

**REPUBLIKA E SHQIPËRISË
MINISTRIA E SHËNDETËSISË
MINISTRI**

Bulevardi "Bajram Curri", Nr. 1, Tiranë, Albania Telefax. 04 36 29 37

Nr. 4897 Prot.

Tiranë, më 31.12.2007

RREGULLORE

Nr. 577 datë 28.12.2007

**"PËR CAKTIMIN E KRITEREVE PËR AUTORIZIMIN E FABRIKIMIT
TË BARNAVE"**

Në zbatim të ligjit nr. 9323, datë 25.11.2004 "Për barnat dhe shërbimin farmaceutik" i ndryshuar, Ministria e Shëndetësisë nxjerr këtë rregullore:

Neni I

Të gjithë fabrikuesit e barnave në Republikën e Shqipërisë, duhet t'i nënshtrohen mbajtjes së Autorizimit të Fabrikimit. Ky autorizim kërkohet panvarësisht nëse barnat e prodhuara janë të destinuara për eksport.

Neni II

(a) Autorizimi i përmendur në nenin I kërkohet për fabrikimin e plotë, të pjesshëm, si dhe për proceset e ndryshme të ndarjes, paketimit dhe prezantimit.

(b) Megjithatë, një autorizim i tillë nuk kërkohet për përgatitjen, ndarjen, ndryshimet në paketim ose prezantim nëse këto procese kryhen vetëm për shpërndarjen me pakicë nga farmacistët.

(c) Autorizimi i përmendur në nenin 1, kërkohet edhe për importet që vijnë nga vendet e treta, me destinacion fabrikimin.

Neni III

Me qëllim që të merret autorizimi i fabrikimit, kërkuesi, duhet të përmbushë detyrimisht kërkesat e mëposhtme:

(a) Specifikon barnat dhe format farmaceutike që duhet të fabrikohen ose importohen dhe vendin ku ata duhet të fabrikohen dhe/ose kontrollohen;

(b) Ka në dispozicion për fabrikimin ose importimin e përmendur më sipër, mjedise të përshtatshme dhe të mjaftueshme, pajisje teknike dhe mjete kontrolli që përmbushin kërkesat ligjore në lidhje me fabrikimin, kontrollin dhe magazinimin e barnave;

(c) Ka në dispozicion të fabrikimit të paktën një farmacist me eksperiencë mbi 5 vjet në linja fabrikimi. Ky person do të jetë drejtues teknik në procesin e fabrikimit;

(d) Ka në dispozicion të fabrikimit të paktën një farmacist, të kualifikuar për kontrollin e cilësisë dhe lirin e lotit.

Neni IV

Autorizimi i fabrikimit lëshohet nga Ministri i Shëndetësisë, sipas propozimit të bërë nga Grupi i Ekspertëve për Verifikimin e Kushteve të Fabrikimit.

Neni V

Autorizimi zbatohet vetëm për ambjentet e përcaktuara në kërkesë si dhe për barnat dhe format farmaceutike të përcaktuara në të njëjtën kërkesë.

Neni VI

Koha e marrë për procedurën e dhënies së autorizimit të fabrikimit të mos i kalojë 90 ditë nga dita e paraqitjes së kërkesës. Nëse zotëruesi i autorizimit të fabrikimit kërkon një ndryshim në ndonjë nga kërkesat e përcaktuara në nenin III, koha e marrë për procedurën në lidhje me këtë kërkesë nuk i kalon 30 ditët. Në raste të veçanta kjo periudhë kohe mund të zgjatet në 90 ditë.

Neni VII

Zotëruesi i autorizimit të fabrikimit, është i detyruar që të paktën:

- (a) Të ketë në dispozicion shërbimet e personelit që përmbush kërkesat ligjore ekzistuese në lidhje me fabrikimin dhe kontrollin e cilësisë së barnave të fabrikuara;
- (b) Të njoftojë paraprakisht autoritetin kompetent për çdo ndryshim që ai mund të dojë të bëjë në lidhje me kërkesat sipas pikës 4; autoriteti kompetent, në çdo rast, informohet menjëherë nëse personi i kualifikuar i përmendur në pikën 4, është zëvendësuar papritur;
- (c) Të lejojë për kontroll në çdo kohë, në mjediset e tij, Komisionin për Verifikimin e Kushteve të Fabrikimit të Barnave si dhe Inspektorët e Qendrës Kombëtare të Kontrollit të Barnave.
- (d) T'i mundësojë personave të kualifikuar, të kryejnë detyrat e tyre tekniko profesionale,
- (e) Të respektojë parimet dhe udhëzimet e Praktikës së Prodhimit të Mirë dhe të Ruajtjes së Mirë për barnat.

Kjo rregullore hyn në fuqi menjëherë.

