Kerkese per barin | 14.06.2024 | E plote/Kthim përgjigje |  Në përgjigje të shkresës suaj me Nr. Prot. 1982, datë 23.05.2024, ju informojmë bari: **VEGZELMA,** me principaktiv″Bevacizumab″, NukështëiAutorizuarpërTregtimnëRepublikën e Shqipërisë.Ju bëjmë me dije se për principin aktiv: * **Bevacizumab**

janë këto barna të Autorizuar për Tregtim në Republikën e Shqipërisë: | Nuk ka  |
| 9 | 5.07.2024 | Zj. A.H gazetare në lidhje me kontrollet e kryera në subjektet farmaceutike, cilësinë e barnave, skadencat dhe kontrabandën | 25.07.2024 | E plote/Kthim përgjigje | Në zbatim të Ligjit Nr.105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik” të ndryshuar, të Ligjit Nr.89/2014 “Për pajisjet mjekësore” të ndryshuar, si dhe akteve nënligjore të dalë në zbatim të tyre: “*Agjencia Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore është institucion në varësi të Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale i specializuar për analizën dhe kontrollin e barnave, për dhënien e autorizimit për tregtim, për inspektimin e veprimtarive në fushën farmaceutike, farmakovigjilencën dhe për administrimin e standardeve të pajisjeve mjekësore*”.-Ligji Nr.105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik” të ndryshuar, dhe aktet nënligjore të dalë në zbatim të tij kanë parashikuar mekanizma ligjorë që garantojnë sigurinë dhe cilësinë e barit përpara se ai të vendoset në treg në RSH.....vijon | Nuk ka |
| 10 | 03.1.2024 | Zj. R.C. gazetare ne lidhje me mbetjet farmaceutike, procedurat për asgjësimin e tyredhe të dhënat mbi sasitë e asgjësuara ndër vite | 12.1.2024 | E plote/Kthim përgjigje | Në zbatim të Ligjit Nr.105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik” të ndryshuar, të Ligjit Nr.89/2014 “Për pajisjet mjekësore” të ndryshuar, si dhe akteve nënligjore të dalë në zbatim të tyre: “*Agjencia Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve është institucion në varësi të Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale i specializuar për analizën dhe kontrollin e barnave, për dhënien e autorizimit për tregtim, për inspektimin e veprimtarive në fushën farmaceutike, farmakovigjilencën dhe për administrimin e standardeve të pajisjeve mjekësore*”-.Në këtë kontekst ligjor Agjencia *nuk kryen* procedura për asgjësimin e barnave të skaduara ose/dhe të pajisjeve mjekësore të nxjerra jashtë përdorimi, dhe nuk administron të dhëna lidhur me sasitë e asgjësuara.Në mbështetje të Ligjit  Nr.10431, datë 9.6.2011 “Për mbrojtjen e mjedisit” të ndryshuar, të  Ligjit Nr.10463, datë 22.9.2011 “Për menaxhimin e integruar të mbetjeve”, dhe akteve nënligjore të dalë në zbatim të tyre, rezulton se:Grumbullimi, evadimi, trajtimi dhe asgjësimi i mbetjeve të rrezikshme nga **subjektet private**të **licensuara** për grumbullim dhe asgjësim të mbetjeve të rrezikshme nga Ministria e Mjedisit në përputhje me kriteret dhe procedurat e përcaktuara shprehimisht në ligj.Agjencia Kombëtare e Mjedisit është autoriteti kompetent për menaxhimin e Rrjetit Kombëtar të Monitorimit të Gjendjes së Mjedisit, dhe për përcaktimin e kushteve për lejet përkatëse të mjedisit në përputhje me dispozitat e ligjit për mbrojtjen e mjedisit, me legjislacionin për lejet e mjedisit dhe me dispozitat e ligjeve të tjera përkatëse.Në kuptim të legjislacionit në fuqi si më sipër, ***mbetjet farmaceutike****përfshijnë produktet farmaceutike të skaduara ose të papërdorshme, produktet farmaceutike të kontaminuara nga rënia/rrëzimi përtokë, barnat e tepërta, vaksinat ose serumet dhe sendet e hedhura të përdorura gjatë trajtimit të barnave, të tilla si: shishe, kuti, doreza, maska, tuba ose shishe*-, dhe klasifikohen ***mbetje spitalore të rrezikshme***referuar Vendimit të Këshillit të Ministrave “Për miratimin e Katalogut Shqiptar të Klasifikimit të Mbetjeve”-.Në kontekstin ligjor si më sipër, ndjekja dhe zbatimi i procedurave për asgjësimim e barnave të skaduara është *në tagrin e plotë*të subjektit fizikosejuridik*,* ***publik***ose***privat*** (*ku krijohen mbetje spitalore të rrezikshme*), dhe në çdo rast, kundrejt ***marrëdhënieve kontraktuale*** me subjektet e licensuara për këtë qëllim. | Nuk ka |
| 11 | 12.03.2024 | Z.I.K, gazetar kërkon informacion për sa i përket subjekteve farmaceutike të rrjetit të hapur, tregtimit të barnave si dhe inspektimeve/masave të kryera ndaj tyre | 21.3.2024 | E plote/Kthim përgjigje | Në këtë kontekst, licencimi i subjekteve farmaceutike si dhe vendndodhja e tyre, nuk gjejnë rregullim ligjor të posaçëm në legjislacionin në fuqi për barnat dhe shërbimin farmaceutik.Në lidhje me kontrollet dhe problematikat e konstatuara në këto subjekte Ju bëjmë me dije se, subjektet farmaceutike inspektohen bazuar në planin vjetor të miratuar në fund të vitit kalendarik për vitin pasardhës, nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale si dhe Inspektorati Qëndror bazuar në metodologjinë dhe procedurat e përcaktuara në legjislacionin në fuqi për inspektimin, dhe në vijim mbi planin mujor që hartohet çdo muaj. Sa i përket problematikave të konstatura në inspektimin e shërbimit farmaceutik kryesisht kanë të bëjnë me:* Tregtimin e barnave në farmaci nga persona pa arsimin përkatës.
* Tregtimine barnave në farmaci pa recetën e mjekut, me përjashtim të barnave OTC.
* Tregtimin e barnave pa pullën e kontrollit të lëshuar nga Agjencia.

Sa më sipër, për cdo kundravajtje administrative të konstatuar, nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore janë marrëmasa administrative bazuar në Neni 63 I Ligjit 105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik....vijon | Nuk ka  |
| 12 | 11.03.2024 | Zj. L.J. gazetare kerkese ne lidhje me çmimit te barit te pajisur me Autorizim Tregtimi “BISOLVON | 12.03.2024 | E plote/Kthim përgjigje | Bazuar ne ligjin nr. 105/2014 “ Për Barnat dhe Shërbimin Farmaceutik” neni 3, pika 23 ku citohet se: “*Çmim CIF i importit” është çmimi (“Cost, Insurance, Freight”- kosto, sigurim, shpenzim transporti), i përcaktuar për barin nga prodhuesi ose mbajtësi i autorizimit për tregtim deri në pikën doganore hyrëse në Republikën e Shqipërisë*.”, neni 37 pika 1 icili citon “*Çmimi i barnave në treg është i kontrolluar dhe bazohet mbi çmimet CIF të importit, të deklaruara nga kompanitë mbajtëse të autorizimit të tregtimit dhe mbi bazën e çmimeve të prodhimit për barnat e prodhuara në vend, të deklaruara nga prodhuesi vendas*”, Agjencia e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore lëshon Autorizimet e Importit kundrejt kërkesës së subjekteve të autorizuar për import, në përputhje me çmimin e importit (CIF) të miratuar nga Komisioni i Çmimeve të Barnave (KÇB) në Ministrinë e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale në zbatim te VKM-se nr. 645, date 01.10.2014.Ju bëjmë me dije se bari“BISOLVON 8mg – tablet, Box x 20” ka pësuar rritje të çmimit CIF nga viti 2022, i cili ka qenë 1.7 euro/njësi. Çmimi i importit te barit ( CIF) për vitin 2023 i miratuar nga Komisioni i Çmimeve të Barnave (KÇB) është 4.4 euro/njësi. Bari me serine 2398, datë prodhimi 02/22 dhe skadence 01/25, ka patur disa importe gjatë vitit 2022-2023. Diferenca në çmim e të njëjtit bar, e konstatuar nga ana juaj, lidhet me gjendjen (stokun) e barnave që kanë subjektet farmaceutike të rrjetit të hapur. | Nuk ka  |
| 13 | 05.04.2024 | Zj. D. H. gazetar kerkese per informacion ne lidhje me barin “Ozempic” | 08.04.2024 | E plote/Kthim përgjigje |  Bazuarnëtëdhënat e “*RegjistrittëBarnavetëAutorizuarpërTregtimnë RSH*” tëpublikuardheidisponueshëmnëfaqenzyrtaretëAgjencisë me adresë: [www.akbpm.gov.al](http://www.akbpm.gov.al/), rezulton se: Bari me emërtregtar: “*OZEMPIC*”, me principaktiv “SEMAGLUTIDE”, ështëipajisur me AutorizimTregtiminë RSH. Bazuarnëtëdhënat e data bases sëimportitbarinëformë/dozatsimësipërnukrezultontëqarkullojë/ tëjetëvendosurnëtregnë RSH. | Nuk ka  |
| 14 | 11.03.2024 | Zj. E. M. gazetar, kerkese per informacion ne lidhje me suplementet  | 11.03.2024 | E plote/Kthim përgjigje | Në zbatim të Ligjit Nr.105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik” të ndryshuar, të Ligjit Nr.89/2014 “Për pajisjet mjekësore” të ndryshuar, si dhe akteve nënligjore të dalë në zbatim të tyre: “*Agjencia Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve është institucion në varësi të Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale i specializuar për analizën dhe kontrollin e barnave, për dhënien e autorizimit për tregtim, për inspektimin e veprimtarive në fushën farmaceutike, farmakovigjilencën dhe për administrimin e standardeve të pajisjeve mjekësore*”-.Në ketë kontekst, 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 | Nuk ka  |
|  |  |  |  | E plote/Kthim përgjigje |  | Nuk ka  |
| 15 | 01.08.2024 | Znj. E. Z. Kerkese per informacion | 09.08.2024 | E plote/Kthim përgjigje | Në përgjigje të shkresës tuaj të protokolluar me Nr. Prot. 2857, date 01.08.2024 juinformojmë se bari:IMOTEC,Barii përfshirënë tabelën bashkëlidhur është i pajisur me Autorizim për Tregtim në Republikën e Shqipërisë me Urdhër të Ministrit të Shëndetësisë, në datën e specifikuar. Autorizimi për Tregtim është i vlefshëm për një periudhë 5 (pesë) vjeçare nga data e daljes së Urdhrit të Ministrit të Shëndetësisë.-Bazuar në të dhënat që disponon Sektori i Shpërndarjes bari **IMOTEC** është i importuar në RSH me nr. importi 43821 në datën 02.06.2023 në sasinë 3011 kuti, nga subjekti “Vini Pharma Sh.p.k”.- Ju informojmë se bari:**FORADIL**, me princip aktiv *Formoterol fumarate dihydrate*, nëformëdozën*Dry powder capsules for inhalation x 12mcg/capsule*, me MAH: *Novartis Pharma Schweiz AG-Zvicer.*nukështëipajisur me AutorizimpërTregtimnëRepublikën e Shqipërisë.-BazuarnëtëdhënatqëdispononSektoriiShpërndarjespërprincipinaktiv*Formoterol fumarate dihydrate*: ështëimportuarbariFoterol 12 mcg/capsulenë RSH me nr. importi 47387nëdatën09.07.2024 nësasinë11410kuti, ngasubjekti “IncomedSh.p.k” | Nuk ka  |
| 16 | 02.08.2024 | Z. P. Xh. Kerkese per informacion | 08.08.2024 | E plote/Kthim përgjigje | Në përgjigje të shkresës suaj me Nr. Prot. 2866 , datë 02.08.2024, “Kërkesë për Pajisje me Vërtetim” Ju bëjmë me dije se përprincipinaktiv:Afatinibnuk ka bar të Autorizuar për Tregtim në Republikën e Shqipërisë.Një listë të plotë të barnave të pajisura me autorizim për tregtim në Republikën e Shqipërisë ju informojme se mund ta gjeni në faqen tonë zyrtare të publikuar në internet, [www.akbpm.gov.al](http://www.akbpm.gov.al). | Nuk ka  |
| 17 | 05.08.2024 |  Z. V. Gj.Kerkese per informacion | 09.08.2024 | E plote/Kthim përgjigje | Në përgjigje të shkresës tuaj të protokolluar me Nr. Prot. 2878, date 05.08.2024 juinformojmë se bari: EPIX XR-Barii përfshirënë tabelën bashkëlidhur është i pajisur me Autorizim për Tregtim në Republikën e Shqipërisë me Urdhër të Ministrit të Shëndetësisë, në datën e specifikuar. Autorizimi për Tregtim është i vlefshëm për një periudhë 5 (pesë) vjeçare nga data e daljes së Urdhrit të Ministrit të Shëndetësisë.-Bazuar në të dhënat që disponon Sektori i Shpërndarjes bari **EPIXX XR** është i importuar në RSH me nr. importi 47096 në datën 20.06.2024 në sasinë 3000 kuti, nga subjekti “Trimed Sh.p.k”.-Bazuar në të dhënat që disponon Sektori i Shpërndarjes bari **DINTOINA, me princip aktiv: Phenytoin dhe në formë dozen: Tablet x 100mg** është i importuar në RSH me nr. importi 20 në datën 29.03.2024 në sasinë 10280 kuti, nga subjekti “Incomed Sh.p.k”. | Nuk ka  |
| 18 | 06.09.2024 |  Z. T. K.Kerkese per informacion | 18.09.2024 | E plote/Kthim përgjigje | Në përgjigje të shkresës suaj me Nr. Prot. 3236, datë 06.09.2024, ju vërtetojmë se bari me emrin tregtar të mëposhtëm: **SABRIL 500mg**, me princip aktiv “Vigabatrin”, në formë dozën “Granules for oral solution x 500mg”,nukështëipajisur meAutorizimpërTregtimnëRepublikën e Shqipërisëdhenuk ka importe.Ju bëjmë me dije se përprincipinaktiv: Vigabatrinnuk ka bar tëAutorizuarpërTregtimnëRepublikën e Shqipërisë. | Nuk ka  |
| 19 | 23.09.2024 |  Z. D. L.Kerkese per informacion | 07.10.2024 | E plote/Kthim përgjigje | Në përgjigje të email tuaj datë 23.09.2024, e protokolluar me Nr. Prot. 3414, ju informojmë se barnat me emrattregtartëmëposhtëm :**XIGDUO**, me principaktiv “Dapagliflozin + Metformine”, nëformëdozën “Film-coated tablets x (5mg + 1000mg)”**KARDEGIC,** me principaktiv “Acetylsalicylic Acid lysine”, **EZETIMIB/SIMVASTATIN 10MG/40MG,** me principaktiv “Ezetimibe + Simvastatine”, nëformëdozën “Film-coated tablets x (10mg + 40mg)”,nukjanë pajisur me Autorizim për Tregtim në Republikën e Shqipërisë.Ju bëjmë me dije se, në *Regjistrin Kombëtar të Barnave* ka alternativa të barnave me principe aktive *Dapagliflozin, Metformine, Ezetimibe, Simvastatine* por jo të kombinuara si në kërkesën tuaj. Një listë të plotë të barnave të pajisura me autorizim për tregtim në Republikën e Shqipërisë ju informojmë se mund ta gjeni në faqen tonë zyrtare të publikuar në internet, [www.akbpm.gov.al](http://www.akbpm.gov.al). | Nuk ka  |
| 20 | 25.09.2024 |  Znj. A. K.Kerkese per informacion | 30.09.2024 | E plote/Kthim përgjigje | Në përgjigje të shkresës suaj me Nr. Prot. 3451, datë 25.09.2024, ju informojmë se bari me emrin tregtar të mëposhtëm:**TECFIDERA 240 MG**, me princip aktiv “Dimethyl fumarate”, në formë dozën “Gastro-resistant hard capsules x 240 mg”,nukështëipajisur me AutorizimpërTregtimnëRepublikën e Shqipërisë.Jubëjmë me dije se për principinaktiv: Dimethyl fumaratenuk ka bar të Autorizuar për Tregtim nëRepublikën e Shqipërise.. | Nuk ka  |
| 21 | 14.10.2024 |  Znj. A. B.Kerkese per informacion | 21.10.2024 | E plote/Kthim përgjigje | nëNë përgjigje të shkresës suaj me Nr. Prot. 3671, datë14.10.2024 me lëndë “*Kërkesë*”,juinformojmë se bari me emrintregtartëmëposhtëm:**ANAGRELIDE TEVA**, me principaktiv “Anagrelide”, nëformë dozën “Capsule x 0.5mg”nukështëipajisur me AutorizimpërTregtimnëRepublikën e Shqipërisë. Ju bëjmë me dije se përprincipinaktiv:Anagrelidenuk ka bar të Autorizuar për Tregtim në Republikën e Shqipërisë. Një listë të plotë të barnave të pajisura me autorizim për tregtim në Republikën e Shqipërisë ju informojme se mund ta gjeni në faqen tonë zyrtare të publikuar në internet, [www.akbpm.gov.al](http://www.akbpm.gov.al).. | Nuk ka  |
| 22 | 22.10.2024 |  Z. Xh. Xh.Kerkese per informacion | 23.10.2024 | E plote/Kthim përgjigje | Në përgjigje të shkresës suaj me Nr. Prot. 3579/1, datë 22.10.2024, “Kërkesë”, ju informojmë se bari:**OCREVUS**, me principaktiv “Ocrelizumab”, nëformëdozën “Concentratefor solution for infusion x 300mg/10ml”, nëpaketimin “Box x 1 vial”, me MAH “Roche Registration GmbH, Gjermani”,ështëipajisur me AutorizimpërTregtimnëRepublikën e Shqipërisë. Gjithashtujubëjmë me dije se përinformacioninnëseky bar ështe apo jo nëListën e BarnavetërimbursueshëmduhettidrejtoheniInstitucionitkompetent FSDKSH (FondiiSigurimittëDetyrueshëmtëKujdesitShëndetësor). Një listë të plotë të barnave të pajisura me autorizim për tregtim në Republikën e Shqipërisë ju informojme se mund ta gjeni në faqen tonë zyrtare të publikuar në internet, [www.akbpm.gov.al](http://www.akbpm.gov.al).. | Nuk ka  |
| 23 | 29.10.2024 |  Znj. F. Gj.Kerkese per verifikim | 15.11.2024 | E plote/Kthim përgjigje | .Në përgjigje të shkresës suaj me Nr. Prot. 3819/1, datë 29.10.2024, “Kërkesë për verifikim”, ju informojmë se:Përprincipetaktiveqëjukeniparaqiturnëkërkesëntuaj, me përjashtimtë Biotin, Zinc dhe Selenium, tëgjithëprincipet e tjerajanëtëautorizuarasibarnanë RSH. Përprincipet Biotin, Zink dhe Selenium nevojitetdokumentacionteknikpërvlerësimin e statusittëtyre.Një listë të plotë të barnave të pajisura me autorizim për tregtim në Republikën e Shqipërisë ju informojme se mund ta gjeni në faqen tonë zyrtare të publikuar në internet, [www.akbpm.gov.al](http://www.akbpm.gov.al) | Nuk ka  |
| 24 | 30.08.2024 | Kerkesa nga gazetarja A.L e shoqates TFL | 24.09.2024 | E plote/Kthim përgjigje | Në përgjigje të kërkesës suaj nr. 8/2024 prot. datë 30.08.2024, protokolluar me tonën nr. 3176 prot. Datë 02.09.2024 me objekt “Kërkesë për informacion” në lidhje me analizat e kryera në Laboratorin e Kontrollit përgjatë 4 viteve të fundit, Ju bëjmë me dije se: Në zbatim të ligjit Nr.105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik” të ndryshuar, dhe aktet nënligjore të dalë në zbatim të tij kanë parashikuar mekanizma ligjorë që garantojnë sigurinë dhe cilësinë e barit përpara se ai të vendoset në treg në RSH.**Së pari**: Në përputhje me Neni 11, Neni 12 të Ligjit Nr.105/2014 të ndryshuar, VKM Nr.299/2015 të ndryshuar, në RSH janë të autorizuara për tregtim:* *barnat e prodhuara në vendin tonë;*
* *barnat që kanë marrë autorizim për tregtim dhe që qarkullojnë në njërin nga* ***vendet e Bashkimit Europian****,* ***Shteteve të Bashkuara të Amerikës****,* ***Kanada****,* ***Turqi****,* ***Zvicër****,* ***Izrael****,* ***Japoni****,* ***Australi****,* ***Norvegji****,* ***Islandë*** *dhe* ***Mbretëri e Bashkuar****;*
* *barnat që kanë marrë autorizim për tregtim lokal dhe që qarkullojnë në vend, duke përmbushur përcaktimet e shkronjës “b” të pikës 2 të këtij neni;*
* *barnat e prodhuara në vendet e Ballkanit, vetëm kur kanë marrë autorizim për tregtim dhe që qarkullojnë në vendin e tyre;*
* *barnat e pajisura me autorizimin e tregtimit nga* ***Agjencia Europiane e Vlerësimit të Barnave*** *(EMA) ose* ***Institucioni i Administrimit për Ushqimin dhe Barnat*** *(FDA) i Shteteve të Bashkuara të Amerikës*.

Bari i autorizuar për tregtim në Shqipëri duhet të ndjekë të njëjtin proces prodhimi, dhe autorizimi si në vendin e origjinës, duke garantuar kështu të njëjtën cilësi si vendi i referencës.Autorizimi është i vlefshëm për pesë vjet dhe është i rinovueshëm për periudha pesëvjeçare,me kërkesë të mbajtësit të autorizimit për tregtim duke mundësuar verifikimin e të gjithë informacionit të regjistruar në agjenci në mënyrë periodike........ |  |
| 25. | 20.11.2024 | Kerkesa nga gazetare Tv Klan E.D ne lidhje me publikimin e Raportit te KLSH  | 21.11.2024 | E plote/Kthim pergjigje | Në përgjigje të disa lajmeve të publikuara në mediat audiovizivedhe online në lidhje me cilësinë e barnave që qarkullojnë në treg, ju bëjmë me dije se:AKBPM ka autorizuar për tregim barna në zbatim të Ligjit Nr.105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik” të ndryshuar sipas nenit 12 “Agjencia i propozon ministrit përgjegjës për shëndetësinë dhënien e autorizimit të tregtimit **për barnat e prodhuara në vendin tonë**; barnat që kanë marrë autorizim për tregtim dhe që qarkullojnë në njërin nga **vendet e Bashkimit Europian, Shteteve të Bashkuara të Amerikës, Kanada, Turqi, Zvicër, Izrael, Japoni, Australi, Mbretëri e Bashkuar**; barnat e prodhuara në vendet e Ballkanit, vetëm kur kanë marrë autorizim për tregtim dhe që **qarkullojnë në vendin e tyre**; barnat e pajisura me autorizimin e tregtimit nga Agjencia Europiane e Vlerësimit të Barnave (**EMA**) ose Institucioni i Administrimit për Ushqimin dhe Barnat (**FDA**) i Shteteve të Bashkuara të Amerikës.”Sikurse evidentohet nga vetë Raporti i Auditimit të KLSH, analizat fiziko-kimike dhe mikrobiologjike në vitin 2021 janë kryer**67** analiza (*shifër kjo më e ulët për shkak të kryerjes së procedurave teknike te aparaturave*), në vitin 2022janë kryer**348** analiza, dhe në vitin 2023janë kryer **229** analiza. Ndërkohë që për periudhën **Janar –Nëntor 2024** nga Laboratori i Kontrollit janë kryer **243** analiza. Nga të dhënat që disponon AKBPM analizat e kryera gjatë një viti variojnë mesatarisht 230-270 analiza në vit (analiza fiziko-kimike dhe mikrobiologjike). Të gjitha barnat e analizuara nga AKBPM janë brenda specifikimeve të Farmakopesë Evropiane. Theksojmë se nuk ka parashikim ligjor të posatshëm që të detyrojë kryerjen e analizave fiziko- kimike dhe mikrobiologjike të cdo bari që vendoset në tregun e Republikës së Shqipërisë dhe ndërkohë kjo praktikë është në linjë edhe me praktikat e agjencive homologe në rajon, Bashkim Evropian dhe më gjerë.Sa më sipër barnat që qarkullojnë në RSH përmbushin kriteret e cilësisë dhe sigurisë për përdorim nga pacientët dhe popullata. | Nuk ka  |
| 26 | 11.11.2024 | Kerkese per informacion nga gazetari A. K | 20.11.2024 | E plote/Kthim pergjigje | Në përgjigje të kërkesës suaj për informacion Nr.Prot.1124/083 përcjellë në rrugë elektronike pranë AKBPM, me protokoll hyrës Nr.Prot.3747, datë 11.11.2024 me anë të së cilës kërkohet informacion në lidhje me listën ***subjekteve farmaceutike***ndaj të cilave janë marrë masa administrative në zbatim të Ligjit Nr.105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik” të ndryshuar, e në vijim subjektet që janë dënuar për tregtimin e barnave pa pullën e kontrollit për periudhën 2015-2023, dhe në përgjigje të pyetjeve të adresuara nga ana juaj, Ju sqarojmë se:Në zbatim të Ligjit Nr.10081 datë 23.2.2009 “Për licensat, autorizimet dhe lejet në Republikën e Shqipërisë” të ndryshuar, të VKM nr.538 datë 26.5.2009 “Për licensat dhe lejet që trajtohen nga apo nëpërmjet Qendrës Kombëtare të Licensimit (QKL) dhe disa rregullime të tjera nënligjore të përbashkëta” të ndryshuar, licensimi i subjekteve tregtare sipas kategorive specifike të aktivitetit që ushtrojnë (përfshirë këtu dhe aktivitetet farmaceutike si:“Farmacitë ose agjencitë farmaceutike” me kodin II.7.A; ) “Tregtimi me shumicë i barnave”, me kodin II.7.B; ) “Prodhimi i barnave”, me kodin II.7.C., bëhet nga ose nëpërmjet Qendrës Kombëtare të Biznesit(**QKB**), në përputhje me kriteret dhe procedurat e parashikuara shprehimisht në këtë ligj, i cili ka të drejtën të shfuqizojë ose revokojë dhe aktin administrativ përkatës (licencën)Bazuar në të dhënat që disponon AKBPM më poshtë do të gjeni listën e plotë të subjekteve të dënuar administrativisht, dhe specifikisht subjektet që kanë marrë masë administrative për tregtimin e barnave pa pullën e kontrollit të lëshuar nga Agjencia, sipas viteve respektive si vijon....... |  |
| 27 | 18.11.2024 | Kerkesa nga gazetarja B.H Revista Monitor  | 21.11.2024 | E plote/Kthim pergjigje | Në përgjigje të emailit tuaj i datës  *18.11.2024*  me anë të së cilës kërkohet informacion në lidhje me procedurat ligjore për tregtimin e produktit botoks, përdorimi, si dhe masat e marra nga AKBPM në lidhje me parandalimin e produktit të paautorizua , dhe në përgjigje të pyetjeve të adresuara nga ana juaj, Ju sqarojmë se: Në zbatim të Ligjit Nr.105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik” të ndryshuar, të Ligjit Nr.89/2014 “Për pajisjet mjekësore” të ndryshuar, si dhe akteve nënligjore të dalë në zbatim të tyre: “*Agjencia Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve  është institucion në varësi të Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale i specializuar për analizën dhe kontrollin e barnave, për dhënien e autorizimit për tregtim, për inspektimin e veprimtarive në fushën farmaceutike, farmakovigjilencën dhe për administrimin e standardeve të pajisjeve mjekësore*”-. Në ligjin për barnat në fuqi përcaktohet shprehimisht se:Neni 1: “*Ky ligj përcakton rregullat për prodhimin, vendosjen në treg, importin, eksportin, tregtimin, përdorimin, farmakovigjilencën, publicitetin, kontrollin e cilësisë dhe inspektimin e veprimtarive që lidhen me barnat për përdorim njerëzor në Republikën e Shqipërisë, me qëllim garantimin e shëndetit publik.*”- Neni 3, pika 3: “*Autorizim tregtimi” është dokumenti i lëshuar nga Agjencia, i cili vërteton se bari përmbush standardet mbi sigurinë, cilësinë dhe efikasitetin*.”-Neni 3, pika 51: “*Mbajtës i autorizimit të tregtimit” është personi juridik në emër të të cilit është lëshuar autorizimi i tregtimit të barit të gatshëm për përdorim. Ky subjekt****është përgjegjës****për cilësinë, sigurinë dhe efektshmërinë e barit të gatshëm për përdorim, në përputhje me informacionin e deklaruar për marrjen e autorizimit për tregtim.”-*Neni 12, pika 1:“*Aplikimi dhe praktika e dhënies së autorizimit të tregtimit kryhen pranë Agjencisë nga prodhuesit vendas të licencuar, mbajtësi i autorizimit për tregtim, edhe kur ky nuk është prodhues i barit, sipas rregullave të përcaktuara me vendim të Këshillit të Ministrave.*”*-* Neni 12, pika 4:“*Barnat pajisen me autorizim tregtimi vetëm nëse plotësojnë kriteret e efektshmërisë dhe të sigurisë, në përputhje me qëllimin e përdorimit, të miratuara nga ministri përgjegjës për shëndetësinë*.”- Neni 12, pika 5:“*Dhënia e autorizimit të tregtimit shënon përfundimin e procedurës për përcaktimin e efikasitetit, cilësisë dhe sigurisë së një bari*.”- Në kontekstin ligjor si më sipër, procedura e aplikimit për Autorizim për Tregtim të barit nuk ndiqet ***kryesisht*** nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore por është ***në diskrecion*** të Mbajtësit të Autorizimit për Tregtim të barit përkatës. Agjencia Kombëtare e Barnave dhe e Pajisjeve Mjekësore shqyrton dhe vlerëson dokumentacionin e barit të aplikuar nga MAH në përputhje me kriteret e përcaktuara në Ligj dhe VKM. Në kuptim të Ligjit Nr.105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik” të ndryshuar, sipas të cilit “*bar” është çdo lëndë ose kombinim lëndësh: a) që përdoret për trajtimin ose parandalimin e sëmundjeve në qeniet njerëzore; b) që administrohen te qeniet njerëzore, me qëllim kryerjen e një diagnostikimi mjekësor ose rivendosjen, rregullimin apo modifikimin e funksioneve fiziologjike të tyre*”-, nga të dhënat që disponon Agjencia **nuk rezulton** të jetë aplikuar për Autorizim për Tregtim për barin “BOTOX” me princip aktiv “*Botulinum toxin*” për përdorim mjekësor. Pra “Botox” nuk ka qenë **asnjëherë** i regjistruar në RSH dhe nuk ka patur **asnjëherë** aplikim për regjistrim. Gjejmë me vend të sqarojmë se Botox indikohet si për përdorim mjekësor (psh për trajtimin e spazmave të muskujve, për të reduktuar simptomat e migrenës akute, për të trajtuar inkontinencën urinare, etj) ashtu edhe për përdorim estetik (për përmirësimin e përkohshëm të rrudhave). Teknikisht, botoxi për përdorim estetik administrohet në përqendrim më të vogël krahasuar me botoxin për përdorim mjekësor. |  |

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