



www.qbz.gov.al

# FLETORJA ZYRTARE E REPUBLIKËS SË SHQIPËRISË

Botim i Qendrës së Botimeve Zyrtare

Viti: 2015 – Numri: 76

Tiranë – E premte, 15 maj 2015

## PËRMBAJTJA

		Faqe
Vendim i Këshillit të Ministrave nr. 359, datë 29.4.2015	Për miratimin e rregullores për parimet dhe udhëzimet e praktikës së prodhimit të mirë të barnave, për përdorim njerëzor, në Republikën e Shqipërisë.....	3369
Vendim i Këshillit të Ministrave nr. 360, datë 29.4.2015	Për miratimin e listës së ndotësve organikë të qëndrueshëm dhe përcaktimin e masave për prodhimin, importimin, vendosjen në treg dhe përdorimin e tyre.....	3396
Vendim i Këshillit të Ministrave nr. 366, datë 30.4.2015	Për disa ndryshime dhe shtesa në vendimin nr. 205, datë 13.4.1999, të Këshillit të Ministrave, “Për dispozitat zbatuese të Kodit Doganor”, të ndryshuar”.....	3414
Vendim i Kontrollit të Lartë të Shtetit nr. 61, datë 9.5.2015	Për rregullat dhe procedurat e përzgjedhjes, të kontraktimit dhe të pagesës së ekspertëve të përkohshëm të jashtëm të Kontrollit të Lartë të Shtetit.....	3426

**VENDIM**

Nr. 359, datë 29.4.2015

**PËR MIRATIMIN E RREGULLORES  
PËR PARIMET DHE UDHËZIMET E  
PRAKTIKËS SË PRODHIMIT TË MIRË  
TË BARNAVE, PËR PËRDORIM  
NJERËZOR, NË REPUBLIKËN E  
SHQIPËRISË**

Në mbështetje të nenit 100 të Kushtetutës dhe të pikës 2, të nenit 5, të ligjit nr. 105/2014, “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, me propozimin e ministrit të Shëndetësisë, Këshilli i Ministrave

**VENDOSI:**

1. Miratimin e rregullores për parimet dhe udhëzimet e praktikës së prodhimit të mirë të barnave, për përdorim njerëzor, në Republikën e Shqipërisë, sipas tekstit bashkëlidhur këtij vendimi.

2. Ngarkohet Ministria e Shëndetësisë për zbatimin e këtij vendimi.

Ky vendim hyn në fuqi pas botimit në Fletoren Zyrtare.

**KRYEMINISTRI  
Edi Rama**

**RREGULLORE****PËR PARIMET DHE UDHËZIMET E  
PRAKTIKËS SË PRODHIMIT TË MIRË TË  
BARNAVE, PËR PËRDORIM NJERËZOR,  
NË REPUBLIKËN E SHQIPËRISË****KREU I****PARIME TË PËRGGJITHSHME****1.1 Qëllimi**

Kjo rregullore ka për qëllim të përcaktojë parimet dhe udhëzimet e Praktikës së Mirë të Prodhimit (PMF) të barnave, për përdorim njerëzor, në Republikën e Shqipërisë, dhe të rregullojë prodhimin farmaceutik vendës.

**1.2 Prodhimi**

a) Operacionet e ndryshme të prodhimit kryhen në përputhje me udhëzimet dhe procedurat e paracaktuara dhe në përputhje me PMF-në e barnave. Të gjitha devijimet nga procesi dhe defektet e produktit/barit dokumentohen dhe shqyrtohen plotësisht.

b) Fabrikuesi merr masa të përshtatshme teknike dhe organizative për të evituar

kontaminimin e kryqëzuar dhe përzierjet e produkteve.

c) Për çdo prodhim të ri ose modifikim të rëndësishëm të një procesi prodhimi bëhen validimet e nevojshme. Fazat kritike të proceseve të prodhimit rivlerësohen rregullisht.

1.3 Përputhshmëria me praktikën e mirë të prodhimit

a) Fabrikuesi siguron që operacionet fabrikuese të kryhen në përputhje me PMF-në e barnave dhe me autorizimin e prodhimit. Kjo dispozitë zbatohet edhe për barnat e destinuar vetëm për eksport.

b) Barnat për përdorim njerëzor, të importuara, të jenë fabrikuar, të paktën, në përputhje me standardet e PMF-së të barnave të OBSH-së.

1.4 Respektimi i autorizimit të tregtimit

a) Fabrikuesi siguron që operacionet fabrikuese të barnave, për përdorim njerëzor, për të cilat është lëshuar një autorizim tregtimi, kryhen në përputhje me informacionin e dhënë në dosjen e regjistrimit, të pranuar nga AKBPM-ja. Nëse nevojitet një ndryshim në dosjen e regjistrimit të barnave, kërkesa për ndryshim paraqitet dhe miratohet tek autoriteti që e ka lëshuar autorizimin e tregtimit.

b) Fabrikuesi rishikon dhe përditëson, rregullisht, metodat e prodhimit, bazuar në arritjet më të fundit të shkencës dhe të teknikës.

1.5 Kontrolli i cilësisë

a) Fabrikuesi krijon dhe mirëmban një sistem kontrolli të cilësisë, nën autoritetin e një personi që ka kualifikimet e nevojshme dhe është i pavarur nga prodhimi. Ky person ka në dispozicion të tij një ose më shumë laboratorë të kontrollit të cilësisë, me personelin dhe pajisjet e përshtatshme për të kryer kontrollet dhe analizat e nevojshme të lëndëve të para, materialeve paketuese, produkteve të ndërmjetme dhe të barnave të gatshëm për përdorim.

b) Për barnat e prodhuar në vend dhe ata të importuar nga vende të tjera mund të shfrytëzohen laboratorë të kontraktuar, nëse janë të autorizuar, në përputhje me pikën 1.12, të kësaj rregulloreje.

c) Gjatë kontrollit të fundit të barit, të gatshëm për përdorim, para lejimit/lirimit për shitje apo shpërndarje, sistemi i kontrollit të cilësisë, përveç analizave analitike, merr parasysh edhe informacionet bazë, si: kushtet e prodhimit, rezultatet e kontroleve në proces, kontrollin e dokumentacionit të prodhimit dhe përputhshmërinë e produktit me specifikimet e tij, duke



përfshirë edhe paketimin përfundimtar.

ç) Mostrat e çdo serie të barit të gatshëm, për përdorim njerëzor, ruhen, të paktën, 1 (një) vit pas datës së skadencës.

d) Mostrat e lëndëve të para, të ndryshme nga tretësit, gazet ose uji, të përdorura në procesin e prodhimit, ruhen për, të paktën, dy vjet pas lejimit/lirimit për përdorim, përveç se kur nevojitet një periudhë më e gjatë ruajtjeje. Kjo periudhë mund të shkurtrohet nëse periudha e stabilitetit të materialit, siç tregohet në specifikimin përkatës, është më e shkurtër. Të gjithë këta mostra mbahen në dispozicion. Kushte të tjera për marrjen e mostrave, mbajtjen e lëndëve të para dhe të produkteve/barnave të caktuar, të fabrikua individualisht ose në sasi të vogla apo kur ruajtja e tyre mund të shkaktojë probleme të veçanta, mund të përcaktohen në marrëveshje me KVKPB-në dhe/ose AKBPM-në.

#### 1.6 Sistemi i garantimit/sigurimit të cilësisë

Fabrikuesi krijon dhe zbaton një sistem të efektshëm të garantimit/sigurimit të cilësisë farmaceutike, duke përfshirë pjesëmarrjen aktive të drejtuesve dhe personelit të sektorëve të ndryshëm.

#### 1.7 Vetinspektimi

Fabrikuesi kryen vetinspektime të herëpashershme, si pjesë e sistemit të garantimit/sigurimit të cilësisë, me qëllim që të monitorojë zbatimin dhe respektimin e PMF-së të barnave. Nëse është e nevojshme, ai duhet të marrë çdo masë të nevojshme ndreqjeje. Këto vetinspektime, dhe çdo veprim i mëvonshëm ndreqjeje, do të mbahen të dokumentuara.

#### 1.8 Inspektimi

Inspektimet e kryera kanë të bëjnë, kryesisht, me:

a) inspektim të fabrikuesit të barnave dhe çdo laboratorit të kontraktuar prej tij për kryerjen e ndonjë analize;

b) marrjen e mostrave për analizë;

c) ekzaminim të çdo dokumentacioni teknik, objekt inspektimi;

ç) inspektim të ambienteve, të regjistrave dhe të dokumenteve që zotërojnë fabrikuesit ose mbajtësit e autorizimit të tregtimit (ose ndonjë kompani e kontraktuar prej tij).

#### 1.9 Personeli

a) Në çdo repart prodhimi, fabrikuesi duhet të ketë një numër të mjaftueshëm personeli kompetent dhe të kualifikuar, në mënyrë të

përshtatshme, në dispozicion të tij, për të arritur objektivat e garantimit/sigurimit të cilësisë farmaceutike.

b) Detyrat e personelit drejtues dhe mbikëqyrës, duke përfshirë personat e kualifikuar, përgjegjës për zbatimin e PMF-së së barnave, përcaktohen në përshkrimet e punës. Marrëdhëniet e tyre hierarkike përcaktohen në një organigramë. Përshkrimet e punës dhe organigrama aprovohen në përputhje me procedurat e brendshme të fabrikuesit.

c) Personeli, i përmendur në shkronjën “b”, ka autoritetin për të ushtruar përgjegjësitë e tij me korrektesë.

ç) Personeli duhet të marrë trajnim fillestar dhe të vazhduar, duke mbuluar, veçanërisht, teorinë dhe zbatimin e konceptit të garantimit/sigurimit të cilësisë dhe PMF-së së barnave.

d) Programet e higjienës përshtaten për aktivitetet që kryhen. Këto programe përfshijnë procedurat në lidhje me shëndetin, praktikën e higjienës dhe veshjen e personelit.

#### 1.10 Ambientet dhe pajisjet

a) Ambientet dhe pajisjet fabrikuese projektohen, ndërtohen, adaptohen dhe mirëmbahen për t’iu përshtatur operacioneve të synuara.

b) Ambientet dhe pajisjet fabrikuese projektohen, vendosen dhe përdoren në mënyrë të tillë që të minimizojnë rrezikun e gabimit, për të lejuar larje dhe mirëmbajtje të efektshme, me qëllim që të mënjanohet kontaminimi, kontaminimi i kryqëzuar dhe, në përgjithësi, çdo efekt tjetër negativ në cilësinë e produktit/barit.

c) Ambientet dhe pajisjet, të cilat përdoren për operacionet fabrikuese, që kanë rëndësi vendimtare për cilësinë e produktit/barit, i nënshtrohen kualifikimit dhe validimit të përshtatshëm.

#### 1.11 Dokumentacioni

a) Fabrikuesi krijon dhe mirëmban një sistem dokumentacioni të bazuar mbi specifikimet, formulën e prodhimit, udhëzimet e prodhimit dhe paketimit, procedurat dhe regjistrimet që përfshijnë operacione të ndryshme prodhimi. Dokumentet duhet të jenë të qarta, pa gabime dhe të përditësuara. Procedurat e paracaktuara për operacionet dhe kushtet e përgjithshme të prodhimit mbahen të disponueshme, së bashku me dokumentet e veçanta për prodhimin e secilës seri. Ky grup dokumentesh mundëson ndjekjen e historisë së prodhimit të secilës seri.



Në të gjitha rastet dhe, veçanërisht, për barnat që janë lejuar/liruar për shitje, personi i kualifikuar certifikon/vërteton, në një regjistër, ose në një dokument të barasvlershëm, për këtë qëllim, që secila seri prodhimi/bari është fabrikuar dhe kontrolluar në përputhje me legjislacionin farmaceutik në fuqi, si dhe me kërkesat e autorizimit të tregtimit. Regjistri ose dokumenti i barasvlershëm me të përditësohet në vazhdimësi, siç janë kryer operacionet, dhe ruhet, të paktën, 5 (pesë) vjet pas certifikimit të fundit; ai u vihet në dispozicion autoriteteve kompetente, kur kërkohet. Dokumentet e serisë së çdo bari ruhen për, të paktën, 1 (një) vit, pas datës së skadencës të serisë, së cilës i përket.

b) Nëse përdoren sisteme të përpunimit të të dhënave në formë elektronike, fotografike apo të tjera, në vend të dokumenteve të shkruara, fabrikuesi, së pari, validon sistemet, duke treguar që të dhënat ruhen ashtu siç duhet, gjatë periudhës së parashikuar për ruajtje. Informacioni i ruajtur nga këto sisteme duhet të jetë lehtësisht i disponueshëm, në formë të lexueshme, dhe i paraqitet KVKPB-së ose AKBPM-së me kërkesë të tyre. Të dhënat e ruajtura elektronikisht mbrohen me metoda të tilla si dublikimi (*back-up*) dhe transferimi në një sistem tjetër ruajtjeje, kundër humbjes ose dëmtimit të të dhënave. Këto të dhëna ruhen dhe verifikohen sa herë që kryhen veprimet e mësipërme.

#### 1.12 Puna e kontraktuar

a) Çdo operacion prodhimi ose operacion i lidhur me të, që kryhet në bazë të një kontrate, të jetë objekt i një kontrate me shkrim.

b) Kontrata përcakton qartë përgjegjësitë e secilës palë dhe shpjegon, në veçanti, respektimin e PMF-së së barnave, që duhet të ndiqet nga pranuesi i kontratës dhe mënyrën nëpërmjet së cilës personi i kualifikuar, përgjegjës për certifikimin e çdo serie, duhet të përmbushë përgjegjësitë e tij.

c) Pranuesi i kontratës, në lidhje me punën që i është ngarkuar atij, nuk nënkontraktton asnjë person tjetër, pa autorizimin me shkrim nga dhënësi i kontratës.

ç) Pranuesi i kontratës respekton parimet dhe udhëzimet e PMF-së së barnave dhe u nënshtrohet inspektimeve të kryera nga KVKPB-ja dhe AKBPM-ja, në përputhje me rregulloren e inspektimit.

#### 1.13 Ankesat dhe tërheqja e produktit/barit

Në rastin e barnave të gatshëm për përdorim, fabrikuesi zbaton një sistem për regjistrimin dhe rishikimin e ankesave, së bashku me një sistem të efektshëm të tërheqjes së menjëhershëm dhe, në çdo kohë, të barnave nga rrjeti i shpërndarjes. Çdo ankesë, në lidhje me një defekt, regjistrohet dhe shqyrtohet nga fabrikuesi. Fabrikuesi informon autoritetet kompetente për çdo defekt, që mund të rezultojë me tërheqje apo kufizim të pazakontë në furnizim dhe, sa të jetë e mundur, për të treguar vendet e destinacionit.

#### 1.14 Etiketimi

Në rastin e përdorimit të një bari për qëllim kërkimor, etiketimi do të jetë i tillë që të sigurojë mbrojtjen e subjektit dhe gjurmimin/gjetjen, për të mundësuar identifikimin e produktit/barit dhe provës dhe për të lehtësuar përdorimin e duhur të barit për qëllim kërkimor.

## KREU II

### SISTEMI I CILËSISË FARMACEUTIKE

#### 2.1 Parimet

Mbajtësi i autorizimit të prodhimit duhet të fabrikojë barna në mënyrë të tillë që të garantojë përshtatshmërinë me qëllimin e përdorimit të tyre, pajtueshmërinë me kërkesat e autorizimit të tregtimit ose të autorizimit të studimit klinik, sipas rastit, dhe të mos rrezikojë pacientët, për shkak të sigurisë, cilësisë apo efikasitetit jo të mjaftueshëm. Arritja e këtij objekti, lidhur me cilësinë, është përgjegjësi e stafit kryesor administrativ dhe kërkon pjesëmarrjen dhe angazhimin e personelit të departamenteve të ndryshme, në të gjitha nivelet brenda kompanisë, të furnizuesve të kompanisë dhe të shpërndarësve të produkteve të saj. Për të arritur objektivin, lidhur me cilësinë, nevojitet një sistem i cilësisë farmaceutike, i projektuar dhe i zbatuar me korrektësi, i cili, nga ana e tij, bashkon praktikën e mirë të prodhimit dhe administrimit e rrezikut të cilësisë. Ky sistem duhet të jetë plotësisht i dokumentuar dhe efektiviteti i tij duhet të monitorohet. Të gjitha pjesët e sistemit të cilësisë farmaceutike duhet të kenë burime të përshtatshme për të siguruar një personel kompetent, ndërtesa, objekte dhe pajisje të përshtatshme e të mjaftueshme. Ato përbëjnë përgjegjësi ligjore shtesë për mbajtësit e autorizimit për prodhim dhe personin(at) e kualifikuar.



Konceptet themelore të administrimit të cilësisë, praktikës së mirë të prodhimit dhe administrimit të rrezikut të cilësisë janë të ndërlidhura. Ato janë përshkruar këtu në mënyrë që të theksohen marrëdhëniet ndërmjet tyre dhe rëndësia themelore e tyre për prodhimin dhe kontrollin e produkteve mjekësore.

## 2.2 Sistemi i cilësisë farmaceutike

a) Administrimi i cilësisë farmaceutike është një koncept i gjerë, i cili mbulon të gjitha çështjet që ndikojnë, në mënyrë individuale apo të përbashkët, mbi cilësinë e produktit. Ai është shuma totale e masave organizative të marra me qëllimin për të garantuar që barnat janë të cilësisë së kërkuar, në lidhje me përdorimin e synuar të tyre. Për këtë arsye administrimi i cilësisë farmaceutike përfshin praktikën e mirë të prodhimit të barnave.

b) Praktika e mirë e prodhimit duhet të aplikohet në të gjitha fazat e ciklit të jetës së produktit, nga prodhimi i produktit mjekësor, që më pas do të studiohet, në transferimin e teknologjisë, në prodhimin e produktit mjekësor për qëllime tregtare dhe deri në ndërprerjen e prodhimit të tij.

c) Në momentin e zhvillimit të një sistemi të ri të cilësisë farmaceutike apo në rastin e modifikimit të një sistemi ekzistues, duhet të merren në konsideratë madhësia dhe kompleksiteti i veprimtarive të kompanisë. Ky sistem duhet të bashkojë parimet e duhura të menaxhimit të riskut si dhe të përfshijë përdorimin e mjeteve të përshtatshme. Ndërsa disa aspekte të sistemit mund të jenë të njëjta, për të gjithë kompaninë dhe të tjera specifike, për njësitë prodhuese, efektiviteti i sistemit, normalisht, duhet demonstruar në nivel njësie.

ç) Një sistem i cilësisë farmaceutike, i përshtatshëm për prodhimin e produkteve mjekësore, duhet të garantojë, që:

i) realizimi i produktit të arrihet nëpërmjet projektimit, planifikimit, zbatimit, ruajtjes dhe përmirësimit të vazhdueshëm të një sistemi që lejon, në mënyrë të qëndrueshme, ofrimin e produkteve me veçori cilësore të përshtatshme;

ii) njohuria mbi produktin dhe procesin të administrohet në të gjitha fazat e ciklit të jetës;

iii) produktet mjekësore të projektohen dhe zhvillohen, në mënyrë të tillë, që të merren në konsideratë kërkesat e praktikës së mirë të prodhimit;

iv) operacionet e prodhimit dhe kontrollit janë specifikuar në mënyrë të qartë dhe në pajtim me PMF-në e barnave;

v) përgjegjësitë drejtuese janë specifikuar në mënyrë të qartë;

vi) janë marrë masa për prodhimin, furnizimin dhe përdorimin e lëndëve të para e materialeve paketuese, të duhura, përzgjedhjen dhe monitorimin e furnizuesve dhe për verifikimin që çdo furniturë ofrohet nga zinxhiri i miratuar i furnizimit;

vii) janë ndërmarrë proceset për të siguruar administrimin e veprimtarive të kontraktuara;

viii) është arritur të krijohet dhe mirëmbahet një gjendje kontrolli, përmes zhvillimit dhe përdorimit të një sistemi monitorimi e kontrolli efektiv, për performancën e procesit dhe cilësinë e produktit;

ix) rezultatet e monitorimit të produktit dhe proceseve merren parasysh në lirimin e serisë, në hetimin e devijimeve dhe në ndërmarrjen e veprimeve parandaluese, për të shmangur devijimet e mundshme që mund të ndodhin në të ardhmen;

x) janë realizuar të gjitha kontrollat e nevojshme mbi produktet e ndërmjetme dhe çdo kontroll në proces apo validim tjetër i kryer;

xi) përmirësimi i vazhdueshëm lehtësohet përmes zbatimit të përmirësimeve të cilësisë, të përshtatshme për nivelin aktual të njohurive për proceset dhe produktet;

xii) janë në veprim masat e nevojshme për vlerësimin perspektiv të ndryshimeve të planifikuara, përfshirë njoftimin dhe marrjen e miratimit nga organet rregullatore;

xiii) pas zbatimit të ndonjë ndryshimi, të kryhet vlerësimi i përshtatshëm për të konfirmuar që objektivat, lidhur me cilësinë, janë arritur dhe se nuk është vërejtur ndonjë ndikim i dëmshëm, i paparamenduar, në cilësinë e produktit;

xiv) gjatë hetimit të devijimeve, defekteve të dyshuara të produktit dhe problemeve të tjera duhet të zbatohet analiza e shkaqeve rrënjësore, deri në një nivel të përshtatshëm. Kjo mund të përcaktohet duke zbatuar parimet e administrimit të rrezikut të cilësisë. Në rastet ku shkak apo shkaqet rrënjësore të vërteta nuk mund të përcaktohen, duhet të merret në konsideratë identifikimi i shkaqeve më të mundshme dhe trajtimi i tyre. Në rastet ku është i dyshuar apo i identifikuar si shkak gabimi njerëzor, kjo duhet të justifikohet, duke bërë kujdes për t'u siguruar që



procesi, procedurat apo gabimet ose problemet sistematike, në qoftë se janë të pranishme, nuk janë anashkalluar. Në varësi të rezultateve të hetimeve duhet të identifikohen dhe ndërmerren veprimet korigjuese dhe/ose parandaluese të përshtatshme. Efektiviteti i veprimeve të tilla duhet të monitorohet dhe të vlerësohet, në përputhje me parimet e administrimit të rrezikut të cilësisë;

xv) barnat nuk do të tregtohen apo hidhen në treg para se personi i kualifikuar të ketë certifikuar që secila seri është prodhuar dhe kontrolluar në përputhje me kërkesat e autorizimit të tregtimit dhe sipas çdo rregulloreje tjetër përkatëse të prodhimit, kontrollit dhe lejimit/lirimit të barnave;

xvi) ekzistojnë masa të kënaqshme për të garantuar, sa të jetë e mundur, që barnat ruhen, shpërndahen dhe, në vijim, trajtohen, në mënyrë të tillë, që cilësia të ruhet gjatë gjithë afatit të përdorimit të tyre;

xvii) ekziston një procedurë për vetinspektimin dhe/ose auditimin e cilësisë, e cila vlerëson, rregullisht, efikasitetin dhe aplikueshmërinë e sistemit të cilësisë farmaceutike.

d) Administrata e lartë ka përgjegjësinë përfundimtare për të siguruar një sistem të cilësisë farmaceutike efektiv, burime të përshtatshme dhe se rolet, përgjegjësitë dhe autoritetet janë përcaktuar, komunikuar dhe zbatuar në gjithë kompaninë. Drejtimi dhe pjesëmarrja aktive e administratës së lartë në sistemin e cilësisë farmaceutike është thelbësore. Ky drejtim duhet të sigurojë mbështetje dhe angazhim të stafit, në të gjitha nivelet dhe njësitë brenda kompanisë, për sistemin e cilësisë farmaceutike.

dh) Duhet të mundësohet një rishikim periodik, me përfshirjen e administratës së lartë, i mënyrës së funksionimit të sistemit të cilësisë farmaceutike, për të identifikuar mundësitë për përmirësimin e vazhdueshëm të produkteve, proceseve dhe vetë sistemit.

e) Sistemi i cilësisë farmaceutike duhet të përcaktohet dhe dokumentohet. Duhet të krijohet një manual i cilësisë ose ndonjë dokumentacion i barasvlershëm, i cili të përmbajë përshkrimin e sistemit të administrimit të cilësisë, duke përfshirë përgjegjësitë administrative.

2.3 Praktika e mirë e prodhimit të barnave (PMF)

PMF-ja e barnave është ajo pjesë e garantimit/sigurimit të cilësisë, e cila garanton që

produktet prodhohen dhe kontrollohen, në vazhdimësi, sipas standardeve të përshtatshme të cilësisë për përdorimin e synuar të tyre dhe siç parashikohet nga autorizimi i tregtimit, autorizimi i studimit klinik apo specifikimet e produktit. PMF-ja e barnave lidhet si me prodhimin ashtu edhe me kontrollin e cilësisë. Kërkesat bazë të saj parashikojnë, që:

a) të gjitha proceset e prodhimit të jenë të përcaktuara në mënyrë të qartë, të rishikuara sistematikisht, në dritën e përvojës dhe që kanë treguar mundësinë e prodhimit të barnave në përputhshmëri me cilësinë e kërkuar dhe në pajtueshmëri me specifikimet e tyre;

b) fazat kritike të proceseve të prodhimit dhe ndryshimet e rëndësishme nga procesi të jenë të validuara;

c) të jenë siguruar të gjitha lehtësirat e nevojshme për zbatimin e PMF-së së barnave, duke përfshirë:

i) personelin e kualifikuar dhe trajnuar siç duhet;

ii) ambiente dhe hapësira të përshtatshme;

iii) pajisje dhe shërbime të përshtatshme;

iv) lëndët/materialet, kontejnerët dhe etiketat e duhura;

v) procedura dhe udhëzime të aprovuara, në përputhje me sistemin e cilësisë farmaceutike;

vi) transport dhe ruajtje të përshtatshme;

ç) udhëzimet dhe procedurat të jenë të shkruara me gjuhë të kuptueshme dhe të qarta, specifikisht të aplikueshme;

d) procedurat të kryhen në mënyrë të saktë dhe operatorët të jenë të trajnuar për një veprim të tillë;

dh) gjatë prodhimit të mbahen dokumente me shkrim ose me anë të pajisjeve regjistruese, të cilat vërtetojnë se janë ndjekur të gjithë hapat e kërkuar nga procedurat dhe udhëzimet e përcaktuara dhe që cilësia e sasia e produktit përkon me pritshmërinë;

e) çdo devijim i rëndësishëm të jetë plotësisht i dokumentuar dhe i shqyrtuar, me objektiv përcaktimin e rrënjëve të shkakut, si dhe të ndërmerren veprimet e përshtatshme korigjuese dhe parandaluese;

ë) dokumentet e prodhimit, duke përfshirë shpërndarjen, të cilat mundësojnë ndjekjen e historikut të plotë të serisë, të ruhen në një formë të hollësishme dhe të disponueshme;

f) shpërndarja (me shumicë) e produkteve të minimizojë çdo rrezik ndaj cilësisë së tyre dhe të



marrë në konsideratë praktikën e mirë të shpërndarjes;

g) ekziston një sistem për të tërhequr nga shitja apo furnizimi çdo seri të produktit;

gj) kontrollohen ankesat mbi produktet e tregtuara, shqyrtohen shkaqet e defekteve në cilësi, merren masat e duhura në lidhje me produktet difektoze dhe parandalohet përsëritja.

#### 2.4 Kontrolli i cilësisë

1. Kontrolli i cilësisë është ajo pjesë e PMF-së së barnave që ka të bëjë me marrjen e kampioneve, specififikimet e analizat, me organizimin e dokumentacionit dhe procedurat e lejimit/lirimit, të cilat garantojnë që analizat përkatëse e të nevojshme janë kryer dhe që materialet nuk lejohen/lirohen për përdorim, as produktet nuk lejohen/lirohen për shitje ose furnizim, deri në momentin që cilësia e tyre të jetë gjykuar si e pranueshme.

2. Kërkesat bazë të kontrollit të cilësisë përfshijnë:

a) pajisjet e duhura, personelin e trajnuar dhe procedura të miratuara për marrjen e mostrave, inspektimin dhe analizimin e lëndëve të para, materialeve paketuara, produkteve të ndërmjetme, barnave të papaketuar (*bulk*), barnave të gatshëm për përdorim dhe, kur nevojitet, për monitorimin e kushteve mjedisore, për qëllime të PMF-së së barnave;

b) marrjen, nga personeli i miratuar, e mostrave të lëndëve të para, materialeve paketuara, produkteve të ndërmjetme, barnave të papaketuar (*bulk*), barnave të gatshëm për përdorim, nëpërmjet metodave të miratuara;

c) validimin e metodave të analizave;

ç) mbajtjen me shkrim dhe/ose me anë të pajisjeve regjistruara të dokumenteve, të cilat vërtetojnë që, faktikisht, janë kryer të gjitha procedurat e kërkuara të marrjes së mostrave, inspektimit dhe të analizave. Çdo devijim të jetë i dokumentuar dhe shqyrtuar plotësisht;

d) verifikimin që barnat e gatshëm për përdorim përmbajnë principe aktive, të cilat përputhen me përbërjen cilësore dhe sasiore të dhënë në autorizimin e tregtimit ose autorizimin e studimit klinik, janë të pastërtisë së kërkuar, janë të ambalazuara në paketim të përshtatshëm dhe janë etiketuar në mënyrë korrekte;

dh) ruajtjen e dokumenteve të rezultateve të inspektimit dhe të analizave të materialeve,

produkteve të ndërmjetme, barnave të papaketuar (*bulk*) dhe barnave të gatshëm për përdorim, për t'i vlerësuar formalisht përkundrejt specififikimeve. Vlerësimi i produktit përfshin një rishikim dhe vlerësim të dokumentacionit përkatës dhe një vlerësim të devijimeve nga procedurat e specifikuara;

e) asnjë seri e produktit nuk lejohet/lirohet për shitje apo furnizim pa certifikimin paraprak nga personi i kualifikuar, i cili përcakton se produkti në fjalë është në përputhje me kërkesat e autorizimit të tregtimit;

ë) mbajtjen e mjaftueshme të mostrave referencë të lëndëve të para dhe produkteve për të lejuar kontrollin e tyre në të ardhmen, nëse nevojitet, dhe atë të produktit të ruajtur në paketimin e tij përfundimtar.

#### 2.5 Rishikimi i cilësisë së produktit

1. Duhet të realizohen në mënyrë periodike rishikime të rregullta ose me rrotacion të cilësisë së të gjithë barnave të licencuar (regjistruar), përfshirë produktet vetëm për eksport, me objektiv verifikimin e konsistencës së proceseve ekzistuese, përshtatshmërisë së specififikimeve aktuale për lëndët fillestare (të para) dhe produktin përfundimtar, me qëllim që të kuptohen prirjet dhe të identifikohen produktet dhe proceset që kanë nevojë për përmirësim. Shqyrtime të tilla, zakonisht, duhet të realizohen dhe të dokumentohen në bazë vjetore, duke marrë parasysh rishikimet e mëparshme dhe duhet të përfshijnë, të paktën, rishikimin e:

a) lëndëve të para, duke përfshirë materialet e paketimit të përdorura në produkt, veçanërisht ato nga burime të reja, si dhe rishikimin e mundësisë së ndjekjes së gjithë zinxhirit furnizues të lëndëve vepruese;

b) kontrolleve kritike në proces dhe rezultatet e barnave të gatshëm për përdorim;

c) të gjitha serive, të cilat nuk kanë përmbushur specififikimet e vendosura dhe shqyrtimin e tyre;

ç) të gjitha devijimeve të rëndësishme apo jokonformuese, shqyrtimin përkatës të tyre dhe efektshmërinë që ka rezultuar nga veprimet parandaluese dhe korrigjuese;

d) të gjitha ndryshimeve të kryera ndaj proceseve dhe metodave analitike;

dh) variacioneve të autorizimeve të tregtimit të paraqitur/akorduar/refuzuar, përfshirë dosjet për vendet e tjera (vetëm ato të eksportit);



e) rezultateve të programit të studimit të vazhdueshëm të qëndrueshmërisë dhe të çdo tendence të pafavorshme;

ë) të gjitha kthimeve, ankesave dhe tërheqjeve, që lidhen me cilësinë dhe shqyrtimet e realizuara në atë periudhë;

f) përshtatshmërisë së çdo procesi të mëparshëm të produktit dhe të veprimeve korigjuese të pajisjeve;

g) detyrimeve pas tregtimit të barit, për autorizimet e reja të tregtimit dhe variacionet e tyre;

gj) statusit të cilësisë së pajisjeve dhe shërbimeve përkatëse, p.sh., të HVAC-it, ujit, gazrave të kompresuara etj.;

h) çdo marrëveshjeje kontraktuale, të përcaktuar në kreun VIII, për të garantuar që ato janë të përditësuara.

2. Fabrikuesi dhe, kur nuk është i njëjti person, mbajtësi i autorizimit të tregtimit, duhet të vlerësojë rezultatet e këtij rishikimi dhe duhet të kryejë një vlerësim, nëse duhet të ndërmerret ndonjë veprim korigjues ose parandalues apo ndonjë rivlerësim, në kuadrin e sistemit të cilësisë farmaceutike. Rishikimet e cilësisë mund të grupohen sipas llojit të produktit, p.sh., formë-dozat e ngurta, formë-dozat e lëngshme, produktet sterile etj., kur justifikohet shkencërisht.

3. Kur mbajtësi i autorizimit të tregtimit nuk është vetë prodhuesi duhet të ekzistojë një marrëveshje teknike, ndërmjet palëve të ndryshme, e cila përcakton përgjegjësitë respektive në krijimin e rishikimit të cilësisë. Personi i kualifikuar, përgjegjës për certifikimin përfundimtar të serisë, së bashku me mbajtësin e autorizimit të tregtimit, duhet të sigurojnë që rishikimi i cilësisë është realizuar në kohë dhe është i saktë.

#### 2.6 Administrimi i rrezikut ndaj cilësisë

Administrimi i rrezikut ndaj cilësisë është një proces sistematik për vlerësimin, kontrollin, komunikimin dhe rishikimin e rreziqeve për cilësinë e barit. Ai mund të aplikohet në mënyrë proaktive dhe retrospektive.

Sistemi i administrimit të rrezikut ndaj cilësisë duhet të garantojë, që:

a) vlerësimi i rrezikut ndaj cilësisë është bazuar në njohuri shkencore, në përvojën me këtë proces dhe në njohuritë më të fundit për mbrojtjen e pacientit;

b) niveli i përpjekjes, formalitetit dhe dokumentimit të procesit të administrimit të

rrezikut ndaj cilësisë të jetë i barasvlershëm me nivelin e rrezikut.

### KREU III PERSONELI

#### 3.1 Detyrat e personelit kryesor

a) Personeli kryesor përfshin përgjegjësën e prodhimit, përgjegjësën e kontrollit të cilësisë dhe personin/at e kualifikuar, të caktuar për këtë qëllim nëse, të paktën, njëri, nga dy të parët, nuk është përgjegjës për detyrat e përkrahura në shkronjën “b”, më poshtë. Në pozicionet kryesore duhet të angazhohet personeli me kohë të plotë. Përgjegjësit e prodhimit dhe të kontrollit të cilësisë duhet të jenë të pavarur nga njëri-tjetri. Në organizata/sipërmarrje të mëdha mund të jetë e nevojshme të delegohen disa nga funksionet e radhitura në shkronjat “c”, “g” dhe “d”;

b) Detyrat e personit/ave të kualifikuar përmbledhen, si më poshtë vijon:

i) për barna të prodhuar nga fabrikuesit vendës, personi i kualifikuar duhet të garantojë që secila seri prodhohet dhe analizohet/verifikohet në përputhje me legjislacionin dhe rregullat në fuqi si dhe me autorizimin e tregtimit;

ii) për barnat e prodhuar jashtë vendit, personi i kualifikuar duhet të garantojë që secila seri e importuar i është nënshtruar, në vendin prej të cilit importohet, analizave të plota cilësore, analizave sasiore të, të paktën, të gjitha principeve aktive dhe të gjitha provave ose verifikimeve të tjera të nevojshme, për të siguruar cilësinë e barnave, në përputhje me kërkesat e autorizimit të tregtimit;

iii) personi i kualifikuar duhet të certifikojë, në një regjistër apo dokument të barasvlershëm, se janë realizuar të gjitha operacionet e nevojshme dhe, përpara lejimit/lirimit për tregtim, se secila seri e produktit përmbush, sa më poshtë:

- çdo seri e barnave është fabrikuar dhe verifikuar në përputhje me ligjet në fuqi dhe me kërkesat e autorizimit të tregtimit;

- çdo seri e barnave ka kaluar analizat e plota cilësore dhe sasiore, të të paktën, të gjitha principeve aktive dhe të gjitha analizat ose verifikimet e tjera të nevojshme për të siguruar cilësinë e tyre, në përputhje me kërkesat e autorizimit të tregtimit;

- në të gjitha rastet, veçanërisht për barnat e destinuar për t'u hedhur në treg, personi i kualifikuar duhet certifikojë, në një regjistër ose një





dokument të barasvlershëm për këtë qëllim, që seria e barit është prodhuar dhe kontrolluar në përputhje me legjislacionin farmaceutik në fuqi, si dhe me kërkesat e autorizimit të tregtimit. Regjistri ose dokumenti i barasvlershëm me të përditësohet në vazhdimësi dhe ruhet, të paktën, pesë vjet pas certifikimit të fundit. Ai u vihet në dispozicion autoriteteve kompetente.

Personat përgjegjës për këto detyra duhet të përmbushin kërkesat e përcaktuara për personin e kualifikuar. Ata duhet të jenë përherë dhe vazhdimisht në dispozicion të mbajtësit të autorizimit të prodhimit për të realizuar përgjegjësitë e tyre. Përgjegjësitë e tyre mund të delegohen, por vetëm te personi/a të tjerë të kualifikuar.

c) Përgjegjësi i Departamentit të Prodhimit, duhet të përmbushë përgjegjësitë e mëposhtme:

i) siguron që produktet prodhohen dhe ruhen në përputhje me kërkesat e dokumentacionit përkatës, me qëllim përfitimin e cilësisë së kërkuar;

ii) miraton udhëzimet që lidhen me operacionet e prodhimit dhe garanton implementimin rigoroz të tyre;

iii) siguron që dokumentet e prodhimit janë vlerësuar dhe nënshkruar nga një person i autorizuar, përpara se t'i përcillen Departamentit të Kontrollit të Cilësisë;

iv) verifikon mirëmbajtjen e ambienteve dhe pajisjeve të departamentit të tij;

v) siguron që janë realizuar miratimet e duhura;

vi) siguron që trajnimi i kërkuar fillestar dhe i vazhdueshëm i personelit të departamentit të tij realizohet dhe përshtatet sipas nevojave.

ç) Përgjegjësi i Departamentit të Kontrollit të Cilësisë, duhet të përmbushë përgjegjësitë e mëposhtme:

i) miraton apo refuzon, sipas nevojës, lëndët e para, materialet pakuese dhe produktet e ndërmjetme, barnat e papaketuar (*bulk*) dhe barnat e gatshëm për përdorim;

ii) vlerëson dokumentet e prodhimit të serive;

iii) siguron realizimin e të gjitha analizave të nevojshme;

iv) miraton specifikimet dhe udhëzimet mbi marrjen e mostrave, metodat e analizës dhe procedurat e tjera të kontrollit të cilësisë;

v) miraton dhe monitoron çdo analist të kontratuar;

vi) verifikon mirëmbajtjen e departamentit të tij, ambientet dhe pajisjet;

vii) siguron që janë realizuar validimet e duhura;

viii) siguron që trajnimi i kërkuar fillestar dhe i vazhdueshëm i personelit të departamentit të tij të realizohet dhe përshtatet sipas nevojave.

Përgjegjësitë e tjera të Departamentit të Kontrollit të Cilësisë janë të përmbledhura në kreun VII, “Kontrolli i cilësisë”.

Përgjegjësit e prodhimit dhe të kontrollit të cilësisë, ushtrojnë disa përgjegjësi të përbashkëta, që lidhen me cilësinë. Në varësi të rregulloreve në fuqi, përgjegjësitë në fjalë mund të përfshijnë:

i) autorizimin e dokumenteve dhe procedurave të shkruara, përfshirë amendimet;

ii) monitorimin dhe kontrollin e mjedisit të prodhimit;

iii) higjienën e impiantit;

iv) validimin e procesit;

v) trajnimin;

vi) miratimin dhe monitorimin e furnizuesve të lëndëve/materialeve;

vii) miratimin dhe monitorimin e fabrikuesve të kontratuar;

viii) përcaktimin dhe monitorimin e kushteve të ruajtjes për lëndët/materialet dhe produktet;

ix) mbajtjen e të dhënave;

x) monitorimin e pajtueshmërisë me kërkesat e praktikës së mirë të prodhimit;

xi) inspektimin, shqyrtimin dhe marrjen e mostrave, me qëllim monitorimin e faktorëve që mund të ndikojnë mbi cilësinë e produktit.

### 3.2 Trajnimi

a) Fabrikuesi siguron trajnim për të gjithë personelin, detyrat e të cilëve i lidhin ata me sferat e prodhimit apo laboratorët e kontrollit (përfshirë personelin teknik, të mirëmbajtjes dhe të pastrimit) dhe për personelin, detyrat e të cilëve mund të ndikojnë në cilësinë e produktit.

b) Përveç trajnimit bazë mbi teorinë dhe PMF-në e barnave, personeli i porsapunësuar duhet të trajnohet në bazë të detyrave të caktuara. Gjithashtu, duhet të sigurohet trajnimi i vazhdueshëm dhe duhet të vlerësohet, periodikisht, efektshmëria praktike e tij. Programet e trajnimit duhet të vihen në dispozicion, të miratuara ose nga përgjegjësi i prodhimit ose nga përgjegjësi i kontrollit të cilësisë, sipas rastit. Të dhënat e trajnimeve duhet të ruhen.



c) Personelit të punësuar në proceset ku kontaminimi mbetet rrezik duhet t'i sigurohet trajnim i veçantë, p.sh., hapësirat e pastrimit apo hapësirat ku trajtohen lëndë me aktivitet të lartë, toksike, infektive dhe që rritin ndjeshmërinë.

ç) Vizitorët apo personeli i patrajnuar preferohet të mos dërgohen në hapësirat e prodhimit dhe të kontrollit të cilësisë. Nëse kjo është e pashmangshme, personave të lartpërmendur duhet t'u jepet informacioni i nevojshëm paraprakisht, veçanërisht mbi higjienën e personelit dhe veshjet mbrojtëse të parashikuara. Ata duhet të mbikëqyren nga afër.

d) Koncepti i sigurimit të cilësisë dhe të gjitha masat e nevojshme për kuptimin dhe implementimin e tij duhet të diskutohen, në mënyrë të plotë, gjatë seancave të trajnimit.

### 3.3 Higjiena personale

a) Programe të detajuara të higjienës personale duhet të krijohen dhe të përshtaten me nevojat e ndryshme brenda qendrës së fabrikës. Programet duhet të përfshijnë procedura që lidhen me shëndetin, praktikën e higjienës dhe veshjen e personelit. Këto procedura duhet të kuptohen dhe ndiqen në mënyrë shumë rigorozë nga çdo person, detyrat e të cilit lidhen me hapësirat e prodhimit dhe të kontrollit. Programet e higjienës duhet të promovohen nga drejtuesit dhe të diskutohen gjerësisht gjatë seancave trajnuese.

b) I gjithë personeli duhet të ekzaminohet nga ana mjekësore, para marrjes në punë. Është përgjegjësi e fabrikuesit që të jetë në dijeni dhe të japë udhëzimet e nevojshme, në lidhje me kushtet shëndetësore, të cilat mund të lidhen me cilësinë e produkteve. Pas ekzaminimit mjekësor të parë, ekzaminimet kryhen sa herë që nevojiten për punën dhe shëndetin personal.

c) Duhet të ndërmerren hapa për të siguruar, aq sa është e zbatueshme, që asnjë person i prekur nga një sëmundje infektive apo që ka plagë në sipërfaqen e ekspozuar të trupit, të mos angazhohet në prodhimin e barnave.

ç) Çdo person që futet në hapësirat e prodhimit duhet të ketë veshje mbrojtëse, sipas operacioneve që realizohen.

d) Duhet të ndalohen të ushqyerit, të pirët, të përtypurit e çamçakëzit, pirja e duhanit ose ruajtja/mbajtja e ushqimit, pijeve, materiale të pirjes së cigares apo barnave personale në hapësirat e prodhimit dhe të ruajtjes së barnave. Në përgjithësi,

duhet të ndalohet çdo praktikë johigjienike brenda hapësirave fabrikuese ose në çdo hapësirë tjetër ku produkti mund të ndikohet negativisht.

dh) Duhet të mënjanohet kontakti i drejtpërdrejtë, ndërmjet duarve të personelit dhe produktit të ekspozuar, si dhe me çdo pjesë të pajisjes, e cila bie në kontakt me produktet.

e) Personeli duhet të udhëzohet për të përdorur pajisjet që lajnë duart.

ë) Çdo kërkesë specifike për prodhimin e grupeve të veçanta të produkteve, p.sh., përgatitjet sterile, mund të parashikohen me një shtojcë.

## KREU IV

### AMBIENTET DHE PAJISJET

#### 4.1 Ambientet

a) Ambientet duhet të vendosen në një mjedis, i cili, pavarësisht masave për mbrojtjen e prodhimit, paraqet rrezik minimal për shkakimin e ndotjes së materialeve ose produkteve.

b) Ambientet duhet të mirëmbahen me kujdes, duke garantuar që operacionet e riparimit dhe të mirëmbajtjes të mos paraqesin ndonjë rrezik ndaj cilësisë së produkteve. Ato duhet të pastrohen dhe, kur është e zbatueshme, të dezinfektohen, sipas procedurave të hollësishme me shkrim.

c) Ndriçimi, temperatura, lagështia dhe ventilimi duhet të jenë të përshtatshme, të tilla që të mos kenë pasoja të padëshiruara, drejtpërdrejt ose tërthorazi, as për barnat, gjatë prodhimit dhe ruajtjes së tyre, as në funksionimin e duhur të pajisjeve.

ç) Ambientet duhet të projektohen dhe të pajisen në mënyrë të tillë që të sigurojnë mbrojtje maksimale ndaj hyrjes së insekteve ose kafshëve të tjera.

d) Duhet të merren masa për të parandaluar hyrjen e personave të paautorizuar. Ambientet e prodhimit, ruajtjes dhe zonat e kontrollit të cilësisë nuk duhet të përdoren si rrugëkalime nga personeli që nuk punon në to.

#### 4.1.1 Zona e prodhimit

a) Me qëllim minimizimit të ndonjë rreziku serioz mjekësor, për shkak të kontaminimit të kryqëzuar, për prodhimin e barnave të veçantë, si p.sh., materiale që rritin ndjeshmërinë (penicilinat ose preparate biologjike nga mikroorganizmat e gjallë), duhet të vihen në dispozicion ambiente të posaçme dhe të rezervuara. Prodhimi i disa produkteve shtesë, si p.sh., disa antibiotikë,



hormone, citotoksikë, barna mjaft aktivë dhe produkte jomjekësore, nuk duhet të zhvillohet në të njëjtat ambiente. Për këto produkte, në raste të veçanta, mund të pranohet, në parim, që të kryhet punë me fusha të ndryshme, në të njëjtat ambiente, me kusht që të merren masa specifike dhe të bëhen validimet e nevojshme. Prodhimi i helmeve teknike, si p.sh., pesticidet dhe herbicidet, nuk duhet të lejohen në ambientet e përdorura për prodhimin e barnave.

b) Ambientet duhet të strukturohen, në mënyrë të tillë, që të lejojnë që prodhimi të bëhet në zonat e lidhura me rend logjik, të cilat i korrespondojnë vijimit të operacioneve dhe niveleve të nevojshme të pastrimit.

c) Mjaftueshmëria e hapësirës së punës dhe e ruajtjes së materialeve/lëndëve në proces duhet të lejojë pozicionimin e rregullt dhe logjik të pajisjeve dhe materialeve, në mënyrë që të minimizojë rrezikun e konfuzionit midis barnave të ndryshëm ose komponentëve të tyre, për të shmangur kontaminimin e kryqëzuar dhe për të minimizuar rrezikun e mosveprimit ose aplikimit të gabuar të ndonjë prej hapave të prodhimit ose kontrollit.

ç) Kur lëndët e para dhe materialet e paketimeve parësore, produktet e ndërmjetme ose barnat e papaketuar (*bulk*) ekspozohen në mjedis sipërfaqet e brendshme (muret, dyshemetë dhe tavanet) duhet të jenë të lëmuara, pa plasaritje ose dëmtime të tjera, nuk duhet të lëshojnë ndonjë lëndë të veçantë dhe duhet të lejojnë pastrim të lehtë e efektiv dhe, nëse është e nevojshme, dezinfektim të ambientit.

d) Tubacionet, pajisjet e ndriçimit, pikat e ventilimit dhe shërbime të tjera duhet të projektohen dhe lokalizohen për të shmangur krijimin e boshllëqeve (kamareve) që janë të vështira për t'u pastruar. Për sa të jetë e mundur, për qëllime mirëmbajtjeje, në to të mundësohet hyrja nga jashtë zonave të prodhimit.

dh) Kullimet duhet të jenë të përmasave të mjaftueshme dhe të kenë kanale me prita. Kanalet e hapura duhet të shmangen, sa herë që të jetë e mundur, por, nëse është e nevojshme, ato duhet të jenë të cekëta, për të lehtësuar pastrimin dhe dezinfektimin.

e) Zonat e prodhimit duhet të ventilohen efektivisht, me pajisje të kontrollit të ajrit (duke përfshirë temperaturën dhe, kur është e nevojshme, lagështirën dhe filtrimin), të përshtatshme si për produktet e trajtuara, ashtu

edhe për operacionet e ndërmarra brenda tyre dhe për mjedisin e jashtëm.

ë) Peshimi i lëndëve të para, zakonisht, duhet të kryhet në një dhomë të ndarë, të projektuar për këtë qëllim.

f) Në rastet kur krijohen pluhura (p.sh., gjatë operacioneve të marrjes së mostrave, peshimit, përzierjes dhe përpunimit, paketimit të produkteve të thata), duhet të merren masa specifike për të shmangur kontaminimin e kryqëzuar dhe për të lehtësuar pastrimin.

g) Ambientet për paketimin e barnave duhet të projektohen, posaçërisht, dhe të strukturohen në mënyrë që të shmangin përzierjet ose kontaminimin e kryqëzuar.

gj) Zonat e prodhimit duhet të jenë të ndriçuara mirë, veçanërisht gjatë kryerjes së kontrolleve vizuale të drejtpërdrejta.

h) Kontrollat në proces mund të kryhen brenda zonës së prodhimit, me kusht që të mos mbartin ndonjë rrezik për prodhimin.

#### 4.1.2 Zonat e ruajtjes (magazinimit)

a) Zonat e ruajtjes duhet të kenë kapacitet të mjaftueshëm për të lejuar ruajtjen e rregullt të kategorive të ndryshme të materialeve dhe produkteve: lëndëve të para dhe materialeve paketuara, produkteve të ndërmjetme, barnave të papaketuar (*bulk*) dhe barnave të gatshëm për përdorim, produkteve në karantinë, të lejuara/të liruara për tregtim, të kundërshtuara, të kthyer ose të tërhequra.

b) Zonat e ruajtjes duhet të projektohen ose të përshtaten për të siguruar kushte të mira ruajtjeje. Në veçanti, ato duhet të jenë të pastra dhe të thata dhe të mirëmbahen brenda kufijve të pranueshëm të temperaturave. Kur kërkohen kushte të veçanta ruajtjeje (p.sh., temperaturë, lagështirë), këto duhet të sigurohen, verifikohen dhe monitorohen.

c) Platformat marrëse dhe dërguese duhet të mbrojnë materialet dhe produktet nga kushtet atmosferike. Zonat e marrjes duhet të projektohen dhe pajisen për të lejuar kontejnerët e materialeve që vijnë të pastrohen para magazinimit, nëse është e nevojshme.

ç) Kur karantina siguron ruajtjen në zona të ndara, këto zona duhet të shënohen qartë dhe hyrja e tyre duhet të kufizohet vetëm për personelin e autorizuar. Çdo sistem që zëvendëson karantinën fizike duhet të japë garanci të barasvlershme.



d) Normalisht, duhet të ketë një zonë të ndarë për marrjen e mostrave të lëndëve të para. Nëse marrja e mostrave kryhet në zonën e ruajtjes, ajo duhet të kryhet në mënyrë të tillë që të parandalojë kontaminimin ose kontaminimin e kryqëzuar.

dh) Zona të ndara duhet të sigurohen për ruajtjen e materialeve ose produkteve të kundërshtuara (skarco), të tërhequra nga tregu ose të kthyera.

e) Materialet ose produktet tepër aktive duhet të ruhen në zona të sigurta dhe pa rreziqe.

ë) Materialet pakëtuese të printuara konsiderohen të rëndësishme për konformitetin e barit dhe ruajtjes së sigurt dhe pa rreziqe të tyre, duhet t'u kushtohet vëmendje e veçantë.

#### 4.1.3 Zonat e kontrollit të cilësisë

a) Laboratorët e kontrollit të cilësisë duhet të jenë të ndarë nga zonat e prodhimit. Kjo është shumë e rëndësishme për laboratorët e kontrollit të materialeve biologjike, mikrobiologjike dhe radioizotopet, të cilët, gjithashtu, duhet të ndahen nga njëri-tjetri.

b) Laboratorët e kontrollit duhet të projektohen për t'u përshtatur operacioneve që do të kryhen në to. Duhet të ofrohet hapësirë e mjaftueshme për të shmangur përzjerjet dhe kontaminimin e kryqëzuar. Duhet të ketë, gjithashtu, hapësirë të mjaftueshme e të përshtatshme ruajtjeje për mostrat dhe dokumentet.

c) Për të mbrojtur instrumentet e ndjeshme nga vibrimi, interferenca elektrike, lagështira etj., mund të jenë të nevojshme dhoma të veçanta.

ç) Kërkesa të veçanta nevojiten në laboratorët që trajtojnë lëndë të veçanta, si p.sh., mostrat biologjike ose radioaktive.

#### 4.1.4 Zonat ndihmëse

a) Dhomat e pushimit dhe çlodhjes duhet të jenë të ndara nga zonat e tjera.

b) Ambientet për ndërrimin e veshjeve dhe për qëllime larjeje dhe tualeti duhet të jenë lehtësisht të shfrytëzueshme dhe të përshtatshme për numrin e përdoruesve. Tualetet duhet të mos komunikojnë drejtpërdrejt me zonat e prodhimit ose të ruajtjes.

c) Punishtet e mirëmbajtjes duhet të ndahen, sa më shumë që të jetë e mundur, nga zonat e prodhimit. Sa herë që pjesët dhe instrumentet ruhen në zonën e prodhimit, ato duhet të ruhen në dhoma ose ambiente të rezervuara për atë përdorim.

ç) Ambientet e kafshëve duhet të jenë të mirizoluara nga zonat e tjera, me hyrje të ndarë (hyrja për kafshë) dhe ambiente ajrimi.

#### 4.2 Pajisjet

a) Pajisjet e prodhimit duhet të projektohen, pozicionohen dhe mirëmbahen për t'u përshtatur qëllimit të synuar.

b) Operacionet e riparimit dhe të mirëmbajtjes duhet të mos paraqesin rrezik për cilësinë e produkteve.

c) Pajisjet fabrikuese duhet të projektohen në mënyrë që ato të mund të pastrohen lehtësisht dhe tërësisht. Ato duhet të pastrohen sipas procedurave të hollësishme, me shkrim, dhe të ruhen vetëm në kushte të pastra dhe të thata.

ç) Pajisjet e larjes dhe pastrimit duhet të zgjidhen dhe të përdoren me qëllim që të mos jenë burim ndotjeje.

d) Pajisjet duhet të instalohen në mënyrë të tillë që të parandalojnë ndonjë rrezik gabimi ose ndotjeje.

dh) Pajisjet e prodhimit nuk duhet të paraqesin rrezik për produktet. Pjesët e pajisjeve të prodhimit, që hyjnë në kontakt me produktin, nuk duhet të jenë reaguese, që lëshojnë ose thithin lëndë në atë shkallë sa të cenojnë cilësinë e produktit dhe të paraqesin rrezik.

e) Pajisje peshuese dhe matëse, të një game dhe precizioni të përshtatshëm, duhet të jenë në dispozicion për operacionet e prodhimit dhe të kontrollit.

ë) Pajisjet matëse, peshuese, regjistruese e kontrolluese duhet të kalibrohen dhe të kontrollohen në intervale të caktuara, me anë të metodave të përshtatshme. Duhet të mbahen të dhëna të mjaftueshme të këtyre testeve.

f) Tubacionet fikse duhet të etiketohen qartë, për të treguar përmbajtjen dhe, kur është e zbatueshme, drejtimin e rrjedhjes.

g) Tubacionet e ujit të distiluar, të çjonizuar dhe, kur është e përshtatshme, tubacionet e tjera të ujit, duhet të dezinfektohen sipas procedurave me shkrim. Procedurat duhet të japin hollësi për kufijtë e veprimeve dhe masave që merren kundër kontaminimit mikrobiologjik.

gj) Pajisjet difektoze, nëse është e mundur, duhet të hiqen nga zonat e prodhimit dhe të kontrollit të cilësisë ose, të paktën, duhet të etiketohen qartë si të tilla.



## KREU V DOKUMENTACIONI

### 5.1 Të përgjithshme

Dokumentacioni i shkruar qartësisht parandalon gabimet që vijnë nga gjuha e folur dhe lejon vëzhgimin hap pas hapi të ecurisë së serisë së barit. Specifikimet, formulat, udhëzimet e prodhimit, procedurat dhe dokumentet duhet të jenë pa gabime dhe të mbahen me shkrim.

a) Specifikimet përshkruajnë hollësisht kërkesat me të cilat duhet të përputhen produktet ose materialet e përdorura ose të përfutuara gjatë prodhimit. Ato shërbejnë si bazë për vlerësimin e cilësisë. Formulatat e prodhimit, udhëzimet e prodhimit dhe të paketimit deklarohen të gjitha lëndët e para të përdorura dhe parashtrojnë të gjitha operacionet e prodhimit dhe të paketimit.

Procedurat japin udhëzime për kryerjen e disa operacioneve, p.sh., pastrimin, veshjet, kontrollin mjedisor, marrjen e mostrave, analizën, funksionimin e pajisjeve.

Dokumentet e prodhimit të serisë ofrojnë një historik të secilës seri produkti, duke përfshirë edhe shpërndarjen e tij dhe, gjithashtu, të gjitha rrethanat e tjera në lidhje me cilësinë e produktit përfundimtar.

b) Dokumentet duhet të përpilohen, të rishikohen dhe të shpërndahen me kujdes. Ato duhet të përputhen me pjesët përkatëse të dosjeve të autorizimit të prodhimit dhe tregtimit.

c) Dokumentet duhet të miratohen, të nënshkruhen dhe të datohen nga persona të përshtatshëm dhe të autorizuar.

e) Dokumentet duhet të kenë përmbajtje të qartë; titulli, natyra dhe qëllimi duhet të deklarohen saktë. Ato duhet të paraqiten në mënyrë të rregullt dhe duhet të jenë të lehta për t'u verifikuar. Dokumentet e riprodhuara duhet të jenë të qarta dhe të lexueshme. Riprodhimet e dokumenteve të punës, nga dokumentet model, nuk duhet të lejojnë gabime gjatë procesit të riprodhimit.

d) Dokumentet duhet të rishikohen rregullisht dhe të mbahen të përditësuara. Gjatë rishikimit të një dokumenti duhet të parandalojmë përdorimin e pakujdesshëm të dokumenteve të zëvendësuara.

dh) Dokumentet nuk duhet të jenë të shkruara me dorë; megjithëse, kur dokumentet kërkojnë futjen e të dhënave, këto regjistrime mund të bëhen me shkrim dore të pastër, të lexueshëm dhe që nuk

fshihet. Këtyre informacioneve duhet t'u kushtohet një hapësirë e mjaftueshme.

e) Çdo ndryshim i bërë për futjen e të dhënave në një dokument duhet të nënshkruhet dhe të datohet; ndryshimi duhet të lejojë leximin e informacionit origjinal. Sipas rastit, duhet të shënohet arsyeja për ndryshimin.

ë) Dokumentet duhet të plotësohen ose të bëhen në kohën kur janë kryer veprimet, në mënyrë të tillë që të gjitha aktivitetet e rëndësishme, në lidhje me prodhimin e barnave, të jenë të gjurmueshme. Ato duhet të ruhen për, të paktën, një vit pas datës së skadimit të barit të gatshëm për përdorim.

f) Të dhënat mund të regjistrohen me anë të sistemeve elektronike të përpunimit të të dhënave, mjeteve fotografike ose mjeteve të tjera të besueshme, por, lidhur me sistemin në përdorim duhet të vihen në dispozicion procedura të hollësishme dhe duhet të verifikohet saktësia e të dhënave. Nëse dokumentacioni realizohet me metoda elektronike të përpunimit të të dhënave, mundësinë për të futur ose për të ndryshuar të dhëna në kompjuter duhet ta kenë vetëm personat e autorizuar. Duhet të ketë një regjistrim të ndryshimeve dhe fshirjeve; aksesit duhet të jetë i kufizuar, me fjalëkalime ose mjete të tjera, dhe rezultati i futjes së të dhënave kritike duhet të verifikohet në mënyrë të pavarur. Dokumentet e serisë, të ruajtura elektronikisht, duhet të mbrohen, nëpërmjet transferimit, në kopje rezervë, në shirit magnetik, mikrofilm, letër ose mjete të tjera. Është mjaft e rëndësishme që të dhënat të vihen në dispozicion lehtësisht gjatë gjithë periudhës së ruajtjes.

### 5.2. Dokumentet e kërkuara

#### 5.2.1 Specifikimet

Për lëndët e para, materialet e paketimit dhe barnat e gatshëm për përdorim duhet të kenë specifikime të përshtatshme, të autorizuar dhe të datuara; sipas rastit, ato, gjithashtu, duhet të vihen në dispozicion për produktet e ndërmjetme ose barnat e papaketuar (*bulk*).

5.2.2 Specifikime për lëndët e para dhe materialet e paketimit

Specifikimet për lëndët e para dhe materialet paketuese parësore ose të stampuara, nëse është e zbatueshme, duhet të përfshijnë:

a) një përshkrim të materialeve:

i) emrin dhe referencën e kodit të brendshëm;



ii) referencën ndaj një monografie të farmakopesë, nëse ka; furnizuesit e miratuar dhe, nëse është e mundur, prodhuesin fillestar të produkteve;

iii) një mostër të materialeve të stampuara;

b) udhëzime për marrjen e mostrave dhe analizën ose referencën e procedurës;

c) kërkesat cilësore dhe sasiore, me intervalet e pranuar;

ç) masat paraprake dhe kushtet e ruajtjes;

d) periudhën maksimale të ruajtjes para rishqyrtimit.

5.2.3 Specifikimet për produktet e ndërmjetme dhe barnat e papaketuar (*bulk*)

Specifikimet për produktet e ndërmjetme dhe barnat e papaketuar (*bulk*) duhet të vihen në dispozicion, nëse këto blihen, shpërndahen ose nëse të dhënat e përfuturara nga produktet e ndërmjetme përdoren për vlerësimin e barit të gatshëm për përdorim. Specifikimet duhet të jenë të ngjashme me ato për lëndët e para ose për barin e gatshëm për përdorim, sipas rastit.

5.2.4 Specifikimet për barin e gatshëm për përdorim

Specifikimet për barin e gatshëm për përdorim duhet të përfshijnë:

a) emrin e barit dhe kodin e referencës, sipas rastit;

b) formulën ose një referencë;

c) një përshkrim të formës farmaceutike dhe detajet e ambalazhit;

ç) udhëzimet për marrjen dhe analizën e mostrave ose një referencë të procedurave;

d) kërkesat cilësore dhe sasiore, me intervalet e pranuar;

dh) kushtet e ruajtjes dhe çdo masë të veçantë trajtimi, sipas rastit;

e) afatin e përdorimit.

5.3 Formula e prodhimit dhe udhëzimet e prodhimit

Për çdo bar duhet të ekzistojë formula e prodhimit, e autorizuar, dhe udhëzimet përkatëse të prodhimit. Ato mund të kombinohen në një dokument dhe duhet të jenë për çdo madhësi serie.

a) Formula e prodhimit duhet të përfshijë:

i) emrin e barit, me një kod reference bari, në lidhje me specifikimin e tij;

ii) një përshkrim të formës farmaceutike, fuqisë së produktit dhe vëllimit/masës së serisë së barit;

iii) një listë të të gjitha lëndëve të para që do të përdoren, me sasinë e secilës, të përshkruara duke përdorur emrin e caktuar, dhe një referencë që është unike për atë lëndë; duhet të përmendet çdo lëndë që mund të zhduket gjatë prodhimit;

iv) deklarin e prodhimit përfundimtar, të pritshëm, me intervalet e pranuar, dhe të prodhimeve të ndërmjetme përkatëse, sipas rastit.

b) Udhëzimet e prodhimit duhet të përfshijnë:

i) deklarin e vendndodhjes së ambienteve të prodhimit dhe pajisjeve kryesore që duhet të përdoren;

ii) metodat ose referencat e tyre, që duhet të përdoren për përgatitjen e teknikave të rëndësishme kritike (p.sh., pastrimi, grumbullimi, kalibrimi, sterilizimi);

iii) udhëzime të hollësishme për çdo fazë prodhimi (p.sh., verifikimet e materialeve/lëndëve, trajtimet paraprake, radhën e shtimit të lëndëve, grafikun kohor për përzjerjen, temperaturat);

iv) udhëzimet për kontrollet në proces, me intervalet e tyre;

v) kur është e nevojshme, kërkesat për ruajtjen e barnave të papaketuar (*bulk*), duke përfshirë kontejnerin (enën), etiketimin dhe kushtet e veçanta të ruajtjes, sipas rastit;

vi) çdo masë të veçantë që duhet të respektohet.

5.4 Udhëzimet e paketimit

Për secilin bar, madhësi dhe tip paketimi duhet të përgatiten udhëzime paketimi, sipas standardeve të vendosura në ligjin e barnave, të miratuara nga vetë prodhuesi. Këto, normalisht, duhet të përfshijnë ose të përmendin, sa më poshtë vijon:

a) emrin e barit;

b) përshkrimin e formës farmaceutike dhe fuqinë, sipas rastit;

c) masën e paketimit, të shprehur në lidhje me numrin, peshën ose volumnin e barit në kutinë/enën përfundimtare;

ç) një listë të plotë të të gjithë materialeve të paketimit, të kërkuara për një seri standarde, duke përfshirë sasinë, përmasat dhe tipat, me kodin ose numrin e referencës në lidhje me specifikimet e çdo materiali paketimi;

d) sipas rastit, një model ose riprodhimin përkatës, të paketimit të stampuar, me shpjegimin që tregon se ku do të aplikohen referencat e numrit të serisë dhe afati i përdorimit të barit;

dh) masat specifike që duhet të respektohen, duke përfshirë një shqyrtim të kujdesshëm të zonës



dhe pajisjeve, me qëllim që të verifikojnë pastrimin e plotë të linjës para fillimit të operacioneve;

e) një përshkrim të operacionit të paketimit, duke përfshirë çdo operacion të rëndësishëm ndihmës dhe pajisjet që duhet të përdoren;

ë) detajet e kontrolleve në proces me udhëzimet për marrjen e mostrave dhe intervalet e pranuar.

#### 5.5 Dokumentet e prodhimit të serisë

Duhet të mbahet një “Dokument i prodhimit të serisë” për çdo seri bari të prodhuar. Ai duhet të bazohet në pjesët përkatëse të formulës së prodhimit dhe të udhëzimit të prodhimit, të miratuara. Këto dokumente duhet të jenë të hartuara në mënyrë të tillë që të shmangin gabimet gjatë hedhjes së të dhënave. Dokumenti duhet të mbajë numrin e serisë së barit të fabrikuar. Para fillimit të prodhimit duhet të verifikohen dhe të regjistrohen, që pajisjet dhe vendet e punës janë të pastruara nga produktet e mëparshme, dokumente ose lëndë që nuk kërkohen për prodhimin e planifikuar dhe që pajisjet janë të pastra dhe të përshtatshme për përdorim.

Informacioni i mëposhtëm duhet të regjistrohet në kohën e kryerjes së veprimeve dhe, pas përfundimit, dokumentacioni duhet të datohet e të nënshkruhet, me pëlqimin e personit përgjegjës për operacionet e prodhimit:

a) emri i barit;

b) data/t dhe kohët e fillimit të fazave të rëndësishme të ndërmjetme dhe të përfundimit të prodhimit;

c) emri i personit përgjegjës për çdo fazë prodhimi;

ç) inicialet e punonjësit të prodhimit, sipas fazave të rëndësishme të ndryshme dhe, sipas rastit, të personit që ka verifikuar secilin prej këtyre operacioneve (p.sh., peshimin);

d) numri i serisë dhe/ose numri i kontrollit analitik, si dhe sasi të secilës lëndë të parë të peshuar (duke përfshirë numrin e serisë dhe sasinë e çdo materiali/lëndë të ripërdorur ose ripërpunuar shtesë);

dh) çdo operacion ose rast përkatës prodhimi dhe pajisje të rëndësishme të përdorur;

e) kontrollet në proces dhe inicialet e personit/ave që i kryejnë ato dhe rezultatet e arritura;

ë) rendimenti i produktit të përfutur në fazat përkatëse të prodhimit;

f) shënime mbi probleme të veçanta, duke përfshirë edhe detajet, ndërsa, për çdo devijim nga formula e prodhimit dhe udhëzimet e prodhimit, kërkohet autorizim i nënshkruar.

#### 5.6 Dokumentet e paketimit të serisë

Një dokument i paketimit të serisë duhet të mbahet për çdo seri ose pjesë serie të përpunuar. Ai duhet të bazohet në pjesët përkatëse të udhëzimeve të paketimit dhe duhet të përpilohet në mënyrë të tillë që të shmangin gabimet gjatë hedhjes së të dhënave. Dokumenti duhet të mbajë numrin e serisë së barit të papaketuar (*bulk*), që duhet të paketohet, dhe sasinë e planifikuar të barit, të gatshëm për përdorim, që do të përftohet.

Para fillimit të ndonjë operacioni paketimi duhet të verifikohet dhe të shënohet që pajisjet dhe vendet e punës janë të përshtatshme për përdorim, të pastra nga produktet e mëparshme dhe nga dokumente ose materiale që nuk kërkohen për operacionet e planifikuara të paketimit.

Informacioni i mëposhtëm duhet të regjistrohet në kohën e kryerjes së veprimeve dhe, pas përfundimit, dokumentacioni duhet të datohet dhe të nënshkruhet, me pëlqimin e personit/ve përgjegjës për operacionet e paketimit:

a) emri i barit;

b) data/t dhe koha e operacioneve të paketimit;

c) emri i personit përgjegjës që kryen operacionin e paketimit;

ç) inicialet e punonjësve të paketimit për veprimet/hapat e ndryshme/ëm e të rëndësishme/ëm;

d) regjistrimet e verifikimeve për identitetin dhe pajtueshmërinë me udhëzimet e paketimit, duke përfshirë rezultatet e kontrolleve në proces;

dh) hollësira të operacioneve të kryera të paketimit, duke përfshirë referencat për pajisjet dhe linjat e paketimit të përdorura;

e) sa herë që të jetë e mundur, modele të materialeve paketuara të stampuara, që janë përdorur, të cilat përfshijnë mostra me numrin e serisë së barit, datën e skadencës dhe çdo mbistampim shtesë;

ë) duhet të mbahen shënime për probleme të veçanta ose raste të pazakonta, duke përfshirë edhe detajet, ndërsa, për çdo devijim nga formula e prodhimit ose udhëzimet e prodhimit, kërkohet autorizim i nënshkruar;

f) sasi të dhe numrin e referencës ose të identifikimit të të gjitha materialeve paketuara të



stampuara dhe barin e papaketuar (*bulk*) të nxjerrë, përdorur, të shkatërruar ose të kthyer në stok, si dhe sasi të produktit të përfutur, në mënyrë që këto të përputhen.

#### 5.7 Procedura dhe dokumentet

##### 5.7.1 Marrja në dorëzim

a) Duhet të ketë procedura të shkruara dhe të regjistruara për marrjen në dorëzim të secilës dërgesë, të çdo lëndë të parë dhe materiali paketues parësor e të stampuar.

b) Dokumentet e marrjes në dorëzim duhet të përfshijnë:

i) emrin e materialit/lëndës në dokumentacionin e dërgesës dhe mbi kontejnerët (enët transportuese);

ii) emrin e brendshëm (*in-house*) dhe/ose kodin e materialit/lëndës (nëse është i ndryshëm nga shkronja “I”);

iii) datën e marrjes;

iv) emrin e furnizuesit dhe, nëse është e mundur, emrin e prodhuesit;

v) serinë e fabrikuesit ose numrin e referencës;

vi) sasinë totale dhe numrin e kontejnerëve të marrë;

vii) numrin serial të caktuar pas marrjes;

viii) çdo koment përkatës (p.sh., gjendja e kontejnerëve).

c) Duhet të përgatiten procedura me shkrim për etiketimin e brendshëm, karantinën dhe ruajtjen e lëndëve të para, materialeve paketuese dhe materialeve të tjera, sipas rastit.

##### 5.7.2 Marrja e mostrave

Duhet të përgatiten procedura me shkrim për marrjen e mostrave, që përfshijnë personin/at e autorizuar për marrjen e mostrave, metodat dhe pajisjet që duhet të përdoren, sasi të duhet të merren dhe çdo masë që duhet të respektohet për shmangien e kontaminimit të materialit ose ndonjë përkeqësim në cilësinë e tij. (shih kreun VII, “Kontrolli i cilësisë”, pika 7.4, shkronja “c”).

##### 5.7.3 Kryerja e analizave

Duhet të përgatiten procedura me shkrim për analizën e materialeve/lëndëve dhe produkteve, në faza të ndryshme të prodhimit, duke përshkruar metodat dhe pajisjet që përdoren. Analizat e kryera duhet të dokumentohen (shih kreun VII, “Kontrolli i cilësisë”, pika 7.5, shkronja “c”).

##### 5.7.4 Të tjera

a) Duhet të përgatiten procedura me shkrim për lejimin/lirimin ose për refuzimin e materialeve e

produkteve dhe, në veçanti, për lejimin/lirimin për shitje të barit të gatshëm për përdorim nga personi/at e kualifikuar (shih kreun III, nënndarja “iii”, e shkronjës “b”, e pikës 3.1).

b) Barnat, të cilët kanë kaluar kontrolle të tilla, duhet të shoqërohen me një raport kontrolli, të firmosur nga personi i kualifikuar (kreu III, pika 3.1, shkronja “b”).

c) Duhet të ruhen dokumente për shpërndarjen e çdo serie të një bari, me qëllim që të lehtësohet rikthimi i serisë së barit, nëse është e nevojshme (shih kreun IX).

ç) Duhet të përgatiten procedura me shkrim dhe dokumente shoqëruese të masave të marra ose konkluzioneve të arritura, sipas rastit, për:

i) validimin;

ii) montimin e pajisjeve dhe kalibrimin;

iii) mirëmbajtjen, pastrimin dhe higjienizimin;

iv) çështje personale, duke përfshirë trajnimin, veshjen, higjienën;

v) monitorimin mjedisor;

vi) kontrollin e pesticideve;

vii) ankesat;

viii) rikthimet;

ix) kthimet.

d) Për çështjet kryesore të prodhimit dhe pajisjeve të kryerjes së analizave duhet të vihen në dispozicion procedura të qarta operuese.

dh) Duhet të mbahen “*log books*” (regjistra) për pajisjet kryesore ose kritike dhe, sipas rastit, për të regjistruar çdo operacion validimi, kalibrimi, mirëmbajtjeje, pastrimi ose riparimi, duke përfshirë datat dhe identitetin e njerëzve që kanë kryer këto operacione.

e) “*Log books*” duhet të përmbajnë, gjithashtu, në rend kronologjik, përdorimin e pajisjeve kryesore ose kritike dhe zonat ku janë përpunuar produktet.

## KREU VI PRODHIMI

### 6.1 Të përgjithshme

Operacionet e prodhimit duhet të ndjekin saktë procedurat. Ato duhet të jenë në pajtim me parimet e PMF-së së barnave, me qëllim që të përftohen produkte të cilësisë së duhur dhe që të jenë në përputhje me autorizimet përkatëse të prodhimit dhe të tregutit. Për këtë arsye, duhet që:

a) Prodhimi të kryhet dhe të mbikëqyret nga njerëz kompetentë.





b) I gjithë trajtimi i materialeve dhe produkteve, si p.sh., marrja në dorëzim dhe magazinimi, marrja e mostrave, ruajtja, etiketimi, përgatitja, përpunimi, paketimi dhe shpërndarja, duhet të bëhen në përputhje me procedurat ose udhëzimet me shkrim, dhe, nëse është e nevojshme, të regjistrohen.

c) Të gjitha materialet e ardhura duhet të verifikohen për të siguruar që dërgesa të jetë në përputhje me porosinë. Kontejnerët duhet të pastrohen, kur të jetë e nevojshme, dhe të etiketohen me të dhënat e parashikuara.

ç) Dëmtimi i kontejnerëve dhe ndonjë problem tjetër, që mund të cenojë rëndë cilësinë e lëndës dhe/ose materialit, duhet të shqyrtohen, regjistrohen dhe raportohen në Departamentin e Kontrollit të Cilësisë.

d) Materialet/lëndët e ardhura dhe barnat e gatshëm për përdorim duhet të vendosen në karantinë menjëherë pas marrjes ose përpunimit (prodhimit), qoftë nga pikëpamja fizike ashtu edhe ajo administrative, derisa ato të lejohen/lirohen për përdorim ose shpërndarje.

dh) Produktet e ndërmjetme dhe barnat e papaketuar (*bulk*), të blera si të tilla, duhet të trajtohen, gjatë marrjes në dorëzim, sikur të ishin lëndë të para.

e) Fabrikuesi duhet t'i ruajë të gjitha materialet dhe produktet në kushte të përshtatshme, dhe t'i vendosë në mënyrë të rregullt, për të lejuar ndarjen e serive të mallit dhe rotacionin e stokut.

ë) Verifikimet e rendimenteve dhe bashkërendimi i sasive, sipas rastit, duhet të kryhen për të garantuar që nuk ka mospërputhshmëri jashtë kufijve të pranueshëm.

f) Operacionet për produkte të ndryshme duhet të mos kryhen njëkohësisht ose në mënyrë të njëpasnjëshme, në të njëjtin ambient, derisa të mos ketë rrezik përzierjeje ose kontaminimi të kryqëzuar.

g) Në çdo fazë përpunimi, produktet dhe materialet duhet të mbrohen nga kontaminimi mikrobik dhe ndonjë kontaminim tjetër.

gj) Gjatë punës me materiale dhe produkte të thata duhet të merren masa specifike për të parandaluar formimin dhe shpërndarjen e pluhurit. Kjo aplikohet veçanërisht në trajtimin e materialeve tepër aktive ose që rritin ndjeshmërinë (japin reaksione).

h) Në çdo kohë, gjatë përpunimit, të gjitha materialet, kontejnerët e barnave të papaketuar (*bulk*), elementet kryesore të pajisjeve dhe, sipas rastit, ndarjet (dhomat) e përdorura, duhet të etiketohen ose të identifikohen, duke shfaqur një tregues që identifikon produktin ose materialin që po përpunohet, fuqinë e tyre (kur është e mundur) dhe numrin e serisë. Nëse është e mundur, ky tregues duhet të përmendë, gjithashtu, fazën e prodhimit.

i) Etiketat e vendosura në kontejnerë, pajisje ose ambiente duhet të jenë të qarta, jo me dy kuptime dhe në formatin e miratuar nga kompania. Është e nevojshme që, përveç fjalëve, në formulimin e etiketave, të përdoren edhe ngjyra, për të treguar statusin (p.sh., të vendosura në karantinë, të pranuar, të kundërshtuara, të pastra).

j) Duhet të kryhen verifikime për të garantuar që tubacionet dhe pjesë të tjera të pajisjeve të përdorura për transportimin e produkteve nga një zonë në tjetrën, janë të lidhura në mënyrë korrekte.

k) Çdo devijim nga udhëzimet ose procedurat duhet të shmanget, sa më shumë që të jetë e mundur. Nëse ndodh një devijim, duhet të miratohet me shkrim, nga një person kompetent, me përfshirjen e Departamentit të Kontrollit të Cilësisë, sipas rastit.

l) Hyrja në ambientet e prodhimit duhet të lejohet vetëm për personelin e autorizuar.

ll) Normalisht, prodhimi i produkteve jomjekësore duhet të shmanget nga zonat dhe pajisjet e destinuar për prodhimin e barnave.

6.2 Parandalimi i kontaminimit të kryqëzuar në prodhim

a) Duhet të shmanget kontaminimi i një lënde të parë ose i një produkti nga një lëndë ose nga një produkt tjetër. Ky rrezik i kontaminimit të kryqëzuar aksidental rrjedh nga çlirimi i pakontrolluar i pluhurit, gazrave, avujve, sprucove ose organizmave nga materiale dhe produkte në proces, nga mbetjet e pajisjeve dhe nga veshjet e operatorëve. Shkalla e këtij rreziku varion me tipin e kontaminuesit dhe nga produkti që po kontaminohet. Midis kontaminuesve më të rrezikshëm janë materialet që rritin së tepërmi ndjeshmërinë, preparatet biologjike që përmbajnë organizma të gjallë, disa hormone, citotoksikët dhe materialet e tjera tepër aktive. Produktet, në të cilat ka të ngjarë që kontaminimi të jetë më i theksuar, janë ato të administruara me injektim dhe që jepen



me doza të mëdha dhe/ose për një kohë të gjatë.

b) Kontaminimi i kryqëzuar duhet të shmanget me anë të masave të përshtatshme teknike ose organizative, si:

i) duke prodhuar në zona të ndara (kjo kërkohet për produkte, si: penicilinat, vaksinat me qeliza të gjalla, preparate bakteriale me qeliza të gjalla dhe disa materiale të tjera biologjike) ose në të njëjtat ambiente, kur ka punë me fusha të ndryshme (duke i ndarë në kohë), e pasuar kjo nga pastrimi përkatës;

ii) pajisja me *air-locked*-et e përshtatshme dhe filtruesit e ajrit;

iii) minimizimi i rrezikut të kontaminimit të shkaktuar nga riqarkullimi ose rihyrja e ajrit të patrajtuar ose të trajtuar jo në nivelin e duhur;

iv) mbajtja e veshjeve mbrojtëse brenda zonave ku përpunohen produktet me rrezik të veçantë kontaminimi të kryqëzuar;

v) përdorimi i procedurave të pastrimit dhe të dekontaminimit me efektivitet të provuar, pasi pastrimi joefektiv i pajisjeve është një burim i zakonshëm i përhapjes së kontaminimit të kryqëzuar;

vi) përdorimi i “sistemeve të mbyllura” të prodhimit;

vii) testimi për mbetje dhe përdorimi i etiketave në pajisje për të demonstruar statusin e pastrimit.

c) Masat për të parandaluar kontaminimin e kryqëzuar dhe efektivitetin e tyre duhet të verifikohen periodikisht, sipas procedurave të vendosura.

### 6.3 Validimi

a) Studimet e validimit duhet të zbatojnë PMF-në e barnave dhe të kryhen në përputhje me procedurat e përcaktuara. Rezultatet dhe konkluzionet duhet të regjistrohen.

b) Kur miratohet ndonjë formulë prodhimi ose metodë përgatitjeje e re, duhet të merren masa për të demonstruar përshtatshmërinë e tyre për prodhimin rutinë. Procesi i përcaktuar, duke përdorur materialet dhe pajisjet e specifikuar, duhet të tregojë se përftohet një produkt në përputhje me cilësinë e kërkuar.

c) Ndryshimet e konsiderueshme në procesin e prodhimit, duke përfshirë çdo ndryshim në pajisje ose materiale, që mund të cenojnë cilësinë e produktit dhe/ose riprodhueshmërinë e procesit, duhet t'i nënshtrohen validimit.

ç) Proceset dhe procedurat duhet t'i nënshtrohen rivalidimit periodik kritik, për të garantuar që ato të mbeten të afta për të arritur rezultatet e synuara.

### 6.4 Lëndët e para

a) Blerja e lëndëve të para është një operacion i rëndësishëm, që duhet të përfshijë stafin që ka njohuri të veçanta dhe të plota për furnizuesit.

b) Lëndët e para duhet të blihen vetëm nga furnizues të aprovuar, të përmendur në specifikimet përkatëse dhe, nëse është e mundur, drejtpërdrejt nga prodhuesi. Rekomandohet që specifikimet e vendosura nga fabrikuesi për lëndët e para të diskutohen me furnizuesit. Është e nevojshme që të gjitha aspektet e prodhimit dhe kontrollit të lëndës së parë në fjalë, duke përfshirë kërkesat e trajtimit, etiketimit dhe paketimit, si dhe ankesat dhe procedurat e refuzimit, të diskutohen mes fabrikuesit dhe furnizuesit.

c) Kontejnerët duhet të verifikohen në çdo dërgesë, për moscenueshmërinë e paketimit dhe të vulës dhe për përputhjen midis dokumentacionit të dërgesës dhe etiketave të furnizuesit.

ç) Nëse dërgesa e një materiali/lënde përbëhet nga seri të ndryshme, secila seri duhet të konsiderohet si e ndarë për marrjen e mostrave, analizën dhe lejimin/lirimin për prodhimin.

d) Lëndët e para, në zonën e ruajtjes, duhet të etiketohen siç duhet (shih kreun VI, pika 6.1, paragrafi “i”). Etiketat duhet të kenë, minimalisht, informacionin e mëposhtëm:

i) emrin e caktuar të produktit dhe referencën e kodit të brendshëm, sipas rastit;

ii) një numër serie të dhënë në faturë;

iii) statusin e përmbajtjes (p.sh., në karantinë, në analizë, i lejuar/liruar për prodhim, i refuzuar), sipas rastit;

iv) kur është e nevojshme, një datë skadimi ose një datë pas së cilës rritestimi është i nevojshëm.

dh) Gjatë përdorimit të sistemeve të ruajtjes tërësisht të kompjuterizuar, i gjithë informacioni i mësipërm nuk duhet të jetë, domosdoshmërisht, në një formë të lexueshme mbi etiketë.

e) Duhet të ekzistojnë procedura ose masa të përshtatshme për të siguruar identitetin e përmbajtjes së secilit kontejner të lëndës së parë. Kontejnerët me barna të papaketuar (*bulk*), nga të cilët janë marrë mostrat, duhet të identifikohen (shih kreun VII, pika 7.4, shkronja “c”).



ë) Duhet të përdoren vetëm lëndët e para që janë lejuar/liruar nga Departamenti i Kontrollit të Cilësisë dhe që janë brenda afatit të përdorimit të tyre.

f) Lëndët e para duhet të përgatiten /shpërndahen vetëm nga persona të caktuar, duke ndjekur një procedurë me shkrim, për të siguruar që materialet/lëndët e duhura janë peshuar ose matur saktë në kontejnerë të pastër dhe të etiketuar, siç duhet.

g) Çdo material i përgatitur/shpërndarë, si dhe pesha ose volumi i tij, duhet të verifikohen në mënyrë të pavarur dhe kontrolli duhet të regjistrohet.

h) Materialet e përgatitura/shpërndara për çdo seri bari duhet të ruhen së bashku dhe të etiketohen qartë, si të tilla.

6.5 Operacionet e përpunimit: produktet e ndërmjetme dhe barnat e papaketuar (*bulk*)

a) Para fillimit të çdo operacioni përpunimi duhet të merren masa për të garantuar që zona dhe pajisjet e punës të jenë të pastra dhe pa lëndë të para, produkte, mbetje produktesh ose dokumente që nuk kërkohen për operacionin aktual.

b) Produktet e ndërmjetme dhe barnat e papaketuar duhet të ruhen në kushte të përshtatshme.

c) Proceset kritike duhet të validohen (shih “Validimi”, në këtë kre).

ç) Duhet të kryhet dhe regjistrohet çdo kontroll në proces dhe çdo kontroll mjedisor i nevojshëm.

d) Çdo devijim i konsiderueshëm nga rendimenti i pritshëm duhet të regjistrohet dhe shqyrtohet.

#### 6.5.1 Materialet paketuese

a) Blerjes, trajtimit dhe kontrollit të materialeve paketuese parësore dhe të stampuara u kushtohet vëmendje e ngjashme, si në rastin e lëndëve të para.

b) Vëmendje e veçantë duhet t’u kushtohet materialeve të stampuara. Ato duhet të ruhen në kushte shumë të sigurta, për të penguar hyrjen e paautorizuar. Etiketat e ndara dhe materiale të tjera të lira (hapura) të stampuara duhet të ruhen dhe transportohen në kontejnerë të ndarë e të mbyllur, në mënyrë që të shmangin përzierjet. Materialet paketuese duhet të vihen në dispozicion për përdorim vetëm nga personeli i autorizuar, pas një procedure të miratuar dhe të regjistruar.

c) Çdo dërgese apo serie të materialeve paketuese parësore ose të stampuara duhet t’i jepet

një numër specifik reference ose marke identifikimi.

ç) Materialet paketuese parësore apo të stampuara të vjetruara ose të tepërta duhet të shkatërrohen dhe ky asgjësim duhet të regjistrohet.

#### 6.5.2 Operacionet e paketimit

a) Në krijimin e një programi për operacionet e paketimit duhet t’u kushtohet vëmendje e veçantë minimizimit të rrezikut të kontaminimit të kryqëzuar, përzierjeve ose zëvendësimeve. Produkte të ndryshme nuk duhet të paktohen afër njëri-tjetrit, nëse nuk ka një ndarje fizike.

b) Para fillimit të operacioneve të paketimit duhet të merren masa për të garantuar që vendi i punës, linjat e paketimit, makineritë e stampimit dhe pajisjet e tjera të jenë të pastra dhe pa produkte, materiale ose dokumente të përdorura më parë, nëse këto nuk kërkohen për operacionin aktual. Procedura e pastrimit të linjës duhet të kryhet sipas një listëverifikimi (*check-list*) të përshtatshme.

c) Emri dhe numri i serisë së produktit që po trajtohet duhet të shfaqet në çdo stacion ose linjë paketimi.

ç) Të gjitha produktet dhe materialet e paketimit, që do të përdoren, duhet të verifikohen, pas dërgesës në departamentin e paketimit për sasinë, identitetin dhe pajtueshmërinë me udhëzimet e paketimit.

d) Kontejnerët për mbushje duhet të jenë të pastër para mbushjes. Duhet t’u kushtohet vëmendje shmangies dhe heqjes së ndotësve, si p.sh., copëzave të xhamit dhe të metalit.

dh) Normalisht, mbushja dhe vulosja duhet të pasohen, sa më shpejt që të jetë e mundur, nga etiketimi. Nëse nuk ndodh kjo, duhet të zbatohen procedura të përshtatshme për të garantuar që nuk do ketë përzierje ose keqetiketim.

e) Për të kryer siç duhet operacionin e stampimit (p.sh., numrat e serive, datat e skadencës), që bëhet veçmas ose gjatë paketimit, ai duhet të verifikohet dhe të regjistrohet. Duhet t’i kushtohet vëmendje stampimit me dorë. Ai duhet të rivefikohet në intervale të rregullta.

ë) Duhet të bëhet kujdes i veçantë gjatë përdorimit të etiketave të ndara dhe gjatë kryerjes së mbishtypshkrimeve jashtë linje. Normalisht, për të ndihmuar në shmangien e përzierjeve, etiketat rulon janë më të preferueshme nga etiketat e ndara.



f) Duhet të kryhen verifikime për të garantuar që lexuesit elektronikë të kodeve, numëruesit e etiketave ose aparate të ngjashme të punojnë siç duhet.

g) Informacioni i shtypshkruar dhe i stampuar mbi materialet paketuese duhet të jetë i dallueshëm dhe rezistent ndaj zbehjes ose fshirjes.

gj) Kontrolli në proces (*on-line*) i produktit gjatë paketimit duhet të përfshijë, minimalisht, verifikimin:

- i) e pamjes së përgjithshme të paketave;
- ii) nëse paketat janë të plota;
- iii) nëse janë përdorur produktet dhe materialet e duhura të paketimit;
- iv) nëse mbistampimi është i saktë;
- v) e funksionimit të duhur të monitorëve të linjës;
- vi) që mostrat që hiqen nga linja e paketimit të mos kthehen (rivendosen).

h) Produktet që janë përfshirë në një ngjarje të pazakontë duhet të rifuten në proces vetëm pas inspektimit të veçantë, shqyrtimit dhe miratimit nga personeli i autorizuar. Për këtë operacion duhet të ruhen dokumente të hollësishme.

i) Çdo mospërputhje e dukshme ose e pazakontë, e vërejtur gjatë bashkërendimit të sasisë së barnave të papaketuar (*bulke*), materialeve paketuese të stampuara dhe numrit të njërive të prodhuara duhet të shqyrtohet dhe të shpjegohet kënaqshëm para lejimit/lirimit të tyre.

j) Pas përfundimit të një operacioni paketimi, çdo material paketues me kod serie, i cili nuk është përdorur, duhet të shkatërrohet dhe ky proces duhet të regjistrohet. Duhet të ndiqet një procedurë e dokumentuar nëse materialet e stampuara, të pakoduara, kthehen në stok.

#### 6.5.3 Barnat e gatshëm për përdorim

a) Barnat e gatshëm për përdorim duhet të ruhen në karantinë, sipas kushteve të vendosura nga fabrikuesi, deri në lejimin/lirimin e tyre përfundimtar.

b) Vlerësimi i barnave të gatshëm për përdorim dhe i dokumentacionit përkatës, që nevojitet para lejimit/lirimit të barit për shitje, “përshkruhen në kreun VII, “Kontrolli i cilësisë”.

c) Barnat e gatshëm për përdorim, pas lejimit/lirimit për shitje, duhet të ruhen si stok i përdorshëm, sipas kushteve të vendosura nga fabrikuesi.

6.5.4 Materialet/lëndët e refuzuara, të ripërdorura dhe të rikthyera

a) Materialet dhe produktet e refuzuara (skarco) duhet të shënohen qartë, si të tilla, dhe të ruhen veçmas, në zona të kufizuara. Ato duhet ose t'u kthehen furnizuesve ose, sipas rastit, të ripërpunohen ose shkatërrohen. Cilado masë që do të merret duhet të miratohet dhe të regjistrohet nga personeli i autorizuar.

b) Ripërpunimi i produkteve të refuzuara duhet të bëhet në raste të veçanta. Ai lejohet vetëm nëse cilësia e produktit përfundimtar nuk cenohet, nëse specifikimet përmbushen dhe nëse bëhet në përputhje me procedurën e përcaktuar dhe të autorizuar pas vlerësimit të rreziqeve të përfshira. Duhet të mbahen dokumente për ripërpunimin e tyre.

c) Ripërdorimi i të gjitha ose i ndonjë pjese të serive të mëparshme, të cilat përputhen me cilësinë e kërkuar, duke i përfshirë në një seri të të njëjtit produkt në një fazë të përcaktuar të prodhimit, duhet të autorizohet paraprakisht. Ky ripërdorim duhet të kryhet në përputhje me një procedurë të përcaktuar pas vlerësimit të rreziqeve të përfshira, duke përfshirë çdo ndikim të mundshëm në afatin e përdorimit. Ripërdorimi duhet të dokumentohet.

ç) Nevoja për analiza shtesë të ndonjë bari të gatshëm për përdorim, që është ripërdorur ose në të cilin është përfshirë një produkt i ripunuar, duhet të merret në konsideratë nga Departamenti i Kontrollit të Cilësisë.

d) Produktet e kthyera nga tregu, të cilat janë larguar nga kontrolli (mbikëqyrja) i fabrikuesit, duhet të shkatërrohen, ndërsa, në rastet kur cilësia e tyre është, pa asnjë dyshim, e pranueshme, ato mund të merren në konsideratë për rishitje, rietiketim ose ripërdorim në një seri të mëtejshme, vetëm pasi të jenë vlerësuar në mënyrë kritike nga Departamenti i Kontrollit të Cilësisë, në përputhje me një procedurë me shkrim. Natyra e produktit, çdo kusht i veçantë ruajtjeje që ai kërkon, kushtet dhe historia e tij dhe koha e kaluar, që kur ai është nxjerrë, pra të gjithë këta faktorë duhet të merren në konsideratë në këtë vlerësim. Kur lind ndonjë dyshim mbi cilësinë e produktit, ai nuk duhet të konsiderohet i përshtatshëm për rinxjerrje ose ripërdorim, megjithëse mund të jetë i mundur ripërpunimi bazë kimik për rimarrjen e përbërësit aktiv. Çdo veprim i ndërmarrë duhet të dokumentohet në mënyrën e duhur.



## KREU VII KONTROLLI I CILËSISË

### 7.1 Kërkesat për kontrollin e cilësisë

Kontrolli i cilësisë ka të bëjë me marrjen e mostrave, specifikimet, analizën, organizimin e dokumentimit, duke garantuar se janë realizuar analizat e nevojshme, se materialet/lëndët nuk janë lejuar/liruar për t'u përdorur dhe as produktet nuk janë lejuar/liruar për shitje ose furnizim deri në momentin kur cilësia e tyre të gjykohet e pranueshme. Kontrolli i cilësisë nuk kufizohet vetëm në veprimet laboratorike, por duhet të përfshijë të gjitha vendimet që mund të lidhen me cilësinë e produktit. Kontrolli i cilësisë duhet të sigurojë, që:

a) Çdo mbajtës i një autorizimi prodhimi duhet të ketë një departament të kontrollit të cilësisë. Ky departament duhet të jetë i pavarur nga departamentet e tjera dhe nën autoritetin e një personi me kualifikimet dhe përvojën e duhur, i cili të ketë në dispozicion një ose disa laboratorë të kontrollit.

b) Detyrat kryesore të përgjegjësit të kontrollit të cilësisë janë përmbledhur në kreun III. Departamenti i Kontrollit të Cilësisë, në tërësi, do të ketë, gjithashtu, detyra të tjera, si vendosjen, vlerësimin dhe implementimin e të gjitha procedurave të kontrollit të cilësisë, ruajtjen e mostrave referencë të lëndëve dhe produkteve, garantimin e etiketimit të saktë të kontejnerëve të lëndëve dhe produkteve, garantimin e monitorimit të qëndrueshmërisë së produkteve, pjesëmarrjen në shqyrtimin e ankesave që lidhen me cilësinë e produktit etj. Të gjitha këto veprime duhet të realizohen sipas procedurave me shkrim dhe, kur është e nevojshme, të regjistrohen.

c) Vlerësimi i barit të gatshëm për përdorim duhet të përmbajë të gjithë faktorët e përshtatshëm, përfshirë kushtet e prodhimit, rezultatet e analizave në proces, një rishikim të dokumentacionit të prodhimit të serisë (përfshirë paketimin), pajtueshmërinë me specifikimet e barit të gatshëm për përdorim dhe kontrollin e fundit të paketimit të përfunduar.

ç) Personeli i kontrollit të cilësisë duhet të ketë të drejtë për të hyrë në ambientet e prodhimit për marrjen e mostrave dhe shqyrtimet, sipas nevojës.

7.2 Praktika e mirë e laboratorit të kontrollit të cilësisë

a) Ambientet dhe pajisjet e laboratorit të kontrollit duhet të përmbushin kërkesat e përgjithshme dhe të veçanta të fushave të kontrollit të cilësisë, të dhëna në kreun IV.

b) Personeli, ambientet dhe pajisjet në laboratorë duhet t'u përshtaten detyrave të ngarkuara, sipas natyrës dhe shkallës së operacioneve fabrikuese. Përdorimi i laboratorëve të jashtëm, konform parimeve të detajuara në kreun VIII, dhe i analizave të kontraktuara mund të pranohen për arsye të veçanta, por një veprim i tillë duhet të deklarohet në dokumentet e kontrollit të cilësisë.

### 7.3 Dokumentacioni

a) Dokumentacioni i laboratorit duhet të ndjekë parimet e dhëna në kreun V. Një pjesë e rëndësishme e këtij dokumentacioni trajton kontrollin e cilësisë. Në Departamentin e Kontrollit të Cilësisë duhet të jenë të disponueshme, menjëherë, detajet e mëposhtme:

i) specifikimet;

ii) procedurat e marrjes së mostrave;

iii) procedurat e analizës dhe dokumentet (përfshirë tabelat analitike të punës dhe/ose librat e të dhënave laboratorike);

iv) raportet analitike dhe/ose certifikatat;

v) të dhëna mbi monitorimin mjedisor, kur kërkohen;

vi) dokumentet e validimeve të metodave të analizimit, kur është e aplikueshme;

vii) procedurat dhe dokumentet e kalibrimit të instrumenteve dhe të mirëmbajtjes së pajisjeve.

b) Çdo dokumentacion i kontrollit të cilësisë, që ka lidhje me një dokument serie, duhet të ruhet për 1 (një) vit, pas datës të skadencës së serisë dhe, të paktën, 5 (pesë) vjet pas certifikimit të fundit nga personi i kualifikuar, kur ka lidhje me regjistrin e plotësuar prej tij (shih, gjithashtu, kreun V, "Dokumentacioni", pika 5.7.4, paragrafi "ii").

c) Për disa kategori të dhënash (p.sh., rezultatet e analizave analitike, rendimentin, kontrollet mjedisore) rekomandohet që dokumentet të ruhen në mënyrë që të lejohet vlerësimi i tendencës.

ç) Në plotësim të informacionit që është pjesë e dokumenteve të prodhimit të serisë, duhet të ruhen dhe të jenë, menjëherë, të disponueshme dokumente të tjera origjinale, si librat e të dhënave dhe/ose dokumentet e laboratorit.



#### 7.4 Marrja e mostrave

a) Marrja e mostrave duhet të bëhet në përputhje me procedurat e miratuara me shkrim, të cilat përshkruajnë:

- i) metodën e marrjes së mostrave/kampioneve;
- ii) pajisjet që do të përdoren;
- iii) sasinë e mostrës, që duhet të merret;
- iv) udhëzimet për çdo nënndarje të kërkuar të mostrës;
- v) llojin dhe gjendjen e enës që do të përdoret për marrjen e mostrës;
- vi) identifikimin e mostrave të marra;
- vii) çdo masë paraprake për t'u pasur parasysh, veçanërisht për sa i përket marrjes së mostrave nga përgatitjet sterile ose materialet/lëndët e dëmshme;
- viii) kushtet e ruajtjes;
- ix) udhëzimet për pastrimin dhe ruajtjen e pajisjeve të marrjes së mostrave.

b) Mostrat referencë duhet të përfaqësojnë materialet/lëndët ose produktet e serisë nga e cila janë marrë. Mostra të tjera mund të merren, gjithashtu, për të monitoruar pjesën më kritike të një procesi (p.sh., fillimin ose fundin e procesit).

c) Kontejnerët (enët) e marrjes së mostrave duhet të kenë një etiketë, e cila të tregojë përmbajtjet, me numrin e serisë, datën e marrjes së mostrës dhe kontejnerët (enët) nga të cilët janë marrë mostrat.

ç) Udhëzime të mëtejshme mbi mostrat referencë dhe ruajtjen e tyre mund të paraqiten me anë të një shtojce.

#### 7.5 Kryerja e analizave

a) Metodatat analitike duhet të validohen. Të gjitha operacionet e analizës, të përshkruara në autorizimin e tregimit, duhet të realizohen sipas metodave të miratuara.

b) Rezultatet e përfituara duhet të regjistrohen dhe të verifikohen për të garantuar përputhshmërinë me njëra-tjetrën. Çdo përllogaritje duhet të ekzaminohet në mënyrë kritike.

c) Analizat e realizuara duhet të regjistrohen dhe dokumentet duhet të përfshijnë, të paktën, të dhënat e mëposhtme:

- i) emrin e materialit/lëndës ose produktit dhe, kur është e aplikueshme, formëdozën;
- ii) numrin e serisë dhe, kur nevojitet, fabrikuesin dhe/ose furnizuesin;
- iii) referencat e specifikimeve përkatëse dhe procedurat e kryerjes së analizës;

iv) rezultatet e analizës, përfshirë vëzhgimet dhe përllogaritjet, dhe referencën për çdo certifikatë analize;

v) datat e analizave;

vi) inicialet e personave të cilët realizuan analizën;

vii) inicialet e personave të cilët verifikuan analizën dhe përllogaritjet, kur nevojitet;

viii) një deklaram të qartë të lejimit/lirimit apo refuzimit (ose çdo statusi tjetër të vendimit) dhe datën e nënshkrimit të personit të caktuar përgjegjës.

ç) Të gjitha kontrollet në proces, duke përfshirë ato të realizuara në mjediset e prodhimit, nga ana e personelit prodhues, duhet të realizohen në përputhje me metodat e aprovuara nga ana e kontrollit të cilësisë dhe rezultatet të regjistrohen.

d) Vëmendje e veçantë duhet t'i kushtohet cilësisë së reagjentëve laboratorikë, pajisjeve volumetrike prej qelqi, solucioneve të standardeve referencë dhe terreneve mikrobike (kulturë, media). Ato duhet të përgatiten sipas procedurave të hartuara me shkrim.

dh) Reagjentëve laboratorikë, të menduar për një përdorim të gjatë, duhet t'u bashkëngjitet data e përgatitjes dhe nënshkrimi i personit që realizoi përgatitjen. Data e skadencës e reagjentëve të paqëndrueshëm dhe terreneve mikrobike (kulturë, media) duhet të përcaktohet në etiketë, së bashku me kushtet specifike të ruajtjes. Për më tepër, për solucionet volumetrike duhet të tregohet data e fundit e standardizimit dhe faktori i fundit aktual.

e) Kur nevojitet, në anën e jashtme të kontejnerit (enës) duhet të tregohet data e marrjes së secilës lëndë të përdorur për kryerje analizash (p.sh., reagjentët dhe standardet referencë). Duhet të ndiqen udhëzimet e përdorimit dhe të ruajtjes. Në raste të caktuara, mund të jetë i nevojshëm realizimi i një analize identifikimi dhe/ose analiza të tjera të reagjentëve, në momentin e pranimit ose para përdorimit.

ë) Kafshët e përdorura për qëllime analizash, produkte ose lëndë të tyre, sipas nevojës, duhet të vendosen në karantinë para angazhimit të tyre. Ato duhet të mirëmbahen dhe kontrollohen në një mënyrë që garanton përshtatshmërinë e tyre lidhur me qëllimin e përdorimit. Ato duhet të identifikohen dhe për to duhet të mbahen dokumentet e duhura ku të tregohet historiku i angazhimit të tyre.



7.6 Programi i studimit të vazhdueshëm të qëndrueshmërisë

Pas nxjerrjes në treg, qëndrueshmëria e barit duhet të monitorohet, sipas një programi të vazhdueshëm e të përshtatshëm, i cili do të bëjë të mundur nxjerrjen në pah të çdo problemi që lidhet me qëndrueshmërinë e barit (p.sh., ndryshimet në nivelet e papastërtisë ose profilit të disolucionit) lidhur me formulimin në paketimin e tregtuar.

a) Qëllimi i programit të studimit të vazhdueshëm të qëndrueshmërisë është monitorimi i produktit gjatë afatit të përdorimit të tij dhe i përcaktimit që produkti mbetet, dhe pritjet të mbetet, brenda specifikimeve, nëse kushtet e ruajtjes janë ato të parashikuara në etiketë.

b) Kjo aplikohet, kryesisht, për barin në paketimin që ai është shitur, por vëmendja duhet t'i kushtohet përfshirjes në program të barit të papaketuar (*bulk*). Për shembull, kur bari i papaketuar (*bulk*) ruhet për një periudhë të gjatë kohore, para se të paketohet dhe/ose transportohet nga ambientet e prodhimit drejt ambienteve të paketimit, impakti mbi qëndrueshmërinë e produktit të paketuar duhet të vlerësohet dhe të analizohet sipas kushteve të mjedisit. Për më tepër, vëmendje duhet t'u kushtohet produkteve të ndërmjetme, të cilat ruhen dhe përdoren gjatë periudhave të tejzgatura kohore. Studimet mbi qëndrueshmërinë e produktit të riformuluar realizohen gjatë zhvillimit të tij dhe nevojiten të monitorohen në mënyrë të vazhdueshme. Megjithatë, kur është e rëndësishme, stabiliteti i qëndrueshmërisë së produktit të riformuluar mundet, gjithashtu, të monitorohet.

c) Programi i studimit të vazhdueshëm të qëndrueshmërisë duhet të përshkruhet në një protokoll, me shkrim, sipas rregullave të përgjithshme të kreut V dhe rezultatet duhet të formalizohen si një raport. Pajisjet e përdorura për studimin e vazhdueshëm të qëndrueshmërisë (ndër të tjera dhomat e testimit të qëndrueshmërisë /inkubatorët), duhet të kualifikohen dhe mirëmbahen, sipas rregullave të përgjithshme të kreut IV, dhe, nëse është e nevojshme, kjo mund të zgjerohet nëpërmjet një shtojce.

ç) Protokollin për një program të studimit të vazhdueshëm të qëndrueshmërisë duhet të shtrihet deri në fund të afatit të përdorimit dhe duhet të përfshijë, por jo të kufizohet, vetëm në parametrat e mëposhtëm:

i) numrin e serisë/ve, sipas fuqisë dhe madhësisë të ndryshme të tyre, nëse është e aplikueshme;

ii) metodat përkatëse të analizave fizike, kimike, mikrobiologjike dhe biologjike;

iii) kriteret e pranimit;

iv) referencat e metodave të analizave;

v) përshkrimin e sistemit/eve të mbylljes së kontejnerëve;

vi) intervalet e analizave (afatet kohore);

vii) përshkrimin e kushteve të ruajtjes (duhet të përdoren kushtet e standardizuara ICH për analizën afatgjatë, konform etiketimit të produktit);

viii) parametra të tjerë të aplikueshëm specifikë për barin.

d) Protokollin për programin e studimit të vazhdueshëm të qëndrueshmërisë mund të jetë i ndryshëm nga ai i studimit fillestar afatgjatë të qëndrueshmërisë, i paraqitur në dosjen e autorizimit të tregtimit, me kusht që një gjë e tillë të justifikohet dhe dokumentohet në protokoll (p.sh., frekuenca e analizave ose kur përditësohet sipas rekomandimeve të ICH-së).

dh) Numri i serive dhe frekuenca e analizave duhet të sigurojë një sasi të mjaftueshme të dhënash, për të lejuar analizimin e tendencës. Përveçse kur justifikohet ndryshe, të paktën, një seri për secilin vit të produktit të fabrikuar në çdo dozë (fuqi) dhe çdo lloj paketimi parësor, nëse është e rëndësishme, duhet të përfshihet në studimin e qëndrueshmërisë (përveçse kur nuk është prodhuar asgjë gjatë vitit në fjalë). Kur monitorimi i vazhdueshëm i qëndrueshmërisë kërkon përdorimin e kafshëve për analizë dhe kur nuk ekziston një alternativë e duhur apo nuk janë në dispozicion teknika të validuara, intervali i analizave mund të marrë parasysh balancën përfitim/risk. Parimi i modeleve të ndarjes (*bracketing*) dhe formave (*matrixing*) mund të aplikohet nëse justifikohet në mënyrë shkencore në protokoll.

e) Në situata të caktuara, në studimin e vazhdueshëm të qëndrueshmërisë duhet të përfshihen seri shtesë, p.sh., një studim i vazhdueshëm i qëndrueshmërisë duhet të realizohet pas çdo ndryshimi apo devijimi të rëndësishëm nga procesi apo paketimi. Çdo ripunim, ripërpunim apo ripërdorim duhet, gjithashtu, të merret në shqyrtim për t'u përfshirë.



ë) Rezultatet e studimeve të vazhdueshme të qëndrueshmërisë duhet t'i vihen në dispozicion personelit kryesor dhe, në veçanti, personit/ave të kualifikuar. Kur studimet e vazhdueshme të qëndrueshmërisë realizohen në një filial tjetër (jo në filialin e prodhimit të barit të papaketuar (*bulk*) ose barit të gatshëm për përdorim), duhet të ekzistojë një marrëveshje me shkrim ndërmjet palëve të interesuara. Rezultatet e studimeve të vazhdueshme të qëndrueshmërisë, në filialin e prodhimit, duhet të jenë të disponueshme për t'u rishikuar nga ana e autoritetit kompetent.

f) Tendencat jotipike duhet të shqyrtohen, në bazë të specifikimit apo rëndësisë. Çdo rezultat i konfirmuar, i bazuar në specifikimin apo çdo tendencë negative serioze duhet të raportohet pranë autoriteteve kompetente përkatëse. Impakti i mundshëm mbi seritë në treg duhet të shqyrtohet, sipas kreu IX të PMF-së të barnave dhe në konsultim me autoritetet kompetente përkatëse.

g) Duhet të hartohet me shkrim dhe të ruhet një përmbledhje e të gjitha të dhënave të grumbulluara, përfshirë çdo konkluzion të përkohshëm mbi programin. Përmbledhja në fjalë duhet t'i nënshtrohet rishikimit periodik.

## KREU VIII ANKESAT DHE TËRHEQJA E PRODUKTTIT

### 8.1 Ankesat

Me qëllim parandalimin e të gjitha pasigurive, duhet të ekzistojë një sistem për tërheqjen, menjëherë dhe në mënyrë efektive, nga tregu, të produkteve të njohura ose të dyshuara si defekte. Nëse ekziston një dyshim i arsyeshëm që produkti/bari, në kushte normale përdorimi, është i dëmshëm apo ka mungesë efikasiteti terapeutik, që balanca përfitim-dëm nuk është pozitive ose që përmbajtja sasiore dhe cilësore nuk është ajo e deklaruar, autoritetet kompetente mund të anulojnë ose të ndryshojnë një autorizim tregtimi. Kjo mund të bëhet edhe kur është arritur në përfundimin se nuk janë rritur rezultatet terapeutike prej barit, sepse efikasiteti terapeutik është i pamjaftueshëm.

Furnizimi me barna është i ndaluar dhe ato tërhiqen nga tregu nëse ekziston një dyshim i arsyeshëm, që:

a) bari është i dëmshëm në kushte normale përdorimi;

b) ka mungesë të efikasitetit terapeutik;

c) balanca përfitim-dëm nuk është e leverdishme, sipas kushteve të autorizuara për përdorimin e barit;

ç) përmbajtja sasiore dhe cilësore nuk është ajo e deklaruar;

d) kontrollet mbi barnat dhe/ose mbi përbërësit dhe kontrollet në një fazë të ndërmjetme të procesit të prodhimit nuk janë kryer ose nëse disa kërkesa apo detyrime të tjera, në lidhje me dhënien e autorizimit të prodhimit, nuk janë përmbushur.

Autoritetet kompetente duhet të japin arsyen ku bazohen kur ndërmarrin veprime për tërheqjen apo ndalimin e furnizimit, si dhe për anulimin ose ndryshimin e autorizimit të tregtimit. Për sa më sipër:

a) Duhet të përcaktohet një person përgjegjës, së bashku me personelin e mjaftueshëm mbështetës, për trajtimin e ankesave dhe për të vendosur për masat që do të merren. Në rast se ky person nuk është person i kualifikuar, të dytët/personat mbështetës duhet të bëhen me dije për çdo ankesë, shqyrtim apo tërheqje.

b) Duhet të ekzistojnë procedura me shkrim që të përshkruajnë veprimin që do të ndërmerret, përfshirë nevojën për të marrë në konsideratë një tërheqje, në rastin e një anese që lidhet me një defekt të mundshëm të produktit.

c) Çdo ankesë që lidhet me defektet e një produkti duhet të regjistrohet me të gjitha detajet dhe të shqyrtohet plotësisht. Normalisht, personi përgjegjës për kontrollin e cilësisë duhet të përfshihet në studimin e problemeve të tilla.

ç) Nëse zbulohet një defekt i produktit/barit, apo dyshohet në një seri, duhet të merret në konsideratë verifikimi i serive të tjera, për të përcaktuar nëse ato janë, gjithashtu, të ndikuara. Duhet të shqyrtohen, në veçanti, seritë e tjera, të cilat mund të përmbajnë seri defekte të ripunuara.

d) Të gjitha vendimet dhe masat e ndërmarrja, si pasojë e një anese, duhet të regjistrohen dhe të paraqiten në dokumentet e serisë korresponduese.

dh) Dokumentet e ankesave duhet të rishikohen rregullisht, për çdo problem specifik apo të përsëritur, që kërkon vëmendje dhe, mundësisht, tërheqjen e produkteve të hedhura në treg.

e) Duhet të kushtohet një vëmendje e veçantë për të përcaktuar nëse një ankesë është shkaktuar nga ndonjë falsifikim.





ë) Autoritetet kompetente duhet të informohen nëse një fabrikues po shqyrton marrjen e një veprimi pas prodhimit defektoz të mundshëm, përkeqësimit të produktit, zbulimit të falsifikimit apo çdo problemi tjetër serioz të cilësisë së një produkti/bari.

#### 8.2 Tërheqjet

a) Një person duhet të përcaktohet si përgjegjës për zbatimin dhe koordinimin e tërheqjeve dhe duhet të mbështetet me personelin e nevojshëm për të trajtuar të gjitha aspektet e tërheqjeve, sipas nivelit të duhur të emergjencës (prioritetit). Ky person përgjegjës, normalisht, duhet të jetë i pavarur nga sektorët e shitjeve dhe marketingut. Në rast se ky person nuk është person i kualifikuar, të dytët/personat mbështetës, duhet të bëhen me dije për çdo veprimtari tërheqëse.

b) Duhet të krijohen procedura me shkrim, të cilat verifikohen dhe përditësohen rregullisht, kur nevojitet, me qëllim organizimin e çdo aktiviteti tërheqëje.

c) Veprimet tërheqëse duhet të jenë në gjendje të nisin menjëherë dhe në çdo kohë.

ç) Të gjitha autoritetet kompetente (autoritetet rregullatore të barnave) të të gjitha vendeve, në të cilat mund të jenë shpërndarë produktet, duhet të informohen menjëherë nëse produktet mendohet të tërhiqen, sepse janë apo dyshohen si produkte defektoze.

d) Dokumentet e shpërndarjes duhet t'u vihen në dispozicion, menjëherë, personit/ave përgjegjës për tërheqjet dhe duhet të përmbajnë informacion të mjaftueshëm për grosistët/distributorët dhe blerësit që furnizohen drejtpërsëdrejti (adresat, numrat e telefonit dhe/ose të faksit gjatë dhe jashtë orarit të punës, seritë dhe sasi të dorëzuara), përfshirë të dhëna mbi produktet e eksportuara dhe mostrave mjekësore.

dh) Produktet/barnat e tërhequr duhet të identifikohen dhe të ruhen veçmas, në një ambient të sigurt, në pritje të një vendimi mbi fatin/destinacionin e tyre.

e) Zhvillimi i procesit të tërheqjes duhet të regjistrohet dhe për të duhet të hartohet një raport përfundimtar, duke përfshirë një bashkërendim ndërmjet sasive të shpërndara dhe atyre të tërhequra.

ë) Efikasiteti i masave të tërheqjeve duhet të vlerësohet rregullisht.

## KREU IX VETINSPEKTIMI

### 9.1 Qëllimi

Vetinspektimet duhet të kryhen me qëllim monitorimin e zbatimit dhe pajtueshmërinë me parimet e PMF-së së barnave dhe për propozimin e masave korrigjuese të nevojshme.

a) Çështje të personelit, ambientet, pajisjet, dokumentacioni, prodhimi, kontrolli i cilësisë, shpërndarja e barnave, masat për trajtimin e ankesave e tërheqjeve dhe vetinspektimi duhet të shqyrtohen në interval, sipas një programi të rregulluar paraprakisht, me qëllim verifikimin e pajtueshmërisë së tyre me parimet e sigurimit të cilësisë.

b) Vetinspektimet duhet të kryhen në mënyrë të pavarur dhe të hollësishme, nga personi/at kompetentë, të caktuar nga kompania. Auditet e pavarura, nga ekspertë të jashtëm mund të jenë, gjithashtu, të dobishme.

c) Të gjitha vetinspektimet duhet të regjistrohen. Raportet duhet të përmbajnë të gjitha vërejtjet e bëra gjatë inspektimeve dhe, sipas rastit, edhe propozimet për masa korrigjuese. Deklaratat për masat e marra me pas duhet të regjistrohen, gjithashtu.

## KREU X INSPEKTIMI

10.1 Komisioni për verifikimin e kushteve të prodhimit të barnave (KVKPB):

a) KVKPB-ja inspekton fabrikuesin për të verifikuar përmbushjen e kërkesave për prodhimin e barnave;

b) KVKPB-ja kryen inspektime me njoftim paraprak, duke paraqitur te subjekti që do të inspektohet planin e kontrollit dhe kohëzgjatjen paraprake të inspektimit;

c) KVKPB-ja kryen inspektime periodike, jo më pak se një herë në dy vjet. Nëpërmjet tyre verifikohet vazhdimësia e përmbushjes së kërkesave për prodhimin e barnave dhe zbatimi i rregullores së PMF-së së barnave;

ç) KVKPB-ja inspekton fabrikuesin e barnave dhe çdo laborator ose çdo fabrikë të kontraktuar prej tij;

d) KVKPB-ja, pas çdo inspektimi, nxjerr një raport, përmbajtja e të cilit i komunikohet fabrikuesit që ka qënë objekt i inspektimit. Në raport duhet të shprehen qartë qëllimi i inspektimit



dhe konkluzioni i dalë prej tij;

dh) Kur nuk plotësohen kërkesat për prodhimin e barnave, lihet një afat prej 30 ditësh për plotësimin e tyre. Nëse edhe pas këtij afati kërkesat nuk janë plotësuar, KVKPB-ja i propozon ministrit të Shëndetësisë heqjen e autorizimit të prodhimit.

10.2 Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore (AKBPM)

a) AKBPM-ja inspekton fabrikuesin për zbatimin, në mënyrë korrekte, të informacionit të deklaruar në dosjen e regjistrimit të barit, të pranuar prej saj.

b) AKBPM-ja kryen inspektime me/pa njoftim paraprak, duke paraqitur te subjekti që do të inspektohet planin e kontrollit.

Inspektimet e saj mund të përfshijnë:

i) kontrollin e zbatimit të formulave të prodhimit, të deklaruara;

ii) kontrollin e lëndëve të para dhe ndihmëse, të përdorura;

iii) kontrollet në proces;

iv) kontrollin e materialeve paketuese të përdorura;

v) kontrollin e produkteve të ndërmjetme, barnave të papaketuar dhe barnave të gatshëm për përdorim;

vi) kontrollin e etiketimit;

vii) kontrollin e dokumenteve të prodhimit të serisë.

c) Marrja e mostrave mund të bëhet për:

i) lëndët e para dhe ndihmëse, të përdorura;

ii) barnat e gatshëm për përdorim, të mjaftueshëm, të paktën, për dy analiza të plota. Kur mostrat e barnave të gatshëm për përdorim janë marrë nga tregu, mund t'i kërkojen kompanisë mostrat e lëndëve të para dhe ndihmëse, të përdorura;

iii) mostra etiketash ose materialesh paketuese të ndryshme.

10.3 Detyrimet e fabrikuesit

Drejtuuesi teknik i fabrikës bashkëpunon me inspektorët për zbatimin e planit të kontrollit. Në rast mospajtimi me konkluzionet e inspektimit, ai paraqet me shkrim argumentet e tij, brenda 5 (pesë) ditësh pune.

## KREU XI

### AUTORIZIMI I PRODHIMIT

#### 11.1 Autorizimi i prodhimit të barnave

a) Të gjithë prodhuesit e barnave në Republikën e Shqipërisë duhet të pajisen me “Autorizimin e Prodhimit”, të lëshuar nga ministri i Shëndetësisë, me një afat vlefshmërie dyvjeçar. Ky autorizim kërkohet pavarësisht nëse barnat e prodhuar janë të destinuar për eksport.

b) Autorizimi, i përmendur në shkronjën “a”, kërkohet për prodhimin e plotë e të pjesshëm si dhe për proceset e ndryshme të ndarjes, paketimit dhe prezantimit të barnave.

c) Ky autorizim nuk kërkohet për përgatitjen, ndarjen, ndryshimet në paketim ose prezantim, nëse këto procese kryhen vetëm për shpërndarjen me pakicë nga farmacistët.

ç) Autorizimi, i përmendur në shkronjën “a”, kërkohet edhe në rastet kur barnat e importuara u nënshtrohen proceseve të tjera të prodhimit.

d) Për të marrë “Autorizimin e prodhimit”, kërkuesi duhet të përmbushë, kërkesat e mëposhtme:

i) Të specifikojë format farmaceutike që duhet të prodhohen ose të importohen dhe vendin ku ato prodhohen dhe/ose kontrollohen;

ii) Të ketë në dispozicion për prodhimin ose importimin, mjedise të përshtatshme e të mjaftueshme, pajisje teknike dhe mjete kontrolli që përmbushin kërkesat ligjore, në lidhje me prodhimin, kontrollin dhe ruajtjen e barnave;

iii) Të ketë në dispozicion të tij një drejtues teknik, i cili duhet të jetë një farmacist me eksperiencë;

iv) Të ketë në dispozicion të prodhimit, të paktën, një person të kualifikuar, i cili, para lejimit/lirimit të çdo serie, të certifikojë, në një regjistër ose një dokument të barasvlershëm për këtë qëllim, që seria e barit është prodhuar dhe kontrolluar në përputhje me legjislacionin farmaceutik në fuqi, si dhe me kërkesat e autorizimit të tregtimit.

dh) “Autorizimi i prodhimit” lëshohet nga ministri i Shëndetësisë, sipas propozimit të bërë nga grupi i ekspertëve të komisionit për verifikimin e kushteve të prodhimit të barnave në Republikën e Shqipërisë, bazuar në raportin e inspektimit të tij, pas pajisjes me licencën e posaçme të ushtrimit të veprimtarisë.

e) Autorizimi zbatohet vetëm për ambientet e përcaktuara në kërkesë, si dhe për barnat dhe format, farmaceutikë e përcaktuar në të.



ë) Afati kohor për marrjen e “Autorizimit të prodhimit” është 60 (gjashtëdhjetë) ditë nga data e aplikimit. Kërkuuesi, së bashku me kërkesën, duhet të paraqesë edhe licencën e ushtrimit të veprimtarisë. Nëse zotëruesi i “Autorizimit të prodhimit” kërkon një ndryshim, në ndonjë nga kërkesat e përcaktuara në shkronjën “d”, koha për procedurën, lidhur me këtë kërkesë, nuk i kalon 30 (tridhjetë) ditë.

f) Zotëruesi i “Autorizimit të prodhimit” është i detyruar, të paktën, që:

i) të ketë në dispozicion shërbimet e personelit, që përmbushin kërkesat ligjore ekzistuese në lidhje me prodhimin dhe kontrollin e cilësisë së barnave të prodhuar;

ii) të njoftojë, paraprakisht, autoritetet kompetente për çdo ndryshim që ai mund të dojë

të bëjë në lidhje me kërkesat, sipas shkronjës “d”. Autoritetet kompetente, në çdo rast, informohen menjëherë nëse personi i kualifikuar, i përmendur në shkronjën “d”, është zëvendësuar papritur;

iii) të lejojë për kontroll, në çdo kohë, në mjediset e tij, komisionin për verifikimin e kushteve të prodhimit të barnave, si dhe inspektorët e Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore.

iv) t’u mundësojë personelit kryesor dhe personave të kualifikuar të kryejnë detyrat e tyre teknike-profesionale;

v) të respektojë parimet dhe udhëzimet e praktikës së mirë të prodhimit dhe të ruajtjes së barnave.

## FJALOR I TERMAVE

“Përkufizimet e dhëna më poshtë aplikohen për fjalët e përdorura në rregulloren “Për praktikën e mirë të prodhimit të barnave për përdorim njerëzor në Republikën e Shqipërisë”. Ato mund të kenë kuptime të ndryshme në tekste të tjera.

Termet në gjuhën angleze janë mbajtur për të lehtësuar kuptimin e materialeve në këtë gjuhë.

<b>Afati i përdorimit</b> shelf-life	Afati kohor brenda të cilit bari lejohet të përdoret.
<b>Autorizim tregtimi</b> <b>(licencë produkti,</b> <b>certifikatë regjistrimi)</b> marketing authorization (product licence, registration certificate <b>“Air-lock” - Portë ajri</b>	Një dokument ligjor lëshuar nga autoriteti kompetent rregullator i barnave (AKBPM) që tregon përmbajtjen e detajuar të formulimit të produktit me specififikimet e përbërësve të njohur farmakopeal ose përbërësve të tjerë të produktit, si dhe të vetë produktit final, duke përfshirë edhe detajet e paketimit, etiketimit dhe afatit të përdorimit.
<b>Paketim</b> packing	Një hapësirë e mbyllur, me dy ose më shumë dyer, e futur ndërmjet dy ose me shumë dhomave me nivele të ndryshme pastërtie, me qëllim kontrollin e fluksit të ajrit ndërmjet këtyre dhomave, sipas nevojës. Një portë ajri është krijuar për të kaluar si njerëzit ashtu edhe makineritë. Të gjitha operacionet që një bar i papaketuar duhet të kalojë për t’u bërë bar i gatshëm për përdorim, duke përfshirë mbushjen dhe etiketimin. Shënim. Mbushjet sterile nuk duhet, detyrimisht, të konsiderohen si pjesë e paketimit, ato konsiderohen bar i papaketuar, i mbushur në kontejnerët (enët) parësore, që nuk janë paketuar përfundimisht.
<b>Autoritet Kompetent</b> <b>Bar i papaketuar</b> bulk product <b>Bar i gatshëm për përdorim</b> finished product	Nënkupton Ministrinë e Shëndetësisë dhe Agjencinë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore. Çdo produkt, i cili ka përfunduar të gjitha etapat e prodhimit, përveç paketimit.
<b>Dërgesë</b> consignment (or delivery)	Një bar, i cili ka kaluar të gjitha fazat e prodhimit, duke përfshirë edhe paketimin në kutinë përfundimtare.
<b>Dokumentet e prodhimit të serisë</b> batch records <b>Fuqi e barit</b> strength of the medicinal product <b>Fabrikues</b> manufacturer <b>Garantimi/sigurimi i cilësisë farmaceutike</b> quality assurance	Sasia e një produkti farmaceutik, njëherësh të prodhuar dhe të furnizuar nga një fabrikues, në përgjigje të një kërkesë të veçantë ose porosie. Një ngarkesë mund të përmbajë një ose më shumë lloje paketimesh ose kontejnerë dhe mund të përfshijë materiale që i përket më shumë se një serie. Të gjitha dokumentet e lidhura me prodhimin e një serie të barit të papaketuar ( <i>bulk</i> ) ose barit të gatshëm për përdorim. Ato ofrojnë një histori të secilës seri të produktit dhe të gjitha rrethanave të lidhura me cilësinë e barit të gatshëm për përdorim. Përmbajtja e principit aktiv, e shprehur si sasi për njësi doze, për njësi volumi ose peshë, sipas formëdozës. Mbajtësi i “Autorizimit të prodhimit”.
	Nënkupton marrjen e të gjitha masave të planifikuara mbi garantimin/sigurimin e cilësisë së barnave për përdorim njerëzor, në përputhje me synimin e përdorimit të tyre.



<b>HVAC</b> Heating, Ventilating and Air Conditioning	Ngrohje, ventilim dhe ajër i kondicionuar.
<b>Kualifikim</b> Qualification	Veprimi që provon se cilado pajisje punon saktësisht dhe të drejton te rezultatet e pritura. Fjala validim ndonjëherë zgjerohet për të përfshirë nocionin e kualifikimit.
<b>Kontrolli i cilësisë</b> quality control	Kontrolli i cilësisë është ajo pjesë e PMF-së së barnave që ka të bëjë me marrjen e mostrave, specifikimet dhe analizat, me organizimin, dokumentacionin dhe procedurat e lejimit/lirimit, të cilat garantojnë që analizat përkatëse dhe të nevojshme janë kryer dhe që materialet nuk lejohen/lirohen për përdorim, as produktet nuk lejohen/lirohen për shitje ose furnizim, deri në momentin që cilësia e tyre të jetë gjykuar si e pranueshme.
<b>Kalibrim</b> calibration	Grup operacionesh i cili, sipas kushteve specifike, krijon lidhjen ndërmjet vlerave të treguara nga një instrument matës ose sistem vlerësimi ose vlerat e përfaqësuara nga një lëndë e matur me vlerat e njohura korresponduese të një reference standarde.
<b>Kontaminim i kryqëzuar</b> cross contamination	Ndotja e një lënde ose një produkti me një lëndë ose produkt tjetër.
<b>Kontrolli në proces</b> in-process control	Verifikimet e kryera gjatë prodhimit për të monitoruar dhe, nëse është e nevojshme, për të rregulluar procesin, që sigurojnë se produktet janë në pajtim me specifikimet e tyre. Kontrolli i ambientit ose i pajisjeve mundet, gjithashtu, të konsiderohet si një pjesë e kontrollit në proces.
<b>Kthim</b> return	Dërgimi mbrapsht të fabrikuesi ose shpërndarësi i një bari, i cili mundet ose jo të paraqesë një defekt në cilësi.
<b>Karantinë</b> Quarantine	Gjendja në të cilën lëndët e para ose materialet paketuuese, produktet e ndërmjetme, bari i papaketuar ( <i>bulk</i> ), ose bari i gatshëm për përdorim janë izoluar fizikisht ose me mënyra të tjera efektive, ndërsa janë në pritje të një vendimi mbi lejimin/lirimin ose refuzimin e tyre.
<b>Lëndët e para</b> starting materials	Çdo lëndë që përdoret në prodhimin e një bari, përveç materialeve paketuuese.
<b>Lëndë</b> substance	Çdo lëndë me origjinë të pavarur e cila mund të jetë: a) njerëzore, si p.sh., gjaku njerëzor ose produkte të tij; shtazore, si p.sh., mikroorganizmat, e gjithë shtaza, pjesë të organeve, sekrecione të shtazës, toksina, ekstrakte, produkte të gjakut; b) bimore, si p.sh., mikroorganizmat, bimët, pjesët e bimës, sekrecione të bimës, ekstrakte; c) kimike, si p.sh., elementet, të cilat natyrisht gjenden në lëndët kimike dhe produktet kimike, të cilat përftohen nga ndryshimet kimike ose sintezat.
<b>Lejimi/lirimi</b> release	Autorizimi ose dhënia e së drejtës për përdorim ose për shitje, sipas rastit.
<b>ICH</b> International Conference on Harmonisation	Më 1990-n vullneti politik për afrimin në funksionet me interes të përbashkët midis autoriteteve të regjistrimit dhe industrisë farmaceutike në BE, SHBA, Japoni çoi në krijimin e International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use.
<b>Material paketimes</b> packing material	Çdo material i përdorur në paketimin e një bari, me përjashtim të ndonjë paketimi të jashtëm, i përdorur për transportim ose dërgim. Materialet paketuuese kuptohen si parësore ose dytësore nëse kanë ose jo qëllim për t'u përdorur në kontakt direkt me barin. <i>Shënim. Primary material paketimes parësor, në kontakt me barin. Secondary material paketimes dytësor, jo në kontakt me barin.</i>
<b>Numër serie</b> batch number (or lot number)	Një kombinim i veçantë numrash dhe/ose germash të cilat identifikojnë një seri në mënyrë specifike.
<b>Operacione kritike</b> critical operation	Një operacion në procesin e prodhimit, që mund të shkaktojë ndryshime në cilësinë e produktit farmaceutik.
<b>Person i kualifikuar</b> Qualified Person	Personi i diplomuar në farmaci, që ka ndjekur një kurs universitar që zgjat, të paktën, 4 vjet dhe që plotëson kriteret e mëposhtme: a) Studimet universitare përfshijnë studime teorike dhe praktike, të paktën, të disiplinave të mëposhtme: - Fizikë eksperimentale; - Kimi të përgjithshme dhe inorganike; - Kimi organike; - Kimi analitike; - Kimi farmaceutike, përfshi dhe analizë barnash; - Biokimi (mjekësore) të përgjithshme dhe të aplikuar; - Fiziologji; - Mikrobiologji; - Farmakologji; - Teknologji farmaceutike; - Toksikologji; - Farmakognozi (studim i përmbajtjes dhe i efekteve të lëndëve aktive natyrale me origjinë bimore dhe shtazore) b) Personi i kualifikuar duhet të ketë eksperiencë praktike, të paktën, dy vjet në industrinë farmaceutike ose në analizat cilësore të barnave, analizat sasiore të lëndës aktive (principit aktiv) dhe në testimet dhe verifikimet e nevojshme që garantojnë cilësinë e barit.
<b>Procedurë</b> procedures	Përshkrimin e operacioneve që duhet të kryhen, parashikimet që duhen bërë dhe masat që duhet të zbatohen direkt ose indirekt në lidhje me fabrikuesin e barit. Japin udhëzime për kryerjen e disa operacioneve, për shembull pastrimin, veshjet, kontrollin mjedisor, marrjen e



<b>Procedurat standarde të Punës (PSP)</b> standard operating procedure (SOP)	mostrave, testimin, operimin e pajisjeve. Një procedurë e shkruar dhe e autorizuar që jep udhëzime për kryerjen e operacioneve jo detyruesisht specifike për një produkt ose material të dhënë p.sh., operacionet e pajisjeve, mirëmbajtjes dhe pastrimit, validimit, pastrimit të ambienteve dhe i kontrollit të mjedisit, marrjen e mostrave dhe inspektimin. Disa PSP mund të përdoren për të plotësuar udhëzuesin specifik të produktit ose dokumentacionin e serisë së produktit.
<b>Prodhim</b> production	Të gjitha operacionet që përfshihen në përgatitjen e një bari, nga marrja e materialeve, përpunimi dhe paketimi, deri në përfundimin e barit të gatshëm për përdorim.
<b>Produkt i ndërmjetëm</b> intermediate product	Lëndët pjesërisht të përpunuara, të cilat duhet të kalojnë etapa të tjera të prodhimit, përpara se të bëhen bar i papaketuar.
<b>Ripërdorim</b> recovery	Futja në përdorim të plotë ose të pjesshëm, të serive të mëparshme me cilësinë e kërkuar në një seri tjetër në një fazë të përcaktuar të prodhimit. Ajo përfshin heqjen e papastërtive nga mbetjet papastërtive nga mbetjet për të përfutur një lëndë të pastër ose rikthimin në gjendjen fillestare të materialeve të përdorura për një ndarje të përdorimit.
<b>Ripërpunimi</b> reprocessing	Ripunimi i plotë ose i pjesshëm i një serie të prodhuar me një cilësi të papranueshme nga një fazë e përcaktuar e prodhimit, kështu që cilësia e tij mund të shndërrohet e pranueshme me anë të një ose me shumë operacioneve plotësuese.
<b>Specifikimet</b> specifications	Specifikimet duhet të përshkruajnë hollësisht kërkesat me të cilat duhet të përputhen produktet ose materialet e përdorura ose të përfutura gjatë prodhimit. Ato shërbejnë si bazë e vlerësimit të cilësisë.
<b>Steriliteti</b> sterility	Steriliteti është mungesa e organizmave të gjallë. Kushtet e testit të sterilitetit janë dhënë në Farmakopenë Evropiane.
<b>Sistem</b> system	Është përdorur në kuptimin e modelit rregullues të aktiviteteve ndërvepruese dhe teknikave të cilat janë bashkuar për të formuar një organizim të tërë.
<b>Sistem kompjuterik</b> computerized system	Një sistem i cili përfshin, futjen e të dhënave, përpunimin elektronik dhe nxjerrjen e informacionit që do të përdoret, gjithashtu, për raportimin ose kontrollin automatik.
<b>Seri</b> batch (or lot)	Një sasi e përcaktuar e lëndës së parë, materialeve paketuara dhe produktit të prodhuar në një nga seritë e prodhimit, e cila duhet të jetë homogjene. <i>Shënim.</i> Për të plotësuar fazën të caktuar të prodhimit, mund të jetë e nevojshme të ndahet një seri në disa nënseri, të cilat më vonë bashkohen për të formuar një seri homogjene. Në rastin e prodhimit të vazhdueshëm, seria duhet të korrespondojë me një fraksion të përcaktuar të prodhimit, karakterizuar nga homojeniteti i synuar. Për kontrollin e barit të gatshëm për përdorim, një seri e një bari përfshin të gjitha njësitë e formës farmaceutike, të cilat janë prodhuar nga e njëjta sasi fillestare materiali dhe ka kaluar një cikël të vetëm të operacioneve të prodhimit ose një operacion të vetëm sterilizimi ose, në rastin e një procesi të vazhdueshëm të prodhimit, të gjitha njësitë e prodhuara në një periudhë kohore të dhënë.
<b>Tërheqje</b> recall	Tërheqja e barit nga tregu për arsye defekti ose problemesh të tjera.
<b>Terren mikrobik</b> culture media	Një lëndë, e ngurtë ose e lëngshme, brenda ose në sipërfaqe të së cilës janë kultivuar mikroorganizma, inde etj.
<b>Zonë e pastër</b> clean area	Një zonë me kontroll ambientit të përcaktuar nga grimcat dhe ndotja mikrobiale, ndërtuar dhe përdorur në mënyrë të tillë që të reduktojë hyrjen, shumimin dhe mbajtjen e ndotësve brenda në zonë. Shënim. Nivelet e ndryshme të kontrollit të ambientit mund të përcaktohen në një guidë shtesë për prodhimin e barnave sterilë.
<b>Validim</b> validation	Veprimi i tregimit që një procedurë, proces, pajisje, material, aktivitet ose sistem i tanishëm të drejton në rezultatet e pritura në përputhje me parimet e PMF <sup>1</sup> -së (shiko dhe kualifikimin).
<b>Regjistër</b> Logbook	Një regjistër në cilin shënohen të gjitha hollësitë e proceseve të kryera në një linjë ose makineri/pajisje kryesore ose kritike. Në të regjistrohet çdo operacion validimi, kalibrimi, mirëmbajtjeje, pastrimi ose riparimi, duke përfshirë datat dhe identitetin e njerëzve që kanë kryer këto operacione.

## VENDIM

Nr. 360, datë 29.4.2015

### PËR MIRATIMIN E LISTËS SË NDOTËSVE ORGANIKË TË QËNDRUESHËM DHE PËRCAKTIMIN E MASAVE PËR PRODHIMIN, IMPORTIMIN, VENDOSJEN NË TREG DHE PËRDORIMIN E TYRE<sup>1</sup>

Në mbështetje të nenit 100 të Kushtetutës, të pikës 2, të nenit 37, të ligjit nr. 10431, datë 9.6.2011,

“Për mbrojtjen e mjedisit”, të ndryshuar, dhe të pikës 1, të nenit 30, të ligjit nr. 10463, datë 22.9.2011, “Për menaxhimin e integruar të mbetjeve”, të ndryshuar, me propozimin e ministrit të Mjedisit, Këshilli i Ministrave

VENDOSI:

KREU I  
DISPOZITA TË PËRGJITHSHME

1. Qëllimi i këtij vendimi është të mbrojtë shëndetin e njeriut dhe mjedisin nga ndotësit organikë të qëndrueshëm (NOQ), bazuar në parimin e parandalimit, nëpërmjet:

a) ndalimit, nxjerrjes nga përdorimi të NOQ-ve ose kufizimit të prodhimit, vendosjes në treg dhe

<sup>1</sup> Ky vendim përafrohet plotësisht rregulloren nr. 519/2012 që amendon rregulloren nr. 850/2004/KE të Parlamentit dhe Këshillit Evropian, “Për ndotësit organikë të qëndrueshëm”, datë 29 prill 2004, që amendon direktivën nr. 79/117/KEE, numri CELEX: 2004R085.



përdorimit sipas përcaktimeve të dhëna në aneksin I, bashkëlidhur këtij vendimi;

b) reduktimit të shkarkimeve në mjedis të NOQ-ve deri në eliminimin e tyre;

c) menaxhimit të mbetjeve që kanë në përbërjen e tyre ose që janë të kontaminuara me NOQ.

2. Ky vendim zbatohet për NOQ-të, që janë të listuar në Konventë dhe Protokoll, të referuar në aneksin I, bashkëlidhur këtij vendimi.

3. Bashkëlidhur këtij vendimi dhe pjesë përbërëse e tij, janë:

a) aneksi I, “Lista e substancave që janë objekt ndalimi”;

b) aneksi II, “Lista e substancave që janë objekt i masave për reduktimin e shkarkimeve”;

c) aneksi III, “Lista e substancave që janë objekt i masave të menaxhimit të mbetjeve”;

ç) aneksi IV, “Menaxhimi i mbetjeve”;

d) aneksi V, “Formati i raportimit të stoqeve”.

4. Për qëllime të këtij vendimi, të gjithë termat kanë të njëjtin kuptim me termat e përcaktuar në nenin 3, të ligjit nr. 10463, datë 22.9.2011, “Për menaxhimin e integruar të mbetjeve”, të ndryshuar, dhe në nenin 5, të ligjit nr. 10431, datë 9.6.2011, “Për mbrojtjen e mjedisit”, të ndryshuar, ndërsa termat e mëposhtëm nënkuptojnë:

a) “Vendosje në treg”, furnizimi ose vënia në dispozicion të personave të tretë, me ose pa pagesë, e artikullit, substancës ose përzierjes dhe përfshin edhe zhdoganimin për qarkullim në tregun shqiptar.

b) “Artikull”, një objekt i përbërë nga një a më shumë substanca dhe/ose preparate, të cilat, gjatë prodhimit, i është dhënë një formë apo sipërfaqe e caktuar, ose është projektuar sipas funksionit të përdorimit të tij përfundimtar.

c) “Përzierje”, janë përzierje ose solucione të përbëra nga dy ose më shumë substanca.

ç) “Stok”, grumbulli i mallrave ose materialeve për qëllime ruajtjeje, magazinimi ose furnizimi;

d) “Mbajtës i stokut”, personi që zotëron, ruan, magazinon, siguron dhe kontrollon stokun.

dh) “Ndotës organikë të qëndrueshëm (NOQ)”, një komponim kimik organik i rrezikshëm, rezistent ndaj biodegradimit, duke mbetur në mjedis për një periudhë të gjatë kohe.

e) “Konventë”, konventa e Stokholmit “Për ndotësit organikë të qëndrueshëm”. Republika e Shqipërisë ka ratifikuar Konventën e Stokholmit me anë të ligjit nr. 9263, datë 29.7.2004, “Për

aderimin e Republikës së Shqipërisë në Konventën e Stokholmit”.

ë) “Protokoll”, protokollin “Për ndotësit organikë të qëndrueshëm”, i konventës “Për ndotjen ndërkufitare të ajrit në distancë të largët”, të ratifikuar nëpërmjet ligjit nr. 9425, datë 6.10.2005, “Për aderimin e Republikës së Shqipërisë në konventën e vitit 1979, “Për ndotjen ndërkufitare të ajrit në distancë të madhe”“.

## KREU II

### KONTROLI I PRODHIMIT, VENDOSJA NË TREG DHE PËRDORIMI

#### Seksioni 1

#### **Kontrolli i prodhimit, vendosja në treg, përdorimi, eksportimi dhe transitimi i NOQ-ve/mbetjeve të kontaminuara/që kanë në përbërje NOQ, si dhe kontrolli doganor**

1. Në Republikën e Shqipërisë ndalohet prodhimi, importimi, vendosja në treg dhe përdorimi i NOQ-ve të referuara në aneksin I, bashkëlidhur këtij vendimi, në formën e tyre të pastër, në përzierje ose si pjesë përbërëse e artikujve.

2. Referuar shkronjave “b”, “c” e “ç” të pikës 1, të seksionit 2, të këtij kreu, mbi bazën e përjashtimeve për përdorime të ndërmjetme ose specifikime të tjera të përcaktuara në pjesët “A” dhe “B”, të aneksit I, bashkëlidhur këtij vendimi, ministri i Mjedisit autorizon importimin e NOQ-ve që ndodhen në substanca, përzierje ose si zëvendësues të pjesëve që gjenden në artikuj të caktuar, në përputhje me legjislacionin që rregullon importin dhe eksportin e kimikateve të rrezikshme.

3. Autorizimi për importimin e NOQ-ve të referuara në shkronjat “b”, “c” e “ç”, të pikës 1, të seksionit 2, të këtij kreu, lëshohet vetëm nëse importuesi vërteton sasinë e NOQ-ve që ndodhet në substanca, përzierje ose si zëvendësues të pjesëve që gjenden në artikuj të caktuar, mbi bazën e certifikatës laboratorike, të lëshuar nga një laborator i akredituar në një nga vendet e BE-së.

4. Ministria njofton Sekretariatit e Konventës në rastin e dhënies së autorizimit të importit, referuar pikës 2, të seksionit 1, të këtij kreu.

5. Eksporti nga Republika e Shqipërisë drejt vendeve të tjera për NOQ-të, referuar shkronjave “b”, “c” e “ç” të pikës 1, të seksionit 2, të këtij kreu, për përdorime të ndërmjetme ose specifikime



të tjera të përcaktuara në aneksin I, bashkëlidhur këtij vendimi, lejohet vetëm për qëllime të asgjësimit të sigurt të tyre dhe/ose për përdorim të caktuar, të lejuar nga vendi importues.

6. Në rastin e eksportimit sipas pikës 3, të seksionit 1, të këtij kreu, eksportuesi pajiset me autorizim eksporti, në përputhje me legjislacionin që rregullon importin dhe eksportin e kimikateve të rrezikshme.

7. Autorizimi për eksportimin e NOQ-ve lëshohet vetëm në rastet kur është dhënë pëlqimi eksplicit nga vendi importues.

8. Ministria njofton Sekretariatit e Konventës në rastin e dhënies së autorizimit për eksportin, sipas pikës 4, të seksionit 1, të këtij kreu.

9. Eksporti i mbetjeve që kanë në përbërje të tyre NOQ, të referuara në aneksin III, bashkëlidhur këtij vendimi, nga Republika e Shqipërisë drejt vendeve të tjera, lejohet vetëm për qëllime të asgjësimit të sigurt të tyre.

10. Eksportuesi i mbetjeve, sipas pikës 6, të seksionit 1, të këtij kreu, pajiset me autorizim për eksport, në përputhje me legjislacionin në fuqi për mbetjet e rrezikshme dhe marrëveshjet ndërkombëtare për këtë qëllim.

11. Ndalohet transiti i NOQ-ve të referuara në aneksin I, bashkëlidhur këtij vendimi, ose i kimikateve të rrezikshme e pesticideve ekzistuese, që kanë në përbërje të tyre NOQ.

12. Ndalohet transiti i mbetjeve të rrezikshme që kanë në përbërje të tyre NOQ.

13. Referuar përcaktimeve të seksionit I, të këtij kreu, autoritetet doganore:

a) në zbatim të pikës 2, kontrollojnë pajisjen me autorizim për importin e NOQ-ve që ndodhen në substanca, përzierje ose si zëvendësues i pjesëve që gjenden në artikuj të caktuar, për raste specifike;

b) në zbatim të pikës 6, kontrollojnë pajisjen me autorizim për eksportin e NOQ-ve ekzistuese në treg ose të kimikateve dhe artikujve që kanë në përbërje të tyre NOQ;

c) në zbatim të pikës 10, kontrollojnë pajisjen me autorizim për eksportin e mbetjeve që kanë në përbërje të tyre NOQ.

14. Çdo datë 31 mars, Drejtoria e Përgjithshme e Doganave raporton pranë Agjencisë Kombëtare të Mjedisit të dhënat e ruajtura të vitit të mëparshëm kalendarik për importin dhe eksportin e substancave, përzierjeve ose artikujve që përmbajnë NOQ, sipas listës së paraqitur në

aneksin I, bashkëlidhur këtij vendimi, si dhe të dhënat për eksportin e mbetjeve që kanë në përbërje të tyre NOQ. Të dhënat duhet të jenë individuale, sipas subjektit dhe ngarkesës.

15. Gjatë tremujorit të parë të çdo viti eksportuesi dhe importuesi raportojnë pranë Ministrisë së Mjedisit sasitë e importuara dhe të eksportuara të substancave, përzierjeve ose artikujve që përmbajnë NOQ, sipas listës së paraqitur në aneksin I, bashkëlidhur këtij vendimi, si dhe të dhënat për eksportin e mbetjeve që kanë në përbërje të tyre NOQ. Informacioni i raportuar përfshin një listë të emrave dhe adresave të çdo importuesi/eksportuesi, me të cilët është kryer import-eksporti.

#### Seksioni 2

#### Përjashtime nga masat e kontrollit

1. Masat e ndalimit, të parashikuara në pikën 1, të seksionit 1, të këtij kreu, nuk zbatohen:

a) për substancat që përdoren për kërkime në shkallë laboratorike ose si standard reference;

b) për substancën NOQ që gjendet si ndotës gjurmë, i paqëllimshëm, në përbërje të substancave, përzierjeve apo artikujve, i barabartë ose nën limitin e përcaktuar në aneksin 1, dhe kjo vërtetohet nga një laborator i akredituar ose në një laborator reference;

c) për substancat NOQ që ndodhen si pjesë përbërëse e artikujve, të cilët janë prodhuar përpara ose në datën e hyrjes në fuqi të këtij vendimi;

ç) për substancat NOQ që ndodhen si pjesë përbërëse e artikujve, të cilët janë në përdorim përpara ose në datën e hyrjes në fuqi të këtij vendimi;

d) në rastin e prodhimit ose të përdorimit të substancave NOQ si substanca të ndërmjetme në sisteme të mbyllura me sipërfaqe të kufizuar nga operatorët e impianteve industriale.

dh) për qëllime të shkronjës “e”, Agjencia Kombëtare e Mjedisit, në përputhje me legjislacionin në fuqi për lejet e mjedisit dhe bazuar në kufizimet në kohë të përcaktuara në pjesën A, të aneksit I, bashkëlidhur këtij vendimi, lejon zhvillimin e aktivitetit industrial në rastet kur:

i) sipas pjesës A, të aneksit I, bashkëlidhur këtij vendimi, shprehet specifikisht se substanca NOQ në fjalë mund të lejohet të prodhohet dhe të përdoret për qëllimin e kërkuar;

ii) gjatë procesit të prodhimit, substanca



NOQ do të transformohet në një ose më shumë substanca të tjera që nuk shfaqin karakteristikat e NOQ-ve;

iii) prodhimi dhe përdorimi i kësaj substance nuk ndikon e nuk ka efekte në shëndetin e njerëzve dhe në mjedis, e vërtetuar kjo nëpërmjet vlerësimit që i bëhet sistemit të mbyllur, në përputhje me legjislacionin mbi klasifikimin, paketimin, etiketimin dhe rregullat për ruajtjen e substancave dhe të përzierjeve të rrezikshme.

2. Ministria njofton Sekretariatit e Konventës në rastin e dhënies së lejes së mjedisit për operatorin industrial. Njoftimi, në këtë rast, përmban, gjithashtu, informacionin e detajuar për:

a) prodhimin aktual apo të përgjithshëm të vlerësuar;

b) përdorimin e substancës NOQ në fjalë;

c) natyrën e procesit me sistem të mbyllur me sipërfaqe të kufizuar, ku specifikohet sasia e patransformuar e çdo substance NOQ dhe sasia gjurmë e NOQ-ve në produktin final, për shkak të kontaminimit të paqëllimshëm të materialit fillestar gjatë procesit teknologjik.

### KREU III MENAXHIMI I SHKARKIMEVE TË NOQ-ve NË MJEDIS

#### Seksioni 1

##### Stoqet

1. Personat fizikë ose juridikë që mbajnë stoqe, vlerësojnë nëse këto stoqe përbëhen ose përmbajnë NOQ, sipas aneksit I, bashkëlidhur këtij vendimi. Vlerësimi kryhet nga një laborator i akredituar ose një laborator reference. Sasitë e identifikuar të stoqeve dhe përmbajtja sasiore në to e substancave NOQ, të referuara në aneksin I, bashkëlidhur këtij vendimi, raportohen pranë Agjencisë Kombëtare të Mjedisit (AKM).

2. AKM-ja, mbi bazën e raportimit, kryen verifikimin në vend të sasive të raportuara dhe vlerëson nëse stoku i identifikuar mund të lejohet të përdoret ose jo, në përputhje me kufizimet e përcaktuara në pjesën A, të aneksit I, bashkëlidhur këtij vendimi.

3. Stoqet, për të cilat AKM-ja nuk lejon përdorimin, konsiderohen si mbetje të rrezikshme dhe mbajtësi i tyre merr masat për asgjësimin e tyre përfundimtar, në përputhje me

legjislacionin në fuqi për trajtimin e mbetjeve të rrezikshme.

4. Në rastin kur AKM-ja lejon përdorimin e stokut, mbajtësi i stokut, kur sasia e NOQ-ve kundrejt sasisë totale të stokut është më shumë se 50 kg, raporton çdo vit pranë AKM-së, lidhur me:

a) natyrën dhe përmbajtjen e stokut;

b) identitetin e substancave NOQ;

c) sasinë e tyre, vendndodhjen e stokut;

ç) kushtet e ruajtjes;

d) të dhëna të hollësishme për qëllimin e përdorimit për të cilin është lejuar përdorimi.

Detyrimi për raportim fillon një vit pas hyrjes në fuqi të këtij vendimi, në përputhje me kufizimet kohore të përdorimit, të përcaktuara në pjesën A, të aneksit I, bashkëlidhur këtij vendimi.

5. Mbajtësi i stoqeve kryen raportimin e përcaktuar në pikat 1 dhe 4, të seksionit 1, të këtij kreu, sipas formatit për raportimin e stoqeve të paraqitur në aneksin V, bashkëlidhur këtij vendimi.

6. Mbajtësi i stoqeve merr masat për menaxhimin e sigurt dhe eficient të stoqeve.

7. Mbajtësi i stokut, pas mbarimit të afatit kohor të përcaktuar në pjesën A, të aneksit I, bashkëlidhur këtij vendimi, merr masa për asgjësimin përfundimtar të stokut, në përputhje me legjislacionin përkatës për asgjësimin e mbetjeve të rrezikshme. Gjithashtu, siguron, pastrimin e zonës së ndodhjes së stokut dhe kthimin e saj në gjendjen e mëparshme.

#### Seksioni 2

##### Menaxhimi i mbetjeve

1. Krijuesit dhe mbajtësit e mbetjeve kanë detyrim të marrin masat për të shmangur kontaminimin e mbetjeve të tyre me substancat e referuara në aneksin III, bashkëlidhur këtij vendimi.

2. Për mbetjet e identifikuar që përbëhen nga, apo që përmbajnë ose janë të kontaminuara me substanca të referuara në aneksin III, bashkëlidhur këtij vendimi, krijuesit dhe mbajtësit e mbetjeve rikuperojnë ose asgjësojnë mbetjet në përputhje me operacionet e trajtimit, të parashikuara në pjesën 1, të aneksit IV, bashkëlidhur këtij vendimi, duke siguruar që:

a) substanca NOQ është shkatërruar në mënyrë përfundimtare ose është transformuar në





mënyrë të pakthyeshme;

b) mbetjet e mbetura dhe shkarkimet e çliruara gjatë këtij procesi nuk shfaqin veti ose karakteristika të NOQ-ve.

Gjatë kryerjes së proceseve të asgjësimit ose rikuperimit, çdo substancë e veçuar nga mbetjet dhe që u përket substancave të referuara në aneksin III, bashkëlidhur këtij vendimi, asgjësohet në mënyrë përfundimtare ose transformohet në mënyrë të pakthyeshme.

3. Në Republikën e Shqipërisë ndalohen operacionet e asgjësimit ose të rikuperimit që mund të çojnë në rikuperimin, riciklimin ose ripërdorimin e substancave të referuara në aneksin III, bashkëlidhur këtij vendimi.

4. Përjashtohen nga kërkesat e përcaktuara në pikën 2, të seksionit 2, të këtij kreu, rastet e mëposhtme:

a) Kur mbetjet mund të asgjësohen ose të rikuperohen me metoda të ndryshme, në përputhje me legjislacionin në fuqi për mbetjet e rrezikshme, me kusht që përqendrimi i substancave të përmendura në aneksin III, bashkëlidhur këtij vendimi, në mbetje, pas trajtimit të tyre, të jetë nën limitet e përqendrimit, të specifikuar në këtë aneks.

b) Kur dekontaminimi i mbetjeve, shkatërrimi në mënyrë përfundimtare ose transformimi në mënyrë të pakthyeshme i substancës NOQ, të listuar në aneksin III, përqendrimi i së cilës është sa vlera e përcaktuar në pjesën 2, të aneksit IV, nuk është i mundur të kryhet duke përdorur operacionet e trajtimit të parashikuara në pjesën 1, të aneksit IV ose duke përdorur operacione të tjera, në përputhje me praktikën më të mira mjedisore apo teknikat më të mira të disponueshme. Në këtë rast, Agjencia Kombëtare e Mjedisit autorizon krijuesin ose mbajtësin e mbetjeve të përdorë operacionet alternative të përcaktuara në pjesën 2, të aneksit IV, në përputhje me legjislacionin në fuqi për mbetjet e rrezikshme.

c) Në rastin e përmendur në shkronjën “b”, nga operacionet e asgjësimit të specifikuar në pjesën 2, të aneksit IV, ruajtja e përtheshme kryhet në një nga vendet e mëposhtme:

- i) në formacione të forta shkëmbore, nëntokësore, të thella dhe të sigurta;
- ii) në miniera të kripës;
- iii) në lendfille të mbetjeve të rrezikshme.

### Seksioni 3

#### **Reduktimi, minimizimi dhe eliminimi i shkarkimeve**

1. AKM-ja krijon dhe mirëmban inventarin e shkarkimeve në ajër, në ujë, dhe në tokë për substancat e përmendura në aneksin II, bashkëlidhur, në përputhje me kërkesat e Konventës dhe të Protokollit. Raportimi në AKM nga institucionet përgjegjëse dhe operatorët industrialë, për qëllime të krijimit të inventarit, bëhet në përputhje me legjislacionin që rregullon krijimin e regjistrit kombëtar të shkarkimit dhe transferimit të ndotësve.

2. Bazuar në rezultatet e inventarit, ministria përgjegjëse, në bashkëpunim me institucionet e linjës, përgatit planin e veprimit me masat që duhen ndërmarrë për identifikimin, karakterizimin, minimizimin dhe eliminimin e shkarkimeve totale të NOQ-ve. Plani i veprimit përfshin, gjithashtu, masa që nxitin përdorimin e materialeve, produkteve dhe proceseve teknologjike që parandalojnë formimin dhe çlirimin e substancave të referuara në aneksin II, bashkëlidhur këtij vendimi.

3. Gjatë shqyrtimit të lejes mjedisore për impiantet industriale, të reja ose ekzistuese, që përdorin procese që çlirojnë substanca të referuara në aneksin II, bashkëlidhur, AKM-ja merr në konsideratë proceset, teknikat ose praktikën alternative, që minimizojnë formimin dhe çlirimin e këtyre substancave, përveç kërkesave të përcaktuara në ligjin nr. 10448, datë 14.7.2011, “Për lejet e mjedisit”.

4. Brenda një viti nga hyrja në fuqi e këtij vendimi, AKM-ja harton programin vjetor të monitorimit në mjedis të dioksinave, furaneve dhe bifenileve të poliklorinuara (PCB), në përputhje me listën e paraqitur në aneksin II, bashkëlidhur. Ky program do të jetë pjesë e programit vjetor të monitorimit të gjendjes në mjedis.

### Seksioni 4

#### **Plani kombëtar i veprimit për heqjen nga përdorimi dhe eliminimin e NOQ-ve**

1. Në përputhje me kërkesat e ligjit nr. 10431, datë 9.6.2011, “Për mbrojtjen e mjedisit”, të ndryshuar, dhe legjislacionit në fuqi për tërheqjen e mendimit të publikut në vendimmarrje për mjedisin, ministria përgjegjëse për mjedisin përgatit



planin kombëtar të veprimit për heqjen nga përdorimi dhe eliminimin e NOQ-ve.

2. Ministria ia komunikon planin e miratuar Sekretariatit të Konventës.

#### Seksioni 5 Raportimet

1. Agjencia Kombëtare e Mjedisit (AKM) krijon, administron dhe përditëson një *database* për importin, vendosjen në treg dhe përdorimin e NOQ-ve, qoftë në formë të substancës së pastër, në përzierje ose si pjesë përbërëse e artikujve, bazuar në informacionin e raportuar në pikat 2 dhe 4, të seksionit 1, dhe në pikën 2, të seksionit 2, të kreut II, të këtij vendimi.

2. AKM-ja, në zbatim të këtij vendimi, përgatit çdo vit raportin me të dhënat e mëposhtme:

a) Informacionin e marrë nga mbajtësit e stoqeve, në përputhje me kërkesat e përcaktuara në pikën 1, të këtij kreu;

b) Një informacion përmbledhës lidhur me inventarët e shkarkimeve, të hartuar në përputhje me kërkesat e përcaktuara në pikën 1, të seksionit 3, të këtij kreu;

c) Informacion për prezencën e dioksinave, furaneve dhe bifenileve të poliklorinuara (PCB), në përputhje me kërkesat e përcaktuara në pikën 4, të seksionit 3, të këtij kreu.

3. Ministria, çdo 4 vjet, raporton pranë Sekretariatit të Konventës informacionin e përmbledhur me të dhënat e referuara në pikat 1 dhe 2, të seksionit 5, të këtij kreu.

#### KREU IV INSPEKTIMI

1. Në zbatim të kërkesave të këtij vendimi, ministria përgjegjëse për mjedisin dhe Agjencia Kombëtare e Mjedisit janë autoriteti kompetent që bashkërendon punën midis institucioneve përgjegjëse të specifikuar në pikën 2, të këtij kreu.

2. Për zbatimin e kërkesave të këtij vendimi, autoritetet e inspektimit janë:

a) Inspektorati Shtetëror i Mjedisit dhe Pyjeve, në përputhje me legjislacionin në fuqi për mjedisin (ajrin, mbetjet dhe kimikatet);

b) Inspektorati Shtetëror Shëndetësor, në përputhje me rregullat që rregullojnë fushëveprimin dhe autoritetin e inspektimit sanitar;

c) Inspektorati (fitosanitar) në përputhje me rregullat që rregullojnë fushëveprimin dhe

kompetencat e inspektimit të produkteve për mbrojtjen e bimëve;

ç) Inspektorati Shtetëror për Mbikëqyrjen e Tregut, në ministrinë përgjegjëse për tregtinë, në përputhje me rregullat që rregullojnë fushëveprimin dhe kompetencat e tij për të monitoruar vendosjen në treg dhe mbikëqyrjen e kimikateve të rrezikshme.

#### KREU V KUNDËRVAJTJET

1. Mospërmbushja e kërkesave të këtij vendimi përbën kundërvajtje administrative dhe ndëshkohet sipas shkronjës “ç”, të nenit 69, të ligjit nr. 10431, datë 9.6.2011, “Për mbrojtjen e mjedisit”, të ndryshuar, për veprimet/mosveprimet, në rastet e:

a) prodhimit, importimit, vendosjes në treg dhe përdorimit të NOQ-ve në kundërshtim me kërkesat e përcaktuara në pikat 1, 2 dhe 3, të seksionit I, të kreut II, të këtij vendimi;

b) eksportit të NOQ-ve në kundërshtim me kërkesat e përcaktuara në pikat 5, 6, dhe 7, të seksionit I, të kreut II, të këtij vendimi;

c) eksportit të mbetjeve të kontaminuara me NOQ në kundërshtim me kërkesat e përcaktuara në pikat 9 dhe 10, të seksionit I, të kreut II, të këtij vendimi;

ç) transitit të NOQ-ve dhe mbetjeve që kanë në përbërje NOQ, në kundërshtim me kërkesat e përcaktuara në pikat 11 dhe 12, të seksionit I, të kreut II, të këtij vendimi;

d) mosvënies në dispozicion të Ministrisë së Mjedisit të të dhënave të përcaktuara në pikën 15, të seksionit I, të kreut II, të këtij vendimi;

dh) mosvënies në dispozicion të Agjencisë Kombëtare të Mjedisit të të dhënave për stoqet, të përcaktuara në pikat 1 dhe 5, të seksionit 1, të kreut III, të këtij vendimi.

e) mosmenaxhimit të sigurt dhe eficient të stoqeve deri në asgjësimin përfundimtar të tyre nga mbajtësi i stoqeve, sipas kërkesave të përcaktuara në pikat 6 dhe 7, të seksionit 1, të kreut III, të këtij vendimi.

2. Mospërmbushja e kërkesave të këtij vendimi përbën kundërvajtje administrative dhe ndëshkohet sipas pikës 26, të nenit 62, të ligjit nr. 10463, datë 22.9.2011, “Për menaxhimin e integruar të mbetjeve”, për veprimet/mosveprimet, në rastet e:

a) mosmarrjes së masave nga krijuesit dhe mbajtësit e mbetjeve për të shmangur



kontaminimin e tyre, sipas kërkesave të përcaktuara në pikën 1, të seksionit 2, të kreut III, të këtij vendimi;

b) mosmarrjes së masave nga krijuesit dhe mbajtësit e mbetjeve për rikuperimin dhe asgjësimin e mbetjeve sipas kërkesave të përcaktuara në pikën 2, të seksionit 2, të kreut III, të këtij vendimi;

c) kryerjes së operacioneve të asgjësimit ose të rikuperimit që mund të çojnë në rikuperimin, riciklimin ose ripërdorimin e substancave të referuara në aneksin III, bashkëlidhur këtij vendimi, në kundërshtim me kërkesat e përcaktuara në pikën 3, të seksionit 2, të kreut III, të këtij vendimi.

## KREU VI DISPOZITA PËRFUNDIMTARE

Ngarkohen Ministria e Mjedisit, Drejtoria e Përgjithshme e Doganave, Inspektorati Shtetëror i Mjedisit, Pyjeve dhe Ujërave, Agjencia Kombëtare e Mjedisit dhe institucionet përgjegjëse të linjës për zbatimin e këtij vendimi.

Ky vendim hyn në fuqi pas botimit në Fletoren Zyrtare dhe i shtrin efektet nga data 1 korrik 2015.

KRYEMINISTRI  
**Edi Rama**

## ANEKSI I LISTA E SUBSTANCAVE QË JANË OBJEKT NDALIMI

Pjesa A – Substancat e listuara në Konventë dhe në Protokoll

Nr. rendor	Emri i substancës	Nr. CAS	Kodi tarifor sipas NK Mallrave 2014	Nr. KE	Përjashtime specifike për përdorim të ndërmjetëm ose specifitime të tjera
1.	Eteri i Tetrabromodifenilit $C_{12}H_6Br_4O$	<a href="#">40088-47-9</a>	<a href="#">2909 30 38</a>	<a href="#">254-787-2</a>	<p>1. Për qëllime të hyrjes së kësaj substance, shkronja “b”, e pikës 1, të seksionit 2, të kreut II, të vendimit zbatohet për përqendrimit e Eterit të Tetrabromodifenilit të <u>barabarta me ose nën 10 mg/kg (0.001% të peshës)</u>, që ndodhen në substanca, përzierje ose si zëvendësues i pjesëve që gjenden në artikuj për parandalimin e zjarrit.</p> <p>2. Pa anashkaluar kërkesat e shkronjës “b”, të pikës 1, të përmendur më sipër, lejohet prodhimi, vendosja në treg dhe përdorimi:</p> <p>a) i artikujve dhe i përzierjeve që përmbajnë përqendrime të Eterit të Tetrabromodifenilit <u>nën 0.1% të peshës</u>, kur prodhohen pjesërisht ose plotësisht nga materiale të riciklueshme ose materiale nga mbetjet e përgatitura për ripërdorim;</p> <p>b) i pajisjeve elektrike dhe elektronike, në përputhje me legjislacionin që rregullon kufizimet dhe përdorimin e disa substancave të rrezikshme në pajisjet elektrike dhe elektronike.</p> <p>3. Lejohet përdorimi i artikujve, që janë në përdorim në vend, përpara datës 1 korrik 2015, që kanë Eter Tetrabromodifenili në përbërje.</p>
2.	Eteri i Pentabromodifenilit $C_{12}H_5Br_5O$	<a href="#">32534-81-9</a>	<a href="#">2909 30 31</a>	251-084-2	<p>1. Për qëllime të hyrjes së kësaj substance, pika 1 (b), e seksionit 2, të kreut II, të vendimit, zbatohet për përqendrimit e Eterit të Pentabromodifenilit që është i <u>barabartë me ose nën 10 mg/kg (0.001% të peshës)</u>, kur ndodhet në substanca, përzierje ose si zëvendësues i pjesëve që gjenden në artikuj për parandalimin e zjarrit.</p> <p>2. Pa anashkaluar kërkesat e pikës 1 (b), të përmendur më sipër, lejohet prodhimi, vendosja në treg dhe përdorimi:</p> <p>a) i artikujve dhe i përzierjeve që përmbajnë përqendrime të Eterit të Pentabromodifenilit <u>nën 0.1% të peshës</u>, kur prodhohen pjesërisht ose plotësisht nga materiale të riciklueshme ose materiale nga mbetjet e përgatitura për ripërdorim;</p>



					<p>b) i pajisjeve elektrike dhe elektronike, në përputhje me legjislacionin që rregullon kufizimet dhe përdorimin e disa substancave të rrezikshme në pajisjet elektrike dhe elektronike.</p> <p>3. Lejohet përdorimi i artikujve, që janë në përdorim në vend, përpara datës 1 korrik 2015, që kanë Eter Pentabromodifenili në përbërje.</p>
3.	Eteri i Hekzabromodifenilit $C_{12}H_4Br_6O$	36483-60-0	<a href="#">2909 30 38</a>	<a href="#">253-058-6</a>	<p>1. Për qëllime të hyrjes së kësaj substance, pika 1 (b), të seksionit 2, të kreut II, të vendimit, zbatohet për <u>përqendrimet</u> e Eterit të Hekzabromodifenilit që është i <u>barabartë me ose nën 10 mg/kg (0,001% të peshës)</u>, kur ndodhet në substanca, përzierje ose si zëvendësues i pjesëve që gjenden në artikuj për parandalimin e zjarrit.</p> <p>2. Pa anashkaluar kërkesat e pikës 1 (b), të përmendur më sipër, lejohet prodhimi, vendosja në treg dhe përdorimi:</p> <p>a) i artikujve dhe i përzierjeve që përmbajnë përqendrime të Eterit të Hekzabromodifenilit <u>nën 0,1% të peshës</u>, kur prodhohen pjesërisht ose plotësisht nga materiale të riciklueshme ose materiale nga mbetjet e përgatitura për ripërdorim;</p> <p>b) i pajisjeve elektrike dhe elektronike, në përputhje me legjislacionin që rregullon kufizimet dhe përdorimin e disa substancave të rrezikshme në pajisjet elektrike dhe elektronike.</p> <p>3. Lejohet përdorimi i artikujve, që janë në përdorim në vend, përpara datës 1 korrik 2015, që kanë Eter Hekzabromodifenili në përbërje.</p>
4.	Eteri i Heptabromodifenilit $C_{12}H_3Br_7O$	68928-80-3	<a href="#">2909 30 38</a>	273-031-2	<p>1. Për qëllime të hyrjes së kësaj substance, pika 1 (b), e seksionit 2, të kreut II, të vendimit, zbatohet për <u>përqendrimet</u> e Eterit të Heptabromodifenilit që është i <u>barabartë me ose nën 10 mg/kg (0,001% të peshës)</u>, kur ndodhet në substanca, përzierje ose si zëvendësues i pjesëve që gjenden në artikuj për parandalimin e zjarrit.</p> <p>2. Pa anashkaluar kërkesat e pikës 1(b), të përmendur më sipër, lejohet prodhimi, vendosja në treg dhe përdorimi:</p> <p>a) i artikujve dhe i përzierjeve që përmbajnë përqendrime të Eterit të Heptabromodifenilit <u>poshtë 0,1% të peshës</u>, kur prodhohen pjesërisht ose plotësisht nga materiale të riciklueshme ose materiale nga mbetjet e përgatitura për ripërdorim;</p> <p>b) i pajisjeve elektrike dhe elektronike, në përputhje me legjislacionin që rregullon kufizimet dhe përdorimin e disa substancave të rrezikshme në pajisjet elektrike dhe elektronike.</p> <p>3. Lejohet përdorimi i artikujve, që janë në përdorim në vend, përpara datës 1 korrik 2015, që kanë Eter të Heptabromodifenili në përbërje.</p>
5.	Acidi Sulfonik i Perfluorooktaneve (PFOS) ( <sup>3</sup> ) $C_8F_{17}SO_2X$ X = OH, kripëra metalike (O-M+), halide, amide dhe derivate të tjera, duke përfshirë polimeret	1763-23-1	2904 90 95	---	<p>1. Për qëllime të hyrjes së kësaj substance, pika 1 (b), e seksionit 2, të kreut II, të vendimit zbatohet për <u>përqendrimet</u> e PFOS-ve, që është i <u>barabartë me ose nën 10 mg/kg (0,001% të peshës)</u>, kur ajo ndodhet në substanca ose në përzierje.</p> <p>2. Për qëllime të hyrjes së kësaj substance, pika 1 (b), e seksionit 2, të kreut II, të vendimit, zbatohet për <u>përqendrimet</u> e PFOS-ve, që gjenden në produkte gjysmë të gatshme apo artikuj ose pjesë të tyre, <u>nëse përqendrimi i PFOS-ve është më i ulët se 0,1% e peshës</u>, e llogaritur duke u bazuar në masën e pjesëve të dallueshme strukturore ose mikrostrukturore, që përmbajnë PFOS ose, për tekstil ose materiale të tjera të veshura, nëse shumica e PFOS-ve është më e ulët sesa 1 mg/m<sup>2</sup> i</p>



					<p>materialit të veshur.</p> <p>3. Lejohet përdorimi i artikujve, që janë në përdorim në vend, përpara datës 1 korrik 2015, që kanë PFOS në përbërje.</p> <p>4. Lejohet përdorimi, deri në vitin 2018, i shkumave që shërbejnë për fikjen e zjarrit, të cilat janë vendosur në treg para 27 dhjetorit 2006.</p> <p>5. Lejohet prodhimi dhe vendosja në treg për përdorimet e veçanta, të parashikuara më poshtë, në rast se sasia e çliruar në mjedis minimizohet. Agjencia Kombëtare e Mjedisit mban <i>database</i> të parashikuar në pikën 1, të seksionit 5, të kreut III, dhe raporton, çdo katër vjet, mbi progresin e bërë për të eliminuar PFOS-të:</p> <p>a) deri më 1 korrik 2018, agjentët lagës që përdoren në sistemet e kontrolluara elektrodike;</p> <p>b) veshje fotoresistente apo antirefleksive për proceset fotolitografike;</p> <p>c) veshjet fotografike që përdoren në filma, letra ose pjata printimi;</p> <p>ç) avujt e shtypur që përdoren për veshjet jodekorative me krom (VI), në sisteme të mbyllura;</p> <p>d) lëngjet hidraulike për avionin.</p> <p>Në rastin kur përrjashtimet e parashikuara në shkronjat “a” deri “d”, të përmendura më sipër, përbëjnë shqetësim për prodhimin ose përdorimin në një instalim industrial, në përputhje me legjislacionin “Për lejet e mjedisit”, zbatohen teknikat përkatëse me të mira të disponueshme (TMD), për parandalimin dhe minimizimin e shkarkimeve të PFOS-ve.</p> <p>Mbi bazën e informacioneve të reja për përdorimin dhe alternativat e sigurt të substancave, ose teknologjive për përdorimet sipas shkronjave “b” deri në “e”, Ministria rishikon përrjashtimet e përcaktuara, në mënyrë që:</p> <p>i) PFOS-të të hiqen nga përdorimi sapo përdorimi i alternativave më të sigurt të jetë teknikisht dhe ekonomikisht i mundur;</p> <p>ii) format përrjashtimore të vazhdojnë të përdoren vetëm për përdorim thelbësor, për të cilat ende nuk ekziston një alternativë e sigurt;</p> <p>iii) çlirimet e PFOS-ve në mjedis të jenë minimizuar nëpërmjet përdorimit të TMD-së;</p> <p>6. Drejtoria e Përgjithshme e Standardeve miraton standardet (bazuar në metodat e miratuara nga Komiteti Evropian për Standardizim CEN) për metodat analitike të testimit për të treguar konformitetin e substancave, përzierjeve dhe artikujve të përmendur në pikat 1 dhe 2.</p>
6.	DDT (1,1,1-trikloro-2,2-bis(4- klorofenol) etani)	50-29-3	2903 92 00*	200-024-3	-
7.	Klordane	57-74-9	2903 82 00*	200-349-0	-
8.	Hekzaklorcikloheksani, përfshirë lindanin	58-89-9 319-84-6 319-85-7 608-73-1	<u>2903 81 00</u>	200-401-2 206-270-8 206-271-3 210-168-9	--
9.	Dieldrin	60-57-1	2910 40 00	200-484-5	-
10.	Endrin	72-20-8	2910 90 00	200-775-7	-
11.	Heptaklor	76-44-8	2903 82 00	200-962-3	-
12.	Endosulfan	115-29-7 33213-65-9	<u>2920 90 85</u>	204-079-4	
13.	Hekzaklorbenzeni	118-74-1	2903 92 00	200-273-9	-



14.	Klordekone	143-50-0	2914 70 00	205-601-3	
15.	Aldrin	309-00-2	2903 82 00*	206-215-8	-
16.	Pentaklorobenzeni	608-93-5	<u>2903 82 00</u>	210-172-5	
17.	Bifenile të Poliklorinuara (PCB)	1336-36-3 dhe të tjerë	2903 92 00	215-648-1 dhe të tjerë	Lejohet përdorimi i artikujve që janë në përdorim në momentin e hyrjes në fuqi të këtij vendimi pa rënë ndesh me kërkesat e përcaktuara në legjislacionin specifik për PCB/PCT.
18.	Mireks <sup>(4)</sup>	2385-85-5	2903 99 90	219-196-6	
19.	Toksafen	8001-35-2	3808 50 00	232-283-3	-
20.	Hekzabromobifenilet	36355-01-8	<u>2903 99 90.</u>	252-994-2	

(1) GZ L 37, 13.2.2003, f. 19.

(2) GZ L 24, 29.1.2008, f. 8.

(3) **"Acidi Sulfonik i Perfluorooktaneve dhe derivatet e tij"** (PFOS), është anion plotësisht i fluorinuar, i cili është përdorur gjerësisht si një kripë ose e inkuorporuar në polimere të mëdhenj. PFOS dhe komponimet e tij janë pjesë e një familjeje të madhe të substancave perfluoroalkil sulfonate. Në kuadër të Konventës së Stokholmit, Acidi Sulfonik i Perfluorooktaneve dhe derivatet e tij (PFOS) është identifikuar me nr. CAS: 1763-23-1.

(4) Në kuadër të Konventës së Stokholmit, substanca "Mireks", është identifikuar me numrin CAS 2385-85-5.

#### Pjesa B – Substancat e listuara vetëm në Protokoll

Nr. rendor	Emri i substancës	Nr. CAS	Kodi tarifor sipas NK Mallrave 2014	Nr. KE	Përjashtime specifike për përdorim të ndërmjetëm ose specifikime të tjera
1.	Hekzaklorobutadien	87-68-3	<u>2903 29 00</u>	201-765-5	1. Lejohet, deri më 1 korrik 2016, vendosja në treg dhe përdorimi i artikujve të prodhuar para ose deri më 1 korrik 2015, që kanë Hekzaklorobutadiene në përbërje. 2. Lejohet vendosja në treg dhe përdorimi i artikujve që janë në përdorim që përpara ose deri më 1 korrik 2015, që kanë Hekzaklorobutadiene në përbërje.
2.	Naftalene të Poliklorinuara <sup>(1)</sup>				1. Lejohet, deri më 1 korrik 2016, vendosja në treg dhe përdorimi i artikujve të prodhuar para ose deri më 1 korrik 2015, që përmbajnë Naftalene të Poliklorinuara në përbërje. 2. Lejohet vendosja në treg dhe përdorimi i artikujve që janë në përdorim që përpara ose deri më 1 korrik 2015, që përmbajnë Naftalene të Poliklorinuara si përbërës në artikuj.
3.	Alkanet, C <sub>10</sub> -C <sub>13</sub> kloro parafinat e klorinuara. (parafina të klorinuara me zinxhir të shkurtër) (SCCPs)	85535-84-8	3824 90 97	287-476-5	1. Lejohet prodhimi, hedhja në treg dhe përdorimi i substancave ose i përzierjeve që kanë SCCP në përbërje, në përqendrime me të ulëta se 1% e peshës. 2. Lejohet prodhimi, hedhja në treg dhe përdorimi i aplikimeve të mëposhtme: a) në parandaluesit e zjarrit në gomat që përdoren në rripat e transmisionit në industrinë minerare, b) në parandaluesit e zjarrit në ngjitësit që përdoren në diga, pellgje. Agjencia Kombëtare e Mjedisit mban <i>database</i> të parashikuar në pikën 1, të seksionit 5, të kreut III, dhe raporton çdo katër vjet mbi progresin e bërë për të eliminuar SCCP-të. 3. Lejohet, deri më 1 korrik 2016, vendosja në treg dhe përdorimi i artikujve të prodhuar para ose deri më 1 korrik 2015, që përmbajnë SCCP. 2. Lejohet vendosja në treg dhe përdorimi i artikujve që janë në përdorim që përpara ose deri më 1 korrik 2015, që përmbajnë SCCP si përbërës në artikuj.



					Mbi bazën e informacioneve të reja mbi përdorimin dhe alternativat e sigurta të substancave ose teknologjive për përdorimet e artikujve të përmendur në pikën 2, Ministria rishikon përjashtimet e përcaktuara, me qëllim heqjen nga përdorimi të SCCPs-ve.
--	--	--	--	--	---

1. Naftalene të poliklorinuara, nënkupton komponimet kimike që përbëhen nga sistemi unazor i naftalinës, ku një ose më shumë atome hidrogjeni zëvendësohen nga atome klori.

ANEKSI II  
LISTA E SUBSTANCAVE SUBJEKT I MASAVE PËR REDUKTIMIN  
E SHKARKIMEVE

Emri i substancës	Nr. CAS	Kodi tarifor sipas NK Mallrave 2014
Dibenzo-p-dioksinat dhe Dibenzofuranet e Poliklorinuara (PCDD/PCDF)	1746-01-6	<a href="#">2932 99 00</a>
Hekzaklorobenzeni (HCB)	118-74-1	2903 92 00
Bifenilet e Poliklorinuara (PCB)	1336-36-3	2903 99 90
Hidrokarburet Policiklike Aromatike (PAHs) <sup>1</sup>		
Pentaklorobenzeni	608-93-5	<a href="#">2903 99 90</a>
<sup>1</sup> Për qëllime të “ <b>Inventarëve të shkarkimeve</b> ”, duhet të përdoren 4 (katër) treguesit e mëposhtëm:		
Benzo(a)piren;	50-32-8	2902 90 00
Benzo(b)floraten;	204-99-2	
Benzo(k)floraten dhe	207-08-9	
Inden(1,2,3-cd) piren.	193-39-5	

*Hidrokarburet Policiklike Aromatike (PAH)*, i referohet një grupi komponimesh kimike, organike të qëndrueshme në mjedis me struktura dhe toksicitet të ndryshëm. PAH mund të ekzistojnë në mbi 100 kombinime të ndryshme. Këto substanca krijohen dhe çlirohen në atmosferë gjatë procesit të djegies jo të plotë të produkteve, si: qymyri, nafta, gazi dhe mbetjeve. Katër substancat e fundit në aneksin II (PAH), do të përdoren për përgatitjen e inventarëve të shkarkimeve në ajër.

ANEKSI III  
LISTA E SUBSTANCAVE, SUBJEKT I MENAXHIMIT TË MBETJEVE  
(referuar seksionit 2, të kreut III)

Nr. Rendor	Emri i substancës	Nr. CAS	Kodi tarifor sipas NK Mallrave 2014	Nr. KE	Limitet e përqendrimit referuar pikës 2.4/a, të kreut III
1.	Eteri i Tetrabromodifenilit C <sub>12</sub> H <sub>6</sub> Br <sub>4</sub> O	40088-47-9	<a href="#">29093038</a>	<a href="#">254-787-2</a>	
2.	Eteri i Pentabromodifenilit C <sub>12</sub> H <sub>5</sub> Br <sub>5</sub> O	<a href="#">32534-81-9</a>	<a href="#">29093031</a>	251-084-2	
3.	Eteri i Hekzabromodifenilit C <sub>12</sub> H <sub>4</sub> Br <sub>6</sub> O	36483-60-0	<a href="#">29093038</a>	<a href="#">253-058-6</a>	
4.	Eteri i Heptabromodifenilit C <sub>12</sub> H <sub>3</sub> Br <sub>7</sub> O	68928-80-3	<a href="#">29093038</a>	273-031-2	
5.	Acidi Sulfonik i Perfluorooktaneve (PFOS) C <sub>8</sub> F <sub>17</sub> SO <sub>2</sub> X	1763-23-1	<a href="#">29049095</a>	-----	
6.	dibenzo-p-dioksinat dhe dibenzofuranet e poliklorinuara (PCDD/PCDF)	1746-01-6	<a href="#">29329900</a>	-----	15 µg/kg <sup>1</sup>
7.	DDT (1,1,1-trikloro-2,2-bis(4-klorofenol) etani)	50-29-3	2903 92 00*	200-024-3	50 mg/kg
8.	Klordan	57-74-9	2903 82 00*	200-349-0	50 mg/kg
9.	Hekzaklorcikloheksani, duke përfshirë lindanin	58-89-9 319-84-6 319-85-7 608-73-1	2903 81 00*	200-401-2 206-270-8 206-271-3 210-168-9	50 mg/kg
10.	Dieldrin	60-57-1	2910 40 00	200-484-5	50 mg/kg
11.	Endrin	72-20-8	2910 90 00	200-775-7	50 mg/kg
12.	Heptaklor	76-44-8	2903 82 00	200-962-3	50 mg/kg
13.	Hekzaklorbenzeni	118-74-1	2903 92 00	200-273-9	50 mg/kg
14.	Klordekone	143-50-0	2914 70 00	205-601-3	50 mg/kg
15.	Aldrin	309-00-2	2903 82 00	206-215-8	50 mg/kg
16.	Pentaklorobenzeni	608-93-5	2903 82 00	210-172-5	50 mg/kg



17.	Bifenile të Poliklorinuara (PCB)	1336-36-3 dhe të tjerë	2903 92 00	215-648-1 dhe të tjerë	50 mg/kg <sup>2</sup>
18.	Mireks	2385-85-5	2903 99 90	219-196-6	50 mg/kg
19.	Toksafen	8001-35-2	3808 50 00	232-283-3	50 mg/kg
20.	Hekzabromobifenilet	36355-01-8	2903 99 90	252-994-2	50 mg/kg

1. Aty ku aplikohet, duhet të përdoren/aplikohen metodat llogaritëse të përcaktuara e standardet evropiane EN 12766-1 dhe EN 12766-2.
2. Limiti është llogaritur si PCDD dhe PCDF sipas faktorëve ekuivalentë toksikë (FET) të mëposhtëm:

PCDD	FET
2,3,7,8-TeCDD	1
1,2,3,7,8-PeCDD	1
1,2,3,4,7,8-HxCDD	0.1
1,2,3,6,7,8-HxCDD	0.1
1,2,3,7,8,9-HxCDD	0.1
1,2,3,4,6,7,8-HpCDD	0.01
OCDD	0.0003
<b>PCDF</b>	
2,3,7,8-TeCDF	0.1
1,2,3,7,8-PeCDF	0,03
2,3,4,7,8-PeCDF	0,3
1,2,3,4,7,8-HxCDF	0,1
<b>PCDF</b>	
1,2,3,6,7,8-HxCDF	0,1
1,2,3,7,8,9-HxCDF	0,1
2,3,4,6,7,8-HxCDF	0,1
1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	0,01
1,2,3,4,7,8,9-HpCDF	0,01
OCDF	0.0003

## ANEKSI IV MENAXHIMI I MBETJEVE PJESA 1 ASGJËSIMI DHE RIKUPERIMI

Zbatimi i operacioneve të mëposhtme të asgjësimit dhe të rikuperimit, për qëllime të pikës 2, të seksionit 2, të kreut III, sigurojnë që përmbajtja e ndotësve organikë të qëndrueshëm është shkatërruar ose është transformuar në mënyre të pakthyeshme:

D9 - Trajtimi fizik-kimik sipas përcaktimit në ligjin nr. 10463, datë 22.9.2011, “Për menaxhimin e integruar të mbetjeve”, të ndryshuar;

D10 - Incinerimi mbi tokë;

R1<sup>2</sup> - Përdorimi kryesisht si lëndë djegëse ose mënyra të tjera për të prodhuar energji, duke përjashtuar mbetjet që përmbajnë PCB;

R4 -Riciklimi/rigjenerimi i metaleve dhe komponimeve metalike, në kushtet e mëposhtme: Operacionet janë të kufizuara për mbetjet nga

proceset e prodhimit të çelikut dhe të hekurit, sikurse janë pluhurat ose llumrat nga trajtimi i gazeve, pluhuri i filtrave me përmbajtje Zn gjatë prodhimit të çelikut, pluhurat nga sistemet e pastrimit të gazit gjatë shkrirjes së bakrit dhe mbetjet e ngjashme, si dhe mbetjet nga rrjedhjet gjatë prodhimeve metalike joferrorë që përmbajnë plumb. Përjashtohen mbetjet që përmbajnë PCB.

Operacionet janë të kufizuara për proceset për rikuperimin e hekurit dhe lidhjeve të hekurit (furrat elektrike) dhe metaleve joferrorë (proceset e furrës rrotulluese Waelz, proceset e shkrirjes në vaska kimike (duke përdorur furrat vertikale ose horizontale), me kusht që impiantet të përmbushin, të paktën, kërkesat minimale për vlerat kufi të shkarkimeve për PCDDs dhe PCDFs të përcaktuara në vendimin nr. 178, datë 6.3.2012, “Për incinerimin e mbetjeve”, pavarësisht nëse proceset janë apo jo subjekt i këtij vendimi, dhe pa cenuar dispozitat e vendimit nr. 452, datë 11.7.2012, “Për lëndfilllet e mbetjeve”, dhe dispozitat e ligjit “Për lejet e mjedisit”, në rastin kur zbatohen.

Operacionet e trajtimit paraprak për shkatërrim ose transformim në mënyrë përfundimtare dhe të pakthyeshme, në përputhje me këtë pjesë të këtij

<sup>2</sup> Referoju, gjithashtu, përcaktimit në ligjin nr. 10463, datë 22.9.2011, “Për menaxhimin e integruar të mbetjeve”, të ndryshuar.





aneksi, mund të kryhen, duke siguruar se substanca e listuar në aneksin IV, që është e izoluar nga mbetjet gjatë trajtimit paraprak, asgjësohet më pas, në përputhje me këtë pjesë të këtij aneksi. Në rastin kur kemi vetëm një pjesë të një produkti apo mbetjeje, të tilla si pajisjet e mbetjejeve, që përmbajnë ose janë kontaminuar me ndotës organikë të qëndrueshëm, ato veçohen dhe më pas asgjësohen, në përputhje me kërkesat e këtij vendimi.

Gjithashtu, operacionet e riambalazhimit dhe të ruajtjes së përkohshme mund të zbatohen përpara këtij trajtimi paraprak ose përpara shkatërrimit, apo transformimit përfundimtar, në mënyrë të pakthyeshme, në përputhje me këtë pjesë të këtij aneksi.

#### LISTA E MBETJEVE DHE OPERACIONET

Operacionet e mëposhtme janë të lejueshme për qëllime të pikës 4, të seksionit 2, të kreut III, në përputhje me mbetjet e specifikuar, të përcaktuara nga kodi digjital me gjashtë numra.

Operacionet e trajtimit paraprak, mund të zbatohen përpara se të kryhet ruajtja e përhershme, në përputhje me këtë pjesë të këtij aneksi, duke siguruar se substanca e listuar në aneksin III, që është izoluar nga mbetjet gjatë trajtimit paraprak, është asgjësuar më pas në përputhje me pjesën 1, të këtij aneksi.

Gjithashtu, riambalazhimi dhe operacionet e ruajtjes së përkohshme mund të kryhen përpara këtij trajtimi paraprak ose përpara ruajtjes së përhershme, në përputhje me këtë pjesë të këtij aneksi.

#### PJESA 2

Klasifikimi i mbetjeve	Limitet maksimale të përqendrimit të substancave të listuara në aneksin IV <sup>1</sup>	Operacionet
10 <b>MBETJE NGA PROCESHE TERMIKE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aldrin: <b>5 000 mg/kg;</b></li> <li>- Klordane: <b>5 000 mg/kg;</b></li> <li>- Klordekone: <b>5 000 mg/kg;</b></li> <li>- DDT (1,1,1-triklor-2,2-bis (4-klorfenil)etani): <b>5 000 mg/kg;</b></li> <li>- Dieldrin: <b>5 000 mg/kg;</b></li> <li>- Endrin: <b>5 000 mg/kg;</b></li> <li>- Eteri i Heptabromodifenilit (C<sub>12</sub>H<sub>3</sub>Br<sub>7</sub>O): <b>5 000 mg/kg;</b></li> <li>- HeptaKlor: <b>5 000 mg/kg;</b></li> <li>- Hekzabromodifenili: <b>5 000 mg/kg;</b></li> <li>- Eteri i Hekzabromodifenilit (C<sub>12</sub>H<sub>4</sub>Br<sub>6</sub>O): <b>5 000 mg/kg;</b></li> <li>- HekzaKlorocikloheksanet, duke përfshirë lindanin: <b>5000 mg/kg;</b></li> <li>-Mireks: <b>5 000 mg/kg;</b></li> <li>- Eteri i Pentabromodifenilit (C<sub>12</sub>H<sub>5</sub>Br<sub>5</sub>O): <b>5 000 mg/kg;</b></li> <li>- Pentaklorobenzeni: <b>5000 mg/kg;</b></li> <li>- Acidi Sulfonik i Perfluorooktaneve</li> <li>- (PFOS) C<sub>8</sub>F<sub>17</sub>SO<sub>2</sub>X</li> <li>X = OH, kripëra metalike (O-M+), halide, amide, dhe derivate të tjera, duke përfshirë polimeret</li> <li>- Bifenile të Polikloruara (PCB)<sup>(3)</sup>: <b>50 mg/kg;</b></li> <li>- PCDD/PCDF<sup>(4)</sup> (Polichlorinated dibenzopdioxins and dibenzofurans) : <b>5 mg/kg;</b></li> <li>- Eteri i Tetrabromodifenilit (C<sub>12</sub>H<sub>6</sub>Br<sub>4</sub>O);</li> <li>- Toksafenë: <b>5 000 mg/kg</b></li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ruajtja e përhershme lejohet vetëm nëse plotësohen kushtet e mëposhtme:               <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ruajtja bëhet në një nga vendet e mëposhtme:                   <ul style="list-style-type: none"> <li>- në formacione të forta shkëmbore, nëntokësore, të thella dhe të sigurt;</li> <li>- në minierat e kripës;</li> <li>- në <i>lëndfille</i> të mbetjejeve të rrezikshme (duke siguruar që mbetjet janë ngurtësuar ose stabilizuar, aty ku është teknikisht e mundshme);</li> </ul> </li> <li>2. Janë respektuar masat e parashikuara në vendimin nr. 452, datë 11.7.2012, “Për lëndfillet e mbetjejeve”;</li> <li>3. Demonstrrohet se masat e përzgjedhura janë të preferueshme nga ana mjedisore.</li> </ol> </li> </ol>
10 01	Mbetje nga stacionet elektrike dhe impiantet e djegies së brendshme (përveç 19)	
10 01 14 *	Hi nga fundi, skorie dhe pluhur kaldajash	



	që përmbajnë substanca të rrezikshme, si rezultat i bashkëdjegies		
10 01 16 *	Hi fluturues nga bashkincenerimi, që përmbajnë substanca të rrezikshme		
10 02	Mbetje nga industria e hekurit dhe e çelikut		
10 02 07 *	Mbetje të ngurta nga trajtimet e gazeve, që përmbajnë substanca të rrezikshme		
10 03	Mbetje nga metalurgjia termike e aluminit		
10 03 04 *	Skrape të prodhimit primar		
10 03 08 *	Zgjyra kripore nga prodhimi dytësor		
10 03 09 *	Zgjyra të zeza nga prodhimi dytësor		
10 03 19 *	Pluhur nga oxhakët e gazeve që përmbajnë substanca të rrezikshme		
10 03 21 *	Mbetje të tjera të imëta dhe pluhur (përfshirë pluhurin e guzhinjetave të mullirit) që përmbajnë substanca të rrezikshme		
10 03 29 *	Mbetje nga trajtimet e zgjyrave të kripës dhe zgjyrave të zeza që përmbajnë substanca të rrezikshme		
10 04	Mbetje nga metalurgjia termike e plumbit		
10 04 01 *	Zgjyra nga prodhimi primar dhe dytësor		
10 04 02 *	Shkuma nga prodhimi primar dhe dytësor		
10 04 04 *	Pluhur nga oxhakët e gazeve		
10 04 05 *	Mbetje të tjera të imëta dhe pluhur		
10 04 06 *	Mbetje të ngurta nga trajtimet e gazeve		
10 05	Mbetje nga metalurgjia termike e zinkut		
10 05 03 *	Pluhur nga oxhakët e gazeve		
10 05 05 *	Mbetje të ngurta nga trajtimet e gazeve		
10 06	Mbetje nga metalurgjia termike e bakrit		
10 06 03 *	Pluhur nga oxhakët e gazit		



10 06 06 *	Mbetje të ngurta nga trajtimet e gazeve	
10 08	Mbetje nga metalurgjitë e tjera termike joferrore	
10 08 08 *	Zgjyrë kripe nga prodhimi primar dhe dytësor	
10 08 15 *	Pluhur nga oxhakët e gazit që përmbajnë substanca të rrezikshme	
10 09	Mbetje nga derdhjet e pjesëve të hekurit	
10 09 09 *	Pluhur nga oxhakët e gazit që përmbajnë substanca të rrezikshme	
16	Mbetje të paspecifikuara në listë	
16 11	Mbetje të veshjeve të brendshme dhe materialeve zjarrduruese	
16 11 01 *	Mbetje të veshjeve të brendshme me bazë karboni dhe materialeve zjarrduruese nga procese metalurgjike që përmbajnë substanca të rrezikshme	
16 11 03 *	Mbetje të veshjeve të brendshme dhe materialeve zjarrduruese nga procese metalurgjike që përmbajnë substanca të rrezikshme	
17	Mbetje nga ndërtimet dhe prishjet (përfshi dhera të gërmuara nga zona të kontaminuara)	
17 01	Beton, tulla, tjegulla dhe qeramika	
17 01 06 *	Përzierje ose fraksione të ndara betoni, tullash, tjegulla dhe të qeramikës që përmbajnë substanca të rrezikshme	
17 05	Dhera (duke përfshirë dhera të gërmuara nga toka të kontaminuara, gurë dhe balta të tjera)	
17 05 03 *	Dhera dhe gurë që përmbajnë substanca të rrezikshme	
17 09	Mbetje të tjera ndërtimi dhe të prishjeve	
17 09 02 *	Mbetje ndërtimi dhe të prishjeve që përmbajnë PCB	



17 09 03 *	Mbetje nga ndërtimi dhe të prishjeve, duke përfshirë mbetjet e përziera që përmbajnë substanca të rrezikshme	
19	Mbetje nga impiantet e trajtimit të mbetjeve, të ujërave të ndotura (jo në vend) dhe përgatitja e ujit për përdorim njerëzor dhe industrial	
19 01	Mbetje nga inceneratorët ose piroliza e mbetjeve	
19 01 07 *	Mbetjet e ngurta nga trajtimi i gazeve	
19 01 11 *	Hirëra fundore dhe llumra që përmbajnë substanca të rrezikshme	
19 01 13 *	Hi fluturues që përmban substanca të rrezikshme	
19 01 15 *	Pluhur kaldajash që përmbajnë substanca të rrezikshme	
19 04	Mbetje të qelqëzuara dhe mbetje nga qelqëzimet	
19 04 02*	Hi fluturues dhe mbetje të tjera nga trajtimi i gazeve	
19 04 03 *	Faza të ngurta të paqelqëzuara	

(1) Këto limite do të zbatohen vetëm në zonat e lendfilleve dhe nuk do të zbatohen në objektet e përkohshme që gjenden nën tokë, për mbetjet e rrezikshme, duke përfshirë minierat e kripos.

(2) Çdo mbetje e shënuar me shenjën yll (\*) konsiderohet si mbetje e rrezikshme, në përputhje me legjislacionin përkatës të mbetjeve të rrezikshme, dhe është subjekt i masave të këtij legjislacioni.

(3) do të aplikohen/zbatohen metodat llogaritëse të përcaktuara në standardet evropiane EN 12766-1 dhe 12766-2.

(4) kufiri është llogaritur si PCDD dhe PCDF, në përputhje me faktorët ekuivalentë toksikë të mëposhtëm:

PCDD	FET
2,3,7,8-TeCDD	1
1,2,3,7,8-PeCDD	1
1,2,3,4,7,8-HxCDD	0.1
1,2,3,6,7,8-HxCDD	0.1
1,2,3,7,8,9-HxCDD	0.1
1,2,3,4,6,7,8-HpCDD	0.01
OCDD	0.0003
PCDF	FET
2,3,7,8-TeCDF	0.1
1,2,3,7,8-PeCDF	0.03
2,3,4,7,8-PeCDF	0.3
1,2,3,4,7,8-HxCDF	0.1
1,2,3,6,7,8-HxCDF	0.1
1,2,3,7,8,9-HxCDF	0.1
PCDD	FET
2,3,4,6,7,8-HxCDF	0.1
1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	0.01
1,2,3,4,7,8,9-HpCDF	0.01
OCDF	0.0003



ANEKSI V  
FORMATI I RAPORTIMIT TË STOQEVE

Pjesa 1. Informacion mbi kompaninë dhe të dhënat e kontaktit

Emri i kompanisë	
Numri i lejes (nëse është e aplikueshme)	
Numri i regjistrimit të kompanisë	
Adresa:	

Emri i kontaktit	
Pozicioni	
Të dhënat e kontaktit (nr. tel. adresa e <i>e-mail</i> -it)	

Pjesa 2a. Informacion mbi natyrën dhe vendndodhjen e stokut

Ju lutemi, jepni informacion mbi stokun dhe vendndodhjen e tij. Jepni informacion për çdo material që ju zotëroni dhe që përmban NOQ.

Materiali 1

Tipi i materialit/përshkrimi:	
Sasia (masa e materialit në kg)	
Emri i substancës NOQ	
Identifikimi i substancës NOQ Nr. CAS ose EC	
Përqëndrimi i substancës NOQ (njësi për kg)	
Vendndodhja (adresa e plotë)	
Numri i lejes (nëse është e aplikueshme)	

Materiali 2

Tipi i materialit/përshkrimi:	
Sasia (masa e materialit në kg)	
Emri i substancës NOQ	
Identifikimi i substancës NOQ Nr. CAS ose EC	
Përqëndrimi i substancës NOQ (njësi për kg)	
Vendndodhja (adresa e plotë)	
Numri i lejes (nëse është e aplikueshme)	

Materiali 3

Tipi i materialit/përshkrimi:	
Sasia (masa e materialit në kg)	



Emri i substancës NOQ	
Identifikimi i substancës NOQ Nr. CAS ose EC	
Përqendrimi i substancës NOQ (njësi për kg)	
Vendndodhja (adresa e plotë)	
Numri i lejes (nëse është e aplikueshme)	

Pjesa 2b. Informacion mbi përdorimet e lejuara

Përdoren këtu seksion për të treguar arsyen e mbajtjes së stokut (tregoni nëse për materialin ka përjashtime apo nuk ka kufizime).

<b>Materiali 1</b>	
<b>Materiali 2</b>	

Pjesa 2c: Menaxhimi i stokut

Jepni informacion mbi mënyrën e menaxhimit dhe të ruajtjes së stokut, si dhe masat e marra për të parandaluar çlirimin e substancave NOQ në mjedis (tregoni mënyrën e menaxhimit të sigurt mjedisor dhe eficient për çdo material).

<b>Materiali 1</b>	
<b>Materiali 2</b>	

Pjesa 3. Informacion tjetër

Ju lutem bashkëngjitni çdo informacion ose dokumente të tjera shtesë të nevojshme:




**VENDIM**  
**Nr. 366, datë 30.4.2015**

**PËR DISA NDRYSHIME DHE SHITESA  
 NË VENDIMIN NR. 205, DATË 13.4.1999,  
 TË KËSHILLIT TË MINISTRAVE, “PËR  
 DISPOZITAT ZBATUESE TË KODIT  
 DOGANOR”, TË NDRYSHUAR”<sup>3</sup>**

Në mbështetje të nenit 100 të Kushtetutës, të neneve 8, 42, 75 deri 78, 83 deri 85, e 199, pika 4, të ligjit nr. 8449, datë 27.1.1999, “Kodi Doganor i Republikës së Shqipërisë”, të ndryshuar, dhe të pikës 6, të nenit 10, të ligjit nr. 102/2014, datë 31.7.2014, “Kodi Doganor i Republikës së Shqipërisë”, me propozimin e ministrit të Financave, Këshilli i Ministrave

**VENDOSI:**

I. Në vendimin nr. 205, datë 13.4.1999, të Këshillit të Ministrave, të ndryshuar, bëhen këto ndryshime dhe shtesa:

1. Fjalía e tretë, e pikës 1, të nenit 255, ndryshohet si më poshtë vijon:

“Ndalohet shitja e produkteve të duhanit personave nën moshën e përcaktuar nga legjislacioni në fuqi.”

2. Në pjesën II, “Destinacionet doganore”, pas nenit 476 shtohet titulli VI, “Zhdoganimi në ambientet e operatorit ekonomik (Zhdoganimi lokal)”, me këtë përmbajtje:

**“TITULLI VI**  
**ZHDOGANIMI NË AMBIENTET E**  
**OPERATORIT EKONOMIK**  
**(ZHDOGANIMI LOKAL)**

**KREU 1**  
**DISPOZITA TË PËRGJITHSHME**

**Neni 476-1**  
**Të përgjithshme**

1. Për qëllime të këtij titulli, me “zhdoganim lokal” do të kuptohet kryerja e formaliteteve

doganore në ambientet e operatorit ekonomik, duke mundësuar vendosjen e mallrave nën regjimin doganor vijues në mjedisin e operatorit ekonomik të interesuar apo në vendet e tjera të caktuara ose të miratuara nga Drejtoria e Përgjithshme e Doganave, sipas përcaktimeve në nenet 476-2 deri 476-8.

2. Çdo person mund të aplikojë për marrjen e një autorizimi për “zhdoganim lokal” që do t’i jepet atij për përdorim vetjak ose për përdorim si një përfaqësues, me kusht që të përmbushen kushtet dhe kriteret e përcaktuara në pikën 3, të këtij neni, dhe të mundësohet lejimi i autoritetit doganor kompetent të identifikojë personat e përfaqësuar dhe të kryejë kontrollet e duhura doganore.

3. Kriteret, kushtëzimet, procedurat, mënyra e aplikimit, autorizimi, pezullimi apo revokimi i autorizimit janë, si më poshtë vijon:

a) Të përgjithshme

1. Përdorimi i “zhdoganimit lokal” kushtëzohet nga garantimi i detyrimeve të importit, eksportit dhe pagesat e tjera, sipas njëres prej formave të garancisë, parashikuar nga ligji nr. 8449, datë 27.1.1999, “Kodi Doganor i Republikës së Shqipërisë”, të ndryshuar.

2. Mbajtësi i autorizimit përmbush kushtet dhe kriteret e përcaktuara në këtë kre dhe detyrimet që përcaktohen nga autorizimi, pa cenuar detyrimet e deklaruesit dhe rregullat për lindjen e një borxhi doganor.

3. Mbajtësi i autorizimit informon autoritetin doganor që ka lëshuar autorizimin për të gjithë faktorët e dalë pas dhënies së autorizimit, të cilët mund të ndikojnë në vazhdimësinë apo përmbajtjen e tij.

4. Autoriteti doganor që ka lëshuar autorizimin kryen një rivlerësim të një autorizimi për “zhdoganim lokal”, në rastet e:

i) ndryshimeve të mëdha në legjislacionin përkatës;

ii) treguesve të arsyeshëm që kushtet përkatëse nuk përmbushen më nga mbajtësi i autorizimit.

Në rastin e lëshimit të një autorizimi për “zhdoganim lokal” për një aplikues të themeluar për më pak se tre vjet, një monitorim i detajuar duhet të kryhet gjatë vitit të parë pas lëshimit të tij.

b) Sistemet kompjuterike

1. Përdorimi i “zhdoganimit lokal” kushtëzohet me përdorimin e sistemeve kompjuterike të përpunimit të të dhënave për paraqitjen e

<sup>3</sup> Rregullorja e Komisionit nr. 2454/93, e 2 korrikut 1993, “Për miratimin e dispozitave zbatuese të rregullores nr. 2913/92, “Kodi Doganor i Komunitetit”. Celex nr. 31993R2454; Fletorja Zyrtare e Bashkimit Evropian; Seria L, nr. 253, datë 11.10.1993, faqe 1-766 (e përditësuar), përafrim i pjesshëm.



deklarimeve dhe njoftimeve doganore elektronike, duke zbatuar dispozitat përkatëse lidhur me këto teknika apo sisteme.

2. Megjithatë, në rastet kur sistemet e kompjuterizuara të autoriteteve doganore apo operatorëve ekonomikë nuk funksionojnë për depozitim apo marrjen e deklarimeve doganore duke përdorur një teknikë përpunimi të dhënash, autoritetet doganore mund të pranojnë forma të tjera deklarimesh apo njoftimesh, siç përcaktohet nga këto autoritete, me kusht që të kryhen analiza efektive risku.

#### c) Aplikimi

1. Modeli i aplikimit dhe i autorizimit për “zhdoganimin lokal” jepen në aneksin 60, që bashkëlidhet këtij vendimi dhe është pjesë përbërëse e tij.

2. Kur Drejtoria e Përgjithshme e Doganave përcakton që aplikimi nuk përmban të gjitha hollësitat e kërkuara, duhet që, brenda 30 ditësh pas marrjes së aplikimit, t'i kërkojë aplikuesit informacionin përkatës, duke përcaktuar bazën ligjore për këtë kërkesë.

3. Aplikimi nuk pranohet, kur:

i) ai nuk është në përputhje me pikën 1, të shkronjës “c”;

ii) ai nuk është paraqitur pranë Drejtorisë së Përgjithshme të Doganave;

iii) aplikuesi është dënuar për vepra të rënda penale në lidhje me aktivitetin e tij ekonomik;

iv) aplikuesi po u nënshtrohet procedurave të falimentimit, ndarjes apo bashkimit, në kohën e paraqitjes së aplikimit.

4. Përpara dhënies së autorizimit për deklarim të thjeshtuar, autoritetet doganore auditojnë rekordet /të dhënat e aplikuesit, përveç rasteve kur mund të përdoren rezultatet e një audit të mëparshëm.

#### c) Dhënia e autorizimit

1. Autorizimi për procedurën e “zhdoganimit lokal” jepet me kusht që të jenë përmbushur detyrimet dhe kriteret e përcaktuara:

i) në nenin 17, me përjashtim të shkronjës “c”, të pikës 1;

ii) në shkronjat “ç”, “d” dhe “e”, të nenit 18; dhe

iii) në nenin 19,

të vendimit nr. 919, datë 29.12.2014, të Këshillit të Ministrave, “Për miratimin e dispozitave zbatuese të ligjit nr. 102/2014, datë 31.7.2014, “Kodi Doganor i Republikës së Shqipërisë””.

Për dhënien e autorizimit, Drejtoria e Përgjithshme e Doganave duhet të marrë parasysh karakteristikat e veçanta të operatorëve ekonomikë, në mënyrë të veçantë të ndërmarrjeve të vogla dhe të mesme, dhe duke përdorur formularin e autorizimit të përcaktuar në aneksin 60.

2. Kur aplikuesit ka një “Certifikatë OEA” të referuar në shkronjën “a” ose “c”, të pikës 1, të nenit 11, të vendimit nr. 919, datë 29.12.2014, të Këshillit të Ministrave, “Për miratimin e dispozitave zbatuese të ligjit nr. 102/2014, datë 31.7.2014, “Kodi Doganor i Republikës së Shqipërisë””, kushtet dhe kriteret e përmendura në pikën 1, të këtij neni, konsiderohen si të plotësuar.

#### d) Pezullimi

1. Një autorizim për “zhdoganim lokal” pezullohet nga Drejtoria e Përgjithshme e Doganave, kur:

i) zbulohen mospërputhje me kushtet dhe kriteret e referuara në pikën 1, të shkronjës “ç”, më sipër;

ii) autoriteti doganor ka arsye të mjaftueshme të besojë që një veprim, i cili mund të shkaktojë procedim penal lidhur me shkelje të legjislacionit doganor, është kryer nga mbajtësi i autorizimit apo nga aplikuesi, personat e ngarkuar të shoqërisë aplikuese ose që ushtrojnë kontroll për menaxhimin e saj ose personi përgjegjës në shoqërinë aplikuese për çështjet doganore.

2. Megjithatë, në rastin e përmendur në nënndarjen “ii”, të pikës 1, të shkronjës “d”, Drejtoria e Përgjithshme e Doganave mund të vendosë që të mos e pezullojë një autorizim për “zhdoganim lokal” nëse konstaton një shkelje me rëndësi të papërfillshme në raport me numrin apo madhësinë e operacioneve dhe nuk krijon dyshime që kanë të bëjnë me mirëbesimin apo vullnetin e mirë të operatorit ekonomik të autorizuar.

3. Para marrjes së vendimit, Drejtoria e Përgjithshme e Doganave ia komunikon konstatimet e saj operatorit ekonomik. Operatori ekonomik ka të drejtë të korrigjojë situatën dhe /ose të shprehë qëndrimin e tij brenda 30 ditëve nga data e komunikimit.

4. Nëse mbajtësi i autorizimit nuk e rregullon situatën e përmendur në nënndarjen “i”, të pikës 1, të shkronjës “d”, brenda 30 ditësh, Drejtoria e Përgjithshme e Doganave njofton mbajtësin e autorizimit që autorizimi për “zhdoganimin





lokal” pezullohet për një periudhë kohore prej 30 ditësh për t’i mundësuar mbajtësit të autorizimit të marrë masat e kërkuara për të rregulluar situatën.

5. Në rastet e referuara në nënndarjen “ii”, të pikës 1, të shkronjës “d”, Drejtoria e Përgjithshme e Doganave pezullon autorizimin deri në fund të procedimit në gjykatë. Ai njofton mbajtësin e autorizimit për këtë qëllim.

6. Kur mbajtësi i autorizimit nuk është në gjendje të rregullojë situatën brenda 30 ditësh, por mund të japë prova që kushtet mund të përmbushen nëse shtyhet perioda e pezullimit, Drejtoria e Përgjithshme e Doganave pezullon autorizimin për një periudhë tjetër prej 30 ditësh kalendarike.

7. Pezullimi i një autorizimi nuk ndikon në asnjë procedurë tjetër doganore që ka filluar përpara datës së pezullimit, por që ende nuk ka përfunduar.

dh) Heqja e pezullimit

1. Kur mbajtësi i autorizimit vlerësohet se ka marrë masat e nevojshme për të plotësuar kushtet dhe kriteret që duhet të përmbushen për autorizimin e “zhdoganimit lokal”, Drejtoria e Përgjithshme e Doganave heq pezullimin dhe informon mbajtësin e autorizimit. Pezullimi mund të hiqet përpara përfundimit të afatit kohor të përcaktuar në pikat 4 ose 6, të shkronjës “d”, më sipër.

2. Nëse mbajtësi i autorizimit dështon të marrë masat e nevojshme brenda periudhës kohore të pezullimit të parashikuar në pikën 4 ose 6, të shkronjës “d”, më sipër, zbatohet shkronja “ë”, më poshtë.

e) Pezullimi me kërkesë

1. Kur mbajtësi i një autorizimi nuk është në gjendje të përmbushë përkohësisht ndonjë nga kushtet dhe kriteret e përcaktuara për një autorizim për “zhdoganim lokal”, ai mund të kërkojë pezullimin e autorizimit. Në raste të tilla, mbajtësi i një autorizimi njofton Drejtorinë e Përgjithshme të Doganave, duke specifikuar datën kur ai do të jetë në gjendje të përmbushë kushtet dhe kriteret përsëri. Ai, gjithashtu, njofton Drejtorinë e Përgjithshme të Doganave për masat e planifikuara dhe afatet e tyre kohore.

2. Nëse mbajtësi i një autorizimi dështon të rregullojë situatën brenda periudhës kohore të përcaktuar në njoftimin e tij, Drejtoria e

Përgjithshme të Doganave mund të autorizojë një shtyrje të arsyeshme, me kusht që mbajtësi i autorizimit të ketë vepruar me vullnet të mirë.

ë) Revokimi

1. Pa cenuar dispozitat për vendimet e favorshme, autorizimi për zhdoganimin lokal revokohet nga Drejtoria e Përgjithshme e Doganave në rastet e mëposhtme:

i) Kur mbajtësi i autorizimit dështon të rregullojë situatën e referuar në pikën 4, të shkronjës “d”, dhe në pikën 1, të shkronjës “e”, më sipër;

ii) Kur janë kryer shkelje të rënda ose të përsëritura në lidhje me legjislacionin doganor nga mbajtësi i autorizimit ose personat e tjerë të përcaktuar në nënndarjen “ii”, të pikës 1, të shkronjës “d”, dhe kur ka shteruar e drejta e ankimimit;

iii) me kërkesë të mbajtësit të autorizimit.

2. Megjithatë, në rastin e përmendur në nënndarjen “ii”, të pikës 1, të shkronjës “ë”, më sipër, Drejtoria e Përgjithshme e Doganave mund të vendosë që të mos e revokojë autorizimin për “zhdoganimin lokal” nëse e konsideron shkeljen si të një rëndësie të papërfillshme në krahasim me numrin apo masën e operacioneve doganore në lidhje me atë shkelje dhe nuk krijon dyshime për sa i përket vullnetit të mirë të mbajtësit të autorizimit.

## KREU 2

### PROCEDURA E ZHDOGANIMIT LOKAL NË IMPORT

Neni 476-2

#### **Autorizimi**

Autorizimi për përdorimin e procedurës së “zhdoganimit lokal” jepet në përputhje me kushtëzimet dhe kriteret e referuara në nenin 476-3, të këtij vendimi, ndaj çdo aplikuesi që dëshiron të çlirojë mallrat për qarkullim të lirë në ambientet e administruara prej tij, që gëzojnë statusin e magazinimit të përkohshëm, dhe që paraqet pranë Drejtorisë së Përgjithshme të Doganave një aplikim me shkrim për këtë qëllim, i cili përmban të dhënat e nevojshme për lëshimin e autorizimit, për:

a) mallrat e vendosura më parë nën një regjim doganor ekonomik;



b) mallrat, të cilat, pasi janë paraqitur në doganë sipas nenit 65, të ligjit nr. 8449, datë 27.1.1999, janë dërguar në këto ambiente ose në vende të tjera në përputhje me një procedurë transit.

Neni 476-3

#### **Kushtëzime të lidhura me autorizimin**

1. Autorizimi për të përdorur procedurën e “zhdoganimit lokal” i lëshohet aplikuesit nëse përmbushen kushtet dhe kriteret e referuara në pikën 2 dhe shkronjat “a” deri “ç”, të pikës 3, të nenit 476-1, të këtij vendimi.

2. Mbajtësi i autorizimit, referuar në nenin 476-2, të këtij vendimi, për t’iu provuar autoriteteve doganore kryerjen e rregullt të operacioneve, përpara përfundimit të afatit kohor të vendosur nga neni 74, të ligjit nr. 8449, datë 27.1.1999, “Kodi Doganor i Republikës së Shqipërisë”, të ndryshuar:

a) njofton autoritetet doganore sipas formës dhe mënyrës së përcaktuar prej tyre për vullnetin e tij për t’i çliruar mallrat për qarkullim të lirë;

b) hedh të dhënat e mallrave në regjistrat e tij; Të dhënat e hedhura në regjistër do të tregojnë datën kur është bërë hedhja e tyre dhe të përmbajnë të paktën informacionin që përmban një deklaram, i referuar në aneksin 12;

c) bën të disponueshëm për autoritetet doganore, që nga koha e hedhjes së mallrave në regjistrat e tij, të gjitha dokumentet të cilat kërkohen për të zbatuar dispozitat që rregullojnë regjimin për çlirimin për qarkullim të lirë;

ç) depoziton “Deklaratën doganore” për hedhjen e mallrave në qarkullim të lirë.

3. Në autorizimin e referuar në pikën 1, të këtij neni, përcaktohen rregullat specifike për zbatimin e procedurës dhe, në mënyrë të veçantë, përcaktohen:

a) mallrat për të cilat zbatohet;

b) detyrimet e operatorit ekonomik sipas formës së kërkuar në pikën 2, të këtij neni, si dhe referenca për garancinë që duhet të lëshohet nga personi në fjalë;

c) koha e çlirimit të mallrave nga momenti i depozitimit të DAV-së.

4. Autoritetet doganore, bazuar në analizën e riskut, njoftojnë operatorin ekonomik nëse do të procedohet me kontroll dokumentar apo fizik. Në rast se autoritetet doganore do të kryejnë kontrollin fizik të mallrave, operatori ekonomik është i detyruar të presë punonjësit doganorë për kryerjen

e formaliteteve të nevojshme të kontrollit në mjediset e operatorit ekonomik pa cenuar elementet e sigurisë.

KREU 3

#### **PROCEDURA E ZHDOGANIMIT LOKAL PËR REGJIMET DOGANORE**

Neni 476-4

#### **Hyrja në regjimin e magazinimit doganor**

1. Autorizimi për të përdorur procedurën e “zhdoganimit lokal” i lëshohet aplikuesit nëse përmbushen kushtet dhe kriteret e referuara në pikën 2 dhe shkronjat “a” deri “ç”, të pikës 3, të nenit 476-1, të këtij vendimi, dhe kushtëzimi i referuar në pikën 2, të këtij neni.

2. Procedura e “zhdoganimit lokal” nuk zbatohet për magazinat e tipit B dhe F.

3. Me qëllim lejitimit të autoriteteve doganore të garantojnë kryerjen siç duhet të operacioneve, mbajtësi i autorizimit, me mbërritjen e mallrave në vendin e caktuar për këtë qëllim, duhet:

a) të njoftojë mbërritjen sipas rregullit të zyra doganore mbikëqyrëse në formën dhe mënyrën e përcaktuar;

b) të bëjë hyrjen e mallrave në regjistrin e magazinës doganore;

c) të mbajë në dispozicion të zyrës doganore mbikëqyrëse të gjithë dokumentacionin në lidhje me futjen e mallrave nën këtë regjim.

Të dhënat në regjistrin e referuar në shkronjën “b”, të pikës 3, të këtij neni, duhet të përmbajnë sasinë e mallrave dhe informacione për identifikimin e tyre.

4. Në autorizimin e referuar në pikën 1, të këtij neni, duhet të përcaktohen rregullat specifike për operacionet e regjimit dhe, në mënyrë të veçantë:

a) mallrat për të cilat zbatohet;

b) detyrimet e operatorit ekonomik sipas formës së kërkuar në pikën 3, të këtij neni;

c) koha e çlirimit të mallrave.

Neni 476-5

#### **Hyrja në regjimin e përpunimit aktiv, përpunimin nën kontrollin doganor ose nën regjimin e lejimit të përkohshëm**

Dispozitat e neneve 476-2 dhe 476-3 zbatohen edhe për mallrat e deklaruara për në regjimin e përpunimit aktiv, përpunimin nën kontrollin doganor ose regjimin e lejimit të përkohshëm.



KREU 4  
PROCEDURA E ZHDOGANIMIT  
LOKAL NË EKSPORT

Neni 476-6  
**Autorizimi**

Autorizimi për përdorimin e procedurës së “zhdoganimit lokal” në eksport jepet ndaj çdo aplikuesi që dëshiron të çlirojë mallrat për eksport në ambientet e administruara prej tij, që gëzojnë statusin e magazinimit të përkohshëm, dhe që paraqet pranë Drejtorisë së Përgjithshme të Doganave një aplikim me shkrim për këtë qëllim, i cili përmban të dhënat e nevojshme për lëshimin e autorizimit.

Autorizimi për të përdorur procedurën e “zhdoganimit lokal” i lëshohet aplikuesit (eksportues i autorizuar) nëse përmbushen kushtet dhe kriteret e referuara në pikën 2 dhe shkronjat “a” deri “ç”, të pikës 3, të nenit 476-1, të këtij vendimi.

Neni 476-7

**Kushtëzime të lidhura me autorizimin**

1. Eksportuesi i autorizuar, përpara lëvizjes së mallrave nga ambientet e referuara në pikën 1, të nenit 476-6, duhet të përmbushë detyrimet e mëposhtme:

- a) Të informojë sipas rregullit zyrën doganore të eksportit për një lëvizje të tillë duke depozituar një deklaratë eksporti;
- b) Të vërë në dispozicion të autoriteteve doganore çdo dokument që kërkohet për eksportin e mallrave.

2. Për të kontrolluar që mallrat aktualisht janë larguar nga territori doganor i Republikës së Shqipërisë, shërben “Urdhërçlirimi i eksportit”.

Në autorizim duhet të përcaktohet që kopja nr. 3 e dokumentit të vetëm administrativ (DAV) të autentifikohet (vulose) paraprakisht.

Autentifikimi paraprak mund të kryhet në një nga mënyrat e mëposhtme:

- a) Kutia A e DAV-së mund të vuloset paraprakisht me vulën e zyrës doganore kompetente dhe të nënshkruhet nga një zyrtar i kësaj zyre;

- b) Eksportuesi i autorizuar mund të vulosë deklaratën duke përdorur një vulë speciale sipas modelit të treguar në aneksin 61.

3. Përpara nisjes së mallrave eksportuesi i autorizuar duhet të përmbushë kërkesat e mëposhtme:

- a) Të kryejë procedurat e referuara në pikën 1, të këtij neni;
- b) Të tregojë në çdo dokument shoqërues ose ndonjë mënyrë tjetër që e zëvendëson atë të dhënat e mëposhtme:
  - i) referencën për regjistrimin në regjistrat e tij;
  - ii) datën në të cilën është kryer regjistrimi i referuar në nënndarjen “i”, më lart;
  - iii) numrin e autorizimit.

Neni 476-8

**Përmbajtja e autorizimit**

1. Në autorizimin e referuar në pikën 1, të nenit 476-6, duhet të specifikohen rregulla të detajuara për operacionet e regjimit dhe, në veçanti, për:

- a) mallrat mbi të cilat zbatohet;
- b) mënyrën dhe kohën e çlirimit të mallrave;
- c) përmbajtjen e çdo dokumenti shoqërues ose çdo mënyrë tjetër që e zëvendëson atë dhe mënyrat se si do të bëhet i vlefshëm.

2. Në autorizim duhet të përfshihen detyrimi dhe angazhimi i eksportuesit për të marrë masa për ruajtjen e vulës speciale ose të formave që kanë stampën e vulës së zyrës doganore të eksportit, plumbçeve ose stampat e vulës speciale.

KREU 5  
DISPOZITA TË FUNDIT

Neni 476-9

**Udhëzimet praktike**

Drejtori i Përgjithshëm i Doganave, mbështetur në parimet e përcaktuara në Kodin Doganor, mundet të nxjerrë udhëzim për zbatimin e këtij titulli në aspektin praktik dhe lidhur me sistemin informatik.”.

II. Ngarkohen Ministria e Financave dhe Drejtoria e Përgjithshme e Doganave për zbatimin e këtij vendimi.

Ky vendim hyn në fuqi pas botimit në Fletoren Zyrtare.

KRYEMINISTRI  
**Edi Rama**



## APLIKIMI DHE FORMA AUTORIZIMIT

### Aplikimi për autorizim për përdorimin e procedurës së zhdoganimit lokal

ORIGJINAL	<b>1. Aplikuesi</b>	Jo-konfidenciale	Reservuar për qëllime doganore
	<b>1.a. Numri i Identifikimit të Operatorit</b>		<b>1.b. Numri Referues</b>
	<b>1.c. Informacionet e kontaktit</b>		
	<b>1.d. Depozitimi i deklaratës</b>		
	<input type="checkbox"/> Në emër dhe për interes të tij <input type="checkbox"/> Si përfaqësues i drejtëpërdrejt <input type="checkbox"/> Si përfaqësues i tërthortë		
	<b>2. Procedurat e Thjeshtuara</b>		Jo-Konfidenciale
	<p style="text-align: center;"><b>Procedura Zhdoganimi lokal</b></p> <p style="text-align: center;">Import</p> <input type="checkbox"/> Qarkullim i lirë <input type="checkbox"/> Magazinimi Doganor <input type="checkbox"/> Përpunimi aktiv <input type="checkbox"/> Lejimi i përkohshëm <input type="checkbox"/> Qarkullim të lirë dhe për përdorim <input type="checkbox"/> Përpunimi nën kontroll doganor		
	<p style="text-align: center;">Eksport</p> <input type="checkbox"/> Eksporti <input type="checkbox"/> Ri-eksporti <input type="checkbox"/> Eksport për përpunim pasiv		
	<b>3. Tipi i Autorizimit (vendosni kodin) :</b> <input style="width: 50px; height: 20px;" type="text"/>		
	<b>4.a. Operatori Ekonomik i Autorizuar (OEA)</b>		
<input type="checkbox"/> PO      NR. <input style="width: 200px; height: 20px;" type="text"/> <input type="checkbox"/> JO			
<b>4.b. Autorizimi/et për procedurat doganore për të cilat do të përdoren procedura të thjeshtuara</b>			
Tipi	Numri referues	Data përfundimit	
<b>5. Llogaritë kryesore</b>			
5.a. Vendi ku mbahen llogaritë kryesore			
5.b. Tipi i llogarive kryesore			
<b>6. Formulari Plotësues</b>			



**Aplikimi për autorizim për përdorimin e procedurës së zhdoganimit lokal  
Formulari vijues – IMPORT**

O R I G J I N A I	<b>7. Regjistrimet/të dhënat për procedurë</b>	
	7. a Vendi ku mbahen të dhënat	
	7. b Tipi i të dhënave	
	7. c Informacione të tjera të rëndësishme	
	<b>8. Lloji i mallrave</b>	
	8. a NK-kod/Kapitulli i nomenklatures së kombinuar	Përshkrimi
	8. b Sasia totale e vlerësuar	8. c Numri i vlerësuar i transaksionive
	8. d Vlera totale doganore e vlerësuar	8. e. Mesatarja e shumës së detyrimit
	8. f Kursi i këmbimit	
	<input type="checkbox"/> Unë aplikoj të përdor një normë të vetme të kursit të këmbimit, si të aplikueshme në ditën e 1 të periudhës së mbuluar nga deklarata, në përputhje me nenin 40 të ligjit nr. 8449, datë 27.01.1999	
<b>9. Regjime doganore</b> <span style="float: right;">Jo-konfidenciale</span>		
<b>10. Vendet e autorizuar të mallrave/Zyra doganore ( procedura e zhdoganimit lokal)</b>		
a. Kodi	b. Vendodhja (Emri dhe adresa)	c. Zyra doganore lokale (Emri dhe adresa)
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
<b>11. Zyra mbikëqyrse</b>		
<b>12. Informacion shtesë/Kushtet</b>		
<b>13. Vendi Data</b> <span style="float: right;"><b>Emri, Firma, vula</b></span>		



**Aplikimi për autorizim për përdorimin e procedurës së zhdoganimit lokal  
Formulari vijues - EKSPORT**

<b>O R I G J I N A L</b>	<b>7.të dhënat për procedure</b>		
	7.a Vendi ku mbahen të dhënat		
	7.b Tipi i të dhënave		
	7.c. Informacione të tjera të rëndësishme		
	<b>8.Lloji i mallrave</b>		
	8.a CN-kod/Kapitulli i nomenclatures	Përshkrimi	
	8.b Sasia totale e vlerësuar	8.c Numri i vlerësuar i transaksioneve	
	8.d Vlera totale doganore e vlerësuar		
	<b>9. Regjime doganore</b> <span style="float: right;">Jo-konfidenciale</span>		
	<b>10. Zyra doganore e eksportit (deklarimi i thjeshtuar)</b>		
	a.Kodi _____ _____	b. Vendodhja (Emri dhe adresa) _____ _____ _____ _____	c. Zyra doganore lokale (Emri dhe adresa) _____ _____ _____ _____
	<b>11. Zyra mbikqyrëse</b>		
	<b>12. Informacion shtesë/Kushtet</b>		
<b>13.</b>	<b>Vendi Data</b>	<b>Emri, Firma, vula</b>	



### Autorizimi për përdorimin e procedurave të thjeshtuara (zhdoganimi lokal)

O R I G J I N A L	<b>1.Mbajtësi i autorizimit</b>	Numri i autorizimit -----
	Nr.	Autoriteti Lëshues
<b>1.a Ky vendim i referohet aplikimit tuaj:</b> Nr.: _____.		
<b>1.b Mbajtësi i këtij autorizimi vepron:</b> <input type="checkbox"/> Në emër dhe për interes të tij <input type="checkbox"/> Si përfaqësues i drejtëpërdrejt <input type="checkbox"/> Si përfaqësues i tërthortë		
<b>2.Procedura e thjeshtuar</b>		
<b>Procedura e Zhdoganimit Lokal</b>		
<p style="text-align: center;">Import</p> <input type="checkbox"/> Qarkullim i lirë <input type="checkbox"/> Magazinimi Doganor <input type="checkbox"/> Përpunimi aktiv <input type="checkbox"/> Lejimi i përkohshëm <input type="checkbox"/> Qarkullim të lirë dhe për përdorim <input type="checkbox"/> Përpunimi nën kontroll doganor		
<p style="text-align: center;">Eksport</p> <input type="checkbox"/> Eksporti <input type="checkbox"/> Ri-exporti <input type="checkbox"/> Eksport për përpunim pasiv		
3. <b>Tipi i Autorizimit (vendosni kodin) :</b> <input style="width: 50px; height: 15px;" type="text"/>		
<b>4.Tipi dhe numri i autorizimi/et për procedurat doganore për të cilat do të përdoren procedura të thjeshtuara</b>		
Tipi		Numri referues
<b>5.Llogaritë kryesore</b>		
5.a. Vendi ku mbahen llogaritë kryesore		
5.b. Tipi i llogarive kryesore		
6. <b>Formularë plotësues</b>		



**Autorizimi për përdorimin e procedurave të thjeshtuara (zhdoganimi lokal)  
Formulari vijues - IMPORT**

		<b>Numri i autorizimit</b>
O R I G J I N A I	<b>7.Të dhënat për procedurën</b>	
	7.a Vendi ku mbahen të dhënat	
	7.b Tipi i të dhënave	
	<b>8.Lloji i mallrave</b>	
	8.a NK-kod/Kapitulli i nomenklatures	Përshkrimi
	8.b Sasia totale e vlerësuar	8.c Numri i vlerësuar i transaksioneve
	8.d Vlera totale doganore e vlerësuar	8.e. Mesatarja e shumës së detyrimit
	8.f Kursi i këmbimit <input type="checkbox"/> Shumat e monedhës së huaj të shprehura në faturë do të konvertohet me kursin e këmbimit të aplikueshme në përputhje me nenin 40 të ligjit nr. 8449, datë 27.01.1999.	
	<b>9. Regjime doganore</b> <span style="float: right;">Jo-konfidenciale</span>	
	<b>10. Vendet e autorizuar të mallrave/Zyrat Doganore (procedura e zhdogimit lokal)</b>	
a.Kodi	b. Vendodhja (Emri dhe adresa)	c. Zyra doganore lokale (Emri dhe adresa)
_____	_____	_____
	_____	_____
	_____	_____
	_____	_____
	_____	_____
<b>11. Zyra mbikëqyrëse</b>		
<b>12.Informacion shtesë/Kushtet</b>		
<b>13.Vendi Data</b>		<b>Titullari, Firma dhe vula</b>





**Autorizimi për përdorimin e procedurave të thjeshtuara (zhdoganimi lokal)  
Formulari vijues –EKSPORT**

<b>Numri i autorizimit</b>
----------------------------

O R I G J I N A L	<b>7. Të dhënat për procedurën</b>	
	7.a Vendi ku mbahen të dhënat	
	7.b Tipi i të dhënave	
	7.c Informacione të tjera të rëndësishme	
<b>8. Lloji i mallrave</b>		
8.a NK-kod/Kapitulli i nomenklaturës së kombinuar		Përshkrimi
8.b Sasia totale e vlerësuar		8.c Numri i vlerësuar i transaksioneve
8.d Vlera totale doganore e vlerësuar		
<b>9. Regjime doganore</b>		
<b>10. Zyra doganore e eksportit (deklarimi i thjeshtuar)</b>		
a.Kodi _____	b. Vendodhja (Emri dhe adresa) _____ _____ _____ _____	c. Zyra doganore lokale (Emri dhe adresa) _____ _____ _____ _____
<b>11. Zyra mbikëqyrse</b>		
<b>12. Informacion shtesë/Kushtet</b>		
<b>13. Vendi Data</b>		<b>Titullari, Firma dhe vula</b>



SHËNIME SHPJEGUESE PËR  
FORMULARËT E APLIKIMIT PËR  
PROCEDURËN E ZHDOGANIMIT LOKAL

PJESA 1

TË DHËNAT QË FUTEN NË KUTITË E  
NDRYSHME TË FORMULARIT TË  
APLIKIMIT

*Vërejtje e përgjithshme*

Nëse është e nevojshme, informacioni i kërkuar paraqitet në një aneks të veçantë në formularin e aplikimit, duke iu referuar kutisë së formularit në fjalë.

Administrata doganore mund të kërkojë informacion shtesë.

1. Shkruani emrin dhe adresën e plotë të aplikuesit. Aplikuesi është personi të cilit i lëshohet autorizimi.

1.a Shkruani numrin identifikues tregtar.

1.b Shkruani, nëse zbatohet, numrin e brendshëm të referencës, të këtij aplikimi që i referohet autorizimit.

1.c Shkruani informacionin e duhur të kontaktit (personin e kontaktit, adresën e kontaktit, numrin e telefonit, numrin e faksit, adresën *e-mail*)

1.d Shënoni llojin e përfaqësimit në depozitim dhe deklarates duke vendosur “X” në kutinë e duhur.

2. Tregoni llojin e procedurës së thjeshtuar dhe regjimin doganor (për import dhe/ose eksport) që aplikohet duke vendosur “X” në kutinë e duhur.

3. Vendosni kodin përkatës:

1) Aplikimi i parë për një autorizim:

2) Aplikim për një ndryshim autorizimi apo ripërtëritje (gjithashtu, shënoni numrin e autorizimit përkatës).

4.a Tregoni nëse statusi i operatorit të autorizuar ekonomik është certifikuar; nëse “PO”, shkruani numrin përkatës.

4.b Shkruani tipin, referencën dhe, nëse zbatohet, datën e mbarimit të autorizimit/eve përkatës/e për të cilin aplikohet përdorimi i procedurës së thjeshtuar; në rastet kur sapo është aplikuar për autorizimin, shkruani llojin e autorizimit për të cilin aplikohet dhe datën e aplikimit.

Kodi	Regjimi i autorizuar
1	Magazinë doganore
2	Përpunim aktiv
3	Lejimi i përkohshëm
4	Përdorim i veçantë përfundimtar ( <i>end use</i> )

5 Përpunimi nën kontrollin doganor

6 Përpunimit pasiv

5. Informacion mbi llogaritë kryesore.

- Tregtare, fiskale apo llogari të tjera kontabiliteti.

5.a Shkruani adresën e plotë të vendndodhjes ku janë mbajtur llogaritë kryesore.

5.b Shkruani llojin e llogarive (të mbajtura në mënyrë elektronike ose në letër, dhe llojin e sistemit dhe *software* në përdorim).

6. Shkruani numrin e formularëve plotësues bashkangjitur kësaj kërkesë.

PJESA II

TË DHËNAT QË SHKRUHEN NË  
KUTITË E NDRYSHME TË FORMULARIT  
VIJUES PËR IMPORTET DHE EKSPORTET

7. Informacion mbi regjistrat (llogaritë lidhur me procedurat doganore).

7.a Shkruani adresën e plotë të vendndodhjes ku mbahen të dhënat.

7.b Shkruani llojin e të dhënave (elektronike ose në letër, dhe llojin e sistemit dhe *software* në përdorim).

7.c Shkruani, nëse zbatohet, informacione të tjera përkatëse në lidhje me të dhënat

8. Informacion në lidhje me llojin e mallrave dhe transaksionet.

8.a Shkruani, nëse zbatohet, kodin përkatës të NK-së; në të kundërt vendosni të paktën kapitujt e NK-së dhe përshkrimin e mallrave.

8.b-e Shkruani informacionin e duhur për çdo muaj.

8.f Në import, aplikuesi ka mundësi të tregojë se ai dëshiron të përdorë kursin e këmbimit të vlefshëm në ditën e parë të periudhës së deklarimit, në përputhje me nenin 40, të ligjit nr. 8449, datë 27.1.1999.

Vendosni një “X” në kutinë e duhur, nëse kjo kërkohet.

9. Shkruani kodet përkatëse për regjimet doganore.

10. Informacion mbi vendet e autorizuar të mallrave dhe zyrën doganore përgjegjëse:

a) vendosni kodin e zyrës doganore;

b) shkruani adresën e plotë të vendndodhjes së mallrave;

c) vendosni informacion për zyrën doganore hyrëse/dalëse.



11. Shkruani emrin e zyrës doganore mbikëqyrëse.

12. Shkruani, nëse zbatohet, informacionin shtesë apo kushtet të cilat janë të rëndësishme për procedurën e thjeshtuar në fjalë, të tilla si regjimet dhe afatet për depozitimin e deklaratës plotësuese.

Të dhënat jokonfidenciale të aksesueshme për publikun e gjerë:

Publikut të gjerë do t'i jepet akses në të dhënat e

mëposhtme (duke iu referuar numrit në kuti në formularin e aplikimit):

- Numri i autorizimit i dhënë nga autoriteti doganor;

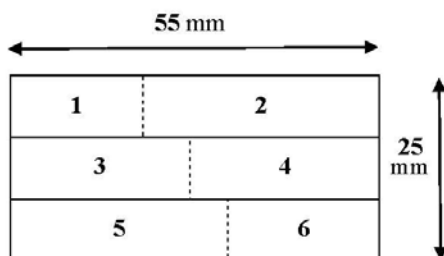
- Kodi i regjimin, (kutia 9);

- Tregues nëse procedura e thjeshtuar është dhënë për import ose eksport (kutia 2.a ose 2.b);

Kodi i zyrës doganore (kutia 10a).

#### Aneksi 61

#### VULA SPECIALE



1. Kodi i zyrës doganore mbikëqyrëse
2. Kodi i zyrës doganore të daljes
3. Numri i dokumentit
4. Data
5. Eksportuesi i autorizuar
6. Autorizimi

#### VENDIM

Nr. 61, datë 9.5.2015

### PËR RREGULLAT DHE PROCEDURAT E PËRZGJEDHJES, KONTRAKTIMIT DHE PAGESËS SË EKSPERTËVE TË PËRKOHSHËM TË JASHTËM TË KONTROLLIT TË LARTË TË SHTETIT

Në mbështetje të nenit 117, të Kushtetutës dhe në zbatim të neneve 25 dhe 40, të ligjit nr. 154/2014, “Për organizimin dhe funksionimin e Kontrollit të Lartë të Shtetit”;

Standardeve ndërkombëtare të auditimit të INTOSAI-it, nr. 1, 10, 11, 12, 20, 21, 30, 40, 100, 200, 240, 300, 400, 1220, 1240, 1620, 3000-3100, 4000-4200, 5000, 5110, 5210, 5230, 5510, 5530 dhe 5600, të cilat garantojnë pavarësinë e

Kontrollit të Lartë të Shtetit, si institucioni më i lartë i auditimit të jashtëm publik në Republikën e Shqipërisë;

Për përzgjedhjen dhe sigurimin e aftësive të specializuara nga burime të jashtme të ekspertizës, sa herë që zhvillimi i suksesshëm i një auditimi e kërkon një gjë të tillë;

Në funksion të qëllimit që gjetjet, konkluzionet dhe rekomandimet e auditimit të jenë thellësisht profesionale, të mirëmenduara dhe të reflektojnë të kuptuarit e fushës së subjektit të auditimit;

Miratohet vendimi nr. 61, datë 9.5.2015, që përcakton rregullat për përzgjedhjen dhe mënyrën e pagesës së ekspertëve të përkohshëm të jashtëm, si më poshtë vijon:

1. Kontrolli i Lartë i Shtetit, në pamundësi të shfrytëzimit të ekspertizës së stafit të tij të



brendshëm, në mungesë të ekzistencës së kësaj ekspertize brenda institucionit, në kushtet e mospërbalimit të ngarkesës, për nevoja të veprimtarisë audituese e më gjerë dhe për të rritur cilësinë dhe besueshmërinë e punës së tij, mund të kërkojë dhe kontraktojë ekspertë të jashtëm të fushave të ndryshme, në përshtatje me kërkesat e tij institucionale dhe audituese.

2. Ekspert i jashtëm do të konsiderohet çdo individ apo person juridik, vendës apo i huaj, që gjykohet nga KLSH-ja se zotëron ekspertizë (aftësi, njohuri dhe eksperiencë) të mjaftueshme apo është një personalitet i spikatur në një fushë të caktuar, puna e të cilit mund të përdoret apo shfrytëzohet nga KLSH-ja, në funksion të ushtrimit të veprimtarisë, funksionit apo misionit të tij kushtetues dhe ligjor, veçanërisht në kryerjen e auditimeve.

3. Kontrolli i Lartë i Shtetit, në punësimin e ekspertëve të jashtëm, duhet të ushtrojë kujdesin e duhur për t'u siguruar mbi kompetencën dhe aftësitë profesionale të këtyre ekspertëve në funksion të realizimit nga ana e tyre të detyrës së caktuar, siç përcaktohet edhe në kontratën e tyre të punës me KLSH-në, mbi bazën e parimit të INTOSAI-it “*Experientia mutua omnibus prodest*”.

4. Ekspertët e jashtëm të kontraktuar nga KLSH-ja, mund të jenë ekspertë në fushat apo sektorët, si më poshtë:

- jurisprudencë;
- ekonomi, financë dhe kontabilitet;
- auditim;
- sistemin bankar;
- shëndetësi;
- sigurime shoqërore;
- inxhinieri;
- arsim;
- mbrojtje dhe siguri kombëtare;
- hidrokarbure dhe sektori energjetik;
- kontratat koncensionare;
- mjedisit dhe administrimin e tokës;
- sistem tatimor dhe doganor;
- teknologji e informacionit dhe llogaritje aktuarjane;
- sport;
- art dhe kulturë;
- gjuhësi dhe përkthime;
- media, gazetari; si dhe
- në çdo fushë apo sektor tjetër të konsideruar të nevojshëm nga ana e KLSH-së.

5. Ekspertët e jashtëm të kontraktuar nga KLSH-ja, mund të angazhohen në:

- këshillimin e KLSH-së në funksion të rritjes së cilësisë dhe kredibilitetit të veprimtarisë së tij institucionale;

- trajnimin dhe rritjen e kapaciteteve profesionale dhe performancës institucionale të KLSH-së dhe stafit të saj;

- kryerjen e një vlerësimi të jashtëm të pavarur “Peer Review” të veprimtarisë së KLSH-së, si dhe shkallës së implementimit të standardeve ndërkombëtare të auditimit si institucion;

- këshillimin e grupeve të auditimit apo strukturave të tjera organizative të KLSH-së, pjesë e procesit të shqyrtimit të dosjeve të auditimit, për çështje të ndryshme teknike që lidhen me auditimin;

- kryerjen e auditimeve të veçanta apo dhënien e një ekspertize të caktuar si pjesë e grupit të auditimit;

- hartimin e planit vjetor të auditimit, programeve të veçanta të auditimit apo për çështje të caktuara të tij;

- dhënien e konsulencës profesionale mbi gjetjet apo konstatimet e grupeve të auditimit;

- dhënien e një opinioni profesional lidhur me plotësinë dhe cilësinë e materialeve/dokumentacionit të dosjes së auditimit, si procesverbale, aktverifikime, projektraporte, observacione, projektvendime etj.;

- plotësimin e njohurive të grupeve të auditimit, në çdo fazë të zhvillimit të procesit të auditimit;

- interpretimin dhe analizën e dispozitave të caktuara kushtetuese apo ligjore, si dhe çështjeve të ndryshme juridike apo kontratave specifike;

- kryerjen e analizave të riskut dhe çështje të tjera lidhur me menaxhimin e riskut, si: identifikimi, vlerësimi dhe adresimi i riskut;

- kryerjen apo dhënien e asistencës në proceset e kontrollit të cilësisë;

- kryerjen e rishikimeve “të menaxhimit total të cilësisë” ose “konsumatorëve”, duke përfshirë komente, intervista me drejtuesit e nivelit të lartë dhe kontakte të rëndësishme në ministritë dhe subjektet publike të audituara dhe grupet e interesit;

- marrjen pjesë në komisione të ndryshme në lidhje me zbatimin e procedurave të rekrutimit dhe certifikimin e punonjësve të KLSH-së;



- marrjen pjesë në këshilla të ndryshëm konsultativë për hartimin, plotësimin dhe miratimin e standardeve të auditimit, organizimin dhe zhvillimin e konferencave të ndryshme shkencore apo institucionale, si dhe kryerjen e auditimeve specifike apo të një rëndësie të veçantë;

- hartimin apo dhënien e mendimit apo opinionëve për dokumente të ndryshme, si: strategji, standarde auditimi, manuale, rregullore, ndryshime ligjore apo nënligjore, si dhe propozimeve për ndryshime apo përmirësime legjislative apo rregullore që u dërgohen institucioneve të ndryshme shtetërore;

- dhënien e një opinioni paraprak në lidhje me raportin mbi zbatimin e buxhetit të shtetit;

- dhënien e një opinioni dhe asistencë në lidhje me angazhimet që KLSH-ja ka në raport me partnerët ndërkombëtarë, si dhe institucionet e tjera homologe;

- kryerjen e studimeve, analizave, artikujve, punimeve shkencore që i shërbejnë KLSH-së;

- përgatitjen e projekteve të aplikimit për përfitim të fondeve nga donatorë të ndryshëm në fusha me interes për KLSH-në;

- auditimin e veprimtarisë financiare të KLSH-së, kur kjo nuk sigurohet për dy vjet radhazi nga Komisioni i Ekonomisë dhe i Financave të Kuvendit, ose Kuvendi, sipas kërkesave të pikës 4, të nenit 7, të ligjit nr. 154/2014 “Për organizimin dhe funksionimin e Kontrollit të Lartë të Shtetit”;

- kryerjen e proceseve dhe procedurave, pjesë të procesit auditues, të cilat kërkojnë pjesëmarrjen dhe angazhimin e një numri të madh personash; si dhe

- në çdo veprimtari apo proces tjetër, të konsideruar si të nevojshëm nga ana e KLSH-së, që shërben për të rritur impaktin, përfitimet dhe dobishmërinë e qytetarëve, shoqërisë dhe grupeve të interesit nga veprimtaria audituese.

6. Procedurat për kontraktimin e ekspertëve të jashtëm të Kontrollit të Lartë të Shtetit mund të nisin me iniciativë të vetë Kryetarit të KLSH-së ose nëpërmjet një kërkesë të arsyetuar dhe të motivuar profesionalisht të drejtuesve të nivelit të mesëm apo të lartë të KLSH-së.

7. Në funksion të realizimit të auditimeve sa më cilësore, ekonomike, eficiente, efektive, dhe në kohën e duhur departamentet e auditimit

duhet të marrin në konsideratë që në fazën e planit vjetor të auditimeve ashtu dhe në planifikimin e çdo angazhimi auditimi, të gjitha aktivitetet e nevojshme, të cilat kërkojnë pjesëmarrjen e ekspertëve të jashtëm, koston e përafërt të angazhimit të tyre, si dhe afatet dhe llojin e punës që ata do të kryejnë. Për këtë, audituesit dhe drejtuesit e departamenteve të auditimit, mund të kontaktojnë paraprakisht apo konsultohen me çdo palë të interesuar ose që mund të ofrojë informacion të vlefshëm në këtë drejtim.

8. Kryetari i Kontrollit të Lartë të Shtetit, me iniciativë të tij apo në miratim të kërkesave të bëra për kontraktimin e ekspertëve të jashtëm, me qëllim ushtrimin e kujdesit të duhur profesional për t’u siguruar mbi kompetencat dhe zotësitë e ekspertëve të jashtëm, vendos ngritjen e një Komisioni ad-hoc për përcaktimin e kriterëve dhe përzgjedhjen e ekspertëve që do të kontraktohen nga Kontrolli i Lartë i Shtetit për fusha të caktuara.

Në përbërje të Komisionit ad-hoc për përzgjedhjen e ekspertëve të jashtëm, kryetari i KLSH-së mund të caktojë krahas punonjësve të KLSH-së edhe persona të tjerë jashtë institucionit, specialistë apo ekspertë të një fushe të caktuar, profesorë/akademikë, ish-auditues me përvojë etj.

Kriteret kualifikuese për ekspertët që do të kontraktohen, përcaktohen në varësi të nevojave të Kontrollit të Lartë të Shtetit dhe punës që ata do të kryejnë në dhe për llogari të këtij institucioni.

9. Komisioni ad-hoc i KLSH-së për përcaktimin dhe përzgjedhjen e ekspertëve të jashtëm, pas vendosjes së kriterëve dhe kërkesave që kërkohen të plotësohen nga ekspertët që do të kontraktohen, zbaton procedura transparente të publikimit në faqen Web të KLSH-së mbi njoftimin zyrtar për pranimin e dosjeve dhe dokumentacionin përkatës për kandidatët e interesuar, përfshirë afatin për dorëzimin e tyre, afat ky që nuk duhet të jetë më pak se një javë (shtatë ditë kalendarike).

10. Me përfundimin e procedurës së pranimit të dosjeve të kandidatëve për ekspertë të jashtëm, Komisioni ad-hoc fillon punën për shqyrtimin dhe vlerësimin e tyre, duke pasur të drejtën që të intervistojnë, nëse e gjykon të nevojshme,



çdonjërin prej kandidatëve.

11. Pas përfundimit të procesit të vlerësimit, Komisioni ad-hoc i paraqet Kryetarit të KLSH-së vlerësimin e tij për çdo kandidat së bashku me propozimin për kandidatin fitues.

12. Në shqyrtim të propozimit dhe vlerësimeve të Komisionit ad-hoc, Kryetari i KLSH-së vendos në lidhje me kontraktimin ose jo të ekspertëve të jashtëm të propozuar, kushtet e punës dhe të pagesës, apo ripërsëritjen e procedurave për kontraktimin e ekspertëve.

13. Procedurat e mësipërme për përzgjedhjen apo/dhe kontraktimin e ekspertëve të jashtëm, mund të mos zbatohen në rastet kur dhe për ata persona, të cilët:

a) kanë bashkëpunuar më parë me Kontrollin e Lartë të Shtetit në cilësinë e ekspertit të jashtëm;

b) kanë punuar për një kohë relativisht të gjatë në Kontrollin e Lartë të Shtetit;

c) gëzojnë një status të veçantë profesional dhe/apo akademik, si dhe janë të mirënjohur si ekspertë në fushën e tyre përkatëse;

d) gëzojnë një status të veçantë në fushën e artit dhe të sportit, duke qenë personalitete të mirënjohura, për ato auditime që lidhen qartësisht me këto fusha;

e) disponojnë njohuri, ekspertizë apo eksperiencë të veçantë në fusha të caktuara specifike që nuk përfshihen më sipër;

f) janë gazetarë, analistë, opinionistë të medieve të shkruara dhe vizive në vend, që kanë trajtuar çështje të caktuara në fushën ekonomike dhe zhvillimin social-kulturor, me impakt të thellë publik apo çështje që i përkasin përmirësimit të mirëqenies përmes thellimit të luftës kundër korrupsionit.

14. Kontrolli i Lartë i Shtetit, në varësi të nevojave të tij institucionale, mund të plotësojë vendet vakante në organikë me ekspertë të përkohshëm të jashtëm, deri në fillimin e procedurave përkatëse për plotësimin e këtyre vendeve.

15. Pas nënshkrimit të kontratës së përkohshme të punës ndërmjet ekspertëve të jashtëm dhe Kontrollit të Lartë të Shtetit, çdo ekspert i jashtëm është i detyruar që të zbatojë dispozitat përkatëse ligjore e nënligjore që rregullojnë marrëdhëniet e punës në Kontrollin e Lartë të Shtetit, të cilat përfshijnë, por nuk

kufizohen vetëm në: ligjin nr. 154/2014 “Për organizimin dhe funksionimin e Kontrollit të Lartë të Shtetit”, Rregulloren e brendshme të KLSH-së, Kodin Etik të KLSH-së, standartet e miratuara të auditimit, urdhrat dhe vendimet e Kryetarit të KLSH-së, si dhe legjislacionin përkatës për ruajtjen e konfidencialitetit/sekretit, mbrojtjen e të dhënave personale, deklarimin e pasurisë dhe shmangies së konfliktit të interesit. Për qëllime të zbatimit të këtij të fundit, eksperti i jashtëm i kontraktuar, krahas kontratës së punës/shërbimit, nënshkruan “Deklaratën e pavarësisë”, në të cilën deklarohet se nuk ekziston apo është i njohur ndonjë konflikt i mundshëm interesi që cenon apo duket sikur cenon pavarësinë e ekspertit në fushën për të cilën do të kryhet puna/shërbimi.

16. Kryetari i KLSH-së vendos në mënyrë të pavarur në lidhje me përcaktimin e pagesës mujore apo totale, e cila do të përcaktohet në kontratën e punës që do të nënshkruhet me çdo ekspert të jashtëm të përzgjedhur, si dhe kushtet dhe mënyrën e livrimit të saj.

Pagesa mujore e ekspertëve të jashtëm varion nga  $\frac{1}{2}$  e pagës mujore të audituesit deri në nivelin e pagës mujore të kryeaudituesit (referuar strukturës së pagave të KLSH-së) dhe përballohet nga fondi i pagave të buxhetit të KLSH-së.

Në rastin e kontraktimit nga KLSH-ja të studentëve të universiteteve, fakulteteve dhe degëve të ndryshme, për kryerjen e proceseve, pjesë e veprimtarisë audituese, të cilat kërkojnë pjesëmarrjen dhe angazhimin e një numri të madh personash, si p.sh.: mbledhja e të dhënave statistikore, auditime në fushën e kulturës rinisë dhe sportit, etj., pagesa mujore e tyre do të variojë nga  $\frac{1}{4}$  deri në  $\frac{1}{2}$  e pagës mujore së një audituesi.

17. Në raste të veçanta, kur për nevoja të institucionit shtrohet domosdoshmëria e kontraktimit të ekspertëve të jashtëm të huaj, pagesa e të cilëve tejkalon limitin dhe nuk përputhet me asnjë prej pozicioneve në strukturën e pagave të KLSH-së, Kontrolli i Lartë i Shtetit i paraqet Komisionit të Ekonomisë dhe Financave, kërkesën e tij për miratimin e një fondi të veçantë buxhetor për pagesën e këtyre ekspertëve.



18. Në varësi të përcaktimeve të bëra në kontratën përkatëse të lidhur me KLSH-në, puna dhe shërbimi i ofruar nga ekspertët apo kompetenca, aftësitë dhe objektiviteti i tyre në kryerjen e detyrave që i shërbejnë procesit të auditimit, i nënshtrohen në mënyrë të vazhdueshme, sipas hallkave dhe procedurave përkatëse, vlerësimit të instancave përkatëse hierarkike në KLSH.

Në vlerësimin e punës apo të shërbimit të ofruar nga ekspertët, do të merret në konsideratë:

- rëndësia dhe arsytimi i gjetjeve apo konkluzioneve të tyre, si dhe konsistenca e tyre me provat, gjetjet dhe konkluzionet e tjera të auditimit;

- nëse puna e ekspertëve përfshin përdorimin dhe shfrytëzimin e mjaftueshëm të metodave, teknikave, të dhënave burimore, të rëndësishme për punën e ekspertit.

19. Në rastin e dhënies së një vlerësimi, negativ apo cilësimit si të papërshtatshëm të punës apo shërbimeve të ekspertëve nga ana e instancave përkatëse hierarkike të KLSH-së, në raport me kriteret apo qëllimin e përcaktuar në kontratë; në rastin e pamundësive të ndryshme objektive në realizimin e mëtejshëm nga ana e ekspertëve të detyrimeve të tyre kontraktore, si dhe në rastin e konstatimit të konfliktit të interesit apo shkeljeve të rënda për sa i përket pavarësisë, integritetit dhe etikës së tyre profesionale, KLSH-ja ka të drejtë të ndërpresë marrëdhëniet përkatëse kontraktore ose të ndryshojë termat e saj në funksion të arritjes së qëllimit primar, për të cilën është lidhur kontrata.

20. Kontratat që do të nënshkruhen me ekspertët e KLSH-së, përveç elementeve specifike dhe individuale që do të aplikohen në varësi të punës dhe shërbimit të kërkuar, do të përmbajnë:

- natyrën, qëllimin dhe objektivat e punës apo të shërbimit që do të kryhet nga eksperti;

- të drejtat dhe detyrimet ligjore e nënligjore që duhet t'i nënshtrohet;

- rolin dhe përgjegjësitë e ekspertit në raport me punën dhe veprimtarinë e tij në KLSH, si dhe strukturën hierarkike në të cilën ai bën pjesë dhe që do të vlerësojë punën apo shërbimin e tij;

- llojin, kohëzgjatjen, afatet, si dhe mënyrën e dorëzimit të punës apo të shërbimit;

- nivelin dhe mënyrën e pagesës.

21. Ky vendim rishikohet vetëm nga Kryetari i KLSH-së, me propozim të audituesve dhe drejtuesve të KLSH-së apo organizatave partnere, profesionale apo OJF-ve, në funksion të përmbushjes së pritshmërisë themelore ndaj KLSH-së, vlerës dhe dobishmërisë nga veprimtaria audituese për të bërë ndryshimin në jetën e qytetarëve, të cilën KLSH-ja e arrin nëpërmjet parimeve të:

- a) forcimit të përgjegjshmërisë, të transparencës dhe të integritetit të subjekteve në sektorin publik me auditime të pavarura dhe cilësore që japin siguri nëse zyrtarët e zgjedhur veprojnë në interes të qytetarëve dhe të subjekteve të sektorit publik që ata përfaqësojnë;

- b) angazhimit të vazhdueshëm në lidhjet me qytetarët, parlamentin dhe grupet e tjera të interesit që ndihmon KLSH-në për t'iu përgjigjur në mënyrë të përshtatshme problemeve të qytetarëve, për të shërbyer si zë i besueshëm, nxitës i ndryshimit dhe i përmirësimit;

- c) të qenit një model organizimi i udhëhequr nga praktikat më të mira, besueshmëria e të cilit varet nga të perceptuarit si i pavarur, kompetent dhe i përgjegjshëm në mënyrë publike.

22. Bazuar në përcaktimet e bëra në nenin 40, pika 4, të ligjit nr. 154/2014, "Për organizimin dhe funksionimin e Kontrollit të Lartë të Shtetit", ky vendim hyn në fuqi pas botimit në Fletoren Zyrtare.

**KRYETARI I KONTROLLIT  
TË LARTË TË SHITETIT  
Bujar Leskaj**

	Formati 61x86/8
--	-----------------

Shtypshkronja e Qendrës së Botimeve Zyrtare  
Tiranë, 2015

Adresa  
Bulevardi “Gjergj Fishta”,  
pas ish-Ekspozitës “Shqipëria Sot”,  
Tel:042427005, 04 2427006

Çmimi 476 lekë