

RELACION

PËR

PROJEKTLIGJIN “PËR ADERIMIN E REPUBLIKËS SË SHQIPËRISË NË KONVENTËN PËR PËRPUNIMIN E FARMAKOPESË EVROPIANE, STRASBURG 22.VII.1964, TEKST I NDRYSHUAR NË PËRPUTHJE ME DISPOZITAT E PROTOKOLLIT TË KONVENTËS (EST NR.134)

I. QËLLIMI I PROJEKTAKTIT DHE OBJEKTIVAT QË SYNOHEN TË ARRIHEN

Ky projektligj mundëson aderimin e Republikës së Shqipërisë në Konventën e Farmakopesë Evropiane, ndryshuar me protokollin ETS Nr.134, i cili ka hyrë në fuqi në vitin 1992.

Sipas konventës, shtetet pjesëmarrëse do të përpunojnë në mënyrë progresive një Farmakope që do të titullohet “Farmakopea Evropiane” dhe do të jetë e përbashkët për shtetet kontraktuese.

Po kështu synohet marrja e masave të nevojshme për të siguruar që monografitë që do të miratohen sipas neneve 6 e 7, të kësaj konvente, të bëhen standardet zyrtare të zbatueshme në vendet e tyre përkatëse.

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

Projektligji nuk është pjesë e programit të përgjithshëm të projektakteve të Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale për vitin 2019.

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

Kjo konventë aplikohet në 38 vende evropiane dhe përdoret në 100 vende të tjera në të gjithë botën. Aktualisht, Republika e Shqipërisë është anëtare e kësaj konvente me statusin e vëzhguesit.

Anëtarësimi i Republikës së Shqipërisë në këtë konventë evropiane do të bëjë të mundur pjesëmarrjen me të drejta të plota dhe vendimmarrje lidhur me çështjet e shëndetit publik dhe praktikat më të mira të prodhimit e të shpërndarjes së barnave.

Aderimi i Republikës së Shqipërisë në Konventën e Farmakopesë Evropiane, ndryshuar me protokollin ETS nr.134, i cili ka hyrë në fuqi në vitin 1992, do të bëjë të mundur:

- arritjen e një uniteti më të madh midis anëtarëve të Këshillit të Evropës, me qëllim promovimi, ndër të tjera, të progresit ekonomik dhe social, me përfundimin e marrëveshjeve dhe me veprime të përbashkëta në fushat ekonomike, sociale, kulturore, shkencore, ligjore si dhe në çështjet administrative;
- promovimin e progresit si në fushën sociale, ashtu edhe në fushën e shëndetit publik, për harmonizimin e ligjeve të tyre kombëtare në zbatim të dispozitave të konventës;
- marrjen e masave nga vendet anëtare në lidhje me prodhimin, qarkullimin dhe shpërndarjen e ilaçeve në Evropë;
- harmonizimin e specifikimeve për substancat mjekësore, të cilat, në gjendjen e tyre origjinale ose në formën e preparateve farmaceutike janë me interes dhe rëndësi të përgjithshme për popujt e Evropës;
- nevojën për të shpejtuar hartimin e specifikimeve për numrin në rritje të substancave të reja mjekësore që shfaqen në treg;
- promovimin e lëvizjes së lirë të produkteve mjekësore në Evropë edhe më gjerë;
- marrjen e masave nga prodhuesit e barnave dhe të produkteve farmaceutike lidhur me zbatimin e standardeve të cilësisë gjatë gjithë ciklit të prodhimit, qarkullimin dhe shpërndarjes së tyre në tregjet e shteteve anëtare të kësaj konvente.

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

Projektligji i propozuar është në përputhje me nenet 78, 81, pika 1, dhe 83, pika 1, të Kushtetutës.

V. VLERËSIMI I SHKALLËS SË PËRAFRIMIT ME *ACQUIS COMMUNAUTAIRE* (PËR PROJEKTAKTET NORMATIVE)

Projektligji nuk synon përafrim me *acquis communautaire*.

VI. PËRMbledhje SHpjeguese e PËRMBAJTJES SË PROJEKTAKTIT

Projektligji parashikon aderimin e Republikës së Shqipërisë në Konventën për Përpunimin e Farmakopesë Evropiane, Strasburg 22.VII.1964, teksti i ndryshuar në përputhje me dispozitat e Protokollit të Konventës (ETS Nr. 134), e cila ka

hyrë në fuqi në vitin 1992.

Përmbajtja e dispozitave të Konventës:

Në nenin 1 përcaktohet hartimi i Farmakopesë Evropiane nga palët kontraktuese, duke bërë të mundur përpunimin në mënyrë progresive të saj për ta bërë të përbashkët për shtetet kontraktuese. Gjithashtu, në këtë nen përcaktohet marrja e masave të nevojshme për të siguruar që monografite që do të miratohen sipas neneve 6 e 7, të kësaj konvente, do të bëhen standardet zyrtare të zbatueshme në vendet e tyre përkatëse.

Në nenet 2 dhe 3 përcaktohen organet që do të merren me përpunimin e Farmakopesë Evropiane, të cilat do të jenë:

- a) Komiteti i Shëndetit Publik;
- b) Komisioni Evropian i Farmakopesë, si edhe përbërja e Komitetit të Shëndetit Publik nga delegacionet e emëruar nga palët kontraktuese.

Funksionet e Komitetit të Shëndetit Publik (neni 4) janë:

- a) Ushtrimi i mbikëqyrjes së përgjithshme mbi aktivitetet e Komisionit, me qëllim paraqitjen e një raporti për secilin sesion të këtij komisioni;
- b) Miratimi i vendimeve të marra nga Komisioni, me përjashtim të atyre me karakter teknik dhe procedural;

Komiteti i Shëndetit Publik merr parasysh rekomandimet e komisionit dhe vendos afatet brenda të cilave vendimet e karakterik teknik në lidhje me farmakopenë do të zbatohen nga palët kontraktuese.

Në nenet 5 dhe 6, të Konventës, përcaktohen anëtarësia dhe funksionet e komisionit. Delegacioni i emëruar nga palët kontraktuese përbëhet nga jo më shumë se tre anëtarë të zgjedhur. Komisioni zgjedh një kryetar me votim të fshehtë, mandati i të cilit dhe kushtet që rregullojnë rizgjedhjen e tij përcaktohen në rregullat e procedurës së Komisionit.

Funksionet e Komisionit janë:

- a) Të përcaktojë parimet e përgjithshme të zbatueshme për përpunimin e farmakopesë;
- b) Të vendosë mbi metodat e analizës për këtë qëllim;
- c) Të organizojë përgatitjen dhe miratimin e monografive që do të përfshihen në Farmakopenë Evropiane;
- d) Të rekomandojë rregullimin e afateve kohore brenda të cilave vendimet e tij me karakter teknik do të zbatohen brenda territoreve të palëve

kontraktuese.

Në nenin 7 përcaktohet mënyra e marrjes së vendimeve të komisionit për çështjet teknike, lidhur me përgatitjen e monografive me votim unanim, delegacionet kombëtare që votojnë dhe shumica e delegacioneve kombëtare që kanë të drejtë të mblidhen në komision, ndërsa, për çështjet e tjera me shumicë prej tre të katërtës së votave të hedhura.

Vendndodhja dhe mbledhjet e Komisionit (neni 8) mbahen në Strasburg, selia e Këshillit të Evropës. Komisioni mblidhet nga kryetari sa herë të jetë e nevojshme, por jo më pak se dy herë në vit. Gjithashtu, Komiteti i Shëndetit Publik mund të emërojë një vëzhgues, i cili merr pjesë në mbledhjet e komisionit.

Në nenet 9 dhe 10 përcaktohen sekretariati teknik dhe financat e Komisionit. Hyrja në fuqi e konventës është tre muaj pas datës së depozitimit të instrumentit të tetë të ratifikimit ose pranimit nga qeveritë nënshkruese (neni 11).

Kohëzgjatja për një periudhë të pacaktuar dhe njoftimet përcaktohen në nenet 14 dhe 15, të Konventës.

Në nenin 16 përcaktohet mundësia e bërjes së marrëveshjeve plotësuese lidhur me zbatimin e hollësishtëm të dispozitave të kësaj marrëveshjeje.

VII. INSTITUCIONET DHE ORGANET QË NGARKOHEN PËR ZBATIMIN E PROJEKTAKTIT

Institucioni që ngarkohet për zbatimin e këtij projektakti është Ministria përgjegjëse për shëndetësinë.

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

Ky projektligj është hartuar nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale dhe është dërguar për konsultim në Ministrinë për Evropën dhe Punët e Jashtme, Ministrinë e Drejtësisë dhe Ministrinë e Financave dhe Ekonomisë.

IX. RAPORTI I VLERËSIMIT TË TË ARDHURAVE DHE SHPENZIMEVE BUXHETORE

Projektakti nuk shoqërohet me efekte financiare në buxhetin e shtetit.

KËSHILLI I MINISTRAVE