



REPUBLIKA E SHQIPËRISË

KUVENDI

KOMISIONI PËR PUNËN, ÇËSHTJET SOCIALE DHE SHËNDETËSISË

Tiranë, më 06. 09. 2019

Dokument parlamentar

## R A P O R T

### PËR PROJEKTLIGJIN

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

Komisioni për Punën, Çështjet Sociale dhe Shëndetësisë, në cilësinë e komisionit përgjegjës, në mbledhjen e datës 04.09.2019, mori në shqyrtim 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)”, me propozim të Këshillit të Ministrave

Komisioni për Punën, Çështjet Sociale dhe Shëndetësinë e shqyrtoi këtë projektligj, bazuar në nenet 32-38 të Rregullores së Kuvendit.

Në mbledhjen e Komisionit, për të prezantuar projektligjin dhe për të dhënë shpjegime për pyetjet e anëtarëve të Komisionit ishin të pranishëm Ministrja e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale dhe përfaqësues të kësaj ministrie.

#### ***I. Baza ligjore Kushtetuese***

Projektligji i paraqitur për shqyrtim, është propozuar nga Këshilli i Ministrave, sipas përcaktimeve të neneve 83 pika 1 të Kushtetutës së Republikës së Shqipërisë dhe shoqërohet me relacionin përkatës sipas nenit 68 të Rregullores së Kuvendit.

Ratifikimi i kësaj marrëveshje bazohet në Kushtetutën e Republikës së Shqipërisë, Kreu II “Marrëveshjet Ndërkombëtare”, neni 121 i saj dhe në përmbushje të nenit 18 të ligjit nr.43/2016, “Për marrëveshjet ndërkombëtare në Republikën e Shqipërisë”.

#### ***II. Qëllimi, objektivat dhe efektet e synuar të propozimit, problematikat e konstatuara dhe përmbajtja e projektligjit***

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. Aderimi i Republikës së Shqipërisë në Konventën e Farmakopesë Evropiane synon marrjen 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.

### ***Përparësitë e projektaktit***

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.

### **Përmbajtja e projektligjit:**

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 monografitë 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:

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

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

- Ushtrimi i mbikëqyrjes së përgjithshme mbi aktivitetet e Komisionit, me qëllim paraqitjen e një raporti për secilin sesion të këtij komisioni;
- 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:

- Të përcaktojë parimet e përgjithshme të zbatueshme për përpunimin e farmakopesë;
- Të vendosë mbi metodat e analizës për këtë qëllim;
- Të organizojë përgatitjen dhe miratimin e monografive që do të përfshihen në Farmakopenë Evropiane;
- 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 hollësishëm të dispozitave të kësaj marrëveshjeje.

### ***III. Efekti Financiar***

Projektakti nuk shoqërohet me efekte financiare në buxhetin e shtetit.

Në përfundim, Komisioni për Punën, Çështjet Sociale dhe Shëndetësinë, pasi dëgjoji prezantimin dhe sqarimin e pyetje të deputetëve, duke vlerësuar se miratimi i këtij projektligji është i nevojshëm dhe sjell elementë të shumtë të shtuar në kuadër të përmirësimit të jetës së popullatës, me votat pro të gjithë të pranishëmve e miratoi projektligjin, në parim, nen për nen dhe në tërësi.

**Kryetari**

**Enver ROSHI**