



REPUBLIKA E SHQIPËRISË

MINISTRIA E BUJQËSISË DHE ZHVILLIMIT RURAL
MINISTRI

Nr. 451/31 prot.

Tiranë, më 05. 03. 2025

UDHËZIM

Nr. 10, datë 05. 03. 2025

PËR
PËRCAKTIMIN E FORMATIT TË LEJES PËR USHTRIMIN E AKTIVITETEVE TË
LIDHURA ME PRODHIMIN E CANNABIS-IT PËR QËLLIME INDUSTRIALE DHE
KRITEREVE PËR AKTIVITETET E PËRFSHIRA NË LEJE

Në mbështetje të nenit 102, pika 4, të Kushtetutës, pikës 3, të nenit 22 të ligjit nr. 61, datë 21.7.2023, "Për kontrollin e kultivimit dhe përpunimit të bimës së *cannabis*-it dhe prodhimit të nënprodukteve të saj për qëllime mjekësore dhe industriale":

UDHËZIJ:

Neni 1
Objekti

1. Përcaktimi i formatit të lejes për ushtrimin e aktivitetit të importit të farës, fidanit, klonit ose bimës mëmë, magazinimit, kultivimit, prodhimit dhe përpunimit, transportit, si dhe eksportit të nënprodukteve dhe produkteve përfundimtare të *cannabis*-it për qëllime industriale.
2. Përcaktimi i kriterëve që duhet të përmbushë subjekti për t'u pajisur me leje.

Neni 2
Përkufizime

Të gjithë termat e përcaktuar në këtë udhëzim kanë të njëjtin kuptim me ata të përcaktuar në ligjin nr. 61/2023, "Për kontrollin e kultivimit dhe përpunimit të bimës së *cannabis*-it dhe prodhimit të nënprodukteve të saj për qëllime mjekësore dhe industriale".



Për efekt të këtij udhëzimi, përkufizimet shtesë kanë këto kuptime:

1. “Bimë mëmë” nënkupton bimën e *cannabis*-it të përzgjedhur dhe kultivuar posaçërisht për të shërbyer si burim i materialit gjenetik për krijimin e kloneve përmes shumimit vegjetativ. Bimë mëmë mund të importohet si e tillë dhe nuk përdoret për të prodhuar materiale bimore, por mbahet në fazë të qëndrueshme vegjetative (ndriçim 18-24 orë në ditë për të parandaluar lulëzimin), për të prodhuar në vijimësi klone.
2. “Përpunim fillestar” është procesi që përfshin tharjen, pastrimin dhe ndarjen e bimës së *cannabis*-it të korrur.
3. “Procedura Standarde Operacionale (SOP)” është një dokument i detajuar që përshkruan hapat specifike që duhet të ndiqen për të kryer një detyrë ose proces në mënyrë të qëndrueshme dhe në përputhje me standardet e përcaktuara.
4. “Praktikat e Mira Evropiane Bujqësore dhe Grumbulluese (EU-GACP)” janë një grup standardesh për mbledhjen, kultivimin, korren dhe përpunimin fillestar të materialeve bimore, të publikuara nga Agjencia Evropiane e Barnave (EMA).
5. “Analiza e rreziqeve dhe e pikave kritike të kontrollit (HACCP)” është një sistem menaxhimi që identifikon, vlerëson dhe kontrollon rreziqet biologjike, kimike dhe fizike në të gjitha fazat e përpunimit, fabrikimit dhe shpërndarjes së produktit përfundimtar.
6. “ISO” janë grup standardesh ndërkombëtare, të cilat garantojnë siguri, besueshmëri dhe cilësi të lartë të produkteve përfundimtare, të publikuara nga Organizata Ndërkombëtare e Standardizimeve.
7. “EU-GMP” janë praktikat e mira evropiane të fabrikimit.

Neni 3

Aktivitetet e përfshira në leje

1. Leja për ushtrimin e aktivitetit të prodhimit të *cannabis*-it për qëllime industriale, jepet për aktivitetet si vijon:
 - a) Importi i farës, klonit, fidanit ose bimës mëmë të *cannabis*-it për qëllime industriale, magazinimi dhe transporti i tyre.
 - b) Kultivimi i bimës së *cannabis*-it për qëllime industriale me qëllim përfitimin e lules, përpunimi fillestar, magazinimi, transporti, si dhe eksporti i nënprodukteve të saj.
 - c) Kultivimi i bimës së *cannabis*-it për qëllime industriale me qëllim përfitimin e farës dhe fibrës, përpunimi fillestar, magazinimi, transporti, si dhe eksporti i nënprodukteve të saj.
 - ç) Kultivimi i bimës së *cannabis*-it me qëllim përfitimin e lules, përpunimi fillestar, prodhimi, magazinimi, transporti si dhe eksporti i nënprodukteve dhe produkteve përfundimtare të bimës së *cannabis*-it.
 - d) Kultivimi i bimës së *cannabis*-it me qëllim përfitimin e farës dhe fibrës, përpunimi fillestar, prodhimi, magazinimi, transporti si dhe eksporti i nënprodukteve dhe produkteve përfundimtare të bimës së *cannabis*-it.
2. Leja jepet për një ose disa nga aktivitetet e përcaktuara në pikën 1 të këtij neni.
3. Subjekti mund të kontrakttojë për aktivitetin e transportit një palë të tretë, e cila duhet të plotësojë të gjitha kushtet e sigurisë të parashikuara në vendimin “Për përcaktimin e rregullave dhe tarifave për ruajtjen dhe sigurinë fizike për subjektet e lejuara”, si dhe duhet të përcaktohet në leje. Në rastet kur transporti parashikohet të kryhet nga një palë tjetër e kontraktuar nga subjekti i lejuar sipas përcaktimeve në leje, subjekti i lejuar është përgjegjës për respektimin e standardeve dhe kushteve përkatëse të sigurisë në përputhje me kuadrin ligjor në fuqi.



4. Subjekti për t'u pajisur me leje duhet të përmbushë kriteret për çdo aktivitet të përfshirë në lejen përkatëse sipas këtij Udhëzimi.

Neni 4

Formati i lejes

Formati i lejes për ushtrimin e aktivitetit të prodhimit të *cannabis*-it për qëllime industriale, është sipas formatit të përcaktuar në shtojcën 1, bashkëlidhur dhe pjesë përbërëse e këtij Udhëzimi.

Neni 5

Kriteret për aktivitetet e përfshira në leje

1. Subjekti që kërkon të pajiset me leje për ushtrimin e aktiviteteve sipas nenit 3 të këtij Udhëzimi, duhet të plotësojë kushtet e përcaktuara në pikën 2 të nenit 22 dhe pikën 1 të nenit 23, të ligjit nr.61/2023, si dhe kriteret e përgjithshme si më poshtë:
 - a) të jetë i regjistruar në regjistrin tregtar me objekt veprimtarie aktivitetet e përfshira në leje;
 - b) të ketë një plan biznesi 5 - vjeçar në përputhje me aktivitetet e specifikuar në leje;
 - c) të ketë një rregullore për proceset e brendshme administrative;
 - ç) të ketë një plan trajnimi për punonjësit sipas aktiviteteve përkatëse;
 - d) të ketë performancë financiare pozitive në vitin e fundit financiar;
 - dh) të mos ketë detyrime të papaguara të prapambetura ndaj administratës tatimore, njësive vendore, si dhe për furnizimin me energji elektrike dhe ujë;
 - e) të vërtetojë marrëdhënien juridike me tokën në të cilën zhvillohet aktiviteti, në formë pronësie apo qiramarrje, për të gjithë periudhën e vlefshmërisë së lejes;
 - ë) të ketë staf të punësuar sipas parashikimeve të ligjit nr. 61/2023 dhe të udhëzimit nr. 274, datë 16.05.2024, "Për përcaktimin e procedurave, afateve, kriterëve dhe dokumentacionin e nevojshëm për verifikimin e pastërtisë së figurës së punonjësve të Agjencisë Kombëtare të Kontrollit të *Cannabis*-it apo të subjekteve të licencuara apo të lejuara, si dhe të kriterëve etiko-profesionale";
 - f) të plotësojë standardet dhe kushtet e sigurisë dhe të transportit në përputhje me parashikimet e vendimit të Këshillit të Ministrave që përcakton rregullat dhe tarifatat për ruajtjen dhe sigurinë fizike, për subjektet e lejuara.
2. Për aktivitetet sipas germës "a" të pikës 1 të nenit 3, përveç kriterëve të përgjithshme, subjekti duhet të plotësojë kriteret si vijon:
 - a) të jetë i pajisur me marrëveshjen paraprake të shitjes së farës, klonit, fidanit ose bimës mëmë me subjektin e lejuar për kultivimin e bimës së *cannabis*-it, i cili do ta blejë atë;
 - b) të disponojë ambiente për magazinim dokumentuar me planvendosjen përkatëse.
3. Për aktivitetet sipas germës "b" dhe "c" të pikës 1 të nenit 3, përveç kriterëve të përgjithshme, subjekti duhet të plotësojë kriteret si vijon:
 - a) të ketë parashikuar paraprakisht një plan zhvillimi dhe prodhimi;
 - b) për çdo varietet të bimës së *cannabis*-it, dhe për çdo fazë të procesit të kultivimit dhe përpunimit të tyre, duhet të ketë të hartuara SOP-et përkatëse në përputhje me EU-GACP sipas modelit të shtojcës nr. 2, bashkëlidhur dhe pjesë përbërëse e këtij udhëzimi;



- c) të disponojë magazina dhe ambiente të posaçme në varësi të kapacitetit të njësive së prodhimit, dokumentuar me planimetrinë përkatëse;
 - ç) të disponojë mjetet dhe pajisjet e nevojshme dhe të përshtatshme në përputhje me procesin e kultivimit, përpunimit dhe magazinimit;
 - d) të jetë i pajisur me marrëveshjen paraprake të shitjes me subjektin pritës për përpunimin e lëndës së parë, i cili do ta blejë atë.
4. Për aktivitetet sipas germës “ç” dhe “d” të pikës 1 të nenit 3, përveç kriterëve të përgjithshme, subjekti duhet të plotësojë kriteret si vijon:
- a) të ketë parashikuar paraprakisht një plan zhvillimi dhe prodhimi;
 - b) të ketë të hartuara SOP-et përkatëse për çdo varietet të bimës së *cannabis*-it, dhe për çdo fazë të procesit të kultivimit dhe përpunimit të bimës së *cannabis*-it bazuar në EU-GACP, si dhe prodhimin dhe paketimin e produkteve përfundimtare, bazuar në dhe HACCP/ISO, si dhe EU-GMP për produkte kozmetike dhe ato ushqimore, sipas modelit të shtojcës nr. 2;
 - c) të disponojë mjetet dhe pajisjet e nevojshme dhe të përshtatshme në përputhje me procesin e kultivimit, përpunimit, magazinimit dhe prodhimit;
 - ç) të disponojë magazina dhe ambiente të posaçme në varësi të kapacitetit të njësive së prodhimit, dokumentuar me planimetrinë përkatëse;
 - d) të jetë i pajisur me marrëveshjen paraprake të shitjes me subjektin pritës për blerjen e produkteve përfundimtare të bimës së *cannabis*-it për qëllime industriale.

Neni 6

Dispozita përfundimtare

1. Për zbatimin e këtij udhëzimi ngarkohen, të gjitha institucionet dhe subjektet e përmendura në këtë udhëzim.
2. Udhëzimi nr.14, datë 21.5.2024, i Ministrit të Bujqësisë dhe Zhvillimit Rural, “Për miratimin e formatit të lejes për ushtrimin e aktivitetëve të lidhura me prodhimin e *cannabis*-it industrial dhe kriterëve për aktivitetet e përfshira në leje”, shfuqizohet.

Ky udhëzim hyn fuqi pas botimit në Fletoren Zyrtare.

MINISTËR

Anila Denaj



Shtojca nr. 1



REPUBLIKA E SHQIPËRISË
MINISTRIA E BUJQËSISË DHE ZHVILLIMIT RURAL

LEJE

NR. _____, DATË _____

PËR USHTRIMIN E AKTIVITETIT

Në mbështetje të ligjit nr.61/2023, "Për kontrollin e kultivimit dhe përpunimit të bimës së *cannabis*-it dhe prodhimit të nënprodukteve të saj për qëllime mjekësore dhe industriale", subjektit me të dhënat si më poshtë vijon:

EMËRTIMI SUBJEKTIT	
ADRESA E SELISË	
NUIS/ NIPT-I I SUBJEKTIT	
KOORDINATAT GJEOGRAFIKE TË SECILËS NJËSI PRODHIMI	
VENDNDODHJA E NJËSIVE TË PRODHIMIT <i>(qarku/ bashkia/ njësia administrative / zona kadastrale)</i>	
NUMRI I NJËSIVE TË PRODHIMIT	
SIPËRFAQJA E ÇDO NJËSIE PRODHIMI/ SIPËRFAQJA TOTALE E NJËSIVE TË PRODHIMIT	

I jepet leja për ushtrimin e aktiviteteve të mëposhtme:

- Importi i farës, klonit, fidanit ose bimës mëmë të *cannabis*-it për qëllime industriale, magazinimi dhe transporti i tyre.
- Kultivimi i bimës së *cannabis*-it për qëllime industriale me qëllim përfitimin e lules, përpunimi fillestar, magazinimi, transporti, si dhe eksporti i nënprodukteve të saj.



- Kultivimi i bimës së *cannabis*-it për qëllime industriale me qëllim përfitimin e farës dhe fibrës, përpunimi fillestar, magazinimi, transporti, si dhe eksporti i nënprodukteve të saj.
- Kultivimi i bimës së *cannabis*-it me qëllim përfitimin e lules, përpunimi fillestar, prodhimi, magazinimi, transporti, si dhe eksporti i nënprodukteve dhe produkteve përfundimtare të bimës së *cannabis*-it.
- Kultivimi i bimës së *cannabis*-it me qëllim përfitimin e farës dhe fibrës, përpunimi fillestar, prodhimi, magazinimi, transporti, si dhe eksporti i nënprodukteve dhe produkteve përfundimtare të bimës së *cannabis*-it.

ME AFAT VLEFSHMËRIE: _____

Subjekti i pajisur me leje autorizohet të kryejë transportin me subjektin e mëposhtëm:

SUBJEKTI I NËNKONTRAKTUAR PËR TRANSPORTIN (nëse ka)	
NUIS/ NIPT-I I SUBJEKTIT TË NËNKONTRAKTUAR PËR TRANSPORTIN	
SELIA E SUBJEKTIT TË NËNKONTRAKTUAR PËR TRANSPORTIN	

MINISTËR

(EMËR, MBIEMËR)

(FIRMË)



Shtojca nr.2

Struktura e SOP

Elementët minimale që përfshin një SOP:

1. Informacioni Kryesor

- **Titulli:** [Emri i SOP-it]
- **Numri i Identifikimit SOP:** [Identifikuesi Unik]
- **Numri i Përditësimit:** [Numri i Versionit]
- **Data e Hyrjes në Fuqi:** [Data e fillimit të zbatimit të SOP-it]
- **Përgatitur Nga:** [Emri/Roli]
- **Miratuar Nga:** [Emri/Roli]
- **Lista e Shpërndarjes:** [Emrat/Departamentet që Marrin SOP-in]

2. Qëllimi

Deklaratë e qartë dhe e shkurtër për qëllimin e SOP-it, duke përshkruar procesin dhe rëndësinë e tij.

3. Fusha e Zbatimit

- Kufijtë e SOP-it, duke specifikuar departamentet, rolet dhe proceset e aplikueshme.
- Përjashtimet e mundshme.

4. Përkufizime

- Të gjitha shkurtesat ose termat teknik të përdorur në SOP.

5. Përgjegjësitë

- Përcaktimi i roleve dhe përgjegjësive për çdo hap në procedurë.

6. Materialet, Pajisjet dhe Mjetet e Nevojshme

- Listë e të gjitha pajisjetve, materialeve dhe mjeteve të nevojshme për realizimin e procedurës.

7. Procedura

- Udhëzime të detajuara, hap pas hapi, për zbatimin e procesit, të ndara sipas një rrjedhe logjike.



7.1 Përgatitja

- Veprimet paraprake të kërkuara, përfshirë konfigurimin dhe kalibrimin e pajisjeve.

7.2 Zbatimi

- Hapat kryesorë të procesit, duke siguruar qartësi dhe rrjedhë logjike, duke përfshirë diagrama ose skema nëse është e nevojshme.

7.3 Përfundimi

- Aktivitetet për mbylljen e procesit, si pastrimi i pajisjeve ose regjistrimi i të dhënave.

8. Kontrolli i Cilësisë (Vetëkontrolli)

- Hapat e mostrimit ose testimit për të siguruar pajtueshmërinë me standardet e cilësisë.

9. Masat e sigurisë dhe mbrojtjes së shëndetit

- Pajisjet mbrojtëse personale (PPE) të nevojshme dhe protokollet për trajtimin e tretësve kimikë.

10. Shënjimi dhe Gjurmimi

- Procedurat që ndiqen për shënjimin dhe gjurmimin.

11. Dokumentimi dhe Regjistrimi

- Të gjitha dokumentet dhe regjistrimet që duhet të plotësohen gjatë procesit dhe procedura e ruajtjes së tyre.

11. Referencat

- Të gjitha dokumentet e referencës, ligjet dhe udhëzimet e aplikueshme për hartimin e SOP-it.

12. Historia e Perditësimeve

- Gjurmimi i ndryshimeve të bëra në SOP gjatë kohës, duke i integruar si: **Versioni 1.0:** Krijimi fillestar i SOP-it, duke përfshirë strukturën bazë. **Versioni 1.1** dhe ato të mëtejshme reflektojnë përmirësime dhe shtesat në protokoll.

13. Procedurat që kërkojnë SOP gjatë përpunimit dhe prodhimit të bimës së *cannabis*-it për qëllime industriale përfshijnë por nuk kufizohen në:

13.1 Përpunimi

- Pastrimi, dekortikimi i kërcellit për fitimin fibrave dhe ndarjen.
- Tharja, pastrimi dhe ndarja e luleve.



13.2 Prodhimi i Produkteve

- Fabrikimi i tekstileve, litarëve, letrës, bioplastikës, materialeve të ndërtimit, ato që përdoren si burim energjie, etj.
- Prodhimi i produkteve nga bima e *cannabis*-it për konsum tek njeriu apo kafsha (vajra, proteina, fara për konsum, etj).
- Formulimi i vajrave, tinkturave, produkteve topike dhe atyre kozmetike.
- Infuzimi i CBD-së në kozmetikë, ushqime, pije dhe produkte per inhalim.
- Ekstraktimi i kanabinoideve me metoda të ndryshme (CO2, etanol, presim në të ftohtë etj.).
- Procese të tjera që parashikohen për prodhimin e produkteve që nuk përfshihen në ato të mësipërme.

13.3 Paketimi dhe Shpërndarja

- Procesi i paketimit.
- Etiketimi sipas kërkesave rregullatore.
- Protokollat për ruajtje dhe transport.

13.4 Menaxhimi i Mbetjeve

- Magazinimi i mbetjeve.
- Asgjësimi i materialeve bimore dhe mbetjeve të tretësve.
- Riciklimi dhe ripërdorimi i biomasës.

13.5 Masat e sigurisë dhe mbrojtjes së shëndetit

- Protokollat për përdorimin e PPE-ve.
- Masat emergjente për zjarret, aksidentet me lëndët kimike ose fatkeqësitë natyrore.

13.6 Shënjimi dhe Gjurmimi

- Procedurat që ndiqen për shënjimin dhe gjurmimin në çdo fazë

13.7 Trajnimi

- Orientimi i stafit për pajtueshmëri me EU-GACP, EU-GMP dhe HACCP/ISO.
- Trajnime të rregullta për përdorimin e pajisjeve dhe sigurinë.

