

RREGULLORE PËR FABRIKIMIN E BARNAVE

Ne bazë të ligjit nr 78 15 dt. 20.04.1994 “ Për Barnat”, Kreu II dhe IV Ministria e shëndetësisë dhe ambjentit nxjerr rregulloren si më poshtë:

Neni 1

1. Cdo subjekt i interesuar për të zhvilluar veprimtari fabrikuese të barnavenë Rrepublicën e Shqipërisëduhet të pajiset me autorizimin përkatës nga Ministria e Shëndetësisë dhe Ambjentit. Ky autorizim lëshohet si për prodhimin e destinuar për shitje në Shqipëriashtu edhe atë të destinuar për eksport.
2. Autorizimi kërkohet edhe në rastet kurdo të kryhen operacione fabrikimi të pjesëshme , si edhe operacione fraksionare, konfeksionimi dhe prezantimi të barnave.
3. Ky autorizim nuk kërkohet për përgaditjet dhe operacionet që kryhet në farmaci(sipas recetës së mjekut, stomatologut dhe formularit farmaceutik)

Neni 2

Cdo subjekt i interesuar, më tej i quajtur Person i autorizuar, duhet të plotësoj kushtet e mëposhtme dhe të ketë në dispozicion:

1. Lokale të përshtatshme për të kryer prodhimin dhe konfeksionimin në bazë të Normave të Fabrikimit të Mirë(N.F.M)
2. Pajisjet teknike dhe makineri të përshtatshme që të sigurojnë një fabrikim të cilësisë së lartë në përputhje me N.F.M
3. Pajisje teknike dhe aparatura të përshtatshme që të mundësojnë një kontroll të plotë dhe cilësor të prodhimit në të gjithë fazat e tij, në përputhje me N.F.M

Nëse kërkuesi i autorizimit nuk disponon pajisjet dhe aparaturat si më lart, mund t’ia kontrollin e barnave ndonjë laborator tjetër të akredituar nga Drejtoria e Standarteve kontrollit të Cilësisë dhe të miratuar nga Ministria e Shëndetësisë. Ky akt besimi duhet të mbështetet në një kontrat ligjore sipas të cilës laboratorin nën kontrat merr të gjitha përgjegjësitë për kontrollin e kryera dhe rezultatet e arritura.

4. Lokale të përshtatshme dhe pajisje të nevojshme për të siguruar ruajtjen e prodhimit të gatshëm dhe të gjitha materialet që përdoren gjatë fabrikimit në përputhje me Normat e Ruajtjes së Mirë .

5. Një person të kualifikuar, më tej i quajtur Drejtuesi teknik, siç përcaktohet në nenin 8, për drejtimin e prodhimit, sipas neneve 6,7.
6. Një person të kualifikuara, i diplomuar farmacist ose kimist me një përvojë pune mbi 4 vjet që të drejtojë kontrollin analitik sasior e cilësor. Ky person nuk varet nga drejtuesi teknik
7. Një strukturë për realizimin e autoinspektimit të veprimtarisë prodhuese.
8. Një strukturë për kontrollin e koalidimin e makinerive, aparaturave dhe pajisjeve
9. Të specifikojë emërtesën dhe format farmaceutike që do prodhoje.
10. Kërkuesi i autorizimit është i detyruar të paraqesë në kërkesën e tij në mënyrë të detajuar dhe të plotë informacionin që konfirmojnë plotësimin e kërkesave të lartpërmendura.

Neni 3

1. Ministri i Shëndetësisë dhe Ambjentit lëshon autorizimin sipas nenit 1 vetëm pasi të jenë vërtetuar, nëpërmjet studimit dhe inspektimit nga ana e inspektorëve përkatës se informacioni i paraqitur nga kërkuesi i interesuar në bazë të nenit 2 është i saktë.
2. Autrizimi i kërkuar është i vlefshem vetëm për lokalet, operacionet, specialistët dhe format farmaceutike të treguara në kërkesë nga i interesuari.

Neni 4

Personi i autorizuar sipas nenit 1 është i detyruar:

1. Të ketë personel të mjaftueshëm dhe të kualifikuar (e vërtetuar kjo nga diploma përkatëse ose dëshmia e drejtuesit teknik mbi bazën e një kursi kualifikimi të dokumentuar) për të realizuar fabrikimin dhe kontrollin e barnave.
2. Të tregojë barnat e autorizuara në përputhje me legjislacionin në fuqi
3. Të njoftojë menjëherë autoritetet kompetente (Ministria e Shëndetësisë dhe Q.K.K.B) për çdo ndryshim apo zëvendësim që ai kërkon të bëjë në çdo njërën nga kushtet e parashikuara në nenin 2 (pika 1,2,3,4,6,9).
4. Të njoftojë menjëherë autoritetet kompetente në rast të një zëvendësimi të një drejtuesi teknik.
5. Të vërë në dispozicion të drejtuesit teknik të gjitha mjetet e nevojshme që ky të kryejë me përpikmëri të gjitha funksionet dhe detyrat e tij.
6. Të lejojë në çdo kohë hyrjen në lokalin e tij të inspektorit të kontrollit farmaceutik shtetëror të Ministrisë së Shëndetësisë dhe të vërë në dispozicion të gjitha materialet që këto të fundit të ushtrojnë aktivitetin e tyre.
7. Të njohë dhe zbatojë në përpikmëri Normat e Fabrikimit të Mirë të Barnave (Udhëzuesi i Normave të Fabrikimit të Mirë të Barnave, vol.IV , 1989 “Publikim i Komunitetit European”).

Neni 5

1. Autoritet kompetente janë të detyruara të lëshojnë ose refuzojnë autorizimin brenda 90 ditëve duke filluar nga data e paraqitjes së kërkesës dhe dokumentacionit përkatës në Drejtorinë Farmaceutike të M. Sh. A.
2. Kur autorizimi është marrë dhe personi i autorizuar kërkon të ndryshojë një nga kushtet e nenit 2 (pika 1,2,3,4,6,9), lëshimi i autorizimit përkatës duhet të bëhet brenda 30 ditëve, në raste kjo kohë mund të shtyhet deri në 90 ditë.
3. Autoritetet kompetente kanë të drejtë të kërkojnë nga i autorizuar të dhëna të tjera në lidhje me informacionet që ka paraqitur në kërkesën e tij, si edhe në lidhje me drejtuesin teknik. Në këto rastë periudha e parashikuara në pikën 1 dhe 2 të këtij neni anulohen për sa kohë këto kërkesa nuk janë paraqitur.

Neni 6

1. Autoritetet kompetente duhet të sigurohen që personi i autorizuar ka në dispozicion në mënyrë të përhershme dhe të vazhdueshme gjatë proceseve të prodhimit:
 - i) Një drejtues teknik i cili është përgjegjës për drejtimin e prodhimit sipas kërkesave që përcaktohet në nenin 7 të kësaj rregullorje.
 - ii) Një person që të drejtojë kontrollin cilësor.
2. Nëse personi i autorizuar i plotëson personalisht kërkesat dhe kushtete përcaktuara në nenin 8, ai mund të jetë njëkohësisht edhe drejtues teknik i veprimtarisë së autorizuar.

Neni 7

1. Drejtuesi teknik ka për detyrë dhe është përgjegjës për të mbikqyrur që:
 - i. Çdo seri prodhimi e barit të fabrikuar në vend të jetë prodhuar, kontrolluar dhe hedhur në treg në përputhje me legjislacionin në fuqi.
 - ii. Çdo seri prodhimi e barit të importuar me destinacion franksionimin dhe konfeksionimin, të jetë objekt i një kontrolli cilësor.
2. Për çdo seri bari të fabrikuar, drejtuesi teknik duhet të dëshmojë se prodhimi është kryer në përputhje me rregullar në fuqi nëpërmjet një regjistri dhe dokumentacioni të plotë, të shkruar pa korrigjime (sakt) ku të pasqyrohen hap pas hapi të gjitha operacionet e prodhimit. Ky dokumentacion të ruhet jo më pak se një vit pas kohës së skadimit të barit të prodhuar dhe të vihet në dispozicion të autoriteteve kompetente sa herë që kërkohen prej tyre.

Neni 8

Drejtesia teknik duhet të plotësojë këto kërkesa dhe kushte:

1. Të jetë i diplomuar në një nga shkencat e mëposhtme:
 - a. Farmaci
 - b. Kimi dhe Teknologji Farmaceutike
 - c. Mjeksi dhe/ose Biologji në rastin e prodhimit imunobiologjike.

Cikli i formimit universitar duhet të përfshijë mësimin teorik dhe seancat laboratorike të këtyre disiplinave:

- Fizikë
- Kimi e përgjithshme dhe inorganike
- Kimi organike
- Kimi analitike
- Kimi farmaceutike, përfshi dhe analizën e barnave
- Biokimi
- Fiziologji
- Mikrobiologji
- Farmakologji
- Teknologji farmaceutike
- Toksikologji
- Farmakognozi

2. Të ketë të paktën 4 vjet përvojë në prodhimin e barnave dhe/ose në analizën cilësore dhe sasiore të barnave.

Neni 9

Vendimimi për refuzimin e autorizimit për fabrikimin e barnave duhet të jetë I **motivuar**

Neni 10

Procedura e rregjistrimit të Barnave të prodhuar në vend do të bëhet me vendim të vaçant.

Kjo rregullore hyn në fuqi menjëherë

Tiranë, me 20/ 01/ 1998