

LIGJ
Nr. 95/2022

PËR DISA NDRYSHIME DHE SHITESA NË LIGJIN NR. 105/2014, “PËR BARNAT DHE SHËRBIMIN FARMACEUTIK”, TË NDRYSHUAR¹

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

KUVENDI
I REPUBLIKËS SË SHQIPËRISË

VENDOSI:

Në ligjin nr. 105/2014, “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, të ndryshuar, bëhen këto ndryshime dhe shtesa:

Neni 1

Shkronjat “a”, “b” dhe “ë”, të pikës 2, të nenit 2, shfuqizohen.

Neni 2

Në nenin 3 bëhen këto ndryshime:

1. Pika 7 ndryshohet si më poshtë:

“7. “Bar xhenerik” është bari i cili ka të njëjtën përbërje cilësore dhe sasiore të lëndëve aktive dhe të njëjtën formë farmaceutike si bari origjinator, bioekuivalenca e të cilit, e krahasuar me atë të barit origjinator, është vërtetuar nga studimet përkatëse të biodisponibilitetit. Kripërat e ndryshme, esteret, eteret, izomerët, përzierjet e izomerëve, komplekset ose derivatet e një lënde aktive do të konsiderohen e njëjta lëndë aktive, përveç rasteve kur ato kanë ndryshime të konsiderueshme të vetive që lidhen me sigurinë dhe/ose efikasitetin.

Në raste të tilla, aplikanti duhet të sigurojë informacion shtesë që provon sigurinë dhe/ose efikasitetin e kripërave të ndryshme, estereve ose derivateve të ndryshme të lëndës aktive. Format e ndryshme farmaceutike me çlirim të menjëhershëm për përdorim nga goja konsiderohen si e njëjta formë farmaceutike. Aplikantit nuk do t’i kërkohen studimet e biodisponibilitetit nëse ai mund të vërtetojë se bari xhenerik plotëson kriteret e përcaktuara me vendim të Këshillit të Ministrave.

Në rastet kur bari nuk përmbush përkufizimin e një bari xhenerik ashtu siç përshkruhet në paragrafin e mësipërm ose kur studimet e bioekuivalencës nuk mund të vërtetohen nëpërmjet studimeve të biodisponibilitetit, ose në rast të ndryshimeve të lëndës/lëndëve aktive, indikacioneve terapeutike, dozës, formës farmaceutike ose rrugës së administrimit, vis-à-vis bari origjinator, duhet të dorëzohen rezultatet e testeve të duhura paraklinike ose klinike.

2. Pika 11 ndryshohet si më poshtë:

“11. “Bar biosimilar” është një bar biologjik, i ngjashëm me një bar biologjik reference, i cili nuk i plotëson kushtet e përkufizimit të barit xhenerik për shkak të dallimeve në lidhje me lëndët e para ose ndryshimeve në proceset e prodhimit të barit biologjik dhe barit të referencës, për të cilin duhet të bëhen të ditura rezultatet e testeve përkatëse paraklinike ose provave klinike në lidhje me këto kushte.”.

3. Në fund të pikës 15 shtohet paragrafi me këtë përmbajtje:

¹ Ky ligj është përafuar pjesërisht me direktivën 2001/83/KE, të Parlamentit Evropian dhe Këshillit, datë 6 nëntor 2001, “Mbi Kodin e Komunitetit lidhur me produktet mjekësore për përdorim njerëzor”, numri CELEX: 32001L0083, Fletorja Zyrtare e Bashkimit Evropian, seria L, nr. 311, datë 28.11.2001, faqe 67–128, e ndryshuar.

- “agjenti i përdorur i të cilit duhet të prodhojë imunitet aktiv ose pasiv dhe që agjenti i përdorur të diagnostikojë statusin e imunitetit. Produktet alergjike janë barna të cilat duhet të arrijnë një identifikim ose një ndryshim specifik të kërkuar në lidhje me përgjigjen imunologjike të një agjenti alergjik. Këto barna përjashtohen nga autorizimi për tregtim, por importi dhe tregtimi bëhen sipas udhëzimeve të përcaktuara nga ministri përgjegjës për shëndetësinë.”

4. Pika 36 “Formulim ofical” shfuqizohet.

5. Pas shkronjës “ç” të pikës 47 shtohet shkronja “d” me këtë përmbajtje:

“d) produkt i procedurave bioteknologjike.”

6. Në pikën 49 pas fjalëve “formulimin e formës farmaceutike të barit” shtohen fjalët “dhe mbron, mbështet e përmirëson stabilitetin dhe tolerancën e barit dhe asiston në identifikimin e tij.”

7. Pas pikës 51 shtohet pika 51/1 me këtë përmbajtje:

“51/1. Mbajtësi i autorizimit të tregtimit lokal është personi juridik, me seli në Republikën e Shqipërisë, që plotëson kushtet për të qenë mbajtës i autorizimit të tregtimit.”

8. Pas pikës 55 shtohen pikat 55/1, 55/2, 55/3 dhe 55/4 me këtë përmbajtje:

“55/1. “Përgatesë magjistrale” është bari që përgatitet në farmaci duke u bazuar në recetën mjekësore për një pacient specifik.

55/2. “Përgatesë oficinale” është bari që përgatitet në farmaci duke u bazuar në Farmakopenë Evropiane ose formularin farmaceutik.

55/3. “Produkt i ndërmjetëm” është çdo produkt i përpunuar pjesërisht dhe që do të jetë subjekt i përpunimit të mëtejshëm teknologjik në faza të tjera në mënyrë industriale.

55/4. “Forma farmaceutike përfundimtare e gatshme për paketim (produkti bulk)” është çdo bar i cili ka përfunduar të gjitha proceset teknologjike të prodhimit, por pa përfshirë paketimin përfundimtar për të cilin nevojitet autorizim për tregtim nga Agjencia.”

9. Pas pikës 72 shtohet pika 72/1 me këtë përmbajtje:

“72/1. “Çlirimi i serisë (*batch release*)” është certifikimi i cilësisë së serisë së produktit përfundimtar në përputhje me rregulloren për praktikën e mirë të fabrikimit të barnave për përdorim njerëzor në Republikën e Shqipërisë dhe në përputhje me autorizimin e tregtimit të barit të miratuar dhe të lëshuar nga Agjencia.”

10. Pas pikës 80 shtohen pikat 81–89 me këtë përmbajtje:

“81. “Detyrimi në shërbim të popullatës” është detyrimi i vendosur ndaj tregtuesve me shumicë për të garantuar gamën e mjaftueshme të barnave, për të përmbushur kërkesat e një zone specifike gjeografike dhe për të shpërndarë furnizimet e kërkuara brenda një kohe të përshtatshme për të gjithë zonën në fjalë.

82. “Dita zero” është dita në të cilën mbajtësi i autorizimit për tregtim, mbajtësi i autorizimit për tregtim lokal, zyra e përfaqësisë ose tregtuesi me shumicë mësoi për efektin e padëshiruar.

83. “Farmakopeja evropiane” është një farmakope që mundëson standarde cilësie të përbashkëta në të gjithë industrinë farmaceutike në Komunitetin Evropian në mënyrë që të kontrollohet cilësia e barnave dhe e lëndëve që përdoren për prodhimin e tyre.

84. “Praktika e përgatitjes së mirë të përgatesave galenike” përmban rregullat dhe procedurat që duhet të respektohen për përgatesat magjistrale ose oficinale, të kryera në farmaci publike dhe private. Kjo garanton kontrollin e vazhdueshëm dhe dokumentimin e punës së bërë nga farmacia, që i përgjigjet një kërkesë themelore për të mbrojtur shëndetin e pacientit, duke siguruar kështu një referencë të caktuar për autoritetin shëndetësor për të vlerësuar cilësinë e procesit të përgatitjes për farmacistin dhe për përshkruesin për përgjegjësitë e tyre ligjore përkatëse (me mundësinë e mbrojtjes së profesionalizmit të tyre) me përjashtim të përgatitjeve, siç janë përgatitjet toksike, antikancerogjene, radiofarmaceutike.

85. “Bar me kombinim fiks” është bari që përmban të paktën dy lëndë vepruese në një formë-dozë.

86. “Marrëveshjet e posaçme” (*Managed Entry Agreements*), këtu e në vijim “MEA”, janë marrëveshje, të cilat lidhen nga ministria përgjegjëse për shëndetësinë me mbajtësin e autorizimit për tregtim për barna origjinatore brenda periudhës për të cilën molekula (INN) është e mbrojtur nga një patentë ndërkombëtare, me qëllim rritjen e aksesit në trajtime terapeutike specifike, duke garantuar koston/efikasitetin.

87. “Efekt i padëshiruar” është një përgjigje ndaj një bari që shfaqet në doza që zakonisht përdoren te njerëzit për profilaksinë, diagnostikimin, terapinë e sëmundjes, për restaurimin, korrigjimin ose modifikimin e funksionit fiziologjik.

88. “Efekt i padëshiruar serioz” është një reaksion negativ që rezulton me vdekje, është kërcënues për jetën, kërkon shtrimin në spital ose zgjatjen e shtrimit ekzistues, rezulton në paaftësi ose paaftësi të vazhdueshme ose të konsiderueshme, ose është një anomali e lindur, e shkaktuar nga përdorimi i barit.”

89. “Efekt i padëshiruar i papritur” është një reaksion anësor, natyra, ashpërsia ose rezultati i të cilit nuk përputhet me përmbledhjen e karakteristikave të produktit.”.

Neni 3

Në nenin 5 bëhen ndryshimi dhe shtesa e mëposhtme:

1. Pika 4 e nenit 5 ndryshohet si më poshtë:

“4. Autorizimi i prodhimit lëshohet për prodhimin e plotë të barit nga lënda e parë deri në produktin përfundimtar ose të përpunimit të mëtejshëm teknologjik në faza të tjera në mënyrë industriale të produktit të ndërmjetëm ose paketimit të formës farmaceutike përfundimtare të gatshme për paketim.”.

2. Pas pikës 4 shtohet pika 4/1 me këtë përmbajtje:

“4/1. Produkti i ndërmjetëm dhe forma farmaceutike përfundimtare e gatshme për paketim (produkti bulk), të destinuara për tregun vendas, duhet të jenë të prodhuara në njërin nga vendet e Bashkimit Evropian, Shtetet e Bashkuara të Amerikës, Kanada, Zvicër, Izrael, Japoni, Australi, Norvegji, Islandë, Mbretërinë e Bashkuar dhe Turqi.”.

Neni 4

Neni 6 ndryshohet si më poshtë:

“Neni 6

Për marrjen e autorizimit të prodhimit aplikuesi duhet të përmbushë kërkesat e mëposhtme:

a) të specifikojë barnat dhe format farmaceutike që do të prodhojë ose produktet e ndërmjetme ose format farmaceutike përfundimtare të gatshme për paketim që do të importohen;

b) gjenealitet e ushtrimit të aktivitetit;

c) të zotërojë mjedise të përshtatshme dhe të mjaftueshme për prodhimin, pajisjet teknike, mjetet e kontrollit dhe laboratorë të kontrollit të cilësisë për kryerjen e analizave fiziko-kimike dhe mikrobiologjike në ambientet e ushtrimit të aktivitetit në përputhje me kriteret e përcaktuara në dispozitat ligjore të parashikuara për prodhimin, kontrollin dhe magazinimin e barnave, si dhe sipas kriterëve të përcaktuara në parimet dhe udhëzimet e praktikës së prodhimit të mirë të barnave;

ç) të ketë të punësuar me kohë të plotë një person të kualifikuar farmacist me eksperiencë në industrinë e prodhimeve farmaceutike jo më pak se 5 vjet, i cili është përgjegjës për çlirimin e serisë (*batch release*), sipas kriterëve të përcaktuara në parimet dhe udhëzimet e miratuara të praktikës së prodhimit të mirë të barnave;

d) të ketë të punësuar një person të kualifikuar, me eksperiencë në industrinë e prodhimeve farmaceutike jo më pak se 3 vjet, i cili është përgjegjës për Departamentin e Kontrollit të Cilësisë, sipas kriterëve të përcaktuara në parimet dhe udhëzimet e miratuara të praktikës së prodhimit të mirë të barnave;

dh) të ketë të punësuar një person të kualifikuar, me eksperiencë në industrinë e prodhimeve farmaceutike jo më pak se 3 vjet, i cili është përgjegjës për Departamentin e Prodhimit, sipas kriterëve të përcaktuara në parimet dhe udhëzimet e miratuara të praktikës së prodhimit të mirë të barnave.”.

Neni 5

Neni 9 ndryshohet si më poshtë:

“Neni 9

Përgatitja e barnave në farmaci

“1. Çdo farmaci, publike dhe private, për të kryer procese si përgatitja e përgatesave magjistrale dhe oficinale ka kusht paraprak deklarimin pranë Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore”.

2. Përgatitja e përgatesave galenike të një farmacie nuk do të konsiderohet prodhim sipas dispozitave të këtij ligji.

3. Praktika e përgatitjes së mirë të përgatesave galenike përcaktohet me urdhër të ministrit përgjegjës për shëndetësinë.”.

Neni 6

Pas pikës 4 të nenit 11 shtohen pikat 4/1 dhe 4/2 me këtë përmbajtje:

“4/1. Për çdo ndryshim që i ndodh barit gjatë periudhës 5-vjeçare të autorizimit të tregtimit, mbajtësi i autorizimit për tregtim duhet të kërkojë pranë Agjencisë miratimin e këtyre ndryshimeve, sipas përcaktimeve në vendimin e Këshillit të Ministrave.

4/2. Të ardhurat e krijuara nëpërmjet tarifave përkatëse për dhënien e autorizimit të tregtimit të barnave, rinovimin dhe variacionet e tij derdhen në buxhetin e shtetit sipas përcaktimeve të bëra me vendim të Këshillit të Ministrave.”.

Neni 7

Në nenin 12 bëhen shtesat e mëposhtme:

1. Në shkronjën “b” të pikës 2, pas shtetit “Australi” shtohen shtetet: “Norvegji dhe Islandë”.

2. Pas shkronjës “b” shtohet shkronja “b/1” me këtë përmbajtje:

“b/1) 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.”.

3. Pas pikës 3 shtohet pika 3/1 me këtë përmbajtje:

“3/1. Agjencisë, gjatë procesit të dhënies së autorizimit, i lind e drejta që në çdo moment të kërkojë inspektim të prodhuesve të deklaruar nga ana e mbajtësit të autorizimit të tregtimit, me shpenzimet e kërkuarit.”.

Neni 8

Pas nenit 12 shtohet neni 12/1 “Mbajtësi i autorizimit të tregtimit lokal” me këtë përmbajtje:

“Neni 12/1

Mbajtësi i autorizimit të tregtimit lokal

1. Veprimtaria e mbajtësit të autorizimit për tregtim lokal kryhet nga personi juridik, me seli në Republikën e Shqipërisë, që është i regjistruar sipas legjislacionit në fuqi.

2. Kriteret që duhet të plotësojë subjekti për veprimtarinë “mbajtës i autorizimit për tregtim lokal” dhe njohja e subjektit nga institucioni përgjegjës miratohen me vendim të Këshillit të Ministrave.”.

Neni 9

Në pikën 1 të nenit 13 bëhen këto ndryshime dhe shtesa:

1. Shkronja “b” ndryshohet si më poshtë:

“b) përgatesat magjistrale dhe përgatesat oficinale.”.

2. Shkronja “c” shfuqizohet.

3. Pas shkronjës “ë” shtohen shkronjat “f”, “g” dhe “gj” me këtë përmbajtje:

- “f) vaksinat e personalizuara për një pacient specifik;
- g) produktet e ndërmjetme;
- gj) forma farmaceutike përfundimtare e gatshme për paketim.”.

4. Pika 2 e nenit 13 ndryshohet si më poshtë:

“2. Përgatesat magjistrale dhe përgatesat oficinale duhet të përgatiten në përputhje me praktikën e përgatitjes së mirë të përgatesave galenike.”.

Neni 10

Pas nenit 15 shtohet neni 15/1 me këtë përmbajtje:

“Neni 15/1

Autorizimi i tregimit për barnat me prejardhje bimore

Barnat me prejardhje bimore i nënshtrohen procedurës së marrjes së autorizimit të tregimit, sipas rregullave të përcaktuara me vendim të Këshillit të Ministrave.”.

Neni 11

Në pikën 2, të nenit 26, pas fjalëve “i komunikohet si aplikantit të provës klinike” shtohet emërtimi “Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore”.

Neni 12

Pas pikës 1 të nenit 34 shtohen pikat 1/1 dhe 1/2 me këtë përmbajtje:

“1/1. Produktet e ndërmjetme dhe format farmaceutike të gatshme për paketim do të importohen vetëm nga prodhuesit e pajisur me autorizim prodhimi nga ministri përgjegjës për shëndetësinë.

1/2. Kërkesa për autorizimin e importit paraqitet pranë Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore dhe shoqërohet me dokumentacionin që përmban certifikatën e analizës, certifikatën e origjinës dhe autorizimin e prodhimit të prodhuesit.”.

Neni 13

Pas nenit 37 shtohet neni 37/1 “Marrëveshjet e posaçme (*Managed Entry Agreements*)” me këtë përmbajtje:

“Neni 37/1

Marrëveshjet e posaçme (*Managed Entry Agreements*)

1. Ministria përgjegjëse për shëndetësinë mund të lidhë marrëveshje me mbajtësin e autorizimit për tregtim në rastin kur:

a) bari sigurohet vetëm nga një mbajtës i autorizimit të tregimit, i cili zotëron të drejtat ekskluzive ndërkombëtare mbi atë bar;

b) marrëveshja mund të sigurojë kushte të favorshme në lidhje me kosto-efikasitetin në shërbimin shëndetësor publik, me çmim më të ulët se çmimi CIF i miratuar për atë bar.

2. Llojet dhe procedurat e marrëveshjeve të posaçme (MEA) miratohen me vendim të Këshillit të Ministrave.”.

Neni 14

Pas nenit 51 “Etiketimi i barnave homeopatike” shtohet neni 51/1 “Etiketimi i barnave me prejardhje bimore” me këtë përmbajtje:

“Neni 51/1

Etiketimi i barnave me prejardhje bimore

Çdo etiketë dhe fletudhëzues në paketim duhet të përmbajë një deklaratë se produkti është një produkt bimor për përdorim sipas indikacioneve në konsultë me mjekun.”.

Neni 15

Në nenin 52 bëhen shtesat e mëposhtme:

1. Pas shkronjës “c” të pikës 2 shtohen shkronjat “ç”, “d” dhe “dh” me këtë përmbajtje:
“ç) 2 vjet për recetat mjekësore për përgatesat oficinale dhe magjistrale;
d) 3 vjet për recetat mjekësore për përgatesat oficinale dhe magjistrale me barna narkotike dhe lëndë psikotrope.
dh) 2 vjet për vaksinat e personalizuara.”.

Neni 16

Pika 1 e nenit 57 ndryshohet si më poshtë:

“1. Sektori i farmakovigjilencës, strukturë e Agjencisë së Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore, funksionon në bazë të një rregulloreje të sistemit të farmakovigjilencës në Republikën e Shqipërisë dhe është përgjegjës për mbledhjen e informacionit mbi shfaqjen e riskut të barnave ndaj pacientëve ose ndaj shëndetit publik. Ky informacion, në mënyrë të veçantë, u referohet efekteve të padëshiruara në qeniet njerëzore, si rezultat i përdorimit të barnave në përputhje me indikacionet e përshtuara në autorizimin e tregtimit ose jo, si dhe si rezultat i ekspozimit të papërshtatshëm ndaj barnave. Efektet e padëshiruara raportohen nëpërmjet formularëve të raportimit të efekteve të padëshiruara për pacientët dhe profesionistët e shëndetit.”.

Neni 17

Në nenin 58 bëhen këto ndryshime:

1. Titulli i nenit 58 ndryshohet dhe zëvendësohet me “Mbajtësi i autorizimit të tregtimit, mbajtësi i autorizimit të tregtimit lokal dhe sistemi i farmakovigjilencës”.
2. Fjalja hyrëse e pikës 1 ndryshohet si më poshtë:
“1. Mbajtësi i autorizimit të tregtimit dhe mbajtësi i autorizimit të tregtimit lokal duhet:”.
3. Pikat 2 dhe 3 ndryshohen si më poshtë:
“2. Personi i kualifikuar për farmakovigjilencën 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. Ai përgjigjet për krijimin e mirëmbajtjen e sistemit të farmakovigjilencës.
3. Mbajtësi i autorizimit të tregtimit dhe mbajtësi i autorizimit të tregtimit lokal dorëzon pranë Agjencisë të dhëna të detajuara për personin përgjegjës për farmakovigjilencën.”.

Neni 18

Në nenin 59 bëhen shtesat e mëposhtme:

1. Në titull dhe kudo në tekstin e tij, pas fjalëve “mbajtës i autorizimit të tregtimit” shtohen fjalët “dhe mbajtësin e autorizimit të tregtimit lokal”.
2. Pas pikës 3 shtohet pika 4 me këtë përmbajtje:
“4. Mbajtësi i autorizimit të tregtimit dhe mbajtësi i autorizimit të tregtimit lokal duhet të raportojnë çdo efekt të padëshiruar lokal pranë Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore. Efektet e padëshiruara serioze të papritura duhen raportuar brenda 24 orësh nga dita zero, ato serioze brenda 15 ditësh nga dita zero dhe efektet e padëshiruara brenda 90 ditësh nga dita zero.”.

Neni 19

Në pikën 1 të nenit 60 pas fjalëve “mbajtës i autorizimit të tregtimit” shtohen fjalët “dhe mbajtësi i autorizimit të tregtimit lokal”.

Neni 20

Pas shkronjës “nj” të nenit 63 shtohen shkronjat “o”, “p” dhe “q” me këtë përmbajtje:

“o) veprimi i kryer në kundërshtim me parashikimet e nenit 4 të këtij ligji, tregtimi në distancë i barnave për përdorim njerëzor dënohet me 200 000 (dyqind mijë) lekë gjobë dhe, në rast përsëritjeje, me heqje të licencës;

p) veprimi i kryer në kundërshtim me parashikimet e nenit 13, pika 2, të këtij ligji, mosrespektimi i praktikës së përgatitjes së mirë të barnave, dënohet me 200 000 (dyqind mijë) lekë gjobë dhe sekuestrim të barnave e, në rast përsëritjeje, me sekuestrim të barnave dhe heqje të licencës.

q) veprimi i kryer në kundërshtim me parashikimet e pikës 4 të nenit 59 të këtij ligji dënohet me 2 000 000 (dy milionë) lekë gjobë.”.

Neni 21

Nxjerrja e akteve nënligjore

1. Ngarkohet Këshilli i Ministrave që brenda 9 muajve nga hyrja në fuqi e këtij ligji të nxjerrë aktet nënligjore në zbatim të neneve 6, 8, 10 dhe 13 të këtij ligji.

2. Ngarkohet ministri përgjegjës për shëndetësinë që brenda 9 muajve nga hyrja në fuqi e këtij ligji të nxjerrë aktet nënligjore në zbatim të neneve 2, pika 2, dhe 5 të këtij ligji.

Neni 22

Hyrja në fuqi

Ky ligj hyn në fuqi 15 ditë pas botimit në Fletoren Zyrtare, me përjashtim të rregullimeve për mbajtësin e autorizimit të tregtimit lokal, të cilat hyjnë në fuqi pas 24 muajve nga botimi.

Miraturar, më datë 22.12.2022.

Shpallur me dekretin nr. 14, datë 17.1.2023, të Presidentit të Republikës së Shqipërisë, Bajram Begaj.