

Republika e Kosovës
Republika Kosova-Republic of Kosovo
Qeveria-Vlada-Government
Ministria e Shëndetësisë / Ministarstvo Zdravlja / Ministry of Health
Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale/Kosovska Agencija za Medicinske Proizvoda/Kosovo Medicines Agency

Nr.339/XI/2026
Datë: 13.11.2026

Në mbështetje të nenit 12 paragrafi 1, nenit 22 paragrafët 1 dhe 3, si dhe nenit 23 paragrafi 1 nënparagrafi 1.6 të Ligjit Nr. 06/L-113 për Organizimin dhe Funksionimin e Administratës Shtetërore dhe të Agjencive të Pavarura; nenit 4 paragrafi 2, nenit 12 paragrafi 1, nenit 13 paragrafi 9, nenit 16 paragrafët 3, 7 dhe 8 (nënparagrafi 8.1), si dhe nenit 20 paragrafët 1 dhe 3 të Ligjit Nr. 04/L-190 për Produkte dhe Pajisje Medicinale (i konsoliduar); nenit 20 paragrafi 1, paragrafi 2 nënparagrafi 2.2 dhe paragrafi 3 të Udhëzimit Administrativ (Shëndetësi) Nr. 01/2015 për Autorizimin për Marketing për Produkte Medicinale, të ndryshuar dhe plotësuar me Udhëzimin Administrativ (Shëndetësi) Nr. 01/2021 dhe Nr. 03/2026; nenit 19 të Udhëzimit Administrativ (Shëndetësi) Nr. 07/2015 mbi kërkesat e Praktikës së Mirë të Prodhimit, lëshimit të autorizimit të prodhimit dhe certifikatës së Praktikës së Mirë të Prodhimit për produktet medicinale; si dhe neneve 4,3, 5, 7, 8, 21, 47, 48, 51 dhe 130 të Ligjit Nr. 05/L-031 për Procedurën e Përgjithshme Administrative, duke vepruar në zbatim të Vendimit të Bordit të Ankesave të Agjencisë së Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale Nr. 3261/3, të datës 29.10.2026, me nr. prot. 3261/3, me të cilin janë aprovuar pjesërisht ankesat e subjekteve juridike „Liri-Med" Sh.P.K. dhe „N.Sh. Dreni Pharm" dhe AKPPM-së i është obliguar që, brenda afatit prej pesëmbëdhjetë (15) ditësh nga pranimi i këtij vendimi, të bëjë rishqyrtimin dhe rivendosjen e çështjes lidhur me Vendimin Nr. 291/VIII/2026 të U.D. Kryeshefit të AKPPM-së, me nr. prot. 3210, të datës 27.08.2026, Kryeshefi Ekzekutiv i Agjencisë së Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale, pas shqyrtimit të shkresave të lëndës dhe dokumentacionit përkatës, nxjerr këtë:

VENDIM

Për vazhdimin e masave të përkohshme mbrojtëse ndaj produkteve medicinale të Bartësit të Autorizimit për Marketing Swiss Parenterals Ltd., Indi

1. Në zbatim të Vendimit të Bordit të Ankesave të AKPPM-së Nr. 3261/3, të datës 29.10.2026, pas rishqyrtimit të çështjes, vazhdohet pezullimi i përkohshëm i Autorizimeve për Marketing, si dhe masa e pezullimit të qarkullimit, distribuimit, plasimit në treg dhe importit të produkteve medicinale të bartësit përkatës të autorizimeve për marketing

(MAH), të prodhuara nga prodhuesi Swiss Parenterals Ltd., Indi, në njësitë prodhuese në lokacionet 808, 809 dhe 810 Kerala Industrial Estate, GIDC, Near Bavla, Ahmedabad, Gujarat, Indi, dhe Unit II, Plot No. 402, 412–414 Kerala Industrial Estate, GIDC, Near Bavla, Ahmedabad, Gujarat, Indi, të përcaktuara në Shtojcën 1 të këtij vendimi, përfshirë karantinimin e stokut ekzistues, në përputhje me nenet 1 dhe 3 të Vendimit Nr. 291/VIII/2026 (nr. prot. 3210).

2. Vazhdohet pezullimi i të gjitha procedurave për Autorizime për Marketing dhe veprimeve administrative të lidhura me importin e produkteve medicinale të përfshira në Shtojcën 1, në përputhje me masat dhe kufizimet e përcaktuara në vendimin paraprak të AKPPM-së, përfshirë procedurat e shqyrtimit dhe miratimit të kërkesave për import, lëshimin e lejeve për import dhe veprimet e tjera që mundësojnë importimin dhe vendosjen e këtyre produkteve në tregun e Republikës së Kosovës.

3. Shtojca 1, e cila përmban listën e produkteve medicinale të përfshira në masën e pezullimit, mbetet e pandryshuar dhe vazhdon të jetë pjesë përbërëse e këtij vendimi. Masa e pezullimit zbatohet për të gjitha produktet e përfshira në këtë shtojcë, pa dallim të formës farmaceutike, përfshirë produktet parenterale dhe joparenterale.

4. Masa e pezullimit e përcaktuar në pikat 1, 2 dhe 3 të këtij dispozitivi vazhdon të mbetet në fuqi deri në plotësimin e njërit prej kushteve në vijim:
   4.1. Pranimin nga AKPPM-ja të raportit përfundimtar të favorshëm të auditimit të realizuar nga AKPPM-ja në njësitë përkatëse prodhuese të Swiss Parenterals Ltd., me të cilin konfirmohet se mangësitë kritike të identifikuara janë eliminuar, masat korrigjuese dhe parandaluese (CAPA) janë zbatuar në mënyrë efektive dhe kërkesat e Praktikës së Mirë të Prodhimit (GMP) janë përmbushur; ose
   4.2. Pranimin dhe verifikimin nga AKPPM-ja të një certifikate të re, të vlefshme EU GMP, të lëshuar nga autoriteti kompetent i një shteti anëtar të Bashkimit Evropian, e cila mbulon njësitë dhe aktivitetet përkatëse prodhuese dhe dëshmon përmbushjen e kërkesave të zbatueshme të Praktikës së Mirë të Prodhimit.

5. Plotësimi i njërit prej kushteve të përcaktuara në pikën 4 nuk nënkupton heqjen automatike të masës së pezullimit. AKPPM-ja, pas shqyrtimit të dokumentacionit, verifikimit të vlefshmërisë dhe fushëveprimit të certifikatës përkatëse ose vlerësimit të raportit përfundimtar të auditimit, do të vendosë me akt të veçantë administrativ për heqjen, ndryshimin ose vazhdimin e masës së pezullimit.

6. Obligohen Bartësi i Autorizimeve për Marketing/përfaqësuesit e autorizuar te tij dhe subjektet përkatëse që të respektojnë masën e pezullimit dhe ndalesën e importit, distribuimit dhe plasimit në treg të produkteve të përcaktuara në Shtojcën 1, deri në nxjerrjen e vendimit të veçantë nga AKPPM-ja.

7. Refuzohet si e pabazuar kërkesa e subjekteve juridike „Liri-Med“ Sh.P.K. dhe „N.Sh. Dreni Pharm“ për përjashtimin nga masa e pezullimit të tri (3) produkteve medicinale joparenterale (Biolis 5 mg, RMA-3167/15/12/2022; Biolis 20 mg, RMA-2990/28/09/2022; Biosutra 100 mg, MA-05836/23/02/2024).

8. Ky vendim hyn në fuqi në ditën e nënshkrimit, ndërsa pasojat juridike ndaj palëve fillojnë me njoftimin e tij, në pajtim me nenin 51 paragrafët 1 dhe 3 të LPPA-së, dhe afatet juridike për palën fillojnë nga momenti i pranimit të vendimit, dhe zbatohet në përputhje me dispozitat ligjore për ekzekutueshmërinë e akteve administrative.

ARSYETIM

AKPPM-ja, në zbatim të Vendimit të Bordit të Ankesave Nr. 03/2026, me nr. prot. 3261/3, të datës 29.10.2026, me të cilin çështja lidhur me masën e pezullimit të Autorizimeve për Marketing të produkteve medicinale të prodhuesit Swiss Parenterals Ltd. është kthyer në rishqyrtim dhe rivendosje, ka rishqyrtuar rrethanat faktike dhe juridike të rastit, dokumentacionin e dorëzuar nga përfaqësuesit të autorizuar nga Bartësi i Autorizimit për Marketing.

Me datë 27.08.2026, U.D. Kryeshefi i AKPPM-së ka nxjerrë Vendimin Nr. 291/VIII/2026 (nr. prot. 3210), me të cilin janë pezulluar përkohësisht Autorizimet për Marketing të produkteve medicinale të Swiss Parenterals Ltd., Indi, për njësitë prodhuese në lokacionet 808, 809 dhe 810 Kerala Industrial Estate, GIDC, Near Bavla, Ahmedabad, Gujarat, Indi, si dhe Unit II, Plot No. 402, 412–414 Kerala Industrial Estate, GIDC, Near Bavla, Ahmedabad, Gujarat, Indi. Me të njëjtin vendim janë pezulluar procedurat për Autorizime për Marketing dhe importin, është ndaluar tregtimi dhe është urdhëruar karantinimi i stokut ekzistues të produkteve të përcaktuara në Shtojcën 1.

Kundër atij vendimi, më 01.09.2026 subjekti juridik „Liri-Med“ Sh.P.K. (nr. prot. 3252) dhe më 02.09.2026 subjekti juridik N.Sh. „Dreni Pharm“ (nr. prot. 3261) kanë paraqitur ankesa në Bordin e Ankesave të AKPPM-së. Me Vendimin Nr. 03/2026, të datës 29.10.2026, Bordi i Ankesave i ka aprovuar pjesërisht ankesat dhe ka obliguar AKPPM-në që, brenda 15 ditësh nga pranimi, të rishqyrtojë dhe rivendosë çështjen, duke: (i) identifikuar saktësisht dispozitat ligjore në preambulë dhe duke sqaruar zbatueshmërinë e tyre në arsyetim; (ii) përcaktuar kushtet, kriteret ose rrethanat konkrete për rivlerësimin dhe heqjen e masave, ose kohëzgjatjen e tyre; (iii) arsyetuar përfshirjen në Shtojcën 1 të tri produkteve medicinale joparenterale, ose duke i larguar ato nga kjo shtojcë; dhe (iv) përfshirë shprehimisht në vendim faktin se afatet juridike për palën fillojnë nga momenti i pranimit. Bordi ka konstatuar gjithashtu se pretendimi për cenim të së drejtës për t'u dëgjuar është i pabazuar, duke pasur parasysh njoftimin e dërguar me e-mail më 08.07.2026 dhe përjashtimin e nenit 96 paragrafi 1 nënparagrafi 1.2 të LPPA-së, si dhe se në rastin konkret nuk ka pasur domosdoshmëri të zbatimit retroaktiv të kërkesës për EU GMP.

Rishqyrtimi është realizuar në përputhje me parimet e ligjshmërisë, proporcionalitetit, objektivitetit, pritshmërisë së ligjshme dhe mbrojtjes së interesit publik, të përcaktuara me nenet 4, 5, 7, 8, 47 dhe 48 të Ligjit Nr. 05/L-031 për Procedurën e Përgjithshme Administrative (LPPA), si dhe në kuadër të kompetencave të AKPPM-së të përcaktuara me Ligjin Nr. 04/L-190 për Produkte dhe Pajisje Medicinale.

Në bazë të nenit 4 paragrafi 2, nenit 12 paragrafi 1, nenit 13 paragrafi 9, nenit 16 paragrafët 3, 7 dhe 8, si dhe nenit 20 paragrafët 1 dhe 3 të Ligjit Nr. 04/L-190 për Produkte dhe Pajisje Medicinale, AKPPM-ja ka përgjegjësinë për mbikëqyrjen e produkteve medicinale, vlerësimin e cilësisë, sigurisë dhe efikasitetit të tyre, si dhe ndërmarrjen e masave administrative në rastet kur nuk janë përmbushur kërkesat ligjore përkatëse.
Gjithashtu, në përputhje me nenin 20 paragrafi 1 dhe paragrafin 2 nënparagrafin 2.2, si dhe paragrafin 3 të Udhëzimit Administrativ (Shëndetësi) Nr. 01/2015 për Autorizimin për Marketing për Produkte Medicinale, të ndryshuar dhe plotësuar me Udhëzimin Administrativ (Shëndetësi) Nr. 01/2021 dhe Udhëzimin Administrativ (Shëndetësi) Nr. 03/2026, AKPPM-ja ka detyrimin të vlerësojë përmbushjen e kushteve dhe kërkesave që lidhen me Autorizimin për Marketing dhe të veprojë në përputhje me dispozitat që rregullojnë vlefshmërinë, pezullimin dhe ndryshimin e autorizimeve.

Në rastin konkret, sipas nenit 16 paragrafi 8 (8.1) të Ligjit Nr. 04/L-190, poseduesi i Autorizimit për Marketing është i detyruar ta njoftojë AKPPM-në për çdo risi të rëndësishme për cilësinë, sigurinë dhe efikasitetin e produktit të autorizuar, ndërsa sipas nenit 3 paragrafi 1 (1.12.1) të UA Nr. 01/2015, rreziqet lidhur me përdorimin e produktit medicinal përfshijnë çdo rrezik në lidhje me shëndetin e pacientit ose shëndetin publik. Gjetjet e autoritetit kompetent kroat përbëjnë informacion relevant për cilësinë dhe sigurinë e produkteve, të cilin AKPPM ka kompetencë ta shqyrtojë dhe ta marrë parasysh gjatë vlerësimit të nevojës për masa mbrojtëse në zbatim të e nenit 20 paragrafët 1 dhe 3 të Ligjit Nr. 04/L-190.

AKPPM-ja sqaron se ky vendim nuk bazohet në zbatim retroaktiv të kërkesës për certifikatë EU GMP sipas UA Nr. 03/2026, por në detyrimin për garantimin e cilësisë, sigurisë dhe efikasitetit të produkteve medicinale dhe në kompetencën e saj për ndërmarrjen e masave në funksion të mbrojtjes së shëndetit publik, që burojnë nga Ligji Nr. 04/L-190 dhe legjislacioni nënligjor përkatës.

Në këtë kuptim, Autorizimi për Marketing nuk mund të konsiderohet vetëm si një akt formal që mundëson plasimin e produktit në treg, por si një autorizim që vazhdimisht duhet të mbështetet në përmbushjen e kërkesave për cilësi, siguri dhe efikasitet të produktit medicinal.

Në kuadër të rishqyrtimit, AKPPM-ja ka shqyrtuar raportin e autoritetit kompetent kroat, me titull „Statement of Non-Compliance with GMP", nr. 530-10/26-06/04; 381-13-08/310-26-06, të datës 17.04.2026, lidhur me inspektimin e realizuar më 13.03.2026, i cili për njësinë Unit II, Plot No. 402, 412–414 Kerala Industrial Estate, GIDC, Near Bavla, Ahmedabad, Gujarat, Indi, evidenton tri (3) mospërputhshmëri kritike, dymbëdhjetë (12) mospërputhshmëri madhore dhe dy (2) mospërputhshmëri të tjera. Sipas të dhënave zyrtare në databazën EudraGMDP, për njësitë 808, 809 dhe 810 Kerala Industrial Estate, GIDC, Near Bavla, Ahmedabad, Gujarat, Indi, inspektimi i së njëjtës datë ka evidentuar shtatë (7) mospërputhshmëri kritike dhe nëntë (9) madhore.
Vlerësimi i këtyre gjetjeve është bërë në kontekst të kërkesave të nenit 19 të Udhëzimit Administrativ (Shëndetësi) Nr. 07/2015 mbi kërkesat e Praktikës së Mirë të Prodhimit, lëshimit të autorizimit të prodhimit dhe certifikatës së Praktikës së Mirë të Prodhimit për produktet medicinale, si dhe dispozitave përkatëse të këtij udhëzimi që rregullojnë kushtet e prodhimit, mbikëqyrjen dhe verifikimin e përputhshmërisë së prodhuesit me kërkesat e GMP-së.

Nga gjetjet e raportit rezulton se mospërputhshmëritë kritike lidhen me kontrollin e pamjaftueshëm të rrezikut të kontaminimit gjatë operacioneve aseptike, ndërhyrjet e drejtpërdrejta të personelit në zonat kritike të klasës A pa sistem të përshtatshëm barrierash, moszbatimin e duhur të teknikave aseptike dhe të sjelljes së personelit, si dhe mangësitë në Sistemin e Menaxhimit të Cilësisë Farmaceutike.
Në veçanti, raporti evidenton mbikëqyrje të pamjaftueshme nga njësia e cilësisë, evidentim dhe hetim jo të mjaftueshëm të devijimeve, si dhe mosadresim të tyre në kohën e duhur.
Këto gjetje paraqesin mangësi me rëndësi kritike për sistemin e sigurimit të cilësisë dhe përputhshmërinë e përgjithshme të prodhuesit me kërkesat e Praktikës së Mirë të Prodhimit.
Përveç mospërputhshmërive kritike, raporti evidenton edhe mospërputhshmëri madhore që lidhen me transferimin e materialeve në dhe nga zonat e pastra, rrezikun e kontaminimit të kryqëzuar në linjat e prodhimit, Strategjinë e Kontrollit të Kontaminimit (CCS), procedurat e ndërhyrjeve aseptike, mirëmbajtjen e ambienteve dhe pajisjeve, higjienën dhe kualifikimin e personelit, validimet, kontrollin e cilësisë, dokumentacionin dhe sistemet e kompjuterizuara.
Këto mangësi duhet të vlerësohen në raport me kërkesat e Praktikës së Mirë të Prodhimit të përcaktuara me UA Nr. 07/2015, veçanërisht kërkesat që lidhen me Sistemin e Menaxhimit të Cilësisë Farmaceutike, kontrollin e proceseve prodhuese, parandalimin e kontaminimit dhe kontaminimit të kryqëzuar, si dhe përgjegjësinë e prodhuesit për sigurimin e cilësisë së produkteve medicinale.
AKPPM-ja ka marrë parasysh faktin se raporti i autoritetit kompetent kroat identifikon në mënyrë të drejtpërdrejtë operacionet e prodhimit të produkteve sterile të përgatitura në mënyrë aseptike, përfshirë pluhurat për përgatitjen e tretësirave për injeksion ose infuzion dhe kërkesat e veçanta për antibiotikët beta-laktamë. Raporti përfshin gjithashtu operacionet e paketimit sekondar dhe testet e kontrollit të cilësisë.
Megjithatë, vlerësimi i rrezikut nuk mund të kufizohet vetëm në formën farmaceutike të produkteve. Mangësitë që lidhen me Sistemin e Menaxhimit të Cilësisë, kontrollin e kontaminimit të kryqëzuar, transferimin e materialeve, higjienën e personelit, ambientet dhe pajisjet, si dhe sistemet e përbashkëta të kontrollit të proceseve prodhuese, mund të ndikojnë edhe në produkte të tjera që prodhohen në të njëjtat njësi prodhuese.
Në këtë drejtim, fakti se një produkt medicinal ka formë farmaceutike joparenterale nuk përbën në vetvete dëshmi se ai është i përjashtuar nga ndikimi i mangësive sistemike të identifikuara.

Në kuadër të rishqyrtimit të çështjes, AKPPM-ja ka shqyrtuar edhe kërkesat dhe pretendimet lidhur me përjashtimin e tri produkteve me formë tjetër farmaceutike nga masa e pezullimit.
Pas vlerësimit të dokumentacionit dhe rrethanave teknike të rastit, AKPPM-ja konstaton se nuk janë paraqitur dëshmi të mjaftueshme objektive, teknike dhe shkencore që do të vërtetonin se këto produkte janë tërësisht të ndara nga proceset, ambientet, pajisjet dhe sistemet e prekura nga mangësitë e identifikuara, ose se rreziqet përkatëse janë eliminuar në mënyrë të verifikueshme.
Vlerësimi është bërë duke marrë parasysh natyrën sistemike të mangësive që lidhen me menaxhimin e cilësisë, kontrollin e kontaminimit të kryqëzuar dhe mbikëqyrjen e proceseve prodhuese.
AKPPM-ja vlerëson se përjashtimi i produkteve vetëm mbi bazën e formës së tyre farmaceutike, pa dëshmi të verifikueshme për ndarjen e linjave prodhuese dhe kontrollin efektiv të rreziqeve, nuk do të ishte i mbështetur në një vlerësim të plotë teknik dhe shkencor.
Ky vlerësim është në përputhje me detyrimin e përcaktuar në nenin 16 të Ligjit Nr. 04/L-190 dhe dispozitat përkatëse të UA Nr. 01/2015, të ndryshuar dhe plotësuar me UA Nr. 03/2026, për

ruajtjen e kushteve që garantojnë cilësinë, sigurinë dhe efikasitetin e produkteve medicinale të autorizuara.
Në zbatim të urdhrit të Bordit të Ankesave për arsyetimin e përfshirjes së tri produkteve medicinale joparenterale në Shtojcën 1, AKPPM-ja vlerëson se mangësitë e identifikuara lidhen jo vetëm me linjat aseptike, por edhe me sistemin e menaxhimit të cilësisë, higjienën dhe kualifikimin e personelit, ambientet dhe pajisjet, validimet, dokumentacionin dhe testet e kontrollit të cilësisë, si dhe se raporti i HALMED-it përfshin edhe operacionet e paketimit sekondar dhe testet e kontrollit të cilësisë.
Për këto arsye, AKPPM-ja nuk ka gjetur bazë të mjaftueshme për ndryshimin e listës së produkteve të përfshira në masën e pezullimit dhe konstaton se Shtojca 1 e Vendimit Nr. 291/VIII/2026, me nr. prot. 3210, të datës 27.08.2026, mbetet e pandryshuar.

Sa i përket dokumentacionit të dorëzuar nga bartësit e Autorizimeve për Marketing, AKPPM-ja ka shqyrtuar planin e masave korrigjuese dhe parandaluese (CAPA), së bashku me dokumentacionin mbështetës.
Megjithatë, dorëzimi i planit CAPA nuk përbën në vetvete dëshmi të mjaftueshme për zbatimin e plotë dhe efektivitetin e masave të propozuara.
Në përputhje me nenin 19 dhe dispozitat përkatëse të UA Nr. 07/2015, përmbushja e kërkesave të Praktikës së Mirë të Prodhimit duhet të mbështetet në verifikimin e kushteve reale të prodhimit, funksionimin e sistemeve të cilësisë dhe zbatimin efektiv të procedurave dhe kontrolleve përkatëse.
Në këtë kontekst, auditimi fizik i njësive prodhuese nga AKPPM-ja është i domosdoshëm për të verifikuar nëse masat korrigjuese dhe parandaluese janë zbatuar, nëse mangësitë kritike dhe madhore janë eliminuar dhe nëse sistemi i prodhimit funksionon në përputhje me kërkesat e GMP-së.

Gjithashtu, është marrë parasysh edhe përgjigjja e autoritetit kompetent indian, me të cilën është konfirmuar se certifikata GMP e lëshuar nga ky autoritet figuron ende si e vlefshme, e përcjellë më 26.08.2026 përmes përfaqësuesit të autorizuar të BAM-it. Më parë, më 30.07.2026, AKPPM-ja kishte kërkuar përmes kanaleve diplomatike informata zyrtare nga ky autoritet, pa pranuar përgjigje zyrtare deri në nxjerrjen e Vendimit nr. prot. 3210. Kjo përgjigje nuk konfirmon ndërmarrjen e ndonjë mase rregullatore lidhur me gjetjet e autoritetit kroat.

Megjithatë, duke pasur parasysh se bëhet fjalë për certifikime të lëshuara nga autoritete të ndryshme kompetente dhe se autoriteti kompetent kroat ka evidentuar mospërputhshmëri dhe ka ndërmarrë procedurën për tërheqjen e certifikatës përkatëse evropiane të GMP-së, vlefshmëria e certifikatës indiane duhet të vlerësohet në raport me fushëveprimin e saj, lokacionet dhe aktivitetet prodhuese që mbulon, si dhe gjetjet konkrete të raportit kroat.

Në këtë kuptim, konfirmimi i vlefshmërisë së certifikatës indiane nuk përbën automatikisht dëshmi se të gjitha mangësitë e identifikuara janë eliminuar dhe se prodhuesi ka rikthyer përputhshmërinë e plotë me kërkesat e zbatueshme të GMP-së.

Prandaj, AKPPM-ja vlerëson se nevojitet verifikim i mëtejshëm përmes auditimit fizik të njësive prodhuese ose pranimit të një certifikate të re dhe të vlefshme EU GMP, e cila mbulon lokacionet dhe aktivitetet përkatëse prodhuese.

Në bazë të nenit 4 dhe nenit 5 të LPPA-së, AKPPM-ja ka vlerësuar domosdoshmërinë, përshtatshmërinë dhe proporcionalitetin e vazhdimit të masës së pezullimit.
Në pajtim me nenin 5 paragrafi 2 të LPPA-së, masa vlerësohet si: (i) e domosdoshme, sepse nuk janë siguruar ende dëshmi të mjaftueshme për eliminimin e mangësive kritike dhe për zbatimin efektiv të masave CAPA; (ii) e përshtatshme, sepse parandalon qarkullimin e produkteve për të cilat ekziston dyshim objektiv mbi përputhshmërinë me GMP-në; dhe (iii) jo në shpërpjestim me qëllimin e ndjekur, sepse është e lidhur me kushte të verifikueshme për heqjen e saj.

Në rrethanat konkrete, vazhdimi i pezullimit vlerësohet si masë e nevojshme për mbrojtjen e shëndetit publik, për shkak se ende nuk janë siguruar dëshmi të mjaftueshme për eliminimin e mangësive kritike dhe për zbatimin efektiv të masave korrigjuese dhe parandaluese.
Masa nuk synon të ndëshkojë Bartësin e Autorizimit për Marketing, por të parandalojë qarkullimin e produkteve për të cilat ekzistojnë rrethana objektive që kërkojnë verifikim të mëtejshëm të përputhshmërisë së prodhuesit me kërkesat e GMP-së.

Gjithashtu, masa është e lidhur me kushte konkrete dhe të verifikueshme për rivlerësimin e saj, përkatësisht pranimin e raportit përfundimtar të favorshëm të auditimit fizik nga AKPPM-ja ose pranimin dhe verifikimin e një certifikate të re EU GMP.
Në përputhje me vlerësimin e Bordit të Ankesave sipas neneve 5 dhe 8 të LPPA-së, AKPPM-ja ka përcaktuar kushte dhe kritere konkrete për rivlerësimin dhe heqjen e masës (pikat 4 dhe 5 të dispozitivit), në vend të një afati kohor, pasi kohëzgjatja e saj varet nga rezultati i verifikimit të përputhshmërisë me GMP-në, i cili nuk mund të përcaktohet paraprakisht. Në këtë mënyrë sigurohet raporti i drejtë ndërmjet nevojës për mbrojtjen e shëndetit publik dhe mbrojtjes së të drejtave dhe interesave juridike të palëve.

Sa i përket masave të përcaktuara me Vendimin e AKPPM-së nr. prot. 3210, të datës 27.08.2026, lidhur me importin dhe qarkullimin e produkteve medicinale, AKPPM-ja vlerëson se rishqyrtimi i çështjes dhe nxjerrja e këtij vendimi nuk krijojnë bazë për ndryshimin apo shfuqizimin e kufizimeve të përcaktuara me vendimin paraprak.

Në bazë të dispozitave përkatëse të nenit 16 dhe nenit 20 të Ligjit Nr. 04/L-190, si dhe dispozitave të UA Nr. 01/2015, të ndryshuar dhe plotësuar me UA Nr. 03/2026, produktet medicinale mund të plasohen në treg vetëm në përputhje me kushtet dhe kërkesat ligjore përkatëse.

Për këtë arsye, të gjitha masat dhe ndalesat që kanë të bëjnë me importin, procedurat e importit, lëshimin e lejeve për import, distribuimin dhe plasimin në treg mbeten në fuqi dhe zbatohen deri në nxjerrjen e një vendimi të mëtejshëm nga AKPPM-ja.
Vazhdimi i këtyre masave është i domosdoshëm për të parandaluar importimin dhe plasimin në treg të produkteve për të cilat ende nuk është dëshmuar përmbushja e plotë e kërkesave të cilësisë dhe sigurisë.

KËSHILLË JURIDIKE:
Kundër këtij vendimi pala e pakënaqur ka të drejtë të ushtrojë ankesë në Bordin e Ankesave në afat prej 30 (tridhjetë) ditësh nga data e pranimit të vendimit.

Afatet juridike për palën fillojnë nga momenti i pranimit të vendimit. Ushtrimi i çdo ankese kundër këtij vendimi nuk e pezullon zbatimin e masës së përacktuar në të. Masa mbetet në fuqi dhe zbatohet menjëhere, pasi vonesa në ekzekutim mund të shkaktojë dëm të menjëhershëm dhe të pariparueshëm interesit publik apo një pale të tretë.

U.D. Kryeshefi Ekzekutiv i AKPPM – së
Arian Ahmeti

Vendimi i dërgohet:
Swiss Parenterals Ltd., Indi / Bartësit të Autorizimeve për Marketing;
„N.Sh. Dreni Pharm"; info@sq-law.com
„Liri-Med" Sh.P.K.;
Bordit të Ankesave / Sekretarisë së Bordit;
Zyrës së Kryeshefit Ekzekutiv të AKPPM-së;
Departamentit të Autorizim Marketingut;
Departamentit të Licencimit;
LZKCPPM-së;
Ministrisë së Shëndetësisë;
SHSKUK-së;
Inspektoratit Farmaceutik;
Zyrës Ligjore të AKPPM-së;
Arkivit të AKPPM-së.

Shtojca 1

Emri i produktit	Substanca Aktive	Doza	ATC Kodi	Forma Farmaceutike	Paketimi	Prodhuesi	Numri i RMA
ACYCLOVIR FOR INJECTION USP	Acyclovir Sodium	250 mg	J05AB01	Powder for solution for injection	10 ml glass vial packed with 20 mm Grey Bromo Butyl Rubber Stopper and Sealed with 20 mm Approved Colored Flip off Seal	Swiss Parenterals Ltd., India	MA-09038/29/05/2026
ADRENALINE INJECTION BP	Adrenaline Acid Tartrate BP	1 mg/1 ml	C01CA24	Solution for injection	carton along with tray&insert, amber glass ,1 x 10 ml ampoules, Solution for injection	SWISS PARENTERALS LTD , India	MA-0295/23/08/2023
AMIKA 500	Amikacin sulphate	500 mg/2 ml	J01GB06	Solution for injection	1 vial in carton	Swiss Parenterals Pvt.Ltd, India	RMA-3453/13/07/2023
Aminophylline injection BP 250mg/10ml	aminophylline	250 mg/10 ml	R03DA55	Solution for injection	box containing 5 ampoules x 10ml	Swiss Parenterals Pvt Ltd. India	RMA-2951/26/08/2022
AMIODARONE STERILE CONCENTRATE BP 50 mg/ml, 3ml	Amiodarone Hydrochloride	50 mg/1 ml	C01BD01	Concentrate for solution for injection/infusion	10x3 ml plain glass ampoule packed in a carton along with an insert	M/s. Swiss Parenterals Ltd., India	RMA-02385/05/10/2025
AMPICILLIN SODIUM FOR INJECTION BP	Ampicillin Sodium BP	500 mg	J01CA01	Powder for solution for injection	cardboard box containing 1 vial x 7.5 ml plain glass Vial (USP type-1)	Swiss Parenterals Ltd., India	MA-0198/19/05/2023
AMPICILLIN SODIUM FOR INJECTION BP	Ampicillin Sodium BP	1 GM	J01CA01	Powder for solution for injection	cardboard box containing 1 vial x 7.5 ml plain glass Vial (USP type-1)	Swiss Parenterals Ltd., India	MA-08475/18/12/2024
AMPICILLIN SODIUM FOR INJECTION BP	Ampicillin Sodium BP	500 mg	J01CA01	Powder for solution for injection	Box containing 100 vials x 7.5 ml Plain Glass Vial	Swiss Parenterals Ltd , India	MA-09087/26/06/2026
Biolis	tadalafil	5 mg	G04BE08	Film coated tablet	1x4 tablets	swiss parenterals pvt. ltd , India	RMA-3167/15/12/2022
Biolis	tadalafil	20 mg	G04BE08	Film coated tablet	Box containing 1x4 tablets inPVC – ALU Blister	Swiss Parenterals Pvt. Ltd , India	RMA-2990/28/09/2022
BIOSUTRA	Sildenafil Citrate USP Eq to Sildenafil	100 mg	G04BE03	Tablet	Carton box containing 1 PVC/Alu blister with 4 tablet	Swiss Parenterals Ltd , India	MA-05836/23/02/2024

Cefazolin Sodium for Injection BP	Cefazolin Sodium BP Equivalent to Cefazolin	1 g	J01DB04	Powder for solution for injection	1 vial in a carton	Swiss Parenterals Ltd, India	RMA-0327/26/10/2023
Ceftazidime and Avibactam for Injection	Ceftazidime with Sodium Carbonate USP, Avibactam Sodium	2.5 gm	J01DD02	Powder for solution for injection	Box containing 10 glass vial x 20 ml	Swiss Parenterals Ltd, India	MA-08872/10/12/2025
CEPHTIZONE	Sterile Ceftriaxone Sodium USP Equivalent to Ceftriaxone (anhydrous)	1 g	J01DD04	Powder for solution for injection	Cardboard box, plain glass vial,1 x 10 ml ampoules, Powder for injection	SWISS PARENTERALS LTD , India	MA-0080/01/04/2022
Colistimethate Sodium for Injection BP	Colistimethate Sodium	10,00,000 IU	J01XB01	Powder for solution for infusion	Box containing 1 vial x 10ml	SWISS PARENTERALS LTD, India	MA-08630/27/05/2025
Diazepam Injection BP	Diazepam	10mg/2ml	N05BA01	Solution for injection	10 ampoules x 2 ml	Swiss Parenterals LTD, India	MA-08505/22/01/2025
DONALGIN	Metamizole Sodium	1gm/2ml	N02BB02	Solution for injection	box containing 10 ampoule x 2 ml	Swiss Parenterals Ltd, India	MA-08575/28/03/2025
Drenomod-Solu 40	Methylprednisone Sodium Succinate	40 mg	H02AB04	Powder and solvent for solution for injection	1 vial with powder+ 1 ampoules with solvent in carton box	Swiss Parenterals LTD, India	RMA-2559/18/10/2021
FUROSEMIDE INJECTION BP	Furosemide	10 MG / ML	C03CA01	Solution for injection	10 X 2ml amber glass ampoules with a tray packed in cartons along with insert	Swiss Parenterals Ltd., India	MA-09086/26/06/2026
Gentamicin Injection BP	Gentamicin Sulphate Eq. to Gentamicin	80 mg/2 ml	J01GB03	Solution for injection	10 ampoules x 2 ml	Swiss Parenterals Ltd, India	RMA-0326/26/10/2023
HALOPERIDOL	Haloperidol	5 mg/1 ml	N05AD01	Solution for injection	cardboard box, 1 ml amber colour glass ampoule,10 x 1 ml ampoules	Swiss Parenterals Ltd , India	MA-0190/17/09/2021
Haloperidol Decanoate Injection	Haloperidol decanoate BP	50 mg/1 ml	N05AD01	Solution for injection	10 x 1ml ampoules	Swiss Parenterals, India	RMA-03618/19/02/2024
HYOSCINE BUTYLBROMIDE INJECTION BP 20MG/ML, 1 ML	Hyoscine Butylbromide	20 mg/1 ml	A03BB01	Solution for injection	Carton along with insert,glass ampoule,10x1ml, solution for injection	M/s. SWISS PARENTERALS LTD., India	RMA-02353/15/12/2025
Imipenem and Cilastatin For Injection USP 500 mg	Imipenem, Cilastatin Sodium	500mg+500mg	J01DH51	Powder for solution for injection	carton with insert, 20 ml Plain Glass vial (Type-III), 1 x 1vial	Swiss Parenterals Ltd , India	MA-08247/30/04/2024
Imipenem and Cilastatin For Injection USP 500 mg	Imipenem, Cilastatin Sodium	500mg+500mg	J01DH51	Powder for solution for injection	Box containing 10 vial x 20 ml	Swiss Parenterals Ltd , India	MA-08967/12/03/2026

IRON SUCROSE	Iron Sucrose	20 mg/1 ml	B03AC02	Solution for injection	Box containing 5 x 5 ml ampoules	SWISS PARENTERALS PVT.LTD, India	RMA-2515/29/09/2021
LIDOCAIN CHLORIDE	LIDOCAINE HYDROCHLORIDE	1 %	N01BB02	Solution for injection	10 x 5ml containing 3.5ml of solution	SWISS PARENTERALS LTD , India	MA-0168/14/09/2021
LIDOCAIN CHLORIDE	LIDOCAINE HYDROCHLORIDE	1 %	N01BB02	Solution for injection	Box containing 20 x 5 ml glass ampoule x 3.5ml solution	SWISS PARENTERALS LTD , India	MA-09037/28/05/2026
LINCOMYCIN INJECTION USP	Lincomycin Hydrochloride USP	300 mg/ml	J01FF02	Solution for injection	Carton box containing 5 x 2ml plain glass ampoules	Swiss Parenterals LTD, India	MA-08608/24/04/2025
MEROPENEM FOR INJECTION USP 1 GM	Meropenem Trihydrate	1g	J01DH02	Powder for solution for injection	30 ml Plain Glass vial (USP Type- III) packed in a carton along with tray and insert.	Swiss Parenterals LTD ., India	MA-08216/23/02/2024
MEROPENEM FOR INJECTION USP 500 mg	Meropenem Trihydrate	500 mg	J01DH02	Powder for solution for injection	30 ml Plain Glass vial (USP Type- III) packed in a carton along with tray and insert	Swiss Parenterals LTD ., India	MA-08366/06/08/2024
Metoclopramide Injection BP	Metoclopramide hydrochloride	5 mg/1 ml	A03FA01	Solution for injection	carton box containing 10 plain glass ampoule x 2ml solution for injection	SWISS PARENTERALS LTD., India	MA-0378/20.12/2022
METOPROLOL TARTRATE INJECTION USP 5 MG/5ML	Metoprolol Tartrate	5 mg/5 ml	C07AB02	Solution for injection	5 x 5 ml Plain glass ampoule packed in a carton along with an insert	M/s. Swiss Parenterals Ltd., India	RMA-02568/05.10.2025
METOPROLOL TARTRATE INJECTION USP 5 MG/5ML	Metoprolol Tartrate	5 mg/5 ml	C07AB02	Solution for injection	Box containing 20 x 5 x 5ml ampoule	M/s. Swiss Parenterals Ltd., India	MA-09010/27/04/2026
Midazolam injection BP	Midazolam	1mg/ml	N05CD08	Solution for injection	5 ml vial	Swiss Parenterals LTD, India	MA-08654/18/06/2025
MUSKOFLLEKS	Thiocolchicoside	4mg/2ml	M03BX05	Solution for injection	10 x 2 ml amber glass vial	Swiss Parenterals LTD, India	MA-08544/06/03/2025
NITROGLYCERIN INJECTION USP	Diluted nitroglycerin	1MG/ML,10ML	C01DA02	Concentrate for solution for infusion	Box containing 10 glass ampoules x 10 ml	SWISS PARENTERALS LTD., India	MA-08732/27/08/2025
NITROGLYCERIN INJECTION USP	Diluted nitroglycerin	25 mg/5 mL	C01DA02	Concentrate for solution for infusion	Box containing 10 glass ampoules x 5 ml	SWISS PARENTERALS LTD , India	MA-08770/29/09/2025
Pantoprazol	Pantoprazole Sodium (Lyophilized) Equivalent to Pantoprazole	40 mg	A02BC02	Powder for solution for injection	1 vial in a carton	SWISS PARENTERALS PVT. LTD, India	RMA-3123/16/11/2022

Piperacillin and Tazobactam for injection USP	Piperacillin Sodim, Tazobactam	4.5 g	J01CR05	Powder for solution for injection	box containing 1 x 30 mL clear vial	Swiss Parenterals Ltd., India	**MA-08463/13/12/2024**
POLYMYXIN B	Polymyxin B	500000 UNITS/VIAL	J01XB02	Powder for solution for injection	5 ml amber glass vial closure with rubber stopper and seal	Swiss Parenterals Ltd., India	**MA-09039/29/05/2026**
Psycosin	Fluphenazine Decanoate	25 mg/1 ml	N05AB02	Solution for injection	Amber glass 10 x 1 ml Ampoules packed in a carton along with an insert.	Swiss Parenterals Ltd., India	**MA-0264/06/10/2022**
Sevoflurane	Sevoflurane	250 ml(100%)	N01AB08	Inhalation vapour, liquid	One amber glass bottle with integrated adaptor closure which containing 250ml(100%) of inhalation vapour,Liquid	Swiss Parenterals Ltd , India	**MA-0366/03/11/2023**
Synervita	Phytomenadione BP	10 mg/1 ml	B02BA01	Solution for injection	10 ampoules x1ml	Swiss Parenterals Ltd, India	**RMA-47655/30/12/2024**
TRAMADOL HYDROCHLORIDE INJECTION 50MG/mL,2mL	Tramadol Hydrochloride	50MG/mL	N02AX02	Solution for injection	10 x 2 mL Clear snap cut Ampoule, carton with insert	SWISS PARENTERALS LTD., India	**MA-08402/11/09/2024**
Tranexamic Acid injection BP	Tranexamic Acid	500 mg/ 5 ml	B02AA02	Solution for injection	10 x 5 ml, glass ampoule, carton along with insert	SWISS PARENTERALS LTD , India	**MA-08367/06/08/2024**
Vancomycin Hydrochloride for Injection USP	Sterile Vancomycin Hydrochloride Equivalent to Vancomycin	500 mg	J01XA01	Powder for solution for injection	1 vial x 10 ml	Swiss Parenterals Ltd, India	**RMA-0342/26/10/2023**
Voriconazole Powder For Solution For Infusion	Voriconazole	200 mg	J02AC03	Powder for solution for infusion	Box containing 1 vial x 30 ml	Swiss Parenterals Ltd , India	**MA-08734/08/09/2025**