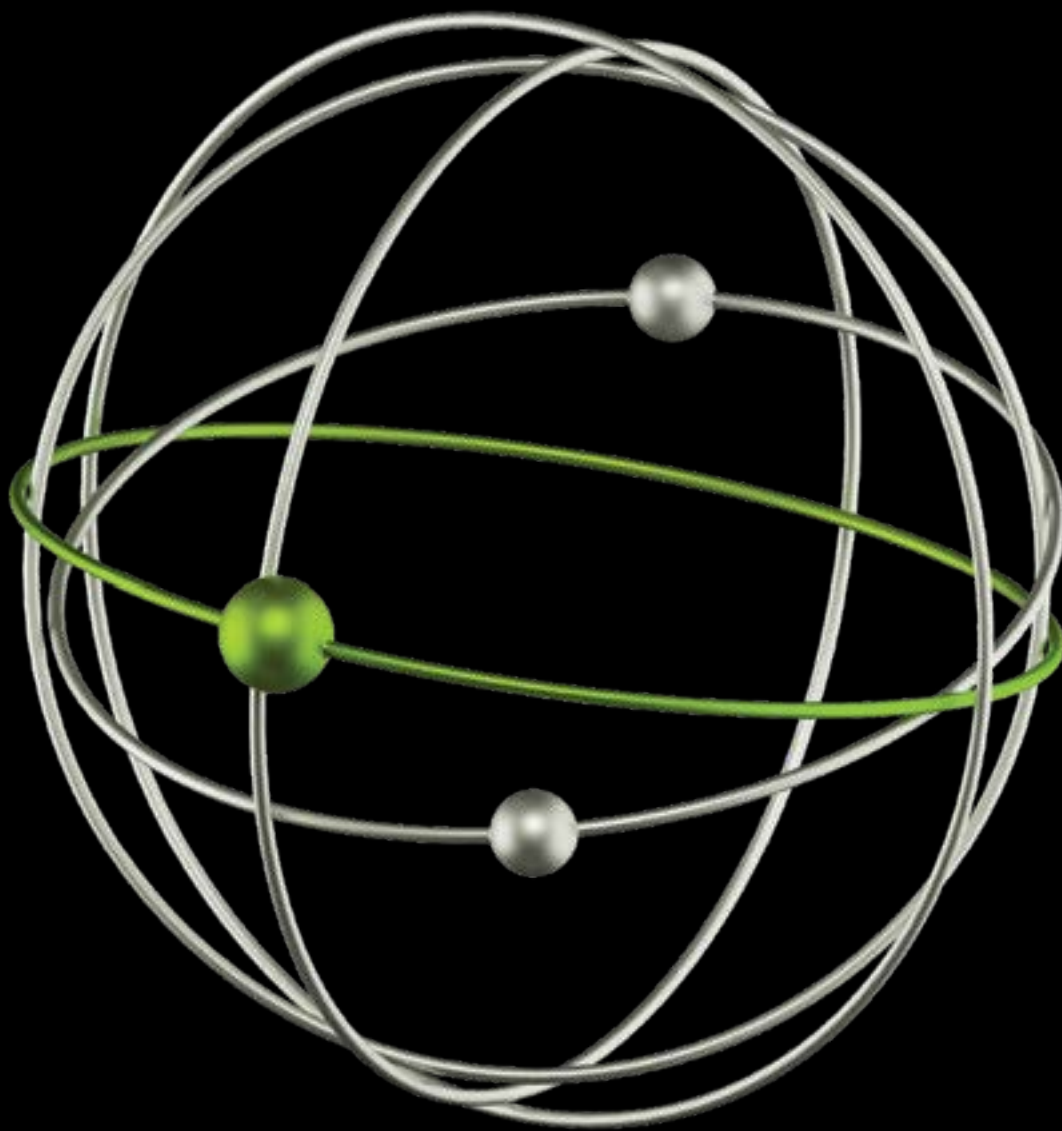


LegalNews

October 2022
Tetor 2022



Deloitte.

Vendim nr. 664, datë 13.10.2022
"Për miratimin e rregullave
procedurale të marrjes së
autorizimit të tregtimit të
barnave homeopatike"

Këshilli i Ministrave i Republikës së Shqipërisë, më datë 13.10.2022, ka miratuar Vendimin nr. 664 "Për miratimin e rregullave procedurale të marrjes së autorizimit të tregtimit të barnave homeopatike", të ndryshuar (në vijim "**Vendimi**").

Qëllimi i këtij Vendimi është miratimi i rregullave procedurale të marrjes së autorizimit të tregtimit të barnave homeopatike në Republikën e Shqipërisë nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore (në vijim, "**AKBPM**").

Më konkretisht, ky Vendim parashikon:

I. Autorizimi për Tregtim:

Vendimi parashikon dy lloje autorizimi për tregtimin e barnave homeopatike:

- a. Autorizim tregtimi, sipas procedurës së thjeshtuar, e cila është specifike për barnat homeopatike të vendosura në treg pa indikacione terapeutike dhe në formë dozë të tillë, që nuk paraqesin rrezik për pacientin;
- b. Autorizim tregtimi për barnat homeopatike me pretendime terapeutike për simptoma të lehta vetëkufizuese, që nuk klasifikohen për pajisjen me autorizim me procedurë të thjeshtuar.

Decision no. 664, dated
13.10.2022 "On the approval of
the procedural rules for obtaining
trading authorization for
homeopathic medicinal product"

The Council of Ministers of the Republic of Albania, on 13.10.2022, approved Decision no. 664 "On the approval of the procedural rules for obtaining trading authorization for homeopathic medicinal product", amended (hereinafter "**Decision**").

The purpose of this Decision is to approve the procedural rules for obtaining trading authorization for homeopathic medicinal products in the Republic of Albania from the National Agency of Drugs and Medical Devices (hereinafter, "**NADMD**").

More specifically, this Decision provides:

I. Trading Authorization:

The Decision provides two types of trading authorization for homeopathic medicinal products:

- a. Trade authorization, according to the simplified procedure, which is specific for homeopathic medicinal products placed on the market without therapeutic indications and in such dosage forms, which do not pose a risk to the patient;
- b. Regulatory authorization for homeopathic medicinal products with therapeutic claims for mild self-limiting symptoms, which are not classified for obtaining authorization by the simplified procedure.

II. Marrja e Autorizimit të Tregtimit:

- Prodhuesi vendas, mbajtësi i autorizimit për tregtim ose përfaqësuesi ligjor i tij, për t'u pajisur me autorizimit për tregtim (në vijim "**Kërkuesi**"), duhet të bëjë kërkesë *online* nëpërmjet portalit *e-Albania*, shoqëruar me dokumentacionin përkatës sipas këtij Vendimi.
- Kërkesa e paraqitur plotësohet veçmas për çdo formë dhe dozë farmaceutike, e shoqëruar nga formulari i kërkesës që përmban të gjitha të dhënat e barit homeopatik.
- Kërkuesi është i detyruar të dorëzojë mostra të barit homeopatik, të shoqëruara me certifikatën e tyre të analizës nga vendi që ka lëshuar certifikatën.
- Nëse ka më tepër se një kërkesë për të njëjtin përbërës nga kompani të ndryshme, emrat tregtarë të propozuar të barnave homeopatike duhet të jenë të ndryshëm.

III. Shqyrtimi i Kërkesës:

- AKBPM, brenda 30 (tridhjetë) ditëve nga paraqitja e kërkesës shqyrton vlefshmërinë e kërkesës dhe pas *vlerësimit paraprak* të dokumentacionit vendos mbi pranimin ose refuzimin e kërkesës.
- Pas kalimit të fazës së *vlerësimit paraprak* në kushtet kur dokumentacioni përmbush kërkesat, sipas përcaktimeve në këtë vendim, AKBPM e kalon

II. Obtaining the Trading Authorization:

- The local manufacturer, the holder of the trading authorization, or his legal representative, in order to be provided with the trading authorization (hereinafter "**the Applicant**"), must file an online request through *e-Albania* portal, along with the relevant documentation pursuant to this Decision.
- The filed request is completed separately for each pharmaceutical type and dosage, accompanied by the request form containing all the data of the homeopathic medicinal product.
- The applicant must submit samples of the homeopathic medicinal products, accompanied by their certificate of analysis from the country that issued such certificate.
- If there is more than one claim for the same ingredient from different companies, the proposed trade names of the homeopathic medicinal products should be different.

III. Review of the Request:

- NADMD, within 30 (thirty) days from the submission of the request, examines the validity of the request and after the *preliminary evaluation* of the documentation decides on the acceptance or rejection of the request.
- After passing the *preliminary evaluation* stage in the case where the documentation fulfills the requirements, according to the provisions in this decision,

atë në Komisionin e Përhershëm të Barnave për shqyrtim të mëtejshëm, në të kundërt AKBPM e njofton kërkuuesin, lidhur me vërejtjet dhe mangësitë.

- Pas dhënies së një vlerësimi pozitiv nga Komisioni i Përhershëm i Barnave, Ministri përgjegjës për shëndetësinë miraton me urdhër, dhënien e autorizimit të tregtimit.

IV. Vlefshmëria e Autorizimit të Tregtimit:

- Certifikata e autorizimit të tregtimit është e vlefshme për 5 (pesë) vjet, duke filluar nga data në të cilën është lëshuar.
- Për çdo ndryshim, që i ndodh barit homeopatik gjatë periudhës 5-vjeçare të autorizimit të tregtimit, Kërkuesi është i detyruar ta paraqesë ndryshimin pranë AKBPM, përpara procedurës për rinovim të autorizimit të tregtimit.

V. Rinovimi i Autorizimit të Tregtimit:

- Rinovimi i autorizimit të tregtimit bëhet nëpërmjet kërkesës *online* në portalin *e-Albania*, brenda 90 (nëntëdhjetë) ditëve para datës së përfundimit të autorizimit të tregtimit, në të kundërt duhet të paraqitet një kërkesë e re për dhënien e autorizimit të tregtimit.

Vendimi është publikuar në Fletoren Zyrtare Nr. 136, datë 17.10.2022 dhe ka hyrë në fuqi pas këtij publikimi.

NADMD passes it to the Permanent Commission of Medicines for further review, otherwise, NADMD notifies the applicant regarding the issues and the deficiencies.

- Upon the positive assessment by the Permanent Commission of Drugs, the Minister responsible for health shall approve through an order the issuance of the trading authorization.

IV. Validity of the Trading Authorization:

- The trading authorization certificate is valid for 5 (five) years, from the date it is issued.
- For any change that occurs to the homeopathic medicinal product during the 5-year trading authorization period, the Applicant must present the change with the NADMD, prior to the procedure for the renewal of the trading authorization.

V. Renewal of the Trading Authorization:

- The renewal of the trading authorization is done through an online request with the *e-Albania* portal, within 90 (ninety) days before the termination of the trading authorization, otherwise, a new request must be submitted.

The decision was published in the Official Gazette No. 136, dated 17.10.2022, and entered into force after this publication.

Deloitte Contacts

Olindo Shehu, CPA

Partner | Tax & Legal Services
Deloitte Albania sh.p.k

Rr. "Faik Konica",
Ndërtesa nr.6, Hyrja nr. 7
1010, Tirana, Albania
Mob: +355 68 60 33 116
E-mail: oshehu@deloitteCE.com

Sabina Lalaj

Local Legal Partner
Deloitte Legal sh.p.k

Rr. "Faik Konica",
Ndërtesa nr.6, Hyrja nr. 7
1010, Tirana, Albania
Mobile: + 355 68 37 33 130
E-mail: slalaj@deloitteCE.com

Disclaimer:

This publication contains general information only, and none of Deloitte Touché Tohmatsu Limited, any of its member firms or any of the foregoing's affiliates (collectively the "Deloitte Network") are, by means of this publication, rendering accounting, business, financial, investment, legal, tax, or other professional advice or services.

This publication is not a substitute for such professional advice or services, nor should it be used as a basis for any decision or action that may affect your finances or your business. Before making any decision or taking any action that may affect your finances or your business, you should consult a qualified professional adviser. No entity in the Deloitte Network shall be responsible for any loss whatsoever sustained by any person who relies on this publication.

No entity in the Deloitte Network shall be responsible for any loss whatsoever sustained by any person who relies on this publication.

Deloitte refers to one or more of Deloitte Touché Tohmatsu Limited, a UK private company limited by guarantee, and its network of member firms, each of which is a legally separate and independent entity. Please see www.deloitte.com/al/about for a detailed description of the legal structure of Deloitte Touché Tohmatsu Limited and its member firms.

Deloitte provides audit, tax, consulting, and financial advisory services to public and private clients spanning multiple industries. With a globally connected network of member firms in more than 150 countries, Deloitte brings world-class capabilities and deep local expertise to help clients succeed wherever they operate. Deloitte's approximately 312,000 professionals are committed to becoming the standard of excellence.