



REPUBLIKA E SHQIPËRISË
MINISTRIA E SHËNDETËSISË DHE MBROJTJES SOCIALE
AGJENCIA KOMBËTARE E BARNAVE DHE E PAJISJEVE MJEKËSORE

Nr. 250/1 Prot.

Tiranë, më 22.01.2025

URDHËR I BRENDSHËM
Nr. 5 datë 22.01.2025

“Për

Miratimin e Rregullores për Farmakovigjilencën “Mbi mënyrën e raportimit, mbledhjes dhe vlerësimit të efekteve të padëshiruara të dyshuara të barnave”

Në zbatim të Ligjit Nr.105/2014 “Për Barnat dhe shërbimin farmaceutik” të ndryshuar, neni 57, pika 1, të Urdhërit të Ministrit të Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale Nr.540, datë 16.10.2024 “Për Miratimin e Rregullores së Brendshme për Organizimin dhe Funkionimin e Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore”, neni 71, pika 4;

Urdhëroj:

1. Miratimin e Rregullores për Farmakovigjilencën “Mbi mënyrën e raportimit, mbledhjes dhe vlerësimit të efekteve të padëshiruara të dyshuara të barnave”, sipas tekstit bashkëlidhur këtij Urdhëri.
2. Ngarkohet Sektori i Farmakovigjilencës me zbatimin e këtij Urdhëri.

Ky urdhër hyn në fuqi menjëherë dhe publikohet në faqen zyrtare të Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore.

DREJTOR

Blerina KAZA



RREGULLORE E FARMAKOVIGJILENCËS
“MBI MËNYRËN E RAPORTIMIT, MBLEDHJES DHE VLERËSIMIT TË EFEKTEVE TË
PADËSHIRUARA TË DYSHUARA TË BARNAVE”

Neni 1
Qëllimi

1. Qëllimi kryesor i kësaj rregulloreje është që të mundësojë funksionimin e sistemit të farmakovigjilencës në Shqipëri, si një rregullator i nevojshëm që e vë theksin tek siguria e barnave, me qëllim rritjen e cilësisë dhe efikasitetit të tyre dhe vlerësimin e raportit përfitim-risk për çdo pacient dhe përdorues bari me qëllim garantimin e shëndetit të popullatës.
2. Rregullorja përshkruan kërkesat, procedurat e identifikimit, mbledhjes, vlerësimin dhe raportimit të efekteve të padëshiruara të barnave për përdorim njerëzor në Republikën e Shqipërisë.
3. Kjo rregullore ka për qëllim t’u vijë në ndihmë mbajtësve të autorizimit për tregtim, profesionistëve të kujdesit shëndetësor dhe pacientëve, në rastet kur duhet ose vlerësohet e nevojshme të raportojnë efektet e padëshiruara të dyshuara të barnave.

Neni 2
Fusha e zbatimit

Kjo rregullore zbatohet për të gjithë mbajtësit e autorizimit për tregtim, profesionistët e kujdesit shëndetësor dhe pacientët të cilët raportojnë efektet e padëshiruara të dyshuara të barnave për përdorim njerëzor që vendosen në treg në Shqipëri.

Neni 3
Përkufizime

Për qëllim të kësaj rregulloreje, termat e mëposhtëm kanë këto kuptime:

- 1.“Agjenci” është Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore.
- 2.“AKBPM Farmakovigjilencia”/VAKSINA-AKBPM është aplikacioni *online* që mundëson raportimet lokale nga profesionistët e shëndetit dhe pacientët.
3. “Abuzimi me një bar” është përdorim i tepërt i qëllimshëm, i përhershëm ose i rastësishëm i një bari i cili shoqërohet me efekte të dëmshme fizike ose/dhe psikologjike.
4. “Data e mbylljes e të dhënave (DLP)” është data e fundit për përfshirjen e të dhënave në një raport periodik sigurie (me përjashtim të informacioneve të rëndësishme që mund të merren më pas).
5. “Data e regjistrimit në Shqipëri” është data kur bari është autorizuar për tregtim në RSH.
6. “Efekt i padëshiruar” është përgjigjja e padëshiruar ose e dëmshme e organizmit gjatë administrimit të një bari në kushte normale përdorimi.
- 7.“Efekt i padëshiruar serioz” është çdo efekt i padëshiruar që rezulton në vdekje, është kërcënues për jetën, kërkon shtrim në spital të pacientit ose zgjatjen e periudhës së shtrimit në spital, rezulton në paaftësi ose paaftësi të përhershme apo të rëndësishme, ose është një anomali e trashëguar apo defekt në lindje.
- 8.“Efekt i padëshiruar i papritur” është çdo efekt i padëshiruar, natyra, rëndësia ose rezultati i të cilit nuk është në përputhje me përmbledhjen e karakteristikave të produktit.
- 9.“Emër i barit” është emri që i jepet një bari, i cili mund të jetë një emër i krijuar, shkencor apo shkencor i shoqëruar nga një markë tregtare ose emri i mbajtësit të autorizimit të tregtimit.

10. "Emër i përbashkët" është emri i përbashkët ndërkombëtar, rekomanduar nga Organizata Botërore e Shëndetësisë ose, nëse nuk ka të tillë, emri që përdoret zakonisht.

11. "Formulari CIOMS" është formati i standardizuar ndërkombëtar që përdoret për të mbledhur të dhena mbi raportimet e rasteve individuale të sigurisë (ICSR) për efekte të padëshiruara serioze të papritura /ngjarje të padëshiruara.¹

12. "Fjalori Mjekësor për Aktivitetet Rregullatore (MedDRA)" është një përmbledhje termash mjekësore që përdoren ndërkombëtarisht me qëllim lehtësimin e shkëmbimit të informacionit për barnat për përdorim njerëzor.

13. "Fletudhëzues" është fletëpalosja që përmban informacion për përdoruesin dhe që shoqëron barin e gatshëm për përdorim.

14. "Raportimi vijues (Follow up)" është dokumenti që mundëson informacione shtesë të një efekti të padëshiruar që është raportuar më parë.

15. "ICH-E2B" është standarti ndërkombëtar për raportimin e efekteve të padëshiruara të barnave i miratuar nga Konferenca Ndërkombëtare mbi Harmonizimin e Kërkesave Teknike për Regjistrimin e barnave për përdorim njerëzor.

16. "Komunikim i Drejtpërdrejtë me Profesionistët e Shëndetit (Direct Healthcare Professional Communication - DHPC)" është dokumenti bazë me të cilin informohen për përdorimin e sigurtë dhe efektiv të barnave dhe i drejtohet profesionistëve të kujdesit shëndetësor.

17. "Listë përmbledhëse (Line-Listing)" është dokumenti përmbledhës i të gjitha raportimeve individuale të efekteve të padëshiruara nga Mbajtësi i Autorizimit për Tregtim.

18. "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.

19. "Raporti fillestar (Initial Report)" është dokumenti që mundëson informacionin fillestar të një efekti të padëshiruar.

20. "Raporti Periodik i Përditësuar i Sigurisë (PSUR)" është dokumenti që ka për qëllim të ofrojë një pamje gjithëpërfshirëse të sigurisë së barnave të miratuara, për të përcaktuar nëse nevojiten ndryshime në SmPC dhe/ose fletëudhëzues.

21. "Raporti periodik i vlerësimit të balancës përfitim/risk (PBRER)" është dokumenti që ka për qëllim të ofrojë një vlerësim gjithëpërfshirës të balancës përfitim-risk për një bar, i cili paraqitet tek autoritetet në mënyrë periodike.

22. "Raportimi i Rasteve Individuale të Sigurisë (ICSR)" është një dokument që mundëson informacionin më të plotë në lidhje me një rast individual të siguar nga një burim fillestar, i cili përmban përshkrimin e efekteve të padëshiruara ose të dyshuara si rezultat i administrimit të një ose më shumë barnave tek një pacient në një kohë të caktuar.

23. "Përmbledhja e karakteristikave të produktit (SmPC)" është informacioni i plotë, i miratuar sipas një procedure autorizimi nga Agjencia dhe i destinuar për përdorim nga profesionistët e kujdesit shëndetësor.

24. "Sistemi i farmakovigjilencës" është sistemi i përdorur nga mbajtësi i autorizimit të tregtimit dhe Agjencia, me qëllim përmbushjen e detyrave dhe përgjegjësi të parashikuara në këtë ligj, si dhe atyre të përcaktuara për monitorimin e sigurisë së barnave të autorizuara dhe zbulimin e çdo ndryshimi të balancës risk-përfitim.

25. "Sistemi i menaxhimit të riskut" është tërësia e aktiviteteve të farmakovigjilencës dhe ndërhyrjet, me qëllim për të identifikuar, karakterizuar, parandaluar ose minimizuar riskun lidhur me barnat, duke përfshirë vlerësimin e efektshmërisë së këtyre aktiviteteve dhe ndërhyrjeve.

¹ Të publikuara në 1990 nga Grupi i Punës CIOMS i Këshillit për Organizatat Ndërkombëtare të Shkencave Mjekësore (CIOMS).

26. "PRAC" është Komiteti i Vlerësimit të Rrezikut për Farmakovigjilencën i Agjencisë Evropiane të Barnave (EMA), përgjegjës për vlerësimin dhe monitorimin e sigurisë së barnave.

27. "Lista EURD" është një listë gjithëpërfshirëse e lëndëve aktive dhe kombinimeve të lëndëve aktive që përmbahen tek barnat të cilat i nënshtrohen autorizimeve të tregtimit, së bashku me frekuencat për dorëzimin e raporteve periodike të përditësimit të sigurisë dhe data e mbylljes së të dhënave (DLP).

Neni 4 Agjencia

1. Autoriteti kompetent për mbikëqyrjen e kësaj rregulloreje është Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore.
2. Sektori i Farmakovigjilencës në Agjenci vlerëson shkencërisht çdo informacion, gjykon mbi mundësitë për minimizimin e riskut apo parandalimin e tij dhe propozon ndërmarrjen e çdo veprimi rregullator lidhur me autorizimin e tregtimit të barit.

Neni 5 Menaxhimi dhe raportimi i efekteve të padëshiruara

1. Mbajtësi i autorizimit të tregtimit (me anë të personit të kualifikuar për farmakovigjilencën), profesionisti i kujdesit shëndetësor dhe pacienti duhet të raportojnë çdo efekt të padëshiruar të dyshuar, të barnave për përdorim njerëzor.
2. Mbajtësi i autorizimit të tregtimit duhet të ketë detyrimisht në përbërje të tij një sistem të farmakovigjilencës, me anë të të cilit vlerëson shkencërisht të gjithë informacionin, gjykon mbi mundësitë për minimizimin e riskut apo parandalimin e tij dhe ndërmer të gjitha masat e nevojshme, nëse e gjykon të arsyeshme.
3. Efektet e padëshiruara mund të jenë jo serioze ose serioze. Një efekt i padëshiruar konsiderohet serioz kur:
 - a) ka shkaktuar vdekjen e personit
 - b) ka rrezikuar jetën e pacientit
 - c) ka shkaktuar shtrim në spital të pacientit ose zgjatjen e periudhës së shtrimit në spital;
 - ç) ka shkaktuar invaliditet të përhershëm, të rëndë ose paaftësim
 - d) ka shkaktuar anomali të trashëguara apo defekte në lindje;
 - dh) ka shkaktuar gjëndje të tjera të rëndësishme nga pikëpamja mjekësore.
4. Efektet e padëshiruara që nuk përmbushin kriteret e më sipërme konsiderohen jo serioze.
5. Efekte të padëshiruara konsiderohen dhe efektet që janë pasojë e gabimeve mjekësore, përdorimit të barit jashtë indikacionit primar, përfshirë edhe përdorimin e gabuar ose keqpërdorimin e barit.
6. Dyshimi për lidhjen e mundshme shkak-pasojë ndërmjet përdorimit të barit dhe efektit të padëshiruar është arsye e mjaftueshme për raportim.
7. Profesionisti i kujdesit shëndetësor ka detyrimin për raportimin e një efekti të padëshiruar dhe të dyshuar të vërejtur gjatë përdorimit të barit tek mbajtësi i autorizimit për tregtim (me anë të personit përgjegjës për FV ose/dhe përfaqësuesit mjekësor të tij).
8. Raportimi i efekteve të padëshiruara bëhet sipas formularit standart ICH-E2B në rrugë shkresore ose/dhe elektronike me anë të faqes zyrtare të Agjencisë (*aplikacioni: AKBPM-Farmakovigjilenca /Vaksina-AKBPM*).

Neni 6

Raportimi i informacioneve në raste të veçanta

1. Përveç rasteve të parashikuara në Nenin 5 të kësaj rregulloreje, profesionistët e kujdesit shëndetësor, mbajtësit e autorizimit të tregtimit dhe pacientët duhet të raportojnë efektet e padëshiruara dhe të dhëna të tjera të rëndësishme për profilin e sigurisë së barit në rastet e mëposhtme:
 - a) përdorimit të barnave gjatë shtatëzansisë;
 - b) përdorimit të barnave gjatë ushqyerjes me gji;
 - c) përdorimit të barnave tek fëmijët ose tek të moshuarit;
 - ç) mungesës së efikasitetit të barit;
 - d) mbidozimit, abuzimit dhe keqpërdorimit të barit (kundër indikimit primar);
 - dh) përdorimit jo të duhur, gabimit në mjekim ose ekspozimit profesional.

Neni 7

Konfidencialiteti i të dhënave

1. Raportimi i një efekti të padëshiruar do të konsiderohet i vlefshëm kur përmban të paktën të dhënat për:
 - a) raportuesin të identifikuar;
 - b) pacientin/përdoruesin e barit të identifikuar me anë të inicialeve dhe/ose moshës dhe/ose gjinisë;
 - c) emrin e barit të dyshuar (emrin tregtar dhe/ose INN);
 - d) efektin e padëshiruar.
2. Informacioni i administruar nga Agjencia mbi raportuesin, pacientin ose përdoruesin e barit është konfidencial.
3. Nëse një efekt i padëshiruar raportohet nga mbajtësi i autorizimit të tregtimit, ai duhet të mbrojë identitetin e raportuesit duke e dërguar informacionin mbi raportuesin në përmbajtjen e ICSR vetëm Agjencisë, dhe në asnjë rast palëve të treta.
4. Raportimet individuale të efekteve të padëshiruara të barit, në rastet e përmendura në nenin 6, do të trajtohen si dokumenta konfidenciale dhe profesionale dhe nuk duhet të përdoren për të vlerësuar përgjegjësinë e profesionistit të shëndetit që ka përshkruar ose shpërndarë barin.

Neni 8

Personi përgjegjës për Farmakovigjilencën (PPF)

1. Personi përgjegjës për farmakovigjilencën i Mbajtësit të Autorizimit për Tregtim (MAH) duhet të jetë rezident në Republikën e Shqipërisë, të ketë përfunduar studimet në fushën e mjekësisë, farmacisë ose stomatologjisë dhe të jetë i specializuar ose të ketë kryer trajnime të certifikuara për farmakovigjilencën.
2. Mbajtësi i autorizimit për tregtim dorëzon pranë Agjencisë të dhëna të detajuara për personin përgjegjës për farmakovigjilencën një herë në vit dhe në çdo rast kur ka ndryshime. Të dhënat do të shoqërohen me dokumentacionin si vijon:
 - a) autorizimin për emërimin e personit përgjegjës për farmakovigjilencën;
 - b) curriculum vitae;
 - c) kopje të diplomës që vërteton përfundimin e studimeve në fushën përkatëse,
 - ç) vërtetim për vendbanimin e personit përgjegjës

d) specializime ose/dhe trajnime të certifikuara për farmakovigjilencën.

3. Personi i kualifikuar për farmakovigjilencën:

- a) është përgjegjës për krijimin dhe mirëmbajtjen e sistemit të farmakovigjilencës;
- b) ka në dispozicion informacion mbi profilin e sigurisë dhe çdo problematikë tjetër lidhur me barnat të cilat kanë autorizim për tregtim në Republikën e Shqipërisë;
- c) është pikë kontakti për Agjencinë dhe është i disponueshëm 24 orë.

4. Personi përgjegjës për farmakovigjilencën duhet të mbikëqyrë, dhe të paraqesë në Agjenci aktivitetet vendase të sistemit të farmakovigjilencës të mbajtësit të autorizimit për tregtim, dhe veçanërisht komponentët që kanë të bëjnë me përgatitjen, mbledhjen dhe/ose përcjelljen e dokumenteve të sigurisë siç janë:

- a) Raportimet e rasteve individuale të sigurisë (ICSRs);
- b) Raportimet Periodike të Përditësuara të Sigurisë (PSURs);
- c) raportimi në agjenci për njohuritë më të fundit bazuar në vlerësimin e sigurisë së barit pas autorizimit të tregtimit (PBRER)
- ç) Planin e menaxhimit të riskut (RMP) dhe masat përkatëse shtesë të minimizimit të riskut.
- d) Vlerësimin e çdo kërkesë të Agjencisë për sigurimin e informacionit shtesë të nevojshëm për vlerësimin e përfitimeve dhe rreziqeve të ofruara nga një bar, përfshirë dhe informacionin mbi studimet pas autorizimit;
- dh) Komunikimin e drejtpërdrejtë me profesionistët e shëndetit (DHPC).

5. Në rast mungesë të personit përgjegjës për Farmakovigjilencën agjencia duhet të vihet në dijeni për personin zëvendësues për Farmakovigjilencën.

Neni 9

Detyrimet e mbajtësit të autorizimit të tregtimit

1. Mbajtësi i autorizimit të tregtimit, krahas detyrimeve të parashikuara në nenin 5, duhet:

- a) të zotërojë dhe të vërë në dispozicion, sipas kërkesës, një dokument referues të sistemit të farmakovigjilencës;
- b) të vërë në zbatim sistemin e menaxhimit të riskut për çdo bar;
- c) të monitorojë rezultatet e dala nga marrja e masave për minimizimin e riskut, të parashikuara në planin e menaxhimit të riskut ose të përcaktuara si kërkesa për lëshimin e autorizimit të tregtimit;
- ç) të përditësojë sistemin e menaxhimit dhe të monitorojë të dhënat mbi farmakovigjilencën, edhe nëse shfaqen risqe të reja ose ndryshime të riskut, apo ndryshime të balancës risk-përfitim të barnave.
- d) të sigurojë që informacionet që i paraqiten pacientëve janë objektive, të vërteta, të qarta dhe që nuk lenë vend për interpretime apo keq-interpretime apo informacione çorientuese.
- dh) të njoftojë Agjencinë për materialet edukative që janë pjesë e masave shtesë të minimizimit të riskut në procedurat e aprovimit të ndryshimeve.

2. Agjencia mund të detyrojë mbajtësin e autorizimit të tregtimit për të vënë në zbatim sistemin e menaxhimit të riskut, nëse vërehen probleme lidhur me risqet që prekin balancën përfitim-risk të një bari të autorizuar.

3. Në këtë kontekst, mbajtësi i autorizimit të tregtimit është i detyruar të dorëzojë në Agjenci një përshkrim të detajuar të sistemit të menaxhimit të riskut, që ai ka për qëllim të paraqesë, në lidhje me barin përkatës.

4. Mbajtësi i autorizimit të tregtimit ka të drejtën e observacionit me shkrim, ndaj detyrimit të vendosur nga Agjencia, brenda 30 ditëve kalendarike nga data e marrjes së njoftimit për detyrim.

5. Referuar observimit me shkrim të mbajtësit të autorizimit të tregtimit, Agjencia vendos nëse duhet t'a tërheqë ose t'a konfirmojë këtë detyrim.

Neni 10

Raportet periodike të përditësuara të sigurisë

1. Mbajtësi i autorizimit të tregtimit paraqet pranë Agjencisë raportet periodike të përditësuara të sigurisë së barit, të cilat kanë të bëjnë me:
 - a) përmbledhjen e të dhënave, lidhur me përfitimet dhe riskun e barit, duke përfshirë rezultate nga të gjitha studimet, duke i kushtuar vëmendje të veçantë impaktit të tyre potencial në autorizimin e tregtimit;
 - b) një vlerësim shkencor i balancës risk-përfitim të barit;
 - c) të gjitha të dhënat që lidhen me vëllimin e shitjes së barit dhe ndonjë të dhënë tjetër që mbajtësi i autorizimit të tregtimit zotëron, lidhur me vëllimin e recetave, duke përfshirë një përlllogaritje të grupit të popullsisë, të ekspozuar ndaj barit në fjalë.
2. Vlerësimi i përmendur në shkronjën "b", të pikës 1, të këtij neni, bazohet në të dhëna të disponueshme, duke përfshirë të dhënat e marra nga provat klinike mbi indikacione dhe grupime pacientësh të paautorizuar.
3. Raportet periodike të përditësuara të sigurisë së barit dorëzohen pranë Agjencisë në mënyrë elektronike, në përputhje me afatet si vijon:
 - a) nëse një bar nuk është vendosur ende në treg, të paktën çdo 6 muaj pas lëshimit të autorizimit dhe deri në vendosjen e tij në treg;
 - b) nëse një bar është vendosur në treg, të paktën çdo 6 muaj në dy vitet e para pasuese të vendosjes për herë të parë në treg;
 - c) një herë në vit për 2 vitet e tjera pasuese; dhe,
 - ç) më pas një herë në tre vjet.
4. Në rast se kërkohet nga Agjencia, raportet periodike të përditësuara të sigurisë së barit dorëzohen menjëherë.

Neni 11

Plani i Menaxhimit të Riskut (RMP)

1. Sistemi i menaxhimit të riskut është një përmbledhje aktivitetesh dhe masash të farmakovigjilencës të hartuara për të identifikuar, specifikuar, parandaluar ose minimizuar rreziqet që lidhen me barnat, duke përfshirë këtu edhe vlerësimin e efektivitetit të këtyre aktiviteteve dhe masave që përshkruhen në Planin e Menaxhimit të Riskut (RMP) .
2. Procesi i menaxhimit të riskut do të përfshijë hapat si vijon:
 - identifikimin e riskut,
 - vlerësimin e riskut,
 - minimizimin e riskut,
 - komunikimin e riskut.
3. Mbajtësi i autorizimit për tregtim duhet të dorëzojë në Agjenci (me qëllim informimin) materialet e Masave për Minimizimin e Riskut MMR (Risk Minimization Measures).
4. Mbajtësi i autorizimit për tregtim duhet të disponojë në çdo kohë Planin e Menaxhimit të Riskut (RMP) gjatë gjithë ciklit të jetës së barit. Në rast të ndryshimeve në Planin e Menaxhimit të Riskut duhet të njoftohet Agjencia.

Neni 12

Komunikim i drejtpërdrejtë me profesionistët e shëndetit

1. Komunikim i drejtpërdrejtë me profesionistët e shëndetit (në vazhdim: *DHPC*) është dokumenti bazë me të cilin informohen për përdorimin e sigurtë dhe efektiv të bar-it/-nave.
2. *DHPC* së bashku me planin e komunikimit dorëzohet nga mbajtësi i autorizimit të tregtimit dhe pas shprehjes së dakordësisë nga Agjencia, iu drejtohet profesionistëve të kujdesit të shëndetësor.
3. *DHPC* nuk duhet të ketë në përmbajtjen e saj asnjë formë të reklamimit të barit.
4. Agjencia publikon në faqen e saj të internetit *DHPC* drejtuar profesionistëve të kujdesit shëndetësor.
5. Të dhënat e publikuara nga PRAC monitorohen nga sektori i farmakovigjilencës çdo muaj.
6. Kur Agjencia publikon ndonjë informatë shëndetësore, atëherë çdo e dhënë personale apo komerciale e natyrës konfidenciale duhet të fshihet përveç nëse publikimi i saj ka të bëjë me mbrojtjen e shëndetit publik.

Neni 13

Monitorimi shtesë

Për të përforcuar rolin monitorues të farmakovigjilencës, sidomos për barna të gjeneratës së re, apo/edhe barna për të cilët nuk ka mjaftueshëm të dhëna klinike, mund të kërkohej monitorim shtesë.

1. Të gjithë barnat që i nënshtrohen monitorimit shtesë identifikohen nëpërmjet simbolit të trekëndëshit barabrinjës të zi të përmbysur ▼ në SmPC dhe fletëudhëzues.
2. Për barnat që i nënshtrohen monitorimit shtesë Agjencia duhet:
 - a) të vejë në dispozicion të publikut në faqen web të saj listën e barnave të autorizuara në RSH që i nënshtrohet monitorimit shtesë;
 - b) lista do të përditësohet me frekuencë mujore;
 - c) lista duhet të përfshijë emrat dhe lëndët aktive të të gjitha barnave të autorizuara në RSH që i nënshtrohet monitorimit shtesë.
3. Për barnat që i nënshtrohen monitorimit shtesë MAH duhet:
 - a) të përfshijë në SmPC-në dhe fletëudhëzuesin e tyre simbolin e trekëndëshit të zi ▼ si edhe deklaratën shpjeguese të standardizuar mbi monitorim shtesë;
 - b) të përfshijë informacion mbi statusin e monitorimit shtesë në çdo material që do të shpërndahet profesionistëve të kujdesit shëndetësor dhe pacientëve dhe duhet të bëjnë të gjitha përpjekjet për të inkurajuar raportimin e efekteve të padëshiruara.

Neni 14

Përgjegjësitë e Agjencisë

1. Agjencia, nëpërmjet Sektorit të Farmakovigjilencës, kryen këto detyra:
 - a) merr të gjitha masat e nevojshme për të inkurajuar pacientët, organizatat përfaqësuese të konsumatorëve, mjekët, farmacistët dhe profesionistët e tjerë të shëndetit për të raportuar mbi efektet e padëshiruara të dyshuara të barnave, pranë sektorit të farmakovigjilencës;
 - b) lehtëson raportimin nëpërmjet ofrimit të formave të ndryshme të raportimeve;
 - c) merr të gjitha masat e nevojshme për të siguruar të dhëna të sakta dhe të verifikueshme mbi vlerësimin shkencor të raportimit të efekteve të padëshirueshme të dyshuara;

ç) sigurohet se publikut i jepet një informacion i rëndësishëm mbi farmakovigjilencën, lidhur me përdorimin e barit, sipas publikimeve në faqen e saj elektronike apo nëpërmjet informimit masiv;
d) sigurohet që, nëpërmjet metodave për mbledhjen e informacionit dhe, nëse është e nevojshme, nëpërmjet monitorimit të efekteve të padëshiruara të dyshuara, të merren të gjitha masat e nevojshme për identifikimin e qartë të çdo bari të përshkruar, të shpërndarë apo të tregtuar në vendin tonë;
dh) merr të gjitha masat e nevojshme për të siguruar që mbajtësit të autorizimit të tregtimit të përmbushin detyrimet e parashikuara në ligj.

2. Sektori i Farmakovigjilencës inkurajon profesionistët e kujdesit shëndetësor dhe pacientët, me anë të raportimit online të efekteve të padëshiruara duke krijuar qasje të lehtë nëpërmjet:

- a) formularit standard ICH-E2B i aplikimit online nëpërmjet QR-Code;
- b) aplikacioni: AKBPM Farmakovigjilenca / VAKSINA-AKBPM.

Të dhënat për raportimet lokale të barnave të regjistruara në Republikën e Shqipërisë, të dorëzuara në rrugë elektronike ose shkresore në Agjenci, regjistrohen dhe përditësohen në “VIGIFLOW”- databaza e të dhënave e cila administrohet nga Qendra Ndërkombëtare e Monitorimit të Barnave (Uppsala Monitoring Centre-UMC).

3. Formulari i aplikimit online/aplikacioni për raportimin e efekteve të padëshiruara të dyshuara, përmban të paktën të dhënat për:

- 3.1. Raportuesin (emri, mbiemri, adresa kontaktuese, numri i telefonit, adresa e-mailit);
- 3.2. Pacientin (inicialet, mosha, gjinia);
- 3.3. Efektin e padëshiruar;
- 3.4. Rezultatit e efektit padëshiruar;
- 3.5. Seriozitetin e efektit të padëshiruar;
- 3.6. Bar-in /bar-nat e dyshimtë/a që kanë shkaktuar efektin e padëshiruar;
- 3.7. Barnat e tjerë që janë administruar;
- 3.8. Anamneza e pacientit.

4. Sektori i Farmakovigjilencës mban regjistrin e përditësuar të personave përgjegjës lokal dhe të dhënat kontaktuese të tyre.

Neni 15

Shtojcat e Rregullores mbi Farmakovigjilencën

1. Shtojcat që i janë bashkëlidhen kësaj rregulloreje janë pjesë përbërëse e saj dhe janë të disponueshme në web-in e Agjencisë Shtojca 1- “Formulari i Raportimit të Efekteve të Padëshiruara të Barit”.

2. Agjencia rezervon të drejtën e ndryshimit ose modifikimit të formularëve të publikuara në faqen web nëse lind nevoja për ndryshime apo modifikime për arsye të njohurive të reja shkencore dhe praktikave më të mira të farmakovigjilencës.

Neni 16

Strukturat për zbatimin dhe përditësimin e rregullores

1. Sektori i Farmakovigjilencës në Agjenci ngarkohet me zbatimin dhe përditësimin e kësaj rregulloreje.

2. Urdhërat dhe aktet administrative të tjera të Drejtorit të Agjencisë, që detajojnë çështje të trajtuara në këtë rregullore, janë në pajtim me kërkesat e saj dhe zbatohen krahas saj.

3. Me hyrjen në fuqi të kësaj rregulloreje, çdo akt administrativ në formën e urdhrit apo udhëzimit, të dalë para miratimit të kësaj rregulloreje dhe që bien në kundërshtim me të, shfuqizohen.
4. Kjo rregullore hyn në fuqi nga data e miratimit të saj, dhe publikohet në faqen zyrtare të Agjencisë.

Kjo rregullore është përafuar pjesërisht me:

Direktivën 2010/84/EU e Parlamentit Europian dhe Këshillit, datë 15 dhjetor 2010 – mbi amendimin në lidhje me farmakovigjilencën të Direktivës 2001/83/EC.

Udhëzimet e Uppsala Monitoring Centre (UMC).



REPUBLIKA E SHQIPËRISË
MINISTRIA E SHËNDETËSISË DHE MBROJTJES SOCIALE
AGJENCIA KOMBËTARE E BARNAVE DHE E PAJISJEVE MJEKËSORE

FORMULAR RAPORTIMI PËR DYSHIME NDAJ NJË EFEKTI TË PADËSHIRUAR TË BARIT

KUSH MUND TË RAPORTOJË? Profesionist i kujdesit shëndetësor/ pacient.

Ju lutem raportoni të gjitha efektet e padëshiruara të dyshuara përfshirë edhe ato që mund të jenë shkaktuar nga barnat e përdorura për vetë-mjekim. Mos hezitoni të raportoni edhe nëse ka ndonjë detaj që nuk e njihni.

(*)FUSHA TË DETYRUARA PËR TU PLOTËSUAR

DETAJE PËR PACIENTIN	INFO. ADMINISTRATIVE
* Emri dhe Mbiemri, ose, Inicialet _____ Gjinia: F ____ M ____	Emri i Qendrës Shëndetësore/spitalore : _____
*Mosha / Data e lindjes (DD/MM/VVVV) _____ Pesha(kg): _____	Numri i regjistrimit të pacientit (në regjistrin e Qendrës Shëndetësore): _____
Adresa e Pacientit / Kontakt (nr. Tel / e-mail etj) : _____	

BAR-I/-NAT I/E DYSHUAR/-A / VAKSINA						
Bar-i/-nat e dyshuar (Shkruani INN dhe emrin tregtar të barit)	Doza	Frekuenca e marrjes së barit	Mënyra e administrimit	Data e fillimit të mjekimit	Data e ndërprerjes së mjekimit	Indikacion-i/-et e përdorimit të bar-it/-nave
1.						
2.						
3.						
4.						
5.						

BAR/-NA TJETËR /TË TJERA*(Të marra në të njëjtën kohë dhe/ose 3 muaj para efektit të padëshiruar)*

1.						
2.						
3.						
4.						
5.						

DETAJE LIDHUR ME EFEKTIN E PADËSHIRUAR TË BARIT

Përshkrimi i efekt-it/-eve të padëshiruara/-a

Data/-t e fillimit: _____ Data kur efekt-i/-et u ndërpre (nëse është ndërprerë) :

A e/i konsideroni efektin/efektet serioze ? Po ___ Jo ___ Nëse po, ju lutem shpjegoni pse (shënoni të gjitha efektet që kanë ndodhur):

___ Pacienti vdiq si pasojë e reaksioni; ___ Shkaktoi hospitalizim ose e zgjati atë në kohë; ___ Kërcënues për jetën; ___ Anomali kongenitale; ___ Shkaktoi paaftësi (disabilitet ose mungesë kapaciteti) domethënëse ose të vazhdueshme;

Me rëndësi nga pikëpamja mjekësore, ju lutem pesë detaje:

REZULTATET PAS NDODHISË SË EFEKTIT TË PADËSHIRUAR

Pacienti: ___ U rikuperua; ___ Po rikuperohet; ___ Nuk ka përmirësim; ___ E panjohur;

___ Po rikuperohet, me komplikacione ose dëmtime permanente ___ Fatale

(Data e Vdekjes): _____

HISTORIA MJEKËSORE E PACIENTIT LIDHUR ME EFEKTIN E PADËSHIRUAR

Ju lutem shkruani sa më shumë detaje të mundeni, për shembull: alergji, shtatëzani, duhanpirje, përdorim të alkoolit, rezultate laboratorike lidhur me rastin apo çdo të dhënë që ju e mendoni të rëndësishme lidhur me efektin e padëshiruar që po raportoni.

**VEPRIMET E NDËRMARRA NGA PROFESIONISTI I SHËNDETIT PAS SHFAQJES SË
EFEKTIT/REAKSIONIT TË PADËSHIRUAR**

Ndërprerje e Mjekimit Reduktim të dozës Rritje të dozës
 Doza nuk pësoi asnjë ndryshim E panjohur Asnjë nga të mësipërmet

TË DHËNAT E RAPORTUESIT

Emri Mbiemri (opsionale):	Profesioni:
Numri i telefonit:	E-mail:
Data e plotësimit të raportit:	Firma:

**FALEMINDERIT PËR KONTRIBUTIN TUAJ NË SIGURINË DHE EFIKASITETIN E SISTEMIT
SHËNDETËSOR DHE NË ZHVILLIMIN E SISTEMIT TË FARMAKOVIGJILENCËS !**

Siguria nuk ndodh aksidentalisht, tregohu vigjilent, raporto !

“Efekt i padëshiruar” është përgjigjja e padëshiruar ose e dëmshme e organizmit gjatë administrimit të një bari në kushte normale përdorimi

“Efekt i padëshiruar serioz” është çdo efekt i padëshiruar që rezulton në vdekje, është kërcënues për jetën, kërkon shtrim në spital të pacientit ose zgjatjen e periudhës së shtrimit në spital, rezulton në paaftësi ose paaftësi të përhershme apo të rëndësishme, ose është një anomali e trashëguar apo defekt në lindje.

“Efekt i padëshiruar i papritur” është çdo efekt i padëshiruar, natyra, rëndësia ose rezultati i të cilit nuk është në përputhje me përmbledhjen e karakteristikave të produktit.

SI TË RAPORTOSH?Kontakttoni AKBPM për çdo pyetje ose kërkesë, ose dërgoni email në :

farmakovigjilenca@akbpm.gov.al

Formularin e gjeni të aksesueshëm në faqen zyrtare të Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore: www.akbpm.gov.al

Të gjitha informacionet e shkruara në këtë formular janë konfidenciale, bazuar në LIGJIN NR.9887, DATË 10.03.2008
“PËR MBROJTJEN E TË DHËNAVE PERSONALE”
Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore mban përgjegjësi për çdo thyerje të fshehtësisë

**VEPRIMET E NDËRMARRA NGA PROFESIONISTI I SHËNDETIT PAS SHFAQJES SË
EFEKTIT/REAKSIONIT TË PADËSHIRUAR**

Ndërprerje e Mjekimit Reduktim të dozës Rritje të dozës
 Doza nuk pësoi asnjë ndryshim E panjohur Asnjë nga të mësipërmet

TË DHËNAT E RAPORTUESIT

Emri Mbiemri (opsionale):

Profesioni:

Numri i telefonit:

E-mail:

Data e plotësimit të raportit:

Firma:

**FALEMINDERIT PËR KONTRIBUTIN TUAJ NË SIGURINË DHE EFIKASITETIN E SISTEMIT
SHËNDETËSOR DHE NË ZHVILLIMIN E SISTEMIT TË FARMAKOVIGJILENCËS !**

Siguria nuk ndodh aksidentalisht, tregohu vigjilent, raporto !

“Efekt i padëshiruar” është përgjigjja e padëshiruar ose e dëmshme e organizmit gjatë administrimit të një bari në kushte normale përdorimi

“Efekt i padëshiruar serioz” është çdo efekt i padëshiruar që rezulton në vdekje, është kërcënues për jetën, kërkon shtrim në spital të pacientit ose zgjatjen e periudhës së shtrimit në spital, rezulton në paaftësi ose paaftësi të përhershme apo të rëndësishme, ose është një anomali e trashëguar apo defekt në lindje.

“Efekt i padëshiruar i papritur” është çdo efekt i padëshiruar, natyra, rëndësia ose rezultati i të cilit nuk është në përputhje me përmbledhjen e karakteristikave të produktit.

SI TË RAPORTOSH? Kontaktoni AKBPM për çdo pyetje ose kërkesë, ose dërgoni email në :

farmakovigjilenca@akbpm.gov.al

Formularin e gjeni të aksesueshëm në faqen zyrtare të Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore: www.akbpm.gov.al

Të gjitha informacionet e shkruara në këtë formular janë konfidenciale, bazuar në LIGJIN NR.9887, DATË 10.03.2008
“PËR MBROJTJEN E TË DHËNAVE PERSONALE”
Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore mban përgjegjësi për çdo thyerje të fshehtësisë