

# REGJISTRI I KËRKESAVE DHE PËRGJIGJEVE 2024

Nr. Rendor	Data e kërkesës <sup>1</sup>	Objekti i kërkesës <sup>2</sup>	Data e përgjigjes <sup>3</sup>	Përgjigje <sup>4</sup>	Mënyra e përfundimit të kërkesës <sup>5</sup>	Tarifa <sup>6</sup>
1	30.01.24	Qytetari Sh. Gj Kerkese per vertetim bari FASLODEX	01.02. 2024	E plote/Kthim përgjigje	Nëpërgjigjetë emailit uaj protokol uar me Nr. Prot. 414, date 30.01.2024 ju informojmë se bari: <b>FASLODEX</b> , me principaktiv "Fulvestrant", nëformë dozën "Solution for injection x 250mg/5ml",  Nuk është i autorizuar për tregti në Republikën e Shqipërisë.  Ju bëjmë me dije se për principin aktiv:  <b>Fulvestrant</b> janë këto barnat e autorizuara për t regjim në Republikën 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: <b>KAFTRIO 75/50/100mg</b> , me principaktiv "Ivacaftor + Tezacaftor + elexacaftor", nëformë dozën "Film-coated tablets x (75mg + 50mg + 100mg)", <b>KALYDECO</b> , me principaktiv "Ivacaftor", nëformë dozën	Nuk ka

					<p>“Film-coated tablets x 75mg”, nukjanëtëpajisur me AutorizimpërTregtimnëRepublik n e Shqipërisë.</p> <p>Ju bëjmë me dije se për principet aktive:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ivacaftor + Tezacaftor + elexacaftor</li> </ul> <p>nuk ka barna të Autorizuar për Tregtim në Republikën e Shqipërisë.</p> <p>Një listë të plotë të barnave të pajisura me autorizim për tregtim në Republikën e Shqipërisë ju nformojme se mund ta gjeni në faqen tonë zyrtare të publikuar në internet, <a href="http://www.akbpm.gov.al">www.akbpm.gov.al</a>.</p>	
3	20.02.24	Qytetari R.K. Kerkese per informacion	21.02. 2024	E plote/Kthim përgjigje	<p>Nëpërgjigjetëshkresësuaj me Nr. Prot. 737, datë 20.02.2024, “Kërkesë”, ju informojmë se përprincipinaktiv: <b>ABEMACLIB</b></p> <p>nuk ka bar tëAutorizuarpërTregtimnëRepu blikën e Shqipërisë:</p> <p>Njëlistëtëplotëtëbarnavetëpajisur me autorizimpërtregtimnëRepublikën e Shqipërisëju informojme se mund ta gjeninëfaqentonëzyrtaretëpubliku rnë internet, <a href="http://www.akbpm.gov.al">www.akbpm.gov.al</a>.</p>	Nuk ka
4	20.03.24	Qytetari S.B. Kerkese per vertetim barin SOLIRIS	26.03. 2024	E plote/Kthim përgjigje	<p>Nëpërgjigjetëshkresësuaj me Nr. Prot. 1177, datë 20.03.2024, “Kërkesë” ju informojmë se bari me emrintregtartetëmeposthem:<b>SOL</b></p>	Nuk ka

					<p><b>IRIS</b>, me principaktiv “Eculizumab”, në formë dozën “Concentrate for solution for infusion”.</p> <p>shkësitë pajisur me Autorizim për Tregtim në Republikën e Shqipërisë.</p> <p>Një listë të plotë të barnave të pajisur me Autorizim për tregtim në Republikën e Shqipërisë ju informojmë në mënyrë mundësisë në faqen në internet, <a href="http://www.akbpm.gov.al">www.akbpm.gov.al</a>.</p>	
5	14.05.24	Qytetari A.A. Kërkesë për barnat	14.05.2024	E plotë/Kthim për gjigje	<p>Në përgjigje të shkresës suaj me Nr. Prot. 1855, datë 14.05.2024, “Kërkesë”, ju informojmë se barnat e mëposhtme:</p> <p><b>AFINITOR</b>, me principaktiv “Everolimus”, në formë dozën “Tablets x 10 mg”, me MAH “Novartis Pharma Schweiz AG, Zvicër”,</p> <p>shkësitë pajisur me Autorizim për Tregtim në Republikën e Shqipërisë. Bazuar në të dhënat që disponon Sektorii Shpërndarjes kybar shkësitë pajisur me Autorizim importigjatë viteve 2023 dhe 2024.</p> <p>Pas verifikimeve të kryera të gjitha barnat që kanë principin aktiv “Everolimus” në formë dozën “Tablet x 10 mg” dhe që janë të pajisur me Autorizim për Tregtim në RSH nuk kanë kryer import</p>	Nuk ka

					<p>gjatëperiudhëssëmësipërme.</p> <p>Ju bëjme me dije se bari: <b>IPSTYL</b>, me principaktiv "Lanreotide", nëformëdozën "Solution for injection x 120 ng", me MAH "IPSEN S.P.A.",</p> <p>nuk është i pajisur me Autorizim për Tregtim në Republikën e Shqipërisë.</p>	
6	22.05.24	Qytetari K. T. Kerkese per qytetarin	29.05.2024	E plote/Kthim përgjigje	<p>Në përgjigje të shkresës suaj me Nr. Prot. 1963, datë 22.05.2024, "Kërkesë", ju vërtetojmë se bari nëposhtëm: është ipajisur me Autorizim për Tregtim në Republikën e Shqipërisë. Bazuar në të dhënat që disponon Sektori i Shpërndarjes bari nuk është importuar prej datës 1.08.2021. Për principin aktiv <b>Epicubicin</b>, janë këto barna të Autorizuara për Tregtim në Republikën e Shqipërisë: Për principin aktiv <b>Cyclophosphamid</b>, janë këto barna të Autorizuara për Tregtim në Republikën e Shqipërisë:</p>	Nuk ka
7	25.04.24	Qytetari R. H. Kerkese per barin	24.05.2024	E plote/Kthim përgjigje	<p>Në përgjigje të shkresës tuaj me Nr. Prot. 1675, datë 25.04.2024 ju informojmë se bari: <b>STELARA</b>, me princip aktiv "Ustekinumab", në formë dozën "Solution for injection in pre-filled syringe", nuk është i Autorizuar për Tregtim në Republikën e Shqipërisë.</p> <p>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, <a href="http://www.akbpm.gov.al">www.akbpm.gov.al</a>.</p>	Nuk ka

8	23.05.24	Qytetari L. K. Kerkese per barin	14.06.2024	E plote/Kthim përgjigje	<p>Në përgjigje të shkresës suaj me Nr. Prot. 1982, datë 23.05.2024, u informojmë bari:</p> <p><b>VEGZELMA,</b> me principaktiv"Bevacizumab",</p> <p>Nuk është i Autorizuar për Tregtim në Republikën e Shqipërisë.</p> <p>Ju bëjmë me dije se për principin aktiv:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Bevacizumab</b></li> </ul> <p>janë këto barna të Autorizuar për Tregtim në Republikën e Shqipërisë:</p>	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	<p>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 <u>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</u>".-</p> <p>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</p>	Nuk ka
10	03.1.2024	Zj. R.C.	12.1.2	E	Në zbatim të Ligjit	Nuk ka

		<p>gazetare ne lidhje me mbetjet farmaceutike, procedurat për asgjësimin e tyre dhe të dhënat mbi sasi të e asgjësuar ndërvite</p>	024	<p>plote/Kthim përgjigje</p>	<p>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 <u>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</u>”-.</p> <p>Në këtë kontekst ligjor Agjencia <u>nuk kryen</u> procedura për asgjësimin e barnave të skaduara ose/dhe të pajisjeve mjekësore të nxjerra jashtë përdorimi, dhe nuk administron të dhëna lidhur me sasi të e asgjësuar.</p> <p>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:</p> <p>Grumbullimi, evadimi, trajtimi dhe asgjësimi i mbetjeve të rrezikshme nga <b>subjektet private</b> të <b>licensuara</b> për grumbullim dhe asgjësim të mbetjeve të rrezikshme nga Ministria e Mjedisit në përputhje me kriteret dhe procedurat e përcaktuara shprehimisht në ligj.</p>	
--	--	--	-----	------------------------------	---	--

					<p>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.</p> <p>Në kuptim të legjislacionit në fuqi si më sipër, <b>mbetjet farmaceutike</b> 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 <b>mbetje spitalore të rrezikshme</b> referuar Vendimit të Këshillit të Ministrave “Për miratimin e Katalogut Shqiptar të Klasifikimit të Mbetjeve”-.</p> <p>Në kontekstin ligjor si më sipër, ndjekja dhe zbatimi i procedurave për asgjësimim e barnave të skaduara është <u>në tagrin e plotë</u> të subjektit fizik ose juridik, <b>publik</b> ose <b>privat</b> (ku krijohen mbetje spitalore të rrezikshme), dhe në çdo rast, kundrejt <b>marrëdhënieve kontraktuale</b> me subjektet e licensuara për këtë qëllim.</p>	
11	12.03.2024	Z.I.K, gazetar kërkon informacion për sa i përket subjekteve	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	Nuk ka

		farmaceutike të rrjetit të hapur, tregtimit të barnave si dhe inspektimeve/masave të kryera ndaj tyre			<p>dhe shërbimin farmaceutik.</p> <p>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 konstatuara në inspektimin e shërbimit farmaceutik kryesisht kanë të bëjnë me:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tregtimin e barnave në farmaci nga persona pa arsimin përkatës.</li> <li>• Tregtimin e barnave në farmaci pa recetën e mjekut, me përjashtim të barnave OTC.</li> <li>• Tregtimin e barnave pa pullën e kontrollit të lëshuar nga Agjencia.</li> </ul> <p>Sa më sipër, për çdo kundravajtje administrative të konstatuar, nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore janë marrë masa administrative bazuar në Neni 63 I Ligjit 105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik....vijon</p>	
12	11.03.2024	Zj. L.J. gazetare kerkese ne lidhje me çmimit te barit te pajisur me Autorizim	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	Nuk ka

		Tregtimi "BISOLVON"			<p>përcaktuar për barin nga prodhuesi ose mbajtësi i autorizimit për tregtim deri në pikën doganore hyrëse në Republikën e Shqipërisë.", neni 37 pika 1 i cili 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 të VKM-se nr. 645, date 01.10.2014.</p> <p>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 të barit (CIF) për vitin 2023 i miratuar nga Komisioni i Çmimeve të Barnave (KÇB) është 4.4 euro/njësi. Bari me serinë 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.</p>	
13	05.04.2024	Zj. D. H. gazetar kerekse per	08.04.2024	E plote/Kthim përgjigje	Bazuar në të dhënat e "Regjistrit të Barnave të	Nuk ka

		informacion ne lidhje me barin “Ozempic”			<p><i>Autorizuar për Tregtim në RSH</i>” të publikuar dhe i disponueshëm në faqen zyrtare të Agjencisë me adresë: <a href="http://www.akbpm.gov.al">www.akbpm.gov.al</a>, rezulton se:</p> <p>Bari me emër tregtar: “<i>OZEMPIC</i>”, me princip aktiv “<i>SEMAGLUTIDE</i>”, është i pajisur me Autorizim Tregtimi në RSH.</p> <p>Bazuar në të dhënat e data bases së importit bari në formë/dozat si më sipër nuk rezulton të qarkullojë/ të jetë vendosur në treg në RSH.</p>	
14	11.03.2024	Zj. E. M. gazetar, kerkese per informacion ne lidhje me suplementet	11.03.2024	E plote/Kthim përgjigje	<p>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: “<i>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</i>”-.</p> <p>Në këtë 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</p>	Nuk ka
				E plote/Kthim përgjigje		Nuk ka

