

RELACION
PËR
PROJEKTLIGJIN
“PËR PRODUKTET MJEKSORE VETERINARE”

I. QËLLIMI I PROJEKTAKTIT DHE OBJEKTIVAT QË SYNOHEN TË ARRIHEN

Qëllimi i këtij projektligji është krijimi i një kuadri ligjor të plotë dhe të harmonizuar për rregullimin e produkteve mjekësore veterinarë, duke përcaktuar rregullat për futjen e tyre në treg, prodhimin, importin, eksportin, furnizimin, shpërndarjen, farmakovigjilencën, kontrollin dhe përdorimin e tyre.

Projektligji synon gjithashtu garantimin e sigurisë së ushqimeve me origjinë shtazore, nëpërmjet përcaktimit të rregullave dhe procedurave për vlerësimin dhe klasifikimin e substancave farmakologjikisht aktive, përcaktimin e kufijve maksimalë të mbetjeve të këtyre substancave në ushqimet me origjinë shtazore, si dhe përcaktimin e pikave të referencës për veprim për substancat për të cilat nuk është përcaktuar një kufi maksimal i mbetjeve.

Nëpërmjet këtij projektligji përcaktohen, gjithashtu, rregullat për tregtimin, ndalimin dhe përdorimin në kafshët ushqim-prodhuese të substancave me veprim hormonal ose tireostatik dhe të β -agonistëve, me qëllim parandalimin e përdorimit të papërshtatshëm ose të paligjshëm të tyre dhe mbrojtjen e shëndetit të konsumatorit.

Në tërësi, projektligji synon garantimin e cilësisë, sigurisë dhe efikasitetit të produkteve mjekësore veterinarë, mbrojtjen e shëndetit të kafshëve dhe të shëndetit publik, forcimin e sistemit të farmakovigjilencës, përmirësimin e gjurmueshmërisë dhe kontrollit të këtyre produkteve, si dhe kufizimin e zhvillimit dhe përhapjes së rezistencës ndaj antimikrobikëve.

II. VLERËSIMI I PROJEKTAKTIT NË RAPORT ME PROGRAMIN POLITIK TË KËSHILLIT TË MINISTRAVE, ME PROGRAMIN ANALITIK TË AKTEVE DHE DOKUMENTE TË TJERA POLITIKE

Projektligji është parashikuar në Programin e Përgjithshëm Analitik të Projektakteve për vitin 2026, për t’u miratuar gjatë katërmujorit të tretë të vitit.

Gjithashtu, projektligji është pjesë e Planit Kombëtar për Integrimin Evropian 2024–2026, miratuar me vendimin nr. 16, datë 11.1.2024, të Këshillit të

Ministrave, “Për miratimin e Planit Kombëtar për Integrimin Evropian 2024–2026”.

Hartimi i këtij projektligji lidhet drejtpërdrejt me përmbushjen e angazhimeve të Republikës së Shqipërisë në kuadër të procesit të integrimit evropian, veçanërisht me përafrimin e legjislacionit kombëtar me *acquis* të Bashkimit Evropian në fushën e produkteve mjekësore veterinare, sigurisë ushqimore, mbrojtjes së shëndetit publik dhe shëndetit të kafshëve.

III. ARGUMENTIMI I PROJEKTAKTIT LIDHUR ME PËRPARËSITË, PROBLEMATIKAT, EFEKTET E PRITSHME

Projektligji është hartuar në kuadër të procesit të përafrimit të legjislacionit kombëtar me *acquis* të Bashkimit Evropian dhe synon krijimin e një kuadri ligjor të plotë dhe të përditësuar në fushën e produkteve mjekësore veterinare. Nëpërmjet tij përcaktohen rregullat e përgjithshme dhe të posaçme për autorizimin e tregtimit, prodhimit, importit, eksportit, furnizimit, shpërndarjen, kontrollin dhe përdorimin e produkteve mjekësore veterinare, si dhe për monitorimin e sigurisë së tyre pas futjes në treg.

Miratimi i projektligjit përbën një përparësi për garantimin e shëndetit të kafshëve dhe mbështetjen e zhvillimit të qëndrueshëm të sektorit blegtoral dhe të akuakulturës, si dhe për funksionimin e rregullt dhe efikas të tregut të produkteve mjekësore veterinare. Përcaktimi i kërkesave të qarta për cilësinë, sigurinë dhe efikasitetin e këtyre produkteve synon të kufizojë rreziqet që mund të shkaktohen ndaj shëndetit të kafshëve, shëndetit publik dhe mjedisit.

Projektligji merr në konsideratë ndërlidhjen ndërmjet shëndetit të kafshëve, shëndetit publik dhe mbrojtjes së mjedisit, në përputhje me qasjen “*Një Shëndet*”. Në këtë kuadër, ai parashikon masa që lidhen me sigurinë e ushqimeve dhe të ushqimeve për kafshë, mirëqenien e kafshëve, mbrojtjen e biodiversitetit dhe të burimeve gjenetike, si dhe parandalimin dhe kufizimin e zhvillimit të rezistencës ndaj antimikrobikëve.

Gjatë takimeve bilaterale dhe procesit të *screening* është evidentuar nevoja për përafrimin e mëtejshëm të legjislacionit shqiptar në fushën e produkteve mjekësore veterinare me legjislacionin e Bashkimit Evropian. Në mënyrë të veçantë, projektligji synon përafrimin me Rregulloren (BE) 2019/6 të Parlamentit Evropian dhe të Këshillit, datë 11 dhjetor 2018, “Për produktet mjekësore veterinare dhe që shfuqizon Direktivën 2001/82/KE”, e cila lidhet me Kapitullin 28 të *acquis* të Bashkimit Evropian.

Gjithashtu, projektligji synon përafrimin me Rregulloren (KE) nr. 470/2009 të Parlamentit Evropian dhe të Këshillit, datë 6 maj 2009, e cila përcakton procedurat për vendosjen e kufijve të mbetjeve të substancave farmakologjikisht aktive në ushqimet me origjinë shtazore, si dhe me Direktivën 96/22/KE të Këshillit, datë 29 prill 1996, për ndalimin e përdorimit të disa substancave me veprim hormonal ose tireostatik dhe të beta-agonistëve në kafshët ushqim-prodhuese. Këto akte bëjnë pjesë në Kapitullin 12 të acquis të Bashkimit Evropian.

Kuadri ligjor kombëtar në fuqi përmban aktualisht rregullime të pjesshme në fushën e produkteve mjekësore veterinarë, të cilat mbështeten kryesisht në legjislacionin e mëparshëm të Bashkimit Evropian. Zhvillimet e reja të acquis dhe shfuqizimi ose ndryshimi i një pjese të këtij legjislacioni kanë krijuar nevojën për hartimin e një kuadri të ri, të konsoliduar dhe të harmonizuar, i cili të rregullojë të gjithë ciklin e produkteve mjekësore veterinarë, nga prodhimi dhe autorizimi i tregtimit deri te përdorimi, kontrolli dhe farmakovigjilenca.

Efektet kryesore që priten nga miratimi dhe zbatimi i projektligjit janë:

- përmirësimi i standardeve për autorizimin e tregtimit, prodhimit, importin, eksportin, furnizimin, shpërndarjen, kontrollin dhe përdorimin e produkteve mjekësore veterinarë;
- forcimi i sistemit të farmakovigjilencës dhe i mekanizmave për evidentimin, vlerësimin dhe parandalimin e efekteve të padëshiruara që lidhen me përdorimin e produkteve mjekësore veterinarë;
- parandalimi dhe kufizimi i zhvillimit të rezistencës ndaj antimikrobikëve, nëpërmjet vendosjes së rregullave më të qarta për përshtatimin dhe përdorimin e tyre;
- përmirësimi i sistemeve të informacionit, regjistrimit, gjurmueshmërisë dhe raportimit për prodhimin, tregtimin, shpërndarjen dhe përdorimin e produkteve mjekësore veterinarë;
- garantimi i një niveli më të lartë të sigurisë ushqimore për produktet me origjinë shtazore të përfituara nga kafshët e trajtuara me produkte mjekësore veterinarë;
- forcimi i kontrollit mbi mbetjet e substancave farmakologjikisht aktive dhe parandalimi i përdorimit të paligjshëm të substancave me veprim hormonal ose tireostatik dhe të beta-agonistëve;
- krijimi i kushteve më të favorshme për zhvillimin e qëndrueshëm të sektorit blegtoral dhe të akuakulturës, rritjen e konkurrueshmërisë së produkteve me origjinë shtazore dhe përmbushjen e standardeve të nevojshme për tregtimin e tyre në tregun e Bashkimit Evropian dhe në tregje të tjera ndërkombëtare.

IV. VLERËSIMI I LIGJSHMËRISË, KUSHTETUTSHMËRISË DHE HARMONIZIMI ME LEGJISLACIONIN NË FUQI VENDAS E NDËRKOMBËTAR

Projektligji është hartuar në mbështetje të neneve 78 dhe 83, pika 1, të Kushtetutës së Republikës së Shqipërisë dhe është në përputhje me parimet dhe kërkesat e rendit juridik kushtetues.

Projektligji harmonizohet me kuadrin ligjor kombëtar në fushën e shëndetit të kafshëve, shërbimit veterinar dhe sigurisë ushqimore, në mënyrë të veçantë me ligjin nr. 41/2025, “Për shëndetin e kafshëve”, dhe me ligjin nr. 10465, datë 29.9.2011, “Për shërbimin veterinar në Republikën e Shqipërisë”, të ndryshuar. Nëpërmjet dispozitave kalimtare dhe përfundimtare të projektligjit parashikohen ndryshimet dhe shfuqizimet e nevojshme në kuadrin ligjor ekzistues, me qëllim shmangien e mbivendosjeve dhe garantimin e koherencës së legjislacionit në fushën e produkteve mjekësore veterinare.

Projektligji është harmonizuar, gjithashtu, me legjislacionin në fuqi për produktet dhe shërbimet biocide, aditivët për përdorim në ushqimin e kafshëve, substancat narkotike dhe psikotrope, organizmat e modifikuar gjenetikisht, mbrojtjen e të dhënave personale, inspektimin dhe kundërvajtjet administrative. Në rastet kur një produkt mund të përfshihet njëkohësisht në fushën e zbatimit të legjislacionit për produktet mjekësore veterinare dhe në atë të legjislacionit për produktet biocide ose aditivët për ushqimin e kafshëve, projektligji përcakton rregulla të posaçme për zgjidhjen e konfliktit ligjor.

Projektligji është në përputhje me standardet ndërkombëtare në fushën e shëndetit të kafshëve, shëndetit publik, sigurisë ushqimore dhe përdorimit të produkteve mjekësore veterinare, si dhe me acquis të Bashkimit Evropian në këtë fushë. Miratimi i tij kontribuon në përmbushjen e detyrimeve të Republikës së Shqipërisë në kuadër të procesit të integritimit evropian.

V. VLERËSIMI I SHKALLËS SË PËRAFRIMIT ME *ACQUIS E BE-SË* (PËR PROJEKTAKTET NORMATIVE)

Projektligji synon përafrimin e pjesshëm, në një shkallë të gjerë, të legjislacionit kombëtar me acquis të Bashkimit Evropian në fushën e produkteve mjekësore veterinare, mbetjeve të substancave farmakologjikisht aktive në ushqimet me origjinë shtazore, si dhe përdorimit të substancave me veprim hormonal ose tireostatik dhe të beta-agonistëve. Konkretisht, projektligji përafron pjesërisht:

1. Rregulloren (BE) 2019/6 e Parlamentit dhe Këshillit dt. 11/12/2018 “Përsa i përket produkteve mjekësore veterinare dhe që shfuqizon direktivën 2001/82/KE”,

2. Rregulloren (KE) nr. 470/2009 e Parlamentit evropian dhe Këshillit, datë 6 maj 2009 “Që përcakton procedura komunitare për përcaktimin e limiteve të rezuidëve të substancave farmakologjikisht aktive në ushqimet me origjinë shtazore dhe që shfuqizon rregulloren (KEE) nr. 2377/90 të këshillit dhe modifikon direktivën 2001/82/ke të parlamentit evropian dhe këshillit dhe rregulloren (KE) nr. 726/2004 të parlamentit evropian dhe këshillit”;
3. Direktivën 96/22/KE e Këshillit, datë 29 prill 1996, “Që i përket ndalimit të përdorimit të disa substancave me veprimtari hormonale, tireostatike dhe të substancave β -agoniste në produktet me origjinë shtazore dhe që shfuqizon direktivat 81/602/KEE, 88/146/KEE dhe 88/299/KEE”.

Nëpërmjet dispozitave të propozuara rritet ndjeshëm shkalla e përafrimit të legjislacionit shqiptar me acquis të Bashkimit Evropian, veçanërisht në drejtim të autorizimit dhe kontrollit të produkteve mjekësore veterinarë, forcimit të farmakovigjilencës, kufizimit të rezistencës ndaj antimikrobikëve, garantimit të sigurisë së ushqimeve me origjinë shtazore dhe parandalimit të përdorimit të paligjshëm të substancave me veprim hormonal ose tireostatik dhe të beta-agonistëve.

VI. PËRMBLEDHJE SHPJEGUESE E PËRMBAJTJES SË PROJEKTAKTIT

Projektligji përmban 157 nene dhe tre anekse.

Projektligji përcakton rregullat në fushën e produkteve mjekësore veterinarë, klasifikimin e substancave farmakologjikisht aktive që përdoren në produktet mjekësore veterinarë për kafshët ushqim-prodhuese, si dhe kufijtë maksimalë të mbetjeve të këtyre substancave në ushqimet me origjinë shtazore. Gjithashtu, projektligji rregullon përdorimin dhe ndalimin e substancave me veprim hormonal ose tireostatik dhe të beta-agonistëve në kafshët ushqim-prodhuese.

Projektligji synon përafrimin e pjesshëm, në një shkallë të gjerë, me tri akte të Bashkimit Evropian.

I. PJESA E PARË

Pjesa e parë synon përafrimin me Rregulloren (BE) 2019/6 të Parlamentit Evropian dhe të Këshillit, datë 11 dhjetor 2018, “Për produktet mjekësore veterinarë dhe që shfuqizon Direktivën 2001/82/KE”.

Kreu I: Dispozita të përgjithshme (Nenet 1 - 4). Përcakton fushën e zbatimit dhe termat kryesorë (produkti mjekësor veterinar, lënda aktive, produkti mjekësor imunologjik, etj.) Kjo pjesë e projekt ligji ndan me saktësi kufijtë midis

produkteve mjekësore veterinarë dhe sektorëve të tjerë të tilla si ushqimet plotësuese për kafshë, biocidet dhe produktet e fushës së higjienës.

Kreu II: Autorizimi i Tregtimit – AT (Nenet 5 - 41). Ky kre është shtylla më e gjerë administrative e projekt ligjit, e cila rregullon të gjithë ciklin e jetës juridike të produktit përpara hedhjes në treg. Ky kre përcakton:

Vlefshmëri e pakufizuar: Projekt ligji jep me shume hapësirë vlefshmërisë së autorizimeve të tregtimit të Produkteve mjekësore Veterinarë pasi krijon kushtet që të jepen me shumë certifikata tregtimi me vlefshmëri të pakufizuar, duke reduktuar kostot administrative.

Bazën qëndrore të të dhënave: Krijon një data bazë qëndrore të farmakovigjilencës dhe krijon premiset që kjo data bazë të komunikojë dhe me “*Union Pharmacovigilance Database*”, duke krijuar një data bazë të vetme të farmakovigjilencës për të gjitha produktet mjekësore të autorizuar në vend dhe në BE.

Thjeshtimin e Variacioneve: Mbajtesit e autorizimit të tregtimit bëjnë ndryshime të vazhdueshme në kushtet e përcaktuara në autorizimin e tregtimit. Shume nga ato ndryshime (variacione) nuk kërkojnë më vlerësim formal dhe mund të miratohen direkt nga Autoriteti Kompetent. Lista e variacioneve që nuk kërkojnë shqyrtim do të miratohet me urdhër të Ministrit.

Identifikimi Unik i Paketimit (Neni 47): Çdo produkt duhet të identifikohet në mënyrë të përshkueshme deri në nivelin e madhësisë së kutisë, duke luftuar falsifikimin.

Vlefshmëria e pakufizuar (Neni 5): Projekt ligji krijon mundësinë e vlefshmërisë së pakufizuar për Autorizimin e tregtimit duke hequr kufizimin e mëparshëm sipas të cilit një produkt Mjekësor veterinar nuk hidhej në treg brenda 3 viteve nga marrja e Autorizimit të tregtimit ose hidhej në treg për 3 vite rresht, autorizimi i tregtimit humbiste vlefshmërinë.

Harmonizimi i Përmbledhjes së Karakteristikave të Produktit (Nenet 69): Lejon rishikimin e Përmbledhjeve të Karakteristikave të Produktit për Produkte Mjekësore veterinarë të ngjashme të autorizuar ndër vite me procedura të ndryshme kombëtare.

Procedurat e Autorizimit për Tregtim (AT)

Projekt ligji unifikon procedurat e kërkesës dhe lëshimit të autorizimit të tregtimit të produkteve mjekësore veterinarë:

1. **Procedura e Centralizuar (Nenet 42):** këtë procedure e ndjek vetëm Agjencia Evropiane e Medikamenteve. Autorizimi i tregtimit të lëshuar nga EMA ka vlefshmëri në të gjitha vendet e Bashkimit evropian. në fazën

para aderimit nuk mi të drejtë të përdorim këtë procedure. Pas aderimit do të kemi akses të plote në këtë procedure dhe certifikatat e lëshuara nga EMA. Ema lëshon certifikata tregtimi për grupe të caktuara të produkteve mjekësore veterinarë të përcaktuara në nenin 42 të këtij ligji. Në fazën para pranimit në BE nuk do të lëshojmë certifikata tregtimi të produkteve mjekësore veterinarë që futen në kompetencat e Agjencisë Evropiane të Medikamenteve sipas nenit 42 të këtij ligji. Neni 42 njeh certifikatat e lëshuara sipas kësaj procedure.

2. **Procedura e Decentralizuar (Nenet 43 - 44):** Kjo procedure përdoret nga kërkuesit e autorizimit dhe ju drejtohet me shume se një shteti anëtar të BE. Në përfundim të procedurës të gjitha shtet që marrin pjesë në këtë procedure lëshojnë certifikatën e tregtimit e cila ka vlerë në të gjitha vendet që kanë marrë pjesë në këtë procedure. Në nuk kemi të drejtë të marrim pjesë në këtë procedure në fazën para aderimit në BE. Nenet 43 dhe 44 njohin certifikatat e lëshuara sipas kësaj procedure.
3. **Procedura Kombëtare: (Nenet 43 - 44)** Kjo procedure përdoret nga kërkuesit e autorizimit dhe ju drejtohet një shteti anëtar të BE. Certifikata e tregtimit e lëshuar në përfundim të procedurës ka vlerë vetëm në shtetin në të cilin është lëshuar. Këtë procedure do të përdorë dhe Shqipëria për lëshimin e certifikatave kombëtarë të tregtimit.

Për lëshimin e certifikatës kombëtarë të tregtimit kërkuesi do të dorëzojë **“Dosjen Teknike të Aplikimit”** sipas nenit 8 të këtij projekt ligji, e cila një mbledhje e një dokumentacioni shkencor që është e ndarë në katër pjesë kryesore:

- a) **Pjesa 1 (Administrative):** Të dhënat e kompanisë, SPC, skicat e paketimit dhe fletë udhëzuesi.
 - b) **Pjesa 2 (Cilësia):** Përshkrimi i procesit të prodhimit, kontrolli i lëndëve të para, testet e stabilitetit dhe certifikimi Praktikave të Mira të Prodhimit (GMP).
 - c) **Pjesa 3 (Siguria dhe Mbetjet):** Testet toksikologjike, siguria e përdoruesit, **Vlerësimi i Rrezikut Mjedisor** dhe studimet mbi Kufirin Maksimum të Mbetjeve për kafshët e fermës.
 - d) **Pjesa 4 (Efikasiteti):** Rezultatet e provave klinike të kafshët e synuara për të vërtetuar efektivitetin terapeutik.
4. **Procedura e Njohjes Reciproke (Nenet 45 - 46):** Kjo procedure përdoret nga kërkuesit e autorizimit të tregtimit të cilët kanë një certifikatë tregtimi të lëshuar në një vend të BE dhe kërkojnë që certifikata e tregtimit të njihet në një vend tjetër të BE. Pas përfundimit të procedurës Shteti tjetër në të cilin është bërë kërkesa lëshon certifikatën e tregtimit. Shqipëria do të

përdorë këtë procedure për të njohur të gjitha certifikatat e tregtimit të lëshuara në BE pavarësisht procedurës që është përdorur për lëshimin e sajë.

5. Mbrojtja e të Dhënave Teknike (Data Protection - Nenet 38 - 40)

Kur një kompani zhvillon një produkt mjekësor veterinar inovator, kompanitë e produkteve mjekësore veterinare gjenerike nuk mund t'i përdorin ato studime për një periudhë standarde prej **10 vitesh**. Për të nxitur zhvillimin e barnave për specie më pak të përhershme ose minore (si bletët, dhitë, peshqit), periudha e mbrojtjes së të dhënave mund të zgjatet deri në **14 ose 18 vjet**.

6. Farmakorezistenca: Ky projektligj e kthen këtë çështje në shtyllën kryesore të legjislacionit për të mbrojtur shëndetin publik sipas konceptit *One Health* (Një Shëndet).

a) **Ndalimi i përdorimit për profilaksi:** Antibiotikët nuk mund të përdoren më për të kompensuar mungesat higjienike apo biosigurinë e dobët të fermave.

b) Kufizime të rrepta për Profilaksinë dhe Metafilaksinë:

i) *Profilaksia:* Lejohet vetëm për kafshë individuale dhe në raste jashtëzakonisht specifike.

ii) *Metafilaksia:* Lejohet vetëm nëse rreziku i përhapjes së sëmundjes në grup është jashtëzakonisht i lartë dhe nuk ka zgjidhje të tjera terapeutike.

c) **Rezervimi Ekskluziv për Përdorim Njerëzor:** Komisioni Evropian ka autoritetin të hartojë një listë të antimikrobikëve me rëndësi kritike për mjekësinë humane, duke ndaluar në mënyrë përdorimin e tyre në sektorin veterinar.

d) **Gjurmueshmëria e Konsumit:** Projektligji përcakton detyrimin e mbledhjes dhe të njoftimit në EMA të dhëna të sakta mbi vëllimet e shitjeve dhe përdorimin efektiv të antimikrobikëve sipas specieve.

e) **Projektligji përcakton** detyrimin e hartimit të Planit Kombëtar të kontrollit të antimikrobiko-rezistencës sipas normave të BE.

Kreu III: Procedurat e thjeshtuara produktet mjekësore veterinare homeopatike (**Nenet 69 - 71**). projektligji rregullon procedurat e regjistrimit dhe kërkesat e etiketimit për produktet mjekësore veterinare homeopatike.

Kreu IV: Prodhimi, importi dhe eksporti (Nenet 72 - 85). Ky kre trajton kërkesat për marrjen e autorizimit të prodhimit, detyrimet e Personit të Kualifikuar (QP) dhe kontrollet e cilësisë mbi:

- a) **Kontrollin e Lëndëve Aktive:** Projektligji vendos detyrimin e regjistrimit dhe inspektimit edhe për prodhuesit, importuesit dhe shpërndarësit e lëndëve aktive në një bazë të dhënash.
- b) **Certifikimin e Çlirimit të Serisë (Batch Release):** Për produktet e importuara prodhuara në Vendet e Treta (jashtë BE-së), vendos detyrimin për importuesit që të garantojnë e produktet e importuara të kenë kryer një kontroll analitik të plotë brenda hapësirës së shtetëtarit anëtar të BE-së i cili ka lëshuar autorizimin e tregtimit të produktit mjekësor veterinar (me përjashtim të rasteve kur ka marrëveshje MRA) dhe që ai shtet ka lëshojë certifikatën e çlirimit të serisë (*Batch Release Certificate*).

Kreu V: Shpërndarja me shumicë dhe shitja me pakicë (Nenet 86 - 88). Ky kre përcakton detyrimet për tregtarët me shumicë, rregullat për shitjen me pakicë dhe vlefshmëria e recetave veterinarë, ndër të tjera:

- a) **E-commerce i harmonizuar:** Legalizohet në vend shitja online e produkteve pa recetë, e mbrojtur nga një logo e përbashkët evropiane në faqet e autorizuar të cilat nuk janë subjekt i recetës veterinarë dhe nuk përdoren në kafshët që prodhojnë ushqim.
- b) **Afati i skadimit të recetës:** Vlefshmëria e një recete për antimikrobikët caktohet në një maksimum prej **5 ditësh** nga data e lëshimit.
- c) **Projektligji përcakton** detyrimin e hartimit të Praktikave të Mira të Shpërndarjes së produkteve mjekësore veterinarë sipas rregullave të BE.

Kreu VI: Përdorimi dhe administrimi (Nenet 89 - 101)

1. Përcakton rregullat mbi përdorimin e produktit mjekësor veterinar, kufizime për përdorim në kafshët prodhuese të ushqimit dhe rregulla për përdorim në raste përjashtimore (i quajtur "përdorimi kaskadë").
2. Projekt ligji rishkruan plotësisht sistemin e përdorimit kaskadë (në derogim) dhe ashpërsohen periudhat e pritjes për të garantuar sigurinë ushqimore.
3. Sistemi kaskadë: i bën të mundur mjekut veterinar të përdorë një produkt mjekësor të paautorizuar për atë patologji ose specie specifike (Nenet 95, 96 dhe 97). Përdorimi në këtë sistem është bërë më fleksibël për kafshët e shoqërimit, por jashtëzakonisht më i rreptë për kafshët e destinuara për prodhimin e ushqimit. Nëse një produkt mjekësor veterinar ose në një bar për përdorim në njerëz përdoret në derogim (kaskadë) të kafshët e fermës që prodhojnë ushqim dhe nuk caktohen periudhat specifike të pritjes për atë specie, projekt ligji ka ashpërsuar masat që merren ato për të garantuar mungesën e mbetjeve farmakologjike në ushqime

Kreu VII: Farmakovigjilenca (Nenet 102 - 116)

- Projektligji harton rregulla për monitorimin e sigurisë dhe të efekteve anësore pas hedhjes në treg. Kërkuesi i autorizimit të tregtimit është i detyruar të dorëzojë dhe dosjen e farmakovigjilencës të hartuar sipas kërkesave të këtij ligji.
- Projektligji harton rregulla për kalimin nga një model pasiv i farmakovigjilencës në një model aktiv.

Kreu VIII: Kontrollat dhe Sanksionet (Nenet 106 - 135)

- Projekt ligji krijon kompetenca dhe rregulla për autoriteteve kombëtare të inspektimit në vendet e prodhimit, tregtarëve me shumicë dhe ferma, si dhe sanksionet përkatëse.

II. PJESA E DYTË

Përcakton rregulla për klasifikimin e substancave farmakologjikisht aktive dhe rregulla në përdorimin e tyre në produktet mjekësore veterinarë që përdoren në kafshët që prodhojnë ushqim për njerëz.

Kjo pjesë përafron rregulloren (KE) Nr. 470/2009 të Parlamentit Evropian dhe e Këshillit, e datës 6 maj 2009, “Për përcaktimin e procedurave të Komunitetit për vendosjen e kufijve të mbetjeve të substancave farmakologjikisht aktive në ushqimet me origjinë shtazore”

Kjo pjesë është shtylla kryesore e parimit të kujdesit të shëndetit, duke garantuar që prania e mbetjeve të substancave farmakologjikisht aktive në ushqimet me origjinë shtazore të mos përbëjë asnjë rrezik për shëndetin e konsumatorit.

1. Qëllimi dhe Baza Ligjore

Projektligji përcakton procedurat për vlerësimin, klasifikimin dhe kontrollin e mbetjeve të substancave farmakologjikisht aktive në ushqimet me origjinë shtazore. Objektivi kryesor është **garantimi i një niveli të lartë të mbrojtjes së shëndetit të konsumatorëve**, duke siguruar njëkohësisht disponueshmërinë e barnave veterinarë të domosdoshme për mirëqenien e kafshëve.

2. Vlerësimi Shkencor dhe Roli i Agjencisë (EMA)

Sipas projektligjit, çdo substancë e përdorur të kafshët ushqim-prodhuese duhet t'i nënshtrohet një vlerësimi rigoroz nga Agjencia Evropiane e Barnave (EMA).

- **Përmbajtja e Mendimit:** Vlerësimi përfshin analizën e riskut (metabolizmi, eliminimi, dozat ditore të lejuara - ADI) dhe rekomandimet për menaxhimin e riskut.
- **Ekstrapolimi:** Për të shmangur mungesën e barnave, lejohet ekstrapolimi i Kufijve Maksimalë të Mbetjeve (MRL) nga një lloj kafshë në tjetrin, gjithmonë duke ruajtur standardet e sigurisë.

- **Kufizimet:** Nuk mund të rekomandohet asnjë MRL nëse të dhënat shkencore janë të pamjaftueshme për të garantuar sigurinë e konsumatorit.

3. Klasifikimi i Substancave (Neni 126)

Klasifikimi përcakton statusin ligjor të çdo substance, duke u ndarë në katër kategori:

- a) **MRL (Kufi Maksimal i Mbetjes):** Për substancat e sigurta në nivele të përcaktuara.
- b) **MRL i përkohshëm:** Për substancat me të dhëna shkencore ende të paplota (vlefshmëri deri në 5 vite).
- c) **Pa nevojë për MRL:** Kur substanca nuk paraqet risk për shëndetin.
- d) **Ndalim i përdorimit:** Kur substanca paraqet risk ose mungojnë të dhënat për të garantuar sigurinë.

4. Pikat e Referencës për Veprim (RPA)

Për substancat që **nuk** janë klasifikuar në kategoritë e lejuara, autoritetet përcaktojnë "Pikat e Referencës për Veprim" sipas legjislacionit të BE.

- Këto pika shërbejnë si tregues për kontrollet zyrtare.
- Nëse zbulohen nivele të barabarta ose më të larta se këto pika, produkti konsiderohet i papajtueshëm me legjislacionin e sigurisë ushqimore.

5. Kontrolli dhe Qarkullimi i Ushqimeve

- **Tregtia:** Autoriteti kompetent nuk mund të ndalojë qarkullimin e produkteve që përmbushin këto kërkesa ligjore.
- **Masat ndëshkuese:** Në rast të konfirmimit të pranisë së substancave të ndaluara, fillojnë hetime zyrtare për të përcaktuar përdorimin e paligjshëm dhe për të zbatuar masat ndëshkuese.
- **Biocidet:** Përdorimi i tyre në mbarështimin e kafshëve bëhet në përputhje me legjislacionin specifik për produktet biocide, duke siguruar që ato nuk ndikojnë negativisht të siguria e ushqimit.

Përfundim: Ky sistem krijon një baraspeshë midis teknologjisë, shkencës dhe mbrojtjes së shëndetit publik, duke krijuar një "rrjetë sigurie" që fillon nga përdorimi i barnave të kafshët dhe përfundon të tavolina e konsumatorit.

Më në hollësi projektligji përcakton disa pika kyçe dhe konkretisht:

1. Parimi i "vlerësimit dhe menaxhimit të riskut "

Në thelb të neneve 122 dhe 123 qëndron parimi se **shëndeti i njeriut është primar**.

- **Vlerësimi shkencor (ADI - Doza ditore e lejuar):** Kjo nuk është një shifër arbitrare. EMA llogarit se sa mund të konsumojë një njeri çdo ditë për gjithë jetën e tij pa pasur asnjë efekt negativ. Ky është "kufiri i sigurisë".
- **Mungesa e të dhënave është e barabarte me "Ndalim":** Nëse shkenca nuk mund të garantojë sigurinë (për shkak të të dhënave të pamjaftueshme), rregullorja automatikisht e klasifikon substancën si të ndaluar. Nuk ka vend për "ndoshta" kur bëhet fjalë për sigurinë ushqimore.

2. Roli i "Ekstrapolimi" si zgjidhje praktike (Neni 121)

Një nga problemet më të mëdha në mjekësinë veterinare është "lista e ngushtë" e barnave për kafshë të ndryshme.

- Nëse njësubstancë farmakologjikisht aktive është miratuar për lopët, por një fermer ka nevojë për të njëjtin substancë për dhitë (dhe për dhitë nuk ka një studim specifik), procesi i ekstrapolimit lejon përdorimin e të dhënave ekzistuese për të garantuar se trajtimi mbetet i sigurt.
- Kjo është e rëndësishme pasi parandalon "vuajtjen e panevojshme të kafshëve" (ashtu siç theksohet në nenin 123/a). Nëse kafshët nuk trajtohen sepse nuk ka barna, ato vuajnë. Ekstrapolimi është ura midis mirëqenies së kafshëve dhe sigurisë ushqimore.

3. Pikat e Referencës për Veprim (RPA) - Neni 128

Ky është koncepti më teknik dhe më i rëndësishëm për laboratorët e kontrollit.

- MRL (Kufiri Maksimal i Mbetjes) përdoret për substancat e autorizuar. RPA përdoret për ato që **nuk janë autorizuar**.
- Nëse gjendet një substancë që nuk duhet të jetë (p.sh. një substancë e ndaluar), autoritetet nuk mund të thonë thjesht "zero". Metodatat analitike kanë limite. RPA përcakton një nivel teknik "të tolerueshëm" për qëllime kontrolli. Nëse niveli është mbi këtë pikë, autoritetet nisin menjëherë hetimin (Neni 131).

III. PJESA E TRETE

Përcakton rregulla dhe norma për përdorim në kafshë që prodhojnë ushqim të substancave me veprim hormonal ose tireostatik dhe të β -agonistëve.

Kjo pjesë përafron direktivën e Këshillit 96/22/KE, e datës 29 prill 1996, "Mbi ndalimin e përdorimit në kafshë të fermës të disa substancave me veprim hormonal ose tireostatik dhe të β -agonistëve

Ndalimi dhe Kontrolli i Substancave me Veprim Hormonal dhe Beta-Agonistëve

1. Filozofia e Ndalimit (Neni 132 dhe 133)

Në territorin e Republikës së Shqipërisë, politika është e qartë: **"Zero tolerancë"** për substancat që ndryshojnë fiziologjinë e kafshëve për qëllime të paligjshme (siç është shtimi i peshës trupore).

- **Substancat e ndaluara (Lista A):** Tireostatikët, stillbenet dhe estradioli 17β. Këto substanca janë të ndaluara kategorikisht për shkak të rrezikut të lartë për shëndetin e njeriut.
- **Substancat me përjashtime të kufizuara (Lista B):** Beta-agonistët.
- **Pasojat ligjore:** Ndalohet jo vetëm përdorimi, por edhe **mbajtja në fermë** e kafshëve të trajtuara ose e medikamenteve që përmbajnë këto substanca.

2. Përjashtimet Terapeutike dhe Zooteknike (Nenet 134 dhe 135)

Legjislacioni nuk është "i verbër" ndaj nevojave mjekësore. Ndryshe nga ndalimi total, lejohen përdorime specifike vetëm nën kontrollin e rreptë të mjekut veterinar:

- **Përdorimi Terapeutik:** Për trajtimin e mosfunksionimeve riprodhuese (p.sh. testosteroni, progesteroni ose tokoliza të lopët) ose për kuajt (alil trenbolone).
- **Kushtet strikte:**
 - Kafshët duhet të jenë të identifikuara qartë (numër matrikulli).
 - Trajtimi shënohet detyrimisht në Regjistrin e Mjekimeve.
 - Nuk lejohet trajtimi i kafshëve ushqim-prodhuese në fund të ciklit riprodhues ose gjatë majmërisë.
- **Akuakultura:** Lejohet trajtimi i rasatit (3 muajt e parë) për ndërrimin e seksit me substanca androgjene.

3. Standardet për Produktet e Autorizuara (Neni 136)

Jo çdo produkt hormonal mund të autorizohet. Produktet që plotësojnë kriteret duhet të:

- **Mos kenë efekt depozitues** (lëshim të ngadaltë).
- **Mos kenë kohë pritjeje të tepruar:** (mbi 15 ditë për hormonet ose mbi 28 ditë për beta-agonistët).
- **Të kenë metoda të disponueshme zbulimi:** Nëse nuk ka teste për të identifikuar mbetjet, substanca nuk mund të autorizohet.

4. Tregtia dhe Importet (Nga neni 137 deri tek neni 140)

- **Garancia e origjinës:** Importi i kafshëve dhe mishit nga shtete të treta ndalohet nëse ato lejojnë substancat e ndaluara (si stilbenet).
- **Kushtet e tregtimit:** Kafshët e trajtuara për qëllime terapeutike (të dokumentuara) mund të tregtohen vetëm pasi të jetë respektuar koha e pritjes.
- **Gjurmueshmëria:** Në certifikatat veterinare ose pasaportat e kafshëve (veçanërisht për kuajt e garave) duhet të shënohet çdo trajtim i kryer.

5. Sistemi i Kontrollit dhe Monitorimit (Neni 138 dhe 139)

Autoriteti kompetent veterinar ushtron kontrollin përmes:

- **Inspektimeve pa njoftim paraprak:** Në ferma dhe stabilimente për të gjetur trajtime të paligjshme.
- **Monitorimit analitik:** Analiza të vazhdueshme në inde, lëngje trupore dhe ujë për praninë e mbetjeve.
- **Regjistrimit të detyrueshëm:** Subjektet që prodhojnë ose tregtojnë këto substanca duhet të mbajnë regjistra kronologjikë të hollësishëm, të disponueshëm për autoritetet.

Ky legjislacion ndërthur **vullnetin për siguri ushqimore me mundësinë e trajtimit mjekësor**. Për veterinerët dhe fermerët, ky material nënkupton se:

1. Përdorimi i këtyre substancave është përjashtim, jo rregull.
2. **Dokumentimi (Regjistri i Mjekimeve)** është prova ligjore që shpëton fermerin nga sanksionet.
3. Kontrolli zyrtar është i përhershëm dhe synon mbrojtjen e konsumatorit final.

Projektligji përcakton disa aspekte kyçe bazuar në Direktivën 96/22/KE që janë:

1. Dallimi thelbësor midis "Trajtimit" dhe "Mashtimit".

Në pikëpamjen e projektligjit, ndryshimi midis një mjeku veterineri që shëron një kafshë dhe një çdokujt që dëmton shëndetin publik është dokumentimi dhe qëllimi.

- **Qëllimi:** Ligji lejon përdorimin e disa substancave vetëm për të korrigjuar patologji (p.sh. dështimet ovariane, tokoliza të lopët) ose për kërkesa teknike riprodhuese. Përdorimi për të "fryrë" kafshën (rritje artificiale e peshës) është **krimi kryesor** që ky ligj synon të zhdukë.
- **Mjetet e kontrollit:** Regjistri i mjekimeve (Neni 134) nuk është thjesht burokraci. Ai është "pasaporta" e kafshës. Nëse një kafshë gjendet me mbetje hormonale por nuk ka asnjë shënim në regjistër, ajo konsiderohet

automatikisht si rezultat i një **trajtimi të paligjshëm**, duke sjellë konfiskim dhe ndëshkime të rënda.

2. "Gjurmueshmëria e produkteve mjekësore veterinare të rrezikshme" (Neni 139)

Neni 139 është një ndër mekanizmat më të fuqishëm të ligjit. Ai krijon një zinxhir përgjegjësie:

- Subjektet që tregtojnë substanca hormonale ose beta-agonistë duhet të dinë **kujt** ia kanë shitur, **sa** kanë shitur dhe **kur**.
- Nëse autoritetet gjejnë një rast abuzimi në një fermë, regjistri i tregtarit bëhet "harta" për të shkuar tek burimi. Ky detyrim parandalon tregun e zi të substancave veterinare, sepse çdo gram i këtyre produkteve duhet të jetë i llogaritur.

3. Sfidat e importit dhe mbrojtja e tregut (Neni 140)

Ky nen mbron jo vetëm konsumatorin, por edhe **fermerin vendas**.

- Shqipëria, duke ndaluar importin e produkteve nga shtete që lejojnë substancat si *stilbenet* (që janë kancerogjene dhe të rrezikshme), krijon një barrierë mbrojtëse.
- Ky është një standard "ekuivalent": në pranojmë vetëm produkte që garantojnë të njëjtin nivel sigurie që kërkojmë nga prodhuesit tanë. Kjo shmang situatën ku fermerët vendas penalizohen nga konkurrenca e pandershme me produkte të lira por të kontaminuara.

4. Beta-agonistët janë në "Listën B" (me përjashtime)?

Në ndryshim nga *tireostatikët* (të cilët janë të ndaluar plotësisht sepse ndikojnë drejtpërdrejt në metabolizmin e njeriut dhe shkaktojnë dëme të pariparueshme), beta-agonistët kanë përdorim të legjitimuar terapeutik (p.sh. për të ndihmuar lindjen të lopët).

- a) Megjithatë, për shkak se në doza të larta ato veprojnë si "promotorë të rritjes", rregullat për to janë shumë strikte:
- b) Fermeri **ndalohet** të mbajë në fermë beta-agonistë që mund të përdoren për qëllime të tjera (p.sh.. nxitja e tokolizës). Kjo është një masë parandaluese: nëse fermeri nuk e ka substancën në dorë, ai nuk mund ta abuzojë atë.

5. Roli i Mjekut Veterinar si ruajtës i sigurisë

Ligji e vendos veterinerin në një pozicion shumë të lartë përgjegjësie:

- Ai është i vetmi që mund të përshkruajë këto substanca (me recetë të papërsëritshme).
- Ai është përgjegjës për identifikimin e kafshës.
- Ai është personi që duhet të vlerësojë "kohën e pritjes". Nëse Mjeku veterinar bën gabim në llogaritjen e kohës së pritjes dhe kafsha theret, mbetjet do të gjenden në mish dhe përgjegjësia ligjore për shëndetin e konsumatorit bie mbi të.

Pjesë e ligjit janë anekset:

1. Aneksi I : Informacioni që duhet të përmbaje kërkesa për autorizimin e tregtimit sipas nenit 8, pika 1, shkronja a);
2. Aneksi II: Informacioni që duhet të përmbaje dosja e produktit mjeksor veterina (Master file) sipas nenit 8, pika 1, shkronja b);

Si përfundim: Ky legjislacion nuk është thjesht një listë ndalimesh, por një sistem që kërkon **integritet profesional** nga veterinerët dhe **transparencë totale** nga tregtarët. Sfidat më të mëdha për Shqipërinë në zbatimin e këtyre neneve janë pikërisht forcimi i kontrolleve në kufi (importet) dhe monitorimi i përdorimit të këtyre substancave në fermat e vogla, ku ndonjëherë informimi mbi "kohën e pritjes" mund të jetë i pamjaftueshëm.

VII. INSTITUCIONET DHE ORGANET QË NGARKOHEN PËR ZBATIMIN E AKTIT

Për zbatimin e këtij projektligji ngarkohet Ministria e Bujqësisë dhe Zhvillimit Rural, nëpërmjet drejtorisë përgjegjëse për veterinarinë, e cila ushtron funksionet e autoritetit kompetent në fushën e produkteve mjekësore veterinare.

VIII. PERSONAT DHE INSTITUCIONET QË KANË KONTRIBUAR NË HARTIMIN E PROJEKTAKTIT

Projektligji është hartuar nga grupi i punës i ngritur me urdhër të ministrit të Bujqësisë dhe Zhvillimit Rural me nr. 169, datë 19.02.2026 “Për ngritjen e grupeve të punës për hartimin e projektakteve të planifikuara në zbatim të programit të përgjithshëm analitik të projekt akteve për vitin 2026”.

IX. MENDIMET E MINISTRIVE DHE INSTITUCIONEVE TË INTERESUARA

Projektligji dhe dokumentacioni shoqërues u dërgua për mendim Ministrisë së Financave, Ministrisë së Drejtësisë, Ministrisë së Ekonomisë dhe Inovacionit, Ministrisë së Arsimit, Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mirëqenies Sociale,

Ministri i Shtetit dhe Kryenegociator, si dhe Komisionerit për të Drejtën e Informimit dhe Mbrojtjen e të Dhënave Personale.

X. RAPORTI I VLERËSIMIT TË TË ARDHURAVE DHE SHPENZIMEVE BUXHETORE

Projektligji nuk parashikohet të krijojë efekte financiare shtesë në buxhetin e shtetit, përtej fondeve të miratuara dhe të programuara për këtë qëllim, pasi funksionet dhe përgjegjësitë që burojnë nga zbatimi i tij do të përmbushen nga strukturat ekzistuese përgjegjëse në fushën e veterinarisë.

Shpenzimet që lidhen me sigurimin e personelit të kualifikuar, ushtrimin e veprimtarisë së kontrollit dhe inspektimit, kryerjen e analizave laboratorike, ngritjen dhe mirëmbajtjen e regjistrave dhe sistemeve elektronike, si dhe funksionimin e sistemit të farmakovigjilencës, do të përballohen brenda numrit të miratuar të punonjësve dhe tavanëve buxhetore të miratuara për Ministrinë e Bujqësisë dhe Zhvillimit Rural dhe strukturat përgjegjëse.

Fondet e nevojshme për zbatimin e projektligjit janë parashikuar në Programin Buxhetor Afatmesëm 2025–2027 dhe në vijim, në programin buxhetor “Siguria Ushqimore dhe Mbrojtja e Konsumatorit”.