

MARRËVESHJE PËR BASHKËPUNIMIN
NË FUSHËN FARMACEUTIKE DHE TË PAJISJEVE MJEKËSORE
NDËRMJET

MINISTRISË SË SHËNDETËSISË DHE MBROJTJES SOCIALE

DHE

MINISTRISË SË SHËNDETËSISË SË REPUBLIKËS SË KOSOVËS
TË REPUBLIKËS SË SHQIPËRISË

Ministria e Shëndetësisë së Republikës së Kosovës ka në varësi Agjencionin e Kosovës për Produktet Medicinale (AKPM),

dhe

Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale e Republikës së Shqipërisë ka në varësi Agjencinë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore (AKBPM),

- në kuadër të krijimit të urave të bashkëpunimit midis dy ministrive në fushën farmaceutike dhe të pajisjeve mjekësore.
- me qëllim garantimin e popullatës së dy shteteve me barna/produkte medicinale për përdorim njerëzor, të sigurtat e cilësore, dhe pajisjeve mjekësore sipas standardeve të përcaktuara nga prodhuesi;
- me qëllim qasjen, disponueshmërinë e barnave/produkteve medicinale cilësore për përdorim njerëzor në Shqipëri dhe Kosovë dhe të pajisjeve mjekësore,
- palët bien dakord të nënshkruajnë këtë marrëveshje bashkëpunimi, të respektojnë fushat e bashkëpunimit, objektin, mënyrën e komunikimit dhe përcaktimet e tjera të saj.

Neni 1

Objekti

- 1.1. Palët, nëpërmjet Agjencive për barnat dhe pajisjeve mjekësore, do të nxisin bashkëpunimin e ndërsjellë në fushën farmaceutike dhe pajisjeve mjekësore, bazuar në parimet e barazisë dhe përfitimit të ndërsjellë.

1.2. Zbatimi i kësaj marrëveshje dhe veprimtaritë e ndërmarra në përputhje me të, do t'i nënshtrohen legjislacionit përkatës të palëve.

Neni 2

Fushat e bashkëpunimit

2. Palët, nëpërmjet Agjencive për barnat dhe pajisjeve mjekësore, bien dakort të bashkëpunojnë, komunikojnë, shkëmbejnë informacione dhe eksperiencë, në fushat si më poshtë:

- 2.1. Legjislacioni farmaceutik;
- 2.2. Kontrolli i cilësisë së barnave;
- 2.3. Inspektimi i kushteve të mira të fabrikimit (GMP);
- 2.4. Pajisjet mjekësore;
- 2.5. Farmakovigjilenca;
- 2.6. Aktivitete të përbashkëta shkencore, edukuese, informuese, etj.

Neni 3

Format e bashkëpunimit

3. Palët, nëpërmjet Agjencive për barnat dhe pajisjeve mjekësore, do angazhohen për të nxitur:

- 3.1. Shkëmbimin e informacioneve më të reja mbi pajisjet mjekësore dhe barnat për përdorim njerëzor, si dhe zhvillimet teknologjike në prodhimin farmaceutik dhe pajisjeve mjekësore.
- 3.2. Bashkëpunimin në qasjen e legjislacionit farmaceutik të të dy palëve në drejtim të procedurave të dhënies së autorizimit për tregtim të barnave/rinovimit të autorizimit për tregtim/ndryshimeve që pësojnë barnat për përdorim njerëzor (variacionet).
- 3.3. Shkëmbimin e eksperiencave dhe trajnimi reciprok i specialistëve në laboratorët e kontrollit të cilësisë së barnave të të dy institucioneve dhe procedurat për akreditimin e tyre.
- 3.4. Bashkëpunimin në inspektimin e ndërsjelltë të fabrikave prodhuese vendase në drejtim të respektimit të praktikave dhe kushteve të mira të fabrikimit (GMP).
- 3.5. Shkëmbimin në kohë reale të të dhënave në lidhje me farmakovigjilencën, me qëllim rritjen e efikasitetit dhe bashkërendimit të punës ndërmjet institucioneve, për monitorimin e efekteve të padëshiruara dhe/ose të dëmshme të barnave, të evidentuara në secilën nga palët.
- 3.6. Kryerjen e analizave fiziko-kimike dhe mikrobiologjike të barnave në laboratorët e kontrollit të cilësisë së barnave të të dy institucioneve, rast pas rasti (*kundrejt pagesës nëse kërkohet nga palët*).
- 3.7. Bashkëpunimin për përgatitjen, prezantimin dhe realizimin e projekteve të përbashkëta kërkimore zhvillimi, asistencë teknike dhe formimi.
- 3.8. Organizimin e aktiviteteve të përbashkëta, si konferenca, workshop-e, trajnime, etj. në fushën farmaceutike dhe pajisjeve mjekësore.
- 3.9. Trajnimet afatshkurtra të specialistëve në institucionet e të dy vendeve.

Neni 4 Komunikimi

4.1. Palët, nëpërmjet Agjencive për barnat dhe pajisjeve mjekësore, do të caktojnë nga një person kontakti, që do të jenë përgjegjës për zbatimin e Marrëveshjes së Bashkëpunimit, me qëllim që komunikimi dhe shkëmbimi i të dhënave të jetë i shpejtë, konkret, i efektshëm, në përputhje me parimin e ruajtjes së fshehtësisë së të dhënave dhe konfidencialitetit.

Neni 5 Hyrja në fuqi

- 5.1. Kjo Marrëveshje bashkëpunimi do të hyjë në fuqi në datën e nënshkrimit dhe do të shtrijë efektet e saj për një periudhë 3 vjecare, duke filluar nga data e nënshkrimit dhe do të rinovohet për periudha të njëjta, derisa njëra nga Palët nuk heq dorë duke lajmëruar me shkrim Palën tjetër, të paktën 1(një) muaj para përfundimit të saj.
- 5.2. Kjo Marrëveshje bashkëpunimi mund të ndryshohet ose të plotësohet vetëm me miratimin e ndërsjellë me shkrim të palëve.
- 5.3. Në rastet e shmangies nga procedurat e përcaktuara në këtë Marrëveshje Bashkëpunimi, palët do të zgjedhin me mirëkuptim procedura të pranueshme komunikimi në përputhje me legjislacionin përkatës të palëve.

Bërë në Prishtinë, më 20 qershor 2022, në 2(dy) kopje origjinalë, secila në gjuhën shqipe.

**Për Ministrinë e Shëndetësisë të Republikës
së Kosovës**

**Për Ministrinë e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes
Sociale të Republikës së Shqipërisë**

RIFAT LATIFI

OGERTA MANASTIRLIU

MINISTËR

MINISTËR