

K R Y E M I N I S T R I

EDI RAMA

Në mungesë dhe me porosi

ZËVENDESKRYEMINISTRI

NIKO PELESHI

*** * ***

V E N D I M

PËR

PËRCAKTIMIN E RREGULLAVE PËR USHTRIMIN E KONTROLLIT PËR VEPRIMTARINË E AGJENCISË KOMBËTARE TË BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE, NË ZBATIMIN E DETYRAVE DHE USHTRIMIN E PËRGGJEGJËSIVE NGA KJO AGJENCI

Në mbështetje të nenit 100 të Kushtetutës dhe të nenit 62, pika 2 e 66, pika 1, të ligjit nr.105/2014, "Për barnat dhe shërbimin farmaceutik", të ndryshuar, me propozimin e ministrit të Shëndetësisë, Këshilli i Ministrave

V E N D O S I:

1. Përcaktimin e rregullave për mënyrën e ushtrimit të kontrollit për veprimtarinë e Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore (në vazhdim Agjencia), i cili lidhet me analizën, regjistrimin, farmakovigjilencën, kontrollin e barnave dhe të pajisjeve mjekësore si dhe me inspektimin e veprimtarive në fushën farmaceutike.
 2. Agjencia, si institucion në varësi të Ministrisë së Shëndetësisë, kontrollohet nga Njësia e Posaçme (në vazhdim Njësia), përbërja e së cilës përcaktohet me urdhër të ministrit të Shëndetësisë.
 3. Njësia e Posaçme përbëhet nga 5 anëtarë, të përzgjedhur nga personeli efektiv i Ministrisë së Shëndetësisë, ku kryetari i saj ka një mandat 1-vjeçar, me të drejtë përsëritjeje.
 4. Njësia fillon procedurën e kontrollit në këto raste:
 - a) kur dyshon se është bërë një shkelje e rëndë nga Agjencia, e cila, në raste të veçanta, është bërë edhe publike;
 - b) kur ka një ankesë të arsyetuar nga subjektet të ndryshme, që pretendojnë se u është cenuar një e drejtë nga veprimtaria e Agjencisë;
 - c) periodikisht, një herë në vit dhe sa herë shihet e nevojshme, sipas një programi të miratuar nga ministri i Shëndetësisë.
 5. Në rastet kur kontrolli fillon për shkaqet e paraqitura në shkronjën "a", të pikës 4, ai është i menjëhershëm dhe kryhet në ambientet e Agjencisë, duke verifikuar aktet dhe dokumentet që i referohen vetëm rastit konkret.
 6. Në rastet kur kontrolli fillon pas një ankese nga subjektet, ankesa duhet të përmbajë, të paktën,:
 - a) emrin dhe mbiemrin e ankuarit;
 - b) shpjegime të hollësishme të shkeljes së pretenduar, të shoqëruara me dokumentet përkatëse;
 - c) masat që kërkohen të merren;
 - d) datën dhe firmën e përfaqësuesit të subjektit.
 7. Subjekti që paraqet ankesën nuk ngarkohet me tarifë për shqyrtimin e ankesës.
 8. Kontrolli periodik, që Njësia kryen pranë Agjencisë, shoqërohet më një program kontrolli, i cili miratohet nga ministri i Shëndetësisë. Programi i kontrollit duhet të ketë të përcaktuar qartë objektin e kontrollit dhe afatin e ushtrimit të tij.
 9. Agjencia raporton në Ministrinë e Shëndetësisë çdo 4 muaj, për veprimtarinë e saj, lidhur me:
 - a) analizën;
 - b) pajisjen/rinovimin me autorizim për tregtim të barnave dhe pajisjeve mjekësore;
 - c) farmakovigjilencën;
 - d) kontrollin e barnave dhe pajisjeve mjekësore;
 - e) inspektimin e veprimtarive në fushën farmaceutike;
 - dh) zbatimin e buxhetit;
 - e) lëvizjet e kryera në personelin e Agjencisë, masat disiplinore.
 10. Njësia, në të gjitha rastet kur ushtron kontroll për veprimtarinë e Agjencisë, sipas përcaktimeve të pikës 4, e kryen atë për një periudhë jo më shumë se 30 ditë. Në raste të veçanta, kërkon shtyrjen e afatit, por jo më shumë se 3 muaj.
 11. Pas përfundimit të kontrollit, Njësia harton një raport paraprak, të cilin ia paraqet Agjencisë për të bërë observacione, brenda 8 ditëve. Pas kësaj, Njësia përpilon raportin përfundimtar, me rekomandimet dhe masat përkatëse, dhe ia paraqet atë ministrit të Shëndetësisë.
 12. Ministri i Shëndetësisë vlerëson raportin dhe miraton programin e punës për zbatimin e rekomandimeve.
 13. Njësia, gjatë ushtrimit të kontrollit, ruan konfidencialitetin dhe zbaton legjislacionin në fuqi për mbrojtjen e të dhënave personale.
- Ky vendim hyn në fuqi pas botimit në "Fletoren zyrtare".