****

**PUBLIKA E SHQIPËRISË**

 **MINISTRIA E SHËNDETËSISË DHE MBROJTJES SOCIALE**

 **AGJENCIA KOMBËTARE E BARNAVE DHE E PAJISJEVE MJEKËSORE**

**RREGULLORE E BRENDSHME**

**PËR ORGANIZIMIN DHE FUNKSIONIMIN**

**E**

**AGJENCISË KOMBËTARE TËBARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE**

**PËRMBAJTJA**

**KREU I**

**DISPOZITA TË PËRGJITHSHME**

Neni 1. Objekti i rregullores

Neni 2. Baza ligjore

Neni 3 Qëllimi

Neni 4 Misioni dhe veprimtaria e AKBPM-së

**SEKSIONI I**

**ORGANIZIMI DHE FUNKSIONIMI I AGJENCISË**

**DREJTORIA**

Neni 5. Drejtori i Agjencisë

Neni 6. Zëvendësdrejtori Teknik

Neni 7. Zëvendësdrejtori Ekonomik

**SEKSIONI II**

**ORGANIZIMI I SEKTORËVE, DETYRAT DHE PËRGJEGJËSITË**

Neni 8. Laboratori i Kontrollit

Neni 9. Sektori Autorizimit për Tregtim dhe Çështjeve Rregullatore

Neni 10. Sektori i Shpërndarjes së Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore

Neni 11. Sektori i Inspektimit

Neni 12. Sektori i Pajisjeve Mjekësore

Neni 13. Sektori i Farmakovigjilencës

Neni 14. Sektori i Informacionit dhe Komunikimit

Neni 15. Sektori i Burimeve Njerëzore

Neni 16. Sektori i Çështjeve Juridike

Neni 17. Sektori i Financës dhe Shërbimeve Mbështetëse

**KREU II**

**AKTET DHE DOKUMENTAT ADMINISTRATIVE**

Neni 18. Llojet e akteve administrative

Neni 19. Hartimi i akteve administrative

Neni 20. Dokumentet që vijnë në AKBPM

Neni 21. Siglimi i dokumenteve të krijuara në AKBPM

Neni 22. Dokumentet e brendshëm dhe ato që nuk evidentohen në protokoll-arkivë

**KREU III**

**PËRFAQËSIMI GJYQËSOR, MARRËDHËNIET E STRUKTURAVE, BASHKËPUNIMI**

Neni 23. Përfaqësimi në gjykatë

Neni 24. Rregulla të përgjithshme të bashkëpunimit

Neni 25. Komunikimi, mënyrat dhe format

Neni 26. Rregulla të bashkëpunimit

Neni 27. Raporti epror-vartës

Neni 28. Marrëdhëniet ndërmjet kolegëve

**KREU IV**

**MARRËDHËNIET E PUNËS, SHËRBIMET E TJERA DHE INFOMRACIONI**

Neni 29. Dosja e personelit

Neni 30. Orari i punës dhe qëndrimi ndaj kohës së punës

Neni 31. Hyrja, paraqitja, komunikimi në institucion

Neni 32. Konflikti i interesave

Neni 33. Shërbimet brenda dhe jashtë vendit

Neni 34. Ceremonitë zyrtare

Neni 35. Hyrja, vizitorët

Neni 36. Dhënia e informacionit zyrtar

Neni 37. Procedurat e punës

Neni 38. Rregullat e përdorimit të rrjetit dhe pajisjeve kompjuterike

Neni 39. Posta elektronike

Neni 40. Përditësimi i faqes së internetit

Neni 41. Mirëmbajtja dhe siguria në ambientet e institucionit

**KREU V**

**PROCEDURAT STANDARDE TË PUNËS NË AGJENCINË KOMBËTARE TË BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE**

**SEKSIONI I**

**INSPEKTIMI I VEPRIMTARIVE FARMACEUTIKEDHE PAJISJEVE MJEKËSORE**

Neni 42. Procedura e inspektimit si një proces i rregullt administrativ

**SEKSIONI II**

**APLIKIMI DHE PRAKTIKA E DHËNIES SË AUTORIZIMIT TË TREGTIMIT**

Neni 43. Procedura e dhënies së autorizimit të tregtimit për barnat

Neni 44. Procedura e rinovimit të autorizimit të tregtimit për barnat

Neni 45. Procedura e dhënies së autorizimit të tregtimit për barnat homeopatike

Neni 46. Procedura e rinovimit të autorizimit të tregtimit për barnat homeopatike

Neni 47. Procedura e revokimit të autorizimit të tregtimit të barnave

Neni 48. Ndryshimet e barnave dhe kërkesa për aplikim (variacionet)

Neni 49. Miratimi i fletëudhëzuesit në gjuhën shqipe

Neni 50. Miratimi i publicitetit të barnave

Neni 51. Administrimi i mostrave të barnave dhe standardeve të aplikuara për

autorizim/rinovim të autorizimit të tregtimit

**SEKSIONI III**

**KONTROLLI CILËSOR**

Neni 52. Menaxhimi dhe procedurat e marrjes së mostrave të barit për analizë

Neni 53. Numri dhe lloji i barnave për analizë gjatë një viti

Neni 54. Kryerja e analizës fiziko-kimike

Neni 55. Raportimi i analizës

Neni 56. Administrimi dhe menaxhimi i reagentëve

Neni 57. Standardet referente

Neni 58. Kryerja e analizës mikrobiologjike

Neni 59. Administrimi dhe menaxhimi i terreneve dhe materialet referente

Neni 60. Etiketimi

Neni 61. Raportimi i analizës

Neni 62. Përditësimi i procedurave standarde të punës në Laboratorin e Kontrollit

**SEKSIONI IV**

**PROCEDURAT E IMPORTIT, EKSPORTIT DHE VENDOSJA NË TREG E BARNAVE**

Neni 63. Importi i barnave të autorizuara

Neni 64. Importi i barnave të paautorizuara

Neni 65. Importi i lëndëve aktive dhe ndihmëse

Neni 66. Eksporti i barnave

Neni 67. Procedurat doganore

Neni 68. Verifikimi i barnave të importuara/prodhuara në vend dhe vendosja në treg

**SEKSIONI V**

**PROCEDURAT PËR REGJISTRIMIN E PAJISJEVE MJEKËSORE, NDRYSHIMET DHE ANULIMIN E REGJISTRIMIT**

Neni 69. Aplikimi dhe procedura për regjistrimin e pajisjes mjekësore

Neni 70. Lëshimi i certifikatës së regjistrimit

**SEKSIONI VI**

**RAPORTIMI I TË DHËNAVE TË FARMAKOVIGJILËNCËS**

Neni 71. Raportimi i efekteve të padëshiruara të barnave

Neni 72. Ruajtja dhe administrimi i të dhënave

**SEKSIONI VII**

**PROCEDURA PUNE TËTJERA NË VEPRIMTARINË ADMINISTRATIVE TË AGJENCISË**

Neni 73. Rakordimi i të ardhurave nga shërbimet që ofron Agjencia

Neni 74. Administrimi dhe asgjësimi i mbetjeve farmaceutike

**KREU VI**

**MASAT DISIPLINORE**

Neni 75. Masat disiplinore

Neni 76. Llojet e masave disiplinore

Neni 77. Procedura për dhënien e masave disiplinore

**KREU VII**

**DISPOZITA TË FUNDIT**

Neni 78. Strukturat për zbatimin dhe përditësimin e rregullores

Neni 79. Parashikime të fundit

Neni 80. Hyrja në fuqi

**KREU I**

**DISPOZITA TË PËRGJITHSHME**

**Neni 1**

**Objekti i Rregullores**

Rregullorja e Brendshme e Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore (në vijim “Rregullorja”),vendos rregullat normative të marrëdhënieve që krijohen midis subjekteve pjesëmarrëse në veprimtarinë e saj, rregullat e ushtrimittëdetyrave në mënyrë të kualifikuar dhe përgjegjësitë e çdo sektori, raportet e tyre sipas hierarkisë administrative, si dhe procedurat standarde të punës të sektorëve, në funksion të përmbushjes së misionit të Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore.

**Neni 2**

**Baza ligjore**

Rregullorja e Brendshme bazohet në Ligjin Nr.7961, datë 12.7.1995 “Kodi i Punës i Republikës së Shqipërisë” të ndryshuar, Ligjin Nr.44/2015 “Kodi i Proceduarve Administrative i RSH”, Ligjin Nr.90/2012 “Përorganizimin dhe funksionimin e administratës shtetërore”, Ligjin Nr.105/2014“Për barnat dhe shërbimin farmaceutik” të ndryshuar, Ligjin Nr.89/2014 “Për pajisjet mjekësore” të ndryshuar,Ligjin Nr.9131, datë 8.9.2003 “Për rregullat e etikës në administratën publike”; VKM Nr.24 datë 14.1.2015 “Për miratimin e strukturës dhe mënyrës së funksionimit e organizimit të Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore” të ndryshuar, si dhe në aktet e tjera ligjore dhe nënligjore në fuqi që ngarkojnë me detyrime institucionet shtetërore në RSH.

**Neni 3**

**Qëllimi**

Kjo Rregullore ka për qëllim përcaktimin e rregullave të hollësishme lidhur me:

- Strukturën, drejtimin dhe kompetencat e Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore;

- Ndarjen e detyrave dhe përgjegjësive të sektorëve të Agjencisë;

- Bashkërendimin e veprimtarisë dhe bashkëpunimin midis sektorëve;

- Disiplinën e brendshme në institucion;

- Procedurat standarde të punës.

**Neni 4**

**Misioni dhe veprimtaria e AKBPM-së**

Agjencia Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore është institucion shtetëror në varësi të ministrisë përgjegjëse për shëndetësinë, e specializuar për analizën dhe kontrollin e barnave, për dhënien e autorizimit për tregtim, për inspektimin e veprimtarive në fushën farmaceutike, farmakovigjilencën dhe për administrimin e standardeve të pajisjeve mjekësore.

**SEKSIONI I**

**ORGANIZIMI DHE FUNKSIONIMI I AGJENCISË**

**DREJTORIA**

**Neni 5**

**Drejtori i Agjencisë**

**1**. Struktura dhe organika e Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore përcaktohet me Vendimin e Këshillit të Ministrave Nr.24 datë 14.1.2015 “Për miratimin e strukturës dhe mënyrës së funksionimit e organizimit të Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore“ të ndryshuar.

**2.** Drejtori i Agjencisë emërohet dhe lirohet nga ministri përgjegjës përshëndetësinë,sipaskriterevedheprocedurave të parashikuara në aktet ligjore dhe nënligjore me këtë fushë veprimi.

**3.** Drejtori i Agjencisë ka këto përgjegjësi kryesore:

a) Drejton dhe bashkërendon detyrat e punonjësve, me qëllim përmbushjen me sukses të rolit të Agjencisë;

b) Administron fondet buxhetore dhe fondet e tjera, të krijuara sipas legjislacionit në fuqi, për funksionimin normal të Agjencisë;

c) Bashkëpunon ngushtë me institucione të ndryshme dhe organizata që veprojnë në fushën farmaceutike dhe të pajisjeve mjekësore, brenda dhe jashtë vendit;

ç) Përfaqëson Agjencinë në marrëdhënie me të tjerët;

d) Miraton përshkrimet e punës për të gjithë punonjësit e Agjencisë.

**Neni 6**

**Zëvendësdrejtori Teknik**

1. Zëvendësdrejtori Teknik, emërohet nga ministri përgjegjës për shëndetësinë dhe ka këto përgjegjësi kryesore:

a) Organizon, drejton dhe kontrollon veprimtarinë e sektorëve teknikë që mbulon;

b) Siguron koordinimin dhe mbarëvajtjen e punës në sektorët që mbulon;

c) Kryen detyra të përkohshme ose/dhetë përhershme të deleguara nga Drejtori i Agjencisë;

ç) Në mungesë dhe me autorizim të Drejtorit të Agjencisë kryen funksionin e drejtimit të

veprimtarisë së AKBPM-së;

d) Përgjigjet para Drejtorit të Agjencisë për problematikën që mbulon dhe koordinimin e

punës me institucione të ndryshme;

e) Ushtron kontroll në sektorët që mbulon lidhur me zbatimin e detyrave.

**Neni 7**

**Zëvendësdrejtori Ekonomik**

1. Zëvendësdrejtori Ekonomik, emërohet nga ministri përgjegjës për shëndetësinë dhe ka këto përgjegjësi kryesore:

a) Përgjigjet dhe raporton tek Drejtori i Agjencisë për zbatimin e sistemeve të menaxhimit financiar dhe kontrollit në të gjitha njësitë, strukturat, programet, veprimtaritë dhe proceset që menaxhohen prej tij, në përputhje me parimet e ligjshmërisë, menaxhimit të shëndoshë financiar dhe të transparencës;

b) I propozon Drejtorit të Agjencisë akte të brendshme administrative, monitoron dhe përditëson sistemet për menaxhimin financiar dhe kontrollin, brenda kuadrit rregullator që ka miratuar Ministria e Financave, si dhe merr masa për përmirësimin e sistemeve, në vijim të rekomandimeve të trupave audituese dhe të vlerësimeve e analizave të tjera;

c) Është përgjegjës për planifikimin, menaxhimin, dhe raportimin financiar të veprimtarisë së Agjencisë;

ç) Drejton, planifikon, organizon, kontrollon dhe koordinon punën e sektorëve të varësisë, në përputhje me programin vjetor të Agjencisë;

d) Harton dhe i paraqet për miratim Drejtorit të Agjencisë planet strategjik dhe vjetor në përputhje me objektivat e miratuara nga ky i fundit;

dh) Harton dhe ndjek zbatimin e buxhetit në përputhje me politikat e zhvillimit të Agjencisë dhe analizon treguesit ekonomik-financiar, statistikor dhe propozon rrugët për rritjen e efektivitetit të tyre;

e) Monitoron kontrollin e risqeve, që vënë në rrezik arritjen e objektivave të strukturave që menaxhon;

f) Informon në kohë dhe në formën e kërkuar për rezultatet e arritura gjatë përmbushjes së përgjegjësisë së tij, për risqet dhe defektet serioze në veprimtarinë e strukturave që drejton si dhe masat e marra e të zbatuara për riparimin e këtyre difekteve;

g) Përgatitjen dhe monitorimin e sistemeve për ruajtjen dhe mbrojtjen e aktiveve dhe dokumentacionit kundrejt humbjeve, vjedhjeve, keqpërdorimit dhe përdorimit të paautorizuar;

h) Ndërmerr masa, në raport me riskun për sigurinë dhe kufizimin e humbjeve financiare duke hartuar në bashkëpunim me sektorët përkatës planet e emergjencës për vlerësimin e të gjitha pasojave potenciale të riskut si nga faktorë të jashtëm ashtu edhe nga ata të brendshëm;

i) Garanton frytshmërinë e sistemeve të kontrollit të brendshëm, shmangien e shpërdorimit apo keqpërdorimit, në funksion të përdorimin me eficiencë, efektivitet dhe ekonomicitet të burimeve financiare publike të vëna në dispozicion të Agjencisë bazuar në respektimin e parimeve të transparencës dhe të ligjshmërisë.

**SEKSIONI II**

**ORGANIZIMI I SEKTORËVE, DETYRAT DHE PËRGJEGJËSITË**

**Neni 8**

**LABORATORI I KONTROLLIT**

**1**. Laboratori i Kontrollit siguron dhe përgjigjet për kontrollin cilësor të barnave brenda fushës së veprimtarisë së Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore, për të garantuar vendosjen në treg e barnave të sigurta, cilësore dhe efikase për popullatën.

**2**. Përgjegjësitë dhe detyrat kryesore të Laboratorit të Kontrollit:

a) kryen analizat fiziko-kimike dhe mikrobiologjike të formave të dozuara të barnave të importuara/ të prodhuara në vend;

b) kryen analizat fiziko-kimike të lëndëve të para farmaceutike;

c) shqyrton dokumentacionin e barit të gatshëm për përdorim të aplikuar për dhënie autorizimi për tregtim/rinovim, në rastet kur bari ka kaluar për analizë;

ç) analizon mostrat pjesë e dosjes së barit të aplikuar për dhënie autorizimi për tregtim/rinovim,në përputhje me kërkesat farmakopeale ose metodat analitike të përshkruara nga prodhuesi;

d) analizon barnat e ndryshme të marra në formë sondazhi, gjatë procesit të verifikimit fizik të barnave të importuara apo të prodhuara në vend, si dhe në çdo rast kur ka import të parë, apo gjatë ushtrimit të veprimtarisë inspektuese dhe mbikëqyrëse të barnave të vendosura në treg në RSH;

e) lëshon certifikatën e analizës, pas nxjerrjes së rezultatit të analizave të kryera në përputhje me kërkesat farmakopeale ose metodat analitike të përshkruara nga prodhuesi;

f) administron dhe ruan mostrat e barnave të kontrolluara deri në përfundim të afatit të përdorimit,sidhe standardet përkatëse;

g) krijon dhe administron dokumentacion lidhur me marrjen e mostrave,provat e kryera, rezultatet e provuara dhe analizat, duke respektuar kërkesat e përgjithshme për laboratorët e kontrollit të cilësisë;

h) klasifikon barnat objekt analizash sipas formës farmaceutike të tyre.

**Neni 9**

**SEKTORI AUTORIZIMIT PËR TREGTIM DHE ÇËSHTJEVE RREGULLATORE**

1. Sektori i Autorizimit për Tregtim dhe ÇështjeveRregullatore siguron dhe përgjigjet për realizimin e procesit të vlerësimit administrativ dhe teknik të dokumentacionit të barit të paraqitur nga subjektet që aplikojnë për autorizim për tregtim/rinovim të autorizimit për tregtim,pranimin dhe miratimin e variacioneve të ndryshme pas autorizimit për tregtim të barit, revokimin apo pezullimin e autorizimit për tregtim të barit, brenda fushës së veprimit të Ligjit Nr.105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, të ndryshuar, dhe akteve nënligjore përkatëse.

**2.** Përgjegjësitë dhe detyrat kryesore të Sektorit:

a) Vlerëson dokumentacionin për aplikim për autorizim të tregtimit që shoqërohet me pranimin e formularit përkatës ose me refuzimin e justifikuar të aplikimit;

b) Vlerëson dokumentacionin për aplikim për rinovim të autorizimit të tregtimit që shoqërohet me pranimin e formularit përkatës ose me refuzimin e justifikuar të aplikimit;

c) Vlerëson dokumentacionin përaplikim për variacion që shoqërohet me pranimin e formularit përkatës ose me refuzimin e justifikuar të aplikimit;

ç) Vlerëson dokumentacionin teknik të dorëzuar me aplikimin bazuar në aktet nënligjore me qëllimin e dhënies së autorizimit për tregtimin ose të rinovimit të autorizimit për tregtim;

d) Përgatit propozimin dhe ndjek procedurat administrative për dhënien e autorizimit për tregtim të barnave dhe rinovimin e autorizimit për tregtim të barnave sipas afateve të përcaktuara në aktet nënligjoreqë rregullojnë fushën përkatëse;

dh) Përgatit propozimin dhe ndjek procedurat administrative për revokim të autorizimit për tregtim të barnave sipas rasteve të parashikuara në ligj;

e) Vlerëson dokumentacionin e dorëzuar për variacion dhe ndjek procedurat për miratimin e tyre;

f) Përgatit Certifikatën e Produktit Farmaceutik për barnat e prodhuara në vend;

g) Përgatit Certifikatën e Autorizimit për Tregtim dhe atë të rinovimit të autorizimit për tregtim të barnave;

h) Vlerëson dokumentacionin dhe ndjek procedurat për miratimin e fletëudhëzuesit në gjuhën shqip bazuar në aktet nënligjoreqë rregullojnë fushën përkatëse.

i) Vlerëson dokumentacionin dhe ndjek procedurat për miratimin e publicitetit bazuar në aktet nënligjore.

j) Vlerëson dokumentacionin dhe sipas rastit kërkon dokumentacion plotësues ose miraton etiketat në gjuhën shqipe sipas akteve nënligjoreqë rregullojnë fushën përkatëse.

k) Njofton zyrtarisht subjektet për çështje të ndryshme rregullatore ose për kërkesa për informacion nëse bari është i autorizuar për tregtim ose jo bazuar në Regjistrin Kombëtar të Barnave.

**Neni 10**

**SEKTORI I SHPËRNDARJES SË BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE**

**1.** Sektori i Shpërndarjes së Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore siguron dhe përgjigjet përkontrollin, ndjekjen dhe zbatimin e procedurave administrative që kanë të bëjnë me regjimin e import-eksportit dhe vendosjennëtregtëbarnavetëimportuara/ tëprodhuaranë vend.

**2.** Përgjegjësitë dhe detyrat kryesore të Sektorit:

a) pranon dhe vlerëson aplikimet për pajisje për autorizim importi dhe zhdoganim të barnave të autorizuara për tregtim në RSH apo të barnave të paautorizuara për tregtim sipas autorizim importi të lëshuar nga Ministri përgjegjës për shëndetësinë;

b) pranon dhe vlerëson dokumentacionin shoqërues të barit, e mbi bazën e të cilit përgatit autorizimin e zhdoganimit ose e refuzon në rastet kur dokumentacioni nuk është në përputhje me kërkesat ligjore;

c) pranon dhe vlerëson aplikimet për autorizim eksporti të subjekteve farmaceutike;

ç) ndjek dhe zbaton procedurat administrative për verifikimin e të dhënave të barit të importuar/prodhuar në vend, me të dhënat e barit të autorizuar për tregtim në RSH, pranë Agjencisë;

d) ndjek dhe zbaton procedurat administrative për verifikimin e çmimit të barit tëimportuar/prodhuar në vend në përputhje me aktet ligjore e nënligjore që rregullojnë fushën përkatëse;

dh) ndjek dhe zbaton procedurat administrative për vendosjen në treg të barit kundrejt lëshimit të autorizimit të përdorimit dhe pullës së kontrollit për subjektin importues/prodhues vendas.

**Neni 11**

**SEKTORI INSPEKTIMIT**

**1.** Sektori Inspektimit është përgjegjës për kontrollin dhe inspektimin e çdo veprimtarie në fushën farmaceutike dhe të pajisjeve mjekësore, brenda fushës së veprimit të Ligjit Nr.105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik” të ndryshuar,LigjitNr.89/2014 “Për pajisjet mjekësore” të ndryshuar,si dhe akteve ligjore dhe nënligjore në fuqiqë rregullojnë veprimtarinë inspektuesenë RSH.

**2.** Përgjegjësitë dhe detyrat kryesore të Sektorit:

a) planifikimi, bashkërendimi dhe kryerja e veprimtarisë së inspektimit në fushën farmaceutike dhe të pajisjeve mjekësore,në përputhje me legjislacionin në fuqi për barnat dhe shërbimin farmaceutik, dhe për pajisjet mjekësore;

b) përgatitjen e programit dhe raportit vjetor të inspektimit brenda afateve të përcaktuara;

c) dokumentimin dhe përhapjen e praktikave më të mira në respektimin e kërkesave ligjore;

ç) bashkërendimin e veprimtarisë inspektuese me veprimtarinë e Laboratorit të Kontrollit për kryerjen e kontrollit cilësor të mostrave të barnave të marrë për analizë, në funksion të garantimit të cilësisë, sigurisë dhe efikasitetit të barnave që vendosen në treg dhe që qarkullojnë në RSH;

d) vlerëson respektimin e kërkesave ligjore nga subjekti i inspektimit;

dh) merr masa administrative, sipas shkeljeve që përbëjnë kundërvajtje administrative të parashikuara shprehimisht në ligjin organik respektiv;

e) raporton mbi veprimtarinë inspektuese pranë Drejtorit të Agjencisë, Inspektoratit Qendror dhe Ministritpërgjegjës për shëndetësinë në përputhje me ligjin për inspektimin.

**Neni 12**

**SEKTORI PAJISJEVE MJEKËSORE**

**1.** Sektori Pajisjeve Mjekësore siguron dhe përgjigjet për realizimin e procesit të vlerësimit administrativ dhe teknik të dokumentacionit të paraqitur nga subjektet që aplikojnë për regjistrimin e pajisjeve mjekësore që vendosen në treg në RSH, hartimin e regjistrit kombëtar të pajisjeve mjekësore, brenda fushës së veprimit të Ligjit Nr.89/2014 “Për pajisjet mjekësore” të ndryshuar, dhe akteve nënligjore që rregullojnë fushën përkatëse.

**2.** Përgjegjësitë dhe detyrat kryesore të Sektorit:

a) Shqyrton dhe vlerëson dokumentacionin shoqërues të aplikimit për regjistrim pajisje mjekësore në Regjistrin Kombëtar të Pajisjeve Mjekësore;

b) Shqyrton dhe vlerëson dokumentacionin shoqërues të aplikimit për ndryshim regjistrimi pajisje mjekësore në Regjistrin Kombëtar të Pajisjeve Mjekësore;

c) Shqyrton dhe vlerëson dokumentacionin shoqëruestëaplikimit për anulim regjistrimi pajisje mjekësore në Regjistrin Kombëtar të Pajisjeve Mjekësore;

d) Kërkon plotësimin e dokumentacionit ne lidhje me regjistrimin e pajisjes mjekësore,(ndryshimin/anulimin e tij) në rastet kur nuk është i plotë dhe i saktë;

dh) Njofton subjektet në lidhje me refuzimin e aplikimit për regjistrim të pajisjes mjekësore/ ndryshim regjistrimi/ anulim regjistrimi, të argumentuar me arsyet e refuzimit sipas ligjit;

e) Propozon anulimin e regjistrimit të një pajisjeje mjekësore nga regjistri kombëtar i pajisjeve mjekësore, në rast të konstatimit të mosplotësimit të kërkesave ligjore;

f) Përgatit Certifikatën e Regjistrimit të pajisjes mjekësore;

g) Mban dhe përditëson Regjistrin Kombëtar të Pajisjeve Mjekësore.

**2.1** Aplikimi bëhet *online* nëpërmjet portalit “***e-Albania***” në përputhje me llojin e aplikimit (përzgjedhjen e shërbimit) sipas Manual Përdoruesi për Subjektet (Aplikimi nga portali e-Albania-Pajisjet Mjekësore) të publikuar në faqen zyrtare të Agjencisë [*www.akbpm.gov.al*](http://www.akbpm.gov.al)

**Neni 13**

**SEKTORI FARMAKOVIGJILENCËS**

1. Sektori i Farmakovigjilencës siguron dhe përgjigjet për mbledhjen, evidentimin dhe vlerësimin e efekteve të padëshiruara në qeniet njerëzore, si rezultat i përdorimit të barit në përputhje me indikacionet e përshkruara në autorizimin e tregtimit ose jo, si dhe si rezultat i ekspozimit të papërshtatshëm ndaj barit, si dhe ndjekjen e çdo veprimi rregullator lidhur me autorizimin e tregtimit të barit.
2. Përgjegjësitë dhe detyrat kryesore të Sektorit:

a) inkurajon pacientët, organizatat përfaqësuese të konsumatorëve, mjekët, farmacistët dhe profesionistët e tjerë të shëndetit për të raportuar mbi efektet e padëshiruara të dyshuara të barnave;

b) lehtëson raportimin nëpërmjet ofrimit të formave të ndryshme të raportimeve;

c) merr masat e nevojshme për të siguruar të dhëna të sakta dhe të verifikueshme mbi vlerësimin shkencor të raportimit të efekteve të padëshirueshme të dyshuara;

ç) sigurohet që publikut t’i jepet një informacion i rëndësishëm mbi farmakovigjilencën, lidhur me përdorimin e barit, sipas publikimeve në faqen e saj elektronike apo nëpërmjet informimit masiv;

d) sigurohet që, nëpërmjet informacionit të mbledhur dhe, nëse është e nevojshme, nëpërmjet monitorimit të efekteve të padëshiruara të dyshuara, të marrë masat e nevojshmepër identifikimin e qartë të çdo bari të përshkruar, të shpërndarë apo të tregtuar në vendin tonë;

dh) ndërmerr çdo veprim rregullator lidhur me autorizimin e tregtimit të barit;

e) merr të gjitha masat e nevojshme për të siguruar që mbajtësit të autorizimit të tregtimit, i cili dështon në përmbushjen e detyrimeve të parashikuara në ligjin për barnat dhe shërbimin farmaceutik, t’i jepen masat ndëshkimore të nevojshme.

**Neni 14**

**SEKTORI I INFORMACIONIT DHE KOMUNIKIMIT**

1. Sektori Informacionit dhe Komunikimit ka përgjegjësinëpërrritjendhepërmirësimine vazhdueshëmtëshkallëssësensibilizimittëpublikut, nëpërmjetshfrytëzimittëburimevetëbrendshme, bashkëpunimit me organizmat e huajaanaloge,biznesin, qytetarët, pacientëtdhekomunitetin e gjerë,nëfunksiontëarritjessëstandartevebashkëkohoredheforcimin e rolittëAgjencisënëdrejtimtëgarantimittëshëndetitpublik.
2. Përgjegjësitë dhe detyrat kryesore:
3. Sigurondheshpërndaninformacionpërbarnat e autorizuarapërtregtimnëRepublikën e Shqipërisë, dhe i orientonnëpërdorimin e faqeszyrtarenë internet tëinstitucionitpërmarrjen e informacionittëkërkuarprejtyre;
4. Informonpublikun,qytetarët, dheçdopersontëinteresuarmbiprocedurat administrative tëveprimtarisësëAgjencisënëfunksiontëgarantimittësigurisëdheefikasitetittëbarnaveqëvendosennëtregnëRepublikën e Shqipërisë;

ç) Informonsubjektettregtareqëoperojnënëfushënfarmaceutikeose tëpajisjevemjekësorene lidhje me rregulloret, urdheratdheaktet te tjera te nxjerranga AKBPM, per regullimin e aktivitetit e tyre;

1. Nxitdhemundësonbashkëvepriminmeagjencitëanalogetëvendevetëtjera, si dheorganizmatndërkombëtarëtëshëndetësisë, përvendosjen e kontaktevedheshkëmbimin e informacionevetëndërsjelltambibarnatdhepajisjetmjekësore;

dh) Koordinonveprimtaritë e sektorëvetëAgjencisë me qëllimrritjendhepërmirësimin e vazhdueshëmtëshkallëssësensibilizimittëpublikut, biznesit e mëgjerë, nëadresimin e çështjeveqëkanëtëbëjnë me barnatdhepajisjetmjekësoreqëjanënë treg në RSH.

**Neni 15**

**SEKTORI BURIMEVE NJERËZORE**

**1.** Sektori Burimeve Njerëzore përgjigjet dhe siguron mbështetjen e aktiviteteve të të gjithë sektorëve të Agjencisë, në drejtim të identifikimit dhe marrjes së masave për çështjet që kanë të bëjnë me burimet njerëzore, përzgjedhjen dhe aftësimin profesional të stafit të agjencisë, funksionimin normal të punës të çdo punonjësi, ndjekjen e procedurave për dokumentimin dhe administrimin e aktivitetit të Agjencisë.

1. Përgjegjësitë dhe detyrat kryesore të Sektorit:

a) Ndjek dhe menaxhon marrëdhëniet e punësimit: kontrata pune sipas emërimeve të përcjella nga ministria përgjegjëse për shëndetësinë, lëvizje personeli, zgjidhje të marrëdhënieve juridike të punë, vërtetime, çdo dokumentacion tjetër të nevojshëm;

b) Ndjek procesin e hartimit të planit të përgjithshëm të pushimeve vjetore të punonjësve të agjencisë dhe menaxhon akordimin e pushimeve të pagueshme për ta;

c) Ndjek procedurat për dhënien e masave disiplinore;

ç) Ndjek procesin e hartimit të përshkrimeve të punës nga çdo sektor për secilin pozicion pune.

d) Harton listëprezencën përmbledhëse në fund të çdo muaji bazuar në listë-prezencat mujoretë hartuara nga shefat e sektorëve për çdo sektor, dhe i bashkëfirmos me Nëpunësin e Autorizuar, si pjesë e monitorimit dhe menaxhimit të mjedisittë kontrollit të brendshëm të Agjencisë;

dh) Monitoron dhe raporton tek Drejtori i AKBPM-së për shkelje të disiplinës dhe kodit etik të punonjësve në kundërshtim me ligjet, aktet nënligjore dhe Rregulloren e Brendshme të AKBPM-së.

f) Pasqyron të gjitha të dhënat për personelin Sistemin e Menaxhimit të Burimeve Njerëzore (RQP/HRMIS) dhe kryen raportime ne DAP;

g) Administron dhe përditëson Regjistrin Themeltar vjetor të punonjësve;

h) Përgatit, mban, administron dhe rifreskon dosjet personale të punonjësve të AKBPM-së me të gjithë dokumentacionin përkatës në përputhje me legjislacionin në fuqi;

i) Çdo fillim viti kalendarik ndjek procesin e vlerësimit të perfomacëns, ecurisë dhe arritjeve në punë të punonjësve, sipas formularëve të hartuar për këtë qëllim.

j) Mban kontakte të vazhdueshme me sektorët e tjerë me qëllim përmirësimin dhe rritjen e imazhit të Agjencisë;

k) Menaxhon, monitoron dhe raporton për vizibilitetin e institucionit ne media dhe publik, si dhe përgatit informacione dhe raporte periodike për Drejtorin e Agjencisë;

l) Monitoron zbatimin e Ligjit Nr.138/2015“Për garantimin e integritetit të personave që zgjidhen, emërohen ose ushtrojnë funksione publike” për nëpunësit publikë, të Ligjit Nr. 9367, datë 07.04.2005 “Për parandalimin e Konfliktit të Interesave në Ushtrimin e Funksioneve Publike”, të Ligjit Nr. 9049, datë 10.4.2003 “Për deklarimin e pasurive, të detyrimeve financiare të të zgjedhurve të disa nëpunësve publikë”, të Ligjit Nr.60/2016 “Përsinjalizimindhembrojtjen e sinjalizuesve”;

m) Ndjek procedurat për organizimin e aktiviteteve të ndryshme të AKBPM-së,dhe merr masa për organizimin e hapësirave të brendshme të Agjencisë kur zhvillohen takime, seminare, work-shop, etj.;

n) Menaxhon protokollin dhe siguron evidentimin, lëvizjen e korrespondencës brenda dhe jashtë institucionit sipas normave të shërbimit arkivor në RSH;

o) Menaxhon arkivin dhe ndjek arkivimin e dokumenteve të përfunduara nga sektorët; .

p)Bashkëpunon dhe koordinon me sektorët mbi nevojat e veprimtarisë së agjencisë dhe në lidhje me marrëdhëniet e punës së personelit;

q) Harmonizon detajimin e strukturës, organikës me Drejtorin dhe sektorët e Agjencisë.

**Neni 16**

**SEKTORI ÇËSHTJEVE JURIDIKE**

**1.** Sektori Çështjeve Juridike siguron dhe përgjigjet për zbatimin me rigorozitet dhe qasjen ligjore në të gjithë veprimtarinë e Agjencisë, nëpërmjet asistencës juridike, përfaqësimit ligjor të institucionit dhe këshillimin për çështje juridike që kanë të bëjnë në marrëdhëniet me të tretët.

**2.** Përgjegjësitë dhe detyrat kryesore të Sektorit:

a) përgatit dhe mban evidencën e akteve ligjore e nënligjore që rregullojnë veprimtarinë e agjencisë dhe të atyre me karakter të përgjithshëm dhe bën përditësimin e tyre;

b) mundëson njohjen e personelit të agjencisë me legjislacionin e nevojshëm;

c) jep mendimin juridik për Drejtorin e Agjencisë, Zëvendësdrejtorët dhe sektorët e tjerë të Agjencisë mbi përputhshmërinë me kuadrin ligjor dhe rregullator të veprimtarisë së tyre;

ç) shqyrton përputhjen ligjore të propozimeve për ndryshime ligjore, apo të akteve nënligjore si rregullore,urdhra, udhëzime, dhe akte të tjera që përgatiten nga sektorët e Agjencisë dhe jep mendimin juridik për përsosjen e vazhdueshme të legjislacionit në fushën farmaceutike, në rastet kur kërkohet;

d) jep opinionin juridik mbi përputhshmërinë me kuadrin ligjor dhe rregullator të materialeve objekt vendimmarrjeje dhe të gjithë veprimtarisë së AKBPM-së;

dh) shqyrton aspektet e ligjshmërisë në problematikën e përcjellë për mendim dhe/ose trajtim;

e) jep asistencë sektorëve të tjerë të agjencisë me qëllim mbrojtjen ligjore të institucionit;

f) menaxhon dhe administron procesin e prokurimit, në rastin kur i ngarkohet specialistit jurist, si strukturë *ad-hoc* të ngritur në fillim të çdo viti kalendarik nga Titullari i Autoritetit Kontraktor në përputhje me legjislacionin në fuqi për prokurimin publik;

g) përfaqëson Agjencinë në çështjet e ndryshme gjyqësore;

h) ndjek procedurat gjyqësore në të gjitha shkallët e gjykimit, si dhe procedurat për ekzekutimin e vendimeve gjyqësore të formës së prerë, të depozituara pranë Agjencisë;

i) ndjek procedurat gjyqësore për ekzekutimin e dënimeve me gjobë të AKBPM-sëqë janë tituj ekzekutivë në përputhje me ligjet organike dhe ligjin për kundërvajtjet administrative.

**Neni 17**

**SEKTORI FINANCËS DHE SHËRBIMEVE MBËSHTETËSE**

**1.** Sektori Financës dhe Shërbimeve Mbështetëse organizon punën dhe përgjigjet për zbatimin e detyrave që lidhen me menaxhimin me efiçencë, efektivitet dhe ekonomik të burimeve financiare buxhetore në të gjithë aktivitetin dhe veprimtarinë e AKBPM-së në përputhje me legjislacionin në fuqi.

1. Përgjegjësitë dhe detyrat kryesore:

a) ndjekjen dhe bashkërendimin e veprimtarive për përmbushjen e procedurave dhe planifikimin e kërkesave buxhetore të AKBPM-së;

b) ndjekjen, raportimin sipas ligjit, sigurimin dhe zbatimin e buxhetit të miratuar, për realizimin e fondeve në fushat e veprimtarisë së Agjencisë;

c) realizimin e veprimtarive financiare të AKBPM-së, si dhe hartimin e pasqyrave financiare vjetore;

ç) rakordimin dhe përgatitjen e situacioneve progresive me degën e thesarit mbi shpenzimet, dhe të ardhuratqëkrijon institucioni nga shërbimet;

d) kontabilizimi dhe likujdimi në përputhje me dispozitat përkatëse ligjore;

dh) përgjigjet për administrimin, inventarizimin dhe mirëmbajtjen e aktiveve afatgjata/joafatgjata, materiale, jomateriale e financiare të Agjencisë në përputhje me legjislacionin në fuqi për menaxhimin e aktiviveve në njësitë e sektorit publik;

e) mban dhe administron të gjithë regjistrat që lidhen me aktivitetin financiar të Agjencisë në përputhje me strukturën e buxhetit të institucionit;

f) menaxhon strukturën e pagave për personelin e AKBPM-së si dhe jep mendime për ndryshime të politikave të ndjekura në fushën e strukturës së pagave;

h) kujdeset për funksionimin e mjeteve të komunikimit, transportit etj, si dhe përmbushjen e shërbimeve të tjera të nevojshme për veprimtarinë e sektorëve të Agjencisë.

**KREU II**

**AKTET DHE DOKUMENTAT ADMINISTRATIVE**

**Neni 18**

**Llojet e akteve administrative**

**1**. Aktet administrative hartohen në përputhje me parimet, rregullat dhe kërkesat e përcaktuara në Kodin e Procedurave Administrative, me përjashtim të rasteve të parashikuara ndryshe në aktet ligjore e nënligjore për barnat dhe pajisjet mjekësore.

**2.** Veprimtaria administrative e Agjencisë është tërësia e akteve dhe veprimeve, nëpërmjet të cilave formon dhe manifeston vullnetin e tij institucioni (AKBPM), si dhe ekzekutimi i këtij vullneti.

**3.** Llojet e akteve administrative të pranishme në veprimtarinë ekzekutive të Agjencisë janë: vendime,rregullore të brendshme, urdhra, udhëzime si dhe çdo akt zyrtar apo dokument tjetër, të cilët prodhojnë detyrime ligjore.

**4.** Në çdo rast akti administrativ duhet të tregojë qëllimin e tij.

4.1. Akti administrativ i shkruar në letër ose elektronik përmban:

a) pjesën hyrëse, që përmban:

i) emrin e organit publik që nxjerr aktin;

ii) palët të cilave u drejtohet akti;

iii) datën e miratimit;

iv) bazën ligjore;

b) pjesën arsyetuese;

c) dispozitivin që tregon:

i) pjesën urdhëruese që tregon çfarë është vendosur;

ii) kohën e hyrjes në fuqi të aktit;

iii) të drejtën e ankimit, përfshirë organin publik apo gjykatën ku mund të

paraqitet ankimi, mjetet e ankimit, afatin dhe mënyrën e përllogaritjes së tij për

paraqitjen e ankimit.

4.2. Nëse nuk parashikohet ndryshe nga ligji, akti administrativ i shkruar në letër përmban nënshkrimin, emrin dhe mbiemrin e shkruar të nëpunësit përgjegjës.

1. Akti administrativ elektronik nënshkruhet në mënyrë elektronike në përputhje me legjislacionin në fuqi. Në këto raste, kërkesat e pikës 4, të këtij neni, zëvendësohen me nënshkrimin elektronik të organit publik, në përputhje me legjislacionin në fuqi.

**Neni 19**

**Hartimi i akteve administrative**

**1.** Aktet administrative duhet të jenë të qartë, konkret dhe të kuptueshëm, në përputhje me legjislacionin, teknikat legjislative, si dhe me rregullat drejtshkrimore të gjuhës shqipe.

**2**. Akti administrativ, përpara se të dërgohet për firmë tek autoriteti administrativ (Drejtori i Agjencisë), duhet të ndjekë këtë procedurë:

a. Sektori ka të drejtën e propozimit të projekt-aktit.

b. Projekt-aktet, si rregull, duhet të shoqërohen me një relacion përmbledhës, të

qartë e me argumente bindëse lidhur me objektin, qëllimin dhe përmbajtjen e tij.

c. Draft-akti i përcillet strukturës juridike të Agjencisë për t’u shprehur mbi/për ligjshmërinë e tij dhe sipas rastit bën ndërhyrjet e nevojshme në projekt duke bërë riformulimet konkrete.

ç. Draft-akti përcillet për miratim tek Drejtori i Agjencisë.

d. Për trajtimin e problemeve të veçanta të institucionit, Drejtori i Agjencisë, krijon grupe

pune për hartimin dhe përsosjen e legjislacionit (në përputhje me fushën e veprimtarisë që

mbulon Agjencia). Përbërja, kohëzgjatja, përgjegjësia e grupit dhe e çdo anëtari të grupit,

përcaktohen në urdhrin e krijimit. Përgjegjësi i grupit zgjidhet nga Drejtori i Agjencisë dhe

përgjigjet rregullisht para tij për veprimtarinë e grupit.

**3**. Aktet administrative që kanë të bëjnë me veprimtarinë e përditshme të sektorëve të Agjencisë, pasi hartohen dhe siglohen nga personat përgjegjës (përpiluesi dhe shefi i sektorit), përcillen për miratim tek Drejtori i Agjencisë.

**4**. Shefat e sektorëve vendosin për dërgimin e materialeve, specialistëve të sektorit që mbulon.

**5.** Akti administrativ, pas nënshkrimit nga Drejtori i Agjencisë, regjistrohet në protokoll dhe shpërndahet sipas procedurave për administrimin e dokumentacionit. Akti administrativ u bëhet i ditur të gjithë individëve dhe strukturave të cilët kanë përgjegjësi për zbatimin e tij.

**6.** Dokumentet administrative në formën e planeve, programeve të punës, raportet, relacionet, programet e bashkëpunimit me institucione të ndryshme, brenda apo jashtë vendit, si dhe çdo dokument tjetër, i cili kërkon angazhim të burimeve njerëzore dhe financiare, duhet të formulohen me shkrim. Në raste të veçanta kur ato jepen me gojë, evidentohen në një protokoll të veçantë për të marrë trajtën e një akti administrativ.

**7.** Dokumentet që dalin nga AKBPM-ja adresuar institucioneve të tjera duhet të kenë figurën e stemës së Republikës së Shqipërisë, poshtë saj shkrimin “Republika e Shqipërisë”, nën këtë të fundit “Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale” dhe poshtë saj “Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore”.

**8.** Shkresat duhet të përmbajnë tekstin e dokumentit, funksionin, emrin dhe mbiemrin e personit që nënshkruan dokumentin dhe nënshkrimin e tij. Vula, data dhe numri i protokollit vendosen pas firmosjes nga Drejtori i Agjencisë. Ekzemplari i dokumentit që mbahet në zyrën e protokoll-arkivës, siglohet nga përpiluesi dhe shefi/at e sektorëve. Në to shënohet edhe sasia e ekzemplarëve të shtypur.

**9.** Të gjitha shkresat që hartohen nga strukturat e AKBPM-së duhet të jenë në përputhje e në zbatim të Vendimit Nr.4 datë 19.06.2017 “Për miratimin e “Rregullores së Njësuar të Punës me Dokumentet në Autoritetet Publike të Republikës së Shqipërisë” të Këshillit të Lartë të Arkivave.

**10.** Në mungesë të Drejtorit të Agjencisë, aktet zyrtare mund të firmosen vetëm nga personat e autorizuar me shkrim prej tij. Në këtë rast ne aktin zyrtar vihet shënim: “Në mungesë dhe me porosi”. Nuk mund të delegohen kompetencat dhe të firmosen në mungesë të Drejtorit të Agjencisë, për atribute ligjore, që i njihen vetëm këtij të fundit.

**Neni 20**

**Dokumentet që vijnë në AKBPM**

**1.** Dokumentet hyrëse regjistrohen në regjistrin e korrespondencës nga punonjësi i protokollit, i cili bën shënimin në to, të numrit të protokollit dhe datës së marrjes.

**2.** Dokumentet përcillen tek Drejtori i Agjencisë, ose personi i autorizuar me shkrim prej tij, dhe sipas përkatësisë, shpërndahen brenda 24 orëve në sektorët që kanë lidhje me problematikën e tij, kundrejt firmës. Kur në dokumentet hyrëse personi i shërbimeve dhe Arkiv-Protokollit konstaton mungesa, mbahet procesverbal dhe njoftohet subjekti që e ka dërguar.

**3.** Çdo strukturë organizative, organizon punën për trajtimin e shkresave brenda një afati kohor minimal prej 2 deri në 3 dite punë.

**4.** Zarfat apo letrat, që i adresohen Drejtorit të Agjencisë me shënimet “personale” i dorëzohen të pahapura, nëpërmjet sekretares së tij.

**5.** Mbi shkresat, informacionet dhe dokumentet që hyjnë, mund të bëhen shënime për mënyrën e përpunimit të tyre, vetëm nga Drejtori i Agjencisë ose personi i autorizuar me shkrim prej tij, dhe siglohen prej tyre.

**6.** Kur një shef sektori gjykon se dokumenti, letra apo informacioni që i ka ardhur, është në kompetencën e një sektori tjetër, ai duhet t’ia nisë ato sektorit përkatës, pasi të ketë sqaruar me parë në rrugë jo formale, nëse ky i fundit është përgatitur t’i marrë ato.

**Neni 21**

**Siglimi i dokumenteve të krijuara në AKBPM**

**1.** Ekzemplari i dokumentit që mbahet në zyrën e protokoll-arkivës dhe trajtohet nga sektori përkatës i Agjencisë, siglohet nga përpiluesi dhe shefi i sektorit.

**2.** Në rastet e shkresave të përpiluara nga ana e shefit të sektorit, siglimi i konceptimit do të fillojë pikërisht nga ana që kanë hartuar shkresën, për ekzemplarin e dokumentit që mbahet në zyrën e protokoll-arkivës.

**Neni 22**

**Dokumentet e brendshëm dhe ato që nuk evidentohen në protokoll-arkiv**

**1.** Dokumentet e brendshme kanë të gjithë elementet e dokumenteve që dalin, me përjashtim të adresës së korrespondentit dhe të formulës “në përgjigje” ose “në vijim të shkresës”.Dokumentet e brendshme kur i dërgohen një organi tjetër shoqërohen me një shkresë përcjellëse. Ato i paraqiten Drejtorit të Agjencisë për firmë ose njohje vetëm pasi janë protokolluar.

**2**. Materialet që trajtohen nga sektorët e Agjencisë, në kuadrin e marrëdhënieve të brendshme të bashkëpunimit dhe bashkëveprimit midis tyre evidentohen në regjistrin e korrespodencës.

**3.** Nuk evidentohen dhe nuk dorëzohen në zyrën e protokoll-arkivës, dokumentet me karakter të thjeshtë si për lëvizje automjetesh, dokumente masive të financës, magazinës, fatura, mandat-pagesa, fletë hyrje-dalje, fletë–udhëtime dhe dokumente të tjera me natyrë të tillë.

**4.** Këto dokumente ruhen në sektorët përgjegjës pranë Agjencisë dhe mbasi humbasin vlerën operative të ruajtjes nxirren për asgjësim sipas rregullave në fuqi nga vetë sektorët.

**KREU III**

**PËRFAQËSIMI GJYQËSOR, MARRËDHËNIET E STRUKTURAVE, BASHKËPUNIMI**

**Neni 23**

**Përfaqësimi në gjykatë**

**1.** Përfaqësimi në gjykatë i AKBPM-së, realizohet duke autorizuar strukturat përkatëse, që lidhen me konfliktin e lindur, shoqëruar nga një jurist i Agjencisë.

**2.** Autorizimi për përfaqësimin në gjykatë, lëshohet nga Drejtori i Agjencisë, në emër të personit i cili është në organikën e sektorit me të cilën lidhet konflikti dhe të juristit.

**3.** Personi përfaqësues në procesin gjyqësor krijon dosjen me dokumentet, që do të paraqiten si prova në gjykatë, jep informacion të hollësishëm eprorit të tij, në lidhje me ecurinë e procesit, si dhe mendimin për të bërë ankim, rekurs ose jo kundër vendimit të gjykatës, i cili ja përcjell këtë informacion Drejtorit të Agjencisë.

**Neni 24**

**Rregulla të përgjithshme të bashkëpunimit**

**1.** Aktiviteti i përgjithshëm i institucionit drejtohet nga Drejtori i Agjencisë. Çdo sektor zhvillon veprimtarinë e tij bazuar në rregulloren e brendshme, në përputhje me objektin e punës, detyrat kryesore dhe përshkrimin e punës të çdo punonjësi.

**2.** Bashkëpunimi dhe bashkërendimi i veprimtarisë së sektorëve të Agjencisë, krahas komunikimit në dinamikën e përditshme, realizohet edhe nëpërmjet planeve të përbashkëta për bashkëpunime afatgjata apo për çështje të rëndësishme, ose nëpërmjet akteve të tjera administrative.

**3.** Planifikimi i veprimtarive të cilat nuk janë përgjegjësi vetëm e një sektori, bëhet nga grupe pune të ngritura me kohë të plotë ose të pjesshme me urdhër të Drejtorit të Agjencisë, duke caktuar edhe pika kontakti ose përfaqësues. Pas përfundimit të detyrës, këta punonjës informojnë eprorët e tyre për përmbushjen e saj.

**4**.Veprimtaria bashkëpunuese realizohet duke respektuar juridiksionin dhe kompetencat.

**Neni 25**

**Komunikimi, mënyrat dhe format**

**1.** Komunikimi ndërmjet sektorëve të Agjencisë, si dhe ndërmjet punonjësve bëhet në mënyrë verbale, me anë të shkresave, me postë elektronike etj.

**2**. Gjatë komunikimit, punonjësit e AKBPM-së duhet të respektojnë shkallën e hierarkisë, të tregojnë sjellje të mirë, etike morale e profesionale dhe respekt të ndërsjellë.

**3.** Komunikimi i brendshëm është komunikimi i Drejtorit të Agjencisë me sektorët dhe punonjësit në varësi të tij, me qëllim dhënien e detyrave, marrjen e informacioneve, përcjelljen e porosive, njohjen dhe zbatimin e akteve ligjore dhe nënligjore, dhënien e masave disiplinore, etj.

**4.** Komunikimi i jashtëm është komunikimi i strukturave të AKBPM-së, me struktura të tjera të administratës publike, me median, me profesionistët e shëndetit dhe publikun. Komunikimi realizohet nëpërmjet organizimit të fushatave sensibiziluese apo konferencave, workshop-eve, nëpërmjet medias së shkruar dhe elektronike, internetit, fletëpalosjeve etj.

**Neni 26**

**Rregulla të bashkëpunimit**

**1.** Marrëdhëniet mes punonjësve të Agjencisë, bazohen në shkallën e hierarkisë dhe të funksionit. Punonjësit e AKBPM-së brenda fushës së përgjegjësisë kategorizohen në eprorë, vartës dhe kolegë.

**2.** Baza e marrëdhënieve të punës në sektorët e AKBPM-së është detyrimi për të kryer detyrën funksionale, respekti, mbështetja dhe ndihma reciproke, ndërtimi i marrëdhënieve të sinqerta e të mirëkuptimit, si dhe respektimi i besimit të të tjerëve.

**Neni 27**

**Raporti epror-vartës**

**1.** Eprori ka të drejtë të kërkojë e kontrollojë përmbushjen e detyrave dhe përgjegjësive nga vartësit në përputhje me legjislacionin në fuqi.

**2.** Vartësi duhet të respektojë urdhrat dhe porositë e eprorit dhe t’a informojë atë në kohë për përmbushjen e tyre. Në rastet e veprimtarive të bashkërenduara, caktohet personi përgjegjës dhe përcaktohen qartë detyrat për secilin nëpunës.

**3.** Si rregull, gjatë ushtrimit të detyrës nuk lejohet qortimi i vartësve në publik. Çdo drejtues dhe epror duhet të bazohet në parimet e humanizmit, rolit këshillues dhe bashkëpunimit.

**Neni 28**

**Marrëdhëniet ndërmjet kolegëve**

Në marrëdhëniet dhe në komunikimin me njëri-tjetrit gjatë kohës së punës, nëpunësit e nivelit “Drejtues” dhe “Specialistë” të AKBPM-së, si dhe punonjësit e tjerë, duhet të përdorin gjuhën zyrtare, të respektojnë liritë dhe të drejtat e njëri-tjetrit, të sillen duke respektuar normat etike dhe profesionale, të bashkëpunimit dhe të ndihmës së ndërsjellët.

**KREU IV**

**MARRËDHËNIET E PUNËS, SHËRBIMET E TJERA DHE INFORMACIONI**

**Neni 29**

**Dosja e personelit**

**1.** Marrëdhëniet e punës së punonjësve të Agjencisë rregullohen nga dispozitat e Ligjit Nr.7961, datë 12.7.1995, “Kodi i Punës i Republikës së Shqipërisë”, të ndryshuar, dhe akteve të tjera nënligjore që rregullojnë marrëdhëniet e punës në AKBPM.

**2.** Dosjet e personelit të Agjencisë administrohen nga Sektori i Burimeve Njerëzore.

**3.** Dosjet e personelit rifreskohen, sipas rastit, me të dhëna të reja siç mund të jenë vlerësime pune, kualifikime apo dëshmi të ndryshme.

**4.** Dosjet e personelit kanë karakter konfidencial. Personat që kanë të drejtë të njihen me këtë dosje janë:

a. Eprori direkt;

b. Nëpunësit e njësisë së menaxhimit të burimeve njerëzore që përgjigjen për mbajtjen dhe sistemimin e tyre;

c. Nëpunësi/punonjësi,të cilit i përket dosja;

 ç. Sektori i Burimeve Njerëzore në Ministrinë e Shëndetësisë;

d. Titullari i institucionit;

 dh. Institucione të tjera të ngarkuara nga ligji, si dhe gjykatat për zgjidhjen e mosmarrëveshjeve.

**5.** Dosja ka inventarin e saj dhe për çdo shtesë bëhen shënimet në inventar.

**7.** Administrimi dhe përpunimi i të dhënave personale të punonjësve bëhet në përputhje me ligjin për mbrojtjen e të dhënave personale dhe ligjin për të drejtën e informimit.

**Neni 30**

**Orari i punës dhe qëndrimi ndaj kohës së punës**

**1.** Kohëzgjatja javore dhe orari ditor i punës janë të miratuara me Vendim të Këshillit të Ministrave.

**2.** Çdo mungesë në detyrë duhet të bëhet me leje. Bëjnë përjashtim rastet me arsye shëndetësore. Në raste të veçanta të largimit nga puna, punonjësit njoftojnë me shkrim eprorin e drejtpërdrejtë, si dhe marrin aprovimin e tij me shkrim për çdo dalje nga institucioni. Në rast mungese të eprorit të drejtpërdrejtë, njoftohet Shefi i Sektorit të Burimeve Njerëzore dhe Drejtori i Agjencisë.

**3.** Njoftimi dhe aprovimi i daljeve me shkrim reflektohet në Regjistrin e lëvizjeve që çdo sektor ka krijuar për këtë qëllim. Regjistri duhet të përmbajë këto rubrika:

a) emrin e punonjësit;

b) kohëzgjatjen dhe arsyen e daljes;

c) firmën e punonjësit;

ç) firmën e eprorit që aprovon largimin.

1. Shefi i Sektorit të Burimeve Njerëzore kryen verifikimin e realizimit të procedurës si më lart, dhe bën verifikimin e përditshëm të hyrjes së punonjësve dhe respektimin e orarit zyrtar të punës 8.00 - 16.30 nga dita e hënë deri të enjten,dhe 8.00- 14.00 ditën e premte.Për të gjithë këtë proces ai raporton para Drejtorit të Agjencisë. Raportimi duhet të përmbajë emrat e punonjësve të cilët:

a) nuk janë paraqitur në orarin zyrtar;

b) janë larguar nga Agjencia në kundërshtim me pikën 3 të këtij neni.

**5.** Kur punonjësi nuk paraqitet në punë për arsye shëndetësore, pajiset me raport mjekësor dhe informon pa vonesë eprorin e tij.

**6.** Gjatë kohës së punës nuk lejohet konsumimi i pijeve alkoolike.

**7.** Është rreptësisht e ndaluar pirja e duhanit në të gjitha mjediset e brendshme të AKBPM-së.

**8.** Punonjësit e AKBPM-së gjatë kohës së qëndrimit të tyre në ambientet e Agjencisë, janë të detyruar të zbatojnë dispozitat e Ligjit Nr.9131, datë 8.9.2003 “Për rregullat e etikës në administratën publike”.

**9.** Gjatë ushtrimit të funksioneve të tyre duhet minimalisht të zbatojnë parimet e përgjithshme të etikës si më poshtë vijon:

a) Të kryejë detyrat në përputhje me legjislacionin në fuqi;

b) Të veprojë në mënyrë të pavarur nga pikëpamja politike e të mos pengojëzbatimin e politikave, të vendimeve ose veprimeve ligjore të autoriteteve të administratës shtetërore;

c) Në kryerjen e detyrave duhet të jetë i ndershëm, i paanshëm, efikas, duke pasur parasysh vetëm interesin publik;

ç) Të jetë i sjellshëm në marrëdhënie me qytetarët që u shërben, me eprorët, kolegët e varësit e tij;

d) Nuk duhet të veprojë arbitrarisht në dëm të një personi ose organizate dhe duhet të tregojë respektin e duhur për të drejtat dhe interesat personale të tëtretëve;

dh) Të mos lejojë që interesat e tij private të bien ndesh me pozitën e tij publike, të shmangë konfliktet e interesave dhe të mos shfrytëzojë asnjëherë pozitën për interesin e tij privat;

e) Të sillet gjithnjë në mënyrë të tillë që besimi i publikut në ndershmërinë, paanshmërinë dhe efektivitetin e shërbimit publik të ruhet e të rritet;

ë) Të ruajë konfidencialitetin e informacionit që ka në zotërim, pa cënuar zbatimin e detyrimeve që rrjedhin nga ligji nr.119/2014 “Për të drejtën e informimit”.

**10.** Në veprimtarinë e përditshme punonjësit e Agjencisë duhet të demonstrojnë përkushtim, profesionalizëm, moralshmëri dhe etikë. Parimi i shkallës hierarkike shërben si bazë për mirë funksionimin dhe ndërtimin e marrëdhënieve korrekte të punës.

**Neni 31**

**Hyrja, paraqitja, komunikimi në institucion**

**1.** Punonjësit e AKBPM kur hyjnë në institucion duhet të kenë paraqitje të rregullt, veshje pune serioze dhe të përshtatshme me natyrën dhe rëndësinë e institucionit.

**2.** Veshja në çdo rast duhet të jetë në përputhje me etikën zyrtare. Punonjësit nuk i lejohet të mbajë në vendin e punës veshje të stilit të hapur, të tejdukshëm, ekstravagant apo të përmasave që diskretitojnë figurën e tij.

**3.** Punonjësit duhet të tregojnë kujdes për higjienën personale, modelin e flokëve, të jenë të matur me përdorimin e makijazhit dhe aksesorëve të tjerë, në mënyrë që të jenë në përshtatje me detyrën dhe funksionin e nëpunësit të lartë të shtetit.

**4.** Me hyrjen në institucion, punonjësi është i detyruar të zbatojë rregullat e etikës dhe të komunikimit. Ai gjithmonë kur i drejtohet eprorit, kolegut ose vartësit duhet të përdorë fjalën Zoti/Zonjë.

**5.** Gjatë punës dhe në ambientet e saj, punonjësit i ndalohet të flasë, të qeshë me zë të lartë dhe të komunikojë me fjalë e gjeste që bien ndesh me etikën e pranuar.

**Neni 32**

**Konflikti i Interesave**

**1.** Subjektet deklarues të AKBPM-së, referuar Ligjit Nr.9049, datë 10.4.2003 “Për deklarimin dhe kontrollin e pasurive, të detyrimeve financiare të të zgjedhurve të disa nëpunësve publikë”, i ndryshuar, janë të detyruar të realizojnë detyrimet e tyre duke bërë deklarimet përkatëse para fillimit të detyrës, pas largimit nga detyra dhe deklarimin periodik vjetor brenda datës 31 Mars të çdo viti pasardhës.

**2.** Nëpunësit e nivelit “Drejtues” dhe “Specialistë” të AKBPM-së duhet të njohin dhe zbatojnë me korrektësi detyrimet e kuadrit ligjor që lidhen me parandalimin e konfliktit të interesit në ushtrimin e detyrave të tyre. Ata duhet të garantojnë mbrojtjen e interesit publik në gjithë aktivitetin e tyre, duke shmangur çdo sjellje që mund të komprometojë integritetin dhe besueshmërinë e publikut.

**3.** Për të shmangur konfliktin e interesit dhe rrezikun e përdorimit të gabuar të informacionit, është e nevojshme që punonjësit të këshillohen me drejtuesit.

**4.** Nëpunësit e nivelit “Drejtues” dhe “Specialistë” të AKBPM-së nuk mund të zotërojnë asnjë aksion ose pjesë në kapital në shoqëritë tregtare që ushtrojnë veprimtari në fushën dhe territorin e juridiksionit AKBPM-së ku ata ushtrojnë detyrën. Në rastin e AKBPM-së juridiksion territorial vlerësohet i gjithë territori i Republikës së Shqipërisë.

**5.** Nëpunësit e nivelit “Drejtues” dhe “Specialistë” të AKBPM-së nuk mund të marrin pjesë në aktivitete ose marrëdhënie të cilat janë në konflikt interesi me të qënit punonjës pranë Agjencisë.

**6.** Nëpunësit e nivelit “Drejtues” dhe “Specialistë” të AKBPM-së mund të punësohen vetëm në procese mësimdhënieje, pasi për këtë të kenë marrë pëlqimin e eprorit të drejtpërdrejtë dhe Drejtorit të Agjencisë, bazuar në kërkesën me shkrim që përmban përshkrimin e saktë të aktivitetit, vendin (institucionin), kohëzgjatjen, shpeshtësinë dhe pagesën.

**7.** Kërkimi dhe pranimi i çdo shpërblimi për shkak të pozicionit të punës në Agjenci është e papajtueshme dhe përbën shkak për fillimin e ecurisë disiplinore dhe procedim penal.

**8.** Nëpunësit e nivelit “Drejtues” dhe “Specialistë” të AKBPM-së kanë detyrim të plotësojnë me shkrim formularin e konfliktit të interesit dhe ia dorëzojnë atë Drejtorit të Agjencisë, para marrjes së detyrës për zbatim.

**9.** Nëpunësit e nivelit “Drejtues” dhe “Specialistë” të AKBPM-së kanë detyrim të përmbushin çdo kërkesë tjetër sipas parashikimeve përkatëse të Ligjit Nr.9367, datë 7.4.2005 “Për parandalimin e konfliktit të interesave në ushtrimin e funksioneve publike” të ndryshuar.

**Neni 33**

**Shërbimet brenda dhe jashtë vendit**

**1.** Shërbimet jashtë rrethit nga punonjësit e agjencisë mund të jenë të planifikuara ose jo, sipas nevojave të institucionit. Në këto raste punonjësi gëzon të gjitha të drejtat për trajtim financiar në përputhje me aktet nënligjore në fuqi.

**2.** Dërgimi me shërbim jashtë rrethit i punonjësit autorizohet nga Drejtori i Agjencisë. Rregullat e hollësishme për evidentimin dhe administrimin e dokumentacionit të shërbimeve jashtë rrethit përcaktohen me aktet nënligjore në fuqi.

**3**. Pas përfundimit të shërbimit jashtë rrethit, personi/personat pjesëmarrës duhet t’i dërgojnë eprorit të drejtpërdrejtë informacionin përkatës brenda 2-3 ditëve.

**4**. Nëse gjatë një udhëtimi shërbimi bëhet e domosdoshme zgjatja e periudhës së shërbimit, duhet të merret pëlqimi i atij që e ka autorizuar atë, por gjithmonë para përfundimit të kohës së planifikuar të tij.

**5.** Udhëtimet e shërbimit brenda vendit kryhen me mjetet e transportit të AKBPM-së ose mjetet e transportit publik kundrejt rimbursimit për vleftën e biletës.

**6.** Objekti i shërbimit i bëhet i njohur eprorit përkatës i cili mund të japë udhëzime shtesë.

**7**. Për të gjitha shërbimet që kryhen me grup personash, kur në përbërje të tyre ka persona të të njëjtës përgjegjësi, prioritet për kryesim ka fusha e përgjegjësisë së objektit të shërbimit.

**8.** Shërbimet jashtë vendit duhet të realizohen konform rregullave të komunikimit me palën ku do të realizohet shërbimi. Për këtë arsye njoftohet pala pritëse më parë, për kohën, linjën, pjesëmarrësit në udhëtim. Një udhëtim shërbimi jashtë vendit nuk mund të bëhet pa u dhënë më parë pëlqimi për zhvillimin e tij nga Drejtori i Agjencisë dhe vetëm pas marrjes së autorizimit nga titullari i organit qendror (ministri përgjegjës për shëndetësinë) në përputhje me aktet nënligjore në fuqi.

**9**. Të gjitha strukturat përkatëse, në rastet e aktiviteteve jashtë vendit, depozitojnë një material informues së bashku me një kopje të materialeve të shpërndara nga organizatorët, informacion mbi pikat e kontaktit të personave dhe institucionit organizator të aktivitetit si dhe çdo informacion tjetër të rëndësishëm për Drejtorin e Agjencisë, brenda 5 ditëve pas përfundimit të shërbimit.

**10**. Pas përfundimit të shërbimit përgatitet dokumentacioni i nevojshëm dhe argumentimi i shpenzimeve të kryera me dokumente vërtetuese të kryerjes së këtyre shpenzimeve dhe kalojnë për ekzekutim pranë Sektorit të Financës dhe Shërbimeve Mbështetëse.

**Neni 34**

**Ceremonitë zyrtare**

**1**. Aktiviteti zyrtar formal dhe joformal i AKBPM-së, si vizita, takime, pritje, dreka dhe darka zyrtare, ftesa zyrtare, mesazhe e letra zyrtare, administrohen nga Sektori i Burimeve Njerëzore dhe Sektori i Financës dhe Shërbimeve Mbështetëse.

**2.** Njoftimet zyrtare për pranimin e ftesave i drejtohen Drejtorit të Agjencisë.

**3.** Aktiviteti zyrtar formal dhe joformal, zhvillohet si ceremoni zyrtare në përputhje me rregullat e parashikuara në ceremonialin zyrtar të Republikës së Shqipërisë.

**Neni 35**

**Hyrja, vizitorët**

**1**. Rregulla të hyrjes në AKBPM:

1. Hyrja dhe dalja Agjenci në bëhet duke zbatuar kërkesat që parashikohen në këtë rregullore;

b) Hyrja në Agjenci bëhet për nevoja pune, shërbimi dhe takime të ndryshme;

c) Hyrjet në Agjenci janë nën vëzhgimin e punonjësve të shërbimit të institucionit;

d) Në Agjenci kanë të drejtë të hyjnë pa dokument identifikimi: Drejtori i Agjencisë, Zëvendës Drejtorët, Drejtuesit e lartë të Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, delegacionet e huaja;

dh) Punonjësit e Agjencisë, me përjashtime e gërmës “c”, hyjnë në ambientet e tyre të punës me dokumentin e identifikimit (kartë hyrje). Dokumenti i identifikimit mbahet me vete në vend të dukshëm gjatë gjithë kohës së punës;

e) Personeli i Agjencisë pajiset me kartë-hyrje të përhershme;

ë) Personat që nuk janë personel i Agjencisë, pajisen me leje-hyrje të përkohshme ditore, dhe përmban shënimin “vizitor” dhe jepet kundrejt një dokumenti identifikimi i cili kthehet kur dorëzohet leje-hyrja;

f) Leje-hyrja jepet nga struktura e informacionit dhe pritjes, duke marrë më parë aprovimin e Drejtorit të Agjencisë për takimin me shefin e sektorit të Agjencisë apo të personit të caktuar si të kontaktueshëm prej tij, me të cilin kërkohet takimi;

g) Personat që hyjnë në Agjenci me leje të përkohshme, shoqërohen si në hyrje dhe në dalje nga një person i hallkës pritëse ose punonjësi i shërbimit, përgjegjës për mbajtjen e librit të vizitorëve, duke specifikuar personin dhe zyrën që i pret dhe i shoqëron vizitorët rast pas rasti .

**2.** Rregulla për parkimin e automjeteve:

1. Parkimi i automjeteve në territorin e brendshëm të Agjencisë është i lejuar vetëm për automjetin e Drejtorit të Agjencisë dhe mjetet e tjera të transportit të AKBPM-së;
2. Parkimi i automjeteve personale të personelit të Agjencisë disiplinohet nga punonjësi i shërbimit, sipas udhëzimeve dhe aprovimit të Drejtorit të Agjencisë;
3. Vend parkimet, lëvizjet në territorin e brendshëm, rregullohen me shenjat përkatëse të vendosura për këtë qëllim.

**Neni 36**

**Dhënia e informacionit zyrtar**

**1.** Për të ndërtuar marrëdhënie të ngushta me publikun, nëpërmjet informimit dhe vënies në dispozicion për dhënie përgjigje për zgjidhje konkrete të problemeve e shqetësimeve që ngrihen nga publiku, Drejtori i Agjencisë, strukturës përgjegjëse të komunikimit, koordinon punën për t’i transmetuar problemet dhe ankesat sektorëve përkatës të AKBPM-së dhe për të marrë prej tyre, përgjigjet për të interesuarit.

**2.** Të gjitha letrat/kërkesat/ankesat drejtuar AKBPM-së pasi ndjekin rregullat e protokollimit, ju kalojnë sektorëve për trajtim.

**3.** Sektorët përkatës të AKBPM-së, duhet të japin përgjigje qytetarëve për letrat dhe/ose kërkesat, ankesat e tyre, brenda një afati kohor të arsyeshëm.

**4.** Në rastet e mospranimit të plotë ose të pjesshëm të kërkesës për informacion, AKBPM njofton me shkrim në mënyrë të arsyetuar kërkuesin brenda 10 ditëve nga data e depozitimit të saj.

**5.** Kërkuesit i vihet në dispozicion një kopje e plotë e dokumentit zyrtar, për të cilin kërkon të informohet. Me kërkesë të të interesuarit ose duke ia sugjeruar vetë, kërkuesit mund t’i ofrohen forma të tjera të dhënies së informacionit, përfshirë formën verbale. Në çdo rast të tillë, kërkuesi jep me shkrim pëlqimin për formën e ofruar.

1. Ndalohet dhënia e informacionit publikut ose personave të ndryshëm për ato dokumente, publikimi i të cilave ndalohet me ligj.
2. Të dhënat e siguruara gjatë veprimtarisë administrative të AKBPM-së (*aktet administrative të nxjerra nga AKBPM, që shprehin vullnetin e organit publik dhe ekzekutimin e këtij vullneti*), të cilat klasifikohen si “*konfidenciale*”miratohen nga Drejtori i Agjencisë, me propozim të Shefit të Sektorit përkatës që i krijon, i përpunon, i ruan dhe i administron këto të dhëna.
3. Në asnjë rast dhe asnjë punonjës i AKBPM-së nuk mund të japë informacion personave të tjerë ose shtypit pa qenë i autorizuar për të bërë një gjë të tillë.
4. Në të gjitha rastet kur kërkohet prononcim publik osemediatik, punonjësit e AKBPM-së ose strukturat e varësisë duhet të njoftojnë Drejtorin e Agjencisë dhe të presin miratimin përkatës.
5. Punonjësit e AKBPM-së respektojnë kërkesat e Ligjit Nr.119/2014 “Për të drejtën e informimit”, si dhe të kësaj rregulloreje.

**Neni 37**

**Procedurat e punës**

**1**. Çdo sektor i veçantë deri tek çdo specialist e punonjës i thjeshtë në AKBPM, duhet të ketë qartësisht të shkruara përshkrimin e pozicionit të punës.

**2.** Çdo sektor deri tek specialist, duhet të ketë në zyrën e tij, në çdo rast, në një dosje të veçantë dhe në kompjuter, proceset e punës për detyrën dhe fushën e përgjegjësisë.

**3.** Mjediset e zyrave u jepen në përdorim punonjësve sipas ndarjes që bazohet në grupimin në sektorë, të autorizuar nga Drejtori i Agjencisë. Çdo punonjës që ka në përdorim një mjedis zyre ose zyra të përbashkëta, e merr atë në përdorim, së bashku me materialet dhe pajisjet me dokumentacion të rregullt kontabël.

**4.** Rregullat e administrimit dhe dorëzimit të bazës materiale të punës, si dhe dokumentacionit që ka punonjësi në përdorim në momentin e largimit nga puna, transferimit, lejeve, specializimeve apo trajnimeve, rregullohet sipas legjislacionit në fuqi për marrëdhëniet e punës dhe menaxhimin financiar dhe kontrollin.

**5.** Kur punonjësi largohet nga detyra (jep dorëheqjen, largohet nga puna me masë disiplinore ose del ne pension), brenda 5 ditëve nga data e marrjes së vendimit të largimit është i detyruar të bëje dorëzimin e të gjithë dokumentacioneve, pajisjeve dhe mjeteve të punës në inventar, si dhe dokumentin e identifikimit (kartë-hyrje). Kur humbet dokumenti i identifikimit, punonjësi njofton pa vonesë Sektorin e Burimeve Njerëzore.

**Neni 38**

**Rregullat e përdorimit të rrjetit dhe pajisjeve kompjuterike**

**1.** Përdorimi i rrjetit dhe pajisjeve kompjuterike në Agjenci menaxhohen nga Specialistët IT, persona të atashuar nga Agjencia Kombëtare e Shërbimit të Informacionit (AKSHI), pranë AKBPM.

1. Të gjithë sistemet kompjuterike, që janë pronë e AKBPM-së, përdoren vetëm për qëllime pune.
2. Përdorimi për nevoja personale i postës elektronike apo WEB-it është i kufizuar, duke garantuar përparësinë e përdorimit për qëllime pune.

**4.** Cilido përdorues, kur konstatohet se për një kohë të gjatë, përdor këto burime për qëllime personale mund t’i ndërpritet përdorimi i tyre nga AKSHI.

**5.** Posta elektronike, që dërgohet nga këto sisteme konsiderohet si çdo lloj tjetër komunikimi. Këto mjete komunikimi përfaqësojnë AKBPM-në dhe në to shkruhet në mënyrën e duhur dhe profesionale.

**6.** Kompjuterat “Desktop” dhe “Laptop”, programet, pajisjet periferike apo çdo lloj tjetër pajisje kompjuterike, që i jepet një përdoruesi nga AKBPM, në përfundim të përmbushjes së detyrës kthehet dhe mbetet pronë e AKBPM-së.

**7**. Në një sistem kompjuterik instalohen vetëm ato programe, që i nevojiten përdoruesit për kryerjen e detyrës.

**8.** Përmirësimet në “software”, instalime skedarësh dhe skedarë të tjerë të ekzekutueshëm (\*.exefiles), për shkak të rrezikut të lartë të viruseve të transmetuara në mënyrë elektronike, shkarkohen apo instalohen nga interneti, nga specialisti IT i AKSHI-it. Kjo përfshin edhe skedarë të ekzekutueshëm (\*.exe), bashkëlidhur në mesazhet e postës elektronike.

**10.** Me marrjen e kodit të përdoruesit, për rrjetin dhe sistemet kompjuterike, përdoruesi është përgjegjës për të gjithë veprimet, që ndërmerren gjatë përdorimit të atij kodi. Përdoruesi i rrjetit, përdor rrjete dhe/ose sisteme të tjera kompjuterike bashkëlidhur këtyre rrjeteve.

**11**. Bisedat telefonike janë vetëm për motive zyrtare. Gjatë punës nëpunësi përdor me përparësi komunikimin më postë elektronike, si brenda institucionit ashtu dhe në marrëdhëniet me institucionet e tjera.

**Neni 39**

**Posta elektronike**

1. Posta elektronike përdoret vetëm për qëllime pune.

**2.** Specialisti IT monitoron postën elektronike dhe përdorimin e internetit. Ai nuk ka të drejtë privatësie në krijimin, dërgimin apo marrjen e një e-maili.

**3.** Në përputhje me kufizimet e sistemit dhe të hapësirës, asnjë fotografi, grafikë, film apo ndonjë skedar shtojcë në e-mail, nuk përdoret në sistem, pa pasur arsye të vlefshme pune.

**4.** Gjithë teknologjitë, që janë aktualisht në përdorim dhe që operohen, miratohen nga Drejtori i Agjencisë, para se të vihen në punë në këtë rrjet. Kjo përfshin gjithë format e video-konferencave, programeve reflektor, telefonisë me adresë IP, grupeve të lajmeve, postimit në buletine dhe listës së postës elektronike.

**5**. Regjistri i veprimeve (Activitylogs) i jepet Drejtorit të Agjencisë, pas marrjes së njoftimit për ndonjë aktivitet të dyshimtë dhe pa njoftuar përdoruesin për këtë.

**6.** Kur një kompjuter hyn në rrjetin e AKBPM-së, kontrollohet fillimisht nga një teknik, për ta pastruar nga programe të panevojshme dhe për ta skanuar për viruse; i vendoset një emër i përshtatshëm dhe një adresë IP (ose aktivizohet DHCP). Ky kompjuter duhet të ketë sistemet e fundit të operimit të përditësuara nga interneti, “Antivirus forenterpriseedition”.

**7.** Nëse kompjuteri nuk i përmbush këto kërkesa, nuk lejohet të lidhet me rrjetin e AKBPM-së.

**9.** Sektori i Financës dhe Shërbimeve Mbështetëse përgjigjet për kostot financiare, që lindin në rastet e riparimeve të nevojshme dhe në rastet e blerjeve të programeve dhe pajisjeve elektronike.

**Neni 40**

**Përditësimi i faqes së internetit**

Përditësimi i faqes zyrtare të internetit të Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore,ndiqet nga:

a) Drejtori i Agjencisë, i cili mbikëqyr dhe miraton procesin e përditësimit të të dhënave;

b) Sektori i Burimeve Njerëzore i cili ndjek procesin e përditësimit të të dhënave;

c) Punonjësi i IT përgjigjet për mbarëvajtjen teknike të faqes së internetit;

ç) Të dhënat e miratuara për përditësimin e faqes zyrtare do të hidhen në faqen zyrtare jo më vonë se 2-3 orë nga paraqitja (njoftimi) i lajmit.

**Neni 41**

**Mirëmbajtja dhe siguria në ambientet e institucionit**

**1.** Për sigurinë e institucionit përgjigjet Drejtori i Agjencisë dhe gjithë punonjësit e AKBPM-së.

**2.** Në mbarimin e punës punonjësit mbyllin grilat, dritaret, sistemin e ndriçimit, sistemin e kondicionimit, zyrat si dhe i sigurojnë ato nga zjarri.

**3.** Mjediset e zyrave nuk përdoren për motive që nuk kanë lidhje me funksionin publik.

**4.** Nuk përdoren pajisje alternative ngrohje, përveç atyre të autorizuara nga institucioni.

**5.** Punonjësi i shërbimit kujdeset për mirëmbajtjen e zyrave dhe pajisjeve, si dhe bën kontrolle në zyra, e në ambientet e brendshme, për të patur standarde pune të qeta dhe të sigurta. Ai, sigurohet nëse ka mbetur ndonjë zyrë e pasiguruar, në këtë rast lajmëron menjëherë.

**6.** Ndalohet rreptësisht hyrja në ndërtesë jashtë orareve të përcaktuara pa një autorizim nga Drejtori i Agjencisë.

**KREU V**

**PROCEDURAT STANDARDE TË PUNËS NË AGJENCINË KOMBËTARE TË BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE**

**SEKSIONI I**

**INSPEKTIMI I VEPRIMTARIVE FARMACEUTIKE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE**

**Neni 42**

**Procedura e inspektimit si një proces i rregullt administrativ**

**1.** Inspektimi kryhet mbi bazën e një procedimi administrativ të rregulluar nga Ligji Nr.10433/2011 “Për inspektimin në Republikën e Shqipërisë”, Kodi i Procedurave Administrative, si dhe akteve të tjera ligjore e nënligjore në fuqi.

**2.** Veprimtaria e inspektimit dokumentohet sipas formateve standarde të inspektimit të miratuara nga Inspektorati Qendror.

**3.** Inspektimet për nga forma e autorizimit dhe organizimit të tyre ndahen në:

a) inspektime të programuara;

b) inspektime jashtë programi.

**4.** Inspektimi, si rregull, kryhet mbi bazën e programit vjetor dhe mujor të inspektimit, të hartuar nga Shefi i Sektori të Inspektimit dhe të miratuar nga Drejtori i Agjencisë, bazuar në metodologjitë e vlerësimit të riskut dhe në detyrimin për inspektimin periodik, me qëllim planifikimin sasior të akteve të inspektimit dhe përcaktimin e tematikave të inspektimit përgjatë vitit kalendarik.

**5.** Programet hartohen si më poshtë:

a) Programi vjetor hartohet mbi bazë të prioriteteve dhe tematikave kryesore përkatëse të inspektimit, me këshillimin metodologjik të Inspektoratit Qendror, si dhe miratohen nga Drejtori i Agjencisë dhe Ministri i Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale sipas procedurës dhe afateve ligjore;

b) Programi mujor hartohet mbi bazë qarkut/ rrethit/ qytetit ku ushtron veprimtarinë subjekti i inspektimit sipas vlerësimit të riskut, me këshillimin metodologjik të Inspektoratit Qendror, në përputhje me afatet ligjore të përcaktuara në VKM 696 datë 16.08.2013, si dhe rregullave të përgjithshme bazë mbi programimin e inspektimeve.

1. Inspektimet kryhen *online* në portalin unik të inspektimeve “e-Inspektimi” që administrohet ngaInspektorati Qendror.

**7**. Programet vjetore dhe mujore të inspektimit,pas marrjes së mendimit këshillimor nga Inspektorati Qendror, gjenerohen në portalin e-Inspektimi, jo më vonë se 5 (pesë) ditë pune nga dita e marrjes së përgjigjes.

**8.** Çdo subjekt, objekt inspektimi, inspektohet sipas programit mujor të inspektimit të miratuar. Përjashtimisht, një inspektim mund të autorizohet jashtë programit mujor të inspektimit (inspektimi posaçëm), në rastet e përcaktuara në ligjin për inspektimin.

**9.** Procedura administrative e inspektimit autorizohet nëpërmjet gjenerimit të tij në portalin unik të inspektimit “*e-Inspektimi*”. Autorizimi të plotësohet në të gjitha rubrikat dhe nënshkruhet e timbrohet, si akt administrativ i vlefshëm ligjor sipas formatit të miratuar nga Inspektorati Qendror. Një kopje e tij i vihet në dispozicion subjektit që do të inspektohet.

**11**. Para fillimit të inspektimit, inspektori kryen këto veprime:

a) paraqet kartën e inspektorit;

b) fillimin e procedurës së inspektimit, kundrejt autorizimit të gjeneruar në portal pa njoftim paraprak;

c) informon, verbalisht subjektet e inspektimit për të drejtat dhe detyrat, si dhe pasojat e moszbatimit të tyre.

**12.** Veprimtaria inspektuese realizohet në përputhje me kohëzgjatjen e përcaktuar në autorizim, si dhe vendndodhjen e inspektimit ku ushtron veprimtarinë subjekti i inspektimit.

**13.** Procedura e inspektimit pasqyrohet në procesverbalin e inspektimit. Procesverbali i inspektimit bazohet në gjetjet dhe konstatimet gjatë verifikimit të listës së verifikimit (*checklist*).

**14.** Inspektori apo grupi i inspektorëve që kryejnë inspektimin mbajnë proces verbalin e inspektimit, i cili si rregull mbahet në vendin e inspektimit në prani të subjektit të inspektimit (personit të autorizuar prej tij), akt i cili sipas kërkesave të ligjit për inspektimin, i njoftohet, pa vonesë, subjektit të inspektimit nëpërmjet dorëzimit personal (*formalizimi i procedurës duke nënshkruar trupa inspektuese dhe subjekti dhe duke i lënë këtij të fundit një kopje të aktit të nënshkruar*).

**15.** Në çdo rast, kur subjekti i inspektimit kundërshton nënshkrimin e procesverbalit, ky fakt pasqyrohet nga trupa inspektuese me shënimin “*refuzon firmën*” dhe brenda 24 orëve i dërgohen subjektit të inspektuar me postë, në adresën e tij, duke pasur të njëjtë fuqi juridike, si të jetë nënshkruar rregullisht prej tij.

**16**. Procesverbali i inspektimit plotësohet në të gjitha rubrikat, gjatë punës në terren nga inspektori apo grupi i inspektorëve, i cili kryen inspektimin, si dhe përmban informacion të hollësishëm për veprimet e inspektimit, gjetjet dhe konstatimet, vendimet procedurale të marra gjatë inspektohet (nëse ka të tilla) dhe i njoftohet, pa vonesë subjektit të inspektimit. Inspektori apo grupi i inspektorëve duhet të pasqyrojë në procesverbal pretendimet e subjektit, objekt inspektimi, mbi gjetjet e konstatuara përpara se të përpilojë procesverbalin.

**Inspektimi me Urdhër të Posaçëm**

**17.** Kryeinspektori mund të autorizojë kryerjen e një inspektimi të posaçëm.Në autorizim duhet të përcaktojë shkaqet, burimin e informacionit për të cilin ka iniciuar një inspektim jashtë programi, kohëzgjatjen e kryerjes së inspektimit, objektin e inspektimit, emrin e subjektit dhe adresën, gjeneralitetet e inspektorëve dhe numrin e kartës digjitale të secilit.

**18.** Autorizimi për inspektim të posaçëm, plotëson të njëjtat kërkesa ligjore si autorizimi për inspektim të programuar, por shoqërohet me Urdhrin e Kryeinspektorit (Drejtorit të AKBPM-së), si dhe dokumentet justifikuese bashkëlidhur.

**Korrigjimi dhe Ndjekja e Shkeljeve të Lëna nga Inspektimi**

**19.** Në rastet e inspektimeve të programuara, subjekti, objekt inspektimi urdhërohet të korrigjojë shkeljet ekonstatuara, dukepërcaktuar dhe një afat të arsyeshëm për këtë qëllim. Procesverbali i inspektimit dhe vendimi përfundimtar përfshin këshillimin (rekomandimet) me shkrim të subjektit për mënyrën e korrigjimit të shkeljeve dhe afatet kohore.

**20**. Subjekti, objekt inspektimi, është i detyruar të njoftojë për korrigjimin e shkeljeve,brenda afatit të përcaktuar nga trupa inspektuese në vendimin përfundimtar të inspektimit, të mëparshëm dhe nëse është e nevojshme të paraqesë edhe provat që vërtetojnë këtë fakt.

**21.** Për verifikimin ekorrigjimit të shkeljeve të konstatuara nga trupa inspektuese, kryhet një inspektim i ri. Në rastet kur nga ri-inspektimi rezulton se subjekti nuk ka zbatuar detyrat e lëna nga inspektimi i mëparshëm, procedohet me masë administrative.

**22.** Procedura e inspektimit dhe ri-inspektimit kryhen online në portalin “*e-Inspektimi*”.

**Marrja e Mostrave**

**23**. Gjatë procesit të inspektimit, inspektori apo grupi i inspektorëve merr pa pagesë, sipas rastit, mostra në sasinë e nevojshme për kryerjen e ekzaminimeve apo analizave.

**24.** Mostrat merren në prani të përfaqësuesit të subjektit të inspektuar, përveç rasteve kur ai është përjashtuar me vendim, nga të qenit i pranishëm gjatë inspektimit. Përpara zgjedhjes së mostrave, inspektori apo grupi i inspektorëve i shpjegon përfaqësuesit të subjektit, procedurën e marrjes së tyre.

**25.** Gjatë inspektimit, inspektori apo grupi i inspektorëve argumenton në procesverbalin e inspektimit arsyen e kryerjes së verifikimeve të mëtejshme dokumentare apo marrjen e mostrave për analizë, që shoqërohet me marrjen e masës urgjente, me karakter të ndërmjetëm, deri në një vendim përfundimtar.

**26.** Marrja e mostrave, pasqyrohet në procesverbalin e inspektimit. Inspektori apo grupi i inspektorëve e mbyll procesverbalin pa marrë vendim përfundimtar, deri në marrjen e rezultatit të ekspertizës apo të ekzaminimit nga laboratori. Subjekti ri-inspektohet brenda 4 ditëve, nga data e marrjes së përgjigjes së analizave.

**27.** Pas marrjes së rezultatit të analizave, procesverbali i inspektimit rihapet në sistemin online“*e-Inspektimi*” dhe merret vendim përfundimtar pranë dhe në prezencë të subjektit, objekt inspektimi, bazuar në gjetjet e pasqyruara në procesverbalin e inspektimit dhe rezultatin e analizave të mostrave të marra.

**Marrja e Vendimit të Ndërmjetëm**

**28.** Masa urgjente merret nga inspektori apo grupi i inspektorëve gjatë inspektimit, me vendim të ndërmjetëm kur:

a)për shkak të shkeljes së konstatuar të kërkesave ligjore mund të shkaktohet një dëm i menjëhershëm, i rëndë dhe i pariparueshëm i interesit publik apo i palëve të treta, veçanërisht kur është e nevojshme për të shmangur një rrezik të menjëhershëm për jetën apo shëndetin e njerëzve ose për mjedisin;

b) ka një dyshim të arsyeshëm për shkelje të kërkesave ligjore, nga e cila mund të shkaktohet një dëm i menjëhershëm, i rëndë dhe i pariparueshëm, i interesit publik apo palëve të treta dhe është e nevojshme kryerja e verifikimeve të mëtejshme dokumentare ose kryerja e ekzaminimeve apo e analizave.

**29.** Vendimi i ndërmjetëm për masën urgjente, pasqyrohet në një akt të shkruar dhe i njoftohet subjektit të interesuar, brenda 24 orëve.Inspektori apo grupi i inspektorëve, verbalisht dhe në akt, i njofton subjektit të drejtën e ankimimit të veçantë brenda 5 ditëve, nga data e marrjes së njoftimit të vendimit të ndërmjetëm.

**30.** Kundër vendimit të ndërmjetëm,subjekti i interesuar ka të drejtën e ankimit të veçantë tek organi kompetent, i cili ka lëshuar aktin administrativ.

**31.** Vendimi i ndërmjetëm për marrjen e masës urgjente pasqyrohet në procesverbal dhe i njoftohet subjektit, pa vonesë, në mënyrë verbale, ndërkohë që një akt i shkruar me të njëjtën përmbajtje njoftohet me shkrim brenda 24 orëve. Masat urgjente mund të merren deri në çastin e marrjes së vendimit përfundimtar.

**32.** Vendimi i ndërmjetëm përfundon sipas parashikimeve të përcaktuara në ligjin për inspektimin.

**33.** Subjekti i interesuar ka të drejtën e ankimit të veçantë sipas formatit “Ankim i veçantë”, i cili mund të paraqitet brenda 5(pesë) ditëve kalendarike nga data e njoftimit të vendimit të ndërmjetëm, duke iu drejtuar me shkrim kryeinspektorit.

**34**. Nëse përfundimi i proces verbalit në vendin e inspektimit nuk është i mundur, ai përfundohet në zyrat e inspektoratit dhe njoftohet brenda 5 ditëve nga data e përfundimit të inspektimit.

**Marrja e Vendimit Përfundimtar**

**35.** Në rastet kur nuk janë konstatuar shkelje, vendimi përfundimtar i inspektimit është pjesë e procesverbalit të inspektimit dhe pas printimit nënshkruhet nga inspektori apo grupi i inspektorëve dhe përfaqësuesi i subjektit të inspektuar në vendin ku ështëkryer inspektimi, duke i lënë këtijtë fundit një kopje të procesverbalit.

**36.** Në rastet kur janë konstatuar shkelje të kërkesave ligjore gjatë procedurës së inspektimit ose ri-inspektimit, inspektori apo grupi i inspektorëve mbyll procesverbalin dhe merr vendim përfundimtar aty për aty, për rastet e parashikuara në Ligjin Nr.105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik” të ndryshuar. Procesverbali dhe vendimi përfundimtar mbahet në vendin e inspektimit dhe nënshkruhet nga inspektori apo grupi i inspektorëve dhe subjekti.

**37**. Për rastet kur janë konstatuar shkelje të kërkesave ligjore, që mund të shkaktojnë një dëm të menjëhershëm, të rëndë dhe të pariparueshëm të interesit publik, si edhe kur Ligji Nr.105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik” të ndryshuar parashikon masa administrative për shkeljen e konstatuar, inspektori apo grupi i inspektorëve përpilon procesverbalin dhe vendimin e ndërmjetëm. Procesverbali dhe vendimi i ndërmjetëm mbahet në vendin e inspektimit dhe nënshkruhet nga inspektori apo grupi i inspektorëve dhe subjekti.

**38.** Në rast të refuzimit të firmës nga përfaqësuesi i subjektit të inspektuar, brenda 24 orëve, inspektori apo grupi i inspektorëve dërgon procesverbalin e inspektimit dhe vendimin përfundimtar, me postë në adresën e subjektit të inspektuar.

**39**. Kundër procesverbalit të inspektimit dhe vendimit përfundimtar të inspektimit, paraqitet ankim administrativ në përputhje me neni 65 të LigjitNr.105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik” të ndryshuar, Ligjit për Inspektimin dhe Kodin e Procedurave Administrative në RSH.

**40**.Ankimi administrativ shqyrtohet nga Komisioni i Ankimit të ngritur me Urdhër të Drejtorit të AKBPM-së, në përputhje me rregullat dhe parimet e përcaktuara në Kodin e Procedurave Administrative, Urdhrat dhe Udhëzimet e nxjerra nga Inspektorati Qendror për këtë qëllim.

**Sekuestrimidhe/osekonfiskimi i barnavengainspektorët e Agjencisë**

1. Nërastete kundërvajtjeveadministrativesipaspikës 1,tëNenit 63,të Ligjit Nr.105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik” të ndryshuar, përtëcilatkrahasdënimit me gjobëparashikohetedhesekuestrimiapokonfiskimiibarnave, sendetqëkanëshërbyeroseqëishincaktuarpërtëshërbyer si mjetepërkryerjen e kundërvajtjesadministrative, sekuestrohenngainspektorët e AKBPM-sëdhekalojnëpërruajtjenëambjentet e magazinëssëinstitucionit.
2. Barnat e sekuestruara apo të konfiskuara dorëzohen në magazinën e AKBPM-së, me dokumentacion të rregullt (*proces-verbal/informacioni/çdo dokumentacion tjetër duhet të përmbajë emrin e subjektit farmaceutik ku është kryer sekuestrimi/konfiskimi, sasinë fizike, serinë dhe datën e skadencës të barnave në përputhje me* “*Procesverbal Inspektimin*” *të mbajtur në subjekt*).
3. Kërkesa për kalimin e barnave të sekuestruara/të konfiskuara në ruajtje në magazinë, dorëzohet nga Shefi i Sektorit të Inspektimit, të shoqëruar me dokumentacionin përkatës.
4. Proces verbali për dorëzimin e barnave të sekuestruara/të konfiskuara mbahet midis personave përgjegjës: -inspektorit përgjegjës të Sektorit të Inspektimit që ka kryer procedurën dhe punonjësit me përgjegjësi materiale në Sektorin e Financës dhe Shërbimeve Mbështetëse në përputhje me Udhëzimin e Ministrit të Financave për Menaxhimin e Aktiveve në Njësitë e Sektorit Publik.
5. Me mbarimin e kohës së vlefshmërisë, barnat e sekuestruara/konfiskuara në cilësinë e sendeve që kanë shërbyer ose që ishin caktuar për të shërbyer si mjete për kryerjen e kundërvajtjes administrative, janë barna “*të papërdorshme*” dhe i nënshtrohen procedurave për asgjësimin e tyre në përputhje me rregullat e përcaktuara në ligjin për mbrojtjen e mjedisit dhe menaxhimin e integruar të mbetjeve të rrezikshme.

**SEKSIONI II**

**APLIKIMI DHE PRAKTIKA E DHËNIES SË AUTORIZIMIT TË TREGTIMIT**

**Neni 43**

**Procedura e Dhënies së Autorizimit të Tregtimit për Barnat**

**1**. Kriteret, procedura dhe dokumentacioni për dhënien e autorizimit të tregtimit bëhet bazuar në Ligjin 105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik” (i ndryshuar), dhe VKM Nr.299, datë 8.4.2015 “Për miratimin e rregullores për dhënien e autorizimit tëtregtimit të barnave dhe të klasifikimit të tyre në RSH” (i ndryshuar).

**2.** Për aplikimin për dhënien e autorizimit për tregtim, kërkuesi duhet të paraqesë pranë zyrës së protokollit tëAKBPM-së një kërkesë si dhe mandatin e pagesës, të lëshuar nga banka, për kryerjen paraprakisht të pagesës së caktuar si tarifë për aplikimin.

**3.** Sektori i Autorizimit për Tregtim dhe ÇështjeveRregullatore vlerëson dokumentacionin e paraqitur për barin me procedurë normale brenda 30 ditëve, dhe për barin me procedurë të përshpejtuar brenda 15 ditëve.Në rast se dokumentacioni, pas vlerësimit paraprak:

a) plotëson kërkesat kryesore tëLigjitdhe VKM, Sektori i Autorizimit për Tregtim dhe Çështjet Rregullatorepërgatit njoftimin me shkrim për kërkuesin;

b) nuk i përmbush kërkesat kryesore të Ligjit dhe VKM, ky i fundit përgatit njoftimin me shkrim për kërkuesin se dokumentacioni refuzohet, duke specifikuar arsyet e këtij vendimi.

**4.** Data e fillimit të procedurës për dhënien e autorizimit të tregtimit, në rast të një aplikimi të vlefshëm, konsiderohet data e dorëzimit të dokumentacionit.

**5.** Procesi i shqyrtimit dhe vlerësimit të dokumentacionit të barit të aplikuarpërautorizim tregtimi me procedurë normale bëhet brenda një periudhe prej 210 ditësh, dhe brenda 20 ditëve pune për aplikimin me procedurë të përshpejtuar. Në rast se:

a) dokumentacioni përmbush kërkesat ligjore, Sektori i Autorizimit përgatit propozimin për shqyrtimdhe ia përcjell Komisionittë Përhershëm të Barnave (KPB) për vlerësim të mëtejshëm të dokumentacionit paraklinik dhe klinik;

b) dokumentacioni nuk përmbush kërkesat eligjore,Sektori i Autorizimit përgatit njoftimin me shkrim për kërkuesin në lidhje me vërejtjet dhe mangësitë e konstatuara.

i. Kërkuesi duhet tëplotësojëmangësitë,brenda një afati prej 60 ditësh nga data e njoftimit.

ii. Periudha 60-ditore mundtëzgjatetnë 120 ditë, nësekërkuesi paraqetnjëletërzyrtare meargumentetpërkatëse, kukërkonzgjatjetëkësajperiudhe.

iii. Nërast se kërkuesi nukarrintëplotësojëkërkesatbrendaafatevekohoreosedokumentacioniidorëzuarnuk është i plotë, procedurapërdhënien e autorizimittëtregtimitrefuzohet, dhe përpajisjen me autorizimpërtregtim, kërkuesi duhettëkryejënjëaplikimtëri.

1. Pas dhëniessë një vlerësimi pozitiv nga KPB të depozituar me shkrim në protokollin e Agjencisë, Sektori i i Autorizimitpërgatit propozimin për dhënien e autorizimit të tregtimit për barin përkatës, i cili i dërgohet për miratim Ministrittë Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale.
2. Pas daljes së Urdhrit të Ministrit përgjegjës për shëndetësinë, Sektori i i Autorizimitpërgatit njoftimin zyrtar për kërkuesin, lidhur me dhënien e autorizimit për tregtim për barin, si dhe për tarifën përkatëse që duhet të paguhet.
3. Në rast se kërkuesi nuk ka paguar tarifën përkatëse brenda afatit kohor prej 30 ditësh, Sektori i Autorizimit përgatit brenda 15 ditëve propozimin për revokimin e autorizimit të tregtimit të barit, i cili dërgohet për miratim Ministrit të Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale.
4. Brenda 30 ditëve, pas konfirmimit bankar të pagesës së tarifës përkatëse,Sektori i Autorizimit lëshon certifikatën e autorizimit të tregtimit, sipas Urdhrit përkatës të Ministrit të Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, për çdo formë-dozë të barit, për të cilin është dhënë autorizimi për tregtim, i cili është i vlefshëm për 5 vjet, duke filluar nga data në të cilën është lëshuar urdhri i ministrit.

**Neni 44**

**Procedura e Rinovimit të Autorizimit të Tregtimit për Barnat**

1. Kriteret, procedura dhe dokumentacioni për rinovimin e autorizimit të tregtimit bëhet bazuar në Ligjin 105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik” (i ndryshuar), dhe VKM Nr.299, datë 8.4.2015 “Për miratimin e rregullores për dhënien e autorizimit të tregtimit të barnave dhe të klasifikimit të tyre në RSH” (i ndryshuar)
2. Për aplikimin për rinovimin e autorizimit të tregtimit, kërkuesiduhet të paraqesë pranë zyrës sëprotokollit të AKBPM-së një kërkesë si dhe mandatin e pagesës, të lëshuar nga banka, për kryerjen paraprakisht të pagesës së caktuar si tarifë për aplikimin.
3. Sektori i Autorizimit për Tregtim dhe Çështjeve Rregullatore vlerëson dokumentacionin e paraqitur për barin brenda 30 ditëve. Në rast se dokumentacioni, pas vlerësimit paraprak:

a) plotëson kërkesat kryesore tëLigjitdhe VKM, Sektori i Autorizimit për Tregtim dhe Çështjet Rregullatorepërgatit njoftimin me shkrimpër kërkuesin;

b) nuk i përmbush kërkesat kryesore të Ligjit dhe VKM, ky i fundit përgatit njoftimin me shkrim për kërkuesin se dokumentacioni refuzohet, duke specifikuar arsyet e këtij vendimi.Në këtë rast dokumentacioni i kthehet përsëri kërkuesit.

1. Data e fillimit të procedurës për rinovimin e autorizimit të tregtimit, në rast të një aplikimi të vlefshëm, është data e dorëzimit të dokumentacionit.
2. Procesi i shqyrtimit dhe vlerësimit të dokumentacionit të barit të aplikuar për rinovim të autorizimit të tregtimit, bëhet brenda një periudhe prej150 ditësh pas fillimit të procedurës, dhe në rast se:
3. dokumentacioni përmbush kërkesat ligjore, Sektori i Autorizimit përgatit propozimin për rinovimin e autorizimit të tregtimit për barin përkatës, i cili i dërgohet për miratim Ministrittë Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale.
4. dokumentacioni nuk përmbush kërkesat e ligjore, Sektori i Autorizimit përgatit njoftimin me shkrim për kërkuesin në lidhje me vërejtjet dhe mangësitë e konstatuara.
5. Kërkuesi duhet të plotësojë mangësitë, brenda një afati prej 60 ditësh nga data e njoftimit.
6. Periudha 60-ditore mund të zgjatet në 120 ditë, nëse kërkuesi paraqet një letër zyrtare me argumentet përkatëse, ku kërkon zgjatje të kësaj periudhe.
7. Në rast se kërkuesi nuk arrin të plotësojë kërkesat brenda afateve kohore, procedura për rinovimin e autorizimit të tregtimit ndërpritet. Në rast se aplikanti është i interesuar për dhënien e autorizimit për tregtim, është i nevojshëm një aplikim i ri nga fillimi..

**6.** Pas daljes së Urdhërit të Ministrit përgjegjës për shëndetësinë, Sektori i i Autorizimitpërgatit njoftimin zyrtar për kërkuesin, lidhur merinovimine autorizimit për tregtim për barin.

**7.** Brenda 30 ditëve, pas konfirmimit bankar të pagesës së tarifës përkatëse,Sektori i Autorizimit lëshon certifikatën e rinovimit të autorizimit të tregtimit, sipas Urdhërit përkatës të Ministrit të Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, për çdo formë-dozë të barit, për të cilin është dhënë autorizimi për tregtim, i cili është i vlefshëm për 5 vjet, duke filluar nga data në të cilën është lëshuar urdhri i ministrit.

**Neni 45**

**Procedura e Dhënies së Autorizimit të Tregtimit për Barnat Homeopatike**

1. Kriteret, procedura dhe dokumentacioni për dhënien e autorizimit të tregtimit bëhet bazuar në Ligjin 105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik” (i ndryshuar), dhe VKM Nr.664, datë 13.10.2022 “Për miratimin e rregullave procedurale të marrjes së autorizimit të tregtimit të barnave homeopatike”.
2. Për aplikimin për dhënien e autorizimit të tregtimit për barnat homeopatik, kërkuesi duhet të paraqesë pranë zyrës së protokollit të AKBPM-së një kërkesë si dhe mandatin e pagesës, të lëshuar nga banka, për kryerjen paraprakisht të pagesës së caktuar si tarifë për aplikimin.
3. Sektori i Autorizimit për Tregtim dhe Çështjeve Rregullatore vlerëson dokumentacionin e paraqitur për barin brenda 30 ditëve. Në rast se dokumentacioni, pas vlerësimit paraprak:
4. plotëson kërkesat kryesore të Ligjit dhe VKM, Sektori i Autorizimit për Tregtim dhe Çështjet Rregullatore përgatit njoftimin me shkrim për kërkuesin;
5. nuk i përmbush kërkesat kryesore të Ligjit dhe VKM, ky i fundit përgatit njoftimin me shkrim për kërkuesin se dokumentacioni refuzohet, duke specifikuar arsyet e këtij vendimi.
6. Data e fillimit të procedurës për rinovimin e autorizimit të tregtimit, në rast të një aplikimi të vlefshëm, konsiderohet data e dorëzimit të dokumentacionit.
7. Procesi i shqyrtimit dhe vlerësimit të dokumentacionit të aplikuar për autorizim tregtimi për barin homeopatikbëhetbrenda një periudhe prej 120ditësh pas fillimit të procedurës,dhe në rast se dokumentacioni përmbush kërkesat e ligjore, Sektori i Autorizimit përgatit propozimin për shqyrtimdhe ia përcjell Komisionittë Përhershëm të Barnave (KPB).
8. Në rast se dokumentacioni nuk përmbush kërkesat e ligjore, Sektori i Autorizimit përgatit njoftimin me shkrim për kërkuesin në lidhje me vërejtjet dhe mangësitë e konstatuara.
9. Kërkuesi duhettëplotësojëmangësitëosetë paraqesë dokumentacionin e plotësuar, kurkërkohet, brenda30 ditëvenga data e njoftimit.Periudha e 30 ditëvemundtëzgjatetnë90ditë, nësekërkuesi paraqetnjëletërzyrtare, kukërkonkëtëzgjatjekohore. Nërast se kërkuesi nukarrintëplotësojëkërkesatbrendakësajperiudhe, procedurapërdhënien e autorizimittëtregtimitrefuzohet.
10. Pas dhënies së një vlerësimi pozitiv nga KPB të depozituar me shkrim në protokollin e Agjencisë, Sektori i i Autorizimit përgatit propozimin për dhënien e autorizimit të tregtimit për barin përkatës homeopatik, i cili i dërgohet për miratim Ministrit të Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale.
11. Pas daljes së Urdhrit të Ministrit përgjegjës për shëndetësinë, Sektori i i Autorizimitpërgatit njoftimin zyrtar për kërkuesin, lidhur me dhënien e autorizimit për tregtim për barin, si dhe për tarifën përkatëse që duhet të paguhet.
12. Në rast se kërkuesi nuk ka paguar tarifën përkatëse brenda afatit kohor prej 45 ditësh, Sektori i Autorizimit përgatit brenda 15 ditëve propozimin për shfuqizimin e autorizimit të tregtimit të barit homeopatik, i cili dërgohet për miratim Ministrit të Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale.
13. Brenda 30 ditëve, pas konfirmimit bankar të pagesës së tarifës përkatëse, Sektori i Autorizimit lëshon e certifikatën e autorizimit të tregtimit, sipas Urdhrit përkatës të Ministrit të Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, për çdo formë-dozë të barit homeopatik, për të cilin është dhënë autorizimi për tregtim, i cili është i vlefshëm për 5 vjet, duke filluar nga data në të cilën është lëshuar urdhri i ministrit.

**Neni 46**

**Procedura e Rinovimit të Autorizimit të Tregtimit për Barnat Homeopatike**

1. Kriteret, procedura dhe dokumentacioni për rinovimin e autorizimit të tregtimit të barit homeopatikbëhet bazuar në Ligjin 105/2014“Për barnat dhe shërbimin farmaceutik” (i ndryshuar), dhe VKM Nr.664, datë 13.10.2022“Për miratimin e rregullave procedurale të marrjes së autorizimit të tregtimit të barnave homeopatike”.
2. Për aplikimin për rinovimin e autorizimit të tregtimit për barnat homeopatik, kërkuesi duhet të paraqesë pranë zyrës së protokollit të AKBPM-së një kërkesë si dhe mandatin e pagesës, të lëshuar nga banka, për kryerjen paraprakisht të pagesës së caktuar si tarifë për aplikimin.
3. Sektori i Autorizimit për Tregtim dhe Çështjeve Rregullatore vlerëson dokumentacionin e paraqitur për barinhomeopatikbrenda 30 ditëve. Në rast se dokumentacioni,pas vlerësimit paraprak:
4. plotëson kërkesat kryesore të Ligjit dhe VKM, Sektori i Autorizimit për Tregtim dhe Çështjet Rregullatore përgatit njoftimin me shkrim për kërkuesin;
5. nuk i përmbush kërkesat kryesore të Ligjit dhe VKM, ky i fundit përgatit njoftimin me shkrim për kërkuesin se dokumentacioni refuzohet, duke specifikuar arsyet e këtij vendimi.

**4.** Data e fillimit të procedurës për rinovimin e autorizimit të tregtimit për barin homeopatik, në rast të një aplikimi të vlefshëm, është data e dorëzimit të dokumentacionit.

**Neni 47**

**Procedura e Revokimit të Autorizimit të Tregtimit të Barnave**

1. Sektori i Autorizimit për Tregtim në përputhje me kriteret e përcaktuara në të nenit 16, të Ligjit 105/2014“Për barnat dhe shërbimin farmaceutik” të ndryshuar,përgatit propozimin për revokimin e autorizimit të tregtimit me kërkesë të mbajtësit të autorizimit për tregtim, i cili i dërgohet për miratim Ministrittë Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale.
2. Pas daljes së Urdhrit të Ministrit përgjegjës për shëndetësinë për revokim, Sektori i Autorizimitpërgatitnjoftimin zyrtar për kërkuesin, lidhur merevokimine autorizimit për tregtim për barin.

**Neni 48**

**Ndryshimet e barnave dhekërkesapëraplikim (variacionet)**

1. Kriteret, procedura dhe dokumentacioni për dhënien e autorizimit të tregtimit bëhet bazuar në Ligjin 105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik” (i ndryshuar), dhe VKM Nr.299, datë 8.4.2015 “Për miratimin e rregullores për dhënien e autorizimit tëtregtimit të barnave dhe të klasifikimit të tyre në RSH” (i ndryshuar).
2. Për aplikimin për variacion, kërkuesi duhet të paraqesë pranë zyrës së protokollit të AKBPM-së një kërkesë si dhe mandatin e pagesës, të lëshuar nga banka, për kryerjen paraprakisht të pagesës së caktuar si tarifë për aplikimin.
3. Sektori i Autorizimit për Tregtim dhe Çështjeve Rregullatore bën vlerësimin paraprak të dokumentacionit të ndryshimeve të dorëzuar pranë AKBPM-së brenda një afati prej 15 ditë.Nërast se dokumentacioni, pas vlerësimitparaprak:
4. plotëson kërkesat kryesore të VKM, Sektori i Autorizimit për Tregtim dhe Çështjet Rregullatore përgatit njoftimin me shkrim për kërkuesin;
5. nuk i përmbush kërkesat kryesore të VKM, ky i fundit përgatit njoftimin me shkrim për kërkuesin se dokumentacioni refuzohet, duke specifikuar arsyet e këtij vendimi. Nëkëtërastështë e nevojshmenjëkërkesë e re,dhetarifa e paguarnukrikthehet.
6. Nëse aplikanti propozon një ndryshim minor, tip “I” (A ose B), ai do të miratohet brenda 45 ditëve. Data e fillimit të procedurës për miratimin e ndryshimit konsiderohet data e dorëzimit tëdokumentacionit kur aplikimi është konsideruar i suksesshëm.
7. Nëse aplikanti propozon një ndryshim madhor, tip “II”, ai do të miratohet brenda 60 ditëve. Data e fillimit të procedurës për miratimin e ndryshimit konsiderohet data e dorëzimit të dokumentacionit kur aplikimi është konsideruar i suksesshëm.

**Neni 49**

**MiratimiiFletëudhëzuesitnëGjuhën Shqipe**

1. Procedura, kriteret dhe miratimi i fletëudhëzuesit në gjuhën shqipe bëhet bazuar nëUrdhërine Ministrit të Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Socialepër Miratimin e Fletëudhëzuesit në gjuhën shqipe.
2. Për aplikimin për miratimin e fletëudhëzuesit në gjuhën shqipe, kërkuesi duhet të paraqesë pranë AKBPM-së një kërkesëformle të shoqëruar mefletëudhëzuesin në gjuhën angleze të dorëzuar për marrjen e autorizimit për tregtim në Republikën e Shqipërisë, dhe fletëudhëzuesin e përkthyer në gjuhën shqipe letrare, dhe në fjalorin/kuptimin e termaveqë shoqëron urdhrin e ministrit.
3. Miratimi ose refuzimi ifletëudhëzuesit në gjuhën shqipe,bëhetbrenda 30 ditëve nga aplikimi isuksesshëmosemospranimi në rast tëmos përmbushjes sërregullave të përcaktuara në urdhrin e ministrit.

**Neni 50**

**MiratimiiPublicitetittëBarnave**

1. Procedura, kriteret dhe miratimi i publicitetit bëhet bazuar në Urdhrin e Ministrit të Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale për Publicitetin e Barnave.
2. Publiciteti drejtuar popullatës, lejohet vetëm për barnat që janë pjesë e listës së barnave pa recetë (barnat OTC).
3. Informacioni që do të deklarohet në publicitetin e barit duhet të jetë në përputhje me versionin e fundit të fletëudhëzuesit dhe përmbledhjes sëkarakteristikave të produktit, të miratuara në Republikën e Shqipërisë.
4. Për aplikimin për miratimin e publicitetit të barit, kërkuesi duhet të paraqesë pranë AKBPM-së një kërkesëdhe materialin publicitar i cili përfshin çdo mënyrë informimi lidhur me barin pavarësisht mënyrës së publikimit (media audiovizive, radio, etj.) me qëllim promovimin e përshkrimit, shpërndarjes, shitjes dhe përdorimit të tij, përmbledhjen e karakteristikave të produktit, fletëudhëzuesin dhe paraqitjen grafike të jashtme, versionet e fundit të miratuar.
5. Miratimi ose refuzimi i publicitetit të barit, bëhet brenda 30 ditëve nga aplikimi i suksesshëm ose mospranimi në rast të mos përmbushjes së rregullave të përcaktuara në urdhrin e ministrit.

**Neni 51**

**Administrimi i mostrave të barnave, dhe standardeve të aplikuara për autorizim/rinovim të autorizimit të tregtimit**

1. Marrja në dorëzim e mostrave dhe standardeve të barit të dorëzuara nga kërkuesi për dhënie autorizimi për tregtim apo rinovim të autorizimit për tregtim, bëhet nga 2(dy) specialistë të Sektorit të Autorizimit për Tregtim dhe Çështjeve Rregullatore të cilët caktohen me rotacionnë fillim të vitit kalendarik.
2. Çdonjëri nga specialistët është përgjegjës për marrjen në dorëzim dhe administrimin e mostrave dhe standardeve në përputhje me kushtet e ruajtjes së tyre, dhe garantojnë vijimësinë e procesit në rast mungese në punë për arsye shëndetësore, ose pushime vjetore të specialistëve.

1. Në fillim të çdo viti kalendarik Shefi i Sektorit njoftonme shkresë Titullarin e Institucionit, dhe zyrën e protokollitpërpersonatpërgjegjës për marrjen dhe administrimin e mostrave dhe standardeve që dorëzohen në Agjenci.
2. Në momentin që kërkuesi dorëzon mostrat zyra e protokollit njofton personin përgjegjës i cili vendos mostrat dhe standardin në dhomën frigoriferike sipas kushteve të ruajtjes.
3. Barnat të cilat ruhen në temperaturat +2°C - +8°C ose në temperatura nën 0°C duhet të administrohen duke respektuar zinxhirin ftohës.
4. Specialisti përgjegjës mban në mënyrë kronologjike dhe të përditësuar një regjistër të të gjitha mostrave dhe standardeve që ka në administrim. Regjistri duhet të përmbajë minimalisht të dhënat si më poshtë:

- shkresën referente (numër, datën e protokollit) të hyrjes së dosjes në AKBPM;

- emrin e barit;

- sasinë e mostrave të dorëzuara;

- nr.lotit/serisë dhe datën e skadencës;

- sasinë e standardeve të dorëzuara.

- datën e skadencës;

- shkresën referente (numër, datën e protokollit) të daljes së mostrave për Laboratorin e Kontrollit;

- shkresën referente (numër, datën e protokollit) të daljes së mostrave dhe standardevenë rastet e kthimit të dosjes (mospranimit të aplikimit), tek subjekti kërkues që e ka dorëzuar atë;

- shkresën referente (numër, datën e protokollit) të kalimit të mostrave në magazinën e AKBPM-së.

1. Shefi i Sektorit të Autorizimit për Tregtim i kalon standardet e aplikimeve të suksesshme në administrim të Laboratorit të Kontrollit, në fund të çdo muaji.
2. Në fund të çdo viti Sektori i Autorizimit për Tregtim dhe Çështjeve Rregullator harton regjistrin elektronik përmbledhës, i cili duhet të përmbajë të gjitha të dhënat e mësipërme.
3. Mostrat e barnave të dorëzuara në Agjenci për aplikim për dhënie të autorizimit/rinovim të autorizimit të tregtimit, mbahen në dhomat frigoriferike të AKBPM-sëduke respektuar të gjitha kushtet teknike të ruajtjes së tyre, dhe në administrim të Sektorit të Autorizimit për Tregtim dhe Çështjeve Rregullatore deri në përfundim të kohës së vlefshmërisë së tyre.
4. Në përfundim kohës së vlefshmërisë (skadencës) mostrat dorëzohen në magazinën e AKBPM-së, me proces verbal të rregullt, i cili mbahet midis personave përgjegjës: -specialistit përgjegjës të Sektorit të Autorizimit që e ka në administrim dhe punonjësitme përgjegjësi materiale në Sektorin e Financës dhe Shërbimeve Mbështetëse në përputhje me Udhëzimin e Ministrit të Financave për Menaxhimin e Aktiveve në Njësitë e Sektorit Publik.
5. Kërkesa për dorëzimin e tyre shoqërohet me tabelën përkatëse (regjistri elektronik vjetor) nga Shefi i Sektorit të Autorizimit për Tregtim dhe Çështjeve Rregullatore.
6. Me mbarimin e kohës së vlefshmërisë/kadencës mostrat e barnave janë “*të papërdorshme*” dhe i nënshtrohen procedurave për asgjësimin e tyre në përputhje me rregullat e përcaktuara në ligjin për mbrojtjen e mjedisit dhe menaxhimin e integruar të mbetjeve të rrezikshme.

**SEKSIONI III**

**KONTROLLI CILËSOR**

**Neni 52**

**Menaxhimi dhe procedurat e marrjes së mostrave të barit për analizë**

* + - 1. Në Laboratorin e Kontrollit analizohen barnat e ardhura nga:
1. Sektori i Autorizmit për Tregtim dhe Çështjeve Rregullatore;
2. Sektori i Shpërndarjes së Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore;
3. Sektori i Inspektimit.
	* + 1. Transporti i mostrave deri në AKBPM duhet të plotësojë kushtet optimale për të shmangur kontaminimin dhe efekte të tjera që ndikojnë mbi cilësinë, si temperatura dhe dëmtime fizike ose përzierja e materialit në rastin e lëndëve të para.
			2. Çdo mostër bari për analizë dorëzohet pranë Shefit të Laboratorit e shoqëruar me një raport të marrjes së mostrës,në përputhje me kriteret dhe procedurat e parashikuara në Udhëzuesin mbi Procedurat e Marrjes sëMostrave për Analizë.
			3. Mostrat e ardhura regjistrohen në regjistrin përkatës me të gjitha të dhënat e barit(*emrin tregtar, principin aktiv, MAH, ambalazhi, datë skadence, nr.serie/loti, subjektin importues/prodhues vendasnga ku është marrë mostra,etj*).
			4. Të gjithë mostrat e ardhura në Laborator ruhen në “*Dhomën e Pranimit të Mostrave*” deri në momentin që do të analizohet bari.
			5. Mostrat e ardhura duhet të jenë në sasi për kryerjen e dyanalizave,qëtëshërbejnëpërritestim/provaparalele\**kur gjatë analizimit nuk ka përputhshmëri të limiteve të përcaktuara në indekset e metodave analitike farmakopeale*- dhemenaxhohenngaShefiiLaboratorit.
			6. Tërheqja e tyrebëhetnga analisti/ëtqë do tëkryejë/nëtestimin.
			7. Mostrat e mbetura ruhen në temperaturë+25 0C, në ambient palagështirëdhepadritë,kushtekëtotëfavorshmepërruajtjen sa mëtëmirëtëbarit në “*Dhomën e Ruajtjes së Mostrave*” deri në përfundim të kohës së vlefshmërisë së tyre.
			8. Në përfundim kohës së vlefshmërisë (skadencës) mostrat dorëzohen në magazinën e AKBPM-së, me proces verbal të rregullt, i cili mbahet midis personave përgjegjës: -analistit përgjegjës të caktuar nga Shefi i Laboratorit dhe punonjësit me përgjegjësi materiale në Sektorin e Financës dhe Shërbimeve Mbështetëse në përputhje me Udhëzimin e Ministrit të Financave për Menaxhimin e Aktiveve në Njësitë e Sektorit Publik.
			9. Kërkesa për dorëzimin e tyre shoqërohet me tabelën përkatëse, nga Shefi i Laboratorit të Kontrollit.
			10. Me mbarimin e kohës së vlefshmërisë/skadencës mostrat e barnave janë “*të papërdorshme*” dhe i nënshtrohen procedurave për asgjësimin e tyre në përputhje me rregullat e përcaktuara në ligjin për mbrojtjen e mjedisit dhe menaxhimin e integruar të mbetjeve të rrezikshme.

**Neni 53**

**Numri dhe lloji i barnave për analizë gjatë një viti**

1. Hartimi i listës së barnave që do të merren për analizë gjatë një viti kryhet në mënyrë periodike (çdo 6 muaj) nga një Komision *ad-hoc* me përfaqësues nga:

- LaboratoriiKontrollit;

- SektoriiShpërndarjes sëBarnavedhePajisjeveMjekësore;

- SektoriiAutorizimit për TregtimdheÇështjeveRregullatore;

- Sektorii Inspektimit.

1. Lista e barnave për analizë duhet të ketë të përcaktuar:

- Emrintregtar të barit;

- Formën farmaceutike dhe dozën;

- Principinaktiv;

- MAH.

1. Numri dhe lloji i barnave për analiza vjetore do të bëhet sipas metodologjisë si vijon:

-70% e numrit total tëanalizave tëpërzgjedhura nga lista e barnavetërimbursueshme;

- 10% e numrit total tëanalizavetëpërzgjedhurangaimportet e para;

- 10% e numrit total të analizave të përzgjedhura nga mostrat e barnave të aplikuara për autorizim/rinovim të autorizimit të tregtimit;

- 10% e numrit total tëanalizavetëpërzgjedhura mbibazë risku.

1. Barnat që do të analizohen nga Laboratori i Kontrollit merren nga Sektori i Inspektimit, sipas kërkesëssë Shefit të Laboratorit.

**Neni 54**

**Kryerja e analizës fiziko-kimike**

1. Analisti merr nga Shefi i Laboratorit mostrat e barit të nevojshme për analizë, dhe kryen analizat fiziko-kimike në përputhje me metodat farmakopeale.

**2.** Në se nëpaketimin e jashtëm (ambalazhinprimar) nukështëshënuarndonjë e dhënëbazësi: emrii barit, principi/ëtaktivë, eksipientët, formë-doza, data e prodhimitdhe e skadencës, lot/batch/seri, apo kompaniaprodhuese, analistiinformon me shkrimpërmospërputhshmërinëShefin e Laboratorit.

**3.** Përpara fillimit të procedurës analitikepërcaktohen reagentët,standardi,tretësira të nevojshme për analizimin e barit sipas metodës farmakopeale.

**4.** Analistiregjistronnëbllokun e vet tëshënimevetëpunës, tëgjithatëdhënat e kryerjessëanalizës: datën e fillimitdhetëmbarimittëanalizës, literaturën e përdorur, standardin e përdorur me kodinidentifikuespërkatës, sidhetëgjitharezultatet e provave duke përfshirëdherezultatin e provëssëbardhë.

1. Në fund të procesit analitik përllogariten rezultatet e nxjerra, të cilat duhet të jenë konform me limitet e lejuara të përshkruara në farmakope.
2. Shënohen vlerat e rezultateve alarmante apo kritike (kur është e mundshme).

**7.** Një bar nuk e kalontestin e konformitetitnësenukplotësonqoftëedhenjëkërkesëtëvetmengakërkesat e metodëssëzgjedhuroseshmangiengafletaudhëzuesi i paketimittë barit.

**Neni 55**

**Raportimi i analizës**

**1.** Nëpërfundimtëçdoanalizeanalistiplotësonregjistrin e “Pranimittëmostrave” kushënon:

* të dhënat e analistit (emër, mbiemër);
* datën e kryerjes së analizës;
* sasia e marrjes se mostrës;
* literaturën e përdorur;
* rezultatin përfundimtar: “konform”/ “jo konform”;
* shënime (nëse ka);
* merr numrin identifikues të Certifikatës së Analizës, sipas regjistrit.
1. Formati i Certifikatës së Analizës për të gjitha format farmaceutike është sipas formatit standard të miratuar nga Drejtori i Agjencisë, me propozim të Shefit të Laboratorit.
2. NumriikopjevetënevojshmetëCertifikatëssëAnalizësështë3(tre).

**Neni 56**

**Administrimi dhe Menaxhimi i Reagentëve**

1. Të gjithë reagentët dhe kimikatet që përdoren në analizën fiziko-kimike duhet të jenë cilësore dhe të pajisur me certifikatë cilësietë lëshuar nga prodhuesi. Kjo certifikatë duhet të përmbajë:
* emrin e reagentit dhe formulën kimike;
* datën e skadencës ose datën e rivlerësimit;
* kushtet e magazinimit.
1. Pas hapjes së reagentit shënohet në regjistër data e hapjes dhe vendoset etiketa në shishen përkatëse të tij.
2. Ruajtja e substancave kimike dhe reagentëve bëhet në dhoma të posaçme.

**4**. Lëndëthelmuese me efekttëfortë, tëdëmshme e tërrezikshmeruhennëdhomatëposaçme me dyer tëveshurahermetikisht.

**Neni 57**

**Standardet referente**

1. Standardetreferenteduhettëplotësojnëkërkesatcilësoresipasstandardevetëmiralaboratorike,duhettëjenë CRS ose CRM (*standard referent kontroll*ose*mostër referent kontroll*).
2. Standardet që vijnë nga Sektori i Autorizimit për Tregtim duhet të jenë të pajisura me certifikatëtë lëshuar nga prodhuesikushënohet, shkalla e pastërtisë, data e skadencës,etj.
3. Standardet e cilësuara“*work standard*” konsiderohenreferentenësejanëtëpajisur me certifikatë cilësie dhe/osetestohenkrahasuarme një standard të cilësisë sëkonfirmuar.
4. Standardetmenaxhohenngaanalistëtdheregjistrohennënjëregjistërtëveçantë.
5. Standardetruhensipaskushtevetëruajtjesqëshoqërojnë certifikatën e tyrenë përfundim të kohës së vlefshmërisë së tyre.
6. Në përfundim kohës së vlefshmërisë (skadencës) standardet dorëzohen në magazinën e AKBPM-së, me proces verbal të rregullt, i cili mbahet midis personave përgjegjës: -analistit përgjegjës të caktuar nga Shefi i Laboratorit dhe punonjësit me përgjegjësi materiale në Sektorin e Financës dhe Shërbimeve Mbështetëse në përputhje me Udhëzimin e Ministrit të Financave për Menaxhimin e Aktiveve në Njësitë e Sektorit Publik.
7. Kërkesa për dorëzimin e tyre shoqërohet me tabelën përkatëse, nga Shefi i Laboratorit të Kontrollit.
8. Me mbarimin e kohës së vlefshmërisë/kadencës standardet janë “*të papërdorshme*” dhe i nënshtrohen procedurave për asgjësimin e tyre në përputhje me rregullat e përcaktuara në ligjin për mbrojtjen e mjedisit dhe menaxhimin e integruar të mbetjeve të rrezikshme.

**Neni 58**

**Kryerja e analizës mikrobiologjike**

1. Çdo procedurë e analizës mikrobiologjike kryhet në ambiente të veçanta me qëllim eliminimin e kontaminimit të kryqëzuar.
2. Testi i sterilitetit kryhet në kushte aseptike.
3. Testi i sterilitetit duhet të kryhet në një zonë të dedikuar të laboratorit me rrymën e ajrimit me një drejtim ose në një kabinë biosigurie e cila duhet të jetë e lokalizuar brenda një dhome të pastër me bazë Grada B.
4. Klasifikimi i pastërtisë të dhomave si edhe pajisjet për sigurimin e ajrimit duhet të kolaudohen të paktën 1(një) herë në vit nga personi kompetent ose palë e kontraktuar. Pajisjet e ajrimit për zonën e Gradës B duhet të përfundojë me filtra HEPA.
5. Lexuesit e trysnisë në dhomë duhet të regjistrohen nga matës të monitoruar jashtë ambientit pa u instaluar sistemi i validuar i monitorimit të vazhdueshëm. Minimalisht leximi duhet të bëhet para hyrjes në ambientin e provës. Matësi i presionit duhet të jetë i etiketuar për të treguar ajrin e siguruar dhe specifikimet e pranueshme.
6. Hyrja në dhomën e pastër duhet të bëhet nëpërmjet një sistemi të mbyllur ajrimi dhe kalimi në ambiente të ndryshme ku operohet kërkon përdorimin e veshjeve të përshtatshme për ambiente të pastra.
7. Niveli i pastërtisë të dhomës përfundimtare duhet të jetë i të njëjtës gradë me dhomën e fillimit të procedurës.
8. Monitorimi mikrobiologjik i mjedisit në zonën për prova të sterilitetit duhet të realizohet gjatë çdo procesi në kushte dinamike.
9. Monitorimi mikrobiologjik i mjedisit duhet të aplikohet në ambientet e përdorura(dhomë ose izolator) dhe të përfshijë metoda të përshtatshme të marrjes së mostrave të kombinuara të ajrit dhe sipërfaqeve,si:

a) Mostër e ajrit aktiv;

b) Ekspozimi i pjatave;

c) Sipërfaqet e kontaktit të pjatave,tamponave apo filmave fleksibël;

d) Sipërfaqes së dorezave të veshura nga operatori.

1. Harta e lokalizimit të vendeve nga janë marrë mostrat në monitorime rutinë duhet të jetë e dokumentuar si edhe kohëzgjatja e ekspozimit. Shpeshtësia dhe procedurat e të gjitha llojeve të monitorimit mikrobiologjik të ambientit duhet të jenë të specifikuara në procedura të shkruara.

**Neni 59**

**Administrimi dhe Menaxhimi i Terrenevedhe Materialet Referente**

1. Laboratori mikro-biologjik duhet të sigurojë që cilësia e terreneve të përdorur është ai i duhuri për provat që do të kryhen.
2. Terrenet duhet të jenë të përgatitur në laborator ose të blerë gjysmë/plotësisht të gatshëm.
3. Lënda e parë (*si formulat komerciale të dehidratuara dhe përbërësit e veçantë*) duhet të ruhen në kushte të përshtatshme p.sh. në vend të freskët, të thatë dhe të errët.Të gjithë përbërësit, veçanërisht ato për terrene të ngurta, duhet të jenë të mbyllura mirë.Terrenet e dehidratuar që janë ngurtësuar, plasaritur ose tregojnë ndryshime të ngjyrës, nuk duhet të përdoren.
4. Pavarësisht metodës specifike të provës, uji i përdorur për përgatitje duhet të jetë i cilësisë së përshtatshme për mikrobiologji, i lirë nga baktericidet, frenuesit ose substancat interferuese.
5. Terrenet që përmbajnë antimetabolikë ose frenues duhet të përgatiten duke përdorur enë qelqi të dedikuara, pasi mbartja e këtyre agjentëve në terrene të tjerë mund të frenojë rritjen dhe zbulimin e mikroorganizmave të pranishëm në mostrën që po testohet.
6. Transporti (nxjerrja) e terreneve pas sterilizimit duhet të bëhet në kushtet e ajrimit me një drejtim në mënyrë që të minimizohet kontaminimi potencial nga ambienti, si një kërkesë minimale për terrenet që do të përdoren në provat e sterilitetit, përfshirë edhe ftohjen e terreneve pasi kapakët e pjatave duhet të hiqen gjatë ftohjes për të parandaluar kondensimin.

**Neni 60**

**Etiketimi**

1. Laboratori do të sigurojë që të gjithë reagentët (përfshirë solucionet stok), terrenet, tretësit dhe pezulli të tjera janë të etiketuara saktë për tu përdorur sipas qëllimit, identitetit, përqendrimit, kushtet e ruajtjes, data e përgatitjes,data e skadences dhe /ose periudha të rekomanduara për ruajtje.
2. Analisti përgjegjës për përgatitjet duhet të ruajë të dhëna të verifikueshme.

**Neni 61**

**Raportimi i analizës**

1. Në rast se rezultati i provës është negative, duhet të raportohet “*Plotëson kërkesat*”.
2. Rezultati i testeve pasqyron nëse konstatohen ose jo mikroorganizma mbi një limit të përcaktuar në një volum të caktuar.
3. Numrat specifike dhe limitet e lejuara janë pjesë e metodikave farmakopeale.
4. Çdo pasiguri në vlerësimin e analizës duhet të jetë e shprehur në raportin e analizës.
5. Formati i Certifikatës së Analizës për të gjitha format farmaceutike është sipas formatit standard të miratuar nga Drejtori i Agjencisë, me propozim të Shefit të Laboratorit.
6. Numri i kopjeve të nevojshme të Certifikatës së Analizës është 3(tre).

**Neni 62**

**Përditësimi i Procedurave Standarde të Punës në Laboratorin e Kontrollit**

Krijimi dhe funksionimi i Sistemit të Menaxhimit të Cilësisë, Manuali i Cilësisë, Procedurat Standarde të Punës, do të jenë objekt rishikimi dhe përditësimi gjatë procesit të Akreditimit të Laboratorit të Kontrollit në përputhje me kriteret dhe procedurat e përcaktuara në standardet ISO sipas udhëzimeve të Drejtorisë së Përgjithshme të Akreditimit.

**SEKSIONI IV**

**PROCEDURAT E IMPORTIT, EKSPORTIT, DHE VENDOSJA NË TREG E BARNAVE**

**Neni 63**

**Importi i barnave të autorizuara**

1. Barnat e autorizuara në Republikën e Shqipërisë importohen nga importuesit e autorizuar nga kompanitë mbajtëse të autorizimit të tregtimit, pas pajisjes me autorizim importi të lëshuar nga Agjencia, në bazë të regjistrit të botuar të barnave.
2. Aplikimi për autorizim importi për “*Barnat e autorizuara për tregtim*” kryhet nëpërmjet portalit “*e-Albania*” nga subjektet e licencuara për import-eksport të barnave.Nëkërkesën e aplikimitpër autorizim importi për barnat e autorizuara për tregtim duhet të përcaktohen:

a) emritregtar i barit;

b) formë-doza dhe paketimi i barit;

c) principi aktiv;

ç) sasia dhe seria e barit;

 d) data e prodhimit;

dh) data e skadencës;

e) emri i fabrikuesit;

ë) çmimin CIF të miratuar;

f) dogana kufitare.

1. Dokumentacioni i cili ngarkohet nga subjekti importues në aplikim, duhet të përmbajë:
* Faturën (*proformainvoice-n*) të mallit të lëshuar nga eksportuesi.
1. Autorizimi për import lëshohet brenda 20 ditëve nga aplikimi, dheështë i vlefshëm për një afat 30 ditë nga data e lëshimit të tij.
2. Subjekti importues pajiset me autorizim zhdoganimi nga Agjencia, për kryerjen e procedurave doganore për barnat e importuara. Dokumentacioni i cili ngarkohet nga subjekti importues në aplikim, duhet të përmbajë:

a) Faturën (invoice-n) të mallit të lëshuar nga eksportuesi;

b) Listën e mallit (packing-list), të lëshuar nga eksportuesi;

c)Certifikatën e cilësisë (analizës) për çdo seri bari të importuar;

ç) Certifikatën e origjinës së barit.

1. Autorizimi i zhdoganimit lëshohet brenda 10 ditëve nga aplikimi, dhe është i vlefshëm për një afat 5ditë nga data e lëshimit të tij.
2. Aplikimi për autorizim importi për “*Produktet alergene*” (*barna të përjashtuara nga “AutorizimipërTregtim”*)kryhet nëpërmjet portalit “*e-Albania*” nga importuesi i autorizuar. Aplikimi duhet të përmbajë dokumentacionin e nevojshëm në përputhje me Urdhrin e Ministrit të Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale për Produktet Alergene.
3. Aplikimi për autorizim importi për “*Mostrat dhe standarde referente*”, për efekt të procedurave për dhënien e autorizimit të tregtimit/rinovimin ee autorizimit të tregtimit kryhet nëpërmjet portalit “*e-Albania*”. Dokumentacioni i cili ngarkohet nga subjekti importues në aplikim, duhet të përmbajë:
4. Faturën e lëshuar nga eksportuesi ku të jetë specifikuar që këto mostra janë për efekt procedure për dhënien e autorizimit /rinovimin eautorizimit të tregtimit të barit përkatës;
5. Certifikatën e Analizës për çdo mostër bari.
6. Subjekti pajiset me “*autorizim importi*” për produktet alergene ose mostrat dhe standarde referente brenda 20 ditëve nga aplikimi, dhe është i vlefshëm për një afat prej 30 ditë nga data e lëshimit të tij.

**Neni 64**

**Importi i barnave të paautorizuara**

1. Importi i barnave të paautorizuara bëhet me autorizim të veçantë të Ministrit përgjegjës për Shëndetësinë për çdo seri.
2. Subjekti importues pajiset me autorizim zhdoganimi nga Agjencia, për kryerjen e procedurave doganore për barnat paautorizuara që do të importohen. Aplikimi kryhet nëpërmjet portalit “*e-Albania*”. Dokumentacioni i cili ngarkohet nga subjekti importues në aplikim, duhet të përmbajë:
	1. Autorizimi i Importit i lëshuar nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale;
	2. Faturën (invoice-n) të mallit të lëshuar nga eksportuesi;
	3. Listën e mallit (packing-list), të lëshuar nga eksportuesi;

ç)Certifikatën e cilësisë (analizës) për çdo seri bari të importuar;

d) Certifikatën e origjinës së barit.

1. Autorizimi i zhdoganimit lëshohet brenda 10 ditëve nga aplikimi, dhe është i vlefshëm për një afat 5 ditë nga data e lëshimit të tij.
2. Importi i barnave të dhuruara bëhet me autorizim të veçantë të strukturës përgjegjëse për farmaceutikën në Ministrinë e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale. Elementët e kërkesës për aplikim për pajisje me autorizim zhdoganimi, dhe dokumentacioni shoqërues duhet të jetë në përputhje me përcaktimet e pikës 2 të këtij neni.
3. Importi i barnave narkotike dhe psikotrope të autorizuara për tregtim nga Agjencia, bëhet me autorizim të veçantë të strukturës përgjegjëse për farmaceutikën në Ministrinë e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale.Elementët e kërkesës për aplikim për pajisje me autorizim zhdoganimi, dhe dokumentacioni shoqërues duhet të jetë në përputhje me përcaktimet e pikës 2 të këtij neni.

**Neni 65**

**Importi i lëndëve aktive dhe ndihmëse**

1. Importi i lëndëve aktive dhe lëndëve ndihmëse, i ambalazheve, i reagentëve etj., të cilat përdoren në procesin e prodhimit të barnave, bëhet nga shpërndarësit me shumicë ose vetë prodhuesit, pasi pajisen nga Agjencia me autorizim të veçantë për çdo seri.

2. Aplikimi për autorizim importi, për lëndë aktive dhe/ose lëndë ndihmëse, kryhet nëpërmjet portalit “*e-Albania*” nga subjektet e licencuara për import-eksport ose prodhim të barnave në vend. Në kërkesën e aplikimit për autorizim importi duhet të përcaktohen:

a) principi aktiv;

b) formë-doza dhe paketimi;

c) principi aktiv;

ç) sasia dhe seria;

 d) data e prodhimit;

dh) data e skadencës;

e) emri i prodhuesit;

ë) dogana kufitare.

1. Autorizimi për import lëshohet brenda 20 ditëve nga aplikimi, dhe është i vlefshëm për një afat 30 ditë nga data e lëshimit të tij.
2. Subjekti importues pajiset me autorizim zhdoganimi nga Agjencia, për kryerjen e procedurave doganore për lëndët aktive dhe/ose lëndë ndihmësetëimportuara. Dokumentacioni i cili ngarkohet nga subjekti importues në aplikim, duhet të përmbajë:
3. Faturën (invoice-n) e lëndëveaktive dhe /ose të lëndës ndihmëse të lëshuar nga eksportuesi;
4. Listën e paketimit;
5. Certifikatën e Analizës për çdo seri të lëndës aktive dhe /ose të lëndës ndihmëse;

ç) Certifikatën e Origjinës të lëndëve aktive dhe/ose të lëndëve ndihmëse.

1. Autorizimi i zhdoganimit lëshohet brenda 10 ditëve nga aplikimi, dhe është i vlefshëm për një afat 5 ditë nga data e lëshimit të tij.
2. Përjashtimisht rregullave si më sipër, importi i materialeve ambalazhuese, reagentëveetj, që përdoren në procesin e prodhimit të barnave bëhet nga subjektet e licencuara për prodhim të barnave në vend, pasi pajisen nga Agjencia me autorizim importi të veçantë për çdo sasi dhe/ose seri. Autorizimi për import është i vlefshëm për një afat 30 ditë nga data e lëshimit të tij.

**Neni 66**

**Eksporti i barnave**

**1.** Eksporti i barnave të autorizuara për tregtim në RSH bëhet nga subjektet e licencuara për import-eksport të barnave dhe/ose prodhuesit vendas, pas pajisjes me autorizim eksporti të lëshuar nga Agjencia.

**2.** Barnat e prodhuara në vend, ekskluzivisht për eksport, lejohen të tregtohen në vende të tjera pa u pajisur me autorizim tregtimi në vendin tonë.

1. Aplikimi për autorizim eksporti paraqitet kryhet nëpërmjet portalit “*e-Albania*” nga subjektet e licencuara për import-eksport ose prodhim të barnave në vend.Në kërkesën për pajisje me autorizim eksporti duhet të përcaktohen:

a) emri tregtar i barit;

b) formë-doza dhe paketimi i barit;

c) principi aktiv;

ç) sasia dhe seria e barit;

d) data e prodhimit;

dh) data e skadencës;

e) emri i fabrikuesit;

ë) dogana kufitare.

1. Dokumentacioni i cili ngarkohet nga subjekti farmaceutik në aplikim, duhet të përmbajë:
2. Për barnat e autorizuara për tregtim në RSH, të importuara dhe vendosura në treg nga subjektet e licensuara për import-eksport të barnave:
* Autorizimin e Përdorimit të lëshuar nga Agjencia;
* Pullat e kontrollit të barit të lëshuara nga Agjencia për barin përkatës, të kthyera mbrapsht me dokumentacion të rregullt dhe që i korrespondon sasisë së barit që do të eksportohet, sipas kërkesës së subjektit;
* Autorizimin nga MAH, i cili autorizon subjektin farmaceutik në RSH për eksportin e barnave;
* Licencën e veprimtarisë farmaceutike të subjektit drejt të cilit do të bëhet eksporti.
1. Për barnat e prodhuara në vend, dokumentet në original të lëshuara nga prodhuesi vendas si vijon:

- Faturën e barit të lëshuar nga eksportuesi (prodhuesi vendas);

- Listën e paketimit të lëshuar nga eksportuesi (prodhuesi vendas);

- Certifikatën e Analizës për çdo seri të barit që do të eksportohet;

- Licencën e veprimtarisë farmaceutike të eksportuesit(prodhuesi vendas).

1. Autorizimi për eksport lëshohet brenda 14 ditëve nga aplikimi, dhe është i vlefshëm për një afat 30 ditë nga data e lëshimit të tij.

**Neni 67**

**Procedurat doganore**

Procedurat doganore kryhen nga vetë subjektet e licensuara për import-eksport ose prodhues vendas, pranë zyrave doganore të hyrjes ku kryhen edhe kontrollet për sigurinë e mbrojtjen dhe, sipas rastit, përfundimi i procedurës doganore mund të bëhet në zyrën doganore të hyrjes apo në një zyrë doganore të brendshme.

**Neni 68**

**Verifikimi i barnave të importuara/ prodhuara në vend dhe vendosja në treg**

1. Inspektori farmaceutik në Sektorin e Inspektimitbën verifikimin fizik të barnave të importuara ose të prodhuara në vend,nga subjekti farmaceutik (importues i autorizuar/prodhues vendas), pranë ambienteve të subjektit, bazuar në të dhënat e:

i. autorizimit të importit të lëshuar nga AKBPM/ Ministri përgjegjës për Shëndetësinë dhe Mbrojtjen Sociale, si dhe të dokumentacionit shoqërues të barit që paraprin autorizimin për zhdoganim;

ii. kërkesës së prodhuesit vendas, për çdo seri bari të prodhuar në vend.

1. Në çdo rast inspektori farmaceutik është përgjegjës për pasqyrimin e saktë të të dhënave të verifikuara si më sipër dhe përpilimin e “Raportit të Kontrollit Fizik të Barnave” në përfundim të procedurave administrative të verifikimit fizik të barnave të importuara/të prodhuara në vend.
2. Sektori i Inspektimit, Sektori i Autorizimit për Tregtim dhe Çështjeve Rregullatore, Sektori i Shpërndarjes së Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore janë përgjegjës për ndjekjen e procedurave administrative për verifikimin e të dhënave të barit të importuar/prodhuar në vend me barin e autorizuar për tregtim në Republikën e Shqipërisë, pranë Agjencisë, që paraprin vendosjen e barit në treg.
3. Në bazë të të dhënave të raportit të kontrollit fizik të barnave të përpiluar nga inspektori farmaceutik, Sektori i Shpërndarjes së Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore:
* bën verifikimin e çmimit të barit të importuar/prodhuar në vend, në bazë të legjislacionit përkatës për përcaktimin e çmimeve të barnave;
* përpilon urdhrin e shtypit për printimin e pullave të kontrollit për çdo sasi bari të importuar ose të prodhuar në vend;
* përgatit Autorizimin e Përdorimit për hedhjen në treg të barnave nga subjekti përkatës.
1. Dorëzimi i pullave të kontrollit të baritpërsubjektin farmaceutik (importues-eksportues/ prodhues vendas) bëhet kundrejt nënshkrimit të personit përgjegjës të subjektit në Urdhrin e Shtypit dhe Urdhër Pagesën të përpiluar për këtë qëllim që përmban të dhënat mbi sasinë fizike, çmimin dhe vlerën totale të pullave të lëshuara, datën efektive të tërheqjes së pullave të kontrollit.
2. Në të gjitha rastet, dokumentacioni i përmendur në pikën 5 të këtijneni, administrohet nga Sektori i Shpërndarjes së Barnave dhe Pajisjeve Mjekësoredhe arkivohet në përfundim të vitit kalendarik, në përputhje me afatet dhe procedurat e parashikuara në normat tekniko-profesionale të shërbimit arkivor në fuqi në RSH.
3. Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore rezervon të drejtën të verifikojë dokumentacionin e paraqitur nga subjekti importuespranë Drejtorisë së Përgjithshme të Doganave, në çdo rast që vlerësohet i nevojshëm, përpara lëshimit të Autorizimit të Përdorimit dhe pullës së kontrollit për barnat e importuara.
4. Formatet Standard të “Autorizimeve”që lëshon Agjenciasipas kategorive të përcaktuara më sipër, do të jetë sipas modelit që i bashkëlidhet kësaj Rregulloreje, ***Shtojca 1****.*

**SEKSIONI V**

**PROCEDURAT PËR REGJISTRIMIN E PAJISJEVE MJEKËSORE, NDRYSHIMET DHE ANULIMIN E REGJISTRIMIT**

**Neni 69**

**Aplikimi dhe procedura për regjistrimin e pajisjes mjekësore**

1. Të gjitha pajisjet mjekësore, që vendosen në treg në Republikën e Shqipërisë, duhet të regjistrohen në Regjistrin Kombëtar të Pajisjeve Mjekësore, që hartohet dhe përditësohet nga Sektori i Pajisjeve Mjekësore.
2. Aplikimi për regjistrimin e pajisjeve mjekësorekryhet nëpërmjet portalit “*e-Albania*” përpara zhdoganimit për herë të parë të pajisjes mjekësore.
3. Për pajisjet e klasave II dhe III, aplikimi për regjistrim të pajisjeve mjekësore kryhet nga prodhuesi/përfaqësuesi i prodhuesit në Republikën e Shqipërisë/tregtuesi me shumicë, i pajisur me autorizim nga prodhuesi.
4. Për pajisjet e klasës I, aplikimi për regjistrim të pajisjeve mjekësore kryhet nga të gjitha subjektet që vendosin në treg pajisje të kësaj klase.
5. Sektori i Pajisjeve Mjekësore përgatit “Certifikatë për regjistrim” të pajisjes mjekësore,brenda:
6. 5 ditëve pune, nga data e marrjes së aplikimit për pajisjet e klasës I;
7. brenda 30 ditëve pune, nga data e marrjes së aplikimitpër pajisjet e klasave II dhe III.
8. Prodhuesit e pajisjeve mjekësore që kanë të regjistruar aktivitetin në Republikën e Shqipërisë, duhet të paraqesin aplikimin për regjistrim brenda 15 ditëve nga dita e lëshimit të certifikatës CE.
9. Për pajisjet me porosi apo ato për hetime klinike, regjistrimi duhet të kryhet para vënies në përdorim.
10. Pas regjistrimit të pajisjeve në Regjistrin Kombëtar të Pajisjeve Mjekësore, subjekti nuk ka detyrim te pajiset me certifikatën e regjistrimit përtënjëjtën pajisje përçdo import që do të kryejë.
11. Të gjitha subjektet që vendosin në treg pajisje të klasave II dhe III caktojnë një person përgjegjës për pajisjet mjekësore në përputhje me detyrimet e përcaktuara në pikën 7 të Nenit 13 të Ligjit Nr.89/2014 “Për pajisjet mjekësore” i ndryshuar.
12. Aplikantiplotëson me të gjitha të dhënat e kërkuara formularin e regjistrimit të pajisjes mjekësore në portalin “*e-Albania*”, si dhe ngarkon dokumentacionin e kërkuar sipas pikës 16 të Urdhrit të Ministrit mbi procedurat dhe rregullat për regjistrimin e pajisjeve mjekësore, ndryshimet dhe anulimin e regjistrimit të tyre.
13. Plotësimi i formularit dhe regjistrimi në Regjistrin Kombëtar tëPajisjeveMjekësore do të bëhet në gjuhën shqipe(*përshkrimidhe qëllimi i përdorimit*), ndërsaemërtimi dhe modeli i pajisjes bazuar në dokumentet e lëshuaraprodhuesi.

**Aplikimi për ndryshim regjistrimi**

* 1. Pas regjistrimit të pajisjes në Regjistrin Kombëtar të Pajisjeve Mjekësore, mbajtësi i certifikatës së regjistrimit duhet të njoftojë për çdo ndryshim të dokumentacionit të pajisjes mjekësore, në bazë të të cilit është bërë regjistrimi.
	2. Aplikimi për ndryshim të regjistrimit kryhet nëpërmjet portalit “*e-Albania*” nga mbajtësi i certifikatës së regjistrimit.
	3. Nëse kërkesa për ndryshim të regjistrimitka të bëjë metë dhënat në Certifikatën e Regjistrimit, dhe në Regjistrin Kombëtar të Pajisjeve Mjekësore, në përfundim të procedurave administrative të shqyrtimit dhe vlerësimit të dokumentacionit për ndryshim, Sektori i Pajisjeve Mjekësore përcjell informacionin për ndryshim të regjistrimit, për miratim tek Drejtori i Agjencisë.
1. Aprovimi ose refuzimi indryshimittëregjistrimit të pajisjes në Regjistrin Kombëtar të Pajisjeve Mjekësore bëhet brenda 30 ditëve nga data e aplikimit të dokumentacionit të ndryshimit.

**Aplikimi për anulim regjistrimi**

1. Anulimi i regjistrimit të pajisjes nga Regjistrin Kombëtar të Pajisjeve Mjekësore kryhet nëpërmjet portalit “*e-Albania*”në rastet si vijon:
2. me kërkesën e vetë mbajtësit të certifikatës së regjistrimit;
3. *exofficio*, nëse vërtetohet se prodhuesi, përfaqësuesi i prodhuesit dhe tregtuesi me shumicë kanë qenë të regjistruar në kundërshtim me dispozitat e Ligjit Nr.89/2014 “Për pajisjet mjekësore” (indryshuar) dhe aktet nënligjore në zbatim të tij.
4. Sektori i Pajisjeve Mjekësore përgatit informacionin mbi anulimin e regjistrimit të pajisjes mjekësore nga regjistri kombëtar i pajisjeve mjekësore brenda 30 ditëve nga data e paraqitjes së kërkesës nga mbajtësi i certifikatës së regjistrimit ose vërtetimit të fakteve, shkronja “b”, të cituar më sipër.

**Deklarimi i importit për pajisjet mjekësore**

Të gjitha subjektet që importojnë pajisjet mjekësore të klasave II dhe III, të regjistruara më parë në Regjistrin Kombëtar të Pajisjeve Mjekësore, duhet të dërgojnë në rrugë elektronike një vetëdeklarim, brenda 10 ditëve të çlirimit për tregtim të lirë të çdo pajisjeje të regjistruar, me këto të dhëna:

a) sasinë e pajisjeve mjekësore të importuara;

b) serinë/lot;

c) skadencat.

**Neni 70**

**Lëshimi i Certifikatës së Regjistrimit**

1. Në përfundim të procedurave administrative të shqyrtimit dhe vlerësimit të dokumentacionit të aplikuar për regjistrim, Sektori i Pajisjeve Mjekësore përgatit certifikatën për regjistrimin e pajisjes mjekësore, dhe e reflekton në Regjistrin Kombëtar të Pajisjeve Mjekësore. Certifikata e Regjistrimit është e vlefshme për një afat 5vjeçar.
2. Formati i Certifikatës së Regjistrimit të pajisjes mjekësore (\**elementët e certifikatës së regjistrimit*) që lëshon Sektori i Pajisjeve Mjekësore, do të jetë sipas modelit që i bashkëlidhet kësaj Rregulloreje, ***Shtojca 2****.*

**SEKSIONI VI**

**RAPORTIMI I TË DHËNAVE TË FARMAKOVIGJILENCËS**

**Neni 71**

**Raportimi i efekteve të padëshiruara të barnave**

1. Mbajtësi i Autorizimit për Tregtim duhet të dorëzojë pranë Agjencisë:
2. Raportet Periodike të Përditësuara të Sigurisë sipas frekuencës;
3. Të dhënat e Sistemit të Farmakovigjilencës;
4. Planin e menaxhimit të riskut (RMP);

ç) Të dhënat e personave përgjegjës për farmakovigjilencën.

1. Informacioni mbi të dhënat e personit përgjegjës për farmakovigjilencën ruhet dhe përditësohet nga Sektori i Farmakovigjilencës (*në formën e regjistrit elektronik të ndërtuar për këtë qëllim*).Kriteret për dokumentacionduhet të jenë në përputhje me kërkesat e përcaktuara në pikën 2 të Nenit 17 të Ligjit Nr.105/2014 të ndryshuar.
2. Hedhja dhe përditësimi i të dhënave për raportimet lokale të barnave të regjistruara në Republikën e Shqipërisë, në “VIGIFLOW”që administrohet ngaUppsalaMonitoringCenter (UMC), të dorëzuara në rrugë elektronike ose shkresore.

Shqipëria në cilësinë e anëtarit me të drejta të plota në Programin Ndërkombëtar të Monitorimit të Barnave (WHO–PIDM)ka të drejtë aksesidhe hedh të dhënat në këtë “**Data base**”, bazuar në Marrëveshjen e Bashkëpunimit të lidhur me UMC që prej vitit 2020 \**kundrejt detyrimit për pagesën e tarifave përkatëse*.

1. Rregullatmbi mënyrën e raportimit, mbledhjes dhe vlerësimit të efekteve të padëshiruara dhe/ose të dëmshme të barnave, miratohen me urdhër të Drejtorit të Agjencisë.

**Neni 72**

**Ruajtja dhe administrimi i të dhënave**

1. Sektori i Farmakovigjilencës në bazë të të dhënave të raportuara nga Mbajtësi i Autorizimit për Tregtim ruan dhe administron:
2. Raportet Periodike të Përditësuara të Sigurisë së Barnave: PSUR/ PBRER-*raport periodik i sigurisë i bazuar në të dhënat globale duke dhënë një vlerësim të raportit risk/përfitim pas marrjes së autorizimit për tregtim të barnave që vendosen në treg në RSH;*
3. CIOM-s: Format i Raportimit Individual të Sigurisë së Barnave- *raportim i efekteve të padëshiruara, të papritura dhe serioze (edhe jo-serioze për rastet lokale) në vendet ku qarkullon bari*;
4. RMP: Plani i Menaxhimit të Riskut-*përmbledhje aktivitetesh dhe masash të hartuara për të identifikuar, karakterizuar parandaluar ose minimizuar rreziqet që lidhen me barnat, duke përfshirë vlerësimin e efektivitetit të këtyre aktiviteteve dhe masave që përshkruhen në RMP*.

ç) DHPC:LetërInformuese drejtuar Profesionistëve të Shëndetit – *informacion përmbledhës që duhet t’ju drejtohet të gjithë profesionistëve të shëndetit të cilët përshkruajnë, shpërndajnë ose administrojnë barin në fjalë*.

**SEKSIONI VI**

**PROCEDURA PUNE TË TJERA NË VEPRIMTARINË ADMINISTRATIVE TËAGJENCISË**

**Neni 73**

**Rakordimi i të ardhurave nga shërbimet që ofron Agjencia**

1. Të ardhurat e realizuara nga shërbimet që ofrojnë sektorët teknikë në AKBPM (online/offline) i nënshtrohen procedurave të verifikimit dhe rakordimit, krahasrakordimit periodik (*brenda datës 10 të muajit pasardhës*) dhe vjetor me Degën e Thesarit.
2. Sektori i Financës dhe Shërbimeve Mbështetëse mban një akt rakordimime sektorët përgjegjës që ofrojnë shërbimet, të ndarë si vijon:
3. çdo 3(tre) muaj për të ardhurat e krijuara nga:
* rinovimi i autorizimit për tregtim, miratimit të ndryshimeve të barnave - Sektori i Autorizimit për Tregtim dhe Çështjeve Rregullatore;
* pajisja me autorizim importi dhe autorizim zhdoganimi të subjekteve importues/prodhues vendas – Sektori i Shpërndarjes së Barnave dhe PM;
* regjistrimi i pajisjeve mjekësore-Sektori i Pajisjeve Mjekësore;
* dënimet me gjobë në rast të shkeljeve të kërkesave të ligjit organik- Sektori i Inspektimit;
1. çdo vit për të ardhurat e krijuara nga dhënia e autorizimit për tregtim të barnave, e kushtëzuar nga afatet procedurale të përcaktuara shprehimisht në Vendimin e Këshillit të Ministrave për shqyrtimin administrativ, teknik dhe shkencor, të dokumentacionit të barit (dosjes) të aplikuar për autorizim për tregtim, deri në miratimin e tij me Urdhër të Ministrit të Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale për barin përkatës.
2. Tabelat me të dhënat e detajuara të shërbimit, të plotësuara manualisht për shërbimet offline (*tabelë në format .excel*) ose të gjeneruara nga programi SIRKB për shërbimet online, do të përcillen nga sektori përkatës i cili krijon të ardhura për institucionin, në rrugë elektronike dhe/ose shkresore, tek Sektori i Financës dhe Shërbimeve Mbështetëse brenda datës 15-të muajit pasardhës.
3. Sektori i Financës dhe Shërbimeve Mbështetëse brenda datës 20-të muajit do të bëjë rakordimin me të ardhurat e derdhura në llogarinë e Thesarit të AKBPM-së.
4. Në përfundim tabelat me të dhënat e rakorduara, do të nënshkruhen nga personat përgjegjës sipas fushës së përgjegjësisë në sektorin përkatës.
5. Sektori i Financës dhe Shërbimeve Mbështetëse përgatit informacionin përmbledhës mbi të ardhurat e krijuara dhe rakorduara, tek Titullari i Institucionit.
6. Formati standard mbi “Rakordimin e tëArdhurave” për çdo sektor miratohet nga Drejtori i Agjencisë, bazuar në propozimin e Shefit të Sektorit të Financës dhe Shërbimeve Mbështetëse dhe Shefit përkatës të sektorit që ofron shërbimet sipas pikës 2 të këtij Neni.

**Neni 74**

**Administrimi dhe asgjësimi i mbetjeve farmaceutike**

1. Mbetjet farmaceutike të cilat krijohen gjatë veprimtarisë administrative të Agjencisë, dhe që janë të “papërdorshme” sipas përcaktimeve në këtë Rregullore, administrohen në përputhje me kriteret dhe procedurat e parashikuara në Udhëzimin e Ministrit të Financave për Menaxhimin e Aktiveve në Njësitë e Sektorit Publik.
2. Me mbarimin e kohës së vlefshmërisë (skadencës),mostrat e barnave dhe standardeve që administrohen sipas fushës së përgjegjësisë së sektorit teknik përkatës të Agjencisë, janë “të papërdorshme”dorëzohen në magazinën institucionit, dhe bëhen hyrje “*Mall në ruajtje*” kundrejt dokumentacionit të përpiluar nga punonjësi me përgjegjësi materiale në Sektorin e Financës dhe Shërbimeve Mbështetëse.
3. Në fillim të çdo viti kalendarik, Sektori i Financës dhe Shërbimeve Mbështetëse përpilon listën përmbledhëse të barnave të papërdorshme (mbetje farmaceutike) për asgjësim,në përputhje me rregullat e përcaktuara në ligjin për mbrojtjen e mjedisit dhe menaxhimin e integruar të mbetjeve të rrezikshme.
4. Asgjësimi i mbetjeve farmaceutike bëhet nga subjektet tregtare të licensuara nga Ministria e Mjedisit për trajtimin dhe asgjësimin e mbetjeve të rrezikshme, në përputhje me legjislacionin në fuqi për prokurimin publik në Republikën e Shqipërisë, dhe brenda fondeve buxhetore të vëna në dispozicion për institucionin, nga Njësia e Qeverisjes së Përgjithshme (MSHMS) në fillim të vitit kalendarik.

**KREU VI**

**MASAT DISPLINORE**

**Neni 75**

**Masat disiplinore**

1. Shkelja e dispozitave të Kodit të Punës, të Rregullave të Etikës, ose të kësaj Rregullore, përbën shkak për përgjegjësi disiplinore.
2. Përsëritja e shkeljeve përbën shkelje të rëndë disiplinore.

**Neni 76**

**Llojet e masave disiplinore**

1. Masat disiplinore që merren ndaj punonjësve janë si më poshtë:

1. Tërheqje vëmendje;
2. Vërejtje me shkrim;
3. Vërejtje me paralajmërim për largim nga puna;

ç) Largim nga puna.

2. Masa disiplinore quhet e përshtatshme, vetëm nëse është në përputhje me shkeljen disiplinore. Në përcaktimin e masave disiplinore merren parasysh shkaqet dhe rëndësia e shkeljes disiplinore, shkalla e fajësisë, rrethanat në të cilat është kryer shkelja, pasojat e shkeljes, sjellja e përgjithshme në kryerjen e detyrave, si dhe nëse ka marrë ose jo masa disiplinore të mëparshme.

1. Për masën disiplinore “Largim nga puna”, zbatohen kriteret e përcaktuara në nenet 141-158 të Kodit të Punës.

**Neni 77**

**Procedura për dhënien e masave disiplinore**

1. Masat disiplinore për punonjësit jepen nga Drejtori i Agjencisë ose sipas rastit, me propozim të Shefit të Sektorit.

2. Masat disiplinore jepen sipas një procedure administrative që garanton të drejtën e punonjësit për t’u informuar, për t’u dëgjuar, për t’u mbrojtur dhe për t’u ankuar, sipas kritereve dhe procedurave të përcaktuara në Kodin e Punës dhe Kodin e Procedurave Administrative.

**KREU VII**

**DISPOZITA TË FUNDIT**

**Neni 78**

**Strukturat për zbatimin dhe përditësimin e rregullores**

1. Kërkesat e kësaj rregulloreje zbatohen nga çdo punonjës i AKBPM-së.

2. Sektorët e Agjencisë marrin të gjitha masat dhe hartojnë dosjen me përshkrimin e funksioneve, specifikat e procedurave të punës së tyre në sektor.

3. Sektori Burimeve Njerëzore dhe Sektori Çështjeve Juridike ngarkohen për përditësimin e kësaj rregulloreje dhe shpërndarjen e saj të gjithë sektorëve pas miratimit nga Drejtori i Agjencisë.

**Neni 79**

**Parashikime të fundit**

1. Urdhrat dhe aktet administrative të tjera të Drejtorit të AKBPM-së, që detajojnë çështje të trajtuara në këtë rregullore, janë në pajtim me kërkesat e saj dhe zbatohen krahas saj.

2. Me hyrjen në fuqi të kësaj Rregulloreje, Rregullorja Nr.264, datë 25.09.2017 “Për Organizimin dhe Funksionimin e Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore”, si dhe çdo akt administrativ në formën e urdhrit apo udhëzimit, të dalë para miratimit të kësaj rregulloreje dhe që bien në kundërshtim me të, shfuqizohen.

**Neni 80**

**Hyrja në fuqi**

Kjo rregullore hyn në fuqi nga data e miratimit të saj.