

**AKT NORMATIV**  
**Nr. 5, datë 12.2.2021**

**PËR DISA SHTESA NË LIGJIN NR. 105/2014, “PËR BARNAT DHE SHËRBIMIN FARMACEUTIK”, TË NDRYSHUAR**

Në mbështetje të nenit 101 të Kushtetutës, me propozimin e ministrit të Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, Këshilli i Ministrave

**VENDOSI:**

Në ligjin nr. 105/2014, “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, të ndryshuar, bëhen këto shtesa:

**Neni 1**

Në nenin 3 bëhen këto shtesa:

a) Pas pikës 4 shtohet pika 4/1, me këtë përmbajtje:

“4/1 “Autorizim i kushtëzuar i tregtimit” është dokumenti i lëshuar nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe 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:

“19/1 “Bar jetim” është bari i cili ka për qëllim diagnostikimin, parandalimin ose trajtimin e një gjendjeje kërcënuese për jetën ose dobësuese, në mënyrë kronike, që prek jo më shumë se 5 në 10 000 njerëz.”.

**Neni 2**

Në shkronjën “b”, të pikës 2, të nenit 12, pas fjalës “Australi” shtohen fjalët “Mbretëri e Bashkuar”.

**Neni 3**

Pas nenit 14 shtohet neni 14/1, me këtë përmbajtje:

**“Neni 14/1**

**Autorizimi i kushtëzuar i tregtimit**

1. Agjencia lëshon një autorizim tregtimi të kushtëzuar gjatë periudhave të epidemive ose fatkeqësive natyrore vetëm pasi bari të jetë pajisur me autorizim të kushtëzuar tregtimi nga Agjencia Evropiane e Vlerësimit të Barnave (EMA) ose Institucioni i Administrimit për Ushqimin dhe Barnat (FDA) i Shteteve të Bashkuara të Amerikës.

2. Autorizimi i kushtëzuar i tregtimit, i përcaktuar në pikën 1, të këtij neni, lëshohet, gjithashtu, për rastet, si më poshtë vijon:

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

b) barnat të cilat përdoren në situata emergjente, si përgjigje ndaj kërcënimeve të shëndetit publik të njohura nga Organizata Botërore e Shëndetësisë;

c) barnat e përcaktuara si barna jetime.

3. Autorizimi i kushtëzuar i tregtimit është i vlefshëm për 1 (një) vit dhe lëshohet nga Agjencia brenda 20 (njëzet) ditëve pune nga aplikimi, me përjashtim të vaksinave anticovid-19 për të cilat autorizimi lëshohet brenda 5 (pesë) ditëve pune.

4. Rregullorja për dhënien e autorizimit të kushtëzuar të tregtimit miratohet me vendim të Këshillit të Ministrave.”.

Neni 4  
**Hyrja në fuqi**

Ky akt normativ hyn në fuqi menjëherë dhe botohet në Fletoren Zyrtare.

KRYEMINISTËR  
**Edi Rama**