

**REPUBLIKA E SHQIPËRISË
MINISTRIA E SHËNDETËSISË
MINISTRI**

Bulevardi "Bajram Curri" Tirana, Albania - Tel/Faks. +355 4 362937 - www.moh.gov.al

Nr. 4898 Prot.

Tiranë, më 31.12. 2007

RREGULLORE

Nr. 578 datë 28.12. 2007

**"PËR CAKTIMIN E PARIMEVE DHE UDHËZIMEVE BAZË NË
PRAKTIKËN E MIRË TË FABRIKIMIT TË BARNAVE NË
REPUBLIKËN E SHQIPËRISË"**

Në zbatim të ligjit Nr. 9323, datë 25.11.2004, « Për barnat dhe shërbimin farmaceutik », Ministria e Shëndetësisë nxjerr rregulloren " Për caktimin e parimeve dhe udhëzimeve bazë në praktikën e mirë të fabrikimit (GMP), për barnat në Republikën e Shqipërisë.

Neni I

1- Të gjitha barnat e fabrikuara dhe që qarkullojnë në Republikën e Shqipërisë, përfshirë edhe barnat e fabrikuara për eksport si dhe barnat e importuara nga vende të tjera, duhet të fabrikohen në pajtim me parimet dhe udhëzimet e praktikës së mirë të fabrikimit (GMP), të rekomanduara nga Organizata Botërore e Shëndetësisë.

2- Këto parime, garantojnë zbatimin e një sistemi për sigurimin e cilësisë në procesin e fabrikimit të barnave dhe kanë të bëjnë me menaxhimin e procesit për: sistemin e sigurimit të cilësisë dhe personelin, ambientet

dhe pajisjet, dokumentacionin, fabrikimin, kontrollin e cilësisë, kontraktimin, ankesat, mbajtjen parasysh të produktit si dhe vetë-inspektimin.

Neni II

Sistemi i Sigurimit të Cilësisë dhe Personeli

Fabrikuesi duhet të plotësojë nivele të efektshme në drejtim të pjesëmarrjes aktive si dhe të menaxhimit të personelit dhe të reparteve, me qëllim që barnat e fabrikuara të plotësojnë parametrat cilësorë farmaceutike, në përputhje me ato të deklaruara në dosjen e regjistrimit. Për këtë qëllim, Fabrikuesi duhet të garantojë që:

- 1- Në çdo pikë prodhimi të ketë një numur të mjaftueshëm personeli të kualifikuar dhe kompetent.
- 2- Detyrat e personelit, si ata me funksion menaxherial - mbikqyrës ashtu edhe personeli i kualifikuar dhe përgjegjës për zbatimin e praktikës së mirë të fabrikimit, duhet të përcaktohen në përshkrimet e punës. Mardhënia hierarkike ndërmjet tyre përcaktohet në Organigramë.
- 3- Organigrama dhe përshkrimet e punës, hartohen në përputhje me procedurat e brendshme të fabrikuesit, duke siguruar që personelit t'i jepet autoriteti i mjaftueshëm për të ushtruar përgjegjësitë e tyre me profesionalizëm.
- 4- Personeli duhet të trajnohet vazhdimisht dhe veçanërisht mbi teorinë dhe praktikën, në zbatim të sigurimit të cilësisë dhe praktikës së mirë të prodhimit.
- 5- Personeli zbaton me përpikmëri kushtet e higjenës në vartësi të aktivitetit që kryen, veçanërisht procedurat në lidhje me shëndetin dhe veshjen përkatëse.

Neni III

Ambientet dhe Pajisjet

- 1- Ambientet dhe pajisjet për fabrikimin e barnave projektohen, ndërtohen, vendosen, dhe mirëmbahen për t'ju përshtatur operacioneve të synuara, në mënyrë të tillë që të minimizojnë rrezikun e gabimit dhe për të lejuar larjen dhe mirëmbajtjen e

efektshme, me qëllim që të mënjanohet ndotja, ndër - ndotja dhe çdo efekt tjetër negativ që ndikon në cilësinë e barit.

- 2- Ambientet dhe pajisjet që përdoren për procesin e fabrikimit, i nënshtrohen kontrollit dhe çertifikimit periodik.

Neni IV

Dokumentacioni

- 1- Fabrikuesit organizojnë dhe mirëmbajnë një sistem dokumentimi të bazuar mbi specifikimet që kanë të bëjnë me formulën e fabrikimit, udhëzimet e përdorura gjatë procesit të fabrikimit, kontrolleve, analizave, deri tek paketimi.
- 2- Dokumentacioni i mësipërm mbahet për çdo seri (lot) si dhe për çdo etapë të fabrikimit dhe duhet të jetë i qartë dhe pa korrigjime, për të mundësuar verifikimin e historisë së fabrikimit për çdo seri.
- 3- Dokumentacioni i përmendur në pikën 1 ruhet për të paktën një vit pas datës së skadencës së serisë (lotit) të cilës i përket.

Neni V

Fabrikimi

- 1- Operacionet e ndryshme të fabrikimit kryhen në pajtim me procedurat ligjore në fuqi dhe udhëzimet përkatëse si dhe në pajtim me Praktikën e Mirë të Fabrikimit.
- 2- Duhet të organizohen kontrolle të përshtatshme dhe të mjaftueshme gjatë procesit të fabrikimit në mënyrë që të evidentohet, të hetohet dhe të dokumentohet çdo defekt i mundshëm i barit të fabrikuar.
- 3- Merren masa të përshtatshme tekniko-organizative për të evituar ndotjen, ndër- ndotjen, përzierjet e lëndëve të ndryshme si dhe çdo element tjetër që ndikon negativisht në cilësinë e barit.
- 4- Për çdo ndryshim të deklaruar në dosjen e regjistrimit që do të aplikojë për shkak të përparimit shkencor ose teknologjik Fabrikuesi, duhet të njoftojë paraprakisht institucionet përkatëse.

Neni VI

Kontrolli i Cilësisë

- 1- Fabrikuesit duhet të zbatojnë një sistem të efektshëm për të kontrolluar cilësinë e barit duke realizuar pjesmarrjen aktive, menaxhimin e personelit dhe të reparteve të ndryshme.
- 2- Sistemi i kontrollit të cilësisë së barit drejtohet nga një person i kualifikuar i cili është i pavarur nga procesi i fabrikimit dhe ka në dispozicion të tij të paktën një laborator të kontrollit të cilësisë, me personel dhe pajisje të përshtatshme për të kryer ekzaminimin e nevojshëm të lëndëve medikamentoze dhe materialeve paketuese si dhe testimin e "barit të gatshëm për përdorim".
- 3- Gjatë kontrollit të fundit të "barit të gatshëm për përdorim", para nxjerrjes për shitje, sistemi i kontrollit të cilësisë merr parasysh përveç analizave analitike edhe të gjithë informacionin që ka të bëjë me kushtet e fabrikimit, rezultatet e kontrollit gjatë procesit të fabrikimit, ekzaminimin e dokumentacionit të fabrikimit dhe vlerësimin e përputhshmërisë së barit me specifikimet e tij.
- 4- Kampionët e çdo serie të "barit të gatshëm për përdorim" ruhen për të paktën një vit pas datës së skadencës.
- 5- Komisioni i verifikimit të kushteve të fabrikimit kryen kontrole të vazhdueshme për të verifikuar respektimin e parimeve të praktikës së mirë të fabrikimit.

Neni VII

Kontraktimi

- 1- Cdo operacion fabrikimi apo procedura të cilat kanë lidhje me të duhet të kryhen në bazë të një kontrate me shkrim.
- 2- Kontrata përcakton qartë përgjegjësitë e secilës palë në kryerjen e detyrës në përputhje me praktikën e mirë të prodhimit.

- 3- Pranuesi i kontratës nuk mund të nën-kontraktojë asnjë person tjetër për punën që i është ngarkuar atij në bazë të kontratës.

Neni VIII

Ankesat, Mbajtja Parasysh e Produktit, Vetë-Inspektimi

- 1- Fabrikuesit duhet të kenë të ngritur një sistem informacioni për regjistrimin dhe rishikimin e ankesave së bashku me një sistem të efektshëm, për tërheqjen menjëherë dhe në çdo kohë të barnave nga tregu.
- 2- Cdo ankesë në lidhje me një defekt të barit, regjistrohet dhe hetohet nga fabrikuesi, i cili informon menjëherë autoritetet kompetente.
- 3- Fabrikuesi organizon vetë-inspektimin e herë pas herëshëm si një pjesë e sigurimit të cilësisë, me qëllim që të monitorojë zbatimin dhe respektimin e praktikës së mirë të fabrikimit. Cdo akt vetë-inspektimi mbahet i dokumentuar.

Kjo rregullore hyn në fuqi menjëherë.

