



REPUBLIKA E SHQIPËRISË
UNIVERSITETI I MJEKËSISË TIRANË
FAKULTETI I MJEKËSISË
DEPARTAMENTI I FARMACISË

DISERTACION

PËR MARRJEN E GRADËS SHKENCORE
“DOKTOR”

TEMA

**“ LEGJISLACIONI FARMACEUTIK SHQIPTAR KRAHASIMI
ME DIREKTIVAT E BE-SË DHE TË VENDEVE FQINJE ME
NE, PROBLEMATIKAT QË HASEN NË ZBATIMIN E TIJ.”**

Kandidatia
Msc. Gentiana Qendro

Udhëheqës shkencor
Prof. Dr. Ledjan Malaj

Tiranë, 2022



REPUBLIKA E SHQIPËRISË
UNIVERSITETI I MJEKËSISË TIRANË
FAKULTETI I MJEKËSISË
DEPARTAMENTI I FARMACISË

DISERTACION
I PARAQITUR NGA
MSC. GENTIANA QENDRO
PËR MARRJEN E GRADËS SHKENCORE
“DOKTOR”

SPECIALITETI : FARMACI

TEMA:

**“ LEGJISLACIONI FARMACEUTIK SHQIPTAR KRAHASIMI
ME DIREKTIVAT E BE-SË DHE TË VENDEVE FQINJE ME NE,
PROBLEMATIKAT QË HASEN NË ZBATIMIN E TIJ.”**

Udhëheqës shkencor
Prof. Dr. Ledjan Malaj

MBROHET MË DATË 28/12/ 2022

PARA JURISË:

1.Prof. Asoc. Dr. SUELA KELLICI	KRYETAR
2.Prof. Asoc. Dr. MIRELA MIRACI	ANËTAR (OPONENT)
3.Prof. Asoc.Dr. MIRELA BOGDANI	ANËTAR (OPONENT)
4.Prof. Dr. XHELADIN DRACINI	ANËTAR
5.Prof. Dr. ENVER ROSHI	ANËTAR

©2018. E drejta e autores: GENTIANA QENDRO

Ndalohet çdo prodhim, riprodhim, shitje, rishitje, shpërndarje, kopjim, fotokopjim, përkthim, përshtatje, huapërdorje, shfrytëzim, transmetim, regjistrim, ruajtje, depozitim, përdorje dhe/ose çdo formë tjetër qarkullimi tregtar, si dhe çdo veprim cënues me çfarëdo lloj mjete apo forme pa lejen përkatëse me shkrim të autores.

DEKLARATË STATUORE

Nën përgjegjësinë time, deklaroj se ky punim është shkruar prej meje, nuk është prezantuar ndonjëherë para një institucioni tjetër për vlerësim dhe nuk është botuar i tëri ose pjesë të veçanta të tij. Punimi nuk përmban material të shkruar nga ndonjë person tjetër përveç rasteve të cituara dhe të referuara.

Dedikuar BABAIT TIM

“ Asnjë prej nesh nuk arrin këtu ku është i vetëm. Ndërkohë që ndihma e dikujt në këtë udhëtim është e qartë dhe kuptimplotë, njohja e saj është një pjesë e madhe e të kuptuarit të rëndësisë së të thënit :

Faleminderit! “

Harvey Mackay

FALENDERIME

Janë të shumtë personat që dua të falenderoj duke ju qenë mirënjohëse për ndihmën e ofruar gjatë gjithë kohës.

Përgatitja e kësaj teme Doktoriale ka zgjatur disa vite, më shumë se sa ishte parashikuar në fillimet e saj. Kjo situatë u diktua nga përpjekjet e vazhdueshme për të bërë më të mirën si dhe nga qëndrimi kritik ndaj shumë varianteve të punimit, duke i ndryshuar dhe përmirësuar shpesh ato, deri në variantin përfundimtar.

Një falenderim i veçantë i takon Babait tim i cili deri në frymën e tij të fundit më inkurajonte e më nxiste të bëja gjithçka në maksimumin e aftësive të mia. Ishte mbështetja e tij që më jepte forcë çdo ditë e më nxiste të vazhdoja përpara pavarësisht vështirësive që kam hasur gjatë gjithë pjesaj periudhe pune e studimesh.

Për të mos harruar asnjë prej tyre do t'i mar me rradhë:

Prof.PhD. Ledjan Malaj, një falenderim i thellë vjen për Ju, si pedagogun drejtues të temës sime, Ju falenderoj për kohën që më keni kushtuar si dhe orientimet e duhura që kjo temë të pasqyrojë në mënyrë sa më të plotë problematikat e ngritura. Gjej rastin t'ju shpreh mirënjohje të veçantë për nxitjen e vazhdueshme që më keni dhënë për ta përfunduar me sukses studimin tim. Faleminderit që patët besim tek unë, ju jam thellësisht mirënjohëse për mundësinë që më dhatë për të kryer këtë studim.

Ju falenderoj Ju, të gjithë ish Pedagogët e mi së bashku me Pedagogët aktualë të Departamentit të Farmacisë, që me eksperiencën dhe gatishmërinë e tuaj më keni dhënë një ndihmë të konsiderueshme në studimin tim.

Një falenderim jo më pak i rëndësishëm i shkon familjes time në mënyrë të veçantë prindërve të mi për inkurajimin dhe mirëkuptimin e mungesës sime. Ata ishin gjithmonë me misionin e kryerjes së shumë detyrimeve të mia në jetën e përditshme, duke më krijuar hapësirën e nevojshme kohore që unë të merrja pjesë në Konferenca Ndërkombëtare, të shkruaja e të publikoja artikujt shkencorë, të gjitha këto në shërbim të studimit. Jam e bindur se ata kanë përjetuar një periudhë stresi dhe presioni njësoj si unë, por më kanë dhënë një suport moral duke u sakrifikuar dhe në ditët e pushimeve për të krijuar një ambjent sa më të qetë e të ngrohtë për të punuar.

Një ndjesë të thellë vajzave të mia për orët, vëmendjen, përkëdheljet dhe përkushtimin e munguar gjatë gjithë kësaj periudhë duke e përkthyer gjithmonë si mbështetje dhe inkurajim ndaj meje. Në fund por jo nga rëndësia një falenderim për bashkëudhëtarin e jetës sime, i cili ka qenë një mbështetje për mua.

Faleminderit të gjithëve.

SHKURTIME TE FJALEVE TE PERDORURA

AKBPM	Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore
AKU	Autoriteti Kombëtar i Ushqimit
BE	Bashkimi Evropian
COMP	Komiteti i Produkteve Mjekësore Jetime (<i>Committee for Orphan Medicinal Products</i>)
COREPER	Komiteti i Përfaqësuesve të Përhershëm
DSHP	Drejtoria e Përgjithshme e Shëndetësisë
EC	Komisioni Evropian (European Commission)
EEC	Komiteti Ekonomik Evropian (European Economic Community)
EMEA	Agjencia Evropiane e Vlerësimit të Barnave (European Medicines Evaluation Agency)
EMA	Agjencia Evropiane e Barnave (<i>European Medicines Agency</i>)
EQL	Evropa Qendrore Lindore
EUROATOM	Komiteti Evropian i Energjisë dhe Atomit
EURODRIS	Organizata Evropiane e Sëmundjeve të Rralla
EVCT	Eudrovigjilanca e provave klinike (Eudravigilance Clinical Trial)
EVPM	Eudrovigjilanca PostMarketing (Eudravigilance Post Marketing)
FSDKSH	Fondi i Sigurimeve të Detyrueshme të Kujdesit Shëndetësor
GMP	Praktika e mirë e prodhimit (<i>Good Manufacturing Practice</i>)
HMPC	Komiteti për Produktet Bimore Mjekësore
ICH	Konferenca Ndërkombëtare e Harmonizimit
ISKSH	Instituti i Sigurimeve dhe Kujdesit Shëndetësor
ISHP	Instituti i Shëndetit Publik
KE	Këshilli Evropian.
KEE	Komiteti Evropian i Ekonomisë
KVKPB	Komisioni i Verifikimit të Kushteve të Prodhimit të Barnave
MA	Autorizim Marketingu
MAH	Mbajtës i Autorizimit të Tregtimit
MSHMS	Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale
OBSH	Organizata Botërore e Shëndetësisë
OTC	Barna që jepen pa përshkrimin e mjekut (Over-the-counter)
PIDM	Programi për monitorimin ndërkombëtar të barnave (Programme for International Drug Monitoring)
PE	Parlamenti Evropian
PET	Tomografi me emetim të pozitronëve (Positron mission tomography)
PIL	Fletëpalosje e informacionit për pacientët
PRAC	Komiteti i vlerësimit të Rrezikut, Farmakovigjilencës
PSUR	Raporti periodik për sigurinë
PV	Farmakovigjilencë
QSUT	Qendra Spitalore Universitare, Tiranë
RP	Produktet Radiofarmaceutike

RSH	Republika Shqipërisë
SHBA	Shtetet e Bashkuara të Amerikës
SPECT	Tomografia me emetim të fotonit (Singel photon emission compound tomography)
SUSAR	Reaksion i padëshiruar serioz i dyshuar i papritur (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction)
TUR	Produkte tradicioanle te regjistruara (Traditional use registration)
THMP	Traditional Herbal Medicinal Product
UMC	Qendra Ndërkombëtare e Monitorimit Uppsala
VKM	Vendim i Këshillit të Ministrave
ZEE	Zona Ekonomike Evropiane
ZMR	Zyra e Mbrojtjes ndaj rrezatimit.
ËHO-PIDM	Programi Ndërkombëtar i Monitorimit të Barnave të OBSH

PERMBLEDHJA E TABELAVE / GRAFIKEVE / FIGURAVE

TABELA / GRAFIKU/ FIGURA	EMERTIMI	FAQJA
Tab. 3.1	Struktura e kampionit sipas rretheve (individe)	xxi
Tab. 3.2	Struktura e kampionit sipas rretheve (farmaciste)	xxi
Tab. 3.3	Struktura e kampionit sipas rretheve (të verbërit)	xxii
Tab. 3.	Kronologjia e historikut të Legjislacionit Evropian	10
Tab. I.3.a	Shtetet të cilat përfshijnë “ pajisje mjekësore “ në titullin e ligjit.	15
Tab . I.3.b	Tabela krahasuese e ligjeve	18
Tab. I.3.c	Përkufizime që propozohen për t’u shtuar ose saktësuar	19
Tab. I.5.	Përputhshmëria e pjesshme dhe mos përputhja eligjtit me Direktivat	22
Tab. III.1.3-a	Krahasimi i dy ligjeve lidhur me recetat.	45
Tab. V.1.	Klasifikimi i substancave dhe produkteve mjekësore narkotike dhe stupefiantëve	60
Tab. V.2.	Konsumi i produkteve mjekësore narkotike dhe stupefiante, viti 2014 (tabela III)	63
Tab.VII.1	Institucione shëndetsore të cilat krijojnë mbetje të ndryshme mjekësor	74
Tab.VII.2	Klasifikimi i mbetjeve nga produktet mjekësore	78
Tab. VII.3	Klasifikimi i mbetjeve Spitalore	79
Tab. X.1	Numri i aplikimeve TUR për THMP sipas Art.16a të Direktives 2001/83/KE të marra nën vlerësim, dhënë, refuzuar dhe tërhequr në Shtetet Anëtare të BE-së që nga zbatimi Direktivës 2004/24/KE deri më 31 dhjetor 2016	103
Graf. III.1-a	Studimi i recetave tip	39
Graf. III.1.b	Gabimet njerëzore	40
Graf. III.1.4.a	Barnat e rregjistruara në AKBM, viti 2014	47
Graf. III.1.4.b	Elementët kryesore të recetës	48
Graf. III.4.4.c	Pacienti	48
Graf. III.4.4.e	Mjeku	49
Graf. III.4.4.f	Institucioni	49
Graf. IV.1	Klasifikimi i produkteve mjekësore jetime	67
Graf. VI.2	Produkte mjekësore jetime të miratuara gjatë viteve	67
Graf. VII.1	Si veproni nëse tepron produkt mjekësor pas mjekimit	75
Graf. VII.2	Si veprohet me produktet mjekësor që kanë skaduar.	76
Graf. VII.3	Pacientët që janë të gatshëm t’ i kthejnë në farmaci produktet mjekësore të papërdorura	77
Fig. II.1.	Mekanizmat kombëtarë dhe ndërkombëtarë të luftës ndaj produkteve fallco dhe kontrabantë	30
Fig. III.2.a	Model i propozuar për kopje - recetë mjekësore	51
Fig. III.2.b	Model i propozuar për recetë mjekësore	52
Fig. III.2.c	Model recete i standartizuar i vendeve të BE	53
Fig. IV.1	Fazat e rregjistrimit për produktet mjekësore homeopatike	55
Fig. IV.2	Rregjistrimet kombëtare të vendeve të BE sipas viteve për produktet homeopatike me një përbërës dhe me kombinime lëndësh(EMA 2012)	56

Fig.VII.1	Faktorët që ndikojnë në formimin e stokut të produkteve mjeksore	72
Fig.VII.2	Skema se si ndotin mbetjet e produkteve mjekësore tokën, ujin, ajrin	73
Fig.VII.3	Shpërndarja e inceleratorëve në vendin tonë.	74
Fig. VII.4	Institucionet që kanë detyrim ligjor asgjesimin e produkteve mjeksore	75
Fig.VII.5	Model etikete për mënyrën e asgjesimin të produktit mjekësor	82
Fig. IX.1	Harta e shpërndarjes së kompanive dhe qendrave të grumbullimit, përpunimit dhe eksportimit të BMA-ve në Shqipëri	99
Fig. IX.2	Lista e kompanive të përpunimit dhe eksportimit të BMA në Shqipëri	100
Fig. X.1	Numri i regjistrimeve të përdorimit tradicional (TUR) për THMP në BE të grupuar sipas vitit të regjistrimit për produktet monokomponente dhe të kombinuara (2004 deri në dhjetor 2016; gjithsej 1719).[104
Foto. II.a	Raste të produkteve mjekësore të falsifikuara dhe produkti origjinal.	25
Foto. II.b	Elementet kryesore të sigurisë në ambalazhin e jashtëm të produkteve	26
Foto. II.c	Produkte mjekësore të cilat i kanë të gjitha elementet e sigurisë	27
Foto. II.d	Bar- kod elektronik i produkteve mjekësore i verifikueshëm nga tel.	34
Foto. III.a	Recetë tip me rimbursim	36
Foto. III.b	“Receta” që shpesh lëshohen nga mjekët	37
Foto. III.c	Receta tip të standartizuara të miratuara nga Ministria e Shëndetësisë	38
Foto. III.d	Receta me papajtueshmëri barnash	41
Foto. III.e	Receta me abuzime në përdorim	42
Foto. III.f	Receta me elementë të abuzimit me barnat	43
Foto. III.g	Receta me barna psikotrope të lëshuar nga mjekë jo specialitë	44
Foto. III.h	Receta me barna psikotrope pa asnjë element të domosdoshëm	45

PASQYRA E LËNDËS

FALENDERIME		iv
SHKURTIME TË FJALËVE TË PËRDORURA		v
PERMBLEDHJA E TABELAVE DHE GRAFIKEVE		vii
PASQYRA E LËNDËS		ix
PARATHENIE		xi
	Qëllimi i Studimit	xii
	Pyetje kërkimore	xiii
	Objektivat e studimit	xiv
METODOLOGJIA		xv
	1.Struktura e studimit	xv
	2.Metoda kërkimore e përdorur	xvi
	2.1 Metoda Cilësore	xvii
	2.2 Identifikimi i problematikave të studimit	xvii
	2.3 Kërkimi Doktrinar	xviii
	2.4 Metoda e analizës së legjislacionit	xviii
	2.5 Metoda e kërkimit ndërdisiplinor	xviii
	2.6 Metoda empirike	xviii
	2.7 Metoda krahasuese	xix
	2.8 Metoda e Intervistimit dhe anketimit	xix
	3.Popullata e studimit dhe kampioni i përzgjedhur	xx
	4. Kampionimi	xxii
	5. Besueshmëria e instrumentit	xxii
	5.1 Pikat e forta të studimit	xxiii
	5.2 Aspekti etik i studimit	xxiii
NJE VESHTRIM MBI PUNIMIN		xxiii
RËNDËSIA E PUNIMIT		xxvii
HYRJE		1
	Historiku i legjislacionit farmaceutik në Shqipëri	1
	Legjislacioni Evropian dhe mekanizmat e zbatimit të tij	3
	Institucionet ligj-bërëse në Bashkimin Evropian	4
	Legjislacioni Evropian në shërbimin farmaceutik	5
KAPITULLI 1 Dispozita të përgjithshme		11
	I.1 Titulli i ligjit	15
	I.2 Qëllimi i ligjit	16
	I.3 Përkufizime (Definicione)	17
	I.4 Përfashtime nga ligji	20
	I.5 Konkluzione	21
	I.6 Rekomandime	23
KAPITULLI II Produktet mjekësore të falsifikuara dhe kontrabandë		24
	II.1 Produktet mjekësore të falsifikuara	24
	II.2 Kuadri ligjor mbi produktet mjekësore të falsifikuara dhe kontrabandë në Shqipëri	30
	II.3 Kuadri ligjor mbi produktet mjekësore të falsifikuara dhe kontrabandë në Europë	31
	II.4 Produkte mjekësore kontrabandë	32
	II.5 Rekomandime	33
KAPITULLI III Receta mjekësore		35
	III.1 Recetat	35
	III.1.1 Gabimet njerëzore	40
	III.1.2 Abuzimin me barnat	42
	III.1.3 Keqpërdorimi dhe abuzimi me barnat psikotrope	43
	III.2 Ndjekja e barit	46

	III.3 Rekomandime	49
KAPITULLI IV	Produktet mjekësore homeopatike	54
	IV.1 Proçedurat standarte për marjen e autorizimit të tregtimit të produkteve mjekësore homeopatike	55
	IV.2 Proçedurat e thjeshtuara për marjen e autorizimit të tregtimit të produkteve mjekësore homeopatike	55
	IV.3 Proçedurat kombëtare për marjen e autorizimit të tregtimit të produkteve mjekësore homeopatike	56
	IV.4 Si qëndron situata në kushtet e vendit tonë	57
	IV.5 Rekomandime	58
KAPITULLI V	Produktet mjekësore narkotike	59
	V.1 Situata dhe kuadri ligjor në vendin tonë	59
	V.2 Situata dhe kuadri ligjor në Evropë	61
	V.3 Problematikat që vihen re në Shqipëri	63
	V.4 Rekomandime	65
KAPITULLI VI	Produktet mjekësore jetime	66
	VI.1 Kuadri ligjor mbi produktet mjekësore jetime në Shqipëri	68
	VI.2 Kuadri ligjor mbi produktet mjekësore jetime në Evropë	69
	VI.3 Rekomandime	69
KAPITULLI VII	Asgjesimi i produkteve mjekësore	71
	VII.1 Situata për asgjësimin e produkteve mjekësore	72
	VII.2 Kuadri ligjor për asgjësimin e produkteve mjekësore në Shqipëri	77
	VII.3 Kuadri ligjor ndërkombëtar për asgjësimin e produkteve mjekësore	78
	VII.4 Konsumatore / Kliente	79
	VII.5 Personeli mjekësor	80
	VII.6 Rekomandime	81
KAPITULLI VIII	Farmakovigjilenca	83
	VIII.1 Kuadri ligjor i Farmakovigjilencës në Shqipëri	86
	VIII.2 Sistemi i Farmakovigjilencës në Evropë	88
	VIII.3 Rekomandime	90
KAPITULLI IX	Radiofarmaceutikët	92
	IX.1 Kuadri ligjor në Evropë	93
	IX.2 Situata dhe kuadri ligjor në vendin tonë	94
	IX.3 Rekomandime	96
KAPITULLI X	Produktet tradicionale bimore	97
	X.1 Situata dhe kuadri ligjor në vendin tonë	98
	X.2 Situata dhe kuadri ligjor në Evropë	101
	X.3 Rekomandime	105
ANEKSE 1-8		106
REKOMANDIME		
LITERATURE		

PARATHENIE

Në Shqipëri, sektori farmaceutik gjatë dekadës së fundit, është zgjeruar shumë si rezultat i liberalizimit të kriterëve për hapjen e farmacive si dhe pas lehtësimit të kushteve për rregjistrimin si dhe për importin e barnave, duke mundësuar futjen në treg të prodhimeve nga vendet e Ballkanit. Hartimi dhe zbatimi i rregullave, vendosja e standarteve në përputhje me rregullat e standartet Evropiane shihet si një domosdoshmëri, meqenëse kemi të bëjmë me një sektor mjaft të rëndësishëm që ka lidhje të drejtëpërdrejtë me shëndetin e shtetasve

Ndryshimet në legjislacionin farmaceutik kanë qenë paralel me ndryshimet e legjislacionit Evropian, i cili ka arritur që mes vendeve anëtare të BE-së të unifikojë procedurat për marrjen e autorizimit për tregtimin e barnave, kriterete e liçensimit apo futjen në treg të barnave. Ky unifikim është kryer në shumë drejtime por gjithmonë në harmoni me legjislacionin vendas.

Pas përfundimit të studimeve për drejtësi, nisa ta shikojë ndryshe ligjin [1] mbi shërbimin farmaceutik, të analizojë përse ky ligj kishte pësuar amendime të shumta brenda një intervali kohor të shkurtër, të kuptojë vështirësitë që ndesheshin gjatë zbatimit të tij dhe të shikojë për të gjetur mënyrën se si mund të zgjidheshin ato.

Punimi jep një informacion doktrinal dhe ligjor në lidhje me legjislacionin farmaceutik shqiptar. Shtetet anëtare të Bashkimit Evropian kanë sisteme ligjore dhe zhvillime ekonomike të ndryshme. Në këtë kuadër u mendua që ky studim do të kishte interes praktik dhe teorik për t'ju ardhur në ndihmë profesionistëve që të zgjerojmë njohuritë në këtë fushë, në kuadër të Statusit të vendit kandidat.

Punimi shqyrton dhe interpreton mangësitë kryesore që vihen re në legjislacionin farmaceutik duke i analizuar e duke u përpjekur që të pasqyrohen qasjet dhe dallimet kryesore në raport me Direktivat e BE-së. Studimi dhe thellimi i njohurive në lidhje me këtë legjislacion, nga ana praktike, do të ndihmojë në zbatimin sa më drejtë të tij. Gjithashtu Direktivat e BE-së edhe nga pikëpamja teorike kanë rëndësi të madhe, pasi qëllimi i tyre është rregullimi i problematikave të tilla si harmonizimi dhe unifikimi i ligjeve ndërkombëtare.

Në përfundim, mund të nënvizohet se ky punim nuk pretendon të shterojë të gjitha problematikat që paraqet tema, por besohet të shërbejë si fillësë për nxitjen e diskutimeve dhe debateve të mëtejshme lidhur me legjislacionin farmaceutik e më gjerë.

QËLLIMI I STUDIMIT.

Studimi ka për qëllim evidentimin e problematikave që kanë dalë gjatë zbatimit të ligjit mbi Shërbimin Farmaceutik, duke e vendosur theksin në përputhshmërinë e këtij ligji me Direktivat e BE-së. Rekomandimi i zgjidhjeve ligjore për kapërcimin e vështirësive në zbatim të ligjit për të plotësuar qëllimin kryesor të tij në ngritjen e cilësisë së shërbimit farmaceutik.

Qëllimet kryesore për të cilat u krye ky studim janë:

1. Rishikimi i legjislacionit të brendshëm egzistues për të arritur përafrimin me legjislacionin Evropian dhe Direktivat e BE-së.

2. Identifikimi i dispozitave që janë specifikuara të nevojshme për t'i shërbyer objektivave kombëtare dhe të shihen nëse është e nevojshme amendimi i tyre.
3. Përshtatja në praktikë e legjislacionit farmaceutik së bashku me mënyrën se si mund të zhvillohet sistemi farmaceutik për të arritur standartet profesionale të cilat shtrohen si domosdoshmëri në kushtet e vendit tonë.
4. Amendime të ligjit që t'ju përgjigjen pyetjeve si në kohë dhe në hapësirë për të patur një ligj konsistent – koherent – të qartë – të zbatueshëm
5. Propozimi i ndryshimeve për të mundësuar një projekt ligj i cili do të garantojë një sistem farmaceutik bashkëkohor, duke forcuar lidhjen mes institucioneve vendase me ato të vendeve të tjera.

Duke marrë në konsideratë të gjitha elementet e mësipërme, u vlerësua se studimi në vijim, jo vetëm që është i rëndësishëm dhe i përshtatshëm për shërbimin farmaceutik, por do të jetë nxitës edhe për studime të tjera të detajuara në fushën e legjislacionit farmaceutik, me qëllimin përfundimtar shërbim bashkëkohor në sistemin farmaceutik

PYETJET KËRKIMORE, TË CILAVE SYNON T'U PËRGJIGJET KY STUDIM

Studimi përqendrohet në pyetje të thjeshta:

1. *Cilat janë problematikat në zbatimin e legjislacionit farmaceutik?*
2. *Sa është i përputhshëm me Direktivat e BE-së ky legjislacion?*
3. *A ndikon përputhshmëria e legjislacionit farmaceutik me Direktivat e BE-së në zbatimin e tij?*
4. *A ndikon mos zbatimi korrekt i ligjit në problemet e shfaqura të sistemit farmaceutik*
5. *Cilat janë pikat e forta dhe të dobëta që ndikojnë në zbatimin e drejtë të ligjit dhe të Direktivave të BE-së*

Studimi ka për qëllim t`u përgjigjet pyetjeve duke përdorur metoda kërkimore shkencore si :

- kërkimi doktrinar,
- analiza e legjislacionit,
- kërkimi ndërdisiplinor,
- intervistimi,
- anketimi,
- metoda statistikore,

Interesi primar i këtij studimi përqëndrohet në përvojën 21-vjeçare si farmacistë në sistemin e hapur farmaceutik dhe në përvojën disa vjeçare si juriste.

Deri më sot nuk është kryer ndonjë studim kaq i thelluar në këtë fushë duke përbërë një risi në studimin mbi legjislacionin farmaceutik.

OBJEKTIVAT E STUDIMIT.

1. Vlerësimi i efektivitetit të legjislacionit farmaceutik dhe akteve të tjera nënligjore të nxjerra në zbatim të tij.
2. Mundësimi i harmonizimit të këtij legjislacionit me legjislacionin civil/penal/administrativ apo me ligjet e tjera të të njëjtës linjë në nivel kombëtar.
3. Të përcaktohet përputhshmëria e legjislacionit farmaceutik me Direktivat dhe Rregulloret e BE-së.
4. Të përcaktohet sa është disponueshmëria e ligjit në zgjidhjen e problemeve që hasen në praktikën e përditshme në sistemit farmaceutik.

5. Të studiohen komponentët kryesorë të ligjit mbi barnat dhe shërbimin farmaceutik duke u bazuar në elementët:
 - 5.1. **Administrativë** (politikat, legjislacioni, rregulloret).
 - 5.2. **Teknikë** (standartet, specifikimet, udhëzimet, procedurat)
6. Të evidentohen funksionet rregulluese (liçensimi, praktika profesionale, inspektimi i prodhuesve dhe shpërndarësve, vlerësimi i produktit, regjistrimi monitorimi, cilësia e barit, kontrolli, promovimi, reklamat, veprimet e padëshiruara të barit).
7. Të propozohen ndryshime për të përfutur një ligj në përputhje me ligjet ndërkombëtare dhe ligjet e tjera shqiptare.
8. Të vlerësohet nëpërmjet anketimeve në grupe të ndryshëm interesi se sa është disponueshmëria dhe zbatueshmëria e ligjit.

METODOLOGJIA

Në Shqipëri janë të pakta studime lidhur me përputhshmërinë e legjislacionit kombëtar me Direktivat e BE-së, veçanërisht legjislacioni farmaceutik. Ky studim është ndër të parët në këtë kuadër. Ai fokusohet tek rëndësia e zbatimit korrekt të ligjit me qëllim sigurimin e një zhvillimi të qëndrueshëm të sistemit farmaceutik.

Në këtë seksion përshkruhen mënyrat dhe metodat të cilat janë përdorur gjatë studimit për t'ia arritur qëllimit si dhe për t'ju dhënë përgjigje pyetjeve kërkimore në funksion të arritjes së objektivave.

1 Struktura e Studimit

Eksperienca e mëparshme e punës si farmacistë dhe në vazhdimësi si avokate, krijoi mundësinë që të përvetësohet një orientim praktik dhe analitik rreth interpretimit korrekt të ligjit, problematikave, pasojave që sjell në sistemin farmaceutik moszbatimi i drejtë i tij apo përplasja me ligje të tjera të linjës apo jo.

Studimi është realizuar në disa faza, duke i kushtuar secilës prej tyre kohën dhe rëndësinë e duhur, me qëllim zhvillimin e të gjithë komponentëve të planifikuar.

Tema është konceptuar në tre pjesë:

Pjesa e parë, është fokusuar në gjetjen e literaturës, studimin e legjislacionit për këtë sektor në shtetet Evropiane anëtare të BE-së si dhe të vendeve të tjera Ballkanike. Kjo pjesë në vetvete përfshin një punë voluminoze e cila ka kaluar nëpër pesë faza.

Faza e parë. Në këtë fazë janë mbledhur fondi ligjor që përkon me objektivat e këtij studimi. U krijua një bazë e pasur në ligje, Direktiva, Akte të tjera nënligjore, e cila shërbeu jo vetëm për krahasimin e rezultateve, por edhe për dimensionimin e shtrirjes dhe përcaktimin e fokusit të kërkimit

Faza e dytë. Kjo fazë lidhet me qartësimin, parashtrimin e mëtejshëm dhe më të saktë të qëllimit në referim të objektivave të kërkimit duke specifikuar pyetjet kërkimore.

Faza e tretë. Ka shërbyer për orientimin metodologjik të kërkimit, duke përzgjedhur metodat dhe instrumentet më të përshtatshëm, si edhe duke përcaktuar popullatën me të cilën do të realizohej kërkimi. Bazuar në informacionin e mbledhur në dy fazat e mëparshme dhe përpunimin e tij harmonik, së bashku me qëllimin dhe pyetjet kërkimore janë përzgjedhur:

- metoda e rishikimit të literaturës,
- metoda cilësore e kërkimit që është realizuar nëpërmjet intervistave gjysmë të strukturuar me profesionistë të fushës në të cilën shtrihet studimi.

Informacioni i mbledhur u përpunua me metodën e rishikimit të literaturës.

Faza e katërt. Përfshin realizimin e intervistave me farmacistë, individë, të verbër me qëllim riorganizimin, përshtatjen dhe plotësimin e instrumenteve që do të përdoren në këtë studim. Të dhënat e përfuara kaluan në procesin e përpunimit nëpërmjet transkriptimit, kodimit dhe analizimit të tyre

Faza e pestë. Përfshin shkrimin e temës, të konkluzioneve, të përfundimeve si edhe në përgatitjen e rekomandimeve të cilat ju referohen individëve, institucioneve dhe kërkimeve të tjera që mund të kryhen në këtë fushë.

Në të gjitha fazat, ka patur një rëndësi të veçantë procesi i konsultimit dhe i bashkëpunimit me kolegë që ofrojnë shërbime juridike në Sistemin Farmaceutik si dhe me ekspertë të kërkimit cilësor.

Pjesa e dytë, Përshkruan fazat e zhvillimit të sistemit farmaceutik, legjislacionit farmaceutik, organet vendimmarrëse dhe ekzekutuese, veçantitë dhe karakteristikat e tij. Në këtë pjesë përfshihen hapat nëpër të cilat ka kaluar legjislacioni, organet kompetente për hartimin dhe miratimin e Direktivave si dhe mënyrën e zbatimit të tyre.

Kjo pjesë ka karakter përshkruar, në të janë pasqyruar dhe analizuar të gjithë elementet e ligjit. Burim i rëndësishëm informacioni ishin artikuj të botuar në periodikë shkencorë, artikuj të publikuar në faqet zyrtare të Institucioneve Ndërkombëtare si dhe të Institucioneve Kombëtare të shteteve të marra për krahasim.

Analiza ka filluar duke rishikuar legjislacionin, kuadrin ligjor në përgjithësi, Aktet nënligjore, lidhur me Sistemin Farmaceutik në përgjithësi si dhe gërshetimin e tij me legjislacioni dhe ligjet e tjera organike.

Pjesa e tretë, është strukturuar në formën e një analize të ligjit kombëtar. Secili Kapitull i ligjit është marrë i veçuar duke ngritur problematikat, situatat aktuale, gjendja në shtetet e tjera të marra për krahasim, vështirësitë që hasen, propozimi për zgjidhje dhe mekanizmat të cilat mund të çojnë në zgjidhje efektive.

2 Metoda kërkimore e përdorur

Gjatë periudhës që përkon me fazën e parë dhe të dytë të studimit jam ndodhur përpara dilemës për përzgjedhjen e alternativës më të mirë metodike të kërkimit në varësi të objektivave, vështirësive praktike, sfidave apo kërkesave të veçanta që paraqet studimi. Kjo dilemë më ka ndjekur që nga moment i lindjes së idesë për të zbuluar si zbatohet legjislacioni farmaceutik në praktikën e përditshme dhe duke vazhduar me parashikimin e sfidave që lidhen me vështirësi metodike, me dëshirën për të hulumtuar më thellë për ta krahasuar me legjislacionin ndërkombëtar apo për të vërtetuar të dhënat, me kufizime të ndryshme dhe kujdesin për ruajtjen e fokusit të studimit. Metoda e Kërkimit duhej të ishte në përshtatje të objektivave, kërkesave të veçanta që do të shfaqeshin gjatë studimit. Sfidat e kërkimit lidhej ngushtë me zbatimin e Legjislacionit Farmaceutik në praktikën e përditshme, krahasimi me Legjislacionin Ndërkombëtar [2].

Pas një procesi të gjatë analitik, përfshirë konsultimet me ekspertë të fushës së kërkimit shkencor, u përzgjedh si më e përshtatshme metoda cilësore dhe sasiore e kërkimit. Për realizimin e objektivave të këtij punimi janë ndjekur hapat e mëposhtëm:

2.1. Metoda cilësore.

Metoda Cilësore [3,4] ose Induktive ka përparësi në studimet shkencore pasi mundëson vërtetimin dhe krahasimin e të dhënave të një grupi pjesëmarrësish me të dhënat e një grupi tjetër. Kjo metodë shmang gabimet dhe garanton një nivel sigurie të të dhënave të mbledhura. Studimi orientohet drejt kuptimit më të thellë të përvojave dhe qëndrimeve lidhur me zbatimin e legjislacionit. Metoda Cilësore e studimit i përgjigjet realizimit të qëllimit duke ofruar fleksibilitet në analizën e çështjeve

komplekse si dhe nivel më të lartë përshtatjeje. Përdorimi i kësaj metode siguron përfitim maksimal të informacionit të nevojshëm duke i mundësuar çdo subjekti të intervistuar që të konsiderohet si pjesë e ndryshme dhe e veçantë e studimit. Kjo metodë cilësore përdoret kryesisht kur ka pak informacion lidhur me çështjet kryesore të studimit [5].

Kjo qasje elastike, besoj siguron përftimin maksimal të informacionit të nevojshëm dhe mundëson që çdo subjekt i intervistuar të konsiderohet si pjesë e ndryshme dhe e veçantë e studimit, duke krijuar kështu një kuptim integral me spektrin induktiv të kërkimit.

Sfida e këtij studimi është zbulimi i mekanizmave që vejnë në lëvizje zbatimin e ligjit dhe për të zbuluar mekanizmat, fokusi duhet të jetë tek arsyet pse gjërat ndodhin - ato nuk duhet thjesht të përmenden, por të shpjegohen.

Përpunimi cilësor i përgjigjeve të përfuara nga anketimi u realizua me anë të programit *ATLAS.TI* (qualitative data analysis) [6,7]. Nga pyetsorët u shkëputën pyetjet e hapura përgjigjet e të cilave shprehnin opinionin individual të të anketuarit. Përgjigjeve që kishin kontekst të njëjtë u grupuan për t'iu vendosur i njëjti kod.

2.2 Identifikimi i problematikave të studimit.

Synimi i këtij punimi është kthimi i vëmendjes në unifikimin e ligjit për shërbimin farmaceutik. Duke qenë se së fundmi, ky legjislacion ka hasur në vështirësi interpretimi dhe zbatimi ka ngjallur mjaft interes në këtë drejtim. Janë evidentuar problematikat e mëposhtme:

1. Nevoja për unifikimin e legjislacionit dhe mënyra e realizimit të saj.
2. Çështje që lidhen me fushën e zbatimit të Direktivave dhe dispozitat e përgjithshme të tyre [9]
3. Problematika në lidhje me asgjësimin e produkteve mjekësore sipas rregullave ndërkombëtare.
4. Përfshirja e termave ndërkombëtarë në legjislacionin shqiptar.
5. Mjetet ligjore që do të duhen për të përmbushur detyrimet.

Për të përmbushur qëllimin dhe objektivat e kërkimit, është zgjedhur një qasje metodologjike, ku përfshihet.

2.3 Kërkimi doktrinar [10] (mbledhja dhe përpunimi i literaturës).

Konsiston në rishikimin e literaturës në lidhje me objektivin e studimit duke përfshirë identifikimin, mbledhjen dhe sistemimin e librave, monografive, artikujve shkencorë, kumtesave të konferencave kombëtare dhe ndërkombëtare në fushën farmaceutike. Zgjedhja e literaturës është shtrirë mbi një numër relativisht të konsiderueshëm të autorëve të huaj dhe vendas.

2.4 Metoda e analizës së legjislacionit.

Përdorimi i kësaj metode ishte i pashmangshëm dhe esencial për arritjen e objektivave të këtij punimi. Kjo metodë konsiston në formulimin e problemeve ligjore nëpërmjet analizës së

legjislacionit. Realizimi me sukses i objektivave të caktuara në këtë studim u mbështet në metodën e analizës. Në rendin juridik normat ligjore gjenden në Kode, Ligje dhe Akte të tjera. Duke qenë se normat rregullojnë situata të përgjithshme, metoda e analizës ligjore shërben për identifikimin dhe zgjidhjen e problemeve të teorisë dhe të praktikës, nëpërmjet interpretimit të këtyre normave. Gjithashtu kjo metodë shërben për të sqaruar paqartësinë e normave, vendosjen e tyre në rend logjik dhe koherent dhe për të analizuar ndërveprimin e tyre me norma të tjera.

2.5 Metoda e kërkimit ndërdisiplinor.

Proçesit të interpretimit dhe analizës së legjislacionit, kryesisht në rastet e paqartësive të normave, vijnë në ndihmë faktorë të tjerë të jashtëm si analizimi i aspektit historik, kontekstit social dhe konkretisht në këtë fushë vjen në ndihmë studimi i kontekstit ekonomik. Analiza e ligjit nga ky këndvështrim mund të përkthehet më shumë si një kërkim rreth ligjit uniform se sa një kërkim në ligj.

2.6 Metoda empirike [9].

Vlerëson ndikimin e ligjit dhe zbulon hendekun midis idealizmit ligjor dhe realitetit shoqëror. Perceptohet ideja e ligjit si një fenomen shoqëror, duke eksploruar dimensionet e zbatimit të tij. Përmes analizës sistematike, mund të nxirren në pah këto "boshllëqe" dhe dobësitë e Aktit ose dispozitave të tij. Shqyrtimi kritik i ligjit, nën dritën e interpretimit legjislativ nëpërmjet një analize të përshtatshme dhe arsytimit të thelluar mund të arrihet në ndryshimet apo të përbashkëtat mes dy ligjeve të caktuara. Një analizë e tillë ndihmon në zhvillimin e ligjit, dispozitës ligjore ose doktrinës, sipas rastit [10].

Kjo metodë është mjaft efektive në rastet kur kërkohet të kuptohet nëse ligji është kuptuar dhe vlerësuar drejt nga target grupi të cilit i drejtohet. Kjo ndihmon në vlerësimin e objektivave të arritura apo jo, nga ligji. Metoda empirike ndihmon të kuptohet nëse një ligj i caktuar asimilohet nga shoqëria dhe është (ose nuk është) duke i shërbyer kërkesave të saj. Gjithashtu zbërthen arsyet ose faktorët që janë përgjegjës për ta bërë një ligj të caktuar thjesht simbolik ose një dështim në arritjen e qëllimeve për të cilat është hartuar. Gjithashtu na mundëson të parashikojmë të ardhmen e ligjit [11].

2.7 Metoda krahasuese.

Për një kuptim dhe interpretim më të mirë të normave të brendshme ligjore është menduar realizimi i analizës krahasuese. U mendua të paraqitet punimi i integruar me të drejtën e brendshme dhe në harmoni me Direktivat e BE-së, në lidhje me problematikat kryesore. Përdorimi i metodës krahasuese u zbatua duke interpretuar Direktivat në raport me ligjin material shqiptar dhe konkretisht me ligjin për barnat dhe shërbimin farmaceutik. Nëpërmjet këtij integrimi është evidentuar shkalla e përjasjes dhe e dallimit ndërmjet tyre. Gjithsesi duhet të theksojmë se qëllimi i kësaj analize të gjerë nuk është krahasimi në vetvete i akteve ligjore të marra në shqyrtim, por paraqitja e një tabloje të gjerë dhe të plotë të problematikave dhe praktikave më të mira të cilat duhet të adoptohen

Boshti kryesor i studimit mbështetet në problematikat që shfaq legjislacioni ynë të cilat nuk janë të pakta. Përpjekjet e bëra për t'ju dhënë një zgjidhje konkrete janë trajtuar në kapitujt e legjislacionit farmaceutik të grupuara dhe njëkohësisht paralel me to janë dhënë krahasimet apo shpalosja e tyre.

Dinamika e ligjit shumë herë është e paparashikueshme, kjo ndodhi dhe me studimin. Situata e re në të cilën u ndodh sistemi farmaceutik, solli si domosdoshmëri rikthimi në punën e kryer deri në Shtator të vitit 2014, kjo për arsye se në këtë periudhë hyri në fuqi ligji i ri i barnave.

Tema është ndarë në kapituj të cilët përshkruajnë dhe analizojnë problematika që nuk përmenden fare në ligj. Mënyra se si janë shkruar është më shumë përshkruese dhe analizuese. Problematika e trajtuar në një kapitull fillimisht analizohet e më pas jepen mendime dhe propozime për zgjidhjen.

Duke u bazuar në këto metoda të gërshetuara me njëra-tjetrën është mundur të vlerësohet kompleksiteti i faktorëve që kanë ndikuar dhe vazhdojnë të ndikojnë në shkallën e zbatimit të ligjit.

2.8 Metoda e intervistimit dhe anketimit [12]

Eshtë realizuar nëpërmjet intervistave dhe anketimeve në ambiente pune (farmaci) ose në ambiente të tjera (parqe, ambulanca, lulishte, rrugë) në të cilat ka grumbullime njerëzish. Në anketim janë përfshirë grupe shoqërore të tilla siç janë farmacistët, pacientët dhe një kategori me karakteristika më specifike siç janë të verbërit. Anketimi është kryer me të gjitha mënyrat e njohura dhe të aprovuara ndërkombëtarisht, siç është anketimi elektronik, me telefonata, dhe anketimi i drejtëpërdrejtë në ambiente publike. Qëllimi i anketimeve ishte evidentimi i lidhjes mes mangësive në ligj dhe vështirësisë së zbatimit të tij. Nuk është kryer asnjë përzgjedhje paraprake përse i përket individëve të cilët janë pyetur. Të anketuarit ishin të ndryshëm si për nga mosha, niveli arsimor, përkatësia gjinore, vendbanimi, profesioni. U përgatitën pyetsorë të cilët iu drejtuan farmacistëve dhe njerëzve të rastësishëm por me kushtin e vetëm që të ishin rezidentë në Shqipëri. Në të dyja rastet anketuesit duhej të klikonin mbi linkun e shfaqur dhe të plotësonin rubrikat e pyetsorit. Në çdo rast është zbatuar ligji për mbrojtjen e të dhënave personale duke mos ju kërkuar asnjëherë të identifikoheshin për të respektuar anonimatën e tyre.

https://qtrial.qualtrics.com/SE/?SID=SV_3EëxQKVGXomMgFlr
https://az1.qualtrics.com/SE/?SID=SV_a4a5RpdTEeS7O1D&Q_JFE=0.

Pyetësorët të marrë secili më vete janë të përbërë nga seksione. Secili nga këto seksione, përmban informacione rreth faktorëve të cilët do të maten dhe udhëzimeve se si të plotësohen përgjigjet në atë seksion. Përmes pyetjeve të sistemuara në seksionin e parë të pyetësorit, janë mbledhur të dhënat e përgjithshme nga të anketuarit, dhe ato i referohen informacioneve për vitin e lindjes, vendlindjen, vendbanimin, vendit të ushtrimit të aktivitetit në rastin e farmacistëve. Këto të dhëna janë mbledhur në kuadër të faktorëve demografikë dhe personalë si faktorë potencialë me ndikim në zbatimin drejtë të ligjit, të cilat pastaj janë analizuar në korrelacion me të dhënat e tjera të mbledhura me synim identifikimin e ndërveprimit të këtyre faktorëve

Veçantia e këtij studimi është pyetsori që u është drejtuar të verbërve. Pjesa më e madhe e tyre nuk ishin në gjendje të përgjigjeshin dhe për disa pyetje është kërkuar ndihma e familjarëve të tyre ose të personave shoqëruar. Në këtë rast ishte e nevojshme vendosja e kriterit të moshës dhe të arsimit. Të anketuarit duhej të paktën të kishin mbaruar studimet në Institutin e Personave që nuk shikojnë e nuk dëgjojnë. Kjo përzgjedhje u bë vetëm për arsye të specifikës që kishte pyetsori dhe u realizua nëpërmjet telefonatave. Numrat e telefonit u mundësuan nga bashkëpunimi që patëm me Shoqatën Kombëtare të të Verbërve.

3. Popullata e studimit dhe kampioni i përzgjedhur

Popullata e përzgjedhur për realizimin e kërkimit përbëhet nga farmacistë të cilët punojnë në sistemin e hapur të farmacive, individë si dhe të verbër. Për mbledhjen e të dhënave janë realizuar gjithsej **854** anketime gjysmë të strukturuar me tre grupime dhe konkretisht: **502** intervista me qytetarë, **251** intervista me farmacistë, **101** intervista me të verbër. Tabelat e mëposhtme paraqesin të dhëna më të hollësishme lidhur me popullatën e studimit.

Mbledhja e të dhënave është mundësuar nëpërmjet intervistimit të drejtëpërdrejtë, duke përdorur një pyetsor të strukturuar, shtetasit janë të moshës mbi 18 vjeç të intervistuar në vende publike. Për farmacistët është përdorur intervistimi i drejtëpërdrejtë por edhe metoda e vetadministrimit të pyetsorit në mënyrë që të rriten mundësitë për përgjigje sa më të sinqerta dhe anonime, për kategorinë e të verbërve u përdor intervistimi nëpërmjet telefonatave.

Realizimi i kampionit është mundësuar në mënyrë të atillë që të mund të sigurohen të dhëna të mjaftueshme për realizimin e qëllimit të studimit. Kampioni konsiderohet si i përshtatshëm në momentin kur ai i përgjigjet plotësisht pyetjeve kërkimore të ngritura. Në studimet cilësore, kampioni ndërtohet në varësi të strategjisë së kërkimit. Zakonisht preferohet kampionimi i qëllimshëm, pa probabilitet, pasi ai i përgjigjet më mirë nevojave dhe kriterëve të studimit. Për të eksploruar efikasitetin në zbatim të ligjit mbi shërbimin farmaceutik, u vendosën disa kriterë për kategoritë e pjesëmarrësve që janë: farmacistët e sistemit të hapur farmaceutik, individë dhe personat me statusin e të verbërit.

Të tre këto kategori pjesëmarrësish, nuk mund të zgjidhen ndryshe veçse në mënyrë të qëllimshme, pasi kështu plotësohen jo vetëm kërkesat e studimit, por edhe marrja e informacionit të plotë nga pjesëmarrësit, parë nga këndvështrimi i kontekstit në të cilin ata veprojnë dhe përjetojnë çështjen në studim. Përgjigjet e pyetjeve kodifikohen e më pas analizohen.

Tabela 3.1 Struktura e kampionit sipas rretheve (individe)

Qytetet në studim	Frekuenca e kampionit	Përqindja e kampionit
BERAT	37	7.3
DURRËS	48	9.6
ELBASAN	64	12.7
FIER	54	10.7
GJIROKASTËR	15	3.0
KORÇË	39	7.8
KUKËS	19	3.8
SHKODËR	50	10.0
TIRANË	138	27.5
VLORË	38	7.6
Total	502	100.0

Tabela 3.2 Struktura e kampionit sipas rretheve (farmacistë)

Qytetet në studim	Frekuenca e kampionit	Përqindja e kampionit
BERAT	7	2.8
DURRËS	30	11.9
ELBASAN	25	9.9
FIER	14	5.6
GJIROKASTËR	10	4
KORÇË	10	4
KUKES	5	2
SHKODËR	10	4
TIRANË	125	49.8
VLORË	15	6
Total	251	100.0

Tabela 3.3 Struktura e kampionit sipas rretheve (të verbër)

Qytetet në studim	Frekuenca e kampionit	Përqindja e kampionit
BERAT	5	4.9
DURRËS	10	10
ELBASAN	12	12
FIER	15	14.8
GJIROKASTËR	5	4.9
KORÇË	9	8.9
KUKES	2	2
SHKODËR	4	3.9
TIRANË	28	27.7
VLORË	11	10.9
Total	101	100.0

4. Kampionimi

Kampioni u ndërtua në varësi të strategjisë së kërkimit. U preferua kampionimi i qëllimshëm, pa probabilitet, pasi ai i përgjigjet më mirë nevojave dhe kriterëve të studimit. Për të eksploruar mënyrën e zbatimit të ligjit, u vendosën disa kriterë për kategoritë e pjesëmarrësve që janë: farmacistët të jenë të diplomuar me titullin “FARMACIST”, individët të ishin mbi 18-vjeç dhe të kishin përdorur të paktën njëherë në jetën e tyre një produkt mjekësor dhe të verbërit duhet të kishin statusin me të cilin trajtohen dhe përveç këtij antikapi të mjekoheshin edhe nga patologji të tjera kronike ose jo

Të tre këto kategori pjesëmarrësish, nuk mund të zgjidhen ndryshe veçse në mënyrë të qëllimshme, pasi kështu plotësohen jo vetëm kërkesat e studimit, por edhe marrja e informacionit të plotë nga pjesëmarrësit, parë nga këndvështrimi i kontekstit në të cilin ata veprojnë. U realizua mbledhja e të dhëna në terren në pjesën ku pjesëmarrësit përjetojnë çështjen në studim. Kjo është një karakteristikë kryesore e kërkimit cilësor.

5. Besueshmëria e instrumentit

Besueshmëria lidhet me faktin nëse nga pyetsorët do të dalin rezultate të qëndrueshme në kohë të ndryshme si dhe vlefshmëria e pyetjeve ishin elementët kryesorë ndaj të cilit u tregua kujdes gjatë hartimit të tyre. Për të vlerësuar vlefshmërinë e përmbajtjes së pyetësorëve u mendua që ato të bazoheshin në problematikat e nxjerra gjatë studimit krahasues të ligjit “ Mbi shërbimin farmaceutik...”. Testet pilot për secilën kategori iu bënë një grupi të vogël për të parë nëse kishte probleme apo paqartësi gjatë leximit dhe plotësimit të tij. Në këtë mënyrë testohet besueshmëria dhe vlefshmëria e tyre. Testet pilot na orientuan në disa ndryshime të pyetësorëve duke lënë si variabla të hapura numerike moshën, arsimin, gjininë e të anketuarve. Nëpërmjet testeve pilot u arritën rezultate të cilat treguan se pyetjet e pyetësorëve ishin formuluar saktë dhe ishin të qarta e të kuptueshme.

5.1 Pikat e forta të studimit

Rëndësia e këtij hulumtimi qëndron në analizën e perceptimit të faktorëve që ndikojnë në zbatimin drejt të ligjit, rolin që ka ligjhartuesi si në këndvështrimin e farmacistëve ashtu dhe në atë të qytetarëve, për të patur një ligj koherent, të qëndrueshëm. Kjo mund të ndihmojë jo vetëm në zbatueshmërinë e tij por dhe në minimizimin e problematikave që dalin për aspekte të veçanta të këtij ligji

Pikë e fortë e këtij studimi është fakti se zbatimi i një instrumenti me objekt këtë tematikë, i ndihmon ligjhartuesit të ndërjegjësohen dhe të kuptojnë rëndësinë që kanë Direktivat e BE-së në ndërtimin e një sistemin farmaceutik që do t'i shërbejë farmacistëve nga njëra anë por edhe qytetarëve nga ana tjetër.

Gjithashtu, një pikë tjetër e fortë është ndikimi që jep studimi për zgjidhjen e problematikave në sistemin farmaceutik të hapur, prodhim, import, marketing, dhe në sistemin spitalor. Studimi do të shërbejë si pikënisje e studimeve të tjera krahasuese në kohë për të parë ndryshimet apo përmirësimet që mund të kenë ndodhur në afate të ndryshme kohore.

5.2 Aspekti etik i studimit

Studimi është kryer duke iu përmbajtur etikës për të marrë të dhëna sa më të sakta duke minimizuar mundësinë e rezultateve të pavërteta. Për kryerjen e këtij studimi çdo anketuesi iu shpjegua në mënyrë të detajuar qëllimi i hulumtimit, fazat, metodologjia, njohja me risitë e këtij hulumtimi dhe domosdoshmërinë që mendohet se mund të sjellë në legjislacionin farmaceutik shqiptar. Gjithashtu, çdo individ u informua se ishte i lirë të zgjidhte nëse donte të merrte pjesë ose jo në plotësimin e pyetsorit. Individëve të përfshirë në studim iu pohua fakti se do të ruhej konfidencialiteti gjatë plotësimit të pyetësorit dhe për këtë qëllim u hoqën pyetjet të cilat kishin lidhje me të dhëna personale dhe konfidenciale të të anketuarve. Mosplotësimi me emër ruante anonimat, parim etik në kërkimin shkencor. Secili u siguroi se këto të dhëna do të përdorshin vetëm për këtë studim.

NJË VËSHTRIM I SHKURTËR MBI PUNIMIN.

Studimi është strukturuar në pjesën hyrëse, 10 (dhjetë) kapituj, rekomandimet përfundimtare dhe anekset.

Në hyrjen e tij, studimi shpjegon se si ka evoluar legjisllacioni farmaceutik në Shqipëri e në Evropë. Fillimisht hapet me historikun e legjisllacionit farmaceutik në Shqipëri, kur janë hapuar farmacitë e para, cilat ishin kriteret ligjore që duhet të plotësoheshin për të marrë të drejtën e ushtrimit të profesionit të farmacistit. Kush kishte të drejtë të hapte farmaci dhe kriteret që duhet të zbatoheshin në këtë rast. Përsa i përket legjisllacionit Evropian ai trajtohet më vete duke analizuar edhe mekanizmat ndërkombëtare të cilët janë në shërbim të legjisllacionit. Institucionet ligjëbërëse në Bashkimin Evropian janë të rëndësishme dhe si të tilla ato janë të mirë organizuara në punën e tyre. Secili Institucion ka funksionin e tij duke e ushtruar atë me fuqinë që i jep ligji. Përsa i përket historikut të legjisllacionit farmaceutik Evropian ai trajtohet në mënyrë të përmbledhur që nga miratimi i aktit të parë në vitin 1965 e deri në ditët e sotme. Legjisllacioni farmaceutik ka evoluar ndër vite duke u miratuar me dhjetëra Direktiva e Rregullore të cilat kanë zgjidhur problematika të shumta lidhur me shërbimin farmaceutik në vendet e Komunitetit Evropian, mënyrën se si duhet të zbatohet ky legjisllacion ndërkombëtar. Në përfundim në formën e një tableje janë listuar të gjitha direktivat dhe akte të tjera të miratuara nga PE ndër vite.

Kapitulli i parë, trajton Dispozitat e Përgjithshme të cilat përbëjnë dhe pjesën hyrëse të çdo ligji të ri. Nenet e para në çdo ligj përshkruajnë se cili është qëllimi – objekti – përjashtimi nga ligji dhe përkufizimet. Këto elementë janë analizuar në kapitullin e parë për të mundësuar më pas interpretimin sa më të saktë të ligjit për të kuptuar drejt dhe kapitujt e mëpasshëm të studimit. Fillimisht analizohet Titulli i ligjit nëse është koherent dhe a përshtatet me Direktivat e BE-së. Përkufizimet janë të analizuara secila më vete duke i ndarë fillimisht se cilat përkufizime duhet të përshtaten dhe cilat janë përkufizimet të cilat duhet të shtohen për të mundësuar një kuptim sa më të drejtë të ligjit. Shtimi i përkufizimeve të reja ka për qëllim dhe eliminimin e boshllëqeve ligjore të cilat mund të shfaqen në situata të caktuara. Përkufizimet paraqiten në një tabelë e më pas analizohen për nga qëllimi që kanë por dhe përse duhet të bëhen pjesë e ligjit. Kapitulli mbyllet me konkluzionet dhe rekomandimet për ndryshime të cilat shihen si të nevojshme në ligj

Kapitulli i dytë, shqyrton problematikën lidhur me barnat fallco dhe kontrabandë. Këto janë dy koncepte të reja të cilat nuk trajtohen në ligjin “Për barnat dhe Shërbimin farmaceutik” duke krijuar një boshllëk ligjor i cili ka sjellë pengesa në punën si të inspektorëve farmaceutikë ashtu dhe në shërbimin e hapur farmaceutik e në dogana apo në tatime. Fillimisht jepet përkufizimi i barnave “fallco” dhe “kontrabandë”, rëndësia e përfshirjes së këtyre dy koncepte ligjorë dhe kush janë shkaktarët të cilët favorizojnë përhapjen e fenomenit. Cili është kuadri ligjor për barnat e falsifikuara dhe kontrabandë në Shqipëri dhe në Evropë dhe si mund të rregullohet ky legjisllacion duke iu përshtatur Direktivave të BE-së dhe situatës së vendit tonë me mundësitë që afrohen.

Kapitulli i tretë, analizon rëndësinë e trajtimit të recetave mjekësore në ligj. Si një element i rëndësishëm i shërbimit farmaceutik recetat nuk përmenden fare në ligjin “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik” duke vështirësuar punën e personelit farmaceutik por duke krijuar dhe mundësinë për abuzime si nga mjekët ashtu dhe nga farmacistët. Në këtë kapitull receta shihet në të gjitha dimensionet e saj për nga rëndësia por dhe analizohen të gjitha elementet e saj. Sillen foto të disa tipe recetash të cilat qarkullojnë rëndom nëpër farmacitë e rrjetit të hapur por që mbajnë firmën dhe vulën e mjekut. Për të analizuar më në thellësi problemin që lidhet me recetat është zhvilluar një pyetsor i cili ju drejtua farmacistëve. Rezultatet e tij nxorren më në dukje problemet me elementet e recetës. Më kryesorja është mos patja e recetave tip ashtu siç kërkohet në ligj. Mungesa e recate tip sjell dhe problemet e tjera duke përfshirë edhe indiferentizmin e mjekëve të cilët përshkruajnë barnat në copa letre që kursesi nuk mund të quhen receta. Ashtu si në kapitujt e

tjerë dhe ky kapitull mbyllet me konkluzione dhe sygjerime se si mund të përmirësohet kjo situatë në shërbimin farmaceutik duke propozuar dhe dy modele recetash pa rimbursim në të cilat egzistojnë të gjitha elementët teknikë të domosdoshëm.

Kapitulli i katërt, shqyrton barnat Homeopatike të cilat janë produkte që i përkasin mjekësisë alternative bazuar në parimin e ngjashmja mjekon të ngjashmen. Barnat homeopatike shkaktojnë tek një organizëm i shëndetshëm pikërisht të njëjtat simptoma të sëmundjes që ato do të mjekojnë tek një organizëm i sëmurë. Rregullat lidhur me prodhimin, tregtimin, inspektimin e barnave homeopatike janë harmonizuar për të qënë të sigurt mbi cilësinë e produkteve që qarkullojnë në shtetet Evropiane. Direktiva Evropiane përcakton kriteret e prodhimit, shpërndarjes të barnave homeopatike në vendet e familjes Evropiane të cilat i njohin dhe i tregtojnë ato. Midis vendeve të komunitetit është e domosdoshme që kjo kategori barnash të jenë të rregjistruara dhe të pajisura me autorizim tregtimi. Gjithashtu në paketimin e jashtëm dhe në fletëudhëzuesin të jetë shënuar “BAR HOMEOPATIK“. Legjislacioni Evropian përcakton pesë procedura administrative të cilat duhet të ndiqen për të marrë autorizimin për hedhjen në treg të barnave homeopatike. Kapitulli trajton dhe mënyrën se si legjislatori shqiptar i trajton këto barna. Në përfundim janë dhënë në formën e konkluzioneve dhe rekomandimeve se çfarë është parë e nevojshme të ndryshohet në ligj.

Kapitulli i pestë, shqyrton barnat narkotike dhe stupefiantët. Ky grup nuk është i përfshirë në legjislacionin farmaceutik. Është krijuar një andikap ligjor lidhur me përkufizimin, prodhimin dhe tregtimin e këtyre barnave. Ky kapitull bën një gërshetim të ligjeve kombëtare të cilët kanë si objekt të tyre lëndët narkotike. Legjislacioni që është në fuqi nuk bën dallimin mes barnave narkotike dhe drogërave në përgjithësi. Substancat narkotike së bashku me barnat narkotike janë objekt edhe i legjislacionit penal Kjo krijon vështirësi në dhënien e saksioneve në rastet kur ka vepër penale. Shqipëria ka ratifikuar Konventën Unike për drogërat në mars 1961 dhe Konventën kundër trafikut të paligjshëm të drogërave narkotike dhe lëndët psikotrope. Ndarja në katër grupe që ju bëhet këtyre produkteve mjekësore lidhet me rrezikshmërinë e tyre njëkohësisht dhe me efektet terapeutike të tyre.

Kapitulli i gjashtë, analizon në mënyrën më të drejtë barnat jetime. Barna “jetime“ quhen barnat të cilat përdoren për trajtimin e sëmundjeve të rralla që prekin popullsinë në raport 5:10000 në Evropë dhe në SHBA 1:200 000. Parë nga ky këndvështrim barnat jetime kanë një qarkullim shumë të vogël si rezultat i kësaj çmimi i tyre është relativisht i lartë dhe interesi i kompanive farmaceutike për studime në lidhje me to është relativisht i vogël. Legjislacioni Evropian nuk bën dallime mes barnave jetime dhe atyre me qarkullim të gjerë, përse i përket procedurave të pajisjes me autorizim marketingu. Barnat jetimë pas marrjes së autorizimit për tregtim gëzojnë të drejtën e “patentës” për 10 (dhjetë)-vjet, ndërsa formulimeve pediatrike ju shtohen dhe 2 (dy) vite më shumë.

Rezultatet e studimit tregojnë se legjislacioni farmaceutik duhet të zbatojë rregulloret e rëndësishme Evropiane mbi sëmundjet e rralla dhe barnave jetime, duke përmirësuar kuadrin ligjor të tyre. Të merren parasysh propozimet e fundit të EURODRIS, ndaj studimeve të barnave jetime për një proces të harmonizuar të çmimeve të rimbursimit në nivel Evropian, i cili do të parandalojë pabarazinë në aksesin që kanë këto produkte mes shteteve anëtare të BE-së ose jo.

Kapitulli i shtatë, trajton asgjesimin e barnave bazuar në legjislacionin shqiptar dhe atë Evropian. Barnat po shtohen çdo vit si në lloj dhe në sasi duke ecur paralel edhe me mbetjet e

tyre që vijnë nga disa drejtime duke përmendur prodhimin mbi nevojat konsumatore, skadimi apo keq përdorimi. Stoqet më të mëdha krijohen në qendrat spitalore por edhe në familje apo në farmaci. Kjo do të thotë se pacientët janë të prirur të ruajnë barna të papërdorura me shpresën se do t'ju duhen për një përdorim të mëvonshëm, farmacitë furnizohen me sasi jashtë kërkesave konsumatore ndërsa spitalet nuk planifikojnë siç duhet sasinë që do t'ju duhet për një periudhë të caktuar kohe duke përmendur edhe ndihmat humanitare që vijnë në kuadër të gjendjeve të jashtëzakonshme në raste të fatkeqësive natyrore.

Për të parë efektshmërinë e zbatimit të ligjit është zhvilluar një anketim i cili iu drejtua një numri të konsiderueshëm të anketuarish, farmacistë dhe individë të thjeshtë. Analizohet ligji mbi asgjësimin e mbetjeve spitalore dhe Direktivat e BE-së.

Kapitulli i tetë, trajton Farmakovigilencën si një aktivitet i cili monitorohet nga AKBPM, çfarë është ajo, çfarë suporton zhvillimin e mëtejshëm të sistemit të Farmakovigilencës si dhe bën të mundur shkëmbimin e informacionit lidhur me statusin e sigurisë së barnave në çdo kohë me të gjitha shtetet anëtare të programit. Farmakovigjilenca konsiston në të gjitha ato aktivitete që lidhen me zbulimin, vlerësimin, kuptimin dhe parandalimin e efekteve anësore dhe problemeve të tjera që dalin nga përdorimi i barnave. PV është një mjet kryesor pas marketingut për të garantuar sigurinë e një bari.

Kapitulli i nëntë, çfarë janë radionukleikët si prodhohen, importi, rregjistrimi, tregtimi i tyre trajtohen në kapitullin e tetë të studimit. Ligji shqiptar nuk e trajton çështjen e radionukleikëve duke mos dhënë as përkufizimin për këtë kategori të barnave. Radiofarmaceutikët janë një grup mjaft heterogjen i barnave që përmbajnë në përbërje të tyre isotope të cilat përdoren në masën më të madhe për diagnostikim apo për terapi të sëmundjeve të ndryshme. Këto isotope shkatërrohen spontanisht nën veprimin e një rrezatimi jonik duke gjetur përdorime të ndryshme në mjekësi.

Radiofarmaceutikë klasifikohen si “barna“ prandaj dhe trajtohen si të tillë. Legjislacioni farmaceutik lidhur me këto barna duhet të përfshijë ligjet mbi mbrojtjen nga rrezatimi i publikut, punonjësve dhe ambientit në rastet e prodhimit, shpërndarjes apo përdorimit të tyre. Sikurse gjithë barnat edhe radiofarmaceutikët rregullohen nga Direktivat dhe Rregulloret e BE-së të cilat janë adoptuar nga vendet anëtare. Proçedurat lehtësuese për prodhimin, përdorimin, ruajtjen e radiofarmaceutikëve janë subjekt i liçensimit nga autoritetet kombëtare. Këto proçedura përfshijnë njëkohësisht transportin dhe shpërndarjen në përputhje me rregulloret e përcaktuara mbi preparatet radiofarmaceutike. Çdo bar radionukleik është i rregjistruar në Farmakopetë Ndërkombëtare dhe Kombëtare sipas kërkesave të përgjithshme.

Kapitulli i dhjetë, Në Shqipëri bimët mjekësore qarkullojnë në formën e Fitopreparateve ose në formën e çajrave. Vendi ynë ka një potencial të madh përse i përket bimëve mjekësore duke mbuluar kërkesat e tregut vendas për çajrat terapeutikë por një pjesë e konsiderueshme e bimëve mjekësore eksportohen kryesisht në SHBA dhe në Evropë. Bimët mjekësore mbrohen nga disa Konventa Ndërkombëtare të cilat Shqipëria i ka ratifikuar dhe i ka bërë pjesë të legjislacionit të saj kombëtar:

Legjislacioni Evropian përse i përket barnave me origjinë bimore ka pësuar herë pas here ndryshime. Barnat bimore të cilat qarkullojnë në vendet e Bashkimit Evropian duhet që nga muaji Mars 2011 të jenë detyrimisht të rregjistruara [13], pas kësaj date tregtimi i parregjistruar i tyre do të jetë i paligjshëm [14]. Harmonizimi i tregut përse i takon barnave me origjinë bimore, paraqet

një sfidë të vërtetë për vendet e BE-së. Këto produkte ndryshojnë për shkak të origjinës së lëndës së parë dhe teknologjisë së prodhimit.

Rekomandimet jepen në fund të çdo kapitulli dhe i përkasin problematikës që trajtohet në të. Në mbyllje të studimit jepet rekomandimi i cili është konceptuar në formën përfundimtare të një projekt-ligji të shkruar. Nenet të cilat propozohen të amendohen duke u mbështetur në Direktivat e BE-së janë të vendosura në kuadrat me me shkrim *italic*, në formën e tyre të ndryshuar nga ligji që është aktualisht në fuqi. Numri që i është vënë nenit në këto rekomandime është thjesht demonstrues dhe nuk mund të ketë të njëjtin numër dhe në ligj. Kjo për shkak se nuk është kopjuar i gjithë ligji i cili është në fuqi por janë dhënë vetëm propozimet dhe rekomandimet.

Anekset, të cilat gjenden në fund të studimit përfshijnë pyetësorët të cilat janë përdorur gjatë fazës së tretë të studimit. Gjithashtu këtu bëjnë pjesë dhe tabela të tjera në të cilat pasqyrohen definicionet të përfshira në legjislacionin farmaceutik Shqiptar dhe ai i vendeve të tjera të mara në studim së bashku me Direktivat e BE-së. Pjesë e anekseve janë edhe tabela krahasuese e ligjit të vitit 2004 me ligjin që është në fuqi i vitit 2014, lista e bimëve mjekësore që rriten në vendin tonë si dhe lista e barnave jetime.

RËNDËSIA E PUNIMIT

Rëndësia e një studimi shkencor është shumëdimensionale. Referuar ekonomistit amerikan Ben Bernanke do të thoshim “*Arsyeja më e rëndësishme është se kërkimi shkencor në vetvete ofron një perspektivë afat gjatë të çështjeve me të cilat përballemi ditë për ditë*” (Bernanke, 2013). Studimi shkencor mund të shikohet edhe në këndvështrimin personal pasi përfshin një punë individuale mjaft voluminoze që siç shkruan francezja Carine Roitfeld “*Ju zbuloni vetveten përmes kërkimit shkencor*” (Roitfeld, 2011).

Është e kuptueshme që këndvështrimet e ndryshme mbi rëndësinë e një punimi shkencor i referohet ideve të reja në aspektin teorik për një fushë të caktuar si dhe shfrytëzimi i tyre në funksion të zhvillimit. Qëllimi i misionit të çdo studiuesi është t’i shërbejë një kauze të caktuar nëpërmjet rezultateve të studimit të tij.

Parë në këtë këndvështrim ky studim ofron një tablo të qartë dhe ndihmë konkrete për hartimin e një legjislacioni farmaceutik bashkëkohor

HYRJE

1. HISTORIKU I LEGJISLACIONIT FARMACEUTIK NE SHQIPERI

Shekulli i 20-të do të shënonte një fillim të ri për shërbimin farmaceutik dhe për profesionin e farmacistit duke ju dhënë një formë të plotë juridike. Qeveria Shqiptare e F.S.Nolit në vitin 1921 miratoi ligjin e parë “Për shërbimin farmaceutik” [15]. Objekt i këtij ligji ishin kryesisht kriteret që duhet të plotësoheshin nga personat të cilët kishin parashtruar kërkesën për ushtrimin e profesionit të farmacistit dhe kushtet që duhet të përmbusheshin për hapjen e farmacisë. Në këtë ligj i jepej rëndësi e madhe profesionit të farmacistit duke vendosur kritere për dhënien e liçensës së ushtrimit të profesionit shoqëruar me të drejtën e hapjes së farmacisë. Personat e diplomuar në

Universitet jashtë vendit por edhe ndihmësve të tyre pasi këta të fundit të kishin një eksperiencë të gjatë pune dhe me miratimin e farmacistit ku ata kishin shërbyer kishin të drejtë të hapnin farmaci[15].

Gjatë viteve 1927 – 1928 legjislacioni në përgjithësi dhe ai farmaceutik në veçanti u përmirësuan duke u plotësuar dhe duke marrë një karakter më praktik brenda mundësive që ofronte vendi ynë në atë periudhë. Nëse do të bënim një analogji të këtij ligji me ligjin “Mbi barnat dhe shërbimin farmaceutik” i cili është në fuqi, do të vinim re pika të përbashkëta disa prej të cilave ishin:

1. *Leja që duhej të merrej nga DSHP dhe Komuna për hapjen e farmacisë.*
2. *Përcaktimi i qartë i detyrës së farmacistit, i ndihmësfarmacistit dhe i praktikantëve*
3. *E drejta e shtetasve të huaj për të hapur farmaci në vendin tonë nëse ata ishin të diplomuar në farmaci.*
4. *Udhëzime për dhënien e barnave pa recetë duke nxjerrë dhe një listë të këtyre barnave*
5. *Udhëzime për dhënien e barnave me efekt helmues apo narkotik*
6. *Rregullore mbi tarifën e barnave*
7. *Ligji për mos monopolizimin e kininës*

Profesioni i farmacistit shihej i pavarur nga farmacia si aktivitet tregtar çfarë nënkuptonte marrjen e licencës profesionale dhe të një leje të veçantë për hapjen e farmacisë. Kriteret lidheshin me numrin e banorëve dhe ruajtjen e distancës nga njëra – tjetra. Transferimi i farmacisë dhe i titullit tek farmacistë të tjerë ishte i lejuar por nuk përmendet e drejta e trashëgueshmërisë së farmacisë, që nënkupton kalimi i të drejtës së farmacisë tek një prej pasardhësve nëse titullari i farmacisë ndërronte jetë me kushtin që trashigimtari të ishte duke ndjekur studimet për farmaci[15].

Referuar këtij ligji, lejoheshin të funksiononin njëkohësisht farmacitë private dhe ato shtetërore bashkiake dhe të institucioneve mirëbërëse. Ky ligj ndalonte në mënyrë kategorike dhënien me qera të lejes për çeljen e farmacive apo dypunësimin e farmacistëve si dhe pronari i farmacisë duhej të ishte vetëm farmacist i licencuar [15].

Një hap zhvillimi për sistemin farmaceutik të asaj kohe ishte edhe mundësia që ky ligj i jepte krijimit të industrisë farmaceutike në vendin tonë, gjithashtu shitja me shumicë e barnave ishte e lejuar vetëm për farmacitë dhe jo për popullatën e thjeshtë.

Ky legjislacion përbënte një dokument të plotë me rëndësi jo vetëm për funksionimin normal të shërbimit farmaceutik dhe të farmacive ekzistuese, por edhe për zhvillimin prespektiv të farmaceutikës shqiptare. Tanimë ishte miratuar një kuadër i mjaftueshëm ligjor për këtë qëllim [15].

Qeveria Demokratike e shpallur në **vitin 1944** bëri shtetëzimin e plotë të farmacive i cili përfundoi në Prill 1946 bazuar në Dekret ligjin e shpallur nga Kuvendit Popullor të asaj kohe[16]. Shtetëzimi ishte gjithë përfshirës duke ndryshuar rrënjësisht karakterin e shërbimit farmaceutik. Personeli i kualifikuar farmacist u pakësua për shkak të vdekjeve, dënimeve për motive politike etj, duke detyruar qeverinë e asaj kohe që të pajiste ndihmës farmacistët me një dëshmi të ashtuquajtur “Çertifikatë e arsimit special“. Parashikohej ekzistenca e farmacive shtetërore të rrejtës të hapur

dhe farmacitë e spitaleve por në asnjë mënyrë nuk lejonte farmacitë private. Kuadri ligjor gjatë atyre viteve përfshinte kryesisht Udhëzime të Ministrisë së Shëndetësisë [17] lidhur me:

- 1. Barnat që duhet të ndodhen detyrimisht në farmaci dhe mënyra e ruajtjes së tyre.*
- 2. Barnat dhe përgatesat e ndryshme*
- 3. Kontrolli analitik në farmaci*
- 4. Substancat helmuese me veprim të fortë dhe stupefiante.*
- 5. Mënyra e shitjes së barnave nga farmacitë dhe Institucionet Shëndetësore.*
- 6. Barnat që mund të shiten pa recetë.*

Rol të rëndësishëm për zbatimin e këtyre objektivave ka luajtur Laboratori Shtetëror i Kontrollit të Barnave i cili u krijua në vitin 1965 (Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore sot). Drejtoria e Shërbimit Farmaceutik pranë Ministrisë së Shëndetësisë drejtonte në mënyrë të centralizuar shërbimin farmaceutik, kontrollin e barnave, prodhimin farmaceutik, importin etj. Farmacitë e rrjetit të hapur kishin një numër më të madh punonjësish (farmacistë, ndihmës farmacistë).

Mbas viteve '90, me fillimin e ndryshimit të sistemit politik, lindi nevoja edhe për ndryshimin e politikës shëndetësore në përgjithësi, përfshirë këtu edhe ndryshimet në shërbimin farmaceutik duke e gjetur këtë sistem të papërgatitur për të përballuar situatën.

Zgjidhja afatgjatë e problemeve të krijuara kërkonin patjetër hartimin e një platforme rregullative që të evidentonte shkaqet që sollën një situatë të tillë:

- 1. Mungesa e kuadrit ligjor në përgjithësi*
- 2. Mungesa e ligjeve për importin, eksportin dhe menaxhimin e ndihmave humanitare*
- 3. Mungesa e ligjeve për rregullimin e shërbimit farmaceutik, kontrollin e cilësisë, etj.*

Në vitin 1992, në bashkëpunim me OBSH dhe Bankën Botërore u përpunuan politika të reja në të gjithë sektorët e shëndetësisë. Filloi etapa e reformës në shëndetësi jo vetëm për riorganizimin e strukturave të ministrisë, por edhe në institucionet nacionale. U krijuan me ligj ISHP, Qendra Kombëtare e Kontrollit të Barnave etj.

Reforma do të konsistonte në:

- 1. Përmirësimin e legjislacionit*
- 2. Futjen e elementëve bashkëkohorë të drejtimit*
- 3. Financimin dhe politikën e çmimeve*
- 4. Zhvillimin e burimeve njerëzore*
- 5. Privatizimin e sistemit farmaceutik.*

Në kuadër të parametrave që përcakton Kushtetuta [18] ligjet kyçe të cilat sigurojnë kuadrin legjislativ në sektorin e shëndetësisë në përgjithësi por farmaceutik në veçanti deri në ditët e sotme janë të renditura në Aneksin nr 9

1. LEGJISLACIONI EVROPIAN DHE MEKANIZMAT E ZBATIMIT TE TIJ.

Lufta e Dytë Botërore shkaktoi humbje të mëdha si në njerëz ashtu dhe në ekonomi. Shtetet anëtare të cilat ishin dobësuar shumë ekonomikisht e panë të domosdoshme lidhjen e një marëveshjeje tregtare – ekonomike e cila do t'i ndihmonte ato që në bashkëpunim me njëri-tjetrin të zhvillonin e të çonin përpara ekonomitë e tyre përkatëse. Në vitin 1957 u nënshkrua në Romë marëveshja e cila u njoh si Traktati i Romës konkluzioni përfundimtar i të cilit ishte krijimi i Komunitetit Evropian (KE) që sot njihet dhe si Bashkimi Evropian (BE). Shtetet themeluese të këtij Këshilli ishin Gjermania, Franca, Belgjika, Italia, Holanda, dhe Luksemburgu të cilat krijuan Komunitetin Ekonomik Evropian (KEE) dhe Komunitetin Evropian të Energjisë Atomike (EUROATOM). Këto komunitete filluan nga puna me hyrjen në fuqi të traktateve më 1 janar të vitit 1958. Traktati i Mastrihtit i cili u nënshkrua më 7 Shkurt 1992, shënoi një hap te mëtejshëm në rrugën e bashkimit politik të Evropës.

Traktatet e nënshkruar në kuadër të Bashkimit Evropian kishin si objektiv sigurimin e shteteve anëtare duke ju garantuar lëvizjen e lirë të shtetasve të tyre, pa pengesa. Një punë e madhe u bë dhe për harmonizimin e legjislacionit të shteteve anëtare.

Këshilli i Ministrave të shteteve anëtare në kuadër të zbatimit të legjislacionit ka formuluar katër mënyra të cilat kanë efekt të drejtëpërdrejtë ose të tërthortë në legjislacionin e vendeve antëtare të BE, të cilat janë [19]:

2.1» Rregulloret. Janë akte juridike të zbatueshme në tërësinë e tyre me efekt të drejtëpërdrejtë dhe ka aplikim të përgjithshëm duke qenë të detyrueshme për t'u zbatuar në një nivel me ligjet kombëtare për të gjitha shtetet anëtare të traktatit dhe individët në çdo aspekt. Autoritetet Kombëtare kanë si detyrim ndërmarjen e veprimeve për t'i bërë ato pjesë të legjislacionit kombëtar

2.2» Direktivat. Janë akte legjislative të detyrueshme përsa i përket objektivave që duan të arrijnë nga të gjitha vendet anëtare. Ato lënë hapësirë për shtetet anëtare të përcaktojnë metodën e zbatimit duke ju lënë një afat të përcaktuar se deri kur duhet të përfundojë përshtatja me legjislacionin vendas dhe mënyrat e zbatimit. Metodatat e zbatimit të direktivave mund të jenë ligjore ose administrative. Shumica e tyre përfshijnë "derogimin" - si një formë përjashtimore

2.3» Vendimet. Janë të detyrueshme për ata të cilëve ju drejtohen dhe kanë shpesh natyrë administrative sepse janë akte ligjore të lidhura me raste të veçanta.

2.4» Rekomandimet. Janë sugjeruese për një linjë veprimi por nuk kanë forcë detyruese.

2. INSTITUCIONET LIGJ-BERESE NE BASHKIMIN EVROPIAN

Traktati i Romës themeloi disa institucione që do të merren me procesin e hartimit të ligjeve të Komunitetit. Këto institucione janë [20]:

3.1» Këshilli i Bashkimit Evropian është quajtur më parë Këshilli i Ministrave dhe është trupi legjislativ dhe vendim-marrës i BE-së. Përbëhet nga ministrat e çdo qeverie anëtare, normalisht ministrat e jashtëm. Këshilli merr vendimet përfundimtare mbi ligjin Evropian.

3.2» Komiteti i Përfaqësuesve të Përhershëm (i njohur si COREPER) përbëhet nga nëpunësit e lartë civil nga çdo shtet, dhe vepron si krah administrativ i Këshillit. Anëtarë janë krerët e delegacionit të përhershëm në Bruksel.

3.3» Komisioni, është i ngarkuar për të vëzhguar zbatimin e traktateve. Komisioni ka rolin e një organi për planifikimet politike, është ndërmjetës mes qeverive dhe njëkohësisht është prokuror i shteteve të cilat shkelin rregullat e vendosura nga Traktati.

3.4» Parlamenti, është organi i zgjedhur drejtëpërdrejt me përfaqësues prej shteteve anëtare, numri i të cilëve përcaktohet nga madhësia e popullatës përkatëse. Parlamenti ka si funksione kryesore, kontrollin mbi buxhetin e Komunitetit, censurën mbi Komisionin dhe shqyrtimin e procesit legjislativ. Funksioni i fundit i Parlamentit ka të bëjë me rëndësinë e shpalljes së Direktivave që ndikojnë në fushën përkatëse (psh. të farmacisë) për të cilat duhet marrë mendimi i Parlamentit.

3. LEGJISLACIONI EVROPIAN NE SHERBIMIN FARMACEUTIK

Zakonisht, ligji Evropian rrjedh nga një kërkesë për veprim i shteteve anëtare të BE-së. Vendet anëtare të Bashkimit Evropian janë të detyruara që në bazë të marëveshjes të përshtasin legjislacionin e tyre vendas me legjislacionin Evropian. Direktivat dhe Rregulloret janë baza e këtij legjislacioni dhe kanë shërbyer si pika referimi për legjislacionin e secilit vend.

Ligji i Komunitetit refuzon ligjet kombëtare të shteteve anëtare.

Vendet e Europës Qendrore dhe Lindore (EQL) kanë qenë dhe ende janë në procesin e adaptimit të kuadrit të tyre ligjor me kërkesat e ekonomisë së tregut Perëndimor dhe legjislacionit të BE-së[18]. Ndërkohë që harmonizimi i kuadrit ligjor kombëtar me standartet e BE-së, është një nga njësitë e masës për hyrjen në BE, shumica e vendeve kandidatë, kanë hartuar dhe miratuar legjislacionin e ri nën një presion të jashtëzakonshëm kohor. Zgjidhjet nën ato optimale, kostot e paparashikuara të zbatimit dhe efektet anësore të papritura ishin të paevitueshme[7]. Kjo eksperiencë ka bërë që vendet kandidatë dhe vendet e tjera në tranzicion të kenë interes për vlerësimin e ndikimit.

Nën presionin për t'i sjellë sistemet e tyre rregullatore në një linjë me *acqui communautaire*, ndërkohë që trajtohen shumë probleme të tjera, qeveritë e vendeve të EQL[15] ndeshen me riskun e ligjeve dhe rregulloreve/akteve nënligjore nën-optimale. Kjo do të thotë që normat ligjore:

- nuk mund të zbatohen sepse kapacitetet institucionale nuk janë në lartësinë e detyrës së tyre, ose nuk ka fonde të mjaftueshme buxhetore;
- imponojnë kosto të panevojshme mbi shoqërinë ose ekonominë që çon në humbjen e aftësisë për të qënë konkurrese;
- nuk janë të gjykueshme për shkak të cilësisë së formulimit ligjor
- hapin mundësi për abuzim dhe korrupsion;
- fusin paragjykime në favor të aktorëve të caktuar;
- ose thjesht nuk arrijnë objektivat e tyre.

Legjislacioni në fuqi duhet të jetë realist po ashtu dhe Rregulloret apo Direktivat janë të domosdoshme të jenë të tilla për sektorin farmaceutik sepse:

- Shërbimi farmaceutik i drejtohet gjithë popullatës në përgjithësi pa bërë dallime moshe apo vendndodhjeje, duke përfshirë aktorë të shumtë siç janë pacientët – farmacistët – shpërndarësit – prodhuesit
- Pasojat që vijnë nga një shërbim jo profesional janë të ndryshme duke filluar nga dëmtime të lehta shëndetësore e deri në vdekje. Pasojat mund të vijnë nga mungesa por dhe nga keqpërdorimi i barit
- Cilësia e barit nuk mund të vendoset nga përdoruesit por vetëm nga prodhuesit.
- Kontrollat informale janë të pamjaftueshme dhe me pasoja.

Dispozitat që rregullojnë informacionin që u jepet përdoruesve duhet të sigurojë një shkallë më të lartë të mbrojtjes së konsumatorit, me qëllim që barnat të mund të përdoren saktë mbi bazën e informacionit të plotë dhe të kuptueshëm. Me qëllim që të garantohet siguria e vazhdueshme e barnave në përdorim, është e nevojshme të sigurohet që sistemet e farmakovigjilencës në Komunitet të përshtaten vazhdimisht duke marrë parasysh progresin shkencor dhe teknik.

Miratimi i Direktivës 65/65 EC shënon dhe fillimin e bashkëpunimit midis vendeve anëtare të BE-së në sektorin farmaceutik. Gjatë këtyre 50 viteve kuadri ligjor i BE-së përpara i përket barnave për përdorim njerëzor ka garantuar standarte të larta të cilësisë dhe të sigurisë duke promovuar funksionimin e tregut të përbashkët dhe harmonizimin e legjislacioneve vendase me atë të përbashkët.

Në bazë të Neneve 100 dhe 100A të Traktatit të Romës janë lëshuar një numër Direktivash në lidhje me barnat. Këto përfshijnë parimet e përbashkëta të cilat duhet të respektohen nga secili shtet anëtar në lidhje me kushtet për dhënien e një autorizimi marketingu, prodhimi dhe procedurat e kontrollit të cilësisë, etiketimit dhe informacionin e fletëpalosjeve, si dhe udhëzime të hollësishme mbi kërkesat e të dhënave. Direktivat vendosin detyrimin që përpara se një bar të hidhet në treg ai duhet të ketë liçencë ose autorizim marketingu i cili jepet në bazë të sigurisë, cilësisë dhe efikasitetit.

3.1» Direktiva 85/432/EEC (e njohur si "Direktiva e Trajnimit") trajton sigurimin e një standardi minimal të përbashkët të arsimimit e trajnimit të farmacistëve në KE

3.2» Direktiva 85/433/EEC (e njohur si "Direktiva Njohjes") trajton njohjen reciproke të kualifikimeve, që kishte të bënte me të drejtën e farmacistëve për t'u vendosur brenda vendeve anëtare

3.3» Direktiva 89/105/EEC (e njohur si "Direktiva Transparenca") e cila kërkon që Shtetet Anëtare të vendosin kontrollin mbi çmimet e barnave. Qëllimi i kësaj Direktive është

sigurimi i të gjitha procedurave të cilat duhet të jenë kryer në përputhje me Traktatin, pra ato duhet të jenë të drejta dhe jo diskriminuuese.

3.4» Udhëzimi 92/109/EEC mbi barnat të prodhuara në vendet anëtare të BE-së do të ndryshonte në vitin 1993 duke kërkuar që personi i cili prodhon ose tregton barna apo substancat që përdoren për prodhim e tyre duhet të jetë i licencuar. Personit i cili prodhon barnat i lehtësohen detyrat e verifikimit të sigurisë së lëndëve të përdorura pasi tani ky është një detyrim që i përket furnitorit

3.5» Rregullorja e Këshillit 2309/93/EEC shtron procedurat komunitare për autorizimin, marketingun dhe mbikëqyrjen e barnave për përdorim njerëzor dhe veterinar përmes procedurave të centralizuara. Vendos Agjencinë Europiane për Vlerësimin e Produkteve Mjekësore së bashku me Komitetin e Produkteve Veterinare Mjekësore si organe kompetente për dhënien e MA-së

3.6» Direktiva 93/41/EEC ngriti procedurat për t'u marrë me aplikimet për autorizimet e marketimit që përfshijnë produktet mjekësore të teknologjisë së lartë, në veçanti ato që rrjedhin nga bioteknologjia

3.7» Direktiva 95/46/EEC shtrin mbrojtjen e të dhënave në të gjitha rastet kur janë mbajtur me dorë, dhe ndikon në mënyrën me të cilën janë ruajtur të dhënat e barnave të përdorura nga pacientit

3.8» Udhëzimi 183/2001/EEC mbulon kontrollin e shitjeve me shumicë të barnave për përdorim njerëzor në KE. Kjo shpërndarje duhet që të jetë subjekt i mbajtësit të autorizimit për tu angazhuar në aktivitet si shitës me shumicë të barnave dhe të caktohen kushtet për një autorizim të tillë

Ky udhëzim trajton etiketimin e prodhimeve mjekësore dhe mundësinë e broshurave të planifikuara për publikun. Direktiva kërkon që “informacioni që jepet për përdoruesit të sigurojë një mbrojtje të lartë për konsumatorin me qëllim që barnat të mund të përdoren saktë dhe bazuar në informacionin e plotë dhe të kuptueshëm”.

3.9» Direktiva 2001/83/EC, (zevendësoi Direktiven 65/65/EC) e cila në 2001, vendosi që qëllimi primar i kontrolleve në prodhimin dhe shpërndarjen e produkteve mjekësore është ruajtja e shëndetit publik. Kjo Direktivë saktësoi përkufizimin e barit si një substancë apo kombinim i substancave të cilat përdoren për trajtimin apo parandalimin e sëmundjeve të qenieve njerëzore. Çdo substancë apo kombinim i substancash të cilat mund t'i administrojnë qeniet njerëzore me qëllim për të bërë një diagnozë mjekësore, korrigjimin apo modifikimin e funksioneve fiziologjike të qenieve njerëzore”.

Barnat homeopatike për përdorim njerëzor sipas kësaj Direktive i nënshtrohen autorizimit për marketing (MA) duke thjeshtëzuar rregjistrimin e produkteve të cilat qarkullojnë në treg në doza të pa rrezikshme për organizmin.

Direktiva ngriti standardet dhe protokollet për testet analitike, toksikologjike dhe klinike të cilat duhet të aplikohen tek barnat.

Procedurat e Farmakovigjilencës harmonizohen për të gjithë vendet anëtare njëkohësisht i kushtohet rëndësi edhe rregullave për shkrimin e fletëudhëzuesve të barnave

3.10» Direktiva e Komisionit 2003/94/ EC shtron parimet dhe kornizën e Praktikës së Fabrikimit të Mirë, (GMP) e cila zbatohet për të gjitha aktivitetet që kanë nevojë për liçencë nën Direktivën e Këshillit 2001/83/EC.

3.11» Rregullorja 726/2004/EC sjell ndryshime në procedurën e centralizuar duke rishikuar detyrat e EMEA-s. Të gjitha barnat e reja të projektuara si barna “jetime” i takojnë gjithashtu, kompetencave të procedurës së centralizuar.

3.12» Direktiva 2004/27/EC përcakton aspektet më të rëndësishme të marketingut të barnave duke vendosur një afat të vlefshmërisë së MA, futet klauzola e kontrollit për barnat të cilat nuk tregtohen brenda tre viteve pas marjes së MA. Informacioni për kohën e saktë të hedhjes në treg duhet të paraqitet periodikisht autoriteteve kompetente në të kundërt humbet vlefshmëria e liçencë.

Gjatë viteve të fundit legjislacioni farmaceutik është zhvilluar rreth parimit të harmonizimit në mënyrë progresive me rritjen e kërkesave për dhënien e autorizimeve për marketing dhe monitorimin post-marketing në të gjithë BE-në. Kuadri ligjor i BE-së i barnave për përdorim njerëzor garanton standarde të larta të cilësisë dhe sigurisë duke synuar të nxisë funksionimin e tregut të brendshëm. Bari vazhdon të monitorohet edhe pas hedhjes në treg, gjatë gjithë jetëgjatësisë së tij, përmes sistemit të farmakovigjilencës

Tab. 3 Kronologjia e historikut të Legjislacionit Evropian[21]

KAPITULLI I.

DISPOZITA TE PERGJITHSHME

Qarkullimi i barnave brenda Komunitetit pengohet nga mospërputhjet ndërmjet dispozitave të caktuara të brendshme, veçanërisht ndërmjet dispozitave në lidhje me produktet, duke ndikuar drejtpërdrejt në funksionimin e sistemit të brendshëm që përfaqëson një hap të rëndësishëm drejt arritjes së objektivit të lëvizjes së lirë të mallrave. Masat e mëtejshme mund të heqin çdo barrierë të mbetur për lëvizjen e lirë të produkteve, të markave që do të jenë të nevojshme nën dritën e eksperiencës së fituar. Me qëllim që të lehtësohet lëvizja dhe të mënjanohej kontrollet e kryera në një shtet anëtar nga përsëritja në një tjetër, duhet të caktohen kërkesat minimale për prodhimin dhe importet që vijnë nga vendet e treta dhe për dhënien e autorizimit në lidhje me to. Është e nevojshme të ushtrohet kontroll në lidhje me të gjithë zinxhirin e shpërndarjes, nga prodhuesi i tyre ose importi në komunitet deri tek dhënia pacientit, me qëllim që të garantohet magazinimi, transportimi dhe trajtimi në kushte të përshtatshme i këtyre produkteve. Kërkesat që duhet të miratohen për këtë qëllim do të lehtësojnë dukshëm tërheqjen e barnave me defekte nga tregu dhe të lejojnë përpjekje më të efektshme kundër barnave të falsifikuara. Roli i shërbimit farmaceutik gjithnjë e më shumë po spikat në mes indikatorëve të tjerë të sistemit shëndetësor. Problemet

ekonomike e ligjore që rrethojnë sot këtë shërbim po bëhen më komplekse dhe më të politizuara si rezultat i rritjes globale të tregut.

1965	BE-ja vendos që produktet mjekësore duhet të AUTORIZOHEN para se të hidhen në treg duke strukturuar dhe rregullat që do të ndiqen.
1975	Hapat e parë drejt një qëndrimi të përbashkët të BE-së PËR AUTORIZIMIN e barnave para hedhjes në treg nëpërmjet harmonizimit të një procedure shumë shtetëshe dhe krijimin e një komisioni të përbashkët
1983	Unanimisht Shtetet Anëtare bien dakord për të pasqyruar në AUTORIZIM përmbledhjen e karakteristikave kryesore të barit.
1987	- Prezantohen Procedurat e centralizuara të cilat kërkojnë miratimit e autoriteteve kombëtare me qëllim dhënien e autorizimit nga Komisioni i BE për produktet e reja. - Përcaktohen qartë Rregullat për barnat GENERIKE.
1989	-Publikohen UDHËZIMET e PARA për praktikat e mira të prodhimit me qëllim përmirësimin e cilësisë së barnave në të gjithë BE-në.. -Miratohen RREGULLAT e tjera të BE-së për autorizimin e vaksinave dhe barnave që derivojnë nga gjaku
1990	Konferenca Ndërkombëtare mbi Harmonizimin e Kërkesave Teknike për Regjistrimin e Barnave për përdorim njerëzor (ICH), ofrohet edhe një platformë për bashkëpunim ndërkombëtar.
1992	-Miratohen rregulla të reja të cilat harmonizojnë Etiketimin e barnave, reklamën, recetat dhe shpërndarjen. -Miratohen Rregulla shtesë për barnat homeopate.
1993	-Miratohet Marrëveshja mbi Procedurat e CENTRALIZUARA, mbi autorizimin e barnave për përdorim tek njerëzit dhe për barnat veterinarë. -Themelohet një agjenci e re EVROPIANE (EMA) e cila do të jetë përgjegjëse për kërkimet shkencore. -Lehtesohen procedurat për NJOHJEN RECIPROKE NDERKOMBËTARE TE AUTORIZIMIT.
1994	Krijohet rrjeti evropian i laboratorëve për kontrollin e barnave si pjesë e punës së KE-së.
1995	-Fillon veprimtarinë EMA - Agjencia Evropiane e Barnave. -Jepet AUTORIZIMI i parë për Marketing , dhënë nga Komisioni Evropian.
2000	-Miratohet legjislacioni i ri me qëllim rritjen e numrit të barnave për sëmundjet e rralla, (Rregullorja për barnat jetime). -Për herë të parë, pacienti përfaqëson një anëtar shkencor me të drejta të plota në Komitetin Agjencisë Evropiane për Produktet Mjekësore.
2001	Direktiva për Provat Klinike, parashikon kërkesat për kryerjen e këtyre provave në vendet e BE-së.
2004	-Miratohen rregullat në lidhje me hedhjen në treg të barnave tradicionale bimore. -Formalizohen BASHKËPUNIMET NDERKOMBËTARE të autoriteteve të vendeve të BE-së për autorizimin e barnave. -Miratohen rregullat për regjistrimin dhe tregtimin e barnave biologjike ('biosimilare').
2006	BE-ja miraton legjislacionin mbi BARNAT PËR PËRDORIM TEK FËMIJËT.
2007	Prezantohet RREGULLORJA PËR PRODUKTET MEDICINALE që përdoren në terapitë e avancuara.
2010	Miratohen rregullat e reja të Farmakovigjilencës të cilat do të forcojnë sistemin për sigurinë e barnave: parandalimit- zbulimin - vlerësimin e efekteve të padëshiruara të barnave, raportimin e drejtpërdrejtë nga ana e pacientëve të efekteve të padëshiruara.
2011	Miratohet LEGJISLACIONI KUNDËR barnave të falsifikuara.
2014	Miratohet Rregullorja e re për PROVAT Klinike e cila thjeshton procedurat e kryerjes së provave klinike me karakter ndërkombëtar duke mundësuar bashkëpunimin mes vendeve të BE-së.
2015	Vendoset LOGO-ja e përbashkët dhe e detyrueshme për kompanitë që ofrojnë shitje On-line të barnave në të gjitha shtetet e BE-së.

Legjislacioni realist dhe efektiv është një domosdoshmëri për sektorin farmaceutik për disa arsye :

- a. Shërbimi farmaceutik është gjithë përfshirës sepse i përket mbarë popullsisë.
- b. Grupet e interesit që përfshihen si aktorë në këtë shërbim janë farmacistët, pacientët, personeli mjekësor, prodhuesit, importuesit, shpërndarësit.
- c. Pasojat janë serioze duke përfshirë dëme të organizmit deri në pasojë vdekjen, të cilat mund të jenë si rezultat i keq mjekimit apo mungesës së produkteve mjekësore.

- d. Verifikimi i cilësisë së produkteve mjekësore nga ana e pacientëve është e pamundur të bëhet.
- e. Kontrollat informale janë të pamjaftueshme

Të gjitha aktet ligjore dhe nënligjore janë shkruajtur në terma të përgjithshme duke iu përshtatur aktualitetit dhe situatës në të ardhmen. Gjuha që përdoret në këto akte është e tillë që mundëson qartësimin e çështjeve të cilat bazohen pikërisht në ligj. Një nga funksionet kryesore të ligjit është sigurimi i strukturave që rregullojnë marrëdhëniet shoqërore. Ai duhet të jetë i parashikueshëm – koherent – konsistent dhe i zbatueshëm. Të mara së bashku këto karakteristika duhet të garantojnë një siguri ligjore bazuar në hierarkinë e rregullave të prirura nga

- *stabiliteti*
- *qartësia*
- *uniformiteti*
- *zbatueshmëria*
- *matshmëria*
- *parashikueshmëria*

Realiteti i tanishëm i sistemit ligjor të brendshëm është me disa nivele ku normat e krijuara në nivel ndërkombëtar dhe rajonal janë drejtëpërdrejtë të zbatueshme në sistemet ligjore kombëtare. Termi rregullator në sistemin me shumë nivele karakterizohet nga një hapësirë që përfshin disa procese: hartimi- miratimi- zbatimi- gjykimi i rregullit të shpërndarë në më shumë se një nivel të sistemit administrativ. Lidhja mes aktorëve duhet të jetë jo hierarkike duke funksionuar të pavarur nga njëri – tjetri.

Legjislacioni farmaceutik është mjaft specifik ndërsa rëndësia e ligjit dhe e rregulloreve themelore të cilat i japin të drejtë pacientit të jetë kontrolluesi i fundit i cilësisë së produktit mjekësor, por në këtë rast ky produkt¹ ka një status të veçantë që nuk mund të anashkalohet, rrezikshmërinë e lartë ndaj shëndetit.

Për këtë arsye ligjvënësi dhe individët që punojnë për hartimin e ligjit duhet të kenë parasysh pyetjet të cilave duhet t'u jepet përgjigje në kohë dhe në hapësirë duke marrë parasysh:

- a. *Ligjin egzistues, problematikat e hasura në zbatimin e tij e që janë pasqyruar në amendimet e bëra.*
- b. *Lidhja organike e tij me legjislacionin në fuqi, për të eliminuar përplasjet ligjore që mund të dalin. Kjo lidhet drejtë përdrejtë me qëndrueshmërinë e ligjit.*
- c. *Përputhshmëria e ligjit me Direktivat e BE-së dhe udhëzimet e OBSH-së*

Gjatë periudhës 1994- 2013 janë bërë ndryshime në legjislacion në kapituj të ndryshëm të tij ndërsa në 2014 hyri në fuqi ligji i ri mbi barnat.

Elementet bazë të ligjit janë renditur më poshtë :

¹ Termi “Produkt Mjekësor” përsëritet shpesh gjatë gjithë trajtimit të studimit. Me qëllim eliminimit të konuzionit që mund të shkaktohet nga kjo përsëritje termi “produkt” do të nënkuptojë pikërisht “produkt mjekësor” (Shënim i Doktorantes)

A. Dispozitat e përgjithshme

- **Titulli:** pasqyron qëllimin e ligjit,
- **Qëllimet:** qëllimet e ligjit janë
 - (a) të sigurojë në sistemin farmaceutik, barna të sigurta, efektive dhe të lira të cilësisë më së mirë
 - (b) të dekurajojë abuzimin me barnat
 - (c) të sigurojë praktika të drejta tregtare në sektorin farmaceutik.
- **Shtrirja:** zona territoriale në të cilën zbatohet ligji, e përcaktuar në përputhje me kërkesat Kushtetuese dhe Administrative.
- **Zbatimi i ligjeve të tjera:** ligji është si shtesë e ligjeve të tjera të cilët janë aktualisht në fuqi.
- **Përkufizime:** të termave dhe koncepteve të ndryshme për qëllime interpretimi.

B. Dispozitat specifike

- **Importi i barnave** - kushtet për import – leja e importit - tarifat
- **Eksporti i barnave** - kushtet për eksport - personat e kualifikuar për eksport - certifikatat që do të lëshohen për eksport - tarifat
- **Prodhimi i barnave**- ambientet dhe pajisjet - personeli teknik - sistemi i sigurimit të cilësisë - lloji i licencës që kërkohet për prodhim - standartet higjienike – parimet e GMP-së - inspektimi në proces - procedurat e mbajtjes së shënimeve - tarifat për licencat – Komisioni i Vlerësimit të Kushteve për Prodhimin e Barnave (KVKPB) – prodhimi i barnave në farmaci – prodhimi i barnave homeopatike
- **Vendosja në treg**- autorizimi i tregtimit - shitja - shitës me shumicë - farmacitë dhe kanale të tjera të autorizuara të shpërndarjes – tarifat

C. Dispozita të tjera

- **Etiketimi**- paketim i jashtëm - përfshirjes së insertit të paketimit
- **Informacioni dhe reklamimi** - reklamat e ndaluara (për sëmundje të caktuara, barna etj.) - kushte për aktivitete promovuese për publikun e gjerë dhe profesionistët
- **Regjistrimi i barnave** - njoftimi, autorizimi, regjistrimi i barnave - tërheqja - rinovimi i regjistrimit - provat
- **Planifikimi** - kategoritë e shitjeve të barnave (të parashikuara në skema të ndryshme) - kushtet për shitjen e barnave (barna me recetë dhe pa recetë, etj.)
- **Vendosja e tarifave**
- **Kontrolli i çmimeve**

D. Administrata e kontrollit të barnave

- **Organizimi dhe funksioni** – Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore, strukturat e përshtatshme dhe efektive për të përmbushur përgjegjësitë e saj për regjistrimin e barnave dhe kontrollin e prodhimit, importit, eksportit, shpërndarjes, etiketimit, çmimit, informacionit dhe publicitetit. - Bordi ose komisioni i regjistrimit të barnave për regjistrimin, ri-regjistrimin, vlerësimin, anulimin e regjistrimit, etj. - analizat laboratorike dhe institucionet për kontrollin e cilësisë - organet këshillimore dhe komitetet teknike të ekspertëve.
- **Ankesat** kundër vendimeve të agjencisë ose departamentit të kontrollit të barnave- mundësia e rishqyrtimit - mundësia e apelimit në një bord apeli

E. Ndalimet, shkeljet, dënimet dhe procedurat ligjore

- **Ndalimi** i aktiviteteve të veçanta
- **Dënimet** për secilën vepër penale apo administrative
- **Procedurat** ligjore për shkeljet

F. Kompetencat për të vendosur rregulla dhe rregullore

Ligji duhet të përcaktojë dhe të fuqizojë autoritetin përkatës për të vendosur orare, rregulla dhe rregullore për qëllimin e Ligjit, në lidhje me të gjitha ose ndonjë nga çështjet me të cilat ai ka të bëjë.

G. Shfuqizimi dhe dispozitat kalimtare

H. Përjashtimet nga dispozitat e ligjit

Përjashtimet në lidhje me substancat, personelin, etj.

I.1 Titulli i ligjit.

Titulli i ligjit ka një rëndësi të veçantë i cili lidhet ngushtë me çështjet që do të gjejnë zgjidhje në të, mënyrën se si ato do të trajtohen, cilat do të jenë objektet dhe subjektet që do të zbatojnë këtë ligj pasi ai hyn në fuqi. Titulli përmbledh në mënyrë të shkurtuar argumentat që trajtohen në ligj. Detyrat që shtrohen duhet të jenë të parashtruara në ligj së bashku me formën dhe mënyrën se si ato do të zbatohen

Nisur nga ligjet e vendeve të cilat kanë hyrë në BE dhe në Direktivën 2001/83/EC ka ardhur koha që Ligji i cili është në fuqi, “**PER BARNAT DHE SHERBIMIN FARMACEUTIK**”, të amendohet që në titullin e tij. PSE ?

1. Duke qenë një ligj që e vendos theksin e tij mbi BARNAT dhe SHERBIMIN, mbeten në hije, por jo sepse janë më pak të rëndësishme pajisjet mjekësore, të cilat duhet të jenë

një nga objektet themelore të këtij ligji për të patur një shërbim sa më korrekt ndaj popullatës në përgjithësi por dhe ndaj pacientëve e farmacistëve në veçanti.

Shërbimi farmaceutik nuk do të funksiononte nëse nuk do të ishin pajisjet mjekësore. Rrugëtimi i gjatë që kalon një bar derisa të vijë në dorë të farmacistit e në fund të vihet në funksion të të sëmurit sigurisht që duhet të gjejë pasqyrim edhe në ligj.

Shtetet të cilat janë marrë si pika referuese në këtë studim e kanë të përfshirë togfjalëshin “*pajisje mjekësore*” në titullin e tyre po ashtu dhe Direktiva e BE, e cila e vendos theksin kryesor pikërisht mbi barnat, shërbimin farmaceutik e më pas mbi pajisjet mjekësore. Saktësisht fjala “*pajisje mjekësore*” përfshihet në :

1.	DIREKTIVA	PO	4	GREQI	JO
2.	ITALIA	PO	5	SLLOVENI	JO
3.	KROACIA	PO	6	SHQIPERI	JO

Tabela. I.3.a Shtetet të cilat përfshijnë “*pajisje mjekësore*” në titullin e ligjit

Shtimi i këtij togfjalëshi është i rëndësishëm nëse do t’i referoheshim KREU II të ligjit ku jepen udhëzime mbi prodhimin e barnave, cilat janë pajisjet që i nënshtrohen ligjit të barnave dhe cilat ligjit organik për pajisjet mjekësore.

KROACI, ligji i barnave 2014 : “*NENI 4.Pajisje mjekësore do të përkufizohen të gjitha sendet të cilat përmbajnë një bar të caktuar dhe shërben për mirëadministrimin e tij, duke e humbur veprimin e tij nëse do të shkëputeshin e do të qëndronin secili më vete.*”

Tregtimi i tyre bëhet nëse nuk rrezikon shëndetin, janë prodhuar brenda rregullave , janë instaluar dhe mirëmbajtur duke u përdorur në pajtim të qëllimit të tyre. Pajisjet mjekësore të cilat duhet të trajtohen në kuadër të këtij ligji janë ato të cilat nuk mund të egzistojnë të shkëputura nga substanca aktive ose kur kjo e fundit nuk mund të përdoret pa pajisjen mjekësore. Në këtë rast përmendim aerosolet, penat, aplikatorët, shiringat etj.

I.2 Qëllimi i ligjit

Problemet që vihen re në ligjin për “Barnat dhe shërbimin farmaceutik” [1] fillojnë që në nenin 1 [1] të tij. Ka ardhur koha që të zgjerohen dhe të bëhen më të qarta qëllimet e këtij ligji duke patur parasysh se vendi ynë po bën përpjekje të aderojë në familjen e madhe Europiane, ndryshimet duhet të fillojnë që këtu.

PROBLEMET ndeshen në këto drejtime

1. Formulim jo i plotë i nenit.
2. Nuk përfshihen koncepte të cilat janë të domosdoshme për kushtet në të cilat ndodhet sot shërbimi ynë farmaceutik.

AL: Siç vihet re qëllimi i legjislacionit tonë është përcaktimi i rregullave për prodhim, importim, eksportim, tregtim, përdorim, farmakovigjilence, publicitet, kontrollin e cilësisë, dhe inspektimin e veprimtarive që lidhen me barnat.

SLLOV [22]: Përveç atyre që përfshihen dhe në legjislacionin tonë ky ligj ka si qëllim parashikimin e kushteve dhe masave për garantimin e cilësisë- sigurisë- efikasitetin e produkteve mjekësore njëkohësisht krijimin e kushteve për procedura testimi.

KRO [23] Krahas aspekteve të tjera ka vënë theksin mbi farmakovigjilencën, reklamimin dhe përshtatshmërisë së pajisjeve mjekësore.

PARLAMENTI dhe **KESHILLI EUROPIAN** në direktivën [2] e tyre kanë si qëllim të gjitha çështjet e përmendura.

Atëherë mund të themi se ka ardhur koha për të bërë amendime në ligj duke filluar që nga ky nen. Shtimi i koncepteve të reja kanë dalë si domosdoshmëri për kushtet e vendit tonë dhe për objektivat që kemi vënë për zbatime të imponuara nga BE.

- a. Në ligjin tonë **nuk përmenden kushtet për procedura për zhvillimin e provave klinike si dhe procedura për testimin e barnave që prodhohen në vend** dhe nuk mund të themi se është e parakohshme sepse ne kemi një industri farmaceutikë edhe pse të vogël e mjaft modeste. Vendi ynë ka tashmë prodhimet e tij të cilat qarkullojnë prej vitesh në tregun farmaceutik. Por ende kjo industri nuk ka kushtet për procedurat e testimit të barnave që prodhon, kjo për dy arsye:
 - **Së pari** mungon një bazë ligjore për ta realizuar atë.
 - **Së dyti** kostoja ekonomike që ajo mbart në vetvete. Në këtë rast si duhet të veprohet, të anashkalohet ky fakt, sigurisht që jo. Industria dhe shërbimi farmaceutik në përgjithësi ka bërë përparime të mëdha dhe përpara nesh shtrohet detyra për ndryshim
- b. Kushtet që duhet të plotësojë bari për të hyrë në qarkullim.
- c. Kriteret që duhet të plotësohen për publicitetin e barit
- d. Përshtatshmëria e pajisjeve mjekësore të cilat janë të lidhura ngushtësisht me substancën aktive.
- e. Produktet e ndërmjetme me qëllim përdorimi për produktin përfundimtar në industrinë farmaceutike [2]
- f. Mënyra e përshkrimit të barnave dhe klasifikimi i tyre
- g. Masat që duhet të meren për garantimin e cilësisë – sigurisë- efikasitetit të barnave.
- h. Mënyra dhe domosdoshmëria e krijimit të kushteve gjatë procedurave të testimit.

Të gjitha këto janë të nevojshme për të patur një ligj të rezistueshëm në kohë e të përshtatshëm me udhëzimet e PE-së

I.3 Përkufizime (definicione)

Në çështjet e legjislacionit, një term ose shprehje mund të ketë një konotacion krejtësisht të ndryshëm nga kuptimi që i atribuohet në gjuhën e zakonshme. Për këtë arsye është e zakonshme,

madje edhe e dëshirueshme, të përcaktohen terma dhe shprehje të ndryshme që përdoren në një statut. Natyra e përkufizimeve që përdoren do të përcaktojnë, në një masë të madhe, shtrirjen e legjislacionit. Prandaj, qartësia dhe saktësia janë veçanërisht të rëndësishme në përcaktimin e termave dhe shprehjeve.

Parë nga ana strukturore ky kapitull në ligjet respektive të vendeve të cilat janë marë në studim dhe Direktivës së BE [2], vihet re se vende të ndryshme vlerësojnë numër të ndryshëm të definicioneve të cilat ata i shohin të arsyeshme për ti trajtuar në ligj.

Roli i definicioneve në një ligj lidhet ngushtë me mirë interpretimin dhe janë gjithnjë në funksion të tij. Sa më i madh numri i definicioneve² aq më i qartë është ligji.

Në këtë nen jepen përkufizime të termave, kuptimi i të cilave lidhet me qëllimet e këtij ligji. Përdorimi i saktë i këtyre termave ka një rëndësi të veçantë për shërbimin farmaceutik e cila përfshin brenda saj koncepte të shumta dhe të ndryshme të lidhura ngushtë me etapat nëpër të cilat kalon produkti mjekësor që nga prodhimi, tregtimi, përdorimi e deri në asgjësimin e tij. Përdorimi i saktë i këtyre termave ndihmon në mënyrë direkte në qëllimin e ligjit mbi barnat.

Ligji aktual paraqet disa mangësi lidhur me këtë çështje. Para sistemit tonë farmaceutik shtrohen detyra të shumta të lidhura ngushtë me Direktivat e BE-së dhe të CE-së. Përshtatja e legjislacionit tonë me ato të vendeve fqinje dhe me këto Direktiva fillon pikërisht me përshtatjen apo adoptimin e këtyre termave. Ligji ynë i ka prekur përciptazi këto terma duke mos dhënë të plotë definicionin e tyre. Ligjet e vendeve fqinje të cilët kanë vite që janë anëtarë të BE-së i kanë këto përkufizime më të plota. Ligji Shqiptar po ashtu dhe Direktiva e BE-së kanë një numër të caktuar definicionesh, përkatësisht do të kishim këtë tabelë :

	Direktiva BE	Shqipëri/2014	Itali	Greqi	Kroaci/2013	Sllloveni/ 2014
Definicione	27	80	10	55	110	113
Nene		68			245	213
Kapituj		13			14	

Tab. I.3.b Tabela e krahasuese e ligjeve

Në tabelën e mësipërme duket që ligji ynë ka një numër më të madh përkufizimesh por duhet të kihet parasysh që KE ka nxjerrë Direktiva të vecanta për cdo sektor të shërbimit farmaceutik, po ashtu edhe vendet e tjera të KE. Në këto Direktiva dhe ligje janë të përfshira edhe përkufizimet të cilat Shqipëria i ka përmbledhur në një ligj të vetëm ku përfshihen të gjitha sektorët e farmaceutikës.

Qëllimi kryesor në këtë rast është pikërisht krijimi i koncepteve të drejta në mënyrë të tillë që të zvogëlohen në maksimum boshllëqet ligjore të cilat janë të dukshme në ligjin aktual por gjithmonë në varësi të kushteve dhe situatës në të cilën ndodhet vendi ynë.

Përkufizimet janë shtuar në numër duke u përafëruar me Direktivat e BE-së dhe ligjet e vendeve të tjera, por përsëri ka shumë vend për sugjerime. Disa përkufizime duhet të saktësohen e disa të tjerë duhen shtuar për këtë arsye në këtë studim të ligjit është bërë një ndarje e përkufizimeve në ato që duhet saktësuar dhe në përkufizime që mungojnë e duhet të shtohen.

² Definicionet duhet të jenë të fushës së farmaceutikës. (shënim i Dizertantes)

PERKUFIZIMET QË DUHEN SAKTËSUAR		PËRKUFIZIMET QË DUHEN SHTUAR	
1.	Barna	1.	Pajisje mjekësore
2.	Lëndë	2.	Radiofarmaceutike
		3.	Formular terapeutik
		4.	Produkte mjekësore ekuivalente
		5.	Barna të përdorimit Spitalor
		6.	Produkt i ndërmjetëm
		7.	Substanca bimore
		8.	Farmaci spitalore
		9.	Detyrimi i shërbimit publik
		10.	Produkte me prejardhje nga gjaku ose plazma
		11.	Produkt mjekësor jetim
		12.	Produkt mjekësor narkotik
		13.	Produkt mjekësor stupefiant
		14.	Përgatitje magjistrale
		15.	Pacient
		16.	Import paralel
		17.	Vaksina
		18.	Vaksina të personalizuar
		19.	Klasifikimi ATC i barit
		20.	Barna të përdorimit Spitalor

Tab. I.3.c Përkufizime që propozohen për t'u shtuar ose saktësuar

Le të japim një krahasim³ dhe përkufizim të këtyre termave duke u bazuar në Direktiva e BE-së dhe duke i krahasuar me definicionin që kanë dhënë në ligjin e tyre disa vende Evropiane.

1. **BARNAT**- çfarë janë ato, ndryshimi nga produktet mjekësore, a gabohemi kur herë i përmendim me njërin e herë me tjetrin emërtim. Lëndë apo substancë ku qëndron dallimi mes tyre, apo janë të njëjta dhe cila prej tyre është më e përshtatshme. Deri në përfundim të procesit prodhues cilat janë çështjet që duhen trajtuar.

“Bari” apo produkti mjekësor kalon një rrugë shumë të gjatë që nga momenti i prodhimit e deri në pacientin konsumator. Gjithë kjo rrugë sigurisht që gjen pasqyrim në ligj duke shprehur qëllimin për të cilin u hartua ky ligj “ *Sigurim dhe garantimi i cilësisë dhe efikasitetit të barit* “ [1]

Në e përkufizojmë kështu ndërsa ligjet e tjera të vendeve Evropiane së bashku me Direktivat e BE-së e përkufizojnë si “*Produkt mjekësor*”. Në këtë rast duhet të ndryshohet përkufizimi i këtij termi për të qenë sa më të përafërt me legjislacionin e vendeve të tjera dhe me Direktivat e BE-së. Termi “ *Produkt mjekësor* ” është më i gjerë dhe më i saktë në përcaktim se sa thjesht termi “Bar [24] “ i cili nënkupton një trajtë të përfunduar nga procesi industrial i një substance aktive i përgatitur për parandalimin ose për mjekimin e sëmundjeve apo të plagëve [24], ndërsa termi “

³ Krahasimet do të bëhen duke marrë pikat e këtij neni në veçanti. (**Shënim i Doktorantes.**)

Produkt mjekësor” përfshin dhe substanca të cilat nuk janë totalisht të transformuara në “Bar “ psh. SULFAT BARIUMI , PERMANGANAT KALIUMI, MENTOL, ACID SALICILIK etj, të cilat janë substanca të pastra.

2.” **Lëndë**” duke patur parasysh se baza e të gjitha barnave është substanca aktive që e përbën atë, ligji ynë në pikën1, të nenit 3 të tij i cilëson atë si “lëndë”. Studimi i bërë ligjeve të vendeve të tjera konstaton se ata e kanë më të saktë përkufizimin e termit të përdorur “ *substancë*” duke e klasifikuar sipas natyrës së saj

Ndarja që ata i bëjnë substancave bazë aktive të barnave mbështetet mbi:

- a. **Efektin e saj dhe veprimin** (çdo substancë e cila ka një veprim medikamentoz)
- b. **Rolin që luan**, në rastet kur ajo nuk paraqet veprim medikamentoz por ndihmon në dhënien e formës farmaceutike; mbron, siguron, përmirëson qëndrueshmërinë, biodisponuehmërinë dhe tolerancën e produktit; ndihmon në identifikimin e produktit mjekësor.

I.4 Përrjashtime nga ligji

Ligjet në strukturën e tyre përveç objektit dhe subjektit kanë edhe përrjashtimet në objekt dhe në subjekt. Ligji ynë [1] nuk ka përrfshirë në strukturën e tij pikërisht këto përrjashtime si rezultat i të cilave nuk nënkuptohen se cilat janë subjektet të cilat nuk janë të detyruara t’i nënshtohen zbatimit të ligjit pasi aktiviteti i tyre nuk bën pjesë në objektin e ligjit. Bazuar në Direktivën[2] e BE-së dhe ligjet e vendeve të cilat janë marë për krahasim shihet si një domosdoshmëri shtimi i nenin mbi përrjashtimet në ligj. Përrjashtimet që duhet të përrfshihen në këtë nen duhet të jenë në objekt dhe në subjekt, duke nënkuptuar farmacinë si aktivitet dhe farmacistin si profesion por edhe gjithë veprimtaritë me të cilët operojnë ata.

AL. Përcakton cilat janë përrjashtimet nga ligji por duhet të plotësohet bazuar në Direktivën 2001/83.

DIREKTIVA 2001/83 [2] përrjashton nga ligji produktet mjeksore të përrgatitura në farmaci, (formula magjistrale, formula zyrtare), produktet mjeksore të destinuara për provat e kërkimit dhe zhvillimit, produktet e ndërrmjetme të destinuara për përrpunim të mëtejshëm nga një prodhues i autorizuar, asnjë radiobërthamë në formën e burimeve të vulosura, qeliza të plota gjaku, plazme ose gjaku me origjinë njerëzore.

SLLOV. [25] Përrjashton nga ligji preparatet magjistrale, produktet galenike të cilat kontrollohen nga kushtet mbi aktivitetin farmaceutik. Produktet e ndërrmjetme për përrpunim të mëtejshëm nga mbajtësit e autorizimit të prodhimit. Izotopet radioaktivë që i nënshtrohen kushteve për mbrojtjen kundër rrezatimit jonizues. Gjakun, plazmën, qelizat e gjakut të cilat kontrollen nga kushtet mbi furnizimin me gjak duke përrjashtuar plazmën e përrpunuar në mënyrë industriale. Ushqimet mjekësore dhe plotësuesit mjekësorë të përrcaktuara nga klauzolat mbi ushqimet. Produktet mjekësore imunologjike joaktive për përrdorim në veterinari.

KRO. [26] Dispozitat e këtij ligji nuk zbatohen për: Përrgatitjet Galenike; Produktet mjekësore të destinuara për kërkimin dhe zhvillimin, përveç produkteve mjekësore që janë duke u testuar në provat klinike; produktet e ndërrmjetme të destinuara për përrpunim të mëtejshëm nga një

prodhues i autorizuar, qeliza të plota të gjakut, plazma apo qeliza të gjakut me origjinë nga njeriu, me përjashtim të plazmës e përgatitur në proces të prodhimit industrial; produktet mjekësore me qëllim përdorimi në terapi të avancuara të përgatitur ekskluzivisht sipas kërkesave specifike, për përdorim spitalor.

ITA. [27] nuk përfshin si objekt të ligjit për barnat të gjitha rastet e barnave të cilat përjashtohen dhe nga Direktiva 2001/83. Ligji përjashton:

- a. Produktet farmaceutike oficinale dhe magjistrale, të përgatitura në farmaci sipas recetës së mjekut ose sipas Formularit Terapeutik dhe Farmakopese Evropiane.
- b. Barnat të cilat janë të destinuara për t'u përdorur në studime shkencore.
- c. Produktet e ndërmjetme të destinuara të kthehen në produkte të gatshme nga një prodhues i licencuar.
- d. Radionukleidet të përdorura në formë të paketuara
- e. Gjaku-plazma-qelizat humane të cilat do t'i nënshtrohen një procesi industrial

I.5 Konkluzione

Analiza që iu bë Kreut të parë të ligjit mbi barnat nxorri në dukje mangësi dhe mos përputhje të tij me Direktivat e CE-së. Këto boshllëqe ligjore mund të shërbejnë si shkaqe për moszbatim të drejtë të ligjit ose për abuzim me të. Mospërputhjet fillimisht lidhen me mungesën e definicioneve ose me përcaktimin jo të plotë të tyre.

Ligji nr 105/2014 “ Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”	Direktiva 2001/83 e CE	Përputhshmëria
Titulli “ Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”	“ Për barnat dhe pajisjet mjekësore”	Pjesërisht i përputhshëm
Bar imunologjik	Produkt mjekësor imunologjik	Pjesërisht i përputhshëm
	Produkt mjekësor për terapi të avancuar	I pa përputhshëm
	Produkt mjekësor patentë	I papërputhshëm
	Radiofarmaceutikët	I pa përputhshëm
	Kit radiobërthamë	I pa përputhshëm
	Precursor radiobërthamë	I pa përputhshëm
	Gjeneruesi radiobërthamë	I pa përputhshëm
	Produkt mjekësor me origjinë nga gjaku dhe plazma	I pa përputhshëm
Efekt i padëshiruar	Veprim i kundërt	Pjesërisht i përputhshëm
	Fuqia e produktit mjekësor	I papërputhshëm
Paketim parësor	Paketim i brendshëm	Pjesërisht i përputhshëm
	Abuzim me produktet mjekësore	I pa përputhshëm
	Ndërmjetësim në tregtimin e produkteve mjekësore	I pa përputhshëm
	Detyrimi i shërbimit mjekësor	I pa përputhshëm
	Rreziku lidhur me përdorimin e produktit mjekësor	I pa përputhshëm
	Rreziku për shëndetin publik	I papërputhshëm

	Raporti risk- benefit i produktit mjekësor	I pa përputhshëm
	Produkt mjekësor tradicional bimor	I pa përputhshëm
Fusha e zbatimit	Neni 2 i Direktivës	Pjesërisht i përputhshëm
Përfshirimi nga ligji	Neni 3 i Direktivës	Pjesërisht i përputhshëm
Vendosja në treg	Titulli III, Kapitulli 1, i Direktivës	Pjesërisht përputhshëm
	Titulli III, Kapitulli 2, i Direktivës	I papërputhshëm
	Titulli III, Kapitulli 4, i Direktivës	I papërputhshëm
Prodhimi i barnave	Titulli IV, Prodhimi dhe importi	Pjesërisht i përputhshëm
Etiketimi dhe fletëudhëzuesi	Titulli V, Etiketimi dhe fletëpalosja	Pjesërisht i përputhshëm
Tregtimi me shumicë e barnave	Shpërndarja për tregtimin me shumicë e produkteve mjekësore	Pjesërisht i përputhshëm
Publiciteti dhe informacioni	Titulli VIII, Reklama	Pjesërisht i përputhshëm

Tabela I.5. Përputhshmëria e pjeshme dhe mospërputhja e ligjit me Direktivat

I.6 Rekomandime

Titulli i ligjit duhet të jetë : “ ***Ligji mbi barnat, shërbimin farmaceutik, dhe pajisjet mjekësore***”. Ky ndryshim në titull del si një domosdoshmëri në kushtet e vendit tonë për të përafëruar sa më shumë këtë ligj me direktivën e BE dhe për një zbatim sa më të drejtë të tij

Qëllimi i ligjit duhet të riformulohet plotësisht duke përfshirë brenda tij të gjitha konceptet e reja, duke përfshirë të gjitha hallkat e shërbimit farmaceutik që nga importi, prodhimi e deri në dorëzimin e barit tek konsumatori që në këtë rast është pacienti

Përkufizime të cilat duhet të riformulohen por edhe që duhet të shtohen në ligj duhet të jenë në përshatje të Direktivave të BE. Përkufizimet kanë përmendur gjatë kapitullit duke cilësuar dhe se si ato duhet të shprehen

Të rishikohen përplasjet me legjislacionin shqiptar i cili zbatohet në shërbimin farmaceutik.

KAPITULLI II. PRODUKTET MJEKESORE TE FALSIFIKUARA DHE KONTRABANDE

II.1 Barna të falsifikuara

Barna të falsifikuara ndeshen shpesh në shoqërinë e sotme konsumatore dhe ky është një fakt që nuk mund të neglizhohet. Falsifikimi i tyre është një biznes fitimprurës për shkak të kërkesës së lartë dhe kostos së ulët të prodhimit. Një nga arsyet e futjes së produkteve të falsifikuara në tregjet Europiane është liberalizimi i tregut të këtyre produkteve mes vendeve anëtare të BE-së. Hapja e tregut për këtë kategori produktesh rrit mundësinë e tregtimit kryesisht atyre me origjinë bimore, shtesave ushqimore, apo produktet të “ luksit”. Tregtimi i tyre bëhet jo vetëm në farmaci por dhe në njësi tregtare siç janë marketet apo dyqane të tjera duke vështirësuar kontrollin për cilësinë dhe origjinalitetin e tyre.

Lehtësimi i procedurave të regjistrimit apo heqja fare për disa produkte mjekësore të cilat deklarohen si produkte bimore apo suplemente ushqimorë nga vendi i origjinës ka çuar në rritje të numrit të barnave fallco. Qeveritë e këtyre vendeve mund të aplikojnë çmime të ndryshme duke inkurajuar në këtë mënyrë importet paralele rezultat i të cilave është rritja e mundësisë së futjes së produkteve mjekësore falso⁴. Gjithashtu mungesa e informacionit nga kompanitë e ndryshme farmaceutike të rasteve të falsifikimeve të produkteve të tyre është një arsye tjetër i rritjes së nivelit të falsifikimit.[28]

⁴ Furnizimi zinxhir në të gjithë Europën rezulton në shkëmbimin e produktit mjekësor në disa distributorë shpërndarës derisa të arrijë tek i sëmuri, duke rritur mundësinë e futjes së produkteve fallso ndërmjet produkteve origjinale. (shënim i Doktorantes)

Falsifikimi i këtyre produkteve përbën një aktivitet kriminal me një rrezikshmëri të lartë për shëndetin e popullsisë dhe është një kërcënim i cili mund të shkaktojë lëndime dhe madje me pasojë vdekjen. Kjo kategori e produkteve mjekësore qarkullon jo vetëm në rrugë ilegale (kontrabandë) por edhe legalisht sipas të gjitha kushteve të qarkullimit të lirë të mallrave në tregun e përbashkët European.

OBSH, ka dhënë një përkufizim për produktet mjekësore të falsifikuara duke i cilësuar si:

“Produktet mjekësore të cilat me qëllim mashtrimi dhe përfitimi kopjojnë identitetin dhe / ose imitojnë burimin e produkteve origjinale. Produktet të falsifikuara mund të përfshijnë produkte me përbërësit e saktë, pa përbërës aktivë, me përbërësit aktiv të pamjaftueshme, ose me paketim të rremë.”[28]

Në rastin e produkteve mjekësore të falsifikuara prodhimi nuk kryhet në një fabrikë por në disa etapa dhe vende të ndryshme [28] , kështu paraqiten rastet e mëposhtme:

- a. Prodhimi i produktit bëhet në një vend
- b. Paketimi i jashtëm bëhet në një vend të dytë
- c. Ambalazhimi përfundimtar bëhet në një vend të tretë.

Sikurse vihet re rrezikshmëria më e madhe për shëndetin e të sëmurëve janë dy rastet e para të cilat mund të rezultojnë fatale për përdoruesin e tyre. Gjithashtu dhe gjetja e burimit të falsitetit është e vështirë. Falsifikimi prek të gjitha barnat patentë, xhenerikë, lëndët vepruese, lëndët ndihmëse deri në pajisjet mjekësore dhe përfshijnë disa ndryshime që lidhen me :

- a. Përbërës të një cilësie të dobët apo në dozë më të vogël, ose përbërës aktiv të një cilësie të ulët dhe pa efekt.
- b. Ambalazhit i janë bërë ndryshime me qëllim mashtrimi lidhur me identitetin apo burimin e tyre.



Foto. II.a Raste të produkteve mjekësore të falsifikuara dhe produkti original .

Barnat e falsifikuara shpesh ngatërohen me barnat nën standart, por nuk janë të njëvlefshme. Ndryshimi i këtyre dy koncepteve qëndron në:

1. *Produktet falso imitojnë origjinalin për efekt mashtrimi dhe përfitimi duke u prodhuar në punishte ilegale dhe pa kushte teknologjike.*
2. *Barnat nën standart janë produkte të prodhura në fabrika të njohura të licensuara por që nuk plotësojnë kriteret e cilësisë. Në përgjithësi kjo kategori e barnave nuk janë falso. Ato nuk kanë sasinë e deklaruar të lëndës vepruese apo të lëndëve të tjera ndihmëse ose kanë humbur efektin e tyre para datës së skadimit të shënuar mbi ambalazh.*



Foto. II.b Elementet kryesore të sigurisë në ambalazhin e jashtëm të produkteve.

Ky problem global ka prekur edhe vendin tonë. Faktorët të cilët ndikojnë në shtimin e produkteve mjekësore false ndryshojnë nga një vend në tjetrin duke përmendur këtu :

- *Mungesë legjislacioni mbi veprën e falsifikimit të produkteve mjekësore.*
- *Mungesë e sanksioneve të rënda për falsifikatorët*
- *Zbatimi jo korrekt i ligjeve mbi produktet mjekësore*
- *Mungesa të herë pas 'hershme të produkteve mjekësore në treg.*
- *Neglizhenca e autoriteteve doganore, për kontrollin hyrës*
- *Mungesa e informacionit nga autoriteti i caktuar për kontrollin dhe analizën e produkteve mjekësore. (AKBPM)*

Ligji aktual për shërbimin farmaceutik nuk e përmend këtë fakt duke mos i kushtuar as edhe një nen të tij. Ky ligj është mjaftuar vetëm me dhënien e përkufizimit për barnat fallco [2]. Sipas analizës që i bëhet legjislacionit në përgjithësi dhe atij farmaceutik në veçanti problemi shtrohet në tre drejtime:

1. *Nëse në një farmaci apo shpërndarës farmaceutik janë gjetur produkte mjekësore të cilat janë konsideruar falso nga Inspektorët Farmaceutik, cila do të jetë baza ligjore ku duhet të mbështeten ata për të formuluar masën e dënimit.*

2. Nëse nga përdorimi i një produkti mjekësor fallso kanë ardhur pasoja për shëndetin dhe vërtetohet se ku është marë ky produkt mbi cilin do të rëndojë faji, mbi mjekun-farmacistin-distributorin farmaceutik.
3. Nga përshkrimi i një produkti fallso kanë ardhur pasoja për shëndetin, mund të konsiderohet si mjekim i pakujdesshëm (mjeku, farmacisti nuk janë në dijeni të faktit se produkti në fjalë është fallso), si duhet trajtuar ky rast.



Foto. II.c Produkte mjekësore të cilat i kanë të gjitha elementet e sigurisë.

Për të sqaruar këto situata bazohemi në ligjet të cilat kanë prekur tërthorazi problemin e fallsifikimit por nuk cilësojnë asgjë të specifikuar për produktet mjekësore. Këto ligje janë:

1. Ligji për produktet mjekësore dhe shërbimin farmaceutik
2. Kodi penal i RSH
3. Ligji për mbrojtjen e konsumatorit
4. Ligji për mbrojtjen e pronësisë intelektuale.

Bazuar në këtë ligj [1], nuk duhet të kemi farmaci/ distributor të dënuar pasi nuk kemi bazë ligjore, nuk egziston si veprë penale por dhe si kundravajtje administrative.⁵ Masat administrative (gjoja, sekuestrime etj.) të aplikuara nga AKBPM ndaj disa farmacive nuk kanë bazë ligjore atëherë ato janë të paligjshme. Ky është rasti tipik i pavlefshmërisë së akteve administrative⁶.

Kodi penal i RSH, nuk e cilëson fallsifikimin e barnave si veprë penale, as si krim por as dhe si kundravajtje administrative. Në këtë Kod nuk përshkruhet as fallsifikimi i mallrave të tjerë apo mallrave me regjim të veçantë. Mjekimi i pakujdesshëm apo mos zbatimi i terapisë përbën veprë penale dhe sanksionohet si e tillë.

⁵ Ligji për shërbimin farmaceutik përshkruan vetëm kundravajtjet administrative. **(shënim i Doktorantes)**

⁶ Rastet e farmacive të gjobitura për tregtim të produkteve falso kishin si bazë ligjore “ Ligjin për barnat dhe shërbimin farmaceutik “ **(shënim i Doktorantes)**

Në rastin e përdorimit të produkteve falso me pasoja për shëndetin a kemi të bëjmë me pakujdesi në mjekim:

Realisht jo, sepse nuk kemi të bëjmë me pakujdesi pasi asnjë⁷ nuk ka qenë në dijeni të faktit se produkti i rekomanduar është falso. Në këtë rast kemi përsëri mungesë bazë ligjore duke bërë të vështirë dhënien e dënimit fajtorit.

Cila është fajtori dhe cilën vepër ka konsumuar.

Inspektorët farmaceutik të AKBPM gjatë viteve kanë gjobitur me gjobë dhe sekuestrim malli farmaceutik. Mbi cilin ligj e kanë bazuar masën e tyre.

- a. **Falsifikim malli**, nuk mundën pasi produkti i vlerësuar si falso nuk është prodhuar në distributor por është importuar dhe ata nuk kanë qënë në dijeni për falsitetin e produkteve pasi disponon një leje tregtimi të lëshuar nga institucioni shtetëror i autorizuar për kontrollin dhe analizën e barnave. (AKBPM)
- b. Nëse farmacia disponon faturë të rregullt për produktin e tërhequr nga distributori nuk mund të dënohet për tregti të mallrave falso pasi ajo nuk kishte informacion se ai produkt është i tillë.
- c. **Produkt vendas i falsifikuar**. Barnat e falsifikuara jo gjithmonë janë të importuara. Falsifikimi i lëndëve vepruese dhe eksipientëve që do të përdoren për prodhimin e barnave vendas, dhe që importohen, shton mundësinë e prodhimeve falso. Prodhuesi a ka konsumuar vepër penale në rastin kur për sasinë dhe serinë e importuar të lëndëve që ka përdorur për prodhim ka një fletë analize të rregullt nga vendi i origjinës.

Referuar “Kodit Penal të RSH“ [30] vihet re që falsifikimi i barnave nuk përfshihet as në veprat penale as në kundravajtjet penale. Interpretimi që do të bëhet në këtë rast do të jetë i cekët dhe i pabazuar. Kjo do të thotë se midis një falsifikatori të veshjeve apo të artikujve industrialë të përdorimit të gjerë dhe një tregtari që importon barna fallco egziston barazia në sanksione. Kodi penal nuk bën klasifikimin e barnave si produkte të një rregjimi të veçantë pasi si të tillë duhet të trajtohen. Ky boshllëk ligjor ka bërë që falsifikatorët të mos kenë frikë ligjin e të zgjerojnë aktivitetin e tyre. Nëse do të kapeshin me një koligram drogë (lëndë narkotike) “do të trajtohej si një kriminel” dhe do të merte një dënim të rëndë krahasuar me rastin kur do të kapej me një kg barna të falsifikuara.

A janë të njëjtat pasojat mbi shëndetin në këtë rast. Sigurisht që JO.

Barnat fallso duhet të trajtohen edhe si produkte të pronësisë intelektuale duke u mbrojtur nga ligji “Për Pronësinë Industriale”[31] dhe “Për të Drejtën e Autorit e të Drejta të Tjera të Lidhura me të” duke përfshirë jo vetëm rregullimin ligjor të të gjitha institucioneve industriale ligjore por edhe çështjet që lidhen me shkeljen e këtyre të drejtave, çështjet e regjistrimeve të patentave Europiane në Shqipëri, certifikatat për mbrojtjen shtesë për agentet e mbrojtjes së produkteve farmaceutike dhe bimëve,

⁷ Mjeku- farmacisti- personeli mjekësor. (shënim i Doktorantes)

Ndryshimet e bëra në Direktivën 2001/83 EC, artikulli 46b, (2)(b) lidhen me fillimin e zbatimit të rregullave të reja për importin e lëndëve vepruese që do të përdoren për prodhim por dhe për importin e barnave humane. Përfshihen nga aplikimi i këtyre rregullave të reja lëndët që do të përdoren për studime shkencore, produkte derivate të gjakut dhe të plazmës. Vihet theksi në detyrimin që kanë vendet jo anëtare të BE-së për zbatimin e këtyre rregullave në kuadër të zbatimit korrekt të GMP-së. Në rastin e importimit të lëndëve aktive nga një vend jo anëtar i BE-së, i cili nuk e ka prodhuar vetë por e ka importuar edhe ai nga një vend tjetër jo anëtar i BE-së atëherë detyrimi i plotësimin të këtyre rregullave i takon vendit prodhues dhe jo atij importues.

Krimi lidhur me falsifikimin e barnave është global dhe duhet të unifikohet si i tillë duke hartuar një kuadër ligjor kombëtar dhe ndërkombëtar ku do të përcaktohen sanksione të qarta dhe të forta për personat që prodhojnë, transportojnë, tregtojnë barna fallco.

Boshllëku ligjor i krijuar në këtë rast i vendos zbatuesit e tij përballë dilemës se kush është fajtor dhe mbi cilat kritere ligjore do të dënohet.

II.2 Kuadri ligjor mbi barnat e falsifikuara dhe kontrabandë në Shqipëri:

- a. *Në Shqipëri mungon ligji për përgjueshmërinë gjë që do të thjeshtonte gjurmimin për të gjetur personin fizik/ juridik i cili kryen veprën penale të falsifikimit.*
- b. *Dogana nuk mund të nisë një proces për verifikimin e origjinalitetit të barit që zhdoganohet nëse nuk ka sinjalizim iniciues i cili mund të jetë njoftim me telefon-njoftim me shkrim. Mungesa e këtij njoftimi i heq asaj të drejtën për të nisur procesin e verifikimit të origjinalitetit dhe puna e saj mbetet brenda kuadrit të zhdoganimit të sasisë së produktit të importuar dhe vjelja e tatimeve përkatëse sipas ligjeve për financat dhe Kodit Doganor.*
- c. *Ne presim vetëm njoftime nga vendet me të cilët bashkëpunojmë ose nga vetë kompanitë të cilat kanë përfaqësitë e tyre në Shqipëri për të vënë në lëvizje të gjitha mekanizmat e kontrollit. Heqja e një produkti mjekësor nga qarkullimi vjen pas një periudhe gjatë së cilës mund të kenë ardhur dhe pasoja të rënda shëndetësore pa kuptuar shkakun e vërtetë.*
- d. *Sipas statistikave të AKBPM në të gjitha rastet janë gjobitur farmacitë të cilave ju janë gjetur këto produkte të falsifikuara por pa patur një njoftim paraprak për egzistencën e këtij fakti. Në këto raste farmacistëve si subjekte të së drejtës ju lind e drejta për informim prej Institucioneve të cilat e kanë si detyrim ligjor për të bërë publike këto njoftime.*



Fig. II.1. Mekanizmat kombëtarë dhe ndërkombëtarë të luftës ndaj produkteve fallco dhe kontrabandë

Lufta kundër falsifikimit nuk bëhet duke marrë vetëm masa shtrënguese siç është vepruar deri tani por duke njohur mirë fenomenin me problemet e tij dhe duke egzaminuar rastet së bashku me shkaktarët e vërtetë. Është e vështirë të ndalojmë plotësisht falsifikimin e produkteve mjekësore por mund të minimizojmë këtë fenomen duke ndërgjegjësuar komunitetin e madh të farmacistëve dhe të të sëmurëve për rrezikshmërinë që paraqet përdorimi i këtyre produkteve.

II.3 Kuadri ligjor mbi barnat e falsifikuara dhe kontrabandë në Europë.

- a. *Legjislacioni European për barnat falso ka hyrë në fuqi për të gjitha vendet anëtare të BE në Janar 2013 pas amendimit që iu bë Direktivës 2001/83 EC.*
- b. *Janë vendosur rregulla të ashpra përsa i përket sigurisë së produkteve mjekësore dhe mbi kontrollin e këtyre produkteve. Originaliteti i produkteve do të vërtetohet nga aplikimi i disa elementëve të sigurisë të cilat janë të dukshme duke përfshirë numrat serikë dhe vula e dukshme.*
- c. *Gjurmueshmëria e produktit do të jetë më e lehtë me aplikimin e këtyre masave sepse zinxhiri i kontrollit do të fillojë që nga inspektimi i lëndëve bazë për prodhim, përfshirë dhe produktet bimore, magazinimin dhe shpërndarjen e tyre deri në farmaci.*
- d. *Direktiva thekson qartë se janë të detyruar të zbatojnë rregullat e reja dhe vendet të cilat nuk janë anëtare të BE por eksportojnë në vendet e BE si produkte përfundimtar ashtu dhe lëndë primare. Kompanive prodhuese të lëndëve të cilat do të përdoren për prodhimin e barnave, ndërmjetësit e tyre dhe kompanitë të cilat kryejnë ripaketimin e produkteve mjekësore janë të detyruara të regjistrojnë aktivitetin e tyre me të gjitha gjeneralitetet edhe nëse i përkasin një vendi që nuk është anëtarë i BE.*
- e. *Kusht i domosdoshëm përveç të tjerave është dhënia e një adrese të qëndrueshme e të saktë.*

II.4 Barnat kontrabandë.

Kontrabandë janë barnat të cilat hyjnë në mënyrë ilegale në territorin e Shqipërisë, pa kaluar në filtrin e analizave të laboratorit të barnave në AKBPM dhe në hallkat e organeve tatimore e doganore. Kontrabandimi i barnave nuk është një problem i ri por po ndeshet gjithnjë e më shpesh. Liberalizimi i tregut rrit mundësinë e tregtimit të barnave kontrabandë.

Cilat janë disa nga shkaqet të cilat çojnë në rritjen e fenomenit të kontrabandës:

- a. *Mungesa e legjislacionit lidhur me rregullimin e sistemit të shpërndarjes.*
- b. *Mungesa e një legjislacionit të plotë përsa i përket liçensimit të subjekteve prodhuese dhe importuese të barnave.*
- c. *Mos zbatimi i rregulloreve egzistuese. Faktorë negativë në këtë rast janë korrupsioni dhe nyjet e shumta të këmbimit zinxhir në furnizimin barnave duke rritur shancet për hyrjen në treg të produkteve kontrabandë.*
- d. *Rritja e kërkesës jashtë mundësive furnizuese në rastet e gjendjeve të epidemive, përmytjeve etj, duke inkurajuar futjen e produkteve kontrabandë dhe me çmim më të ulët se e zakonshmeja.*
- e. *Cmimet e larta kryesisht të produkteve mjekësore jashtë listës së rimbursimit, OTC apo të suplementeve ushqimorë janë një arsye më shumë për kontrabandimin e këtyre produkteve. Në këtë rast ndikon shumë aplikimi i TVSH prej 10% - 20% duke rënduar direkt në xhepat e qytetarëve.*

Në legjislacionin shqiptar [1] nuk ka një definicion të saktë se çfarë do të cilësohet si bar kontrabandë. Shtrohet pyetja kontrabanda e barnave do të trajtohet si kontrabandë e mallrave të thjeshtë apo do të merret parasysh regjimi i veçantë që kanë barnat. Ato do të trajtohem si mallra që sjellin thjesht dëm ekonomik shtetit apo si mallra që rrezikojnë seriozisht jetën e njerëzve. Kjo është një dilemë e cila duhet argumentuar në të dy drejtimet:

1. **Dëmi ekonomik.** Suplementet, vitaminat dhe barnat ndaj të cilave aplikohet TVSH, janë ato të cilat shkaktojnë një dëm ekonomik shoqërisë dhe shtetit. Mos deklarimi i këtyre mallrave në kufi me qëllim mos pagimin e detyrimeve doganore dënohet nga Kodi penal [32] si vepër penale. Kontrabandimi i kësaj kategorie të produkteve është më e lehtë për t'u shpërndarë nëpër farmaci. Mos pajisja me pullën e sigurisë e lehtëson akoma më shumë procesin sepse nuk mund të bëhet dallimi mes një produkti i cili është importuar komform ligjit dhe produktit tjetër i cili ka hyrë në mënyrë ilegale nga kufiri.

- 2. Dëmi shëndetësor.** Ky është dëmi më i madh e më serioz që mund t'i shkaktohet shoqërisë nga kontrabandimi i produkteve. Kontrabanda në këtë rast bëhet jo vetëm me produktet e rregullta por dhe me produktet fallco. Në shumicën e rasteve janë këto të dytat që kontrabandohen.

II.5 Rekomandime.

Rekomandimet që mund të jepen në përfundim të analizës së bërë problemit të falsifikimit dhe kontrabandimit të produkteve mjekësore janë:

- a. *Të vihet si detyrim ligjor ndaj AKBPM dhe MSHMS publikimi në mënyrë periodike i listës së produkteve mjekësore të fallsifikuara me qëllim informimin e personelit shëndetësor, kryesisht mjekë/farmacistë por dhe informimin e popullatës së interesuar në përgjithësi.*
- b. *Të fuqizohet kontrolli doganor kryesisht sektori i antikrimit ekonomik në rastet e tregtimit të sasive të vogla të këtyre produkteve (me çanta) me justifikimin për përdorim familjar.*
- c. *Të studiohet në perspektivë problemi në mënyrë që të bëhen shtesa në legjislacionin mbi barnat por dhe në sektorët e tjerë duke vendosur theksin në rrezikshmërinë e tregtimit të këtyre produkteve.*
- d. *Të vendosen sanksione më të forta për personat të cilët kapen duke kryer vepra të tilla duke i cilësuar si vepra penale dhe jo si kundravajtje administrative.*
- e. *Të meren parasysh shkalla e dëmtimit të shëndetit publik dhe jo vetëm dëmi ekonomik i përgjithshëm.*
- f. *Të shtohet vigjilenca ndaj furnizimeve zinxhir, importeve paralele, ndryshimit të strukturës së çmimeve në tregje të ndryshme.*
- g. *Të saksionohen me ligj detyrimi për zbatim të rregullave të reja të vendosura nga BE për të minimizuar falsifikimin dhe kontrabandimin e barnave.*
- h. *Implementimin në ligjin kombëtar të Konventës së Këshillit të Evropës mbi produktet mjekësore të fallsifikuara dhe krimeve të ngjashme që përbëjnë kërcënim për shëndetin publik (Krimet mjekësore);*
- i. *Të pajisen pikat doganore dhe AKBPM me një aparat të thjeshtë Spektrofotometër për të bërë një analizë të thjeshtë si fillim duke e krahasuar spektrin e barit të importuar.*
- j. *Të saksionohet në ligj detyrimi për pajisjen me bar-kod elektronik të barnave që prodhohen në vend dhe të atyre që importohen. Ky bar-kod të kalojë në internet për të qenë i aksesueshëm nga të gjithë duke dhënë mundësi në verifikimin e barit dhe vetëm nga një aparat telefoni.*

- k. Të përfshihen në ligj përkufizimet mbi produktet mjekësore kontrabandë, por njëkohësisht të rishikohen kriteret e importit dhe të prodhimit të produkteve mjekësore në përgjithësi.



Foto II.d Bar- kod elektronik i produkteve mjekësore i verifikueshëm nga telefoni

- l. Të ndërgjegjësohen farmacistët për pasojat që do të kenë në rastin e furnizimeve nga tregtarë të palicensuar apo nga ata të cilët shpërndajnë barna me çanta edhe pse kanë çmim më të ulët.
- m. Të realizohen fushata sensibilizuese për popullsinë në përgjithësi mbi rrezikun që egziston nga blerjet on line të barnave. Në këtë kuadër duhet të bëhen publike lista e farmacive on line të licensuara nga EMEA dhe vendet ku ndodhen ato. Ky sensibilizim mund të bëhet në formën e spoteve televizive ose në shtypin e shkruar.
- n. Koordinimi i të gjithë mekanizmave kombëtare dhe ndërkombëtare për të minimizuar këtë fenomen

III.1 RECETA.

Puna e farmacistit është e lidhur me recetën e cila është një dokument i rëndësishëm në farmaci që ka vlerë mjekësore – juridike- teknike dhe ekonomike.

Vlera mjekësore e recetës lidhet me terapinë të cilën mjeku e ka zbatuar në përputhje me diagnozën që ka konstatuar dhe njëkohësisht duke patur si bazë moshën e pacientit.

Vlera juridike e recetës lidhet me elementët juridikë të nevojshëm dhe të domosdoshëm të cilat për çdo të papritur gjatë mjekimit mundësojnë vlerësimin e fajit nga mjeku apo farmacisti dhe shërbejnë si provë mbrojtëse për palën tjetër

Vlerat teknike e recetës lidhet me orientimin që jepet përsa i përket formës farmaceutike në të cilën duhet të përfshihen përbërësit e një formule magjistrale apo oficinale.

Vlera ekonomike e recetës lidhet me përlligjshmërinë e saj përsa i përket pagesës së pacientit, si dhe konsumimit të barnave.

Ligji për barnat dhe shërbimin farmaceutik [1] nuk specifikon se si duhet të jetë receta në të cilën do të përshkruhen barnat. Nuk jepen pesonat të cilët janë të autorizuar të lëshojnë receta dhe ku duhet të interpretohen ato. Ky boshllëk ligjor do të ketë pasojat e tij të mëpasshme për arsye se sistemi ynë farmaceutik ka hasur gjithnjë probleme në këtë drejtim. Përshkrimi i barnave në recetë nga ana e mjekut është një detyrim jo vetëm ligjor por edhe etik. Me anë të këtij mekanizmi arrihet të pakësohen abuzimet me barnat por njëkohësisht të ulen në maksimum papajtueshmëritë mes tyre.

Të vetmet RECETA TIP të cilat qarkullojnë sot dhe që përmbajnë të gjithë elementët e domosdoshme për ligjërimin e saj, janë recetat e rimbursueshme. Kjo për të vetmen arsye se këto tip recetash janë ekuivalente për nga vlera me një çek të bankës. Në ligj nuk përmendet asnjë lloj recete tjetër në të cilën mjekët dhe stomatologët të përshkruajnë barnat sipas rastit.

Nëse do t'i referoheshim Direktivës 2001/83 receta duhet të ketë të plotësuar të gjithë elementet e saj për të marë vlerat e një dokumenti të rregullt me të drejtën e zbatimit nga ana e farmacistit. Elementët e recetës të cilat duhet të plotësohen në mënyrë të detyrueshme nga mjeku janë:

- a. Emërtimi i institucionit shëndetësor
- b. Numri i regjistrit
- c. Emri- mbiemri i të sëmurit
- d. Moshë dhe adresa e banimit.
- e. Diagnoza e sëmundjes
- f. Data e lëshimit të recetës
- g. Vula e institucionit
- h. Emri- mbiemri i mjekut, nënshkrimi dhe vula e tij.

RECETË ME RIMBURSIM TË PJESSHËM

Emri, Mbiemri: Rezaqe Pllaj Nr. konsultës: 3103/2006 Data e konsultës: 19/03

Nr. i regjistrit: 6646

<input type="checkbox"/> 03	<input type="checkbox"/> Invasiv i Përshtetshëm	<input type="checkbox"/> 09	<input type="checkbox"/> Form. me shtet 14 vjeç	<input type="checkbox"/> 10.1	<input type="checkbox"/> Personazh i Përshtetshëm	<input type="checkbox"/> 11	<input type="checkbox"/> Pajisja fizike e gjatë
<input type="checkbox"/> 12	<input type="checkbox"/> I pap. në ekz. asesi	<input type="checkbox"/> 12	<input type="checkbox"/> Grup me lehtë lindje	<input type="checkbox"/> 15	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 13	<input type="checkbox"/> Të sig. subkutan	<input type="checkbox"/> 19	<input type="checkbox"/> Forme 1-14 vjeç	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 2.1	<input type="checkbox"/> Jeshitë kategori Invasiv i Përshtetshëm	<input type="checkbox"/> 3.1	<input type="checkbox"/> Jeshitë kategori Invasiv i Përshtetshëm	<input type="checkbox"/> 5.1	<input type="checkbox"/> Jeshitë kategori Invasiv i Përshtetshëm	<input type="checkbox"/> 6.1	<input type="checkbox"/> Jeshitë kategori Invasiv i Përshtetshëm

Diagnoza: Aspirus eoz

Kodi i diagnozës: 1003 Tipi i sëmundshmërisë: Akut Kronik

Pagova tarifën për recetë 100 lekë. Emër, Mbiemër, firma (Vendosur me V.K.M.Nr.87, dt. 15.02.2006)

Nr. serie **0593036**

R/1	R/2	KODI	PERSHKRIMI I BARNAVE		Nr. serie				
			PLOTËSOHET NGA MJEKU	PLOTËSOHET NGA FARMACIA	SASIA	VI. Tot	VI. Pac	VI. Rimb.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<u>DR. LUIZA MELYSHI</u>						
			<u>PATHOLOGJE</u>						
			<u>Aspirus eoz</u>						
			<u>0.5</u>						
			<u>30</u>						

INSTITUTI I SIGURIMEVE TE KUJDESIT SHENDETESOR

KODI I Q.SH: 1003 Dt. e lëshimit të recetës: 20/03/06

DR. LUIZA MELYSHI
PATHOLOGJE
3801444

Dt. e ekzek. të rec. _____
Nr. i rec. per farmacinë _____
FARMACIA _____
Firma _____ Vula _____

Foto III. a Recetë tip me rimbursim

Recetat duhet të shkruhen në gjuhën shqipe, dhe barnat të përshkruara në to duhet të jenë detyrimisht të përfshira në nomenklaturën e produkteve që qarkullojnë në vendin tonë.

Me një vendim të posaçëm të Ministrit të Shëndetësisë, në vitin 2005, të gjithë mjekët e spitaleve e të poliklinikave shtetërore si dhe ata të klinikave apo spitaleve private u detyruan të pajisen me receta të formatuara ose të miratuara nga Instituti i Sigurimeve dhe Kujdesit Shëndetësor (FSDKSH). Recetat kishin një format të vetëm dhe shpërndaheshin ekskluzivisht nga ky institucion, ose mund të ishin receta të formatuara nga klinika, spitali, mjeku privat por të miratuara po nga ky institucion, i cili ishte kompetent për këtë çështje. Qëllimi i këtij vendimi ishte unifikimi i recetave pa rimbursim të lëshuara nga ana e mjekëve si dhe ekzekutimin e tyre në farmacitë e rrjetit të hapur dhe agjensitë farmaceutike me ndihmës farmacistë dhe ndihmës mjek.

Në këtë mënyrë çdo pacient që kishte nevojë për mjekim, duhet të pajisej më parë me recetë të formatit tip . Por kjo nëse ishte më e lehtë të zbatohet në spitalet dhe qendrat mjekësore shtetërore, ishte shumë e vështirë në klinikat private sidomos në klinikat stomatologjike.

Sipas këtij vendimi në farmaci duhej të pranoheshin vetëm receta tip të standartizuara dhe të miratuara nga Ministria e Shëndetësisë. Pajisja me këto receta e personelit shëndetësor, kryesisht atij në poliklinika shtetërore ishte detyrim i ISKSH. Detyrimi i klinikave private ishte të legalizonte formatet e recetave të lëshuara nga mjekët e punësuar tek to. Në këtë mënyrë do të eliminohet konfuzioni i përditshëm i pranimit të recetave me formate të ndryshme deri dhe të papranueshme.

Ventolin 0.5ml 610
 Alenyl 2ml 346
 Prospan 67T
 Zinof 10 = 1 = 100

 2131

Eripi Zeles
 Fikaj W
 Aur 3714 1.20
 2.2.2012
 Dr. Behar Fusha
 500
 430

 1330

Foto III.b "Receta" që shpesh lëshohen nga mjekët

RECETË PA RIMBURSIM

Emri, Mbiemri i pacientit _____ Rec. Nr. _____
 Emri, mbiemri i mjekut _____
 Firma _____ Vula _____ Data e lëshimit të recetës _____

RECETË PA RIMBURSIM

Institucioni _____ Rec. Nr. 1984
 Emri, mbiemri i pacientit _____
 Datëlindja _____ Nr. i Regjistrimit _____
 Vendbanimi (adresa) _____
 Diagnoza _____

Emërtimi i barit

1. Cipriaxel 500
 2. 2x 1x
 3. 2x 1x
 4. 2x 1x
 5. 2x 1x
 6. 2x 1x
 7. 2x 1x
 8. 2x 1x
 9. 2x 1x
 10. 2x 1x

Emri, Mbiemri i mjekut _____
 Firma _____ Vula _____
 Institucioni _____

INSTITUTI I SIGURIMEVE TË KUJDESIT SHËNDETËSOR

Spitali Amerikan

LAPORTE 042 35 75 35
 www.spitaliamerikan.com

RECETË

Emri Mbiemri: Seveta Hoxhallari
 Moshë: _____
 Diagnoza: KMP eobletor

1. Milidurok 500
 2. 2x 1x
 3. 2x 1x

Nr. licencës: 4822
 KARDIOLOGE
 DR. NERIDA KHABUA
 American Hospital

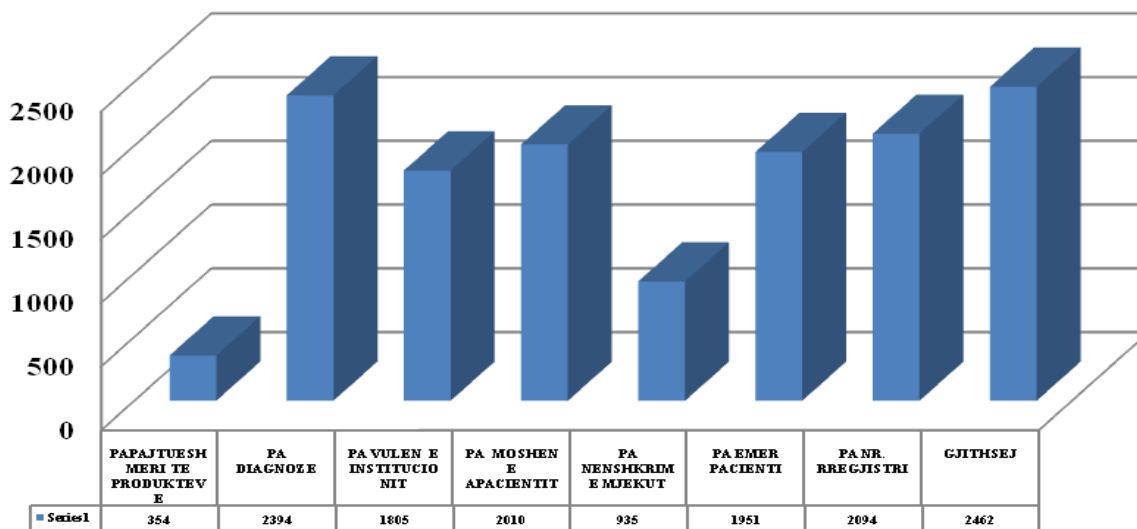
2012

Foto. III.c Receta tip të standartizuara dhe të miratuara nga Ministria e shëndetësisë

Për periudhën Janar 2011 – Dhjetor 2012 u morën në shqyrtim recetat pa rimbussim të disa farmacive. Këto farmaci u përzgjedhën me kriterin që të ishin afër qendrave shëndetësore dhe spitaleve rajonale. U analizuan të gjitha recetat apo shënimet me barna të përshkruara nga mjekët për periudhën e mësipërme. Recetat për barnat e rimbursueshme nuk u morën për analizë për arsye se ato janë receta tip, të miratuara nga Ministria e Shëndetësisë. U anketuan farmacistët e këtyre farmacive por dhe të farmacive të tjera, mjekët që lëshonin këto receta, pacientë, qytetarë. Të anketuarit nuk ishin të përzgjedhur, përveç farmacistëve të cilëve ju morën për analizë recetat e gjendura në farmacitë e tyre. Recetat u analizuan për egzistencën e të gjithë elementeve kryesore të cilat kanë një rëndësi të veçantë lidhur me mirë intepretimin e tyre nga farmacisti dhe për të eliminuar probleme shëndetësore të lidhura me këto elemente.

U analizuan 2462 receta në disa farmaci të Shqipërisë duke zgjeruar gjeografinë e sondazhit në disa qytete dhe fshatra të vendit. Kjo mënyrë u zgjodh për të parë se sa i gjerë është problemi dhe se ai nuk vihet re vetëm në qytetet e mëdha të vendit por dhe në qytetet e vogla, në fshatra, në farmacitë pranë qendrave të mëdha mjekësore por dhe në periferi. Nga kjo analizë rezultuan, 2094 receta nuk kishin numër regjistri, 1951 receta nuk kishin emër pacienti, 935 receta nuk kishin nënshkrimin e mjekut, 2010 receta nuk kishin moshën e pacientit, 1805 receta nuk kishin vulën e institucionit, 2394 receta nuk kishin diagnozë, 354 receta kishin papajtueshmëri në përshkrimin e barnave.

Rezultatet nga ky vëzhgim paraqiten në grafikun më poshtë:



Grafiku. III.1-a Studimi i recetave tip

Anketimi i farmacistëve vuri në dukje se ky problem ishte akoma dhe më i thellë pasi në shumë raste farmacistët ishin detyruar të korrigjonin gabimet e bëra nga mjeku, kryesisht në kombinimet mes barnave apo në dozimin korrekt të tyre. Pacientët po ashtu ishin të ndërgjegjshëm se në shumicën e rasteve ishin farmacistët ata që ishin munduar të jepnin barna duke marrë parasysh sëmundjet e tjera kronike prej të cilave ata vuanin. Mjekët në të gjitha rastet u munduan të mos pranenin ankesat e farmacistëve dhe të pacientëve.

Në Ligjin Nr 105/2014 “ Për barnat dhe shërbimin farmaceutik “ nuk është cilësuar se cili është personi me kualifikim mjekësor të cilit i lejohet të përshkruajë barna [1]. Duke u nisur nga ndryshimet ligjore që janë bërë vitet e fundit lidhur me personelin e kualifikuar mjekësor do të përmenden mjekët, stomatologët, farmacistët, infermierët, mamitë, teknikët mjekësorë, fizioterapeutikët, të diplomuarit në shëndet publik, të gjithë këta kanë të drejtë të lëshojnë receta. Ligji shqiptar nuk bën dallime sepse përfshin të gjithë personelin mjekësor. Referuar legjislacionit të huaj European dhe Direktivave të BE do të kishin të drejtë të lëshonin receta :

- **Direktiva 2001/83 e BE**, personat e kualifikuar të japin receta për produkte mjekësore duhet të jenë në gjendje të ushtrojnë këto funksione me objektivitet pa u influencuar nga shtrëngime të drejtëpërdrejta ose të tërthorta financiare.
- **Në Itali [27]**, kanë të drejtë të lëshojnë profesionisti mjekësor i autorizuar për të lëshuar receta mjekësore.
- **Në Greqi [33]**, çdo recetë mjekësore përshkruhet nga mjeku ose person tjetër i autorizuar sipas ligjeve greke.
- **Në Slloveni [25]**, të drejtën për të lëshuar recetë mjekësore e kanë profesionistët mjekësorë të autorizuar nga Ministri i Shëndetësisë.
- **Në Kroaci [26]**, receta mjekësore lëshohet nga personi i autorizuar

Sikurse vihet re, të drejtën për të lëshuar recetë mjekësore e ka vetëm mjeku dhe stomatologu, pasi ata janë i vetmi personel mjekësor që diagnostikon sëmundjen dhe vendosë për protokollin e mjekimit.

Përse shtrohet si domosdoshmëri përshkrimi i barnave vetëm në receta të rregullta dhe të miratuara nga Ministria e Shëndetësië apo dhe nga FSDKSH dhe nga personel të kualifikuar për të vendosur diagnozë.

1. *Për të minimizuar gabimet njerëzore gjatë përdorimit të barnave.*
2. *Për të minimizuar abuzimin me barnat .*
3. *Për të minimizuar keqpërdorimin dhe abuzimin me barnat psikotrope apo me substancat psikotrope .*
4. *Për të mundësuar ndjekjen e barit, deri tek pacienti / përdorues.*

Analizojmë secilin rast më vete.

III.1.1 Gabimet njerëzore të cilat mund të shfaqen gjatë përdorimit të barnave mund të jenë të lehta dhe në shumë raste nuk kuptohen. Grafikiht ato do të paraqiteshin



Grafiku III.1.b Gabimet njerëzore

Zakonisht gabime në rekomandimin e barnave bëhen nga mjekët të cilët japin mjekime jashtë specialitetit të tyre. Gjatë vëzhgimit të recetave kishte shumë raste të tilla ndër të cilat :

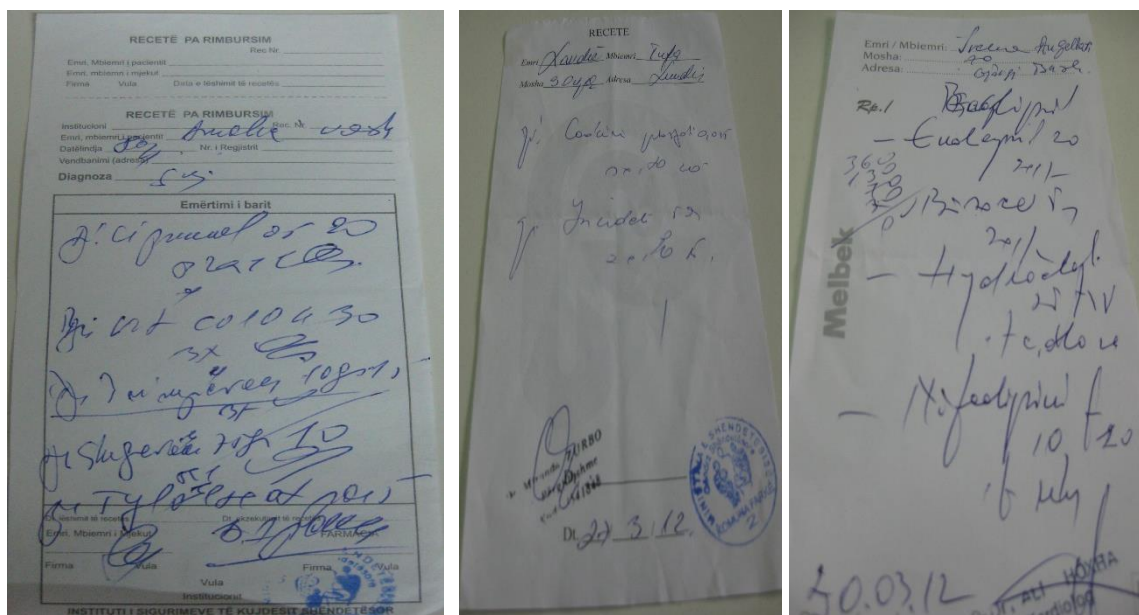


Foto III.d Receta me papajtueshmëri barnash

Gabimet njerëzore vijnë dhe si rezultat i mosnjohjes së farmakokinetikës së barnave nga ana e personelit mjekësor. Vetbesimi i personelit mjekësor për të lëshuar receta për protokolle mjekimi të cilat nuk i përkasin specialitetit të tyre.

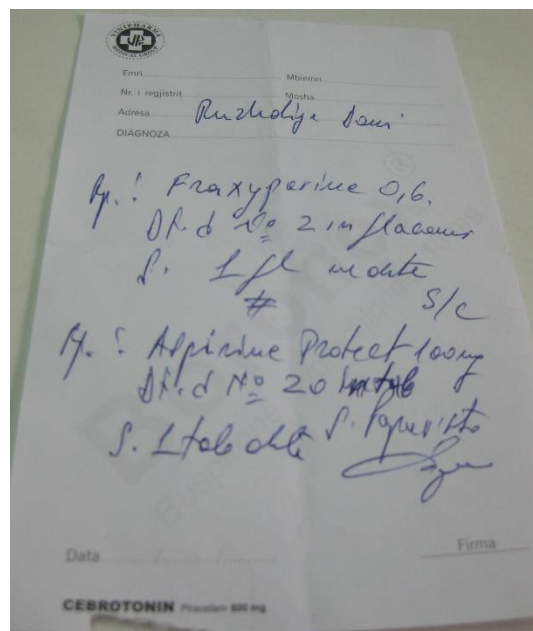
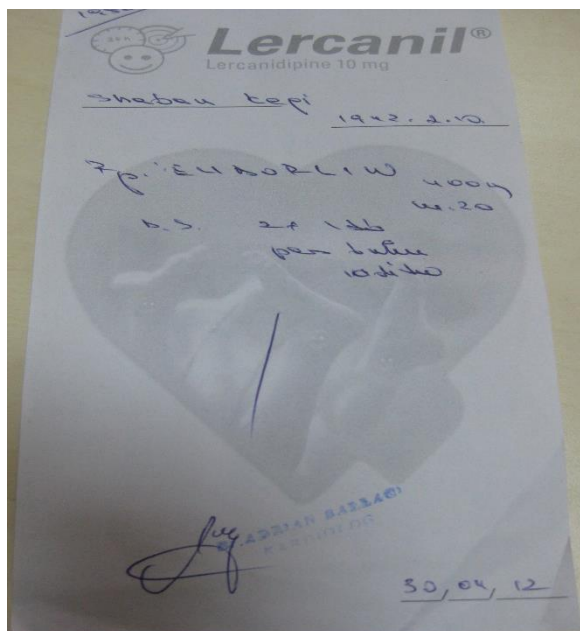


Foto III.e Receta me abuzime në përdorim

III.1.2 Abuzimin me barnat

Mungesa e një kuadri ligjor mbi mënyrën e tregtimit me pakicë të barnave çon në shumicën e rasteve në abuzim me to. Shkelje vihen re nga të gjithë, si nga mjekët që lëshojnë receta pa plotësuar asnjë element të detyrueshëm të saj e deri tek farmacistët që i interpretojnë ato. Mungesa e formatit tip të recetave ka sjellë një kaos në shërbimin mjekësor dhe sot ndeshesh me receta të formave dhe tipeve nga më të ndryshmet. Egzekutimi i copave të letrës të ashtuquajtura “receta” ka bërë që vetë njerëzit në momente të caktuara dhe për qëllime të caktuara të plotësojnë vetë “receta” të tilla. Kjo nuk është aspak e vështirë kur shikon të interpretohen fletushka të cilat nuk mund të quhen “receta” edhe pse janë firmosur dhe janë vulosur nga mjekë. Abuzohet nga mjekët duke marrë kompetencat e kolegut të tyre duke mjekuar diagnoza që nuk i përkasin specialitetit të tyre.

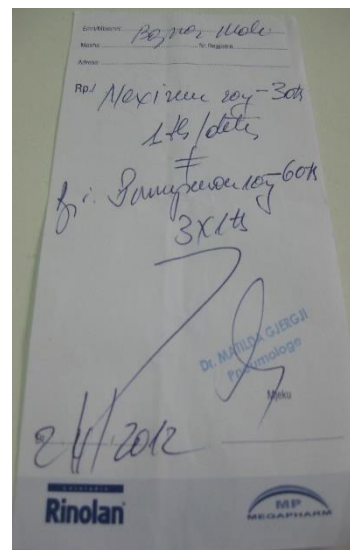
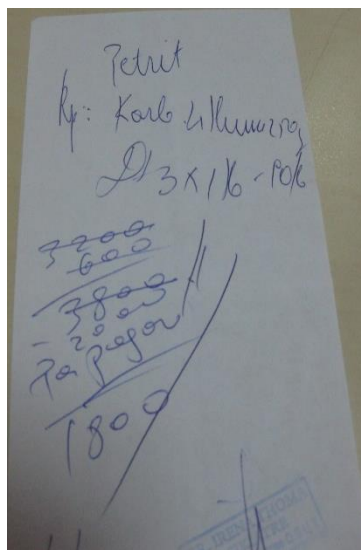
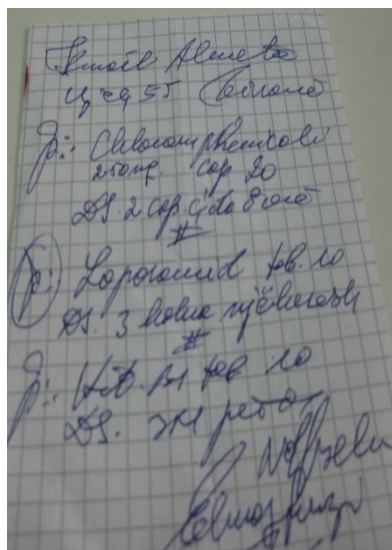


Foto III.f Receta me elementë të abuzimit me barnat

Ky fenomen po haset shpesh dhe ka marë format e normales përderisa nuk ka një kuadër ligjor i cili do ta frenojë. Në situatën në të cilën ndodhet sot sistemi shëndetësor dhe sistemi farmaceutik recetë mund të lëshojë çdo infermier e teknik shëndetësor mjafton të ketë një copë letër. Kjo copa e letrës po të ketë të shkruar mbi të një emër bari do të interpretohet në çdo farmaci.

III.1.3 Keqpërdorimi dhe abuzimi me barnat psikotrope

Barna narkotike dhe lëndë psikotrope me prejardhje natyrore ose sintetike janë një grup i vecantë lëndësh, përdorimi abuziv i të cilave dëmton shëndetin dhe krijon varësi të përdoruesit nga këto lëndë [34] Të gjitha bimët dhe lëndët e klasifikuara si barna narkotike ose si lëndë psikotrope nga konventat ndërkombëtare [35] ose akte të tjera në zbatim të tyre. Përgatesat e tyre, si dhe gjithë bimët dhe lëndët e tjera të rrezikshme për shëndetin publik, për shkak të efekteve të dëmshme që rezultojnë nga keqpërdorimi i tyre, janë përfshirë në tri tabela. Klasifikimi i tyre është bërë në bazë të shkallës së rrezikshmërisë për shëndetin që mund të sjellë keqpërdorimi i tyre dhe faktit nëse ato kanë ose jo përdorim mjekësor [34].

Për nga rrezikshmëria që paraqet abuzimi në përdorim i këtyre barnave është e domosdoshme lëshimi i recetës nga mjeku specialist. Ligji për barnat narkotike shprehet qartë se cilat janë këto barna dhe cilat janë elementet e domosdoshme që duhet të jenë plotësuar në recetën e lëshuar nga mjeku. Sipas këtij ligji receta duhet të përmbajë domosdoshmërisht:

- *Emrin, specialitetin dhe adresën e mjekut përshkrues;*
- *Emrin e barit, dozën dhe instruksionet për përdorimin e tij;*
- *Sasinë e përshkruar ose periudhën e trajtimit dhe eventualisht numrin e recetave të përsëritura;*
- *Datën e lëshimit dhe firmën e vulën e mjekut përshkrues, dhe eventualisht vulën e institucionit. [30]*

Mungesa e këtyre elementeve në recetë e bën atë të paekzekutueshme nga farmacisti.

Çfarë ndodh realisht me këto receta.

Nga vëzhgimi që ju bë një numri të madh recetash u vu re se shumica e tyre nuk i përmbajnë këto elemente dhe barnat ishin shënuar mbi copa letre apo dhe nga mjekë të cilët nuk kanë specializimin e duhur për të kryer këtë veprim. Nëse do të shikojmë recetat e mara si shembull specialisti i ORL, apo kardiologu përshkruan barna të listës së III. Por situata rëndohet kur këto barna përshkruhen në receta të cilat nuk kanë asnjë element të domosdoshëm përfshi dhe emrin e mjekut.

Mos përshtatja në këtë rast ndodh brenda legjislacionit shqiptar. Janë dy ligje që kanë si qëllim kryesor të tyrin përdorimin dhe shpërndarjen sa më korrekt të barit.

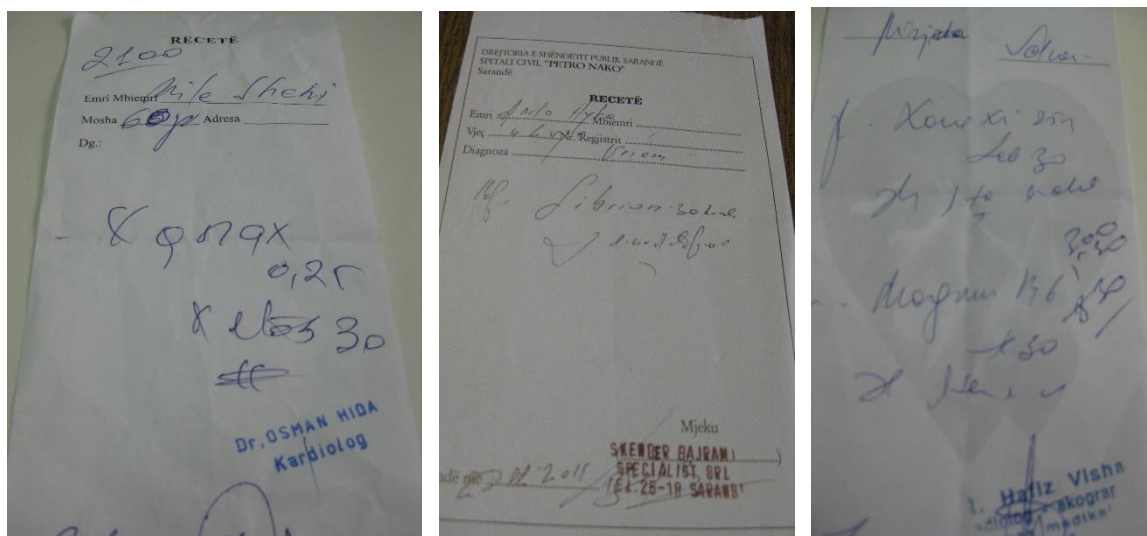


Foto III.g Receta me barna psikotrope të lëshuar nga mjekë jo të specialitetit

Për të qenë më të qartë paraqesim në tabelë elementët e dy ligjeve:

Ligj Nr.7975, datë 26.7.1995 “Për barnat narkotike dhe lëndët psikotrope”	Ligji 105/2014 “Për barnat dhe shërbimin shëndetësor”
Barnat përshkruhen në recetë nga një kategori mjekësh, të cilët përcaktohen me udhëzim të Ministrit të Shëndetësisë dhe Mbrojtjes së Mjedisit. (neni 64)	Personat me kualifikim mjekësor të cilëve ju lejohet të përshkruajnë barna (neni 52, nuk specifikohet cili person)
Recetat për barnat e tabelës II do të përshkruhen pas vizitës së të sëmurëve në receta të posaçme për këtë qëllim, modeli i të cilave miratohet nga ministri i Shëndetësisë dhe Mbrojtjes së Mjedisit. (neni 71)	Nuk jepet asnjë udhëzim se cilat do të jenë tipet e recetave jo vetëm për barnat e tabelës II ose III por për asnjë bar tjetër me rrezikshmëri më të ulët.
Me kërkesën e klientit, farmacisti plotëson një kopje recete, ku shënohen dy vija diagonale dhe fjala "kopje". (nenet 74, 78)	Nuk përmendet fare e drejta e lëshimit të kopje –recetës nga farmacisti as për barnat e tabelës II-III por as për barnat.

Tabela III.1.3-a Krahasimi i dy ligjeve lidhur me recetat.

Sikurse vihet re qartë, ligji i mëvonshëm nuk ka përmirësuar asgjë nga i mëparshmi, përkundrazi edhe ato elementë të cilat ishin shumë të sakta dhe të detyrueshme për t’u ekzekutuar ligji [1] i ka shfuqizuar. Në ligjin 105/2014 nuk janë cilësuar si mjekëst si të vetmit personel mjekësor që ka të drejtë të lëshojë receta, nuk janë përcaktuar elementët e recetës për barnat narkotike si dhe ju është hequr e drejta farmacistëve të lëshojnë kopje recete në rast se në farmaci nuk gjendet të gjitha barnat e përshkruara në recetë.

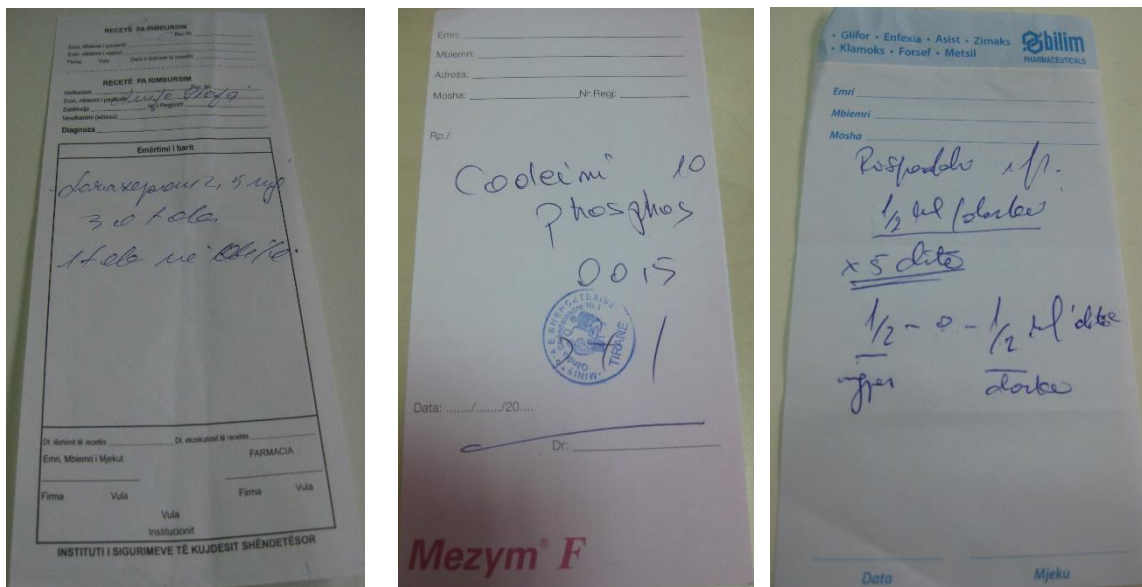


Foto. III.h Receta me barna psikotrope pa asnjë element të domosdoshëm

Sikurse vihet re boshllëqet ligjore tek një ligj shkakton dhe mos zbatim të drejtë për ligjin tjetër. Mos pajisja me kopje – recetë e të sëmurëve të cilët trajtohen me këtë kategori barnash mund t'i penalizojë ata deri në heqje lirie.

“Shitja, ofrimi për shitje, dhënia ose marrja në çdo formë, shpërndarja, tregtimi, transportimi, dërgimi, dorëzimi, si dhe mbajtja, përveç rastit të përdorimit vetjak dhe në doza të vogla, të substancave narkotike dhe psikotrope, si edhe i farërave të bimëve narkotike, në kundërshtim me ligjin ose në kapërcim të përmbajtjes së tyre, dënohet me burgim nga pesë gjer në dhjetë vjet...[31]”.

Cili duhet të dënohet në këtë rast, nëse do të krijohej një situatë e tillë:

- **Farmacisti** – sepse e ofron për shitje duke ekzekutuar një recetë jo të rregullt por nuk ka kopje – recete për t’ia dhënë pacientit që ai të justifikojë mbajtjen dhe transportin e këtyre barnave.
- **Pacienti** – i cili e ka të domosdoshëm mjekimin dhe i ka marrë sipas rregullit në farmaci sipas recetës së lëshuar nga mjeku por që nuk është pajisur me një kopje – recetë për të justifikuar përdorimin apo transportimin e tyre.
- **Mjeku** – i cili nuk është pajisur nga MSH me këto tipe recetash.

III.2 Ndjekja e barit

Rëndësia e ndjekjes së barit deri tek pacienti / përdorues lidhet me përdorimin sa më korrekt të tij. Në të përditshmen e tyre farmacistët hasen shpesh me vështirësi të shumta lidhur me interpretimin e recetave. Kjo jo për mungesë të profesionalizmit nga ana e tyre por për shkak të mos plotësimit korrekt të recetave nga ana e personelit mjekësor i cili është i autorizuar t’i lëshojë këto receta.

Recetat më të rregulltat të cilat qarkullojnë në sistemin shëndetësor janë recetat e rimbursueshme e të dy tipeve, me rimbursim të pjesshëm dhe me rimbursim të plotë. Këtyre tip recetash ju ka dhënë rëndësi edhe ligjvënësi [1] për të vetmen arsye se ato janë “ kambiale “ për shtetin dhe farmacistin. Rëndësia që u jepet këtyre tip recetash shkon deri aty sa barnat e përshkruara në këto receta duhet të jenë vetëm sipas emrit të principit aktiv. Kaq është vëmendja dhe kujdesi që shfaq ligji për barin dhe shërbimin farmaceutik në këtë aspekt.

A mjafton vetëm kjo?..... Sigurisht që jo!

Në vitin 2014, në AKBPM ishin të regjistruara 6144 barna prej të cilave 1929 ishin principe aktive ndërsa pjesa tjetër ishin alternativat e emërtimeve tregtare. Lista e barnave të rimbursueshme përfshinte 1238 barna prej të cilave 443 ishin principe aktive dhe alternativa të para njëkohësisht dhe 795 ishin alternativa.



Grafiku III.1.4.a Barnat e regjistruara në AKBM, viti 2014

Kjo do të thotë që jo të gjitha barnat përshkruhen më emrin e principit aktiv duke marrë parasysh se detyrim ligjor mjekët kanë vetëm për alternativën e parë të recetave të rimbursueshme.

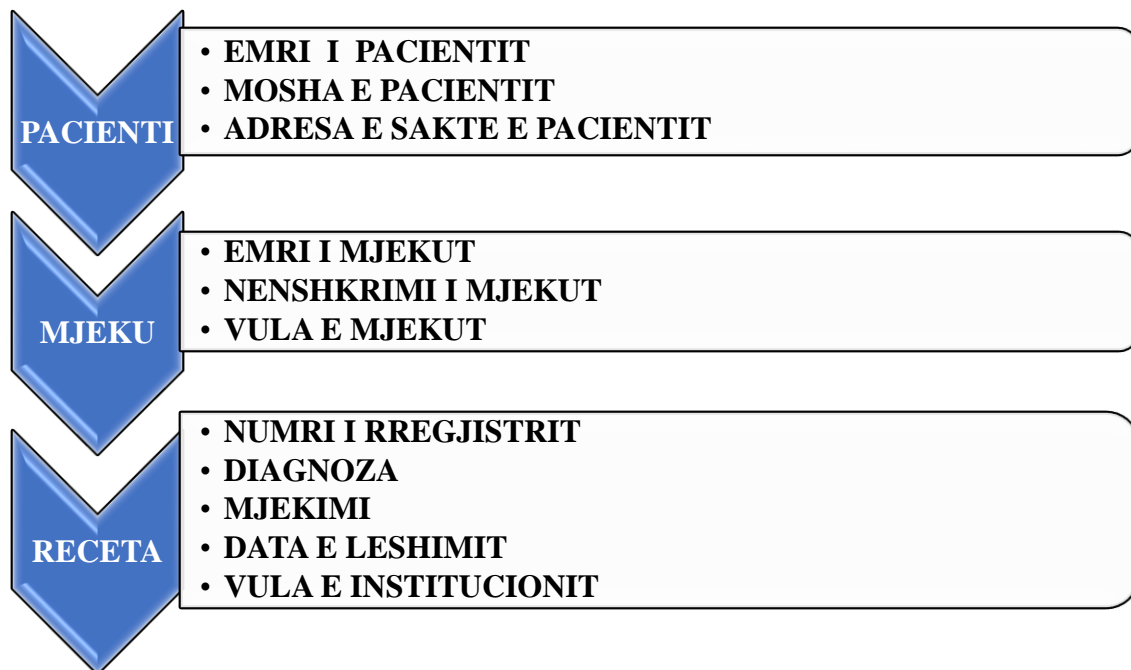
Të gjithë ata të cilëve ligji ju ka dhënë të drejtën për të lëshuar receta lidhur me mjekimin e pacientëve nuk i përmbushin me korrektësi detyrimet që rrjedhin nga kjo e drejtë.

Këto probleme do klasifikoheshin në dy grupe të mëdha

- **Probleme teknike**
- **Probleme shëndetësore**

Përsa u përket problemeve teknike ato mund të ndahen përsëri në nëngrupe duke u bazuar në elementet bazë që përmban receta dhe që janë të detyruara të plotësohen në mënyrë korrekte.

Elementet e cilësuar më lartë janë të rëndësishëm përsa i përket ligjshmërisë së recetës duke patur parasysh vlerat e recetës që janë përmendur në fillim të këtij kapitulli. Vetëm në recetat e rimbursueshme vihet theksi i plotësimi të këtyre elementëve që një recetë të quhet e ligjshme. Recetat e tjera nuk janë të detyrueshme për t’u plotësuar dhe këtu ndodhin dhe abuzimet e gabimet më të mëdha.

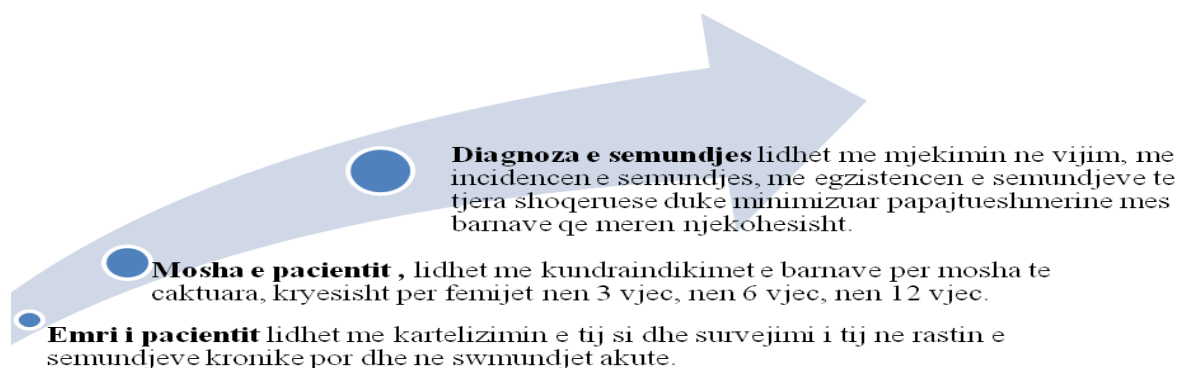


Grafiku III.1.4.b Elementët kryesore të recetës

Mungesa e recetave tip e ka vënë personelin mjekësor të autorizuar që t'i lëshojë ato në çdo lloj alternative tjetër. Analiza e elementeve të recetës për nga rëndësia do të përmbledhet në tre shtylla kryesore PACIENTI – MJEKU - INSTITUCIONI.

Në grupin e dytë të problematikave me të rëndësishme janë

- *Mos përshkrimi i rregullt i dozës dhe mënyrës së përdorimit*
- *Përshkrimi i barit me emrin tregtar.*



Grafiku III.1.4.c Pacienti



Grafiku III.1.4.d Mjeku



Grafiku III.1.4.e Institucioni

Përshkrimi i barnave për pacientët e moshës së thyer dhe për fëmijët paraqet shumë sfida, shumica prej të cilave nuk kanë ndryshuar gjatë gjithë këtyre viteve. Ndryshimet farmakodinamike dhe farmakokinetike nënkuptojnë që këta pacientë më së shpeshti kanë nevojë për doza më të vogla dhe prania e problemeve të shumta mjekësore dhe përdorimi i shumë barnave që pason, krijojnë kundërindikacione dhe interaksione shumë më të shpeshta.

Mungesa e dozës, formës farmaceutike, mënyrës së përdorimit për barin e përshkruar në recetë do të sillte gabime në përdorim. Korrektesa në plotësimin e elementëve të recetës do të pasqyrohej në një rritje cilësore të punës së farmacistit, pacienti do të merte këshillat për mënyrën e përdorimit të produktit mjekësor.

III.3 Rekomandime

Qëllimi i këtij studimi është evidentimi i abuzimeve në përdorimin e barnave që vijnë nga përshkrimi jo i rregullt i tyre. Shkelja e ligjit nuk bëhet vetëm nga mjekët, farmacistët, personeli mjekësor në përgjithësi por fillesat janë në institucionin përgjegjës për nxjerjen e këtyre recetave tip dhe pajisjen me to të personelit mjekësor i autorizuar për lëshimin e tyre [1].

- a. Respektimi i ligjit për barnat që jepen me recetë është një kusht i domosdoshëm për arsye se :
 - *Barnat të cilat jepen me recetë janë barna me efekte serioze.*
 - *Vetëmjekimi me këto barna mund të sjellë probleme serioze me organizmin*
 - *Shitja pa recetë e këtyre barnave do të sillte një abuzim masiv në përdorimin e tyre*

- b. FSDKSH, si organ kompetent për pajisjen me receta tip, duhet që sa më shpejt të pajisë personelin mjekësor me këto receta. Në këtë mënyrë eliminohen problemet e ngritura më lart. Secili kryen me korrektësi detyrën e tij duke u paraprirë dhe saksioneve të njëanshme në raste kontrollesh nga ky institucion për zbatimim të ligjit. Të ndërgjegjësohen mjekët për rëndësinë e çdo elementi të recetës, duke mbajtur përgjegjësi individuale për çdo parregullsi nga ana e tyre. Të përsoset kuadri ligjor lidhur me pajisjen e personelit mjekësor me receta tip për barna të parimbursueshme.
- c. FSDKSH, të përgatisë një tip KOPJE- RECETE e cila do të ketë të gjithë elementët kryesorë të recetës të cilat i kemi përmendur gjatë kapitullit. Farmacitë e rrjetit të hapur duhet të pajisen me këtë format kopje – recetë në mënyrë që pacienti të marrë shërbim të plotë.
- d. Elementet kryesore të një recete janë përfshirë në recetën model si më poshtë:

KOPJE - RECETE MJEKESORE

DATA.....

LESHUAR NGA MJEKU _____

INSTITUCIONI QE KA LESHUAR RECETEN _____

TE DHENAT E FARMACISE

**EMRI I FARMACISE
ADRESA E FARMACISE
KONTAKTI I FARMACISE**

TE DHENAT E PACIENTIT - EMRI MBIEMRI

**MOSHA
ADRESA
KONTAKTI ME PACIENTIN (TEL)**

DIAGNOZA _____

Rp.....

Rp.....

Rp.....

**EMRI MBIEMRI I FARMACISTIT
NENSHKRIMI/ VULA**

RECETE MJEKESORE	
NUMRI I RREGJISTRIT DATA.....	
TE DHENAT E KLINIKES	EMRI I KLINIKES ADRESA E KLINIKES KONTAKTI I KLINIKES
TE DHENAT E PACIENTIT -	EMRI MBIEMRI MOSHA ADRESA KONTAKTI ME PACIENTIN (TEL)
DIAGNOZA _____	
Rp.....	
Rp.....	
Rp.....	
MJEKU	EMRI MBIEMRI KODI I MJEKUT NENSHKRIMI/ VULA
	VULA E INSTITUCIONIT

Figura.III.2.b Model i propozuar për recetë mjekësore

Illustration of a PGEU suggested European prescription in the context of cross-border care


Patient	Name:	Date of birth:DD/MM/YYYY	Gender
	Address, telephone: ID/Health Card No.:		F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/>
Prescriber	Name:	ID/License No.:	If applicable:
	Address: Phone No.: (country code + number) Email:		<i>Digital Signature</i>
Remarks to other HCP:			
Medication Prescribed		Medication Dispensed	
INN:	Brand:	Brand name:	
Form:	Strength:	Form:	Strength:
Indication:	No. of items:	No. of items:	
Dosage:	Duration of treatment:	How to take:	
How to take:		Additional remarks:	
Number of prescription repeats (if applicable):			
Issuing Date	DD/MM/YYYY	Issuing Place	City, Country
Validity Period	In months	Authentication feature	
Pharmacist	Name:	ID/License No.:	If applicable:
	Pharmacy name and address: Phone No.: (country code + number) Email:		<i>Digital Signature</i>
Dispensing Date	DD/MM/YYYY		

Figura.III.2.c Model recete i standartizuar i vendeve të BE

KAPITULLI IV. BARNAT HOMEOPATIKE.

Barnat homeopatike janë produkte që i përkasin mjekësisë alternative e cila bazohet në parimin e ngjashmja mjekon të ngjashmen. Barnat homeopatike shkaktjnë tek një organizëm i shëndetshëm pikërisht të njëjtat simptoma të sëmundjes që ato do të mjekojë tek një organizëm i sëmurë. Kjo kategori barnash nuk mjekojnë të gjitha sëmundjet por vetëm një pjesë prej tyre.

Homeopatia nuk është e njohur në të gjitha vendet. Shtetet të cilat e kanë njohur homeopatinë si një lloj i mjekësië alternative kanë të zhvilluar edhe legjislacionin për homeopatinë. Ato kanë hartuar rregulla specifike ligjore lidhur me përdorimin e homeopatikëve si dhe licensimin e personave që do të kenë të drejtë që ta përdorin atë. Në çdo rast qëllimi bazë i rregullave të prodhimit dhe të shpërndarjes së produkteve homeopatike është ruajtja e shëndetit publik.

Karakteristika kryesore e produkteve homeopatike është niveli shumë i ulët i lëndëve aktive si dhe vështirësia e aplikimit të tyre sipas metodave të zakonshme konvecionale.

Rregullat lidhur me prodhimin, tregtimin, inspektimin e produkteve homeopatike janë harmonizuar për të qënë të sigurt mbi cilësinë e produkteve që qarkullojnë në shtetet Europiane.

Homeopatik do të jetë çdo bar i përftuar nga produktet, substancat ose përzierjet të quajtura tretësira mëma në përputhje me procedurën e prodhimit sipas Farmakopesë Evropiane ose në mungesë të saj, nga Farmakopetë e vendeve të cilat zyrtarisht i kanë në përdorim.[35]

Në tregun ndërkombëtar ka një shumëllojshmëri të produkteve homeopatike të cilat duhet të jepen me recetë mjekësore sipas një protokollit mjekimi individual duke njohur shumë mirë gjendjen e pacientit.

Directiva Evropiane [35] përcakton kriteret e prodhimit, shpërndarjes dhe prodhimit të barnave homeopatike të produkteve mjekësore në vendet e familjes Evropiane të cilat i njohin dhe i tregtojnë këto barna. Midis vendeve të komunitetit është e domosdoshme që kjo kategori produktesh farmaceutike të jenë të rregjistruara dhe të pajisura me autorizim tregtimi. Gjithashtu në paketimin e jashtëm [35] dhe në fletëudhëzuesin të jetë shënuar “PRODUKT HOMEOPATIK“. Legjislacioni Evropian përcakton procedurat administrative të cilat duhet të ndiqen për të marrë autorizimin për hedhjen në treg të produkteve mjekësore.

Produktet homeopatike i nënshtrohen :

1. Procedurave standarte për marjen e autorizimit të tregtimit
2. Procedurat e thjeshtuara të rregjistrimit
3. Procedura për rregjistrimin kombëtar të këtyre produkteve.

IV.1 Procedurat standarte për marjen e autorizimit të tregtimit të barnave homeopatike

Në Direktivën 2004/24/EC, kapitulli 2a, Titullin III përshkruhet se nëse produkti ka qënë në përdorim për më shumë se 30 vite prej të cilave 15 vite të paktën të qarkullonte në vendet e komunitetit evropian atëherë ai nuk është e nevojshme t'i nënshtrohej provave klinike dhe provave

të tjera që i paraprijnë rregjistrimit të tij. Cilësia e produktit duhet të përmbushë kriteret që kërkohen bazuar në Direktivat e BE [2].



Figura IV.1 Fazat e rregjistrimit për produktet mjekësore homeopatike

IV.1 Procedurat e thjeshtuara për marjen e autorizimit të tregtimit të barnave homeopatike

Vendet anëtare të Komunitetit Evropian kanë detyrimin që të zbatojnë Direktivën 2001/83 EC për të vërtetuar se produkti mjekësor homeopatik është prodhuar me një cilësi të lartë dhe garanton siguri në përdorim. Produkti duhet të plotësojë disa kritere për t'iu nënshtruar një procedure të thjeshtuar rregjistrimi

- a. *Bari homeopatik do të përdoret nga goja ose ka përdorim të jashtëm.*
- b. *Në etiketimin e jashtëm të produktit është shënuar çdo informacion lidhur me produktin*
- c. *Produkti ka një shkallë të mjaftueshme hollimi duke garantuar cilësinë e tij. Produkti nuk mund të përmbajë më shumë se 1/10.000 pjesë tinkture ose më shumë se 1/100 të dozës minimale të lëndës aktive që gjendet në produktin mjekësor alopatic*

IV.3 Procedurat kombëtare për marjen e autorizimit të tregtimit të barnave homeopatike

Në kuadër të kriterëve kombëtare, të cilat janë specifike për çdo vend anëtar i BE-së, gjen zbatim neni 16.2 i Direktivës 2001/83 EC. Në zbatim të këtij neni çdo shtet ka të drejtë të zbatojë kërkesat e tij sipas ligjeve vendase për të siguruar cilësinë dhe sigurinë e produktit sipas skemës së tyre Kombëtare e cila mund të përmbajë:

- a. Raporte studimi në lidhje me produktin
- b. Literaturë Shkencore kombëtare/ Ndërkombëtare
- c. Teste Homeopatike

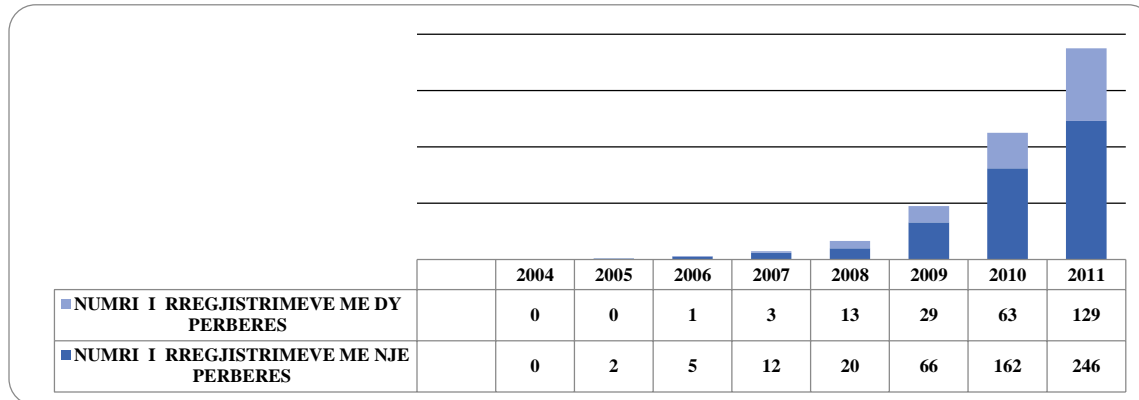


Figura IV.2_Rregjistrimet kombëtare të vendeve të BE sipas viteve për produktet homeopatike me një përbërës dhe me kombinime lëndësh. (EMA 2012)

IV.4 Si qëndron situata në kushtet e vendit tonë

“... Dispozitat e këtij kreu, gjithashtu, zbatohen edhe për barnat homeopatike..”

Vetëm me kaq është mjaftuar ligjvënësi shqiptar përse u përket produkteve homeopatike [1] duke dhënë mundësinë vetëm të dhënies së autorizimit për prodhimin e këtyre produkteve. Gjithashtu jepet përkufizimi se çfarë janë barnat homeopatike, por nuk jepet asnjë shpjegim se si ato do të shpërndahen dhe do të tregtohen. Cili do të jetë personeli shëndetësor që do të ketë të drejtë t’i rekomandojë, si do të bëhet importi i tyre, etj. Sipas ligjit, futja në treg e produkteve mjekësore Homeopatike duhet të shoqërohet me zbatimin e të gjitha procedurave të cilat zbatohen për produktet farmaceutike të tjera.

Nga analiza që iu bë Rregullores për regjistrimin e produkteve farmaceutike u vu re se produktet homeopatike nuk përshkruheshin. Nëse për prodhimin e produkteve homeopatike do të ndiqen procedurat e marjes së autorizimit të prodhimit për produktet e tjera mjekësore, po për importin, shpërndarjen dhe tregtimin e produkteve homeopatike si do të veprohet.

Mundet që të jenë përfshirë në të njëjtat procedura regjistrimi barnat homeopatike me barnat me origjinë bimore apo suplementet ushqimorë. Le të theksojmë ndryshimin mes këtyre kategorive të produkteve farmaceutike për të kuptuar dhe ngërçin e krijuar ligjor:

- a. **Suplementet ushqimorë** kanë në përbërje të tyre vitamina, enzima, ekstrakte bimore të cilat kanë më shumë efekt ushqyes duke kufizuar përdorimin klinik të tyre. Përdorimi i tyre më shumë është i lidhur me lehtësimin e simptomave apo me ruajtjen e funksioneve fiziologjike të organizmit. Efekti kryesor i tyre është profilaktik dhe jo gjithmonë është e nevojshme vizita te mjeku apo receta mjekësore

- b. Produktet homeopatike** kryesisht përdoren për trajtimin e simptomave që shfaqen në organizëm. Pra, duhet të shfaqen shenjat e para të sëmundjes e më pas të bëhet përzgjedhja e produktit homeopatik që do të përdoret. Mjekimit me këto produkte i duhet paraprirë vizita mjekësore dhe vendosja e një diagnoze.
- c. Produktet mjekësore**, përdoren gjithmonë për të trajtuar simptomat e sëmundjeve që shfaqen në organizëm, që do të thotë se ato kanë veti kuruese. Përdorimi i tyre duhet të jetë i rekomanduar nga mjeku i cili mund t'i përshkruajë në recetën mjekësore ose jo (OTC)

IV.5 Rekomandime.

Vendi ynë importon barna nga shumë shtete të BE-së. Në shumë nga këto vende produktet homeopatike janë të regjistruara ndërsa në disa të tjera janë të njohura. Këto vende kanë përshtatur legjislacionin e tyre të brendshëm me Direktivat e BE dhe njëkohësisht ndjekin dhe praktikën e përqëndruar të regjistrimit të produktit.

Ndodhur para një situatë të tillë lind si domosdoshmëri që:

- a. Të bëhet amendim në ligjin mbi barnat dhe shërbimin farmaceutik duke shtuar nene të cilat do zgjidhin ngërçin ligjor të krijuar.**
- b. Në zbatim të Ligjit të bëhen shtesa dhe amendime në Rregulloren “ *Për dhënien e autorizimit të tregtimit të barnave e të klasifikimit të tyre në Republikën e Shqipërisë* “**
- c. Të saktësohet se cili ka të drejtë të përshkruajë produkte homeopatike dhe kushtet në të cilat ato duhet të importohen dhe nga cilat shtete.**

KAPITULLI V.

BARNAT NARKOTIKE DHE STUPEFIANTËT.

Drogat narkotike janë përdorur që në lashtësi. Në periudhat prehistorike për shkak të efekteve eksituese apo qetësuese që kishin njerëzit përdornin masivisht ekstraktet e disa bimëve. Në Lindjen e Afërme konsumohej hashashi, në Greqi opiumi, në Kinë marijuana dhe në Amerikën Jugore konsumohej shumë bima e kokës. Konsumimi i hershëm i produkteve narkotike është i lidhur edhe me ritet fetare por më pas u përdor edhe për të përballuar mundimet e mëdha fizike, vështirësitë e jetës etj. Drogat narkotike janë konsumuar gjatë gjithë historisë dhe anembanë botës. Deri në fund të shekullit XIX nuk kishte asnjë kufizim ligjor për tregtinë e narkotikëve. Gjithçka bëhej legale. Në këtë shekull filloi edhe prodhimi sintetik i drogave. Kimistët u interesuan për përberjen e narkotikëve, duke arritur në sintetizimin dhe më pas fabrikimin e substancave të tjera të këtij lloji. Këto u emërtuan me fjalën "drogë", term ky, që në mesjetë nënkuptonte produkte me efekte dëmtuese.

Rrezikshmëria e veprimeve të tilla në Shqipëri doli në pah nga vitet '25 dhe për të parandaluar një gjë të tillë legjislacioni shqiptar e penalizoi këtë veprimtari duke futur në Kodin Penal një sërë dispozitash në lidhje me drogën. Kodi Penal i Zogut i frymëzuar nga Kodet Penale perëndimore, i bëri një rregullim mjaft të mirë për kohën dhe kushtet në të cilat doli një Kod i tillë. Veprat penale në fushën e narkotikëve u përfshimë në pjesën e dytë të Kodit Penal të Zogut, tek "Deliktet [17]", titulli VII "Deliktet kundër tërësisë publike" kaptina III, "Delikte kundër shëndetësisë dhe ushqimeve publike". Në këtë Kod parashikohej se objekt i veprës penale ishin marrëdhëniet juridike të vendosura nga shteti për të siguruar administrimin e barnave në bazë dhe konform rregullave që përcakton ligji. *"Kushdo që jep ose merr me recetë të rreme barnat e lartpërmendura, ndëshkohet me burgim deri në një muaj ose me gjobë të rëndë nga 15 deri në 200 franga ari [36]"*. Dhënia dhe marrja e këtyre barnave realizohet nëpërmjet recetës së rreme që mund ta plotësojë dhënësi si person i autorizuar për dhënien e recetave apo marrësi i barnave.

V.1 Situata dhe kuadri ligjor në vendin tonë.

Legjislacioni farmaceutik i vendit tonë nuk sqaron se si do të trajtohen produktet mjekësore narkotike dhe substancat psikotrope, si përkufizohen ato dhe cila do të jetë mënyra e tregtimit të tyre. Parë në kuadrin e shërbimit farmaceutik nuk janë vetëm bimët narkotike apo substancat narkotike problem i shoqërisë së sotme por edhe produktet mjekësore narkotike të cilat deri më sot duket sikur janë lënë në hije. Baza e produkteve mjekësore narkotike janë substancat të cilat gjenden me shumicë në bimët narkotike apo janë produkte gjysëm sintetike të tyre. Deri më sot është parë e arsyeshme që të bllokohet apo të ndalohet vetëm kultivimi i bimëve narkotike duke mos i kushtuar vëmendjen e duhur atyre produkteve të cilat në heshtje vrasin më shumë njerës kur abuzohet me to. Për të përmbushur kuadrin ligjor në datë 26.07.1995, u miratua ligji Nr.7975 "Për barnat narkotike dhe lëndët psikotrope" i cili bashkë me ndryshimet e K.Penal përbëjnë rregullin ligjor të mënyrës së prodhimit, tregtimit dhe përdorimit të lëndëve narkotike dhe të lëndëve psikotrope. Për të kuptuar ndryshimin e lëndëve narkotike në të një vepre penale me kuptimin e produkteve mjekësore narkotike analizojmë tabelën e mëposhtme:

PRODUKTE MJEKËSORE NARKOTIKE	SUBSTANCAT PSIKOTROPE	SUBSTANCA AKTIVE
Opiumi dhe derivatet e tij.	Amfetaminat	Anhidridi Acetik
Kokaina	Barbituratet	Acetoni
Marijuana	Dexamfetaminat	Acid Antranilik
Kodeina në përmbajtjen e produkteve mjekësore, etj	Meskalina	Etil Eter
	Met'amfetamina	Acidi Fenilacetik
	Metakualone	Piperdina

Tabela V.1. Klasifikimi i substancave dhe produkteve mjekësore narkotike dhe stupefiantëve

Ligji [30], dhe Rregulloret [37], [38], përbëjnë të vetmin kuadër ligjor përsa i përket këtij problemi mjaft serioz për shoqërinë. Nëse do të shikonim kohën kur janë hartuar këto dokumenta ligjore ato janë mjaft të hershme dhe nuk i përgjigjen realitetit të vendit tonë në ditët e sotme.

Disa momente kryesore dhe praktike të këtyre akteve janë:

- a. Ruajtja e produkteve mjekësore narkotike te tabelës II bëhet në kasafortë të fiksuar në mur, të kyçur dhe të dyllosur. Barnat narkotike dhe psikotrope të tabelës III ruhen në dollap të veçantë dhe të mbyllur.
- b. Etiketa e produkteve mjekësore të tabelës II duhet të ketë një vizë diagonal të kuqe, ndërsa produktet mjekësore të tabelë III duhet të kenë një vizë diagonale blu
- c. Dokumentacioni ku pasqyrohen hyrje – daljet dhe pasqyra statistikore e këtyre barnave ruhen për 10 vjet.
- d. Raportimi rreth veprimtarive të kryera lidhur me këto barna bëhet në MSH çdo 3 muaj ose çdo vit.
- e. Përgatitja e statistikave tre- mujore ose vjetore nga Drejtoria Farmaceutike dhe dërgimi pranë Bordit Ndërkombëtar të Kontrollit të Drogës si parashikim i nevojave për këto produktet mjekësore bazuar në konsumin e dy viteve të mëparshme. Kjo bëhet për qëllime shëndetësore, shkencore dhe mësimdhënie.
- f. Barnat narkotike/ psikotrope duhet të përshkruhen në receta të veçanta dhe duhet të përmbajnë si elemente sigurie vizën e kuqe diagonal nga e djathta në të majtë. Në rastet kur duhen më shumë se dy ampula në ditë receta jepet për 3 ditë mjekim, për produktet mjekësore narkotike / psikotrope (tabela III) receta ka vizë blu dhe ato përshkruhen për 15 ditë mjekim, ndërsa për pacientin që do të udhëtojë mjekimi përshkruhet për një muaj. Këto receta ruhen për tre vjet.
- g. Depot farmaceutike që importojnë, ruajnë, tregtojnë produktet mjekësore narkotike/ psikotrope duhet të kontrollohen detyrimisht një herë në vit ndërsa farmacia njëherë në dy vjet.

Prodhimi, fabrikimi, tregtimi ndërkombëtar i bimëve narkotike, substancat narkotike gjysëm sintetike dhe përgatesat e tabelës së III bëhet më një liçencë të veçantë e cila miratohet nga një komision ndërministror [30].

V.2 Situata dhe kuadri ligjor në Evropë.

Tubimi i parë ndërkombëtar që shqyrtoi problematikën e lëndëve narkotike apo drogave u mbajt në Shangai në vitin 1909 [39]. Më pastaj dolën shumë marrëveshje, konventa e protokolle⁸ që i përkisnin kufizimit të prodhimit, qarkullimit dhe përdorimit të narkotikëve duke pasuar nje fazë të re në bashkësinë ndërkombëtare. Konventa unike rreth narkotikëve apo drogave, e nënshkruar në Nju-Jork në vitin 1961, e cila paraqet në mënyrë të përmbledhur e të sistemuar të normave juridike, të rregullave e të udhëzimeve të caktuara që duhet të zbatohen në parandalimin e keqpërdorimit e lëndëve të ndryshme narkotike apo drogave e të transportimit të palejueshëm. Ky kodifikim paraqiti përsosjen e akteve më të hershme ndërkombëtare.

Kjo kategori produktesh kanë qënë boshti kryesor i aprovimit të Konventave ndërkombëtare mbi këtë çështje duke përmendur. Konventa unike për drogat, e nënshkruar në Nju-Jork me 30 mars 1961, Konventa për substancat psikotrope, e nënshkruar në Vjenë me 21 shkurt 1972, Konventa e Kombeve të Bashkuara "Kundër trafikut të paligjshëm të drogave narkotike dhe lëndëve psikotrope" aprovuar me 26 Dhjetor 1988. Vendi ynë i ka ratifikuar këto Konventa prej vitesh dhe është përpjekur që të marrë masa për të minimizuar fenomenin e përdorimit të këtyre produkteve mjekësore.

Legjislatorët e vendeve të Evropës u vunë në lëvizje për të marrë masa të karakterit ligjor, administrativ e mjekësor në mënyrë që të parandalohej zhvillimi i mëtejshëm i përdorimit të këtyre substancave dhe të trajtoheshin personat që tashmë ndodheshin nën efektet e tyre.

Në vitin 1992 u miratua Direktiva 92/102 EEC [40] në aneksin e së cilës u listuan substancat psikotrope që mund të shërbenin si prekursorë në prodhimin e barnave narkotike apo psikotrope. Substancat ndaheshin në 4 (katër) kategori duke përfshirë formën e pastër por dhe kripërat e tyre. Në industrinë farmaceutike pjesa më e madhe e këtyre substancave përdoren për prodhimin e produkteve mjekësore. Qëllimi i kësaj Direktive është parandalimi i rrezikshmërisë së drogave narkotike dhe substancave psikotrope duke bashkëpunuar me shtetet palë në Konventë, organizatat rajonale, për të vendosur dënime efektive për shkelësit dhe autorët e veprave penale. Direktivat dhe Regulloret [41] e miratuara përcaktojnë procedurat e njohjes reciproke në rastin e regjistrimit dhe të tregtimit të substancave psikotrope në një nga vendet anëtare duke zbatuar parimin e njohjes rast pas rasti dhe në përgjithësi.

Pjesa më e madhe e këtyre substancave kanë efekte terapeutike⁹ nëse do të përdoren nën kujdesin mjekësor, pjesa tjetër janë të ndaluara të përdoren për shkak të rrezikshmërisë të lartë që kanë. Për të parat duhet një recetë mjekësore për t'i përdorur dhe prodhohen nga industria

⁸ Te lidhura ne Gjeneve me 1925,1931 dhe 1936, ne Bangkok me 1931, ne Lejk Saksen me 1946, ne Paris

⁹ [Lista e plotë jepet në aneksin nr 8 të studimit]

farmaceutike duke u shpërndarë në farmaci, ndërsa për të dytat prodhimi dhe shitja e tyre përbën vepër penale dhe ka saksione të rënda.

PËRSHKRIMI I VEPRES	PENALITETE
Mosregjistrimi i produkteve	Burgim 3- 5 vjet
Kultivimi, përpunimin, transporti, shpërndarje, abuzimin, sjellje te denueshme nga ekspozimi me produkte narkotike dhe substancave psikotrope.	Burgim 5 – 10 vjet dhe me gjobë
Posedimi për qëllime trafikimi	Burgim 10 – 25 vjet
Prodhimi, shpërndarja, shitja, importi, eksporti	Burgim 15 vjet deri në burgim të përjetshëm.
Përkrahja ose dhënia e ndihmës financiare për të kryer vepër penale (prodhimi, shpërndarja, shitje, import, eksport)	Dënime me kusht

ITALIA, në ligjin për produktet mjekësore i kushton rëndësi të veçantë përdorimit vetjak nëpërmjet ligjit nr 24 vitit 2006,[27], i kushton vëmendje më të madhe sanksioneve për përdoruesit dhe shpërndarësit e produkteve mjekësore narkotike dhe stupefiantëve. Ky ligj ndalon përdorimin vetjak i këtyre pa recetë mjekësore dhe për qëllim kurativ. Legjislacioni farmaceutik ka vendosur saksione edhe për personelin mjekësor i cili mundëson përdorimin e tyre pa rekomandim mjekësor.

KROACIA, realizon kontrollin mbi abuzimin e produkteve mjekësore narkotike dhe substancave stupefiantë duke u mbështetur në dy akte ligjore bazë siç janë KODI PENAL dhe Ligji për luftën ndaj abuzimit me drogat. Këto ligje përditësuar dhe amenduar duke iu përshtatur Direktivave të BE sidomos pas hyrjes së këtij vendi në familjen e madhe Europiane. Këto dy akte rregullojnë kushtet për prodhimin, posedimin, tregtimin e drogave, stupefiantëve dhe prekursorëve të tyre. Kroacia ndalon kultivimin e paautorizuar të bimëve narkotike, posedimin dhe trafikimin e tyre duke parashikuar gjoba të mëdha për subjektet që i shkelin këto rregulla pore she për individët të cilët kalojnë ilegalisht kufirin duke mos deklaruar produktet mjekësore psikoaktive.

V.3 Problematikat që vihen re në Shqipëri.

Nga studimi i bërë legjislacionit vihet re se vitet e fundit ka një ndryshim të vogël mbi kriteret e importimit dhe rregjistrimin e produkteve mjekësore narkotike dhe psikotrope.

		PRILL		MAJ		QERSHOR		KORRIK		GUSHT		SHTATOR		TETOR		NETOR		DHJETOR	
		HYRJE	DALJE	HYRJE	DALJE	HYRJE	DALJE	HYRJE	DALJE	HYRJE	DALJE	HYRJE	DALJE	HYRJE	DALJE	HYRJE	DALJE	HYRJE	DALJE
		PHENOBARBITAL	15mg, TAB		13080	132294	58390	13880	300	27500	20130	34290	27600	37350	9600	21250	18000	36290	28080
PHENOBARBITAL	60mg, TAB	239610	46380	140330	552290	142295	93900	178658	103770	170570	90640	145050	176340	266525	110820	225860	336150	137720	
CLONAZEPAM	2mg, TAB		65705	117584	94772	199706	621756	272635	105121	170801	409883	169514	103295	235948	78113	160458	253462	470661	
DIAZEPAM	5mg, TAB	972720	163444	993991	1793950	813586	489330	653820	777090	1089189	890850	923650	1622520	1080336	1275471	808081	572040	831990	
CHLORDIAZEPOKSIDE	10mg, TAB		69375	158041	156060	163990	717180	486950	81540	172270	102960	178890	635010	361061	156480	266580	143580	259559	
LORAZEPAM	1mg, TAB		31130	132237	65642	134638	601901	36718	214253	378739	35805	108700	50140	132646	42548	106575	846105	142645	
LORAZEPAM	2,5mg, TAB	300000	142771	652328	372776	646578	1712356	721982	550575	712040	422434	793174	837592	649822	272215	361892	1226958	964255	
MEPROBOPAMATE	400mg, TAB	181860	5610	41880	27545	37981	13350	27480	2670	9900	58560	89192	61170	59970	17550	62250	8730	31180	

Tab. V.2. Konsumi i produkteve mjekësore narkotike dhe stupefiante, viti 2014¹⁰

Legjislacioni i vendeve të Evropës Perëndimore mbi “stupefiantët“ është më i gjerë dhe më i plotë krahasuar me legjislacionin tonë. Pavarësisht kësaj, legjislacioni shqiptar ka edhe pika takimi me këto legjislacione duke i trajtuar çështjet pak a shumë në të njëjtën platformë por është më i reduktuar. Ndryshimet që vihen re në legjislacionet e ndryshme kanë të bëjë më specifikat që ka secili vend. Më shumë kujdes i kushtohet çështjeve të fabrikimit të narkotikëve për arsye se industria dhe teknologjia e vendeve evropiane është më e përparuar krahasuar me ne.

Legjislacioni farmaceutik shqiptar nuk e përmend fare se çfarë duhet bërë me substancat narkotike apo kriteret që duhet të plotësojë çdo subjekt që do të importojë ose tregtojë substancat apo barnat narkotike. Analogjia mes ligjit dhe akteve të tjera nënligjore të cilat dalin në zbatim të tij do të vëmë re se:

- **Rregullorja për rregjistrimin** e produkteve mjekësore nuk ka ndonjë përcaktim specifik për barnat narkotike dhe stupefiante
- **Ministria e Shëndetësisë**, brenda 10 ditëve autorizon subjektet që t’i drejtohen asaj me anë të një kërkesë me shkrim, liçensën e lëshuar nga QKL, çertifikatën e UF, dhe fotografi, për t’u pajisur me lejen që të importojnë
- Barnat narkotike dhe psikotrope. Subjektet të cilat kanë të drejtë të pajisen me këtë leje duhet të jenë prodhues, importues, farmacistë.
- **Autorizimi për zhdoganimin** e produkteve mjekësore narkotike dhe prekursorëve të kategorisë 1 dhe anhidriti acetik i Kategorisë 2. Në këtë rast kërkohet lista e produkteve të parregjistruara narkotike, psikotrope dhe prekursorëve.

Legjislacioni mbi substancat narkotike është shumë i vjetër dhe parë nga këndvështrimi i ndryshimeve që janë bërë ka ardhur koha të ndryshojë për t’iu përshtatur kohës. Substancat narkotike së bashku me barnat narkotike janë objekt edhe i legjislacionit penal. Nisur nga kjo duhet të sqarohet ndryshimi i konceptit të substancës narkotike nga pikëpamja e “drogës” duke përbërë

¹⁰ Referuar statistikave te FSDKSH

vepër penale dhe nga pikëpamja e “mjekimit kurues”. Vepra penale nga ana objektive ka elementet e saj që janë:

- a. Importi, Prodhimi
- b. Transporti
- c. Nxjerrja në shitje
- d. Marrja pa leje
- e. Mbajtja pranë vetes
- f. Ndërmjetësimi në shitblerje
- g. Krijimi i lehtësirave për përdorimin e tyre

Këto elementë janë të zbatueshme në të dyja situatat si në pikëpamjen e mjekimi ashtu dhe të veprës penale. Në rastin e barnave narkotike apo substancave stupefiante elementet e renditura më lart janë të gjitha të lejuara që do të thotë se importi kryhet me një leje të veçantë, shitja gjithashtu bëhet në mënyrë të lejuar, pacientët mund t’i mbajnë me vete një pjesë të këtyre produkteve të cilat i përdorin çdo ditë, po ashtu dhe gjatë përdorimit ata mund të ndihmohen nga persona të tretë që mund të jenë familjarë apo personel mjekësor.

Këtu qëndron ndryshimi mes barnave narkotike dhe “drogës”, e para është e lejuar për efekt terapeutik dhe e dyta është e ndaluar për efektet e shumta negative që jep në organizmin e njeriut.

Mos dhënia e një përkufizimi se çfarë do të kuptohet me substancë apo bar narkotik krijon një boshllëk në ligj. Fillimisht duhet përkufizuar se çfarë janë produktet mjekësore narkotike, substancat narkotike, stupefiantët etj, duke iu referuar edhe Direktivave të BE.

1. **Bar narkotik** do të quhet çdo substancë natyrore ose sintetike e cila është në listën e drogave narkotike II dhe III, në përputhje me Konventat Ndërkombëtare.
2. **Substanca psikotrope** do të quhen të gjitha ato substanca natyrore ose sintetike të cilat përfshihen në listën e substancave psikotrope II dhe III, të substancave psikotrope.

Trajtimi i kësaj çështjeje në legjislacionin Shqiptar bëhet pak a shumë në të njëjtën platformë e linjë mendimi me legjislacionet e vendeve të tjera të BE.

V.4 Rekomandime

1. Rregjistrimit të produkteve narkotike dhe stupefiantëve t’u kushtohet më shumë rëndësi e të mos shihet si një hap administrativ – formal. Të përcaktohen qartë kushtet e importit dhe të marketingut.
2. Të jepen përkufizime në ligj për produktet mjekësore narkotike dhe stupefiantët.
3. Të cilësohen kriteret për t’u pajisur me license importi, prodhimi, tregtimi.
4. Të cilësohen elementet e recetës tip për dhënien e produkteve mjekësore narkotike dhe stupefiantëve si dhe cilët kanë të drejtë t’i rekomandojnë ato.

KAPITULLI VI.

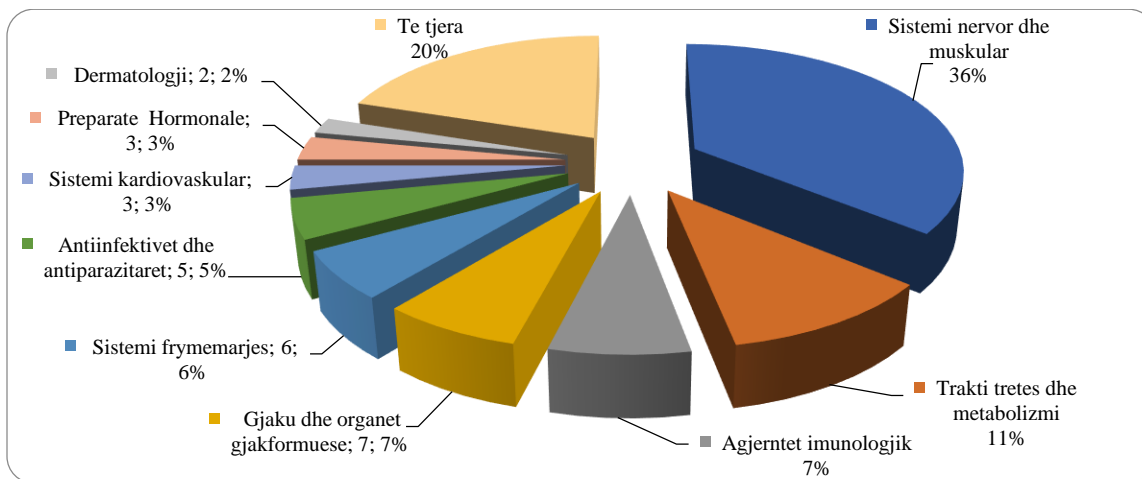
BARNAT JETIME

Barna “jetime“ quhen produktet të cilat përdoren për trajtimin e sëmundjeve të rralla që prekin popullsinë në raport 5:10000 në Evropë dhe në SHBA 1:200 000. Parë nga ky këndvështrim produktet mjekësore jetime kanë një qarkullim shumë të vogël si rezultat i kësaj çmimi i tyre është relativisht i lartë dhe interesi i kompanive farmaceutike për studime në lidhje me to është relativisht i vogël. Miratimi i Aktit të Produkteve Mjekësore Jetime në vitin 1983 [42] (SHBA), çoi në hartimin e një legjislacioni kombëtar dhe ndërkombëtar përsa i përket këtyre produkteve, inkurajimin e kërkimit shkencor dhe zhvillimin e marketingut. Nxitja për zhvillimin e kësaj kategorie të produkteve mjekësore do të shoqërohej me një ekskluzivitet në marketing. Qëllimi kryesor i legjislacionit mbi produktet mjekësore jetime është mbrojtja e shëndetit dhe mjekimi i duhur i pacientit të diagnostikuar nga një sëmundje e rrallë. Sëmundjet e rralla dhe produktet mjekësore të rralla janë objektiv i punës edhe i organizatave ndërkombëtare siç janë EURODIS në Evropë dhe NORD në SHBA[42]

Komisioni European çdo vit mer në analizë situatën lidhur me produktet mjekësore jetime, duke vënë theksin në disponueshmërinë dhe mekanizmat për nxitjen e zhvillimit të këtyre produkteve. Pas miratimit të Direktivës [43] në vitin 2005 e deri në fund të vitit 2015 autorizimin e tregtimit sipas procedurës së centralizuar e kanë marrë vetëm 117 produkte mjekësore. Sipas statistikave të EMA-s vetëm gjatë vitit 2015 u shtuan 18 produkte mjekësore jetime sipas procedurave të centralizuara. Duke ndjekur mënyrën Pan-Evropiane kjo është një mënyrë e detyrueshme për t’ju dhënë mundësi të gjithë të sëmurëve të BE të përfitojnë nga një produkt i ri pa patur detyrimin që këto produkte mjekësore të qarkullojnë në të gjithë BE. Legjislacioni Evropian nuk bën dallime mes barnave jetime dhe atyre me qarkullim të gjerë, përsa i përket procedurave të pajisjes me autorizim marketingu.

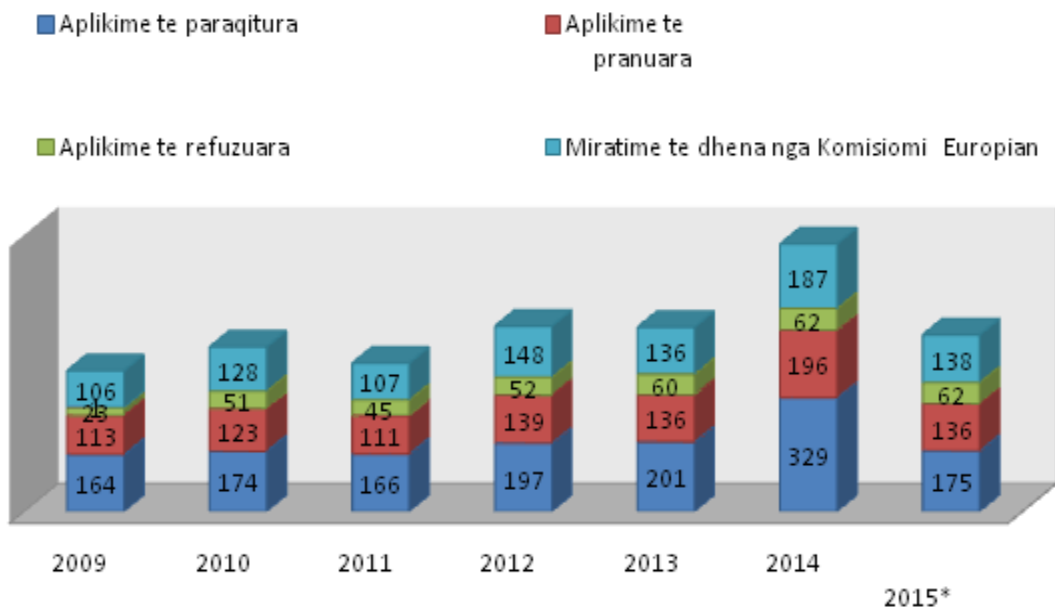
Gjatë viteve 2000 – 2015 , EMA, ka marrë në shqyrtim 2302 aplikime të bëra nga kompani të ndryshme për produkte të cilat kërkohej të përfshiheshin në listën e barnave jetime. Sot statusin e produkteve mjekësore jetime e gëzojnë 1227 ndërsa 317 produkte të tjerë janë nxjerrë nga qarkullimi.

Barnat jetimë pas marrjes së autorizimit për tregtim gëzojnë të drejtën e “ patentës” për 10 (dhjetë) - vjet , ndërsa formulimeve pediatrike ju shtohen dhe 2 (dy) vite më shumë. Ekskluziviteti i patentës si dhe stimujt e tjerë nxitës e lehtësues, siç janë reduktimi i tarifave të rregjistrimit, reduktimi i tarifave për kërkimet shkencore, ulja e kohës së rregjistrimit, zvogëlimi i etapave të studimeve klinike rezultojnë në rritje të aplikimeve për marjen e autorizimit për marketing të kësaj kategorie të barnave.



Grafiku VI.1 Klasifikimi i produkteve mjekësore jetime.

Grafiku i mësipërm tregon qartë se barnat ju përkasin të gjitha kategorive ku përqindjen më të madhe e zëjnë produktet të cilat trajtonë patologji të sistemit nervor e muskular. Numri i madh i barnave jetime është në propocion me sëmundjet e rralla që shfaqen në çdo sistem apo organ të trupit të njeriut



Grafiku. VI.2 Produkte mjekësore jetime të miratuara gjatë viteve.

VI.1 Kuadri ligjor mbi barnat jetime në Shqipëri

Zhvillimi i barnave për sëmundjet e rralla shpesh është i limituar si rezultat i kostos së lartë që ka për kompaninë farmaceutike. Shqipëria në kushtet e tanishme në të cilat ndodhet industria farmaceutike e ka të pamundur studimet mbi këto produkte për vetë potencialin e pakët që ajo ka por dhe për numrin e vogël të popullsisë.

Konventa Evropiane e të Drejtave të Njeriut [44]si dhe Kushtetuta e Shqipërisë kanë si një nga parimet themelore barazinë mes shtetasve [18] si dhe të drejtën e gjithë secilit të marë shërbim mjekësor të kualifikuar [18] duke përbërë dhe një nga objektivat social [18] të shtetit. Kuadri ligjor farmaceutik por dhe ai shëndetësor është me shumë boshllëqe në këtë drejtim. Institucionet e Larta Shëndetësore duke përmendur Ministrinë e Shëndetësisë, Institutin e Shëndetit Publik, Agjencinë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore, Fondin e Detyrueshëm të Sigurimeve dhe Kujdesit Shëndetësor, nuk kanë asnjë statistikë mbi sëmundjet e rralla apo mbi barnat jetimë. Ligjvënësi shqiptar nuk ka dhënë asnjë përkufizim se çfarë do të quhet sëmundje e rrallë në bazë të të cilit do të jepet dhe përkufizimi se çfarë do të quhet bar jetim.

Mungesa e përkufizimit sjell më pas dhe një mungesë të statistikave shëndetësore se sa është prevalenca e këtyre sëmundjeve, sa është numri i këtyre sëmundjeve në vendim tonë. Efekti zinxhir shtrihet dhe në produktet mjekësore. Duke mos patur një pasqyrë të prevalencës së sëmundjeve të rralla apo të ecurisë së tyre në vite nuk mund të arrihet në një përfundim se cilat barna jetime përdoren dhe sa është konsumi vjetor i tyre.

Sistemi shëndetësor në Shqipëri është i shtrirë në sektorin privat dhe shtetëror po ashtu dhe sistemi farmaceutik koordinon aktivitetin e tij në këta dy sektorë. Sistemi farmaceutik shtetëror është i lidhur ngushtë me buxhetin e shtetit, me sasinë e GDP e cila lihet në funksion të shëndetësisë. Më lart u theksua se produktet mjekësore jetime kanë një kosto relativisht të lartë për shkak të specifikës që kanë. Përdoren për një numër të vogël të sëmurësh, kanë kosto të lartë studimi dhe prodhimi, procedura të ndryshme rregjistrimi dhe të pajisjes me autorizim marketimi.

Ligji Shqiptar mbi Barnat dhe Shërbimin Farmaceutik nuk e përmend në asnjë nen të tij se çdo të kuptohet me “Barna Jetime” dhe se si duhen trajtuar ato. Shqipëria nuk i ka ende kapacitet për të kryer studime mbi këto produkte por e merr si të mirëqenë listën e publikuar nga OBSH. Studimi i listës së produkteve mjekësore të rregjistruara në AKBPM tregon se 50 prej tyre janë produkte jetime ndër të 20 janë futur në listën e rimbursimit.

VI.2 Kuadri ligjor mbi barnat jetime në Evropë.

Zhvillimet ligjore që janë bërë kundrejt produkteve mjekësore jetime do të renditeshin si më poshtë:

1983 –	Akti i produkteve jetime në SHBA
1990 -	Adoptohet legjislacioni për barnat jetime në Singapor (1991), Japoni (1993) dhe në Australi (1997)
1999 --	Adoptohet nga PE e Rregullores së Produkteve Mjekësore Jetime.
2000 –	Krijohet Komiteti për Produktet Mjekësore Jetime (COMP)

Politikat që ka ndjekur CE gjatë 15 viteve të fundit përsa i përket produkteve mjekësore jetime ka rezultuar e suksesshme duke u pasqyruar në numrin në rritje të produkteve mjekësore me statusin “jetim”.

- Kroacia:** Në buxhetin për shëndetësinë, ka një zë të veçantë për produktet mjekësore jetime.
- Greqia:** Zbaton një plan kombëtar të zhvillimit të produkteve mjekësore jetime.
- Italia:** Alokon një vlerë të madhe monetare në fondin e produkteve mjekësore jetime të pa autorizuara të cilat janë në pritje të miratimit.

VI.3 Rekomandime

Rezultatet e studimit tregojnë se legjislacioni shëndetësor duhet të zbatohet rregulloret e rëndësishme Evropiane mbi sëmundjet e rralla dhe produktet mjekësore jetime, duke përmirësuar kuadrin ligjor të tyre. Të merren parasysh propozimet e fundit të EURODRIS, ndaj studimeve të produkteve mjekësore jetime për një proces të harmonizuar të çmimeve të rimbursimit në nivel Evropian, i cili do të parandalojë pabarazinë në aksesin që kanë këto produkte mes shteteve anëtare të BE-së ose jo.

Pavarësisht numrit relativisht të vogël të pacientëve me sëmundje të rralla trajtimi me këto barna ka një ndikim më të rëndësishëm në buxhetin e kujdesit shëndetësor sidomos me një rritje të numrit të barnave jetime në të ardhmen. Shqipëria nuk ka bërë asnjë përpjekje për të implementuar ose për të kombinuar legjislacionin vendas me Rregulloret apo me Direktivat e BE-së, duke rritur ndikimin negativ në popullatën e pacientëve me sëmundje të rralla. Rëndësi ka të kuptuarit e iniciativave rregullatore dhe politikave për barnat jetime që ekzistojnë në vende të tjera si dhe dallimi mes tyre dhe përmirësimit të kërkimit dhe zhvillimit të politikave për trajtimin e sëmundjeve të rralla.

- 1. Të përcaktohet qartë se cili do të jetë kriteri i klasifikimit për sëmundjet e rralla.***
- 2. Të hartohet një rregjistër kombëtar për barnat jetime të cilat importohen në vendin tonë.***
- 3. Të krijohen lehtësira për importin e tyre.***
- 4. Të bëhen plotësime në ligj, duke implementuar Direktivat e BE-së***

KAPITULLI VII.

ASGJESIMI I BARNAVE

Vitet e fundit, gjurmë të barnave janë gjetur në sipërfaqen e tokës dhe të ujërave të pijshëm në Evropë dhe në mbarë botën. Ky fakt ka ngritur shqetësime të mëdha dhe mjaft të drejta rreth ndikimeve që mund të kenë në njerëz, në organizmat e gjallë mbitokësor/nëntokësorë dhe në mjedis.

Barnat po shtohen çdo vit si në lloj dhe në sasi duke ecur paralel edhe me mbetjet e tyre që vijnë nga disa drejtime duke përmendur prodhimin mbi nevojat konsumatore, skadimi apo keq përdorimi. Stoqet më të mëdha krijohen në qendrat spitalore por edhe në familje apo në farmaci. Kjo do të thotë se pacientët janë të prirur të ruajnë produkte farmaceutike të papërdorura me shpresën se do t'ju duhen për një përdorim të mëvonshëm. Farmacitë furnizohen me sasi jashtë kërkesave konsumatore ndërsa spitalet nuk planifikojnë siç duhet sasinë që do t'ju duhet për një periudhë të caktuar kohe duke përmendur edhe ndihmat humanitare që vijnë në kuadër të gjendjeve të jashtëzakonshme në raste të fatkeqësive natyrore.

Dhurimi i “verbër” i produkteve mjekësore bazuar në supozime të padëshmuara të nevojave dhe kapaciteteve të palës përfituese është një faktor i rëndësishëm i krijimit të mbetjeve farmaceutike. Donacionet e “mira” mund të humbasin dhe keqmenaxhimi i barnave të marra nga një dhurim mund të kthehet në një dhuratë mbetjesh farmaceutike. Dhurimet e papërshtatëshme mund të pakësohen nga ana e dhuruesve nëqoftë se ata respektojnë “Udhëzimet ndër institucionale” për dhurimin e barnave. Parimet kryesore të të cilit janë:

- ✓ *Barnat e dhuruara duhet tu përshtaten nevojave të palës përfituese.*
- ✓ *Data e skadencës duhet të jetë jo më pak se 1 vit që nga koha e marrjes së barnave. Vetëm në rast se përfituesi jep prova që mund ti menaxhojë dhe shpërndajë shpejt produktet mjekësore të marra, lejohet dhurimi me afate të afërta skadence.*

Asgjësimi i stokut të barnave të skaduara do të jetë i vështirë, i komplikuar dhe do të kërkojë shumë kohë. Zgjidhja më e mirë do të ishte thjeshtimi i procedurave të përgjithshme dhe krijimi i procedurave administrative të veçanta e të tjeshtuara për të eliminuar dhurimet e padëshiruara të barnave.

Kjo vlen si për produktet mjekësore që janë futur në rrugë normale dhe për ato të marra nga donacionet. Procedurat administrative dhe rregullatoret në lidhje me asgjësimin e sigurt të produkteve mjekësore, të cilat janë në përputhje me ligjin në fuqi për shërbimin farmaceutik dhe me ligjet për mjedisin duhet të miratohen dhe zbatohen nga vendet që pranojnë donacione të barnave.



Fig VII.1 Faktorët që ndikojnë në formimin e stokut të produkteve mjekësore

Mënyra më e zakonshme për asgjësimin e barnave të papërdorura apo të skaduara është hedhja e tyre në lavaman, në EC ose në plehra e më pas në vend grumbullime apo në *landfill*. Të gjitha këto mbetje kalojnë në një proces riciklimi nëpërmjet ujërave sipërfaqësore e nëntokësore duke u kthyer në formën e ujit të pijshëm si dhe rrezikohen për një ekspozim kronik të njerëzve me pasoja shëndetësore të panjohura dhe afatgjata. Përgjegjësia mbi mënyrën se si duhet të sillemi me produktet mjekësore nuk lidhet vetëm me mënyrën se si ato duhet të përdoren por është e lidhur ngushtë dhe me mënyrën se si duhet të asgjësohen ato. Zgjidhja e problemit duhet të ndiqet nga një ndërgjegjesim për përgjegjësitë e përbashkëta midis prodhuesve- farmacistëve- konsumatorëve duke u ndërgjegjësuar mbi rreziqet shëndetësore kryesore të cilat janë

- *Ndotja e ujit të pijshëm.* Tokat duhet të zgjidhen në mënyrë që të minimizohen mundësitë që rrjedha të kalojë në formacionin e ujësujësve, sipërfaqen e ujit apo në sistemin e ujit të pijshëm
- Djegia e barnave në temperature të ulëta apo në enë të hapura rezulton në *çlirimin e ndotësve toksikë në ajër*. Idealisht kjo duhet të shmanget.
- Klasifikimi dhe asgjësimi jo i duhur dhe i pasigurt mund të bëjë që *barnat e skaduara të rifuten në qarkullim dhe të rishiten* për pubikun e gjerë

VII.1 Situata për asgjësimin e barnave në Shqipëri

Situata në vendin tonë është “për të ardhur keq”, kemi një kuadër ligjor që nuk zbatohet nga institucionet të cilat kanë për detyrim ligjor të bashkëpunojnë mes tyre për të arritur rezultatet që kërkohen për problemin në fjalë. Asgjësimi i tyre është kthyer në një top futbollit i cili kalon nga një institucion në tjetrin. Barna të skaduara, si pjesë e mbetjeve spitalore, i nënshtrohen një Vendimi të veçantë për asgjësimin e tyre, konkretisht VKM nr 798, datë 29.09.2010 [45] i miratuar nga Këshilli i Ministrave.

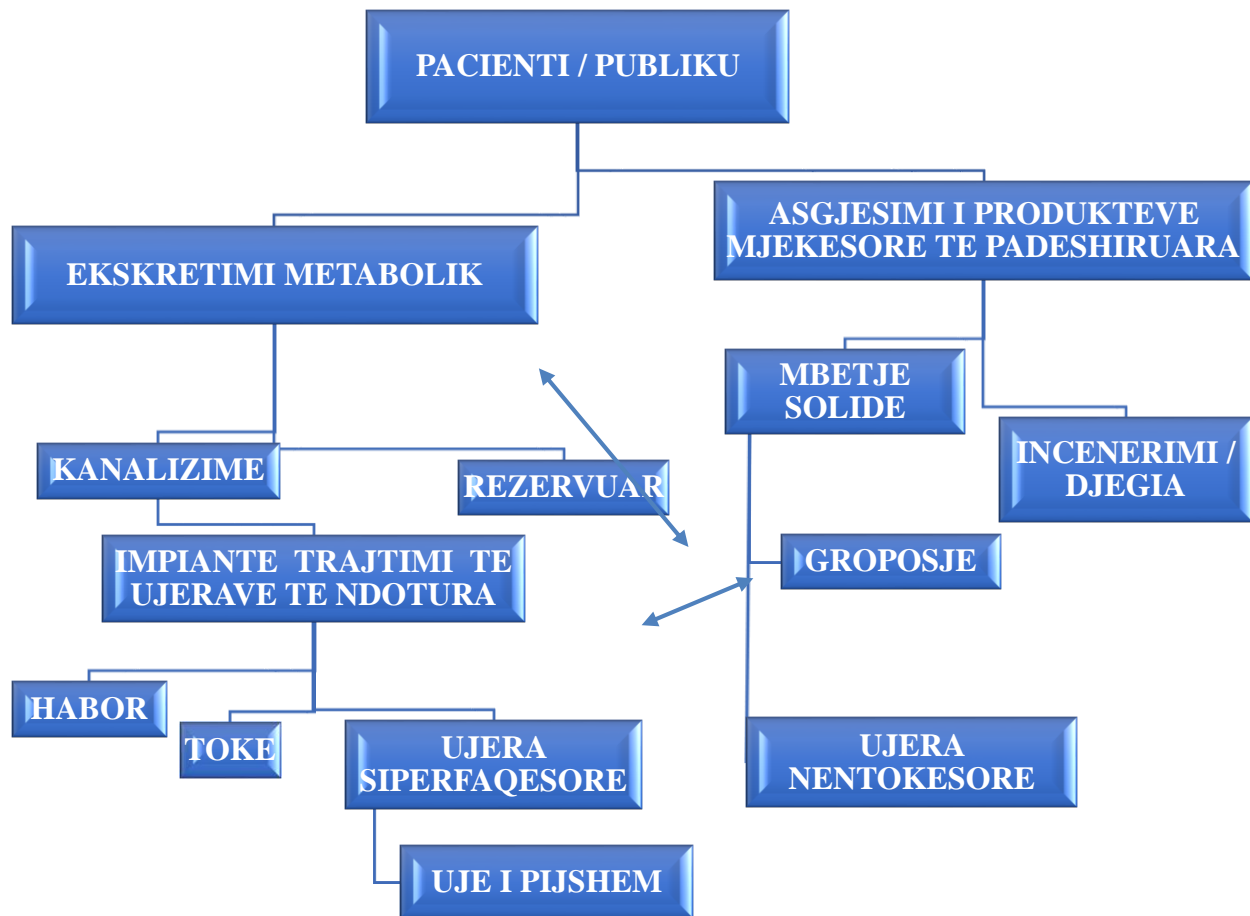


Fig VII.2 Skema se si ndotin mbetje e produkteve mjekësore tokën, ujin, ajrin

Vendimi duhet të zbatohet nga të gjithë personat fizikë dhe juridikë, publikë e privatë, vendas e të huaj që prodhojnë mbetje spitalore midis të cilave bëjnë pjesë barna të skaduara, që nuk përdoren, produkte farmaceutike të kontaminuara, vaksina, serume, shishe, kuti, doreza, maska etj. Ministria e Mjedisit, Pyjeve dhe Administrimit të Ujërave dhe Ministria e Shëndetësisë hartojnë standardet e administrimit të mbetjeve spitalore. Inspektorati i Mjedisit dhe Inspektorati Sanitar Shtetëror janë përgjegjës për kontrollin e zbatimit të standarteve (përfshirë këtu edhe produktet mjekësore të skaduara). Organet e pushtetit vendor janë përgjegjëse për miratimin e vendndodhjes së impianteve të përpunimit dhe vend depozitimit të mbetjeve spitalore (përfshirë këtu dhe produktet mjekësore të skaduara) jo të rrezikshme.

Impiantet për përpunimin e mbetjeve spitalore respektojnë kushtet e asgjësimit dhe normat e shkarkimeve në ajër të përcaktuara në “Linja për djegien e mbetjeve të rrezikshme dhe spitalore” [46]; “Për miratimin e normave të shkarkimeve në ajër në Republikën e Shqipërisë”. Spitalet janë institucionet të cilat krijojnë dhe stokun më të madh të mbetjeve për shkak të keq menaxhimit të furnizimeve me produkte mjekësore por dhe për shkak të volumit të madh të punës. Mënyra e asgjësimit të këtyre mbetjeve nëpër spitale është një dhe e vetme, inceneratori.

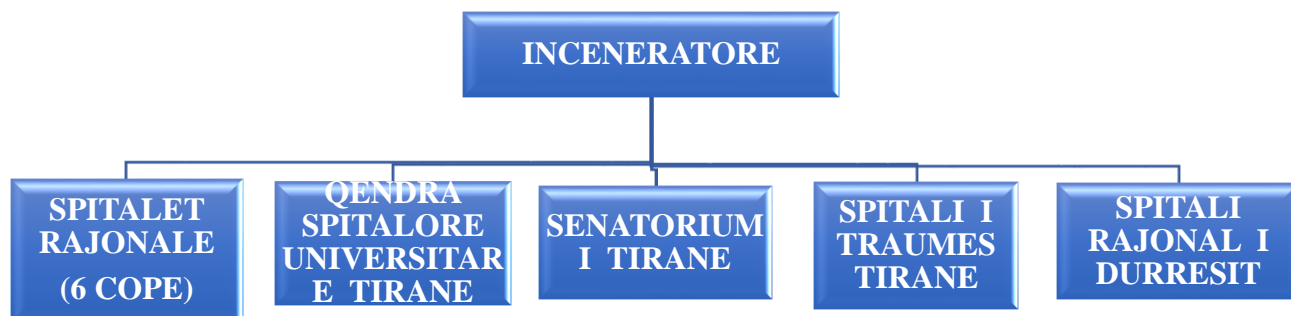


Fig VII.3 Shpërndarja e inceleratorëve në vendin tonë. (Burimi i informacionit MSHMS)

Gjenden disa të tillë në të gjithë vendin të vendosura në qendrat spitalore më të mëdha dhe me një fluks të madh pacientësh. Asgjësimi i mbetjeve ka kosto të lartë si për shtetin dhe për privatën.

FARMACI		SPITALE		AMBULANCA		QENDRA SHENDETESORE	
FARMACI	AGJENCI	RAJONALE	LOKALE	QYTET	FSHAT	QYTET	FSHAT
914	157	12	32	131	1948	92	383

Tab. VII.1 Institucione shëndetësore të cilat krijojnë mbetje të ndryshme mjekësore. (Burimi i informacioni MSHMS)

Nisur nga situata disa vende të Evropës, 11 vende anëtare të BE, kanë pëfshirë në legjislacionin përkatës, pranimin prej farmacive të barnave të skaduara apo të papërdorura. Pranimi i këtyre mbetjeve nga farmacitë mundëson asgjësimin e drejtë duke minimizuar rrezikun e ndotjes së ambientit por dhe ul mjaft riskun e vetëhelmimeve që vijnë nga mos dija apo kureshtja e njerëzve.

Shqipëria i ka kapacitetet për të mundësuar asgjësimin e kontrolluar të mbetjeve të kësaj natyre, sidomos ato që krijohen nga qytetarët dhe nga farmacitë apo qendrat shëndetësore të cilat nuk janë përfshirë në sistemin qendror të asgjëimit të mbetjeve.

Referuar legjislacionit Shqiptar institucionet qendrore të cilat kanë detyrimin ligjor për të mundësuar asgjësimin e produkteve mjekësore janë të paraqitura në mënyrë skematike më poshtë:

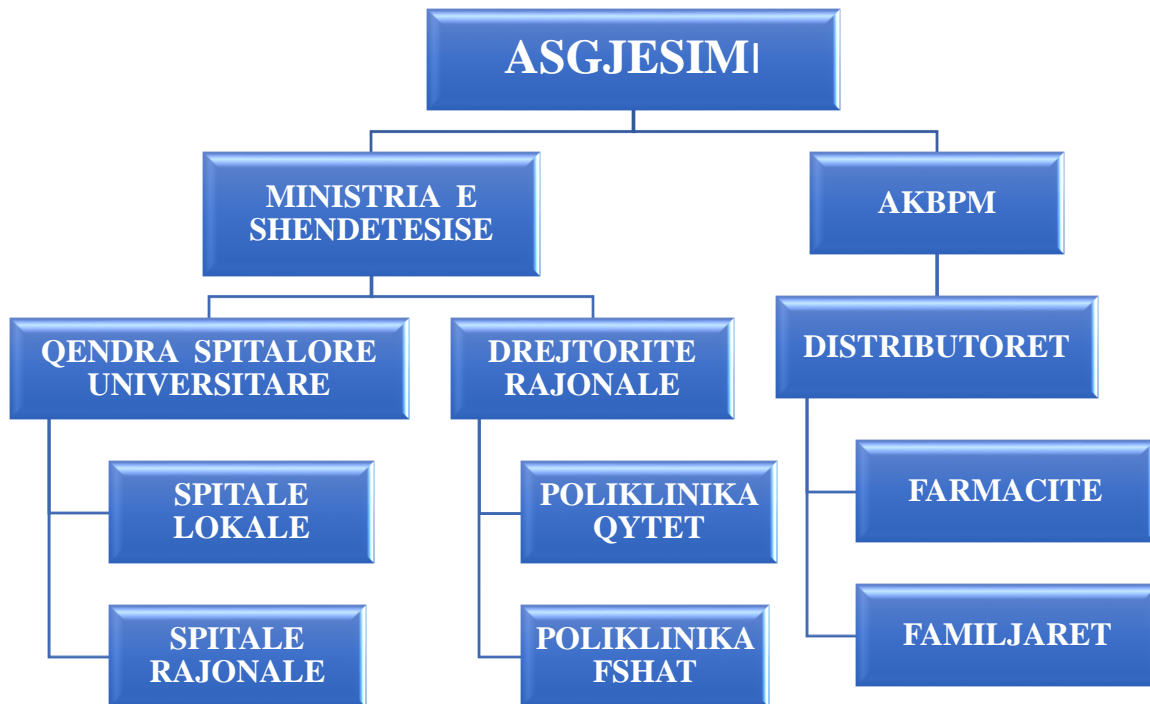
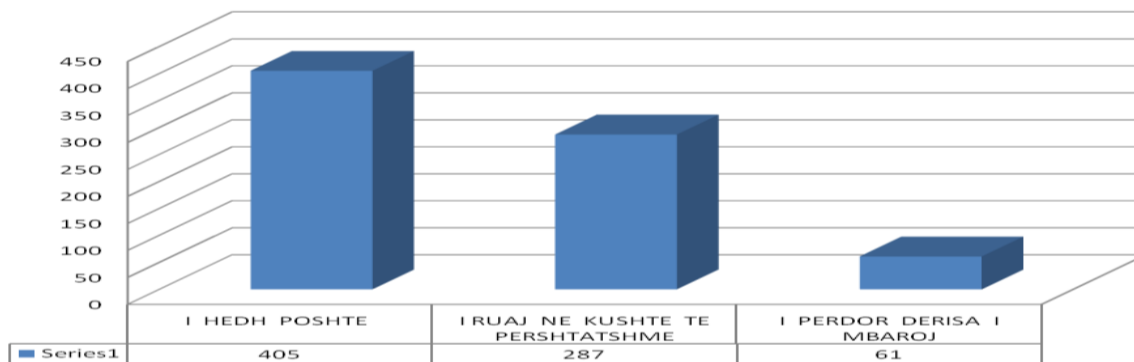


Fig VII.4 Institucionet që kanë detyrim ligjor asgjesimin e produkteve mjekësore.

Në kuadër të këtij studimi u hartua një pyetsor¹¹ i cili iu drejtua jo vetëm farmacistëve por edhe qytetarëve të thjeshtë, gjithsej 753 të anketuar. Pyetjet ishin të drejtëpërdrejta mbi mënyrën e ruajtjes dhe asgjesimit të barnave. Qëllimi i këtyre pyetjeve ishte të merrej një informacion se si vepronin qytetarët e thjeshtë me produktet mjekësore që ju tepronin ose ju kalonte skadencia. Ky informacion dhe ai që u mor nga anketimi i farmacistëve do të orientojë drejt ndryshimeve që duhet të bëhen në ligj por dhe për të sensibilizuar qytetarët për mënyrën se si duhet të veprojnë me tepricat e barnave.

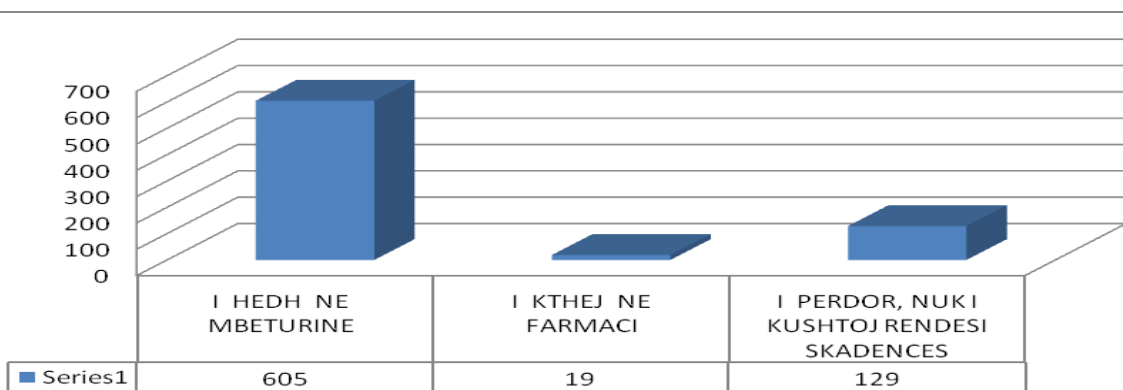


Grafiku VII.1 Si veprojnë nëse tepron produkt mjekësor pas mjekimit.

Është tepër e rëndësishme të dihet se si veprojnë pacientët me sasinë e mbetur të barnave. Hedhja e tyre në vende të papërshtatshme dhe mos asgjesimi sipas rregullave të caktuara përbën një rrezik publik si për ne dhe për mjedisin përreth.

¹¹ Aneksi Nr 3

Duke mësuar se si veprojnë individët në momentin që vënë re se në shtëpi kanë një bar të skaduar arrihet të kuptohet dhe forma e asgjësimit që zgjedh individi.



Grafiku VII.2

Si veprohet me produktet mjekësor që kanë skaduar.

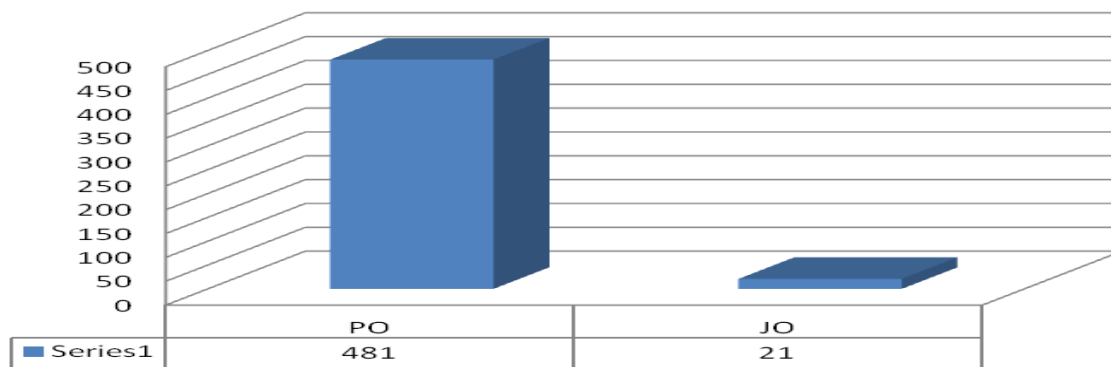
Përgjigjet që dhanë farmacistët ishin më profesionale por treguan se ata kishin probleme me asgjësimin e barnave për disa arsye :

- 1. Barnat të cilave ju ka kaluar afati i përdorimit janë pjesë e inventarit të përgjithshëm të cilin ata e dorëzojnë çdo fillim viti. Farmacistët ju tremben gjobave nëse do të bënin asgjësimin e tyre në mënyrë vullnetare. Ata do të kishin lëvizje nga ky inventar.*
- 2. Farmacistët nuk kanë gjetur përkrahjen nga institucionet përgjegjëse. Disa kompani private që ju janë afruar për të agjesuar barnat që ata kishin në farmacitë e tyre kishin tarifa të larta të papërbalueshme prej tyre.*
- 3. Problem tjetër për farmacistët lidhur me produktet e skaduara ishte dhe diferenca fizike që krijohet në inventarin të farmacisë. Diferenca në sasi ata i penalizonte gjatë kontrolleve nga Drejtoria Tatimore dhe nga Drejtoria Rajonale e FSDKSH*
- 4. Gjetja e barnave në farmaci, penalizohet edhe nga kontrollet e ushtruara në mënyrë periodike nga inspektorët e AKBPM.*

Lind pyetja : Çfarë duhet të bëjnë farmacistët në këtë rast ?

Po në rastin e produkteve të kthyera nga qytetarët si duhet të veprojnë?

Për të vërtetuar se sa i rëndësishëm është saksionimi me ligj i asgjësimit të barnave, pacientët u pyetën nëse do të zbatonin udhëzimet e asgjësimit në rastin e një shënimi mbi ambalazhin e produktit. Shumica e tyre u përgjigjen pozitivisht. Ndërsa shumë farmaci, kryesisht në fshatra nuk ishin në dijeni të faktit se AKKPM ka detyrimin që në bashkëpunim me institucione të tjera të kryejë asgjësimin e produkteve të skaduara në farmaci.



Grafiku VII.3 Pacientët që janë të gatshëm t' i kthejnë në farmaci produktet mjekësore të përdorura.

VII.2 Kuadri ligjor për asgjësimin e barnave në Shqipëri

Legjislacioni Shqiptar thotë shumë pak mbi asgjësimin e barnave. Ligji që është aktualisht në fuqi trajton vetëm mbetjet spitalore me rrezikshmëri infektimi pa përmendur mbetjet në familjet e konsumatorëve (pacientë), farmaci, distributor farmaceutike, klinika dentare, klinika mjekësore shtetërore apo private. Ky ligj më shumë ka si objektivi të tij mbetjet spitalore, klasifikimin e tyre, asgjësimin, subjektet të cilëve ju drejtohet. Boshllëku i thellë ligjor i ka hapur rrugë dhe keq interpretimit me pasoja rritjen e ndotjes së ujërave nën/mbitokësore, rrezikun e aksidenteve nga përdorimi i gabuar i barnave apo nga persona të papërgjegjshëm të cilët mund ti kenë gjetur ato në kontenierët e plehrave ku janë hedhur. Moskoordinimi i punës së institucioneve të cilët janë përgjegjës për zbatimin korrekt të tij ka çuar në një neglizhencë totale. Heshtja e institucioneve ka bërë që mbetjet e barnave të digjen njësoj si mbetjet e tjera urbane. Referuar Shtojcës 1 të Rregullores nr 6 datë 30.11.2007 “ Për administrimin e mbetjeve spitalore” theksi vihet mbi produktet mjekësore citostatike dhe citotoksike pa përmendur se si do asgjësohen pjesa tjetër e produkteve mjekësore.

Shteti shqetësohet vetëm për barnat e sekuestruara nga aktivitete të paligjshme edhe pse këto mbetje mund të jenë një përqindje e vogël e asaj sasive të madhe të mbetjeve që krijohen çdo ditë. Mbetjet e kësaj natyre duhet të konsiderohen si mbetje të kujdesit shëndetësor dhe janë mjaft të rrezikshme. Ato duhet të hidhen nga qytetarët duke i ndarë nga mbeturinat e tjera në pika grumbullimi të cilat të jenë pranë farmacive. Farmacitë më pas në bazë të një grafiku dhe në prezencë të specialistit përkatës t' i çojnë këto mbetje të grumbulluara në inceneratorin ose në landfillin më të afërt ku do të bëhet asgjësimi i tyre. Vitet e fundit janë krijuar ndërmarje të vogla të cilat në mënyrë private kryejnë asgjësimin e këtyre mbetjeve por ky proces ka një kosto të lartë për farmacitë

VII.3 Kuadri ligjor ndërkombëtar për asgjësimin e produkteve mjekësore.

Bashkimi Evropian ka hartuar një kuadër të gjerë ligjor për sa i përket asgjësimit sa më korrekt të barnave dhe të mbetjeve të kësaj natyre, në përgjithësi. çdo shtet anëtar i BE i lind si detyrim krijimi i mekanizmave të tillë që të realizojnë asgjësimin e produkteve mjekësore në mënyrë sa më korrekte e sipas protokolleve të miratuara ndërkombëtarisht. Theksi kryesor vihet në mbrotjen e mjedisit dhe në rregjistrimin e subjekteve të cilat realizojnë asgjësimin e produkteve mjekësore e më gjerë. Për t'ia arritur këtij qëllimi rekomandohet:

- a. Marja e masave për të ndaluar braktisjen, hedhjen e pakontrolluar të mbetjeve.
- b. Shtetet anëtare të bashkëpunojnë mes tyre duke krijuar një rrjet për asgjësimin e barnave.
- c. Shtetet anëtare të krijojnë autoritetin kompetent dhe përgjegjës për asgjësimin e barnave.

Në lidhje me barnat për përdorim mjekësor, Direktiva 2004/27, shtron si detyrim për të gjithë shtetet anëtare zbatimin e një skeme të përshtatshme për grumbullimin e produkteve të papërdorura. Në këtë Direktivë nuk jepen udhëzime për mënyrën e zbatimit të kësaj skeme. Kjo u ka dhënë shteteve anëtare mundësinë të ndërtojnë vetë një skemë kombëtare të asgjësimit të barnave.

Në Dhjetor të vitit 2002 Konferenca e Anëtarëve të Konventës së Bazelit për Kontrollin e Lëvizjes Ndër-kufitare të mbetjeve të rrezikshme dhe asgjësimit të tyre¹² bëri një klasifikim të mbetjeve nga barnat :

A Mbetje jo të Rrezikshme	B Hcë që kërkojnë vëmendje të veçantë	C Mbetje të infektuara	D Mbetje të tjera	E Mbetje radioaktive
A₁ Mbetje të riciklueshme	B₁ Mbetje anatomike Humane	C₁ Mbetje të infektuara		
A₂ Mbetje biodegraduese	B₂ Mbetje të mprehta	C₂ Mbetje shumë të infektuara		
A₃ Mbetje të tjera jo të rrezikshme	B₃ Mbetje të produkteve farmaceutike			
	Jo të rrezikshme	Potencialisht të rrezikshme	Të rrezikshme	

Tab. VII.2 Klasifikimi i mbetjeve nga produktet mjekësore¹³



Tab. VII.3 Klasifikimi i mbetjeve Spitalore

¹² Shqipëria e ka ratifikuar Konventën e Bazelit (**Shënim i Doktorantes**)

¹³ Shqipëria nuk ka bërë një klasifikim të mbetjeve nga produktet mjekësore. (**Shënim i Doktorantes**)

Mënyra më e mirë për të minimizuar intoksikimin nga abuzimi me barnat e papërdorura është grumbullimi i këtyre produkteve. Në shumë vende të Evropës zbatohet gjerësisht një program i tillë, (Franca, Luksenburg, Zvicra, Irlanda, Suedia, Norvegjia etj).

Organizata Botërore e Shëndetësisë (OBSH), udhëzon vazhdimisht mbi mënyrën e asgjësimit të barnave [105]. Këto udhëzime janë të vlefshme për institucionet por dhe për qytetarët. Sipas OBSH, asgjësimi i barnave kalon nëpër disa etapa duke filluar nga vendimi që merret për mënyrën e asgjësimit, planifikimi dhe ngritjen e grupit të punës, asgjësimi i sigurt i produkteve, duke iu drejtuar institucioneve. OBSH ju drejtohet edhe qytetarëve me udhëzime për mënyrën se si ata mund të asgjësojnë barnat të cilat nuk i kanë përdorur. Elementet kyçe në përmirësimin e menaxhimit të mbetjeve nga produktet mjekësore sipas kësaj organizate janë [106]:

- Ndërtimi i një sistemi të plotë, duke adresuar përgjegjësitë, alokimin e burimeve, trajtimin dhe asgjësimin.
- Ngritja e vetëdijes për kujdesin shëndetësor që lidhet praktikën e sigurt të asgjësimit të mbetjeve nga produktet mjekësore.
- Zgjedhja dhe menaxhimi i mënyrave të sigurt dhe ekologjike përpara i përket mbledhjes-trajtimit-ruajtjes-transportit-asgjësimit të mbetjeve për të mbrojtur njerëzimin nga rrezikët.
- Për një përmirësim universal dhe afat gjatë është e nevojshme angazhimi dhe mbështetja e qeverisë ndërsa për një ndërhyrje të menjëhershme mund të veprohet në nivel lokal.

VII.4. Konsumatorët/ pacientë

Shumica e qytetarëve të intervistuar shprehin një ndjenjë hezitimi për shkak të pyetjes në lidhje me mënyrën se si vepronin ata me barnat e mbetura në shtëpi kjo për një arsye të thjeshtë se mënyra e vetme dhe kryesore e asgjësimit ishte thjesht hedhja në tualet apo më larg në një kontener pletrash, sepse nuk dinin alternativa të tjera dhe ndiheshin disi fajtorë për këtë veprim. Ndërkohë, një pakicë prej tyre ishin më konkrete dhe të qartë duke pohuar se i mbledhnin veç e veç të gjitha barnat e skaduara në shtëpi dhe përpiqeshin ti kthenin në farmacinë ku i kishin blerë pa asnjë kompesim nga ana e farmacistit. Kjo pakicë bënte një seleksionim të barnave dhe të ambalazheve të tyre. Ambalazhet të cilat mund të ndaheshin me lehtësi nga bari pa e shpërbërë atë e hidhnin në kontenerët e mbeturinve ndërsa barin e kthenin në farmaci. Pothuajse të gjithë të intervistuarit theksuan faktin se përpiqeshin të krijonin sa më pak stok të barnave të skaduara apo të papërdorura nëpër shtëpitë e tyre duke blerë sasinë e nevojshme dhe të rekomanduar të barnave.

Qytetarët nuk kanë informacionin e duhur në lidhje me mënyrën se si ata mund të asgjësojnë mbetjen e barnave në shtëpitë e tyre për të minimizuar sa të jetë e mundur rrezikun e mundshëm.

Cfarë mund të bëhet në këtë rast:

- a. *Të shtohet informacioni i duhur duke marrë parasysh karakteristikën e produktit, informacion që duhet shtuar si një rubrikë më vete në fletën udhëzuese të barit ose në paketimin e jashtëm. Kjo do të jetë mjaft e dobishme për të gjithë dhe mjedisin ku ne jetojmë. Do të ketë më pak ndotje nga mosdija por dhe më pak aksidente nga përdorimi i gabuar i barnave të skaduara.*

- b. Të shtypen dhe të shpërndahen broshura me udhëzime të qarta mbi mënyrën e asgjesimit në kushtet e shtëpisë të produkteve mjekësore të skaduara.
- c. Të vendosen kontenierë të veçantë, përbri atyre egzistues, me shënimin “**VETEM PER BARNAT**“ dhe simbolet e mbetjeve të rrezikshme, por të jenë të tillë që të mos hapen nga endacakët apo qentë e rrugëve dhe më pas të shpërndahen përreth.
- d. **BASHKIA** të përcaktojë vende të veçanta për grumbullimin e këtyre kontenierëve për të pasur më të lehtë asgjesimin e tyre më pas.

VII.5 Personeli mjekësor

Personeli mjekësor (farmacistë, mjekë, stomatolog, infermierë) kanë njohuri shumë të pakta dhe jo të plota përsa i përket asgjesimit të barnave. Farmacitë dhe spitalet janë qendrat të cilat grumbullojnë sasinë më të madhe të barnave të skaduara apo të papërdorura. Pyetsori iu drejtua një numri të vogël farmacistësh por nga rezultatet e tij vihet re se ata në përgjithësi i asgjesonin barnat sipas mënyrës së tyre. Farmacistët ashtu si dhe qytetarët/pacientë i hidhnin barnat e skaduara në tualet ose në kontenierët e plehrave.

Çfarë mund të bëhet në këtë rast:

- a. Të zhvillohen më shpesh fushata sensibilizuese dhe ndërgjegjësuese me temën e asgjesimit e barnave.
- b. Të renditen krahas temave të tjera që trajtohen në seminarët e edukimit në vazhdim edhe tema që kanë lidhje me mënyrat korrekte të asgjesimit të barnave.

VII.6 Rekomandime

Çfarë duhet të bëhet në këtë rast:

- a. Të përmirësohet kuadri ligjor duke përfshirë si objekt të tij jo vetëm mbetjet spitalore por dhe çdo mbetje tjetër pavarësisht burimit të tyre.
- b. Të shtohen sanksionet për subjektet të cilët nuk zbatojnë ligjin, duke u bërë më shtrënguese në varësi të gravitetit të rrezikut të mundshëm që do të vijë nga mos zbatimi i ligjit.
- c. Të bëhen amendimet e mundshme në ligj duke ju dhënë mundësinë pacientëve të kthejnë barnat e mbetura apo të skaduara në farmaci pa të drejtë kompesimi nga ana e farmacisë.
- d. Të ligjërohet detyrimi i farmacisë të mbledhë barnat e skaduara të pacientëve e në mënyrë periodike ti dorëzojë ato në vendet e përcaktuara në ligj
- e. Të bëhet klasifikimi dhe grupimi i produkteve mjekësore të skaduara sipas rrezikshmërisë së tyre. Keqmenaxhimi mund të përbëjë një rrezik për shëndetin dhe ambientin.
- f. Proçedurat për asgjesimin duhet të bëhen sipas metodave të paracaktuara nga OBSH.

- g. Farmacitë të inventarizojnë në mënyrë periodike sasi të barnave të skaduara të cilat duhet të asgjësohen
- h. Ministria e Shëndetësisë duhet të marrë masa që inceneratorët të funksionojnë rregullisht në spitalet ku janë instaluar ose të lidhë kontrata me palët e treta të cilët janë të pajisur me leje mjedisore përkatëse për të kryer këtë aktivitet
- i. Asgjësimi i produkteve mjekësore duhet të ndjekë hapat ligjorë duke iu referuar ligjit për mbetjet e ngurta, mbetjet e rrezikshme, magazinimin dhe transportin e mbetjeve. Në kutitë pakëtuuese apo shënimi në fletëudhëzuese
- j. Nëpër rrethe nuk funksionojnë filial të AKBPM të cilat mund të organizonin asgjësimin e barnave por në mungesë të tyre këtë detyrë mund ta kryejë sektori shërbimit shëndetësor në bashkëpunim me drejtorinë e largimit të mbeturinave në secilën bashki.
- k. Të shkruhet në fletëudhëzuese në mënyrë përmbledhtazi mënyra e drejtë e asgjësimit të atij produkti mjekësor.
- l. Rregullore për administrimin e mbetjeve spitalore KREU I neni 2 PERKUFIZIME pika b. prodhues i mbetjes spitalore përfshijnë farmacitë dhe depot farmaceutike.
- m. Propozojmë në këtë rast të udhëzohen individët se mund të kthejnë në farmaci barnat e skaduara apo të dëmtuara pa marrë kompesim në të holla për to.
- n. Farmacitë duhet të pajisen me një leje të posaçme për pranimin e mbetjeve të barnave nga qytetarët e më pas të bëjnë ndarjen e tyre.
- o. Të shtohet një përkufizim mbi asgjësimin e mbetjeve nga produktet mjekësore.

Në paketimin e jashtëm të produktit mjekësor do të ishte me rëndësi që të vendosej në formën e një pulle sigurie. Kjo shërben si një shenjë identifikuese në të cilën të jepet informacion dhe këshilla lidhur me asgjësimin e produktit mjekësor.

RREZIK !!!
MBAJENI LARG FEMLJEVE.
ASGJESOJINI NE MENYRE KORREKTE.
NDIQNI UDHEZIMET E FARMACISTIT. TEL: -----



Figura. VII.5 Model etikete për mënyrën e asgjësimit të produktit mjekësor

KAPITULLI VIII

FARMAKOVIGJILENCA.

Shqipëria është konfirmuar si anëtarja e 142 e Qendrës së Monitorimit Uppsala, e cila mbështet veprimtarinë e Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore, suporton zhvillimin e mëtejshëm të sistemit të Farmakovigjilencës si dhe bën të mundur shkëmbimin e informacionit lidhur me statusin e sigurisë së barnave në çdo kohë me të gjitha shtetet anëtare të programit. E gjitha kjo vjen pas përpjekjeve të njëpasnjëshme dhe komunikimeve të vazhdueshme të Agjencisë Kombëtare të Barnave, me Qendrën Ndërkombëtare të Monitorimit Uppsala (UMC) dhe Organizatën Botërore të Shëndetësisë (OBSH) për të arritur anëtarësimin e plotë në Programin Ndërkombëtar të Monitorimit të Barnave të OBSH (ËHO-PIDM), Shqipëria së fundmi mori konfirmimin se u bë anëtare e 142-të e këtij programi. Risia e kësaj anëtarësie qëndron në faktin se tanimë është e mundur që të kemi një "softëare" të posaçëm (databazë) për ruajtjen e raportimeve lokale të efekteve të padëshiruara. Në këtë databazë raportojnë edhe 141 shtete të tjera të botës, gjë që bën të mundur marrjen e informacionit në kohë reale, për rajonin, e më gjerë, lidhur me problematika të ndryshme mbi barnat dhe efektet e padëshiruara të tyre. Ky është një hap i rëndësishëm për Sistemin e Farmakovigjilencës në Shqipëri dhe e bën monitorimin e sigurisë së barnave në tregun farmaceutik shqiptar¹⁴.

Në vitin 1968, programi u pilotua nga 10 anëtarë, përkatësisht Australia, Kanadaja, Çekosllovakia, Republika Federale e Gjermanisë, Irlanda, Holanda, Zelanda e Re, Suedia, Mbretëria e Bashkuar dhe SHBA.

Në vitin 1968 u formua Programi i OBSH-së për Monitorimin Ndërkombëtar të Barnave dhe në vitin 1995 u krijua Agjencia Evropiane e Barnave (EMA). Ndërsa kishte përditësime të tjera të rëndësishme legjislative dhe rregullatore, një nga përditësimet kryesore ishte përkufizimi zyrtar për një ngjarje të padëshiruar si "*përgjigje ndaj një produkti medicinal që është i dëmshëm dhe i paqëllimshëm*". Ky përkufizim gjithëpërfshirës mbulon çdo ngjarje të padëshiruar pas përdorimit të një bari, duke përfshirë gabimet në mjekim dhe përdorime jashtë kushteve të përdorimit të autorizuar.

Farmakovigjilenca konsiston në të gjitha ato aktivitete që lidhen me zbulimin, vlerësimin, kuptimin dhe parandalimin e efekteve anësore dhe problemeve të tjera që dalin nga përdorimi i barnave.

Për të kuptuar me mirë farmakovigjilencën, është e nevojshme të fillohet nga supozimi se asnjë bar nuk mund të konsiderohet plotësisht i sigurt, por konsiderohet si i tillë kur përfitimet janë më të mëdha se rreziqet. Për më tepër, në dritën e provave të reja shkencore, siguria e një bari mund të ndryshojë me kalimin e kohës.

Organizata Botërore e Shëndetësisë e përkufizon farmakovigjilencën (PV) si "*shkencë dhe aktivitet që lidhet me zbulimin, vlerësimin, kuptimin dhe parandalimin e efekteve të padëshiruara ose çdo problemi tjetër të lidhur me barnat*"[3]

Qëllimet e PV janë forcimi i sigurisë së pacientit në lidhje me përdorimin e barnave duke ofruar një sistem për mbledhjen, vlerësimin dhe shpërndarjen e të dhënave të sigurisë së barnave.

¹⁴ <http://akbpm.gov.al/sektori-i-farmakovigjilences/>

Aktivitetet e PV përfshijnë monitorimin e barnave të miratuara për:

- *Identifikimin e efekteve anësore të panjohura më parë*
- *Njohjen e ndryshimeve ose ashpërsinë e efekteve anësore të njohura*
- *Vlerësimin e rrezikut/përfitimit të barnave për të përcaktuar nëse nevojiten veprime për të përmirësuar sigurinë*
- *Sigurimin e saktësisë së informacionit të komunikuar me profesionistët e kujdesit shëndetësor dhe pacientët, dhe për të siguruar që informacioni i përmbajtur në fletëpalosjet e informacionit për pacientët (PIL) është i përditësuar*

Bari mund të shkaktojë reaksione të dëmshme ose reagime të padëshiruara në trupin tonë. Përkufizimi i një reaksioni anësor të një bari (ADR) është riformuluar për të përfshirë:

- *Reagimet që rezultojnë nga një bar i përdorur jo për indikacionet për të cilat është aprovuar;*
- *Gabime të barnave të tilla si mbidozë aksidentale;*
- *Keqpërdorim ose mbidozim me të*
- *Efekte anësore për shkak të ekpozimit për arsye profesionale*
- *Shoqërimi me ushqime ose shtesa dietike;*
- *Ndërveprimi me barna të tjera në subjektet që trajtohen për patologji të ndryshme;*
- *Helmim akut ose kronik.*

Aktivitetet e farmakovigjilencës synojnë të:

- *vlerësojnë nëse raporti rrezik / përfitim ndryshon me kalimin e kohës;*
- *identifikojnë ekzistencën e faktorëve të rrezikut që predispozojnë shfaqjen e reaksioneve anësore dhe vlerësojnë incidencën e këtyre të fundit;*
- *të përmirësojnë njohuritë mbi reagimet e padëshiruara tashmë të njohura dhe të komunikojë informacione si me profesionistë të kujdesit shëndetësor për të përmirësuar praktikën klinike ashtu edhe me qytetarët;*
- *krahasojnë raportet e rrezikut / përfitimit të barnave që i përkasin të njëjtës kategori terapeutike.*

Kohët e fundit, fushat e veprimit të farmakovigjilencës janë zgjeruar. Ajo gjithashtu i referohet produkteve bimore, barnave tradicionale dhe suplementeve, produkteve të gjakut (plazma, qelizat e kuqe të gjakut dhe koncentratet e trombociteve), produktet biologjike, pajisjeve elektromjekësore dhe vaksinave.

Barnat duhet të monitorohen pasi të hyjnë në treg pasi reaksionet e pafavorshme të tyre janë përgjegjëse për 3-10% të pranimeve në spital dhe mijëra vdekjeve çdo vit sipas statistikave. Përpara se një bar të tregtohet, ekspozimi ndaj sigurisë dhe efikasitetit të tij kufizohet në përdorimin gjatë provave klinike. Në përgjithësi, provat klinike mbulojnë një numër të kufizuar pacientësh me kritere të rrepta përfshirjeje, shpesh duke përjashtuar grupet e veçanta të pacientëve

si ata me sëmundje shoqëruese, fëmijët, të moshuarit dhe gratë shtatzëna. Prandaj, ato nuk pasqyrojnë përvojën në popullsi më të madhe dhe në rajone të ndryshme gjeografike. Njerëzit nga rajone të ndryshme gjeografike ndryshojnë nga njëri-tjetri për sa i përket gjenetikës, zakoneve ushqimore, stilit të jetesës, praktikave klinike, etj. Kjo e bën të detyrueshme mbajtjen e një vigjilence të vazhdueshme për përdorimin e barnave gjatë periudhës pas tregtimit.

Farmakovigjilenca filloi rreth 170 vjet më parë, edhe pse në atë kohë nuk emërohej ende si e tillë. Raportimet e para, në thelb ishin letra ose paralajmërime të dërguara nga klinikistët për botuesit e revistave të rëndësishme dhe të famshme shkencore. Fazat historike na ndihmojnë gjithashtu të kuptojmë pse farmakovigjilenca na ndihmoi të arrijmë rezultate kaq të rëndësishme për shëndetin e njeriut dhe për vetë farmakologjinë, si dhe për të identifikuar sfidat që e presin Farmakovigjilencën në vitet e ardhshme.

Në vendin tonë, për herë të parë si koncept Farmakovigjilenca është evidentuar në **Ligjin Nr.9323, datë 25.11.2004** “PËR BARNAT DHE SHËRBIMIN FARMACEUTIK”, në të cilin përkufizohej si

“Farmakovigjilenca” është shkenca dhe veprimtaria që merret me zbulimin, evidentimin dhe vlerësimin e efekteve të padëshiruara dhe/ose të dëmshme të barnave, për parandalimin e mundshëm të tyre, si dhe çdo problem që lidhet me sigurinë dhe efikasitetin e barnave¹⁵.

Vendndodhja më e përshtatshme për ngritjen e një qendre PV diktohet nga politikat qeverisëse dhe prioritetet e saj ndaj kujdesit shëndetësor, duke përfshirë gatishmërinë për të bërë, miratimin e ligjit, zbatimin e tij, financimin, organizimin, personelin, trajnimin dhe zhvillimin.

Një sistem PV i strukturuar mirë mund të krijojë të dhëna sigurie në një mënyrë të saktë nga nivele të ndryshme të mjedisit të kujdesit shëndetësor social. Ndërtimi i një sistemi efektiv kërkon harmonizimin e kriterëve të ndryshme, gjë që kërkon një plan të mirëmenduar duke siguruar ekzekutim të përsosur dhe përfitime të prekshme.

PV është një mjet kryesor pas marketingut për të garantuar sigurinë e një bari. Përveç autoriteteve përkatëse rregullatore të barnave në secilin vend, Konferenca Ndërkombëtare për Harmonizimin (ICH) të Kërkesave Teknike për Regjistrimin e Farmaceutikëve për Përdorim Njerëzor, Planifikimi i Farmakovigjilencës-ICH E2E dhe Organizata Botërore e Shëndetësisë-Qendra e Monitorimit Uppsala (ËHO-UMC) luajnë gjithashtu rolet drejt zhvillimit, përmirësimit dhe monitorimit të sistemit global PV. Një sistem PV përkufizohet si një sistem i përdorur nga një organizatë për të përmbushur detyrat dhe përgjegjësitë e saj ligjore në lidhje me PV që monitoron sigurinë e produkteve medicinale të autorizuara dhe zbulon nëse ka ndonjë ndryshim në bilancin e përfitimit të rrezikut.

VIII.1 Kuadri ligjor për Farmakovigjilencën në Shqipëri.

Në Shqipëri nuk ka një kuadër ligjor i cili të përshkruajë qartë se si do të funksionojë ky sistem dhe cilat janë të drejtat dhe detyrimet e të gjithë aktorëve të cilët janë pjesë e këtij sistem.

Farmakovigjilenca për herë të parë është përmendur në vitin 2004, si përkufizim dhe më pas me një nen të vetëm, ku është përpjekur të jepet qëllimi i saj.

¹⁵ Ligjin Nr.9323, datë 25.11.2004 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, neni 3 pika 30

Pak më shumë rëndësi, i është dhënë me ligjin nr 105/2014 “Për barnat dhe Shërbimin Farmaceutik”.

Në këtë ligj, është dhënë përkufizimi i Farmakovigjilencës si:

Neni 3 Përkufizime.

...34. **“Farmakovigjilencë”** është shkenca dhe veprimtaria që merret me zbulimin, evidentimin dhe vlerësimin e efekteve të padëshiruara dhe/ose të dëmshme të barnave, për parandalimin e mundshëm të tyre, si dhe me çdo problem që lidhet me sigurinë dhe efikasitetin e barnave [1].

... 65. **“Plani i menaxhimit të riskut”** është përshkrimi i detajuar i sistemit të menaxhimit të riskut.

...68. **“Raport periodik i përditësuar i sigurisë”** është dokumenti që ka për qëllim të japë një vlerësim të balancës përfitim/risk për një bar, i cili paraqitet tek autoritetet në mënyrë periodike.

Kreu XI të po këtij ligji, në nenet 57-60 është e vetmja bazë ligjore që përbën dhe kuadrin e Farmakovigjilencës në Shqipëri. Në këto nene përshkruhen se ku do të ngrihet sektori i PV, cilat janë marrëdhëniet e MAH në lidhje me Sistemin e PV dhe cilat janë detyrimet e tij përsa i përket raportimeve pranë këtij sistemi.

- Neni 57 Sektori i Farmakovigjilencës
- Neni 58 Mbajtësi i autorizimit të tregtimit dhe sistemi i farmakovigjilencës
- Neni 59 Detyrime për mbajtësin e autorizimit të tregtimit
- Neni 60 Raportet periodike të përditësuara të sigurisë [1]

Gjithshka filloi dhe mbaroi në këto nene, legjislatori nuk ka parashikuar as hartimin e Akteve të tjera nënligjore në zbatim të këtyre neneve. Kjo është e dukshme nëse i referohemi përsëri ligjit që është në fuqi, Nr 105/2014.

Mungesa e Akteve nënligjore të cilat do të jepnin një unifikim të praktikës së raportimit, aktorët përfshirës në këtë sistem, detyrimin dhe saksionet për MAH në rast të mos raportimeve, krijojnë një neglizhencë dhe mosraportim të rasteve.

Neni 66 Nxjerrja e akteve nënligjore [1]

1. **Ngarkohet Këshilli i Ministrave që, 6 muaj pas hyrjes në fuqi të këtij ligji, të nxjerrë aktet nënligjore në zbatim të neneve 5, pika 2; 8; 11, pikat 2 dhe 5; 12, pikat 1 dhe 3; 13, pika 1, shkronja “ë”; 15; 17, pika 2; 20, pikat 2 dhe 3; 26, pika 5; 33, pika 2; 37, pikat 2 dhe 3; 38, pikat 1 dhe 2; 62, pika 2, të këtij ligji.**

2. **Ngarkohet ministri përgjegjës për shëndetësinë që, 9 muaj pas hyrjes në fuqi të këtij ligji, të nxjerrë aktet nënligjore në zbatim të neneve 6, shkronja “c”; 9, pika 2; 11, pika 6; 13, pika 2; 17, pika 3; 19, pika 2; 22 pikat 2 dhe 4; 30, pika 2; 31, pika 2; 34, pika 2; 36, pika 2; 41, pika 2; 45, pika 2; 47; 52, pika 1; 55, pika 1; 56; 63, pika 2, të këtij ligji.**

Mungesa e saksioneve në rast mosraportimi është e dukshme edhe në Nenin 63 Kundërvajtjet administrative në të cilin nuk është parashikuar si mos zbatim të ligjit neglizhenca e raportimit periodik ashtu sikurse Direktiva e BE-së e kërkon.

VIII.2 Sistemi i Farmakovigjilencës në EUROPE

Direktiva 2001/83 e Këshillit të Europës përbën dhe bazën ligjore të këtij sistemi duke përfshirë edhe amendimet që i janë bërë në vite. Sistemi i Farmakovigjilencës në Europë funksionon në bazë të një harmonizimi dhe standardizimi ndërkombëtar të masave teknike në lidhje me të.

Çdo Shtet Anëtar rregjistron të gjitha reaksionet anësore të dyshuara që ndodhin në territorin e tij, të cilat i vihen në vëmendje nga profesionistët e kujdesit shëndetësor dhe pacientët. Shtetet Anëtare përfshijnë pacientët dhe profesionistët e kujdesit shëndetësor, sipas rastit, në ndjekjen e çdo raporti që ata marrin duke u siguruar që raportet për reagime të tilla të mund të dorëzohen me anë të portaleve kombëtare të internetit të barnave ose me mjete të tjera. Për raportet e paraqitura nga një mbajtës i autorizimit të marketingut, Shtetet Anëtare në territorin e të cilëve ka ndodhur reaksioni i padëshiruar i dyshuar përfshijnë mbajtësin e autorizimit të marketingut në ndjekjen e raporteve. Shtetet Anëtare bashkëpunojnë me Agjencinë dhe mbajtësit e autorizimit të marketingut në zbulimin e dublikatave të raporteve të dyshuara të reagimeve anësore. Brenda 15 ditëve pas marrjes së raporteve të reaksioneve anësore serioze të dyshuara të përmendura në paragrafin 1, do t'i dorëzojnë raportet në mënyrë elektronike në bazën e të dhënave Eudravigilance.

Kërkesat ligjore që lidhen me Agjencia Evropiane e Barnave (EMA) sistemi i farmakovigjilencës për njerëzit barnat janë të përcaktuara në Rregullore (EC) Nr 726/2004, Direktiva 2001/83/EC dhe Komisioni Zbatues Rregullorja (BE) Nr. 520/2012.

Sistemi rregullator i farmakovigjilencës së Bashkimi Evropian përfshin:

- *Autoritetet kompetente për rregullimin e barnat në Shtetet Anëtare;*
- *Komisioni Evropian si kompetent autoriteti i autorizuar për produkte medicinale qendra në BE;*
- *Agjencia Evropiane e Barnave, me përgjegjësitë për të autorizuar nga qendra produktet dhe koordinimi i sistemit.*

Në mënyrë që të jetë në përputhje me ligjin e saj detyrimet që lidhen me promovimin dhe mbrojtjen e shëndetit publik nëpërmjet monitorimi i sigurisë së barit të autorizuar produkteve dhe për të zbuluar dhe konfirmuar ndonjë ndryshimi i bilancit të tyre rrezik-përfitimit. Agjencia operon me cilësi të garantuar sistemi i farmakovigjilencës. Kërkesat e detajuara operative të të gjitha detyrat e farmakovigjilencës EMA që përbëjnë farmakovigjilencën EMA sistemi janë përcaktuar në Agjencinë politikat dhe të cilat janë pjesë e EMA-s sistem të integruar të menaxhimit të cilësisë dhe mund të gjendet në Agjencinë faqe interneti.

EMA ka një rol koordinues në funksionimin e farmakovigjilencës së BE-së sistemit në bashkëpunim me Anëtarin shteteve dhe Komisionit Evropian

Si pjesë e sistemit të farmakovigjilencës, mbajtësi i autorizimit të marketingut duhet:

- *të ketë në dispozicion të tij në mënyrë të përhershme dhe të vazhdueshme një person të kualifikuar siç duhet, përgjegjës për farmakovigjilencën;*
- *të mbajë dhe të vërë në dispozicion sipas kërkesës një skedar master të sistemit farmakovigjilencë;*
- *të operojë një sistem të menaxhimit të rrezikut për çdo produkt medicinal;*
- *të monitorojë rezultatin e masave për minimizimin e rrezikut që përmbahen në planin e menaxhimit të rrezikut ose që janë përcaktuar si kushte të autorizimit të marketingut*
- *përditësimi i sistemin të menaxhimit të rrezikut dhe monitoroni të dhënat e farmakovigjilencës për të përcaktuar nëse ka rreziqe të reja ose nëse rreziqet kanë ndryshuar ose nëse ka ndryshime në balancën përfitim-rrezik të produkteve medicinale [3]*

EudraVigilanca është baza e të dhënave evropiane për menaxhimin dhe analizën e raporteve të reaksioneve anësore të dyshuara ndaj produkteve medicinale që janë të autorizuar, ose janë duke u studiuar nëpërmjet provave klinike, në Zonën Ekonomike Evropiane (ZEE). Sistemi është funksional që nga dhjetori 2001. Raportet i dorëzohen drejtpërdrejt EudraVigilance në mënyrë elektronike nga autoritetet rregullatore kombëtare, kompanitë farmaceutike që mbajnë autorizime marketingu për barnat dhe/ose sponsorizues të provave klinike.

Për mbledhjen e të dhënave në bazën e të dhënave EudraVigilance, janë në dispozicion dy module: Moduli "**Studimet klinike**" (**Eudravigilance Clinical Trial - EVCT**) i cili mbledh raportet e reaksioneve anësore të dyshuara serioze dhe të papritura (SUSAR) të raportuara nga sponsorët e provave klinike;

Moduli "**Past-autorizimi**" (**EudroVigilancë PostMarketing – EVPM**) i cili mbledh të gjitha raportet e reaksioneve anësore të dyshuara.

Nga Eudravigilance të gjitha raportet më pas transmetohen edhe në bazën globale të të dhënave të Organizatës Botërore të Shëndetësisë (OBSh) Vigibase, prandaj në thelb pas një kohe të shkurtër nga momenti i paraqitjes së raportit, ai bëhet i disponueshëm për të gjitha autoritetet rregullatore ndërkombëtare përgjegjëse për farmakovigjilencën.

Vetëm vlerësimet e thelluara shkencore të të gjitha të dhënave të disponueshme (që vijnë nga raportet e reaksioneve anësore të dyshuara, nga **studimet klinike** dhe **epidemiologjike**, nga **literatura shkencore e botuar** dhe nga raportet e dërguara nga kompanitë farmaceutike) lejojnë të nxirren përfundime të bazuara mirë mbi rreziqet dhe përfitimet dhe ndërhyjnë me veprimet e kornizave rregullatore për t'i mundësuar pacientëve përdorimin e sigurt të barnave.

Kontradikta tjetër në ligj, përsa i përket Farmakovigjilencës qëndron në të drejtën e AKBPM që të marrë masa ndëshkimore ndaj MAH që dështon në përmbushjen e detyrimeve të parashikuara në këtë ligj.

Kjo është totalisht e pabazë, sepse në Nenin për Kundravajtjet Administrative, pikërisht kjo nuk është e përfshirë.

Cila është masa administrative që do të jepet në këtë rast, për çfarë do të jepet dhe në çfarë forme?

VIII.3 Rekomandime

- *Të hartohet dhe të miratohet një Rregullore për shërbimin e Farmakovigjilencës.*
- *Të përshkruhen në ligj përkufizimet që lidhen me Farmakovigjilencën*
- *Të ngrihet një sistem i PV në varësi të MSHMS dhe të AKBPM. Për të siguruar një sistem të mirë PV duke përfshirë të gjithë MAH të cilët janë në tregun farmaceutik,*
- *Të ngrihet brenda organikës së AKBPM një ekip i menaxhimit të sigurisë së barnave i strukturuar siç duhet për të intensifikuar komunikimin ndërmjet rrjetit PV dhe Agjencisë. Kjo do të sigurojë një strukturë të organizuar dhe funksionim të qetë.*
- *Të ngrihet një bazë të dhënash kombëtare e cila ofron dispozita për grumbullimin dhe menaxhimin e raporteve ADR*
- *Të ngrihet një komitet kombëtar këshillues për PV*
- *Të hartohet një program Kombëtar për të mundësuar një qasje të qartë, për t'u komunikuar në detaje, në situata të rregullta si dhe në situata krize*

KAPITULLI IX

RADIOFARMACEUTIKET

Radiofarmaceutikët janë një grup mjaft heterogjen i barnave që përmbajnë në përbërje të tyre isotope të cilat përdoren në masën më të madhe për diagnostikim apo për terapi të sëmundjeve të ndryshme. Këto isotope shkatërrohen spontanisht nën veprimin e një rrezatimi jonik duke gjetur përdorime të ndryshme në mjekësi. Këto produkte përdoren gjerësisht për diagnostikim në rastet e [47] :

- *Tomografive (SPECT – single photon emission computed tomography and PET - pozitron mission tomography)*
- *Radioterapi (Onkologji)*
- *Kërkime shkencore të molekulave të reja (farmakokinetika, metabolizmi, studimet mbi lidhjen molekulë – receptor)*

Këto preparate filluan të bëjnë pjesë në mjekësinë bërthamore rreth viteve 1950 nga mjekët endokrinologë të cilët fillimisht përdorën jod-131 për diagnostikim e më pas për trajtimin e tiroideve.

Rregullat për mbrojtjen ndaj rrezatimit janë të cilësuar në Direktivën 96/29/ EUROATOM dhe të Direktivës 97/43/ EUROATOM (standartet bazë për mbrojtjen e shëndetit të punëtorëve dhe popullatës në përgjithësi nga ekspozimi me rrezatimin jonik).

Spitalet në Evropë, në Mbretërinë e Bashkuar dhe në Shtetet e Bashkuara të Amerikës, kanë përfshirë brenda shërbimit farmaceutik edhe repartin e Radiofarmacisë si një shërbim i specializuar dhe pjesë e shërbimeve multidisiplinare. Radiofarmaceutikët paraqiten në forma të ndryshme siç janë tretësirat për injeksion, tabletat, kapsulat, pezullitë koloidale, kite të liofilizuara, prekursorë radioaktive. Këto produkte përmbajnë agjentë radioaktivë dhe nëse do të merren në doza të vogla rrezatimi i tyre është i sigurt dhe i padëmshëm për organizmin. Në raste të caktuara radiofarmaceutikët mund të merren në doza më të mëdha sidomos kur duhet të trajtohen tipe të ndryshme të tumoreve. Në çdo rast duhet të merren vetëm nën vëzhgimin e mjekut të specializuar për mjekësinë nukleare.

Produktet radiofarmaceutike klasifikohen si “barna “[47] prandaj dhe trajtohen si të tillë. Legjislati farmaceutik lidhur me këto produkte përfshin ligjet mbi mbrojtjen nga rrezatimi i publikut, punonjësve dhe ambientit në rastet e prodhimit, shpërndarjes apo përdorimit të tyre. Sikurse gjithë barnat edhe radiofarmaceutikët rregullohen nga Direktivat dhe Rregulloret e BE të cilat janë adoptuar nga vendet anëtare. Proçedurat lehtësuese për prodhimin, përdorimin, ruajtjen e radiofarmaceutikëve janë subjekt i liçensimit nga autoritetet kombëtare. Këto proçedura përfshijnë njëkohësisht transportin dhe shpërndarjen në përputhje me rregulloret e përcaktuara mbi preparatet radiofarmaceutike. çdo produkt mjekësor radionukleik është i regjistruar në Farmakopetë Ndërkombëtare dhe Kombëtare sipas kërkesave të përgjithshme.

Rregjistrimi në Farmakopetë referuese të çdo shteti shton sigurinë mbi produktin radiofarmaceutik pasi përmbushen të gjitha kriteret ligjore duke listuar si më poshtë :

- a. Etiketimi i kitit radiofarmaceutik si një produkt rrezatues ku cilësohet substanca aktive e destinuar që të mbartë ose të lidhë radiobërthamën duke deklaruar burimet e radiobërthamës, natyrën e radiobërthamës, identitetin e izotopeve, papastërtitë e mundshme, përdorimin dhe aktivitetin specifik. [17]
- b. Përshkrimi i produktit me emrin e tij ndërkombëtar. [17]
- c. Përmbajtja e nivelit të radioaktivitetit të radiobërthamës i cili shprehet në bekerelë . Nëse është e nevojshme tregohet tipi i rrezatimit si dhe niveli në një orë të caktuar duke iu referuar brezit kohor. [17]
- d. Deklarimi i shtesave gjatë prodhimit dhe arsye përse ato janë përdorur, niveli i pastërtisë kimike/ radiokimike dhe raporti mes tyre. [17]
- e. Metoda e prodhimit, për kitin dhe produktin mjekësor radioaktiv, ndërsa për radiobërthamat diskutohen edhe efektet bërthamore përkatëse. [17]

IX.1 Kuadri ligjor në Evropë

Përkufizimi i Radiofarmaceutikëve: ***“Çdo produkt medicinal i cili, kur është gati për përdorim, përmban një ose më shumë radionuklide (izotope radioaktive) të përfshira për qëllime mjekësore”*** - [Direktiva EMA 2001/83/EC [3]

Zhvillimi i radiofarmaceutikëve të rinj është shumë i shpejtë dhe shumë inovativ si për aplikime diagnostikuese ashtu edhe terapeutike, por përdorimi i tyre në rastet klinike gjen pengesë si rezultat i kërkesave të larta rregullatore. Bashkimi Evropian ka miratuar Direktiva të cilat duhet të implementohen në legjislacionin vendas të shteteve anëtare por jo të gjitha vendet anëtare e kanë bërë pjesë të legjislacionit të tyre kombëtar. Farmakopea Evropiane me status ligjor luan një rol të rëndësishëm në përcaktimin e standardeve të cilësisë. Për provat klinike, sistemi i aplikimit dhe kuadri rregullator në Evropë aktualisht po ndryshojnë ndjeshëm. Farmakopea Evropiane luan një rol të rëndësishëm në përcaktimin e standardeve të cilësisë, për provat klinike, sistemi i aplikimit etj.

Direktiva aktuale e provave klinike kërkon një proces aplikimi kombëtar të gjatë dhe të komplikuar, por Rregullorja 536/2014 prezanton një proces më të thjeshtuar dhe të unifikuar. Kjo Rregullore gjithashtu merr parasysh vetitë specifike të produkteve radioaktive dhe ka futur përjashtime për praktikën e mira të prodhimit (GMP) dhe etiketimin e radiofarmaceutikëve. Përveç teksteve kryesore rregullatore, janë publikuar disa Udhëzime, p.sh. lidhur me testimin e toksicitetit ose për studimet klinike tek njerëzit. Radiofarmaceutikët janë shumë të rregulluar, sepse kontrollohen si produkte të rregullta medicinale ashtu edhe si lëndë radioaktive. Radiofarmaceutikët janë shumë të rregulluar, sepse kontrollohen si produkte të rregullta mjekësore, ashtu edhe si lëndë radioaktive. Vlerësohet rreziku si standard i artë për zbatimin e rregullave për rritjen e cilësisë në përgatitjen e radiofarmaceutikëve të palicencuar [56].

IX.2 Situata dhe kuadri ligjor në vendin tonë.

Në Shqipëri deri në vitin 2003, kitet radiofarmaceutike, për nevojat e brendshme të vendit prodhoheshin në Institutin e Fizikës Bërthamore në Tiranë. Përgatitja e tyre bëhej sipas Farmakopesë Evropiane dhe ishin të një cilësie mjaft të mirë. Pas këtij viti u ndërpre prodhimi i gjeneratorëve radioaktivë dhe kiteve të tyre përkatëse duke iu hapur rrugën importit.

Në Shqipëri qarkullojnë preparate radiofarmaceutike të cilat përdoren për diagnostikim dhe më pak për terapi të sëmundjeve të ndryshme. Këto preparate kryesisht përdoren në Brakiterapi [57], [58] nën vëzhgimin e mjekut dhe në kushte spitalore.

Në terapinë me rrezatim sistematik, materiali radioaktiv në formën e preparateve radiofarmaceutike, kalon nëpërmjet trupit dhe thithet nga qelizat kanceroze. Terapia me rrezatim sistematik jepet në disa mënyra:

- *Nga goja, terapi me rrezatim të lëng, kapsula*
- *Injektim intra venoz, materiali radioaktiv kalon nëpërmjet venave*
- *Futja pikë-pikë, materiali radioaktiv vendoset në një zgavër të trupit, të tilla si zgavra e barkut [59].*

Studimi është fokusuar në legjislacionin farmaceutik dhe nga vëzhgimi që u bë u vunë re mangësi të cilat reflektohen në një vakum ligjor gjatë zbatimit.

Në vendin tonë ka vetëm 4 qendra, klinika mjekësore, të cilat përdorin radiofarmaceutikë për qëllime diagnostikuese dhe mjekuese. Këto klinika janë Spitali Hygea, Spitali Amerikan, Klinika Medicare dhe QSUT. Këto qendra furnizohen me kite dhe gjeneratorë teneciumi- molibden, Jodi 131 së bashku me kitet e tyre shoqëruese, në mënyrë periodike çdo dy javë. Nga informacioni i marrë pranë Zyrës për mbrojtjen ndaj Rrezatimit vërtetohet se këto produkte nuk janë të regjistruara, por hyjnë në territorin e RSH pasi marrin një leje për importin e tyre pikërisht në ZMR pranë ISHP.

Preparatet radiofarmaceutike përmenden në ligjin nr 105/2014 “ Për barnat dhe shërbimin farmaceutik” vetëm përsa i përket autorizimit të tregtimit. Sipas këtij ligji çdo person fizik/juridik i autorizuar ka të drejtë të hedh në treg pa u pajisur paraprakisht me autorizim tregtimi, preparate radiofarmaceutike të përgatitura ekskluzivisht nga gjeneratorë të miratuar të radionukleidit. Gjithashtu edhe radionukleotidet nga një burim rrezatimi të mbyllur janë të përjashtuar nga detyrimi ligjor i pajisjes me autorizim tregtimi. Në ligj nuk jepet asnjë sqarim i mëtejshëm i cili është i domosdoshëm për zbatimin korrekt të tij, për të mos lënë hapësira për abuzime. Për të arritur tek përjashtimi i autorizimit së pari duhet të jepet përkufizimi se çfarë duhet të kuptojmë me preparate radiofarmaceutike, çfarë janë radionukleidet, cili quhet një gjenerator radionukleik.

Ky anashkalim nga rregulli i regjistrimit të këtyre barnave sjell dy probleme të mëdha

Së Pari, nuk kemi të bëjmë thjesht me produkte Radioaktive por me një kombinim të lëndës radioaktive me një bar, i cili ka efekt kurativ.

Së Dyti, asgjësimi i mbetjeve nga Radiofarmaceutikët duhet të ndjekë edhe rregullat e asgjësimit të barnave.

Pyetjet që lindin në këtë rast janë të drejtëpërdrejta

- *Cili është kriteri shkencor që duhet të plotësojë subjekti fizik/juridik për të importuar produkte radiofarmaceutike.*

- *Cili është Institucioni i cili kontrollon sigurinë dhe standartet e gjeneratorit radioaktiv të importuar.*
- *Si do të realizohen testet e cilësisë me mostrat që depozitohen së bashku me dokumentat e tjera në dosjen për rregjistrimin.*
- *Mbi cilat kritere klasifikohen Radiofarmaceutikët dhe si realizohet asgjesimi i tyre.*

Aktet e tjera nënligjore që gjithmonë hartohen në zbatim dhe interpretim të ligjit lejné të nënkuptohet shumë pak për preparatet radiofarmaceutike.

Legjislatori është mjaftuar me argumentin se preparatet radiofarmaceutike trajtohen si produktet e tjera farmaceutike duke mos marrë parasysh specifitetin e tyre.

IX.3 Rekomandime

1. Të ndryshohet Ligji për barnat dhe shërbimin farmaceutik duke shtuar përkufizimet për Radiofarmaceutikët
2. Të ndryshohet Rregullorja për rregjistrimin e barnave duke përfshirë edhe Radiofarmaceutikët.
3. Të hartohet një program kombëtar kualifikimi për profesionistët farmacistë duke ofruar specializimin e tyre në lidhje më Radiofarmaceutikët.
4. Të ndryshohet ligji për asgjesimin e mbetjeve radioaktive duke specifikuar mënyrën e asgjesimit të mbetjeve nga Radifarmaceutikët.

Barnat bimore janë konsideruar që të jenë forma më e lashtë e mjekimit. Ato janë përdorur në shumicën e kulturave tradicionale dhe kanë pasur një ndikim të madh duke përfshirë mjekësinë tradicionale kineze, mjekësinë indiane, indigjencën australiane gjithashtu dhe mjekësinë konvencionale.

Të dhënat e shkruara romake, egjiptiane, persiane dhe kulturat hebraike tregojnë se bimët janë përdorur për të trajtuar praktikisht çdo sëmundje të njohur. Sot ka shumë lloje të mjekësisë bimore tradicionale, të cilat kanë qenë të zhvilluara nga kulturat e ndryshme nëpër botë). Ato të gjitha kanë të përbashkët përdorimin e bimëve mjekësore, por ndryshojnë në mes tyre nga bimët që përdorin, si i përgatisin dhe si i përdorin ato. Mjekësia bimore apo tradicionale është e klasifikuar si “alternative” ose “plotësuese” në shumicën e vendeve perëndimore.

Në ditët e sotme njihen rreth 400.000 lloje bimësh, por vetëm një pjesë e tyre janë studiuar për t’u përdorur në mjekësi. Shumë studiues besojnë se ka bimë që akoma nuk ju dihen fuqitë e tyre shëruese. Kompanitë farmaceutike në mënyrë aktive janë duke hulumtuar mbi potencialin e bimëve të cilat përmbajnë një numër të madh substancash natyrale me veprim biologjik duke funksionuar në një mënyrë shumë të ngjashme me përgatitjet mjekësore.

Bimët mjekësore si dhe substancat e përftuara prej tyre shfrytëzohen për të përgatitur produkte të ndryshme mjekësore duke filluar nga më të thjeshtat që janë çajrat, tinkturat, ekstraktet e deri në produktet që njihen ndryshe si Fitopreparate. Përdorimi i tyre është mjaft i gjerë nisur nga lehtësia për t’i siguruar por dhe nga opinioni i krijuar se produktet bimore nuk janë të dëmshme për organizmin.

Bindja se “bimore = siguri” është një nga arsyet më të mëdha të rritjes së përdorimit të mjekësisë tradicionale. Preparatet bimore dhe alternative, në përgjithësi janë me cmime të arsyeshme, të sigurt dhe përdoren në mënyrë të gjere sidomos në vendet me zhvillim të ulët dhe të mesëm ekonomik. Përdorimi i tyre mbështetet nga prova empirike për sigurinë dhe efikasitetin e tyre. Këto prova vijnë nga eksperiencat e mbledhura në shekuj, gojedhena, farmakope, materiale të lashta etj.

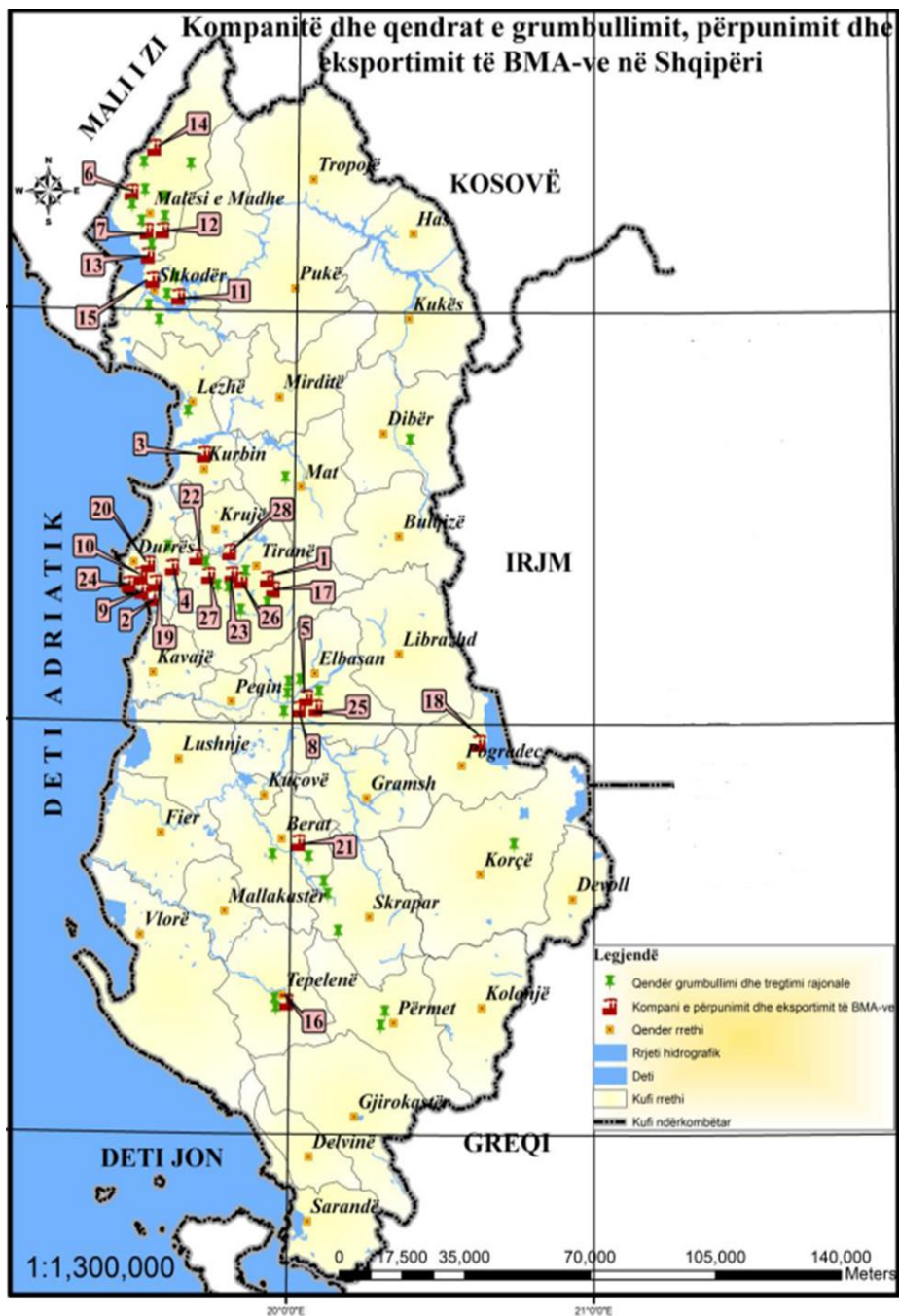
X.1 Situata dhe kuadri ligjor në vendin tonë.

Në Shqipëri bimët mjekësore qarkullojnë në formën e Fitopreparateve ose në formën e çajrave. Vendi ynë ka një potencial të madh përse i përket bimëve mjekësore duke mbuluar kërkesat e tregut vendas për çajrat terapeutikë por një pjesë e konsiderueshme e bimëve mjekësore eksportohen kryesisht në SHBA dhe në Evropë. Bimët mjekësore mbrohen nga disa Konventa Ndërkombëtare të cilat Shqipëria i ka ratifikuar dhe i ka bërë pjesë të legjislatimit të saj kombëtar:

- a. ***Konventa e Bernës për Ruajtjen e Florës dhe Faunës së Egër dhe Mjedisit Natyror Europian*** (Convention on the Conservation of European Wild Flora and Fauna and Natural Habitats). Shqipëria e ka nënshkruar këtë konventë më 31.10.1995 dhe ratifikimi i saj nga parlamenti është bërë më 02.03.1998 (ligji nr.8294)

- b. **Konventa Ndërkombëtare e Mbrojtjes së Varieteteve të Reja të Bimëve** (*International Convention for the Protection of New Varieties of Plants*). Shqipëria është bërë pjesë e Konventës Ndërkombëtare të Mbrojtjes së Varieteteve të Reja të Bimëve më 12.05.2005196.
- c. **Konventa mbi Diversitetin Biologjik** (*The Convention on Biological Diversity*). Shqipëria e nënshkroi konventën më 05.01.1994 dhe hyri në fuqi më 05.04.1994198
- d. **Konventa për Tregtinë Ndërkombëtare të Specieve të Rrezikuara të Florës dhe Faunës së Egër**. Shqipëria ka aderuar në këtë konventë më 27 qershor 2003 dhe e ka bërë pjesë të legjislacionit të brendshëm më 25 shtator 2003199.
- e. **Konventa e Aarhus-it** “Për të drejtën për informacion për mjedisin, pjesëmarrjen e publikut në marrjen e vendimit për mjedisin dhe të drejtën për tu ankuar në gjykatë” Shqipëria është ndër vendet e para që e ka nënshkruar këtë konventë që në vitin 1998 dhe ratifikimi i saj në parlament u bë në vitin 2001200.
- f. **Ligji nr. 10120, datë 23.04.2009** “Për mbrojtjen e fondit të bimëve mjekësore, eterovajrore dhe tanifere natyrore”.
- g. **Ligji nr.9362, datë 24.03.2005** “Për Shërbimin e Mbrojtjes së Bimëve”, i ndryshuar
- h. **Ligji nr.8880, datë 15.04.2002** “Për të drejtat e seleksionerit të bimëve”, i ndryshuar
- i. **Ligji nr. 9867, datë 31.01.2008** “Për përcaktimin e rregullave dhe të procedurave për tregtimin ndërkombëtar të llojeve të rrezikuara të florës dhe faunës së egër”, i ndryshuar
- j. **Ligji nr. 9587, datë 20.07.2006** “Për mbrojtjen e biodiversitetit”, i ndryshuar

Fig. IX.1 – Harta e shpërndarjes së kompanive dhe qendrave të grumbullimit, përpunimit dhe eksportimit të BMA-ve në Shqipëri



Në Shqipëri, ende nuk ka një industri farmaceutike e cila të përpunojë dhe më pas të hedhë në treg produkte tradicionale bimore. Përpunimi i produkteve bimore, është e kufizuar vetëm në grumbullimin dhe tharjen e bimëve mjekësore eterore vajore të cilat më pas eksportohen. Referuar Rregjistrimit kombëtar të bizneseve, janë disa aktivitete tregtare të cilat grumbullojnë thajnë bimët mjekësore heterovajore.

Fig. IX.2 Lista e kompanive të përpunimit dhe eksportimit të BMA-ve në Shqipëri

Nr.	Kompania	Vendodhja
1	Alb-Ducros	Tiranë
2	Albanian Herbs Sh.A.	Shkozet 11/4 God 4/2, Durrës
3	Filipi Shpk	Lac
4	Xherdo Shpk	Maminas, Durrës
5	Elba-Shehu Shpk	Elbasan
6	Mucaj Shpk	Bajze, Malesi e Madhe
7	Relika Shpk	Koplik, Malesia e Madhe
8	Herba-Fruktus Shpk	Elbasan
9	Albania Trading Company (ATC)	Lagja.6 —Maliq Muçoll, Nr. 1011, Durrës
10	Flaerti shpk	Rruga Dardania, Durrës
11	Galen shpk	Shkoder
12	Zagora shpk	Koplik, Malësi e Madhe
13	Erba shpk	Grizhe, Malesia e Madhe
14	Gjonaj shpk	Kushe, Hot, Malesia e Madhe
15	Orlando shpk	Zona Industriale, Shkoder
16	Gurra shpk	Tepelene
17	Tealb shpk	Tiranë
18	Llakamani sh.p.k	Pogradec
19	Atalanta shpk	Rrashbull, Durrës
20	Albapine	Durrës
21	Gjedra	Berat
22	Raduci Herbal	Durrës
23	Erba Sol	Tirane
25	Organic Albania	Peqin
26	Tomathea	Tirane
27	Irgent Myftaraj	Durrës
28	Merja bioprodukte	Rr.Ferit Xhajko, Tiranë

Këto ndërmarje kryejnë vetëm grumbullimin e bimëve mjekësore dhe thajrjen e tyre , duke i importua në vende të tjera dhe një pjesë e tyre është e destinuar për tregun vendas në trajtën e çajrave bimore.

Përkufizimi që ju jepet Produkteve tradicionale bimore në ligjin për barnat [1] si dhe në Rregullore [54] është si më poshtë.

“Produkt tradicional bimor” është produkti bimor efektshmëria e të cilit mund të njihet në bazë të përdorimit afatgjatë të tij në Republikën e Shqipërisë, në Bashkimin European, dhe që plotëson kushtet e parashikuara në këtë ligj [1].

“Produkti tradicionl bimor” është një produkt që në përmbajtjen e tij ka si lëndë vepruese vetëm një ose më shumë preparate bimore,të cilat janë të kombinuara me një apo më shumë preparate bimore [54].

Produktet tradicionale, si kusht për të hyrë në tregun Shqiptar kanë rregjistrimi e tyre, i cili bëhet referuar Rregullores për dhënien e Autorizimit të Tregtimit të barnave e të klasifikimit të tyre në RSH.

Këto akte kanë lënë pa përmendur përkufizime të cilat janë të lidhura me përkufizimet e mësipërme dhe që do të jepnin një përcaktim më të qartë të produkteve bimore.

X.2 Situata dhe kuadri ligjor në Evropë.

Legjislacioni Evropian përsa i përket produkteve me origjinë bimore ka pësuar herë pas here ndryshime. Produktet mjekësore bimore të cilat qarkullojnë në vendet e Bashkimit Evropian duhet që nga muaji Mars 2011 të jenë detyrimisht të rregjistruara, pas kësaj date tregtimi i parregjistruar i tyre do të jetë i paligjshëm. Harmonizimi i tregut përsa i takon produkteve mjekësore me origjinë bimore, paraqet një sfidë të vërtetë për vendet e BE. Këto produkte ndryshojnë për shkak të origjinës së lëndës së parë dhe teknologjisë së prodhimit.

Direktiva [55], ka vendosur standarde ligjore të vlefshme për një numër të madh barnash bimore (monografite e hartuara nga Komiteti mbi produktet bimore HMPC, monografite Farmakopeale etj.). Rol thelbësor në këtë drejtim ka luajtur dhe luan edhe OBSH ku një nga objektivat madhorë të saj është promovimi i sigurisë, efikasitetit dhe cilësisë së barnave bimore tradicionale.

Hapi i parë dhe i rëndësishëm për garantimin e cilësisë së barnave bimore është kontrolli i cilësisë së bimëve mjekësore dhe materialeve bimore. Udhëzuesit e OBSH si ai mbi praktikën e mirë të kultivimit dhe të grumbullimit (GACP), mbi kontrollin e cilësisë së materialeve bimore, monitorimin e sigurisë së tyre etj. janë të rëndësishëm në këtë drejtim. Mbështetur në direktivat dhe udhëzuesit e mësipërm, në këtë studim kemi patur për qëllim të analizojmë gjendjen aktuale të barnave bimore në vendin tonë duke u ndalur në disa aspekte legjislative dhe teknike që lidhen me zbatimin e normativave ndërkombëtare për standardizimin e tyre. Legjislacioni i BE-se kërkon dhe autorizon hedhjen në treg të atyre përgatesave bimore (barnave bimore) që garantojnë dhe demostrojnë cilësi, siguri dhe efikasitet; janë të prodhuara sipas ligjeve të GMP, janë të ambalazuara dhe etiketuara sipas rregullores aktuale të BE-se, përshkruhen dhe shpërndahen nga punonjës shëndetësor të kualifikuar si farmacistët, mjekët etj.

Përkufizimet që legjislacioni Evropian, lidhur me Produktet Tradicionale Bimore janë më të gjera dhe referuar Direktivës [55] duke përcaktuar qartë cilat janë kriteret që duhet të përmbushë një produkt tradicional bimore, cilat janë substancat/preparatet bimore si dhe dallimi mes tyre. Përkufizimet e pasqyruara në këtë Direktivë janë;

Artikulli 16

30. Produkt mjekësor bimore: çdo produkt medicinal, që përmban ekskluzivisht si përbërës aktivë një ose më shumë substanca bimore ose një a më shumë preparate bimore, ose një a më shumë substanca të tilla bimore në kombinim me një ose më shumë preparate të tilla bimore;

31. Substancat bimore: Të gjitha bimët kryesisht të plota, të fragmentuara ose të prera, pjesët e bimëve, algat, kërpudhat, likenet në formë të papërpunuar, zakonisht të tharë, por ndonjëherë të freskëta. Disa eksudate që nuk i janë nënshtruar një trajtimi specifik konsiderohen gjithashtu si substanca bimore. Substancat bimore përcaktohen saktësisht nga pjesa bimore e përdorur dhe emri botanik sipas sistemit binomial (gjini, specie, varietet);

32. *Preparate bimore:* *preparate të përftuara duke i nënshtruar substancave bimore trajtimeve të tilla si ekstraktimi, distilimi, shprehja, fraksionimi, pastrimi, përqendrimi ose fermentimi. Këto përfshijnë substanca bimore të grira ose pluhur, tinktura, ekstrakte, vajra esencialë, lëngje të shprehura dhe eksudate të përpunuara.'*

Në shtete të ndryshme legjislacioni është përshtatur në mënyra të ndryshme për rregullimin e prodhimit dhe tregtimit të këtyre produkteve. Si kriter për tregtim duhet që këto produkte të tregtohen në këto vende, të jenë të sigurta nga ana e prodhimit dhe të ketë të dhëna për efikasitetin e tyre. Këto të dhëna nuk përfshijnë vetëm studimet klinike por edhe përvoja të mjekëve në përshkrimin e tyre për të vërtetuar efikasitetin e tyre. Shumë shtete po aplikojnë modelin rregullator të FDA-së, në të cilin prodhuesi duhet të shënojë që produkti nuk është i aprovuar nga Agjensia Kombëtare e Kontrollit të Barnave të vendit përkatës.

Direktiva [55] ka përcaktuar qartë se cilat janë kombinimet e substancave bimore të cilat të rekomanduara dhe të lejuara brenda një produkti tradicional bimor. Në cilat rastë ato janë të lejueshme dhe në cilën formë farmaceutike. Përveç kësaj, substancat/preparatet bimore të përfshira në këto kombinime kanë një përdorim tradicional të dokumentuar kur përdoren vetëm me një përbërës që të konsiderohen të sigurta dhe të besueshme.

Kërkesa për rregjistrimin e produkteve mjekësore tradicionale bimore ndër vite është rritur, si për produktet me një substancë ashtu dhe për ato të kombinuara.

Member State	Received	Under assessment	TUR granted	TUR refused	Withdrawn ¹
Total	2730	574	1719	240	197
Austria	224	14	209	0	1
Belgium	72	26	28	7	11
Bulgaria	33	14	16	2	1
Croatia	38	12	24	0	2
Cyprus	8	6	2	0	0
Czech Republic	76	6	61	3	6
Denmark	18	11	2	4	1
Estonia	14	1	13	0	0
Finland	30	6	13	1	10
France	171	127	33	0	11
Germany	513	61	285	106	61
Greece	34	8	13	5	8
Hungary	115	50	65	0	0
Ireland	85	35	49	0	1
Italy	19	1	12	2	4
Latvia	25	0	21	0	4
Liechtenstein ²	0	0	0	0	0
Lithuania	32	0	14	15	3
Luxembourg ³	0	0	0	0	0
Malta	0	0	0	0	0
Netherlands	80	13	54	2	11
Poland	315	62	215	19	19
Portugal	20	7	12	0	1
Romania	33	25	8	0	0
Slovakia	16	5	5	2	4
Slovenia	34	4	26	0	4
Spain	162	7	100	54	1
Sweden	87	5	76	0	6
United Kingdom	450	58	348	18	26
(Norway)	26	10	15	0	1
(Iceland)	0	0	0	0	0

Tab X.1 Numri i aplikimeve TUR për THMP sipas Art.16a të Direktives 2001/83/KE te marra nën vlerësim, dhënë, refuzuar dhe tërhequr në Shtetet Anëtare të BE-së që nga zbatimi Direktivës 2004/24/KE deri më 31 dhjetor 2016.[62]

Legjislacioni farmaceutik Evropian nuk ofron të dhëna për përdorimin e eksipientëve në produktet mjekësore tradicionale bimore pasi aspekti cilësor i produktit medicinal është i pavarur nga përdorimi i tij tradicional. Legjislacioni nuk vendos asnjë kufizim për numrin/përqindjen e eksipientëve në çajrat bimorë. Megjithatë, mendimi shkencor i HMPC [61] është se: - - zakonisht jo më shumë se 3 eksipientë duhet të përdoren në një çaj bimor (më shumë se 3 eksipientë nënkuptojnë pengesa teknike për sa i përket testimit të cilësisë [60]) dhe eksipientët nuk duhet të përfaqësojnë më shumë se 30% të peshës totale më shumë se 3 eksipientë ose më shumë se 30% e peshës totale në një çaj bimor nuk do të ngjallte shqetësime nga pikëpamja e shëndetit publik me kusht që mbajtësi i autorizimit të marketingut/mbajtësi i regjistrimit të përdorimit tradicional të mund të kontrollojë cilësinë e produktit dhe se është e përshtatshme justifikimi për nevojën për më shumë se 3 eksipientë jepet nga mbajtësi i autorizimit të marketingut/mbajtësi i regjistrimit të përdorimit tradicional.

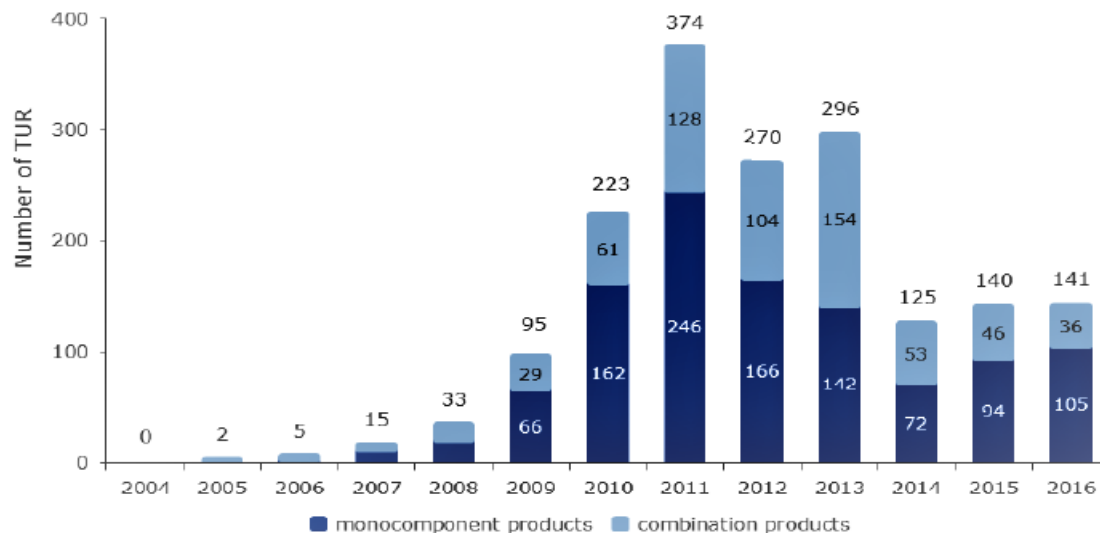


Fig. X.1 Numri i regjistrimeve të përdorimit tradicional (TUR¹⁶) për THMP¹⁷ në BE të grupuar sipas vitit të regjistrimit për produktet monokomponente dhe të kombinuara (2004 deri në dhjetor 2016; gjithsej 1719).[62]

X.3 Rekomandime

Përdorimi i produkteve mjekësore tradicionale mbështetet në dy faktorë të rëndësishëm :

Së pari, duhet të bëhen disa ndryshime në legjislacionn vendas i cili do të rregullojë prodhimin e bimëve mjekësore të kultivuara dhe të egra të cilat më paas do të përdoren si lëndë e parë në prodhime farmaceutike.

Së dyti, të hartohen e të zbatohen protokolle mjekimi ashtu siç egzistojnë për mjekësinë konvencionale, duke përdorur metoda natyrale bazuar dhe në protokolle të miratuara nga OBSH.

Së treti, Për t'ia arritur këtyre objektivave kërkohet si domosdoshmëri trajnimi i personave të cilët sipas ligjit kanë të drejtë të rekomandojnë e të përshkruajnë produktet mjekësore alternative. Kjo do të rrisë besueshmërinë e të sëmurëve si dhe do t'i ndihmonte ata për të bërë zgjedhjen e duhur.

Së katërti, për të garantuar cilësinë dhe sigurinë e barnave bimore duhet të forcohen: sistemi legjislativ dhe rregullator, kontrolli i cilësisë dhe sigurisë së tyre në përputhje me standardet e OBSH nëpërmjet ngritjes, apo bashkëpunimit ndërmjet tyre të laboratorëve të specializuar dhe specialistëve të trajnuar në këtë fushë;

Së pesti, të tregohet kujdes për edukimin e konsumatorëve në mirpërdorimin e barnave bimore dhe rritje e profesionalizmit në këshillimin dhe shpërndarjen e tyre.

Së gjashti, të zhvillohet sistemit të fitofarmakovigjilencës në monitorimin e sigurisë së barnave bimore, rritja e rolit të farmacistit në këtë drejtim.

Së shtati, të rregullohet kuadri ligjor lidhur me fitovigjilencën.

¹⁶ Traditional use registration

¹⁷ Traditional Herbal Medicinal Produkt

REKOMANDIME.

1. Ndryshime në përmbajtje të ligjit nëpërmjet tre qasjeve të mundshme për të realizuar ndryshime thelbësore ligjore:

- a. rishikimi ose përditësimi i legjislacionit ekzistues nëpërmjet ndryshimit të legjislacionit;
- b. zëvendësimin e legjislacionit ekzistues me një legjislacion krejtësisht të ri;
- c. miratimi i legjislacionit gjithëpërfshirës, konsolidimin dhe rishikimin e seksioneve të caktuara në ligje të ndryshme ekzistuese, të plotësuar me dispozita të reja ose shtesë.

2. Duke mos patur një legjislacion gjithëpërfshirës për barnat, shërbimin farmaceutik, pajisjet mjekësore, suplementet, produktet bimore, prodhimin, importin, tregtimin, falsifikimin është domosdoshmëri që të krijohet një gërshetim i kompetencave të autoriteteve të ndryshëm. Duhet të krijohet një mekanizëm efektiv koordinues dhe monitories.

3. Shikohet e domosdoshme që të bëhen ndryshime në disa Kode dhe Ligje duke i harmonizuar me legjislacionin farmaceutik.

- a) Kodi Penal (falsifikim kontrabanda e barnave; tregtimi i lëndëve narkotike)
- b) Kodi Doganor (taksat dhe tarifatat për artikujt e importuar dhe përjashtimet/ kufizimet në eksporte, etj.)
- c) Ligjin për Pronësisë intelektuale (markat tregtare dhe patentat)
- d) Ligji për Licensat (përgjegjësia për recetë, licencat e shpërndarjes, pikat e shitjes me pakicë, etj.)
- e) Vendimi “Për rregjimin e importit-eksportit dhe prodhimin e barnave” (licencat për import dhe eksport të barnave, etj.)
- f) Vendimi “Për rregjimin e shitjes së barnave” (çmimet maksimale me shumicë dhe pakicë)
- g) Vendimi për kriteret e dhënies së Autorizimit për importin e barnave të parregjistruara dhe ndihmave.
- h) Vendimi për miratimin e kriterëve për importin e barnave të parregjistruara në raste emergjence dhe në rastet kur janë alternativa të vetme për nevoja shëndetësore.
- i) Rregullore për kryerjen e promovimit dhe reklamën e barnave (skanimi paraprak i reklamave të barnave)
- j) Urdhër i Ministrit të Shëndetësisë për ngritjen dhe funksionimin e Farmakovigilencës

Ky kapitull është konceptuar në formën përfundimtare të një ligji të shkruar. Nenet të cilat propozoj të amendohen duke u mbështetur në Direktivat e BE-së janë të vendosura në kuadrat me shkrim italic, në formën e tyre të ndryshuar nga ligji që është aktualisht në fuqi. Numri që i është vënë nenit në këto rekomandime është thjesht demonstrues dhe nuk mund të ketë të njëjtin numër dhe në ligj. Kjo për shkak se nuk është kopjuar i gjithë ligji i cili është në fuqi.

AMENDIMET QË I PROPOZOHEN LIGJIT MBI SHERBIMIN FARMACEUTIK

LIGJI Nr ... , Datë ..., “ PËR BARNAT, SHERBIMIN FARMACEUTIK DHE PAJISJET MJEKËSORE ”

KREU ...
DISPOZITA TE PERGJITHSHME

Neni ...
Qëllimi

Ky ligj ka për qëllim të përcaktojë, kushtet dhe masat për garantimin e cilësisë, sigurisë, efikasitetin e medikamenteve, përcaktimin e çmimit, prodhimin, rregjistrimin, shpërndarjen e medikamenteve. Kushtet për procedurat e testimit, liçensimin.

Neni ...
Fusha e zbatimit

1. Këtij ligji i nënshtrohen të gjitha subjektet, personat juridikë e fizikë, shtetërorë e privatë, vendas e të huaj, që ushtrojnë veprimtaritë e parashikuara në dispozitat e këtij ligji.
 - a. Veprimtaritë e përcaktuara në këtë ligj përfshihen në kategorinë II.7 të ligjit për licencat
 - b. Këto veprimtari licencohen sipas ligjit për licencat.
2. Ky ligj nuk zbatohet në rastet e mëposhtme:
 - a. Produktet e ndërmjetme të destinuara për përpunim të mëtejshëm nga mbajtësit e autorizimit të prodhimit.
 - b. Produktet mjekësore të destinuara për prova klinike.
 - c. Ushqimet mjekësore dhe plotësuesit ushqimorë të kontrolluara nga kushtet mbi ushqimet.

Neni ...
Përkufizime

1. "Substancë" të njohura edhe si lëndë vepruese ose shoqëruese, janë lëndët me origjinë natyrore (minerare, bimore, shtazore), sintetike, të përftuara, nga proceset e fermentimit dhe teknologjia gjenetike, me synim të paracaktuar, për fabrikimin e produkteve farmaceutike si mbartës të veprimit farmakologjik
2. “Efekt anësor” është efekt i padëshirueshëm, i paqëllimtë dhe i dëmshëm i organizmit i cili shfaqet nga një bar i përdorur në doza normale për profilaksi, diagnostikimin, mjekimin e sëmundjes ose për të rikthyer, korrigjuar e modifikuar një funksion fiziologjik
3. “Produkt mjekësor cilësor” vlerësohet produkt mjekësor i prodhuar në rrugë industriale me qëllim tregtimi dhe që përmbush kërkesat e farmakopesë dhe të sandarteve ekzistuese, duke garantuar njëkohësisht efektshmërinë dhe sigurinë, në përputhje me qëllimin e përdorimit të tij
4. “Formë farmaceutike” kondiserohet bari i përgatitur, sipas disa proceseve teknologjike farmaceutike, në formën më të përshtatshme për t’u përdorur nga i sëmuri (tablet, ampulë, supost

etj.) dhe për të ruajtur efektin veprues brenda afateve kohore të garancisë së deklaruar

5. "Garantim i cilësisë" është një koncept i gjerë, që shpreh tërësinë e masave të nevojshme për tejkalimin e problemeve që, veçmas ose bashkërisht, ndikojnë në cilësinë e produkteve farmaceutike, me objektiv sigurimin e standardeve në përputhje me përdorimin e tyre

6. "Certifikatë regjistrimi" është certifikata që jepet në çastin e regjistrimit të një bari, sipas kushteve të përcaktuara në këtë ligj

7. "KNB" është Komisioni i Nomenklaturës së Barnave

8 "Produkte mjekësore kontrabandë" janë produktet të cilat kanë hyrë ose janë nxjerrë nëpërmjet kufirit shtetëror me mënyra të jashtëligjshme për t'i shpëtuar kontrollit doganor dhe kontrollit shtetëror

9. "Produkte mjekësore magjistrale" janë produktet mjekësore të përgatitura në farmaci sipas recetës individuale të pacientit të lëshuar nga mjeku

10. "Detyrim shërbimi publik" është detyrimi që duhet të kenë shpërndarësit me shumicë të produkteve mjekësore me qëllimin për të garantuar në vazhdimësi të sasive të produkteve mjekësore sipas kërkesave të sëmurëve

11. "Radiofarmaceutik" është çdo produkt medicinal i cili, kur është gati për përdorim, përmban një ose më shumë radionuklide (izotope radioaktive), të destinuara për qëllime mjekësore.

12. Gjenerator radionukleotidi është çdo sistem që përfshin një radionuklid prind fiks nga "i cili një radionuklid i caktuar është prodhuar për përgatitjen e një radiofarmaceutiku".

13. Radionuklid në një burim rrezatimi të mbyllur do të thotë çdo substancë radioaktive në një enë të mbyllur fort që përdoret për trajtimin me rrezatim të jashtëm.

14. Kit radionuklide do të thotë çdo preparat që do të rikonstituohet ose kombinohet me radionuklide në radiofarmaceutikën përfundimtare, zakonisht menjëherë përpara administrimit të tij.

15. Pararendësi i radionuklidit do të thotë çdo radionuklid i prodhuar për radioetiketimin e një substance tjetër përpara administrimit.

16. "Produkte mjekësore ekuivalente" janë alternativat farmaceutike biodisponueshmëria e të cilave pas administrimit të të njëjtës dozë, në të njëjtën rrugë duhet të japë efekt të njëjtë me produktin mjekësor referencë

17. "Abuzimi me produkte mjekësore" Përdorim i vazhdueshëm ose i rastësishëm i tepërt i produkteve mjekësore që shoqërohet nga efekte të dëmshme fizike dhe psikologjike

18. "Fuqia e produktit mjekësor" Përmbajtja e lëndëve aktive, e shprehur nga ana sasiore për njësi dozë, për njësi të volumit ose peshës, në pajtim me formën e dozës.

19. " Rreziku për shëndetin publik" Të gjitha rreziqet në lidhje me cilësinë, sigurinë dhe efikasitetin e produktit mjekësor.

20. "Substancat bimore" Të gjitha bimët kryesisht të plota, të fragmentuara ose të prera, pjesët e bimëve, algat, kërpudhat, likenet në formë të papërpunuar, zakonisht të tharë, por ndonjëherë të freskëta. Disa eksudate që nuk i janë nënshtruar një trajtimi specifik konsiderohen gjithashtu si substanca bimore. Substancat bimore përcaktohen saktësisht nga pjesa bimore e përdorur dhe emri botanik sipas sistemit binomial (gjini, specie, varietet)

21. "Preparate bimore" preparate të përfutuara duke i nënshtruar substancave bimore trajtimeve të tilla si ekstraktimi, distilimi, shprehja, fraksionimi, pastrimi, përqendrimi ose fermentimi. Këto përfshijnë substanca bimore të grira ose pluhur, tinktura, ekstrakte, vajra esencialë, lëngje të shprehura dhe eksudate të përpunuara.

22. "Produkt mjekësor bimor" çdo produkt medicinal, që përmban ekskluzivisht si përbërës aktivë një ose më shumë substanca bimore ose një a më shumë preparate bimore, ose një a më shumë substanca të tilla bimore në kombinim me një ose më shumë preparate të tilla bimore;
23. "Pacient" një person që merr kujdes mjekësor, ose për të cilin kujdeset një mjek ose dentist i caktuar kur është e nevojshme
24. "Formulim magjstral" preparat i cili përgatitet nga farmacisti sipas recetës së mjekut 25. "Farmaci Spitalore" është departament i shërbimit të kujdesit shëndetësor, i cili përfshin artin, praktikën dhe profesionin e zgjedhjes, përgatitjes, ruajtjes, përzierjes dhe shpërndarjes së barnave dhe pajisjeve mjekësore, duke këshilluar pacientët, mjekët, infermierët dhe profesionistët e tjerë të kujdesit shëndetësor për sigurinë, efektivitetin dhe efikasitetin e tyre gjatë përdorimit të tyre.
26. "Bar jetim" është preparat i cili përdoret për sëmundje të rralla
27. "Import Paralel" janë produkte të importuara në një shtet anëtar nga një tjetër dhe të vendosura në treg jashtë kanaleve formale të prodhuesit ose shpërndarësit të tij të licencuar.
28. "Vaksinë e personalizuar" i referohet "shënjestrimi" i antigjeneve të vaksinës drejt një rezultati të optimizuar (maksimizimi i imunogjenitetit dhe minimizimi i rrezikut të dështimit të vaksinës ose reaktogjenitetit të vaksinës dhe efekteve anësore në një pritësi në rrezik të sëmundjes ose komplikimeve serioze).
29. "Klasifikimi ATC i barnave" Sistemi i klasifikimit Anatomik Terapeutik Kimik përdoret për klasifikimin e lëndëve aktive të barnave sipas organit ose sistemit në të cilën ato veprojnë si dhe veçorive terapeutike, farmakologjike dhe kimike të tyre.

KREU ...

PRODHIMI I PRODUKTEVE MJEKESORE

Neni.....

Mbajtësi i Autorizimit të Prodhimit për produktet mjekësore që janë të lira për shitje, duhet të mbajë në një rregjistër ose në një dokument të barasvlefshëm me të, të gjitha operacionet që kryhen për produktin, duke i përditësuar ato .

Këto të dhëna mbeten në dispozicion të inspektorëve të autoriteteve kompetente për të paktën pesë vjet.

KREU ...

VENDOSJA NE TREG

Neni

1. Asnjë produkt mjekësor nuk mund të futet në tregun Shqiptar nëse nuk është i pajisur me Autorizim tregtimi nga vendi i origjinës.

2. Autorizimi i tregtimit kërkohet edhe për gjeneratorët radiobërthamorë, kitet radiobërthamorë, preparatet radiofarmaceutike, prekursorët radio bërthamorë, radiopreparatet të përgatitura në rrugë industriale.

Neni

Gjeneratorët radiobërthamore duhet të pajisen me autorizim për tregtim i cili të përmbajë një përshkrim të përgjithshëm të sistemit, së bashku me një përshkrim të detajuar të përbërësve të sistemit që mund të ndikojë përbërjen ose cilësinë e preparatit bijë bërthamë,
- veçoritë cilësore dhe sasiore të eluateve ose sublimeteve.

Neni

Autorizimi për tregtim nuk duhet të çënojë të drejtën e pronësisë industriale dhe tregtare të prodhuesit të produktit mjekësor.

Neni

Autorizimi nuk ndikon në përgjegjësinë civile dhe penale të prodhuesit dhe, sipas rastit, të zotëruesit të autorizimit të hedhjes në treg.

Neni

Një produkt tradicional bimorë do të tregtohet në vendin tonë nëse është në qarkullim prej një periudhe 30 vjeçare prej të cilave 15 vitë të jetë në qarkullim në një nga vendet e BE

KREU...

FARMAKOVIGJILENCA

Neni ...

Sistemi i Farmakovigilencës kryen këto funksione:

- a) Mbledhjen e të dhënave nga të gjitha burimet e disponueshme, kryesisht raportet e rasteve për pacientë individualë dhe rezultatet nga studimet dhe provat epidemiologjike;
- b) Analizimi i të dhënave dhe identifikimi i sinjaleve të rreziqe të mundshme të reja
- c) Vlerësimi i planeve të menaxhimit të rrezikut, rast raporte, raporte studimi, përditësime periodike të sigurisë raportet dhe rishikimet e rrezikut të përfitimit të dorëzuara nga mbajtësit e autorizimit të marketingut;
- d) Inspektimi i mbajtësve të autorizimit të marketingut;
- e) Vlerësimi i rreziqeve, për sa i përket shpeshësisë, serioziteti dhe faktorët e rrezikut;
- f) Menaxhimi i rreziqeve, shpesh përmes hetimeve të mëtejshme si dhe marjën e masave për minimizimi i rrezikut.

ANEKSET

ANEKSI 1

Përshëndetje! Unë quhem Gentiana Qendro, jam duke bërë një studim mbi problematikat e legjislacionit farmaceutik shqiptar. Pjesëmarrja juaj në këtë studim është shumë e rëndësishme, sepse informacioni i grumbulluar do të ndihmojë për të vlerësuar situatën aktuale lidhur me sistemin farmaceutik. Çdo informacion që do të merret prej jush, do të ruhet në mënyrë konfidenciale dhe emri juaj nuk do të përmendet asnjëherë. Lexojini pyetjet me kujdes dhe përgjigjuni me sinqeritet vetëm në bazë të asaj që dini, ose që bëni. Plotësimi i këtij pyetësi është vullnetar. Nuk jeni para një testimi që do të thotë se nuk ka përgjigje të drejta apo të gabuara. Në se mendoni se asnjëra nga përgjigjet nuk është ajo që doni, zgjidhni atë që është më e afërt. Pyetësi kërkon rreth 20 minuta për t'u plotësuar.

Nëse jeni dakort mund të fillojmë.

Faleminderit!

PYETSORI MBI KUJDESIN NE PERDORIMIN E PRODUKTIT MJEKESOR

1. Mosha 2. Vendbanimi 3. Arsimi
a. nën 20 a. Fshat a. I ulët
 - b. 20 – 40 b. Qytet b. I mesëm
 - c. 40 – 60 c. I lartë
 - d. Mbi 60
- 4 . Kur një problem shëndetësor bëhet shqetësues për ju, fillimisht, çfarë bëni ?
- a. I drejtohem mjekut
 - b. I drejtohem farmacistit
 - c. Pyes të afërm dhe blej produkte mjekësore
- 5 . Produktet mjekësore kundër dhimbjes i zgjidhni?
- a. Duke pyetur farmacistin b. Duke pyetur mjekun
 - c. Bëni në kokën tuaj d. Nga ndonjë sugjerim i ndonjë miku ose të afërmi
- 6 . Gjatë mjekimit, a jeni të kujdesshëm që ti merrni produktet mjekësore në kohët e caktuara?
- a. Po, gjithmonë
 - b. Përpiqem
 - c. E neglizhoj
- 7 . A e lexoni fletëudhëzuesin e produkteve mjekësore?
- a. Po b. Jo
- A) Nqs Po:
- a. Gjithmonë b. Shpesh c. Me raste
- B) Nqs po, cilën pjesë të fletëudhëzuesit e lexoni më shumë?

- a. Të gjithën b. Përdorimin c. Efektet që jep bar

C) Nqs, Jo, përse?

- a. Nuk arrij ta kuptoj
b. Eshtë në gjuhë të huaj
c. Mjaftohem me këshillën e farmacistit ose të mjekut
d. Neglizhoj leximin e saj

8 . Si i ruani produktet mjekësore?

- a. I mbaj në vende të freskëta dhe larg fëmijëve
b. I vendos diku që të mund ti marr me shumë lehtësi
c. Nuk i kushtoj kujdes

9 . Nqs hasni probleme shqetësuese të padëshirueshme gjatë përdorimit të produkteve mjekësore si veproni?

- a. I drejtohem mjekut
b. I drejtohem farmacistit
c. E ndërpres marrjen e tij
d. E ndërpres marrjen dhe i drejtohem specialistit (farmacisti/mjekut)

10 . Nqs u tepron produkti mjekësor mbas mbarimit të kurës, si veproni?

- a. E hedh poshtë
b. I ruaj në kushte të përshtatshme
c. I përdor derisa të mbarojnë

11 . Sa besim keni që bari do tju japë efekt maksimal?

- a. 80-100 %
b. 60-80 %
c. Nën 50 %

12 . Sa të kënaqur jeni me këshillat që ju jep farmacisti?

- a. 80-100 % c. 40-60 %
b. 60-80 % d. Nën 40 %

13 . Për sa kohë e përdorni produktin mjekësor?

- a. Vetëm aq sa më ka këshilluar mjeku/farmacisti
b. Kur mbaron i gjithë medikamenti
c. Sapo e shoh që ndihem më mirë e ndërpres

14 . Kur ju duhet të blini një produkt mjekësor, çfarë vlerësoni më shumë?

- a. Cmimin b. Cilësinë c. Të dyja

15 .Nqs, terapia nuk ka efekt, kujt ia hidhni fajin?

- a. Farmacisti

- b. Mjekut
- c. Cilësisë së barit

16 . Cilat produkte mjekësore blini në farmaci pa këshillën e mjekut?

- a. Barna kundër dhimbjeve
- b. Produkte dietetike
- c. Antibiotikë
- d. Produkte kozmetik

17 . A i blini produktet mjekësore vetëm në një farmaci?

- a. Po
- b. Jo

18 . A ju ka ndodhur që farmacisti të ketë ndryshuar produktin mjekësor të përshkruar nga mjeku në receta me një ekuivalent (të ngjashëm me të)?

- a. Po
- b. Jo
- c. Nuk mbaj mend

A) Nqs PO, çfarë keni bërë :

- a. Jam rikthyer te mjeku për tu siguruar
- b. Kam patur besim te farmacisti dhe kam pranuar
- c. Nuk kam pranuar

ANEKSI 2

PYETESORI MBI RENDESINE E PERKTHIMIT TE FLETEUDHEZUESIT TE MEDIKAMENTIT.

- | | | |
|------------|---------------|------------|
| 1. Mosha | 2. Vendbanimi | 3. Arsimi |
| a. nën 20 | a. Fshat | a. I ulët |
| b. 20 – 40 | b. Qytet | b. I mesëm |
| c. 40 – 60 | | c. I lartë |
| d. Mbi 60 | | |

4 . Dini gjuhë të huaja a. PO b. JO

5 . Kur merni një produkt mjekësor e lexoni fletën shoqëruese të tij?

- a. PO
 - b. JO
- A) Nqs Jo :
- a. Nuk i kushtoj rëndësi
 - b. Shpjegimet nuk janë gjithmonë në shqip
 - c. I besoj shpjegimeve të farmacistit
 - d. Nuk e kuptoj, ka shumë terma mjekësore

6 . Kërkoni ndihmën e të tjerëve për të përkthyer fletën shoqëruese

a. Gjithmonë

b. Shpesh

c. Rrallë

7. Kur ju është shfaqur ndonjë efekt i padëshirueshëm i jeni drejtuar
- a. Fletës shoqëruese
 - b. Farmacistit
 - c. Mjekut
8. Mendoni se fleta shoqëruese do t'ju vlente për ta përdorur sa më mirë produktin mjekësor të rekomanduar.
- a. PO
 - b. JO
9. Mendoni se përkthimi i saj në shqip është i domosdoshme.
- a. PO
 - b. JO

ANEKSI 3

PYETSORI DREJTUAR FARMACISTEVE

1. Jeni
- a. farmaci
 - b. agjenci farmaceutike
2. Keni farmacistë të punësuar
- a. PO
 - b. JO
3. Jeni pronari dhe drejtuesi teknik i farmacisë njëkohësisht
- a. PO
 - b. JO
4. Keni kontratë me DRSKSH
- a. PO
 - b. JO
5. Njoftoheni paraprakisht për ndryshimet e listës së rimbursimit
- a. PO
 - b. JO
6. Ndryshimi i alternativës së barit ju ka krijuar stok në farmaci
- a. PO
 - b. JO
7. Gjeni gjithmonë alternativën e parë të produktit mjekësor në momentin e hyrjes në fuqi të listës së re të rimbursimit
- a. PO
 - b. JO
8. Si veproni me produktin mjekësor i cili në listën e re ka ndryshuar alternativë/ çmim
- a. Vazhdoni ta jepni me çmimin e mëparshëm
 - b. E jepni me çmimin e ri edhe pse është më i ulët se çmimi i blerjes.
9. Si veproni në rastet kur nuk gjeni alternativën e parë të një produkti mjekësor

- a. Jepni alternativën pasardhëse duke marrë diferencën e çmimit pacientit
 - b. Jepni alternativën pasardhëse pa diferencë në pagesë edhe pse jam e/i bindur se kam humbur
 - c. Nuk i interpretoj recetat me këto barna.
10. Cfarë mendimi keni për ta zgjidhur këtë problem
-
11. E dini që ISKSH i pajis mjekët me receta për produkte mjekësore pa rimbursim të formatit TIP
- a. PO
 - b. JO
12. Në farmacine tuaj ju vijnë receta TIP
- a. Shpesh
 - b. Ndonjëherë
 - c. Rrallë
 - d. Asnjëherë
13. Recetat pa rimbursim i pranoni vetëm nëse janë receta tip
- a. PO
 - b. JO
14. Ju ndodh tju vijnë në farmaci receta jot e rregullta (shënime, copa letrash, etj)
- a. Shpesh
 - b. Ndonjëherë
 - c. Rrallë
15. Si veproni në këto raste
- a. I interpretoj, skam çbëj jemi në ekonomi tregu
 - b. Nuk i interpretoj këto shënime, është jashtë etikës sime profesionale
16. Në recetat pa rimbursim cili element mungon më shumë
- a. Emri i pacientit
 - b. Moshë e pacientit
 - c. Emri i mjekut
 - d. Nënshkrimi i mjekut
 - e. Vula e mjekut
 - f. Vula e institucionit
 - g. Diagnoza
 - h. Adresa e pacientit
 - i. Data e lëshimit të recetës
17. Cilat janë gabimet më të shpeshta që vini re në recetat pa rimbursim
- a. Gabim në dozim
 - b. Papajtueshmëri të produkteve mjekësore
 - c. Mjekim i gabuar për diagnozën e shënuar
18. I ruani recetat në farmacinë tuaj

- a. PO, gjithmonë sipas udhëzimeve
b. JO, nuk më interesojnë
19. Barnat në recetë më shpesh janë të përshkruara me
a. Emrin e tyre tregtar
b. Emrin e tyre sipas nomenklaturës ndërkombëtare
20. Jepni mendimin tuaj nëse është më mirë të përshkruhet produkti mjekësor me emrin tregtar apo me emrin e tij ndërkombëtar dhe pse
-
21. Cilat produkte mjekësore jepni pa recetë në farmacinë tuaj
a. Barnat OTC
b. Analgjezikët
c. Antihipertensivët
d. Antitusivët
e. Çdo gjë që më kërkohet
22. E dini që egziston një listë e produkteve mjekësore OTC
a. PO b. JO
23. E keni në farmacinë tuaj listën e produkteve mjekësore , OTC
a. PO b. JO
24. Ju ndodh tju skadojnë produkte mjekësore në farmaci
a. PO b. JO
25. Si veproni në rastin e produkteve mjekësore të skaduara
a. I hedh në plehra
b. Mundohem si asgjesoj sipas mundësive të mia
c. Nëse mundem i kthej në depo
26. E dini që QKKB është e detyruar të grumbullojë produktet mjekësore të skaduara për të bërë më pas asgjesimin e tyre
a. PO b. JO
27. Ju ka ndodhur të vijnë pacientë të cilëve ju kanë skaduar produktet mjekësore e duan ti kthejnë pas
a. PO b. JO
28. Si keni vepruar në këto raste
a. I keni marë produktet mjekësore pas
b. Keni këshilluar pacientin se si ti asgjesojë vetë produktet mjekësore
c. Jeni treguar indifferent, në fund të fundit çmë duhet mua me produktet mjekësore të tyre të skaduara dhe të papërdorur
29. Si mendoni cila është mënyra më e mirë për asgjesimin e produkteve mjekësore
-

ANEKSI 4

PYETSORI I DREJTUAR KATEGORISË SË TË VERBËRVE

1. Moshë
a. nën 20
b. 20 – 40
c. 40 – 60
d. Mbi 60
2. Vendbanimi
a. Fshat
b. Qytet
3. Arsimi
a. I ulët
b. I mesëm
c. I lartë
4. Keni sëmundje të tjera përveç verbërisë
a. PO
b. JO
5. Përdorni shpesh produkte mjekësore
a. PO
b. JO
6. Keni patur raste të kenë përdorur produktin mjekësor e gabuar
a. PO
b. JO
7. E njihni alfabetin Breill
a. PO
b. JO
8. Do të gabonit po të shkruhej në Breill emri i produktit mjekësor mbi kuti
a. PO
b. JO
9. Mendoni se shkrimi në Breill i emrit të produktit mjekësor është e rëndësishme
a. PO
b. JO

ANEKSI 5

LISTA E BARNAVE JETIME NE EVROPE

1	ADCIRCA	Tadalafil	3	AFINITOR	Everolimus
2	ADVATE	Octocog alfa	4	ALDURAZYME	Laronidase

5	ALIMTA	Pemetrexed	69	NOVOSEVEN	Human recombinant coagulation factor VIIa
6	AMMONAPS	Sodium phenylbutyrate	70	NOXAFIL	Posaconazole
7	ARZERRA	Ofatumumab	71	NPLATE	Romiplostim
8	ATRIANCE	Nelarabine	72	OMNITROPE	Somatropin
9	ATRYN	Antithrombin	73	ONSENAL	Celecoxib
10	AVASTIN	Bavacixumab	74	ORENCIA	Abatacept
12	BENEFIX	Recombinant coagulation Factor IX	75	ORFADIN	Nitisione
13	BIOGRASTIM	Filgrastim	76	OZURDEX	Dexamethasone
14	BUSILVEX	Busulfan (intravenous)	77	PANRETIN	Alitretionoin
15	CAELYX	Doxorubicin hydrochloride	78	PEDEA	Ibuprofen
16	CANCIDAS	Caspofungin	79	PEYONA	Caffeine citrate
17	CARBAGLU	Carglumic acid	80	PHOTOBARR	Porfimer sodium
18	CAYSTON	Aztreonam	81	PRIALT	Ziconotide
19	CEPLENE	Histamine dihydrochloride	82	PRIVIGEN	Human normal immunoglobulin
20	CEPROTIN	Human protein C	83	PUREGON	Follitropin beta
21	CEREZYME	Imiglucerase	84	RATIOGRASTIM	Filgrastim
22	CINRYZE	CI inhibitor	85	REFCTO AF	Morotocog alpha
23	CYSTADANE	Betaine anhydrous	86	REFLUDAN	Lepirudin
24	CYSTAGON	Mercaptamine bitartrate	87	REPLAGAL	Agalsidase alfa
25	DIACOMIT	Stiripentol	88	REVATIO	Sildenafil citrate
26	DUCORAL	Vibrio cholerae and recombinant cholera toxin B-subunit	89	REVLIMID	Lenalidomide
			90	REVOLADE	Eltrombopag
27	ELAPRASE	Idursulfase	91	RILONACEPT REGENERON	Rilonacept
28	ENBRAL	Etanecept			
29	ERBITUX	Cetuximab	92	RILUTEK	Riluzole
30	ESBRIET	Pirfenidone	93	RUCONEST	Conestat alfa
31	EVOLTRA	Clofarabine	94	SAMSCA	Tolvaptan
32	EXJADE	Deferasirox	95	SAVENE	Dexrazoxane
33	FABRAZYME	Recombinant human alpha-galactosidase A	96	SIKLOS	Hydroxycarbamide
34	FERRIPROX	Deferiprone	97	SOLIRIS	Eculizumab
35	FERTAVID	Follitropin beta	98	SOMAVERT	Pegvisomant
36	FILGRASTIM HEXAL	Filgrastim	99	SPRYCEL	Dasatinib
37	FILGRASTIM RATIOPHARM	Filgrastim	100	SUTENT	Sunitinib malate
			101	TARCEVA	Erlotinib
38	FIRAZYR	Icatibant acetate	102	TASIGNA	Nilotinib
39	FIRDAPSE	Amifampride	103	TAXOTERE	Docetaxel
40	FLEBOGAMMA	Human normal immunoglobulin	104	TEMODAL	Temozolomide
41	GLIOLAN	5-aminolevulinic acid hydrochloride	105	TEPADINA	Thiotepa
42	GLIVEC	Imatinib mesilate	106	TEVAGRASTIM	Filgrastim
43	GONAL- F	Recombinant human follicle stimulating hormone	107	TEYSUNO	Tegafur/gimeracil/oteracil
			108	THALADOMIDE CELGENE	Thalidomide
44	HELIXATE NEXGEN	Octocog alpha			
45	HERCEPTIN	Trastuzumab	109	THELIN	Sitaxentan
46	HIZENTRA	Human normal immunoglobulin	110	THYROGEN	Thyrotropin alfa
47	HUMIRA	adalimumab	111	TOB IPODHALER	Tobramycin
48	HYCAMTIN	Topotecan	112	TORISEL	Temsirolimus
49	ILARIS	Canakinumab	113	TRACLEER	Bosentan monohydrate
50	INCRELEX	Mecasermin	114	TRISENOX	Arsenic trioxide
51	INOMAX	Nitric oxide	115	VALTROPIN	Somatropin
52	INOVELON	Rufunamide	116	VEDROP	Tocofersolan
53	INTRONA	Interferon alpha 2b	117	VELCADE	Bortezomib
54	IXIARO	Japanese encephalitis vaccine	118	VENTAVIS	Iloprost
55	KEPPRA	Levetiracetam	119	VFEND	Voriconazole
56	KIOVIG	Human normal immunoglobulin	120	VIDAZA	Azacitidine
57	KOGENATE BAYER	Octocog alpha	121	VOLIBRIS	Ambrisentan
58	KUVAN	Sapropterin dihydrochloride	122	VOTRIENT	Pazopanib
59	LITAK	Cladribine (subcutaneous)	123	VPRIV	Velaglucerase alfa
60	LYSODREN	Mitotane	124	ËILZIN	Zinc acetate dehydrate
61	MABCAMPATH	Alemtuzumab	125	XAGRID	Anagrelide hydrochloride
62	MABTHERA	Rituximab	126	XELODA	Capecitabine
63	MEPACT	Mifamurtide	127	XYREM	Sodium oxybate
64	MOZOBIL	Plerixafor	128	YONDELIS	Trabectedin
65	MYOZYME	Recombinant human acid alpha-glucosidase	129	ZARZIO	filgrastim
66	NAGLAZYME	N-acetylgalacto-samine 4 -sulfatase	130	ZAVESCA	Miglustat
67	NEXAVAR	Sorafenib tosylate	131	ZEVALIN	Ibritumomab tiuxetan
68	NIVESTIM	Filgrastim	132	ZUTECTRA	Human hepatitis B immunoglobulin

ANEKSI 6

TABELA KRAHASUESE E LIGJIT NR 9323 / VITI 2004 ME LIGJIN NR 105 / VITI 2014

LIGJI I 2004	LIGJI 105 / 2014
KREU I DISPOZITA TË PËRGJITHSHME	KREU I DISPOZITA TË PËRGJITHSHME
Neni 1 Qëllimi	Neni 1 Qëllimi
Neni 2 Fusha e veprimit	Neni 2 Fusha e zbatimit
Neni 3 Përkufizime	Neni 3 Përkufizime
<ol style="list-style-type: none"> 1. "Barna" 2. "Farmakopeja" 3. "Lëndë medikamentoze", 4. "Efekt anësor" 5. "Bar cilësor" 6. "Formë farmaceutike" 7. "Bar i gatshëm për përdorim" 8. "Fabrikim". 9. "Bar me origjinë bimore" 10. "Praktikë e mirë e fabrikimit" 11. "Garantim i cilësisë" 12. "Farmaci" 13. "Eksportues farmaceutik" 14. "Shpërndarës farmaceutik" 15. "Çmim CIF i importit". 16. "Listë rimbursimi" 17. "Drejtoria e shëndetit public rajonale" 18. "Farmacist" 19. "Farmakovigjilenca". 20. "Mbajtësi i autorizimit të tregtimit" 	<ol style="list-style-type: none"> 1. "Agjenci", 2. "Agjenci farmaceutike", 3. "Autorizimtregtimi", 4. "Autorizimpërdorimi", 5. "Bar", 6. "Bar origjinator", 7. "Bar xhenerik",. 8. "Barna që tregtohen pa recetë mjekësore", 9. "Autorizim prodhimi", 10. "Bar biologjik",. 11. "Bar biosimilar", 12. "Bar për terapinë e gjeneve 13. "Bar për terapinë me qelizave somatike", 14. "Bar në faze eksperimentale", 15. "Bar imunologjik",. 16. "Bar i falsifikuar", 17. "Bar homeopatik" 18. "Bar me prejardhje bimore", 19. "Bar i gatshëm për përdorim", 20. "Bioekuivalencë", 21. "Dosje e proves klinike", 22. "Doza e barit", 23. "Çmim CIF i importit", 24. "Çmimi EXË",

25. “Efekt i padëshiruar”,
26. “Efekt i padëshiruar serioz”,
27. “Efekt i padëshiruar i papritur”,
28. “Eksportues farmaceutik”,
29. “Emër i barit”,
30. “Emër i përbashkët”,
31. “Etiketimi”,
32. “Farmacist”,
33. “Farmaci”
34. “Farmakovigjilencë”,
35. “Fletudhëzues”,
36. “Formulim ofical”,
37. “Farmakope”,
38. “Formular farmaceutik”
39. “Investigues,
40. “Importues farmaceutik”,
41. “Kampion i barit”,
42. “Komiteti i Etikës”,
43. “KÇB”,
44. “KKVPB”,
45. “KPB”
46. “Lëndë me prejardhje bimore”
47. “Lëndë”,
48. “Lëndë aktive”,
49. “Lëndë ndihmëse”,
50. “Listë rimbursimi”,
51. “Mbajtës i autorizimit të tregtimit”,
52. “Paketim parësor”,
53. “Paketim i jashtëm”,
54. “Përgatesë bimore”,
55. “Përgatitje galenike”,
56. “Produkt tradicional bimor”,
57. “Prodhim”,
58. “Praktikë e prodhimit të mirë”,
59. “Përfaqësuesi i mbajtësit të autorizimit të tregtimit”,
60. “Provë klinike”,
61. “Praktikë klinike e mirë”,

		<p>62. “Placebo”, 63. “Protokoll”, 64. “Përmbledhja e karakteristikave të produktit”, 65. “Plani i menaxhimit të riskut”, 66. “Praktikë e shpërndarjes së mirë”, 67. “Praktikë e ruajtjes së mirë”, 68. “Raport periodik i përditësuar i sigurisë”, 69. “Recetë mjekësore”, 70. “Publicitet për barin”, 71. “Standard”, 72. “Seri”, 73. “Studim për sigurinë pas autorizimit”, 74. “Shpërndarje me shumicë e barnave”, 75. “Sponsor”, 76. “Sistemi i farmakovigjilencës 77. “Sistemi i menaxhimit të riskut”, 78. “Shpërndarës farmaceutik”, 79. “Tregtim në distancë”, 80. “Tregtues me shumicë”,</p>
Neni 3/1	Ligji në fuqi për barnat	
Neni 4	Ndalimi i veprimtarive dëmtuese të shëndetit	Neni 4 Ndalimi i veprimtarive dëmtuese të shëndetit
Neni 5	Barnat veterinare	
<i>KREU II FABRIKIMI I BARNAVE</i>		KREU II PRODHIMI I BARNAVE
		Neni 5 Autorizimi i prodhimit
		Neni 6 Kërkesat paraprake për autorizim prodhimi

	Neni 7	Kërkesat për mbajtësin e autorizimit të prodhimit
Neni 6	Praktikat e fabrikimit	
Neni 8	Fabrikiminë vend	
Neni 9	Ndryshimi i kushteve të fabrikimit	Neni 8 Ndryshimi i kushteve të prodhimit
Neni 10	Barnat e përgatitura në farmaci	Neni 9 Përgatitja e barnave në farmaci
	Neni 10	Prodhimi i barnave homeopatike
KREU III	REGJISTRIMI	
Neni 11	Qarkullimi i barnave	
Neni 12	QKKB-jadhe KNB-ja	
Neni 13	Aplikimi dhe praktika e regjistrimit	
Neni 14	Certifikata e regjistrimit	
Neni 15	Riregjistrimi	
Neni 16	Çregjistrimi	
Neni 17	Procedura e përshpejtuar e regjistrimit	
Neni 18	Botimi i regjistrit të barnave	
	KREU III	VENDOSJA NË TREG
	Neni 11	Autorizimi i tregtimit
	Neni 12	Aplikimi dhe praktika e dhënies së autorizimit të tregtimit
	Neni 13	Përjashtimet nga autorizimi i tregtimit
	Neni 17	Agjencia dhe KPB-ja
	Neni 19	Autorizimi i përdorimit
	Neni 16	Revokimi autorizimit të tregtimit

	Neni 14 Procedura e përsheptuar e dhënies së autorizimit të tregtimit
	Neni 15 Autorizimi i tregtimit për barnat homeopatike
	Neni 18 Botimi i regjistrit të barnave
	Neni 20 Pulla e kontrollit të barnave
	Neni 21 Barnat e dhuruara, mostrat promociionale dhe spitalore
KREU V PROVAT KLINIKE DHE MBROJTJA E NJERËZVE GJATË KRYERJES SË TYRE	KREU IV PROVAT KLINIKE
Neni 19 Provat klinike	Neni 22 Provat klinike
	Neni 23 Mbrojtja e personave që u nënshtrohen provave klinike
	Neni 24 Provat klinike tek fëmijët
	Neni 25 Provat klinike tek të rriturit
	Neni 26 Komiteti i Etikës
	Neni 27 Ndalimi i provës klinike
Neni 20 Autorizimipërprovaklinike	
KREU IV/1 FARMAKOVIGJILENCA	KREU XI FARMAKOVIGJILENCA
Neni 21/1 Mënyra e organizimit të farmakovigjilencës	Neni 57 Sektori I Farmakovigjilencës

Neni 21/2 Përgjegjësitë e mbajtësit të autorizimit për tregtim	Neni 58 Mbajtësi i autorizimit të tregtimit dhe sistemi i farmakovigjilencës
	Neni 59 Detyrime për mbajtësin e autorizimit të tregtimit
	Neni 60 Raportet periodike të përditësuara të sigurisë
KREU X REKLAMA E BARNAVE	KREU X PUBLICITETI DHE INFORMACIONI
Neni 52 Reklama dhe promovimi i barnave	Neni 55 Publiciteti
Neni 53 Kufizimet e reklamës	Neni 56 Publiciteti për barnat homeopatike
	KREU VIII ETIKETIMI DHE FLETUDHËZUESI
	Neni 49 Etiketimi
	Neni 50 Fletudhëzuesi
	Neni 51 Etiketimi i barnave homeopatike
	KREU IX RECETA MJEKËSORE DHE KLASIFIKIMI I BARNAVE
	Neni 52 Receta mjekësore
	Neni 53 Klasifikimi i barnave sipas përshkrimit në recetën mjekësore
	Neni 54 Ndryshimi i klasifikimit të barnave

KREU IV HEDHJA NË TREG E BARNAVE	
Neni 19 Autorizimi i përdorimit	
Neni 20 Pulla e kontrollit të barnave	
Neni 21 Barnat e dhuruara, mostrat promovionale dhe spitalore	
KREU VI TREGTIMI ME SHUMICË I BARNAVE	KREU V TREGTIMI ME SHUMICË I BARNAVE
Neni 24 Tregtimi me shumicë i barnave	Neni 28 Tregtimi me shumicë i barnave
Neni 25 Drejtuesi Teknik i shpërndarësit farmaceutik	Neni 29 Drejtuesi Teknik i tregtuesit farmaceutik me shumicë
Neni 26 Praktikat e ruajtjes dhe të shpërndarjes së mirë	Neni 30 Praktikat e ruajtjes dhe të shpërndarjes së mirë
Neni 27 Shitja me shumicë dhe dokumentacioni shoqërues	Neni 31 Tregtimi me shumicë dhe dokumentacioni shoqërues
Neni 28 Raportimi i veprimtarive	Neni 36 Raportimi i veprimtarive
Neni 29 Tregtimi dhe eksportimi nga fabrikuesit vendas	Neni 35 Tregtimi dhe eksportimin nga prodhuesit vendas
	Neni 32 Importi i barnave të autorizuar
	Neni 33 Importi i barnave të paautorizuara
	Neni 34 Importi i lëndëve aktive dhe ndihmëse
KREU VII SHITJA ME PAKICË E BARNAVE	KREU VII TREGTIMI ME PAKICË
Neni 30 Farmacitë dhe agjencitë farmaceutike	Neni 39 Farmacitë dhe agjencitë farmaceutike

Neni 31	Drejtuksi Teknik i farmacistë	Neni 40	Drejtuksi teknik i farmacistë
Neni 35	Agjencia farmaceutike	Neni 41	Agjencia farmaceutike
Neni 36	Receta		
Neni 37	Literatura e detyrueshme	Neni 42	Literatura e detyrueshme
Neni 38	Orari	Neni 43	Orari
Neni 39	Farmaci "Roje nate"	Neni 44	Farmaci për "shërbim nate"
Neni 40	Kufizimet për mjekët dhe stomatologët	Neni 45	Kufizimet për mjekët dhe stomatologët
Neni 41	Përshkrimi i barnave dhe dhënia e recetës	.	
Neni 42	Praktika mësimore	Neni 46	Praktika mësimore
Neni 43	Barnat për përdorim nga njerëzit dhe farmacitë veterinare		
Neni 44	Emblema	Neni 47	Emblema
Neni 45	Lista e barnave të detyrueshme	Neni 48	Lista e barnave të detyrueshme
		KREU VIII	ETIKETIMI DHE FLETUDHËZUESI
		Neni 49	Etiketimi
		Neni 50	Fletudhëzuesi
		Neni 51	Etiketimi i barnave homeopatike
		KREU IX	RECETA MJEKËSORE DHE KLASIFIKIMI I BARNAVE
		Neni 52	Receta mjekësore
		Neni 53	Klasifikimi i barnave sipas përshkrimit në recetën mjekësore
		Neni 54	Ndryshimi i klasifikimit të barnave

KREU VIII IMPORTIMI DHE EKSPORTIMI I BARNAVE	
Neni 46 Veprimtaria e import – eksportit të barnave	
Neni 47 Importi i barnave të regjistruara	
Neni 48 Importi i barnave të paregjistruara	
Neni 49 Importi i lëndëve të para dhe ndihmëse	
KREU IX ÇMIMET E BARNAVE	KREU VI ÇMIMET E BARNAVE
Neni 50 Çmimi i barnave dhe marzhet	Neni 37 Çmimi i barnave dhe marzhet
Neni 51 Komisioni i Çmimit të Barnave	Neni 38 Komisioni i Çmimit të Barnave
KREU XI KONTROLLI I BARNAVE	
Neni 54 Kontrolli i veprimtarive	
Neni 55 Kontrolli i barnave veterinare	
Neni 56 Mbikëqyrja dhe kontrolli	
KREU XII KUNDËRVAJTJET ADMINISTRATIVE	KREU XII KONTROLLI DHE KUNDËRVAJTJET ADMINISTRATIVE
	Neni 61 Kontrolli i aktiviteteve që lidhen me barnat
	Neni 62 Kontrolli ndaj Agjencisë
Neni 57 Kundërvajtjet administrative	Neni 63 Kundërvajtjet administrative

Neni 58 Pezullimi i veprimtarive të miratuara, heqja e licencës dhe bllokimi konfiskimi i barnave	
Neni 59 Administrimi dhe asgjësimi i barnave të konfiskuara	Neni 64 Administrimi dhe asgjësimi i barnave të konfiskuara
Neni 60 Ankimi	Neni 65 Ankimimi
	KREU XIII DISPOZITA TË FUNDIT
	Neni 66 Nxjerrja e akteve nënligjore
	Neni 67 Shfuqizimet
Neni 61 Shfuqizimet	Neni 68 Hyrja në fuqi

ANEKSI 7**KUADRI LIGJOR PER SEKTORIN FARMACEUTIK**

1	Akti i parë ligjor ishte VKM, Nr.60, datë 11.02.1993, “Për Krijimin e Qendrës Kombëtare të Kontrollit të Barnave” (QKKB)
2	Ligji Nr. 7815, Datë 20.04.1994, “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik“, i ndryshuar
3	Ligji nr.7870, Datë 13.10.1994 “Për sigurimet shëndetësore në republikën e Shqipërisë” i ndryshuar (Në zbatim të këtij ligji u ngrit edhe Instituti i Sigurimeve të Kujdesit Shëndetësor – ISKSH)
4	Ligji nr.7975, Datë 26.7.1995 “Për barnat narkotike dhe lëndët psikotrope”
5	Ligji nr.8750, Datë 26.03.2001 “Për parandalimin dhe luftën ndaj trafikut të substancave narkotike ose psikotrope”
6	Ligji nr. 8874, Datë 29.03.2002 “Për kontrollin e lëndëve që përdoren për fabrikimin e paligjshëm të lëndëve narkotike dhe psikotrope”
7	Ligji nr.9323, Datë 25.11.2004 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”
8	Ligji nr.10383, Datë 24.02.2011 ”Për sigurimin e detyrueshëm të kujdesit shëndetësor në Republikën e Shqipërisë” në zbatim të këtij ligji ndryshoi emërtimin dhe Instituti i Sigurimeve të Kujdesit Shëndetësor i cili sot quhet Fondi i Sigurimit të Detyrueshëm të Kujdesit Shëndetësor (FSDKSH)
9	Ligji nr 89/2014 “ Për Pajisjet Mjekësore “
10	Vendim për miratimin e strukturës dhe mënyrës së funksionimit e organizimit të agjencisë kombëtare të barnave dhe pajisjeve mjekësore
11	Vendimi nr.182, Datë 25.04.1995 “Për çmimet e shitjes së barnave” i ndryshuar
12	Vendimi nr.202, Datë 46.03.2015 “ Për miratimin e listës së barnave që rimburohen nga FSDKSH dhe masës së mbulimit të tyre”
13	Vendimi nr.56, Datë 28.01.2005 “Për përcaktimin e marzheve të fabrikimit dhe të tregtimit të barnave”
14	Vendimi nr. 52, Datë 27.1.2006 “Për organizimin dhe funksionimin e komisionit të çmimeve të barnave”
15	Vendimi nr. 87, Datë 15.2.2006 “Për administrimin dhe mbulimin e shpenzimeve të recetës me rimbursim”
16	Vendimi nr.152, Datë 07.03.2007 “Për ngritjen, organizimin dhe funksionimin e komisionit të çmimeve të barnave”
17	Vendimi nr.504, datë 08.08.2007 “Për ngritjen dhe funksionimin e komisionit të çmimit të barnave”
18	Vendimi nr.910, Datë 18.06.2008 “Për miratimin e veprimtarisë private në fushën e shëndetësisë
19	Vendimi nr. 86, Datë 13.02.2003 “Për librezën e shëndetit”

20	Vendimi nr.238, Datë 10.04.2003 “Për licencimin e veprimtarisë private në fushën e shëndetësisë”
21	Vendimi nr.311, Datë 06.05.1996 “Për krijimin e komisionit të çmimeve të barnave” i ndryshuar
22	Vendimi nr.610, Datë 17.11.2000 “ Çmimi i barnave të listës së rimbursimit “
23	Vendimi nr.229, Datë 05.05.2000 “Për masën e mbulimit të çmimit të barnave që rimbursohen”
24	Vendimi nr. 56, Datë 02.02.2001 “ Për miratimin e strukturës së çmimeve të barnave të përfshira në listën e barnave të rimbursuara “
25	VKM Nr.325, datë 14.06.1993,“Për Regjimin e Import-Eksportit dhe Prodhimin e Barnave“
26	VKM, për lidhjen e kontratave të bashkëpunimit mes farmacive, depove grosiste dhe ISKSH
27	VKM —Për organizimin dhe funksionimin e Komitetit Kombëtar të Etikës
28	VKM —Për kriteret e dhënies së autorizimit për importin e barnave të parregjistruara dhe ndihmave
29	VKM —Për miratimin e kriterëve për importin e barnave të parregjistruara në raste emergjence dhe në rastet kur janë alternativa të vetme për nevoja të shërbimit shëndetësor
30	VKM —Për caktimin e marzheve të fabrikimit dhe tregtimit të barnave
31	Për miratimin e strukturës dhe mënyrës së funksionimit e organizimit të Agjencisë Kombëtare të barnave dhe Pajisjeve Mjekësore.
32	VKM -- Për ngritjen dhe mënyrën e funksionimit të Komisionit të Cmimit të Barnave.
33	VKM —Për përcaktimin e mënyrave të bashkëpunimit dhe kontrollit të veprimtarive
34	VKM --Për përcaktimin e elementëve përbërëse, mënyrës së vendosjes dhe afatit të lëshimit të pullës së kontrollit të barit.
35	VKM --Për përdorimin e barnave për konsum minimal nga udhëtarët.
36	Rregullore për metodologjinë e përcaktimit të cmimeve të barnave për miratimin e rregullave për dhënien e autorizimit të tregtimit të barnave e të klasifikimit të tyre nëRSH.
37	Rregullore për kryerjen e promocionit dhe reklamën e barnave
38	Urdhër për ngritjen e Komisionit të Verifikimit të Kushteve të Fabrikimit
39	Urdhër për miratimin e Formularit Farmaceutik
40	Urdhër për rregjistrimin e barit
41	Urdhër për çrregjistrimin e barit

42	Urdhër i Ministrit të Shëndetësisë nr. 36, datë 25 Janar 2011 “Për miratimin e Rregullores për Praktikën e Fabrikimit të Mirë të barnave për përdorim njerëzor në Republikën e Shqipërisë”
43	Urdhër i Ministrit të Shëndetësisë nr. 51, datë 2 Shkurt 2011 “Për ngritjen dhe funksionimin e Farmakovigjilencës”
44	Urdhër i Ministrit të Shëndetësisë nr. 234, datë 6 Qershor 2011 “Për ngritjen e grupit të punës për hartimin e projekt Vendimit – Për disa shtesa dhe ndryshime ne VKM-në nr.56, datë 28 Janar 2005 – Për përcaktimin e marzhve të tregtimit dhe fabrikimit të barnave”
45	Urdhër i Ministrit të Shëndetësisë nr. 287, datë 12 Korrik 2011 “Për pajisjen me vulë të barnave që përdoren në institucionet shëndetësore publike”
46	Urdhër i Ministrit të Shëndetësisë nr. 486 datë 16 Nëntor 2011 “Për forcimin e survejancës së sigurisë së vaksinave në sistemin publik dhe jo publik”
47	Lista e barnave që shiten në farmaci pa recetë, viti 2007, 2019

ANEKSI 8.**PERMBAJTJA KRAHASUESE E DIREKTIVES 2001/83
DHE LIGJIT 105/2014**

DIRECTIVE 2001/83/EC	Ligji NR 105 / 2014
TITULLI I, II PERKUFIZIME	KREU I DISPOZITA TË PËRGJITHSHME
	Neni 1 Qëllimi
Neni 2 Objekti	Neni 2 Fusha e zbatimit
Neni 3,4,5 Kjo Direktivë nuk zbatohet për:	
Neni 1 Perkufizime	Neni 3 Përkufizime
1. Produkt mjekësor patente:.	1. “Agjenci”
2. Produkt mjekësor:	2. “Agjenci farmaceutike”
3. Substancë	3. “Autorizim tregtimi”
4. Produkte mjekësore imunologjike	4. “Autorizim përdorimi”
5. Produkti mjekësor homeopatik	5. “Bar”
6. Radiofarmaceutika	6. “Bar origjinator”
7. Gjeneruesi radiobërthamë	7. “Bar xhenerik”
8. Kit radioberthamë	8. “Barna që tregtohen pa recetë mjekësore”
9. Prekursori radiobërthamë	9. “Autorizim prodhimi”
10. Produktet mjekësore që rrjedhin nga gjaku i njeriut ose plazma e njeriut	10. “Bar biologjik”
11. Veprim i kundert	11. “Bar biosimilar”
12. Veprim i kundërt serioz	12. “Bar për terapinë e gjeneve”.
13. Veprim i kundërt i papritur	13. “Bar për terapinë me qeliza somatike”
14. Raporte periodike të përditësimit të sigurisë	14. “Bar në fazë eksperimentale”
15. Studim për sigurinë pas autorizimit	15. “Bar imunologjik”
16. Abuzimi me produkte mjekësore	16. “Bar i falsifikuar”
17. Shpërndarja me shumicë e produkteve mjekësore	17. “Bar homeopatik”
18. Detyrimi i shërbimit publik:	18. “Bar me prejardhje bimore”
19. Lëshimi i Recetave për barna	19. “Bar i gatshëm për përdorim”
20. Emri i produktit mjekësor	20. “Bioekuivalencë”,
21. Emër i përbashkët	21. “Dosje e provës klinike”,
22. Fuqia e produktit mjekësor	22. “Doza e barit”,
23. Paketimi i brendshëm	23. “Çmim CIF i importit”,
24. Paketimi i jashtëm	
25. Etiketimi	
26. Fletë-palosja e paketës:	
27. Agjenci	
28. Rreziku për shëndetin publik	

24. “Çmimi EXË”,
25. “Efekt i padëshiruar”,
26. “Efekt i padëshiruar serioz”,
27. “Efekt i padëshiruar i papritur”,
28. “Eksportues farmaceutik”,
29. “Emër i barit”,
30. “Emër i përbashkët”
31. “Etiketimi”
32. “Farmacist”.
33. “Farmaci”
34. “Farmakovigjilencë”
35. “Fletudhëzues”
36. “Formulim ofical”.
37. “Farmakope”
38. “Formular farmaceutik”
39. “Investigues
40. “Importues farmaceutik”
41. “Kampion i barit”
42. “Komitet i Etikës”
43. “KÇB”
44. “KKVPB”
45. “KPB”
46. “Lëndë me prejardhje bimore”
47. “Lëndë”
48. “Lëndë aktive”
49. “Lëndë ndihmëse”
50. “Listë rimbursimi”
51. “Mbajtës i autorizimit të tregtimit”
52. “Paketim parësor”
53. “Paketim i jashtëm”
54. “Përgatesa bimore”
55. “Përgatitje galenike”
56. “Produkt tradicional bimore”

57. “Prodhim”
58. “Praktikë e prodhimit të mirë”
59. “Përfaqësuesi i mbajtësit të autorizimit të tregtimit”
60. “Provë klinike”
61. “Praktikë klinike e mirë”
62. “Placebo”.
63. “Protokoll”
64. “Përmbledhja e karakteristikave të produktit”
65. “Plani i menaxhimit të riskut”
66. “Praktikë e shpërndarjes së mirë”
67. “Praktikë e ruajtjes së mirë”
68. “Raport periodik i përditësuar i sigurisë”
69. “Recetë mjekësore”
70. “Publicitet për barin”,
71. “Standard”
72. “Seri”.
73. “Studim për sigurinë pas autorizimit”
74. “Shpërndarje me shumicë e barnave”
75. “Sponsor”
76. “Sistem i farmakovigjilencës”
77. “Sistemi i menaxhimit të riskut”
78. “Shpërndarës farmaceutik”
79. “Tregtim në distancë.
80. “Tregtues me shumicë”

	Neni 4 Ndalimi i veprimtarive dëmtuese të shëndetit
TITULLI IV PRODHIMI DHE IMPORTI	KREU II PRODHIMI I BARNAVE
Neni 40,41,42,43,44,45,46,47,48,49,50,51,52,53	Neni 5 Autorizimi i prodhimit
	Neni 6 Kërkesat paraprake për autorizim prodhimi
	Neni 7 Kërkesat për mbajtësin e autorizimit të prodhimit
	Neni 8 Ndryshimi i kushteve të prodhimit
	Neni 9 Përgatitja e barnave në farmaci
	Neni 10 Prodhimi i barnave homeopatike
TITULLI III FUTJA NE TREG	KREU III VENDOSJA NË TREG
Neni 6,7,8,9,10,11,12 Autorizimi i tregtimit	Neni 11 Autorizimi i tregtimit
KAPITULLI 3 PROCEDURAT PËR AUTORIZIMIN E HEDHJES NË TREG	Neni 12 Aplikimi dhe praktika e dhënies së autorizimit të tregtimit
Neni 17,18,19,20,21,22,23,24,25,26,	Neni 13 Përrjashtimet nga autorizimi i tregtimit
KAPITULLI 4 NJOHJA RECIPROKE E AUTORIZIMEVE	Neni 14 Procedura e përshpejtuar e dhënies së autorizimit të tregtimit
Neni 27, 28,29,30,31,32,33,34,35,36,37,38,39	Neni 15 Autorizimi i tregtimit për barnat homeopatike
	Neni 16 Revokim i autorizimit të tregtimit
	Neni 17 Agjencia dhe KPBJ-ja

	Neni 18 Botimi i regjistrit të barnave
	Neni 19 Autorizimi i përdorimit
	Neni 20 Pulla e kontrollit të barnave
	Neni 21 Barnat e dhuruara, mostrat promocionale dhe spitalore
	KREU IV PROVAT KLINIKE
	Neni 22 Provat klinike
	Neni 23 Mbrojtja e personave që u nënshtrohen provave klinike
	Neni 24 Provat klinike tek fëmijët
	Neni 25 Provat klinike tek të rriturit
	Neni 26 Komiteti i Etikës
	Neni 27 Ndalimi i provës klinike
TITULLI VII SHPËRNDARJA PËR TREGTIMIN ME SHUMICË TË PRODUKTEVE MJEKËSORE	KREU V TREGTIMI ME SHUMICË I BARNAVE
Neni 76,77,78,79,80,81,82,83,84,85	Neni 28 Tregtimi me shumicë i barnave
	Neni 29 Drejtuesi teknik i tregtuesit farmaceutik me shumicë
	Neni 30 Praktikat e ruajtjes dhe të shpërndarjes së Mirë
	Neni 31 Tregtimi me shumicë dhe dokumentacioni shoqërues

	Neni 36 Raportimi i veprimtarive
	KREU VI ÇMIMET E BARNAVE
	Neni 37 Çmimi i barnave dhe marzhet
	Neni 38 Komisioni i Çmimit të Barnave
	KREU VII TREGTIMI ME PAKICË
	Neni 39 Farmacitë dhe agjencitë farmaceutike
	Neni 40 Drejtuesi teknik i farmacisë
	Neni 41 Agjencia farmaceutike
	Neni 42 Literatura e detyrueshme
	Neni 43 Orari
	Neni 44 Farmaci për “shërbim nate”
	Neni 45 Kufizimet për mjekët dhe stomatologët
	Neni 46 Praktika mësimore
	Neni 47 Emblema
	Neni 48 Lista e barnave të detyrueshme
TITULLI V ETIKETIM DHE FLETPALOSJA E PAKETËS	KREU VIII ETIKETIMI DHE FLETUDHËZUESI
Neni 54,55,56,57,58,59,60,61,62,63,64,65,66,67,68,69	Neni 49 Etiketimi
	Neni 50 Fletudhëzuesi
	Neni 51 Etiketimi i barnave homeopatike
TITULLI VI KLASIFIKIMI I PRODUKTEVE MJEKËSORE	KREU IX RECETA MJEKËSORE DHE

	KLASIFIKIMI I BARNAVE
Neni 70,71,72,73,74,75	Neni 52 Receta mjekësore
	Neni 53 Klasifikimi i barnave sipas përshkrimit në recetën mjekësore
	Neni 54 Ndryshimi i klasifikimit të barnave
TITULLI VIII REKLAMA	KREU X PUBLICITETI DHE INFORMACIONI
Neni 86,87,88,89,90,91,92,93,94,95,96,97,98,99,100	Neni 55 Publiciteti
	Neni 56 Publiciteti për barnat homeopatike
TITULLI IX FARMAKOVIGJILENCA	KREU XI FARMAKOVIGJILENCA
Neni 101, 102,103,104,105,106,107,108,	Neni 57 Sektori i farmakovigjilencës
	Neni 58 Mbajtësi i autorizimit të tregtimit dhe sistemi i farmakovigjilencës
	Neni 59 Detyrime për mbajtjen e autorizimit të tregtimit
	Neni 60 Raportet periodike të përditësuara të sigurisë
TITULLI XI MBIKQYRJA DHE SAKSIONE	KREU XII KONTROLLI DHE KUNDËRVAJTJET ADMINISTRATIVE
Neni 111,112,113,114,115,116,117,118,119	Neni 61 Kontrolli aktiviteve që lidhen me barnat
	Neni 62 Kontrolli ndaj Agjencisë

	Neni 63 Kundërvajtjet administrative
	Neni 64 Administrimi dhe asgjësimi i barnave të konfiskuara
	Neni 65 Ankimimi
TITULLI XIV DISPOZITA TË FUNDIT	KREU X III DISPOZITA TË FUNDIT
Neni 128, 129 130	Neni 66 Nxjerrja e akteve nënligjore
	Neni 67 Shfuqizimet
	Neni 68 Hyrja në fuqi
TITULLI XIII DISPOZITA TË PËRGJITHSHME	
Neni 122, 123, 124, 125, 126, 127,	
KAPITULLI 2 DISPOZITA TE VECANTA TË ZBATUESHME PËR PRODUKTET MJEKËSORE HOMEOPATIKE	
Neni 13,14,15,16	
TITULLI X DISPOZITA TE VECANTA MBI PRODUKTET MJEKËSORE QË NXIRREN NGA GJAKU DHE PLAZMA E NJERIUT	
Neni 109, 110	
TITULLI XII KOMITETI I PËRHERSHËM	
Neni 120,121	

ANEKSI 9

DEFINICIONET SIPAS LIGJEVE TE SHTETEVE DHE DIREKTIVES SE BE.

PERKUFIZIME TE PERSHKRUARA NE LEGJISLACIONE DHE DIREKTIVA E BE.						
	DIREKTIVA EC	SHQIPERI	ITALI	GREQI	SLLOVENI	KROACI
1	Produkt mjekësor patente	Agjenci	subject	Product mjekësor	Analiza e cilësisë e nje produkti mjekësor.	Produkt mjekësor
2	Produkt mjekësor	Agjenci farmaceutike	informed consent	Substancë	Produkt mjekësor biologjik	Substancë
3	Substancë	Autorizim tregtimi	ethics committee	Substancë aktive	Procedurë e centralizuar	Substancë vepruese
4	Radiofarmaceutika	Autorizim përdorimi	inspection	Lëndë ndihmëse	Procedurë e decentralizuar	Substancë shoqëruese
5	Produkte mjekësore imunologjike	Bar	adverse event	Formë farmaceutike	Praktika e shpërndarjes së mirë	Lëndë e parë
6	Gjeneruesi radiobërthamë	Bar origjinator	serious adverse event or serious adverse reaction	Seri e produkteve mjekësore	Praktika e mirë klinike gjatë testeve klinike	Bar
7	Kit radiobërthamë	Bar xhenerik	unexpected adverse reaction	Emir i produkteve mjekësore	Praktika e mire klinike gjate testeve klinike te kafshët	Preparate galenike
8	Prekursori radiobërthamë	Barna që tregtohen pa recetë mjeku	collaborating centre	Emir i përbashkët	Praktika e kontrollit të mirë laboratorik	Formula magjistrale
9	Veprim i kundert	Autorizim prodhimi	competent authority	Produkte mjekësore biologjike	Praktika e prodhimit të mirë	Emri i produktit mjekësor
10	Produktet mjekësore që rrjedhin nga gjaku i njeriut ose plazma e njeriut	Bar biologjik	The Director-General or Legal Officer,	Produkte mjekësore imunologjike	Farmakope Evropiane	Emri i përgjithshëm mjekësor
11	Veprim i kundërt i papritur	Bar biosimilar		Produkte mjekësore me origjinë nga gjaku	Formë farmaceutike	Produkt mjekësor imunologjik
12	Veprim i kundërt serioz	Bar për terapinë e geneve		Produkte mjekësore me origjinë nga gjaku dhe plazma njerëzore	Farmakope	Produkte mjekësore me origjinë nga gjaku dhe plazma njerëzore
13	Raporte periodike të përditësimit të sigurisë	Bar për terapi me qeliza somatike		Preparate radiofarmaceutike	Farmakovigjilencë	Radiofarmaceutikët
14	Raporte periodike të përditësimit të sigurisë	Bar në fazë eksperimentale		Gjenerator radionuklear	Person konkret	Gjenerator radionuklear
15	Abuzimi me produkte mjekësore	Bar imunologjik		Kompleti radionuklear	Produkt galenik	Kompleti radionuklear

16	Shpërndarja me shumicë e produkteve mjekësore	Bar i falsifikuar		Prekursor radionuklear	Produkt galenik për përdorim në mjekësinë veterinare	Radionuklid në një burim rrezatimi të mbyllur
17	Detyrimi i shërbimit publik	Bar homeopatik		Essential Medicinal Products	Produkt mjekësor xhenerik	Prekursor radiofarmaceutik
18	Lëshimi i Recetave për barna	Bar me prejardhje bimore		Generic Medicinal Product	Produkt mjekësor homeopatik	Pajisje mjekësore
19	Emri i produktit mjekësor	Bar i gatshëm për përdorim		Reference Medicinal Product	Emri i një produkti mjekësor	Produkt mjekësor homeopatik
20	Emër i përbashkët	Bioekuivalencë		Magistral Medicinal Product	Mbajtës i autorizimit të tregimit	Cilësia e produkteve mjekësore
21	Fuqia e produktit mjekësor	Dosje e Provës Klinike		Produkte mjekësore Galenike	Produkte mjekësore imunologjike	Siguria e produktit mjekësor
22	Paketimi i brendshëm	Doza e barit		Produkt mjekësor Homeopatik	Tregtimi i një produkti mjekësor	Efikasiteti i një produkti mjekësor
23	Paketimi i jashtëm	Çmim CIF i importit		Produkt mjekësor Bimore	Prodhuesi i një produkti mjekësor	Testimi i një produkti mjekësor
24	Etiketimi	Cmimi EXË		Substancat Bimore	Përdorimi jo sipas etiketës	Test klinik
25	Fletë-palosja e paketës	Efekt i padëshiruar		Preparate Bimore	Eksportimi i një produkti mjekësor	Testimi farmakologjik dhe toksikologjik i produkteve mjekësore
26	Agjenci	Efekt i padëshiruar serioz		Produkte mjekësore tradicionale Bimore	Fortësia e një produkti mjekësor	Testimi laboratorik i produkteve mjekësore
27	Rreziku për shëndetin publik	Efekt i padëshiruar i papritur		Farmakope	Periudhë abstinence	Komiteti Qendror i Etikës
28		Eksportues farmaceutik		Farmakopea Europiane	Pregatitje magjistrale	Biodisponueshmëria
29		Emër i barit		Praktikat e mira të fabrikimit	Procedura kombëtare për marrjen e autorizimit të tregimit	Bar ekuivalent
30		Emër i përbashkët		Good Control Laboratory Practice	Kufiri maksimal i mbetjeve	Ekuivalent farmaceutik
31		Etiketimi		Good Laboratory Practice	Fleta informuese e përdoruesit	Alternativë farmaceutike
32		Farmacist		Good Distribution Practice	Efekt anësor i papritur i një produkti mjekësor	Praktika e mirë Laboratorike
33		Farmacit		Good Clinical Practice In Clinical Trials	Efekt anësor i papritur në testet klinike	Praktika e mirë klinike
34		Farmakovigjilencë		Good Pharmaceutical Practice	Efekt anësor gjatë testeve klinike	Konsensusi i informuar

35		Fletëudhëzues		Manufacturer Of Medicinal Products, I.E. Medical Devices	Efekt anësor ndaj një produkti mjekësor	Paketimi i brendshëm
36		Formulim ofical		Marketing Authorization Holder	Efekt anësor tek njeriu	Paketimi i jashtëm
37		Farmakope		Pharmacovigilance	Efekt anësor në testet klinike	Përmbledhja e karakteristikave të produktit
38		Formular farmaceutik		Risk Related To The Use Of Medicinal Product	Detyrimi i shërbimit publik	Etiketimi
39		Investigues		Risk-Benefit Balance	Etiketimi i produktit mjekësor	Fleta informuese e përdorimit
40		Importues farmaceutik		Adverse Reaction To Medicinal Product	Shpërndarje paralele	Bar origjinal
41		Kampion I barit		Serious Adverse Reaction To Medicinal Product	Importi parale	Bar esencial
42		Komiteti I Etikës		Unexpected Adverse Reaction To Medicinal Product	Raporti periodik i rishikimit te sigurisë	Autorizim i tregtimit
43		KCB		Periodic Safety Updated Report (Psur)	Substanca me veprim ndihmës	Mbajtësi i autorizimit për tregtim
44		KVKPB		Patient Information Leaflet	Procedura e njohjes së ndërsjelltë	utorizimi për prodhim
45		KPB		Summary Of Product Characteristics (Smpc)	Përzjerjet paraprake për ushqimet	Prodhuesi i një bari
46		Lëndë me prejardhje bimore		Contact Packaging Of Medicinal Product	Përfaqësuesi i mbajtësit të autorizimit të tregtimit	Person i kualifikuar për prodhimin e barnave
47		Lëndë		Outer Packaging Of Medicinal Product	Prodhues i një produkti mjekësor	Praktika e prodhimit të mirë
48		Lëndë aktive		Marking Of The Packaging	Shpërndarja me shumicë e produkteve mjekësore	Person i kualifikuar për nxjerrjen e barit
49		Lëndë ndihmëse		Medical Device	Radiofarmaceutikë	Farmakovigjilencia
50		Listë rimbursimi		In Vitro Diagnostic Medical Device	Raporti rrezik-përfitim	Efekt anësor
51		Mbajtës i autorizimit të tregtimit		Document On Conformity Of Medical Device	Shtet anëtar referencë	Efekt anësor i papritur
52		Paketim parësor		Ec Conformity Mark	Produkt mjekësor referencë	Ngjarje e padëshiruar

53		Paketim i jashtëm		Body For Assessment Of Conformity Of Medical	Efekt anësor I rëndë gjatë testeve klinike	Ngjarje e padëshiruar e rëndë
54		Përgatesa bimore		Sponsor Of Clinical Trial	Efekt anësor i rëndë i një produktimjekësor	Shpërndarja me shumicë e barnave dhe pajisjeve mjekësore
55		Përgatitje galenike		Materiovigilance	Produkte mjekësore të rrezikshme	Farmakope Kroate
56		Produkt tradicional bimor			Dyqane të specializuara në shitjen e produkteve mjekësore	Praktika e mirë e shpërndarjes me shumicë të barnave dhe pajisjeve mjekësore
57		Prodhim			Emri I përgjithshëm	Agjensi
58		Praktikë e prodhimit të mirë			Sponsor I një testi klinik	Personi i kualifikuar per pranimin, depozitimin, furnizimin me barna dhe pajisje mjekësore me shumicë
59		Përfaqësues i mbajtësit të autorizimit të tregtimit			Paketim i brendshëm	Personi përgjegjës i mbajtësit të autorizimit për tregtim, përgjegjës për farmakovigjilencën
60		Provë klinike			Studimi i sigurisë së një produkti mjekësor pas marrjes së autorizimit të tregtimit	Dyqane të specializuara për shitje me pakicë të barnave dhe pajisjeve mjekësore
61		Praktikë klinike e mirë			Product mjekësor bimor tradicional	
62		Placebo			Vendet e treta	
63		Protokoll			Rreziku që lidhet me përdorimit e një produkti	
64		Përmbledhja e Karakteristika ve të produktit			Përbërës veprues	
65		Plani i menaxhimit të riskut			Laborator zyrtar kontrolli	
66		Praktikë e shpërndarjes së mirë			Importi i një produkti mjekësor	
67		Praktikë të ruajtjes së mirë			Shitës me shumicë i produkteve mjekësore	
68		Raport periodik i përditësuar i sigurisë			Hyrja e një produkti mjekësor	

69		Recetë mjekësore			Shtet anëtar i interesuar	
70		Publicitet për barin			Produkt mjekësor me origjinë nga gjaku ose plazma	
71		Standart			Ushqimet mjekësore	
72		Seri			Produkt mjekësor bimor	
73		Studim për sigurinë pas autorizimit			Recetë mjekësore	
74		Shpërndarje me shumicë e barnave			Abuzim me një product mjekësor	
75		Sponsor				
76		Sistem i farmakovigjilencës				
77		Sistem i menaxhimit të riskut				
78		Shpërndarës farmaceutik				
79		Tregtim në distancë				
80		Tregtues me shumicë				

LITERATURA

1. Ligji nr 105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”
2. Direktiva 2001/83/CE
3. Legal Research Methods Teaching Material Prepared under the Sponsorship of the Justice and Legal System;https://www.academia.edu/29384542/Legal_Research_Methods_Teaching_Material_Prepared_under_the_Sponsorship_of_the_Justice_and_Legal_System
4. Maxëll.J.A (2005). “Qualitative research desing: An interactive approach (2nd Ed).Thousand Oaks, CA;Sage
5. “Qualitative approaches to empirical legal research” Oxford Handbook of Empirical Legal Research (eds) Peter Cane and Herbert Kritzer OUP 2010;
[file:///C:/Users/USER/Downloads/Cap%C3%ADtulo%2038_Èebley_final%20Oxford%20Handbook%20of%20Empirical%20Legal%20Studies%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/USER/Downloads/Cap%C3%ADtulo%2038_Èebley_final%20Oxford%20Handbook%20of%20Empirical%20Legal%20Studies%20(1).pdf)
6. Elias Mossialos, Monique Mrazek, TomÈalley: Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality. European Observatory on Health System and Policies, 2004.
7. Pagare S.R “Quantitative and Qualitative Data Collection Methods” Edubeau Multidisciplinary-online Research Journal. Vol.IX,ISSUE-1, Nov.2014 ISSN.2320-6314
8. <https://atlasti.com>
9. The European regulatory system for medicines and the EMA. “A consistent approach to medicines regulation across the European Union”pdf; https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/european-regulatory-system-medicines-european-medicines-agency-consistent-approach-medicines_en.pdf
10. Frans L. LeeuÈ “Empirical Legal Research: Approaches, Methodology, Cases &Relevance”
11. Khushal Vibhute & Filipos Aynalem “Legal Research Methods”-Teaching Material. Ethiopian Legal Brief.2009 <https://chilot.files.èordpress.com>
12. “Descriptive Research Methodologies” Thehandbook of research for educational Communications and Tecnologies. www.aect.org/edtech/ed1/41/41-01.html
13. Direktive e produkteve tradicionale bimore, Londër 2005
14. Directive 2004/24/EC, përsa i përket produkteve mjekësore tradicionale bimore.
15. Naraçi T, “ Një vështrim panoramik mbi legjisacionin farmaceutik në vendin tonë nga Pavarësia deri në vitin 1946”, Revista “ Farmacisti “, Tiranë, 2005, Nr.4,
16. Dekret ligji Nr.242,datë 29.04.1946 I Presidiumit të Kuvendit Popullor
17. Kurti D, “Historiku i shërbimit farmaceutik Shqiptar 1912- 1992 “ Tiranë, 2012
18. Kushtetuta e Shqipërisë, pjesa e dytë, kreu IV, neni 55
19. Traktati i KE-se, neni 249
20. Direktives 2004/27/EC,
21. http://ec.europa.eu/health/human-use/50years/docs/50years_pharma_timeline_v3.pdf,
22. Ligji i Produkteve Mjekësore, Ljubljana, 15.03.2006,
23. Ligji mbi Produktet mjekësore dhe pajisjet mjekësore, Zagreb, 17.07.2003
24. Fjalor i gjuhës shqipe, Tiranë 2006
25. Slloveni, Ligji i produkteve mjekësore, Nr. 001-22-38/06,
26. Ligji për produktet mjekësore, 14 Qershor 2013;Klasa: 011-01/13-01/136 Reg 71-05-03/1 -13 -2 Zagreb,
27. Decreto Legislativo 24 aprile 2006, nr. 219; arti.3,
28. Combating counterfeit medicines and protecting patients through a partnership approach. European Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (Position Paper), May 2005
29. Ligji nr.7895, datë 27.1.1995, Kreu III, seksioni II (mashtimet) , V (krime në fushën e doganës),VII (Falsifikimi)
30. Ligj Nr.7975, datë 26.7.1995 “ Për barnat narkotike dhe lëndët psikotrope “,
31. KODI PENAL, Seksioni V, Krime në fushëne doganave.
32. Αποφασεις, ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ, Αρ. Φύλλου 2374, 24 Αυγούστου 2012

33. <http://ëëë.ëho.int/medicines/services/counterfeit/Surveyonterminology.pdf>
34. Konventa Unike për Barnat Narkotikë të vitit 1961
35. COUNCIL DIRECTIVE 92/73/EEC of 22 September 1992 extending the scope of Directives 0,65/65/EEC and 75/319/EEC on the approximation of provisions laid down by law, regulation or administrative action relating to medicinal products and laying down additional provisions on homeopathic medicinal products
36. Kodi Penal i Zogut.
37. Rregullore Nr. 166, datë 25.07.1996 “ Për fabrikimin, tregtimin dhe përdorimin e barnave narkotike e psikotrope”
38. Rregullore Nr. 166/1, datë 25.07.1996 “ Për përshkrimin e barnave narkotike e psikotrope”;
39. Jola Xhafo “E drejta Penale Nderkombetare” Shtepia Botuese “GEER”, Tirane, 2008
40. Council Directive 2/109/EEC of 14 December 1992 [Official Journal L 370, 19.12.1992
41. Commission Regulation of 26 July 1996
42. "Orphan Drug Act of 1983" (PDF). US Food and Drug Administration. 4 January 1983. Retrieved 27 October 2015
43. Regulation (EC) No 141/2000 of the European Parliament and of the Council of 16 December 1999 on orphan medicinal products (OJ L 18, 22.1.2000, pp. 1–5)
44. Konventa Evropiane për të Drejtat e Njeriut
45. Vendim, nr.798, datë 29.9.2010 “ Për miratimin e rregullores Për administrimin e mbetjeve spitalore”
46. Vendimit të Këshillit të Ministrave nr.435, datë 12.9.2002
47. <http://ëëë.ufsh.org.al/content/uploads/2014/may/28/permbledhje-e-legjislacionit-farmaceutik.pdf>
48. Management Sciences for Health, MDS-3: Managing Access to Medicines and Health Technologies. Arlington, VA: Management Sciences for Health. 2012
49. Choëdhury Nupur: European Regulation of Medical Devices and Pharmaceuticals, Springer Science and Business, 2014.p. 127-139
50. Ligjit nr. 9947, datë 7 Korrik 2008 “Për Pronësinë Industriale”
51. Seci A., Toromani E., Çollaku N., Jorxhi F., Manual i bimëve mjekësore, tanifere dhe eterovajore, Stevla, Tiranë, 2008.
52. Manual për kushtet dhe kërkesat teknike, për mbrojtjen, administrimin, rehabilitimin, vjeljen, tharjen, ambalazhimin dhe transportin e bimëve mjekësore, tanifere dhe eterovajore
53. Konventa për substanca Psikotrope 1971
54. Rregullore “Për dhënien e Autorizimit të Tregtimit të Barnave e të Klasifikimit të tyre të Republikën e Shqipërisë”
55. Directive 2004/24/EC, as regards traditional herbal medicinal products
56. Lange R, ter Heine R, Decristoforo C, et al. Untangling the web of European regulations for the preparation of unlicensed radiopharmaceuticals: a concise overview and practical guidance for a risk-based approach. Nucl Med Commun. 2015;36:414–422. Google Scholar
57. <https://ëëë.cancer.gov/about-cancer/treatment/types/radiation-therapy/brachytherapy>
58. Instituti I Shëndetit Publik, “Radioterapia, udhëzues për ata që vuajnë me kancer”;
<file:///C:/Users/USER/Downloads/radioterapia.pdf>
59. Instituti I Shëndetit Publik, “Radioterapia, udhëzues për ata që vuajnë me kancer”;
<file:///C:/Users/USER/Downloads/radioterapia.pdf>
60. http://ëëë.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/ËC50000_3412.pdf
61. http://ëëë.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/ËC50000_3382.pdf
62. Uptake of the traditional use registration scheme and implementation of the provisions of Directive 2004/24/EC in EU Member States