



## REPUBLIKA E SHQIPËRISË

### KUVENDI

#### *Komisioni për Punën, Çështjet Sociale dhe Shëndetësinë*

#### **PROCESVERBAL**

Tiranë, më 25.02.2021, ora 10:00

#### **Drejton mbledhjen:**

**Enver Roshi – kryetar i Komisionit**

#### **Rendi i ditës:**

1. Miratimi i procesverbalit të mbledhjes së datës 18.02.2021.
2. Miratimi i kalendarit të punës së komisionit për periudhën 1-19 mars 2021.
3. Shqyrtimi i aktit normativ nr. 5, datë 12.02.2021, “Për disa shtesa në ligjin nr. 105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, i ndryshuar””.

#### **Marrin pjesë:**

Enver Roshi, Ilir Pendavinji, Almira Xhembulla, Edlira Bode, Arben Kamami, Rolant Xhelilaj, Ardiana Jaku, Florenc Spaho, Majlinda Halilaj, Eugen Bojaxhiu, Koçi Tahiri, Ervis Meço, Edmond Stojku, Halil Jakimi, Klodiana Spahiu, Adelina Rista, Amra Barova.

#### **Marrin pjesë:**

Mira Rakacolli – Zëvendësministre e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale  
Antoneta Njehrrëna – Drejtoreshë Juridike në Ministrinë e e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale

Jetmira Bebeci – Drejtoreshë e Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore

## HAPET MBLEDHJA

**Enver Roshi** – Të nderuar kolegë, fillojmë mbledhjen e Komisionit për Shëndetësinë. Siç e thamë edhe më parë, kemi shqyrtimin e aktit normativ nr. 5, datë 12.02.2021, “Për disa shtesa në ligjin nr. 105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, i ndryshuar”. Relator është zoti Ilir Pendavinji.

Në draftkalendar kemi edhe një projektligj tjetër, që do ta shqyrtojmë ditën e martë, në orën 10:00, “Për hedhjen në treg dhe mbikëqyrjen e artikujve piroteknikë”. Relator është zoti Rolant Xhelilaj.

Së pari, kemi miratimin e procesverbalit të mbledhjes së datës 18.02.2021. Kush është dakord? Kundër? Nuk ka.

Miratohet.

Së dyti, kemi shqyrtimin e aktit normativ nr. 5, datë 12.02.2021 “Për disa shtesa në ligjin nr. 105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, i ndryshuar”. Jemi komision përgjegjës. Ky propozim ka ardhur nga qeveria.

Marrin pjesë nga Ministria e Shëndetësisë: zonja Mira Rakacolli, zëvendësministre, zonja Antoneta Njehrena, drejtore Juridike dhe Jetmira Bebeci, drejtoreshë e Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore.

Sipas protokollit, fjalën e ka zonja Mira Rakacolli për të prezantuar projektligjin.

**Mira Rakacolli** – Faleminderit!

I nderuar zoti kryetar,

Të nderuar deputetë,

Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale ka sjellë për diskutim dhe për miratim në këtë komision aktin normativ “Për një ndryshim dhe disa shtesa nr. 105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”.

Dy janë ndryshimet kryesore që propozohen në këtë projektakt.

E para, Britania e Madhe do të jetë një vend, nga i cili do të ketë të drejtë Agjencia e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore për të marrë, pra për t’u dhënë autorizim atyre barnave që tregtohen në Mbretërinë e Bashkuar. Nevoja për ta bërë këtë specifikim lind nga fakti se deri para pak kohëve Britania e Madhe ka qenë pjesë e Komunitetit European dhe barnat, që vinin nga ky vend, ishin të përfshira në atë që është shkruar se lejohet të vijnë nga Komuniteti European, ndërsa, me daljene Britanisë, tashmë lind nevoja që Britania të jetë e përfshirë veç në listën e vendeve nga të cilat Agjencia e Kontrollit të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore lëshon autorizim për tregtimin e barnave që tregtohen me vendet përkatëse.

Së dyti, futja e një koncepti që nuk ka qenë në ligjin e mëparshëm, që është koncepti i futjes së autorizimit të kushtëzuar të tregtimit të barnave. Autorizimi i kushtëzuar i tregtimit të barnave lëshohet nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore gjatë periudhave të epidemive, gjatë periudhave të fatkeqësive natyrore, në ato raste kur është e domosdoshme që bari të hyjë për të përballuar këto lloj situatash, kur bari tregtohet, ka një autorizim tregtimi të miratuar nga agjencitë prestigjioze të barnave, siç janë EMA dhe FDA-ja

Ky autorizim propozohet të jetë i vlefshëm vetëm për një vit. Bëhet fjalë për ato barna, të cilat mund të jenë ende në faza studimi, por që janë lëshuar autorizimet e tregtimit nga EMA dhe nga FDA-ja Thuhet që ky autorizim për shkak të emergjencës duhet...*(nuk dëgjohet.)*, me përjashtim të autorizimeve që kanë lidhje me vaksinën anti-COVI-19, autorizimi lëshohet brenda 5 ditëve.

*(Ndërprerje e incizimit)*

Në drejtim të ...*(shkëputje)*... me përjashtim të autorizimeve që... *(shkëputje)* ...antivirus *(shkëputje)* ...autorizimi lëshohet brenda 5 ditëve.

Ky projektakt është në përputhje me Kushtetutën e RSH-së dhe veçanërisht me nenin 101 të saj, kështu që edhe për shkak të situatave që po përballon vendi ynë, unë ftoj që pas një diskutimi ky komision t'i miratojë këto ndryshime që propozohen për ligjin e barnave dhe të pajisjeve mjekësore.

Faleminderit!

**Enver Roshi** - Faleminderit!

Atëherë, fjalën ia jap relatorit, doktor Ilir Pendavinji!

**Ilir Pendavinji** – Përshëndetje të gjithëve!

Siç e tha edhe zëvendësministria ky projektligjin do të na mundësojë që të marrim barna ose vaksina antivirus edhe nga Mbretëria e Bashkuar, e cila tani, e dimë të gjithë, nuk është më pjesë e BE-së, sepse të gjitha marrëveshjet na mundësonin të merrnim vetëm nga BE-ja, por në momentin që ajo është shkëputur nga BE-ja do të funksionojë si shtet më vete.

Risia e vendosjes së konceptit të autorizimit të kushtëzuar të tregtimit, i cili lëshohet vetëm për barnat që janë që pajisur me një lloj autorizimi nga EMA ose nga FDA-ja, të cilat janë Agjencia Europiane e Barnave dhe Administrata për Ushtrimin e Barnave të SHBA-së.

Unë kërkoj që ta kalojmë këtë ligj, sepse është një ligj që do të shërbejë edhe për menaxhimin e mjeteve të situatës Covid, që ne dhe gjithë bota po kalon.

Faleminderit!

**Enver Roshi** – Faleminderit!

Atëherë, ftoj komisionin për të bërë pyetje në lidhje me projektligjin e propozuar nga qeveria.

Urdhëroni, zonja Edlira!

**Edlira Hyseni** – Faleminderit!

Kam një pyetje, më shumë për të sqaruar diçka. Është e qartë që ne tani do të fusim në Shqipëri edhe barna që tregtohen në Mbretërinë e Bashkuar. Është e qartë nevoja që lindi pasi doli nga BE-ja, Mbretëria e Bashkuar, por në lidhje me autorizimin e kushtëzuar, a bëhet fjalë për barna të miratuara nga agjencitë përgjegjëse europiane dhe amerikane për barnat, por nuk ka më lidhje vetëm me Mbretërinë e Bashkuar, pra barnat që qarkullojnë këto, apo edhe kjo është e lidhur me Mbretërinë e Bashkuar? ...

**Enver Roshi** – Po?

**Mira Rakacolli** – Atëherë, nuk ka lidhje fare me Mbretërinë e Bashkuar. Ka të bëjë me barna, të cilat tregtohen në çfarëdolloj vendi, ose më saktë në ato vende që tashmë ne i kemi të miratuara, kryesisht vende të Bashkimit Europian dhe disa të tjera, që janë të shkruara në këtë ligj. Kështu që, nuk ka fare lidhje me Mbretërinë e Bashkuar. E rëndësishme është që kudo që të tregtohen, ta kenë autorizimin nga EMA dhe FDA-ja.

Pra, ky është kushti i vetëm që u kërkohet këtyre barnave, dhe përveç argumentimit se për çfarë duhen. Është kushti i vetëm që u kërkohet këtyre barnave, për t'i pajisur me këtë autorizim të kushtëzuar.

**Enver Roshi** – Faleminderit!

Ka ndokush pyetje tjetër nga komisioni?

Nëse jo, po vazhdoj unë me një pyetje për Ministrinë e Shëndetësisë. Këtu është dhënë definicioni i “barit jetim”, i përcaktuar për qëllimet të diagnostikimit, parandalimit dhe trajtimit të një gjendjeje kërcënuese për jetën, ose dobësuese në mënyrë kronike, që prek jo më shumë se pesë njerëz në dhjetë mijë.

Niveli i pestë, deri në dhjetë mijë njerëz, ku është bazuar? Çfarë ka shërbyer si referencë për përkufizimin si kërcënues?

**Mira Rakacolli** – Ky është përkufizimi teknik i “barit jetim”. Pra, përkufizimi se çfarë quhet “bar jetim”. Është përkufizim teknik, mbarëbotëror.

**Enver Roshi** – Është i EMA-s?

**Mira Rakacolli** – Jo vetëm i EMA-s, por edhe i FDA-së. Është përkufizimi teknik se çfarë quhet “bar jetim”.

**Enver Roshi** – Po, po, dakord, por niveli i pestë...

Ka një pyetje rreth definicionit.

**Mira Rakacolli** – Definicioni është një definicion teknik. Në të gjitha vendet e botës ky është. Nuk është se e kemi vënë ne. Nuk e kemi shkruar ne.

**Enver Roshi** – Dakord! Pyetja e dytë është: autorizimi i kushtëzuar i tregtimit është i vlefshëm për një vit dhe lëshohet nga njësia brenda njëzet...

Kush nga ju e ka të hapur telefonin, le ta mbyllë, ju lutem, se nuk dëgjohet.

Pra, lëshohet nga njësia brenda njëzet ditëve nga aplikimi, me përjashtim të vaksinave anti-Covid, për të cilat autorizimi lëshohet brenda pesë ditëve. Afati njëzet ditë, a është i mjaftueshëm? Sepse kur ka kërcënim për jetën, ky afat i Agjencisë Kombëtare të Barnave më duket pak si i gjatë. A mos duhet parë afati, që të shkurtohet më shumë, pra të bëhet dhjetë ditë, për t'u ardhur më shumë në ndihmë njerëzve?

**Mira Rakacolli** – Atëherë, definicioni është: “brenda njëzet ditëve”. Pra, njëzet ditë është afati maksimal. Mund të të jepet mundësia që ta bësh edhe më përpara. Megjithatë, edhe vendosja e njëzet ditëve është bërë në përputhje me direktivën europiane në lidhje me këtë problem.

**Enver Roshi** – Po.

Atëherë, ka pyetje nga kolegët të tjerë, në lidhje me projektligjin e propozuar?

**Ilir Pendavinji** – Kam një plotësim, zoti kryetar, që do të doja ta theksoja, edhe për këtë pjesën që përmendi zëvendësministrja, pjesën e direktivës.

Në këtë projektakt theksohet se ky projektligj nuk ka ndonjë përputhje me ndonjë *acquis* të BE-së me ndonjë direktivë siç është *acquis* europiane. Të gjitha këto ndryshime janë bërë në varësi të udhëzimeve të EMA-s ose FDA-së.

Vetëm këtë doja të thosha, që nuk kemi plotësim me direktivën europiane, se duhet të kalonte edhe nga Komisioni i Integritimit nëse do të kishim ndonjë përputhje, ose përafrim të legjislacionit me direktivat europiane për Shqipërinë.

Faleminderit!

**Enver Roshi** – A ka pyetje nga ndokush tjetër?

Nëse nuk ka pyetje nga kolegët e nderuar e kalojmë projektligjin në votim.

Kush është dakord në parim me projektligjin “Për disa shtesa në ligjin nr. 105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik” të ndryshuar”?”

**Ilir Pendavinji** – Dakord.

**Enver Roshi** - Në mbështetje të nenit 1 të Kushtetutës, me propozim të ministrit të Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, Këshilli i Ministrave vendosi që në ligjin nr. 105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik” të ndryshuar”” bëhen këto shtesa:

Për nenin 3 bëhen këto shtesa: pas pikës 4 shtohet pika 4/1 me këtë përmbajtje: “Autorizimi i kushtëzuar i tregtimit është dokument i lëshuar nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe e Pajisjeve Mjekësore gjatë periudhave të epidemive, ose fatkeqësive natyrore, sipas kushteve të përcaktuara në këtë ligj”.

b) Pas pikës 19 shtohet pika 19/1 me këtë përmbajtje: “Bari jetim është bari, i cili ka për qëllim diagnostikimin, parandalimin e trajtimit të një gjendje kërcënuese për jetën, ose dobësuese në mënyrë kronike, që prek më shumë se 5 në 10 mijë njerëz”.

Kush është dakord me nenin 1? Kundër, apo abstenime nuk ka.

Miratohet.

Në nenin 2, në shkronjën “b” të pikës 2 të neni 12 pas fjalës ‘Australi’ të shtohet fjala ‘Mbretëri i Bashkuar’.

Kush është dakord? Kundër, apo abstenime nuk ka.

Neni 3. Pas neni 14 shtohet pika 14/1 me këtë përmbajtje: “Autorizimi i kushtëzuar i tregtimit. Agjencia lëshon një autorizim të tregtimit të kushtëzuar gjatë periudhave të epidemive, ose fatkeqësive natyrore vetëm pasi bari të jetë pajisur me autorizim të kushtëzuar për tregtimin në Agjencinë Europiane të Vlerësimit të Barnave, EMA, ose në institucionin i administrimit për ushqimin dhe barnat FDA në Shtetet e Bashkuara të Amerikës. 2) Autorizimi i kushtëzuar i tregtimit i përcaktuar në pikën 1 të këtij neni ndryshohet gjithashtu në rastet si më poshtë vijon:

a) barnat, të cilat synojnë trajtimin, parandalimin, ose diagnostikimin mjekësor të sëmundjeve, të cilat dobësojnë shëndetin, ose sëmundjet e rrezikshme për jetën;

b) barnat, të cilat përdoren në situata emergjente si përgjigje ndaj kërcënimit të shëndetit publik të njohura nga OBSH-ja;

c) barnat e përcaktuara si barna jetime.

3. Autorizimi i kushtëzuar i tregtimit është i vlefshëm për 1 vit dhe lëshohet nga agjencia brenda 20 ditëve pune në aplikimin me përjashtim të vaksinave anti-COVID-19 për të cilat autorizimi lëshohet brenda 5 ditësh pune.

4. Rregullorja për dhënien e autorizimit të kushtëzuar të tregtimit miratohet me VKM.

Kush është dakord me nenin 3? Kundër, apo abstenime nuk ka.

Miratohet!

Neni 4. Ky akt normativ hyn në fuqi menjëherë pas botimit në Fletoren Zyrtare.

Kush është dakord? Kundër, apo abstenime nuk ka.

Kush është dakord në tërësi? Kundër, apo abstenime nuk ka.

Atëherë miratohen ndryshimet e këtij projektligji.

Ju urojmë suksese në mbledhje të tjera dhe paçi një ditë të mbarë!  
Mirupafshim!

## **MBYLLET MBLEDHJA**