



FLETORJA ZYRTARE E REPUBLIKËS SË SHQIPËRISË

Botim i Qendrës së Botimeve Zyrtare

www.qbz.gov.al

Nr. 118

25 korrik

2013

P Ë R M B A J T J A

	Faqe	
Vendim i KM nr. 572, datë 27.6.2013	Për miratimin e rregullit teknik “Për kërkesat thelbësore dhe vlerësimin e konformitetit të pajisjeve mjekësore diagnostikuese <i>in vitro</i> ”.....	5073
Vendim i KM nr. 573, datë 3.7.2013	Për përcaktimin e pagës minimale në shkallë vendi.....	5096
Vendim i KM nr. 574, datë 8.7.2013	Për përcaktimin e shpërblimit dhe të shpenzimeve financiare të punonjësve të Agjencisë së Inteligjencës së Mbrojtjes, që do të dërgohen në Qendrën e Inteligjencës (NIC), në Kosovë.....	5097
Udhëzim i KM nr. 2, datë 13.6.2013	Për mënyrën e procedimit të organeve të administratës publike për pasuritë e paluajtshme, të fituara me aktin e marrjes së tokës në pronësi (AMTP).....	5097
Udhëzim i MASH nr. 14, datë 9.7.2013	Për procedurën e pranimit dhe të regjistrimit në programet e studimeve të ciklit të parë dhe të dytë, të ofruara nga institucionet private të arsimit të lartë, si dhe për transferimin e studimeve në këto institucione për vitin akademik 2013-2014.....	5102
Udhëzim i KMDHP nr. 37, datë 10.7.2013	Për mbrojtjen e të dhënave personale gjatë përpunimit të shenjave të gishtave nga institucionet publike.....	5104
Vendim i GJK nr. 31, datë 10.7.2013	Me objekt shfuqizimin si të papajtueshëm me Kushtetutën e Republikës së Shqipërisë, të vendimit nr. 179, datë 26.12.2003 të Gjykatës së Apelit Tiranë; të vendimit nr. 222, datë 10.2.2005 të Kolegjit Civil të Gjykatës së Lartë; të vendimit nr. 35, datë 31.3.2009 të Gjykatës së Apelit Tiranë dhe të vendimit nr. 00-2012-869, datë 12.4.2012 të Kolegjit Civil të Gjykatës së Lartë.....	5105

Vendim i GJK nr. 32, datë 10.7.2013	Me objekt shfuqizimin si antikushtetues të vendimit të Këshillit të Ministrave nr. 485, datë 25.7.2012 “Për shkarkimin nga detyra të kryetarit të komunës Rrethina, z. Kleves Muja”	5114
	Vendim (i shkurtuar) për shpalljen të vdekur të shtetasit Ledio Gjoni.....	5121
	Vendim (i shkurtuar) për shpalljen të zhdukur të shtetasës Florinda Asllan Hoti.....	5121

VENDIM
Nr. 572, datë 27.6.2013

**PËR MIRATIMIN E RREGULLIT TEKNIK “PËR KËRKESAT THELBËSORE DHE
VLERËSIMIN E KONFORMITETIT TË PAJISJEVE MJEKËSORE DIAGNOSTIKUESE
IN VITRO”¹**

Në mbështetje të nenit 100 të Kushtetutës, të nenit 5 pika 1 të ligjit nr. 10 480, datë 17.11.2011 “Për sigurinë e përgjithshme të produkteve joushqimore” dhe të nenit 5 pika 2 të ligjit nr. 10 489, datë 15.12.2011 “Për tregtimin dhe mbikëqyrjen e tregut të produkteve joushqimore”, me propozimin e Ministrit të Shëndetësisë, Këshilli i Ministrave

VENDOSI:

1. Miratimin e rregullit teknik “Për kërkesat thelbësore dhe vlerësimin e konformitetit të pajisjeve mjekësore diagnostikuese *in vitro*”, sipas tekstit që i bashkëlidhet këtij vendimi.
2. Ngarkohet Ministria e Shëndetësisë për zbatimin e këtij vendimi.
Ky vendim hyn në fuqi pas botimit në Fletoren Zyrtare.

KRYEMINISTRI
Sali Berisha

RREGULLI TEKNIK
**PËR KËRKESAT THELBËSORE DHE VLERËSIMIN E KONFORMITETIT TË PAJISJEVE
MJEKËSORE DIAGNOSTIKUESE IN VITRO**

1. Fusha e zbatimit dhe përkufizime

1. Ky rregull teknik zbatohet për pajisjet mjekësore diagnostikuese *in vitro* dhe aksesorët e tyre. Për qëllim të këtij rregulli teknik aksesorët trajtohen në vetvete si pajisje mjekësore diagnostikuese *in vitro*. Pajisjet mjekësore diagnostikuese *in vitro* dhe aksesorët, këtu e më poshtë, do të quhen pajisje.

2. Për qëllim të këtij rregulli teknik, aplikohen përkufizimet e mëposhtme:

a) “pajisje mjekësore” është çdo instrument, aparat, aplikim, software, material ose mjet tjetër, i përdorshëm qoftë vetëm ose i kombinuar, përfshi edhe software-in të destinuar nga prodhuesi për t’u përdorur për qëllime diagnostikimi dhe/ose terapeutike dhe të nevojshëm për përdorueshmërinë e saktë të pajisjes mjekësore, i destinuar nga prodhuesit për t’u përdorur në qeniet njerëzore për qëllimin e:

- diagnostikimit, parandalimit, monitorimit, trajtimit ose zbutjes së sëmundjes;
- diagnostikimit, monitorimit, trajtimit, zbutjes ose kompensimit të një dëmtimi apo të mete;
- hetimit, zëvendësimit ose modifikimit të anatomisë apo të një procesi fiziologjik;
- kontrollit të ngjizjes,

i cili veprimin e tij kryesor të synuar, që duhet të kryejë në ose mbi trupin e njeriut nuk e kryen nga mjete farmakologjike, imunologjike apo metabolike, por që mund të jetë ndihmuar të funksionojë nga mjete të tilla;

b) “pajisje mjekësore diagnostikuese *in vitro*” është çdo pajisje mjekësore, si: reagjent, produkt reagjenti, kalibrator, material kontrolli, kit, instrument, aparat, pajisje ose sistem, i përdorur i vetëm ose

¹ Direktiva 98/79 e Parlamentit dhe Këshillit të Europës e 27 tetorit 1998, mbi pajisjet mjekësore diagnostikuese *in vitro*. Celex 1998L0079, amenduar nga Rregullorja nr. 1882/2003 e Parlamentit dhe e Këshillit Europian. Celex 2003R1882, Rregullorja nr. 596/2009 e Parlamentit dhe e Këshillit Europian. Celex 2009R0596, Direktiva e Komisionit Europian 2011/100. Celex 2011L0100, korrigjuar nga Korrigjimi i Direktivës 98/79/EC dhe Korrigjimi i Direktivës 98/79/EC.



i kombinuar, e destinuar nga prodhuesi të përdoret *in vitro* për ekzaminimin e mostrave, përfshirë donacionet e gjakut dhe të indeve, të përfituara nga trupi i njeriut vetëm ose kryesisht me qëllim sigurimin e të dhënave:

- që kanë të bëjnë me gjendjen fiziologjike ose patologjike; ose
- që kanë të bëjnë me një anomali të lindur; ose
- për të përcaktuar sigurinë dhe pajtueshmërinë me marrësit potencialë; ose
- për të monitoruar masa terapeutike.

Kontejnerët për mostra konsiderohen si pajisje mjekësore diagnostikuese *in vitro*. “Kontejnerët për mostra” janë pajisjet, të tipit vakuum ose jo, të destinuara specifikisht nga ana e prodhuesve të tyre për kontrollin fillestar dhe ruajtjen e mostrave të përfituara nga trupi i njeriut për qëllime të ekzaminimit diagnostikues *in vitro*.

Produktet për përdorimin e përgjithshëm laboratorik nuk konsiderohen pajisje mjekësore diagnostikuese *in vitro* për sa kohë që produkte të tilla, duke pasur parasysh karakteristikat e tyre, nuk janë synuar specifikisht nga prodhuesi për t’u përdorur për ekzaminime diagnostikuese *in vitro*;

c) “aksesor” është një artikull, i cili, ndonëse nuk është një pajisje mjekësore diagnostikuese *in vitro*, është synuar specifikisht nga prodhuesi i tij për t’u përdorur së bashku me një pajisje për të mundësuar që ajo pajisje të përdoret për qëllimin e saj të synuar.

Për qëllime të këtij përcaktimi, pajisjet shpuese për mostra ose ato të cilat aplikohen drejtpërdrejt mbi trupin e njeriut me qëllim përfitimin e një mostre sipas kuptimit të rregullit teknik “Për kërkesat thelbësore dhe vlerësimin e konformitetit të pajisjeve mjekësore” nuk konsiderohen si aksesorë të pajisjeve mjekësore diagnostikuese *in vitro*;

d) “pajisje për vetëtestim” është çdo pajisje e synuar nga ana e prodhuesit që të mund të përdoret nga joprofesionistë në mjedisin e shtëpisë;

e) “pajisje për vlerësimin e performancës” është çdo pajisje e synuar nga ana e prodhuesit të kryejë një ose më shumë studime vlerësuese të performancës në laboratorë për analiza mjekësore ose në mjedis të tjera të përshtatshme;

f) “qëllimi/përdorimi i synuar” është qëllimi/përdorimi për të cilin pajisja është destinuar sipas të dhënave të paraqitura nga prodhuesi në etiketim, udhëzimet e përdorimit dhe/ose materialet promovuese;

g) “struktura përgjegjëse e mbikëqyrjes së tregut”, këtu e më poshtë, struktura përgjegjëse për pajisjet mjekësore është struktura administrative përgjegjëse për pajisjet mjekësore pranë Ministrisë së Shëndetësisë.

3. Për qëllimin e këtij rregulli teknik, materialet e kalibrimit dhe kontrollit, i referohen çdo substance, materiali ose artikulli të destinuar nga ana e prodhuesve të tyre ose për matje ose për të verifikuar karakteristikat e performancës të një pajisjeje në lidhje me përdorimin e synuar të asaj pajisjeje.

4. Për qëllimin e këtij rregulli teknik, heqja, grumbullimi dhe përdorimi i indeve, qelizave dhe substancave me origjinë njerëzore drejtohet, për sa i përket etikës, nga parime të përcaktuara në Konventën e Këshillit të Europës për mbrojtjen e të drejtave dhe dinjitetit të njeriut lidhur me aplikimin e biologjisë dhe mjekësisë, të ratifikuar nga Parlamenti dhe aktet ligjore nënligjore në fuqi.

2. Vendosja në treg dhe vënia në shërbim

1. Struktura përgjegjëse për pajisjet mjekësore merr të gjitha masat e nevojshme për të siguruar që pajisjet mjekësore diagnostikuese *in vitro* vendosen në treg dhe/ose vihen në shërbim vetëm nëse ato janë në përputhje ligjin nr. 10 480, datë 17.11.2011 “Për sigurinë e përgjithshme të produkteve joushqimore”, ligjin nr. 10 489, datë 15.12.2011 “Për tregtimin dhe mbikëqyrjen e tregut të produkteve joushqimore”, si dhe kërkesat e këtij rregulli teknik, kur ato instalohen, mirëmbahen dhe përdoren sipas qëllimit të tyre të synuar.

2. Struktura përgjegjëse për pajisjet mjekësore monitoron sigurinë dhe cilësinë e këtyre pajisjeve. Kjo pikë zbatohet edhe për pajisjet e vëna në dispozicion për vlerësimin e performancës.

3. Kërkesat thelbësore

Pajisjet duhet të plotësojnë kërkesat thelbësore, të parashikuara në modulën I të këtij rregulli teknik duke pasur parasysh qëllimin e tyre të synuar.

4. Lëvizja e lirë

1. Nuk pengohet vendosja në treg ose në shërbim, brenda territorit të vendit, e pajisjeve që mbartin markimin CE, siç parashikohet në pikën 13, nëse këto pajisje i janë nënshtruar vlerësimit të konformitetit në përputhje me pikën 7.

2. Nuk krijohen pengesa për pajisjet e destinuar për vlerësimin e performancës, të vëna në dispozicion, për këtë qëllim, të laboratoreve ose institucioneve të tjera të listuara në deklaratën referuar modulit VIII, nëse ato përmbushin kushtet e përcaktuara në pikën 7(4) dhe modulit VIII.

3. Në panairt e tregtisë, ekspozita, demonstrime, takime shkencore apo teknike etj., nuk krijohen pengesa për ekspozimin e pajisjeve, të cilat nuk janë konform këtij rregulli teknik, me kusht që pajisje të tilla të mos përdoren mbi mostra të përfituara nga pjesëmarrësit dhe që një shenjë e dukshme të tregojë në mënyrë të qartë që pajisjet në fjalë nuk mund të tregtohen ose vihen në shërbim deri në momentin kur janë konform.

4. Kur pajisjet u nënshtrohen rregullave të tjera lidhur me aspekte të tjera, të cilat, gjithashtu parashikojnë vendosjen e markimit CE, e fundit prej tyre do të tregojë që pajisjet, gjithashtu, përmbushin detyrimet e rregullave të tjera. Megjithatë, në rast se një ose më shumë nga këto rregulla lejojnë prodhuesin, gjatë një periudhe tranzitore, të zgjedhë se cilat rregulla të aplikojë, markimi CE duhet të tregojë se pajisjet plotësojnë detyrimet e vetëm atyre rregullave të aplikuara nga prodhuesi. Në këtë rast, veçantitë e këtyre rregullave, siç publikohen në Fletoren Zyrtare, duhet të jepen në dokumentacionet, njoftimet ose udhëzimet e kërkuara nga rregullat teknike dhe që shoqërojnë pajisje të tilla.

5. Presumimi i konformitetit

1. Pajisja presumohet të jetë konform me kërkesat thelbësore të referuara në pikën 3, nëse ajo është në përputhje me standardet përkatëse shqiptare të harmonizuara për atë pajisje, referimi i të cilave është botuar në Fletoren Zyrtare.

2. Nëse një pajisje mjekësore është në përputhje vetëm pjesërisht me elementet e standardeve të harmonizuara shqiptare, konformiteti të presumohet vetëm me kërkesat thelbësore që u korrespondojnë elementeve të standardeve me të cilat pajisja është në përputhje.

3. Pajisja presumohet të jetë konform me kërkesat themelore të referuara në pikën 3 për sa u përket pajisjeve të projektuara dhe prodhuara konform me specifikimet teknike të përbashkëta të hartuara për pajisjet në listën A të modulit II dhe, kur nevojitet, të pajisjeve në listën B të modulit II. Këto specifikime krijojnë vlerësimin e duhur të performancës, kriteret e rivlerësimit, kriteret e vendosjes në treg të një grup pajisjesh, metodat e referencës dhe materialet e referencës.

Specifikimet teknike të përbashkëta aprovohen në përputhje me procedurat përkatëse dhe botohen në Fletoren Zyrtare.

Si rregull i përgjithshëm, prodhuesve, u kërkohet të jenë konform me specifikimet teknike të përbashkëta; nëse për arsye të justifikuara siç duhet, prodhuesit nuk janë konform me specifikimet në fjalë, ata duhet të aprovonjë zgjidhje të një niveli të paktën të barasvlershëm me specifikimet e lartpërmendura. Kur në këtë rregull teknik i referohet standardeve të harmonizuara, një gjë e tillë, gjithashtu nënkuptohet si referim ndaj specifikimeve teknike të përbashkëta.

6. Masa mbrojtëse për sigurinë

1. Kur struktura përgjegjëse për pajisjet mjekësore konstaton se pajisjet e përmendura në pikën 4(1), kur instalohen, mirëmbahen dhe përdoren siç duhet për qëllimin e tyre të synuar, mund të kompromentojnë shëndetin dhe/ose sigurinë e pacientëve, përdoruesve ose, kur është e zbatueshme, të personave të tjerë, ose kur kompromentojnë sigurinë e pronës, ndërmerr të gjitha masat e duhura të përkohshme për të tërhequr pajisje të tilla nga tregu ose ndaluar apo kufizuar vendosjen e tyre në treg apo vënien në shërbim sipas parashikimeve në ligjin nr. 10 480, datë 17.11.2011 “Për sigurinë e përgjithshme të produkteve joushqimore” dhe ligjin nr. 10 489, datë 15.12.2011 “Për tregtimin dhe mbikëqyrjen e tregut të produkteve joushqimore”.

Struktura përgjegjëse për pajisjet mjekësore njofton menjëherë ministrin përgjegjës për shëndetësinë për çdo masë tjetër të tillë, duke treguar arsyet për vendimin e saj dhe, në veçanti, nëse moskonformiteti me këtë rregull teknik shkaktohet si pasojë e:

a) mospërmbushjes së kërkesave themelore të përmendura në pikën 3;



b) aplikimit të gabuar të standardeve të përmendura në pikën 5, kur pretendohet se standardet janë aplikuar;

c) të metave të vetë standardeve.

7. Procedurat e vlerësimit të konformitetit

1. Për të gjitha pajisjet, përveç atyre që mbulohen nga moduli II dhe pajisjet për vlerësimin e performancës, prodhuesi, me qëllim vendosjen e markimit CE, ndjek procedurën e referuar në modulën III dhe harton deklaratën e EC të konformitetit, e cila kërkohet para vendosjes në treg të pajisjeve.

Për të gjitha pajisjet për vetëtestim, përveç atyre që mbulohen nga moduli II dhe pajisjet për vlerësimin e performancës, prodhuesi, para hartimit të deklaratës së lartpërmendur të konformitetit, përmbush kërkesat shtesë të përcaktuara në modulën III, pika 6. Në vend të aplikimit të kësaj procedure, prodhuesi mund të ndjekë procedurën e përmendur në paragrafët 2 ose 3.

2. Për të gjitha pajisjet e përmendura në listën A në modulën II, përveç pajisjeve të destinuara për vlerësimin e performancës, prodhuesi, me qëllim vendosjen e markimit CE; ose:

a) ndjek procedurën që lidhet me deklarin EC të konformitetit të përcaktuar në modulën IV (sigurimi i plotë i cilësisë); ose

b) ndjek procedurën që lidhet me shqyrtimin e tipit EC të përcaktuar në modulën V së bashku me procedurën që lidhet me deklarin EC të konformitetit të përcaktuar në modulën VII (sigurimi i cilësisë së prodhimit).

3. Për të gjitha pajisjet e përmendura në listën B në modulën II, përveç pajisjeve të destinuara për vlerësimin e performancës, prodhuesi, me qëllim vendosjen e markimit CE, ndjek ose:

a) procedurën që lidhet me deklarin EC të konformitetit të përcaktuar në modulën IV (sigurimi i plotë i cilësisë); ose

b) procedurën që lidhet me shqyrtimin e tipit EC të përcaktuar në modulën V së bashku me:

i) procedurën që lidhet me verifikimin EC të përcaktuar në modulën VI; ose

ii) procedurën që lidhet me deklarin EC të konformitetit të përcaktuar në modulën VII (sigurimi i cilësisë së prodhimit).

4. Në rastin e pajisjeve të vlerësimit të performancës, prodhuesi ndjek procedurën e përmendur në modulën VIII dhe harton deklaratën e përcaktuar në atë modul para se pajisjet në fjalë të vihen në dispozicion.

Kërkesa në fjalë nuk ndikon mbi rregulloret kombëtare që lidhen me aspektet etike të realizimit të studimeve të vlerësimit të performancës, duke përdorur inde apo substanca me origjinë njerëzore.

5. Gjatë procedurës së vlerësimit të konformitetit për një pajisje, prodhuesi dhe, nëse përfshihet, organi i miratuar, merr në konsideratë rezultatet e çdo veprimi vlerësues dhe verifikues, i cili, kur është e nevojshme, është realizuar në përputhje me këtë rregull teknik në një gjendje të ndërmjetme të prodhimit.

6. Prodhuesi mund të udhëzojë përfaqësuesin e tij të autorizuar të nisë procedurat e parashikuara në modulet III, V, VI dhe VIII.

7. Prodhuesi ruan deklaratën e konformitetit, dokumentin teknik të përmendur në modulet III-VIII, si dhe vendimet, raportet dhe certifikatat, të nxjerra nga organet e miratuara, dhe i vë ato në dispozicion të autoriteteve kombëtare për qëllime inspektimi për një periudhë që përfundon pesë vjet mbas prodhimit të fundit. Kur prodhuesi nuk është i regjistruar në Republikën e Shqipërisë, detyrimi për të vënë në dispozicion dokumentacionin e lartpërmendur në bazë të kërkesës aplikohet ndaj përfaqësuesit të tij të autorizuar.

8. Kur procedura e vlerësimit të konformitetit përfshin ndërhyrje të një organi të miratuar, prodhuesi ose përfaqësuesi i autorizuar, mund të aplikojë pranë një organi sipas zgjedhjes së tij brenda kornizës së detyrave për të cilat organi është miratuar.

9. Organi i miratuar mund të kërkojë, kur justifikohet siç duhet, çdo informacion apo të dhënë, e cila është e nevojshme për krijimin dhe ruajtjen e vërtetimit të konformitetit, duke pasur parasysh procedurën e zgjedhur.

10. Vendimet e marra nga ana e organit të miratuar sipas moduleve III, IV dhe V e ruajnë vlefshmërinë për një periudhë maksimale prej 5 vitesh dhe mund të zgjatet mbi bazën e aplikimit të

realizuar në një periudhë të rënë dakord në kontratën e nënshkruar nga të dyja palët për periudha të mëtejshme deri në pesë vjet.

11. Të dhënat dhe korrespondenca që lidhen me procedurat e përmendura në paragrafët 1-4 realizohen në gjuhën shqipe dhe/ose në një gjuhë të Bashkimit Europian të pranueshme nga organi i miratuar.

12. Duke hequr të drejtat e parashikuara nga paragrafët 1-4, ministri përgjegjës për shëndetësinë mund të autorizojë, me kërkesë të justifikuar siç duhet, vendosjen në treg dhe vënien në shërbim, brenda territorit të vendit, të pajisjeve të veçanta për të cilat procedurat e përmendura në paragrafët 1-4 nuk janë realizuar dhe përdorimi i të cilave është në interes të mbrojtjes së shëndetit.

13. Kërkesat e kësaj pike aplikohen sipas personit fizik apo juridik, i cili prodhon pajisje që mbulohen nga ky rregull teknik dhe, pa i vendosur ato në treg, i vë pajisjet në shërbim dhe i përdor ato në kontekstin e aktivitetit të tij profesional.

8. Regjistrimi i prodhuesve dhe pajisjeve

1. Çdo prodhues, i regjistruar në vend, i cili vendos në treg pajisje në emrin e tij njofton strukturën përgjegjëse për pajisjet mjekësore për:

- adresën e regjistruar të biznesit;
- të dhëna lidhur me reagjentët, produktet e reagjentëve dhe materialet e kontrolli dhe kalibruese në lidhje me karakteristikat e përbashkëta teknologjike dhe/ose mbi çdo ndryshim të rëndësishëm të tyre, përfshirë ndërprerjen e vendosjes në treg; për pajisje të tjera, treguesit e nevojshëm;

- në rastin e pajisjeve që mbulohen nga moduli II dhe të pajisjeve për vetëtestim, të gjitha të dhënat që lejojnë identifikimin e pajisjeve në fjalë, parametrat analitikë dhe, kur nevojitet, parametrat diagnostikues të referuar në modulën I, A Kërkesa të përgjithshme, pika 3, rezultatin e vlerësimit të performancës në vijim të modulit VIII, vërtetimet dhe çdo ndryshim të rëndësishëm të tyre, përfshirë ndërprerjen e vendosjes në treg.

2. Për pajisje që mbulohen nga moduli II dhe për pajisje për vetëtestim, struktura përgjegjëse për pajisjet mjekësore mund të kërkojë të informohet mbi të dhënat që lejojnë identifikimin së bashku me emërtimin/etiketën dhe udhëzimet e përdorimit kur pajisjet në fjalë vendosen në treg dhe/ose vihen në shërbim brenda vendit. Këto masa nuk përbëjnë parakusht për vendosjen në treg dhe/ose vënien në shërbim të pajisjeve, të cilat janë konform me këtë rregull teknik.

3. Kur një prodhues, i cili vendos në treg pajisje në emrin e tij dhe nuk ka një vend/adresë të regjistruar biznesi në Republikën e Shqipërisë, ai cakton një përfaqësues të autorizuar. Përfaqësuesi i autorizuar njofton strukturën përgjegjëse mbi të gjitha të dhënat siç përmenden në paragrafin 1.

4. Njoftimi i referuar në paragrafin 1 përfshin, gjithashtu, çdo pajisje të re. Për më tepër, kur, në kontekstin e një njoftimi të tillë, pajisja e njoftuar, e cila mbart markimin CE, është “produkt i ri”, prodhuesi e tregon këtë fakt në njoftimin në fjalë.

Për qëllim të kësaj pike, një pajisje konsiderohet “e re” nëse:

- a) një pajisje e tillë nuk ka qenë e disponueshme vazhdimisht në tregun vendas gjatë tri viteve paraardhës për sa u përket komponentëve përkatës dhe parametrave të tjerë;

- b) procedura përfshin teknologji analitike, e cila nuk përdoret vazhdimisht për sa i përket një komponenti të dhënë apo parametrave të tjerë në tregun vendas gjatë tri viteve të mëparshme.

5. Struktura përgjegjëse për pajisjet mjekësore ndërmerr të gjitha masat e nevojshme për të siguruar që njoftimet e përmendura në paragrafët 1-3 janë regjistruar menjëherë në bazën e të dhënave, të përshkruar në pikën 10.

9. Informacioni dhe raportimi mbi incidentet që ndodhin pas vendosjes në treg të pajisjeve

1. Ministria përgjegjëse për shëndetësinë nëpërmjet strukturës së saj përgjegjëse për pajisjet mjekësore, ndërmerr masat e nevojshme për të garantuar që çdo informacion në dijeninë e saj, në përputhje me kërkesat e këtij rregulli teknik, lidhur me incidentet e përmendura më poshtë, që përfshijnë pajisje që mbartin markimin CE, të regjistrohen dhe vlerësohen:

- a) çdo keqfunksionim, dështim ose përkeqësim i karakteristikave dhe/ose performancës së një pajisje, si dhe çdo papërshtatshmëri në etiketimin ose udhëzimet e përdorimit, të cilat, drejtpërdrejt ose tërthorazi, mund të çojnë apo mund të kenë çuar në vdekjen e një pacienti ose përdoruesi, ose personave të tjerë apo në një përkeqësim serioz në gjendjen e shëndetit të tyre;



b) çdo arsye teknike ose mjekësore, që lidhet me karakteristikat ose performancën e një pajisje për shkaqe të përmendura në nënparagrafin “a”, duke çuar në një tërheqje sistematike nga tregu i pajisjeve të të njëjtit tip nga ana e prodhuesit.

2. Kur Ministria e Shëndetësisë i kërkon stafit mjekësor, institucioneve mjekësore ose organizatorëve të jashtëm të skemave të vlerësimit të cilësisë, të informojnë strukturën e saj përgjegjëse për pajisjet mjekësore mbi çdo incident të përmendur në paragrafin 1, ajo ndërmerr hapat e nevojshëm për të siguruar që prodhuesi i pajisjes në fjalë ose përfaqësuesi i autorizuar të informohet, gjithashtu, për incidentin.

3. Pasi të jetë realizuar një vlerësim, nëse mundet së bashku me prodhuesin, struktura përgjegjëse për pajisjet mjekësore, pa cenuar pikën 6, informojnë menjëherë autoritetet përkatëse europiane mbi incidentet e përmendura në paragrafin 1 për të cilat janë marrë ose mendohet të merren masat e duhura, përfshirë tërheqjen e mundshme nga tregu.

4. Kur, në kontekstin e njoftimit të përmendur në pikën 8, një pajisje e njoftuar, që mbart markimin CE është një produkt “i ri”, prodhuesi e tregon një fakt të tillë gjatë njoftimit. Struktura përgjegjëse për pajisjet mjekësore pas njoftimit, në çdo moment brenda dy viteve pasardhëse dhe për shkaqe të justifikuara, mund t’i kërkojë prodhuesit të paraqesë një raport lidhur me përvojën e fituar me pajisjen në vijim të vendosjes së saj në treg.

5. Ministri i Shëndetësisë miraton me urdhër procedurën dhe formatin e raportimeve të incidenteve.

10. Baza e të dhënave

1. Të dhënat rregullatore në përputhje me këtë rregull teknik do të ruhen dhe përditësohen nga struktura përgjegjëse për pajisjet mjekësore në një bazë të dhënash të aksesueshme nga autoritetet kompetente europiane, duke pasur të disponueshëm një informacion sa më të plotë.

2. Baza e të dhënave përmban sa më poshtë:

a) të dhëna lidhur me regjistrimin e prodhuesve dhe pajisjeve sipas pikës 8;

b) të dhëna lidhur me vërtetimet e lëshuara, modifikuara, shtuara, pezulluara, tërhequra ose refuzuara sipas procedurës së përcaktuar në modulet III-VII;

c) të dhëna të përfituara nga procedurat e raportimit të incidenteve.

3. Të dhënat përgatiten sipas një formati të miratuar me urdhër të Ministrit të Shëndetësisë.

11. Masat e veçanta monitoruese të shëndetit

Kur ministri përgjegjës për shëndetësinë gjykon, për sa i përket një produkti të dhënë ose një grup produktesh, që, me qëllim garantimin e shëndetit dhe sigurisë dhe/ose për të garantuar që kërkesat e shëndetit publik janë garantuar, disponueshmëria e produkteve të tilla duhet të ndalohej, kufizohet ose t’u nënshtrohet kërkesave të veçanta, ai mund të ndërmarrë çdo masë të nevojshme dhe të përkohshme të justifikueshme në përputhje me dispozitat e ligjit për tregtimin dhe mbikëqyrjen e tregut të produkteve joushqimore.

12. Organet e miratuara

1. Organi i miratuar nënkontraktin detyra specifike të lidhura me vlerësimin e konformitetit. Ai duhet të sigurohet se veprimtaria e nënkontraktorit ose degës plotëson kërkesat e përcaktuara në nenin 19 të ligjit nr. 10 489, datë 15.12.2011 “Për tregtimin dhe mbikëqyrjen e tregut të produkteve joushqimore” dhe informon në të njëjtën kohë autoritetin miratues.

2. Organi i miratuar merr përgjegjësinë e plotë për detyrat e kryera nga nënkontraktorët, kudo ku ata janë të vendosur.

3. Çdo veprimtari mund të nënkontraktohet ose të kryhet nga një organ i miratuar vetëm me pëlqimin e klientit.

4. Organi i miratuar mban në dispozicion të ministrisë për shëndetësinë dokumentacionin përkatës në lidhje me vlerësimin e kualifikimeve të nënkontraktorit dhe punën e kryer prej tyre.

5. Kërkesa e vlerësimit për të qenë organ i miratuar mund të shoqërohet edhe me një përshkrim të pajisjeve diagnostikuese *in vitro* për të cilat ky organ pretendon se është kompetent.

6. Vendimi i miratimit mund të përmbajë, përveç sa parashikohet në ligjin nr. 10 489, edhe një përshkrim të pajisjeve diagnostikuese *in vitro* përkatëse për të cilat organi miratohet.

7. Organet e miratuara kryejnë vlerësimet e konformitetit në përputhje me procedurën e vlerësimit të konformitetit të përcaktuar në pikën 7.

8. Vlerësimet e konformitetit duhet të kryhen në mënyrë proporcionale, duke shmangur ngarkesat e panevojshme për operatorët ekonomikë. Organet e miratuara të vlerësimit të konformitetit kryejnë veprimtaritë e tyre, duke pasur parasysh madhësinë e një ndërmarrjeje, sektorin në të cilin ai vepron, strukturën e saj, shkallën e kompleksitetit të teknologjisë së pajisjes në fjalë dhe madhësinë e serisë në procesin e prodhimit.

Gjithsesi, ato duhet të respektojnë shkallën e sigurisë dhe nivelin e mbrojtjes së kërkuar lidhur me përputhshmërinë e pajisjes me këtë rregull teknik.

9. Kur një organ i miratuar gjen se nuk janë plotësuar nga prodhuesi kërkesat thelbësore të sigurisë ose të standardeve përkatëse të harmonizuara, ai i kërkon prodhuesit të marrë masat e duhura korrigjuese dhe nuk lëshon certifikatën EC e lidhur me modulet përkatëse të vlerësimit të konformitetit.

10. Kur gjatë monitorimit të përputhshmërisë mbas lëshimit të certifikatës përkatëse EC të vlerësimit përkatës të konformitetit, organi i miratuar gjen se një pajisje është në mospërputhje, ai i kërkon prodhuesit të marrë masat e duhura korrigjuese dhe, nëse është e nevojshme, pezullon ose tërheq certifikatën EC të vlerësimit përkatës të konformitetit.

11. Nëse nuk janë marrë masat korrigjuese ose kur ato nuk kanë dhënë efektin e kërkuar, organi i miratuar kufizon, pezullon ose tërheq certifikatat përkatëse të EC të vlerësimit të konformitetit.

12. Çdo organ i miratuar siguron për organet e tjera të miratuara nën këtë rregull teknik dhe që kryejnë veprimtari të ngjashme të vlerësimit të konformitetit dhe që mbulojnë të njëjtat pajisje, informacionin përkatës mbi rezultatet negative dhe, sipas një kërkesë, edhe rezultatet pozitive të vlerësimit të konformitetit.

13. Markimi CE

1. Pajisjet, përveç atyre të vlerësimit të performancës, që konsiderohen se përmbushin kërkesat themelore të referuara në pikën 3, duhet të mbartin markimin CE të konformitetit në momentin kur ato vendosen në treg.

2. Markimi CE i konformitetit, siç tregohet në modulën IX, duhet të shfaqet në një formë të dukshme, të lexueshme dhe që nuk hiqet lehtë mbi pajisjen, kur praktikohet dhe kërkohet, dhe mbi udhëzimet e përdorimit. Markimi CE i konformitetit duhet të shfaqet në paketimet e shitjes gjithashtu. Markimi CE shoqërohet nga numri i identifikimit i organit të miratuar përgjegjës për implementimin e procedurave të përcaktuara në modulet III, IV, VI dhe VII.

3. Ndalohet të bashkëngjiten tregues ose mbishkrime, të cilët kanë të ngjarë të çorientojnë palët e treta për sa i përket kuptimit të grafikëve të markimit CE. Çdo tregues tjetër mund t'i bashkëngjitet pajisjes, paketimit ose fletës së udhëzimeve që shoqëron pajisjen, me kusht që dukshmëria dhe lexueshmëria e markimit CE të mos reduktohet.

14. Markime CE të vëna jo si duhet

1. Pa cenuar pikën 6:

a) kur struktura përgjegjëse për pajisjet mjekësore konstaton që markimi CE nuk është vendosur siç duhet, prodhuesi ose përfaqësuesi i tij i autorizuar është i detyruar të marrë të gjitha masat për t'i dhënë fund shkëljes brenda kohës së përcaktuar nga struktura përgjegjëse;

b) kur mospërputhshmëria vazhdon, struktura përgjegjëse merr të gjitha masat për të kufizuar ose ndaluar vendosjen në treg të pajisjes në fjalë ose siguron që ajo është tërhequr nga tregu, në përputhje me pikën 6 dhe ligjin nr. 10 489, datë 15.12.2011 "Për tregtimin dhe mbikëqyrjen e tregut të produkteve joushqimore".

2. Kërkesat e përmendura në paragrafin 1 aplikohen, gjithashtu, kur markimi CE është vendosur në përputhje me procedurat e këtij rregulli teknik, por në mënyrë jo të përshtatshme për shkak se produktet nuk mbulohen nga ky rregull teknik.

15. Vendimet e mospranimit ose kufizimit

1. Çdo vendim i marrë në vijim të këtij rregulli teknik:

a) për të mospranuar ose kufizuar vendosjen në treg ose vënien në dispozicion ose vënien në shërbim të një pajisje; ose



b) për të hequr pajisjet nga tregu, konstaton shkaqet e sakta mbi të cilat bazohet. Vendime të tilla i njoftohen pa vonesë palës së interesuar, e cila duhet njëkohësisht të informohet mbi zgjidhjet e mundshme sipas legjislacionit shqiptar përkatës në fuqi dhe mbi afatet kohore që u nënshtrohen zgjidhje të tilla.

2. Në rast të një vendimi të referuar në paragrafin 1, prodhuesi ose përfaqësuesi i tij i autorizuar, duhet t'i jepet mundësia të paraqesë paraprakisht pikëpamjen e tij, përveçse kur një konsultim i tillë nuk është i mundur për shkak të urgjencës së masës që do të ndërmerret që justifikohet në përgjithësi nga kërkesat e shëndetit publik.

16. Konfidencialiteti

Pa cenuar legjislacionin dhe praktikën kombëtare mbi fshehtësinë mjekësore, palët e përfshira në aplikimin e këtij rregulli teknik garantojnë angazhimin e tyre për konfidencialitet për sa u përket të dhënave të përfituara gjatë realizimit të detyrave të tyre.

17. Bashkëpunimi

1. Struktura përgjegjëse për pajisjet mjekësore ndërmerr masat e nevojshme për të siguruar bashkëpunimin dhe njoftimin reciprok me strukturat përkatëse europiane për të dhëna të nevojshme që sigurojnë implementim të këtij rregulli teknik.

2. Procedura për bashkëpunim dhe njoftimin reciprok miratohet me urdhër të Ministrit të Shëndetësisë.

18. Sistemi i informacionit të pajisjeve mjekësore

1. Institucioni që vë në përdorim pajisjet për të cilat zbatohen kërkesat e këtij rregulli teknik do të regjistrojë pajisjet në inventar të posaçëm të pajisjeve mjekësore.

2. Të gjitha pajisjet që janë në përdorim klinik brenda sektorit të kujdesit shëndetësor publik do të regjistrohen në sistemin kombëtar "Sistemi i informacionit të pajisjeve mjekësore" më poshtë SIPM.

3. SIPM përdoret me qëllim menaxhimin e pajisjeve; për regjistrim, monitorim dhe planifikim të pajisjeve për çështje që lidhen me koston, sigurinë, përdorimin eficient dhe përcaktimin e nevojave për zëvendësimin, planifikimin e mirëmbajtjes periodike, si dhe për krijimin e dosjeve të historisë së pajisjeve.

4. SIPM është pronë e Ministrisë së Shëndetësisë.

5. SIPM monitorohet dhe përditësohet në mënyrë sistematike.

6. Ministria e Shëndetësisë është përgjegjëse për ngritjen dhe vënien në funksionim të SIPM.

19. Kërkesat për institucionet ofruese të kujdesit shëndetësor për përdorimin profesional të pajisjeve mjekësore

1. Një pajisje përdoret në mënyrë profesionale vetëm kur ajo përdoret sipas qëllimit të saj të synuar në përputhje me udhëzimet e prodhuesit, duke pasur parasysh parimin që përfitimi për shëndetin e pacientit është shumë më i madh se rreziqet e mundshme që lidhen me përdorimin e pajisjes.

2. Institucioni që përdor një pajisjeje garanton:

a) ekzistencën e kushteve të kërkuara për përdorimin e pajisjeve sipas përcaktimeve të përshkruara nga prodhuesi;

b) ekzistencën e udhëzimeve për përdorimin e pajisjes në vendin ku përdoret pajisja;

c) kryerjen e instalimit dhe të mirëmbajtjes, kur është e nevojshme, dhe kur është e nevojshme shërbimet e riparimit nga një person kompetent.

20. Kushtet paraprake për pajisjet mjekësore

1. Para fillimit të përdorimit të një pajisjeje, institucioni ofrues i kujdesit shëndetësor merr masa për kontrollin e kushteve teknike të pajisjes dhe për trajnimin e përdoruesve profesionistë, me kusht që këto kërkesa të jenë të zbatueshme për pajisjen që vihet në funksionim.

2. Në rastet kur kërkohet verifikimi i funksionimit siç duhet dhe të sigurt i një pajisjeje, për vendosjen e saj në funksionim, institucioni ofrues i kujdesit shëndetësor përgatit një raport për vënien në funksionim të pajisjes, të cilin ia bashkëngjit dokumentacionit shoqërues të pajisjes.

21. Mbikëqyrja e tregut

Mbikëqyrja e tregut për përmbushjen e kërkesave të caktuara nga ky rregull teknik, ushtrohet nga Ministria e Shëndetësisë nëpërmjet strukturës së saj përgjegjëse për pajisjet mjekësore.

Struktura përgjegjëse për pajisjet mjekësore harton programin e mbikëqyrjes së tregut dhe e paraqet atë për mendim pranë Këshillit Bashkërendues për Mbrojtjen e Konsumatorëve.

Procedurat e kryerjes së mbikëqyrjes së tregut, përgjegjësitë e Ministrisë së Shëndetësisë dhe strukturës së saj përgjegjëse për pajisjet mjekësore, si dhe kundërvajtjet administrative përcaktohen në ligjin nr. 10 489, datë 15.12.2011 “Për tregtimin dhe mbikëqyrjen e produkteve joushqimore”.

22. Përdorimi i pajisjeve mjekësore të futura në treg para hyrjes në fuqi të këtij vendimi

Pajisjet që janë futur në treg në pajtim me procedurën në fuqi në momentin e hyrjes në fuqi të këtij rregulli teknik dhe që vlerësohen si të sigurta nga institucioni shëndetësor, mund të përdoren deri në fund të jetëgjatësisë së arsyeshme të shërbimit të tyre.

MODULI I KËRKESA THELBËSORE

A. KËRKESA TË PËRGJITHSHME

1. Pajisjet duhet të projektohen dhe prodhohen në mënyrë të tillë që, kur të përdoren sipas kushteve dhe për qëllimin e synuar, të mos kompromentojnë, drejtpërsëdrejti ose tërthorazi, gjendjen klinike apo gjendjen e sigurisë së pacientëve, sigurinë, apo shëndetin e përdoruesve apo, kur është e aplikueshme, të personave të tjerë, si dhe sigurinë e pasurisë. Çdo rrezik, i cili mund të lidhet me përdorimin e pajisjeve duhet të jetë i pranueshëm kur merren në konsideratë përfitimet e pacientit dhe në pajtueshmëri me një nivel të lartë mbrojtje të shëndetit dhe sigurisë.

2. Zgjidhjet e përdorura nga ana e prodhuesit për projektimin dhe prodhimin e pajisjeve duhet të jenë konform parimeve të sigurisë, duke pasur parasysh njohuritë gjerësisht të pranuar të zhvillimeve të fundit.

Në përzgjedhjen e zgjidhjeve më të përshtatshme, prodhuesi duhet të aplikojë parimet e mëposhtme sipas këtij rendi:

- të eliminojë ose të reduktojë rrezikun sa më shumë që të jetë e mundur (projektim dhe prodhim i sigurt);
- kur nevojitet, të ndër marrë masat e duhura mbrojtëse për sa u përket rreziqeve, të cilat nuk mund të eliminohen;
- të informojë përdoruesit mbi rreziqet që dalin për shkak të ndonjë mungese të masave mbrojtëse të përdorura.

3. Pajisjet duhet të projektohen dhe prodhohen në mënyrë të tillë që të jenë të përshtatshme për qëllimet e referuara në pikën 1(2)(b), siç specifikohet nga prodhuesi, duke marrë në konsideratë zhvillimet teknologjike të pranuar gjerësisht. Pajisjet duhet të arrijnë performancat, veçanërisht, kur nevojitet, për sa i përket ndjeshmërisë analitike dhe diagnostike, veçorisë analitike dhe diagnostike, saktësisë, përsëritshmërisë, riprodhimit, përfshirë kontrollin e interferencës së njohur përkatëse dhe kufizimet e identifikimit, të deklaruara nga ana e prodhuesit.

Gjurmueshmëria e vlerave që u jepen kalibruësve dhe/ose materialeve të kontrollit duhet të garantohet përmes procedurave të matjes referuese të vëna në dispozicion dhe/ose materialeve referuese të disponueshme të një kategorizimi më të lartë.

4. Karakteristikat dhe efektshmëria referuar në pikat 1 dhe 3 të këtij moduli nuk duhet të ndryshojnë në mënyrë të tillë që kushtet klinike dhe siguria e pacientëve dhe, sipas rastit, e personave të tjerë të kompromentohen, gjatë gjithë jetëgjatësisë së pajisjes, siç edhe përcaktohet nga prodhuesi, kur pajisja është objekt i sforcimeve që mund të ndodhin gjatë kushteve normale të përdorimit.

Kur kohëzgjatja nuk deklarohet, kjo zbatohet edhe për kohëzgjatjen e funksionimit që mund të pritët nga një pajisje e atij lloji, duke pasur parasysh qëllimin e synuar dhe përdorimin e pritshëm të pajisjes.

5. Pajisjet duhet të projektohen, prodhohen dhe paketohen në mënyrë të tillë që karakteristikat dhe performancat gjatë përdorimit të tyre të synuar të mos cenohen nën kushtet e magazinimit dhe transportit (temperatura, lagështia etj.), duke marrë parasysh udhëzimet dhe informacionin e dhënë nga prodhuesi.



B. KËRKESA PËR PROJEKTIN DHE PRODHIMIN

1. Karakteristikat kimike dhe fizike

1.1 Pajisjet duhet të projektohen dhe prodhohen në mënyrë të tillë që të arrijnë karakteristikat dhe performancat e përmendura në kapitullin A “Kërkesa të përgjithshme”. Vëmendje e veçantë duhet t’i kushtohet mundësisë së dëmtimit të performancës analitike për shkak të mospërputhshmërisë midis materialeve të përdorura dhe mostrave (si për shembull: indet biologjike, qelizat, lëngjet trupore dhe mikroorganizmat), të synuara për t’u përdorur me pajisjet, duke marrë parasysh qëllimin e tyre të synuar.

1.2 Pajisjet duhet të projektohen, prodhohen dhe paktohen në mënyrë të tillë që të zvogëlojnë sa më shumë që të jetë e mundur rrezikun e paraqitur nga rrjedhja e produktit, ndotësit dhe mbetjet, ndaj personave të përfshirë në transportin, magazinimin dhe përdorimin e pajisjeve, duke marrë parasysh qëllimin e synuar të produkteve.

2. Infeksioni dhe ndotja nga mikrobet

2.1 Pajisjet dhe proceset e tyre prodhuese duhet të projektohen në mënyrë të tillë që të eliminojnë ose zvogëlojnë sa më shumë që të jetë e mundur rrezikun e infeksionit ndaj përdoruesit ose personave të tjerë. Projekti duhet të lejojë përdorim të lehtë dhe kur është e nevojshme, të zvogëlojë sa më shumë që të jetë e mundur ndotjen dhe rrjedhjen nga pajisjet gjatë përdorimit dhe në rast të kontejnerëve të mostrave, rrezikun e ndotjes së mostrës. Proceset prodhuese duhet të jenë të përshtatshme për këto qëllime.

2.2 Kur një pajisje përfshin substanca biologjike, rreziqet e infeksionit duhet të zvogëlohen sa më shumë që të jetë e mundur duke përzgjedhur dhuruesit dhe substancat e përshtatshme dhe duke përdorur procedura ligjërish të vlefshme çaktivizimi, konservimi, testimi dhe kontrolli.

2.3 Pajisjet e etiketuara si “STERILE” ose që kanë një status të veçantë mikrobiologjik duhet të projektohen, prodhohen dhe paktohen me një paketim të përshtatshëm, sipas procedurave të duhura për të siguruar që të mbeten në gjendjen e përshtatshme mikrobiologjike të treguar në etiketë kur ato vendosen në treg, sipas kushteve të magazinimit dhe të transportit të përcaktuara nga prodhuesi derisa paketimi mbrojtës të dëmtohet ose të hapet.

2.4 Pajisjet e etiketuara si “STERILE”, ose që kanë një status të veçantë mikrobiologjik duhet të jenë përpunuara nga një metodë e përshtatshme ligjërish të vlefshme.

2.5 Sistemet e paketimit për pajisjet e ndryshme, përveç atyre të përmendura në pikën 2.3 duhet ta ruajnë produktin të padëmtuar në nivelin e higjienës të treguar nga prodhuesi dhe, nëse pajisjet duhet të sterilizohen para përdorimit, të zvogëlojnë sa më shumë që të jetë e mundur rrezikun e ndotjes nga mikrobet. Duhet të merren masa për të zvogëluar sa më shumë që të jetë e mundur ndotjen nga mikrobet gjatë përzgjedhjes dhe trajtimit të lëndës së parë, magazinimit, prodhimit dhe shpërndarjes kur funksionimi i pajisjes mund të cenohet nga kjo ndotje.

2.6 Pajisjet e destinuara për sterilizim duhet të prodhohen në kushte të kontrolluara siç duhet (për shembull kushte mjedisore).

2.7 Sistemet e paketimit për pajisjet josterile duhet ta ruajnë produktin nga dëmtimi në nivelin e caktuar të higjienës dhe nëse pajisjet duhet të sterilizohen para përdorimit, të minimizojnë rrezikun e ndotjes nga mikrobet; sistemet e paketimit duhet të jenë të përshtatshme, duke marrë parasysh metodën e sterilizimit të treguar nga prodhuesi.

3. Prodhimi dhe karakteristikat mjedisore

3.1 Nëse pajisja destinohet për përdorim në kombinim me aparate ose pajisje të tjera, i gjithë kombinimi, duke përfshirë sistemin e lidhjes, duhet të jetë i sigurt dhe nuk duhet të dëmtojë performancat e specifikuara të pajisjes. Çdo kufizim në përdorim duhet të tregohet në etiketë dhe/ose në udhëzimet për përdorim.

3.2 Pajisjet duhet të projektohen dhe prodhohen në mënyrë të tillë që të zvogëlojnë sa më shumë që të jetë e mundur rreziqet e lidhura me përdorimin e tyre në lidhje me materialet, substancat dhe gazrat me të cilat ato mund të hyjnë në kontakt gjatë kushteve normale të përdorimit.

3.3 Pajisjet duhet të projektohen dhe prodhohen në mënyrë të tillë që të eliminojnë ose zvogëlojnë sa më shumë që të jetë e mundur:

- rrezikun e dëmtimit të lidhur me karakteristikat e tyre fizike (në veçanti aspektet e volumit xpresionit, dimensionit dhe kur është e përshtatshme, karakteristikat ergonomike);

- rreziqet e lidhura me ndikimet e jashtme të parashikuara në mënyrë të arsyeshme, si për shembull: fushat magnetike, ndikimet e jashtme elektrike, shkarkimi elektrostatik, presioni, lagështira, temperatura ose ndryshimet në presion ose përsheptimi, ose depërtimi aksidental i substancave në pajisje. Pajisjet duhet të projektohen dhe prodhohen në mënyrë të tillë që të sigurojnë një nivel të mjaftueshëm të imunitetit të brendshëm të pengesave elektromagnetike për t'i dhënë atyre mundësinë të veprojnë siç synohet.

3.4 Pajisjet duhet të projektohen dhe të prodhohen në mënyrë të tillë që të zvogëlojnë sa më shumë të jetë e mundur rreziqet e zjarrit ose shpërthimit gjatë përdorimit normal dhe në kushtet e shkarjeve. Vëmendje e veçantë duhet t'i kushtohet pajisjeve, përdorimi i synuar i të cilëve përfshin ekspozimin ndaj përdorimit në lidhje me substancat e djegshme ose substancat që mund të shkaktojnë djegie.

3.5 Pajisjet duhet të projektohen dhe prodhohen në mënyrë të tillë që të lehtësojnë menaxhimin e asgjësimit të sigurt të mbetjeve.

3.6 Shkalla e matjes, monitorimit ose ekspozimit (duke përfshirë ndryshimin e ngjyrës dhe tregues të tjerë vizualë) duhet të projektohet dhe prodhohet në përputhje me parimet ergonomike, duke marrë parasysh qëllimin e synuar të pajisjes.

4. Pajisjet që janë instrumente ose aparate me funksion matës

4.1 Pajisjet që janë instrumente ose aparate që kanë një funksion parësor të matjes analitike duhet të projektohen dhe prodhohen në mënyrë të tillë që të garantojnë qëndrueshmëri dhe saktësi të mjaftueshme të matjes brenda kufijve të duhur të saktësisë, duke marrë parasysh qëllimin e synuar të pajisjes dhe të procedurave dhe materialeve të disponueshme dhe të përshtatshme të matjes referuese. Kufijtë e saktësisë duhet të përcaktohen nga prodhuesi.

4.2 Kur vlerat shprehen numerikisht, ato duhet të jenë në njësitë ligjore në përputhje me legjislacionin shqiptar në lidhje me njësitë e matjes.

5. Mbrojtja nga rrezatimi

5.1 Pajisjet duhet të projektohen, prodhohen dhe pakëtohen në mënyrë të tillë që ekspozimi i përdoruesve dhe personave të tjerë ndaj rrezatimit të lëshuar të minimizohet.

5.2 Kur pajisjet synohen të lëshojnë një rrezatim potencialisht të rrezikshëm, të dukshëm dhe/ose të padukshëm, ato duhet në masën më të gjerë të mundshme:

- të projektohen dhe prodhohen në mënyrë të tillë që të sigurojnë që karakteristikat dhe sasia e rrezatimit të lëshuar mund të kontrollohen dhe/ose modifikohen;

- të përshtaten me shfaqjet vizuale dhe/ose paralajmërime të qarta për këto lëshime.

5.3 Udhëzimet e funksionimit për pajisjet që lëshojnë rrezatim duhet të japin informacion të hollësishëm në lidhje me natyrën e rrezatimit të lëshuar, mjetet e mbrojtjes së përdoruesit dhe mbi mënyrat e shmangies së keqpërdorimit dhe eliminimit të rreziqeve të instalimit.

6. Kërkesat për pajisjet mjekësore të lidhura ose të furnizuara me një burim energjie

6.1 Pajisjet që përfshijnë sisteme të programueshme elektronike, duke përfshirë softuerin, duhet të projektohen për të siguruar vazhdueshmërinë, besueshmërinë dhe performancën e këtyre sistemeve sipas qëllimit të synuar.

6.2 Pajisjet duhet të projektohen dhe prodhohen në mënyrë të tillë që të minimizojnë rreziqet e krijimit të pengesave elektromagnetike që mund të cenonin funksionimin e pajisjeve ose aparateve të tjera në mjedisin e zakonshëm.

6.3 Pajisjet duhet të projektohen dhe prodhohen në mënyrë të tillë që të shmangin sa më shumë të jetë e mundur rrezikun e elektrohokut aksidental gjatë përdorimit normal dhe në kushtet e shkarjes, me kusht që pajisjet të instalohen dhe mirëmbahen siç duhet.

6.4 Mbrojtja nga rreziqet mekanike dhe termike

6.4.1 Pajisjet duhet të projektohen dhe prodhohen në mënyrë të tillë që të mbrojnë përdoruesin nga rreziqet mekanike. Pajisjet duhet të jenë të qëndrueshme në nivel të mjaftueshëm sipas kushteve të parashikuara të funksionimit. Ato duhet të jenë të përshtatshme për t'i rezistuar tensioneve të brendshme



në mjedisin e parashikuar të punës dhe për të ruajtur këtë rezistencë gjatë kohëzgjatjes së pritshme të funksionimit të pajisjeve, duke iu nënshtruar çdo inspektimi dhe kërkese mirëmbajtjeje që tregohet nga prodhuesi.

Kur ka rreziqe për shkak të pranisë së pjesëve lëvizëse, rreziqe për shkak të shpërbërjes ose shkëputjes ose rrjedhjes së substancave, atëherë duhet të përdoren mjetet e përshtatshme të prodhimit.

Çdo element mbrojtës ose mjete të tjera të përfshira me pajisjen për të siguruar mbrojtje, në veçanti kundër pjesëve lëvizëse, duhet të jenë të sigurta dhe të mos ndërhyjnë në aksesin për operimin normal të pajisjes ose të kufizojnë mirëmbajtjen e rregullt të pajisjes që synohet nga prodhuesi.

6.4.2 Pajisjet duhet të projektohen dhe prodhohen në mënyrë të tillë që të minimizojnë rreziqet që lindin nga vibrimi i shkaktuar nga pajisjet, duke marrë parasysh progresin teknik dhe mjetet e disponueshme për kufizimin e vibrimeve, veçanërisht në burim, nëse vibrimet nuk janë pjesë e performancës së specifikuar.

6.4.4 Xhuntat fundore dhe bashkuese të elektricitetit, gazit ose burimeve hidraulike dhe pneumatike të energjisë, që përdoruesi duhet të përdorë, duhet të projektohen dhe prodhohen në mënyrë të tillë që të minimizojnë të gjitha rreziqet e mundshme.

6.4.5 Pjesët e aksesueshme të pajisjeve (duke përfshirë pjesët e zonave të synuara për të dhënë nxehtësi ose që arrijnë temperatura të caktuara) dhe mjediset e tyre rrethuese duhet të mos arrijnë temperatura potencialisht të rrezikshme nën përdorim normal.

7. Kërkesa për pajisje për vetëtestim

Pajisjet për vetëtestim duhet të projektohen dhe prodhohen në mënyrë të tillë që të funksionojnë siç duhet për qëllimin e tyre të synuar, duke marrë parasysh aftësitë dhe mjetet e vëna në dispozicion të përdoruesve dhe ndikimin që rrjedh nga ndryshimi që mund të parashikohet në mënyrë të arsyeshme në teknikën dhe mjedisin e përdoruesve. Informacioni dhe udhëzimet e dhëna nga prodhuesi duhet të kuptohen lehtësisht dhe të zbatohen nga përdoruesi.

7.1 Pajisjet për vetëtestim duhet të projektohen dhe prodhohen në mënyrë të tillë që:

- të sigurojnë që pajisja të jetë e lehtë për t'u përdorur nga përdoruesi në të gjitha fazat e procedurës; dhe
- të zvogëlojnë sa më shumë që të jetë e mundur rrezikun e gabimit të përdoruesit në përdorimin e pajisjes dhe interpretimin e rezultateve.

7.2. Pajisjet për vetëtestim duhet, në mënyrën më racionale të mundshme, të përfshijnë kontrollin e përdoruesit, pra procedurën me të cilën përdoruesi mund të verifikojë se në kohën e përdorimit, produkti do të funksionojë siç synohet.

8. Informacioni i dhënë nga prodhuesi

8.1 Çdo pajisje duhet të shoqërohet me informacionin e nevojshëm për ta përdorur atë në mënyrë të sigurt dhe siç duhet, duke marrë parasysh trajnimin dhe përvojën e përdoruesve potencialë dhe për të identifikuar prodhuesin.

Ky informacion përfshin të dhënat mbi etiketë dhe në udhëzimet për përdorim.

Kur është e mundur dhe e nevojshme, informacioni që nevojitet për përdorimin e pajisjes në mënyrë të sigurt dhe siç duhet, duhet të jepet në vetë pajisjen dhe/ose kur është e mundur në paketimin e shitjeve. Nëse etiketimi i plotë individual i çdo njësie nuk është i zbatueshëm, informacioni duhet të jepet në paketim dhe/ose në udhëzimet për përdorim të dhëna me një ose më shumë pajisje. Udhëzimet për përdorim duhet të shoqërojnë ose të përfshihen në paketimin e një ose më shumë pajisjeve. Në raste të justifikuar siç duhet, dhe në raste të jashtëzakonshme, nuk nevojitet asnjë udhëzim i tillë për përdorim për një pajisje, nëse ajo mund të përdoret siç duhet dhe në mënyrë të sigurt pa to.

8.2 Kur është e nevojshme, informacioni duhet të jepet në formën e simboleve. Çdo simbol dhe ngjyrë identifikuese e përdorur duhet të jetë konform me standardet e harmonizuara. Në fusha për të cilat nuk ekziston asnjë standard, simbolet dhe ngjyra e përdorur duhet të përshkruhen në dokumentacionin e dhënë me pajisjen.

8.3 Në rast të pajisjeve me përmbajtje ose preparate që mund të konsiderohen të rrezikshme, duke marrë parasysh natyrën dhe sasinë e përbërësve dhe formën sipas së cilës ato janë të pranishme, do të zbatohen simbolet përkatëse të rrezikut dhe kërkesat e etiketimit në përputhje me legjislacionin

shqiptar. Kur ka hapësirë të pamjaftueshme për të vendosur të gjithë informacionin në vetë pajisjen ose etiketën e saj, simbolet përkatëse të rrezikut do të vendosen në etiketë dhe informacioni tjetër i kërkuar nga legjislacioni shqiptar do të jepet në udhëzimet për përdorim.

Nëse i gjithë informacioni përkatës i nevojshëm nuk është vënë në dispozicion siç duhet në udhëzimet për përdorim, do të zbatohen dispozitat e legjislacionit shqiptar mbi fletën e të dhënave të sigurisë.

8.4 Etiketa duhet të përfshijë hollësitat që mund të marrin formën e simboleve sipas nevojës:

a) emrin ose emërtimin tregtar dhe adresën e prodhuesit. Për pajisjet e importuara në vend me synim shpërndarjen e tyre në vend, etiketën, paketimin e jashtëm ose udhëzimet për përdorim do të përmbajnë përveç emrit edhe adresën e përfaqësuesit të autorizuar të prodhuesit;

b) hollësitat e nevojshme për përdoruesin që të identifikojnë ekskluzivisht pajisjen dhe përmbajtjen e paketimit;

c) sipas rastit, fjalën “STERILE” ose një deklaratë që tregon çdo status të veçantë mikrobiologjik ose higjienë;

d) kodin e partisë së mallit të paraprirë nga fjala “LOT” ose numrin e serisë;

e) nëse është e nevojshme, një të dhënë mbi datën nga e cila pajisja ose ndonjë pjesë e saj duhet të përdoret në mënyrë të sigurt, pa përkeqësim të performancës, të shprehur si viti, muaji dhe kur është e nevojshme, dita, në atë rend;

f) në rastin e pajisjeve për vlerësimin e performancës, fjalët “vetëm për vlerësimin e performancës”;

g) kur është e nevojshme, një deklaratë që tregon përdorimin *in vitro* të pajisjes;

h) çdo kusht të veçantë magazinimi dhe/ose përdorimi;

i) kur është e zbatueshme, çdo udhëzim të veçantë funksionimi;

j) paralajmërimet dhe/ose masat e duhura që duhet të merren;

k) nëse pajisja synohet për vetëtestim, ai fakt duhet të deklarohet qartë.

8.5 Nëse qëllimi i synuar i pajisjes nuk është i qartë për përdoruesin, prodhuesi duhet të deklarojë qartë qëllimin e synuar në udhëzimet për përdorim dhe nëse është e nevojshme, në etiketë.

8.6 Kurdoherë që është e arsyeshme dhe e mundshme, pajisjet dhe komponentët e veçantë duhet të identifikohen, sipas rastit, sipas partive të mallit, për të lejuar marrjen e masave të përshtatshme për të zbuluar ndonjë rrezik potencial të paraqitur nga pajisjet dhe komponentët e ndashëm.

8.7 Kur është e mundur, udhëzimet për përdorim duhet të përmbajnë hollësitat e mëposhtme:

a) hollësitat e përmendura në pikën 8.4 të këtij moduli me përjashtim të pikave “d” dhe “e”;

b) përbërjen e produktit reagjent nga natyra dhe sasia ose përqendrimi i përbërës(ve) aktivë të reagjentit(ve) ose kitit, si dhe një deklaratë, kur është e nevojshme, që pajisja përmban përbërës të tjerë të cilët mund të ndikojnë në matje;

c) kushtet e magazinimit dhe kohëzgjatjes së përdorimit pas hapjes së parë të kontejnerit parësor së bashku me kushtet e magazinimit dhe qëndrueshmërinë e reagjentëve aktivë;

d) performancat e përmendura në pikën 3 të kapitullit A Kërkesa të përgjithshme;

e) një të dhënë për ndonjë pajisje speciale të kërkuar dhe informacionin e nevojshëm për identifikimin e asaj pajisjeje speciale për përdorimin e duhur;

f) tipin e mostrës që duhet të përdoret, çdo kusht të veçantë të mbledhjes, trajtimit paraprak dhe nëse është e nevojshme, kushtet e magazinimit dhe udhëzimet për përgatitjen e pacientit;

g) një përshkrim të hollësishëm të procedurës që duhet të ndiqet në përdorimin e pajisjes;

h) procedurën e matjes që duhet të ndiqet me pajisjen që përfshin sipas rastit:

- parimin e metodës;

- karakteristikat specifike të performancës analitike (për shembull: ndjeshmëria, specifikimi, saktësia, vazhdueshmëria, riprodhueshmëria, kufijtë e matjes dhe shkalla e matjes, duke përfshirë informacionin e nevojshëm për kontrollin e interferencës së deklaruar përkatëse), kufizimet e metodës dhe informacion rreth përdorimit të procedurave përkatëse të matjeve referuese dhe materialeve nga përdoruesi;



- hollësitat mbi ndonjë procedurë të mëtejshme ose trajtimi të nevojshëm para se pajisja të mund të përdoret (për shembull: rindërtimi, inkubacioni, hollimi, kontrollet e instrumenteve etj.);
- të dhëna nëse kërkohet ndonjë trajnim i veçantë;
- i) përfaqsimin matematikor në bazë të të cilës bëhet llogaritja e rezultateve analitike;
- j) matjet që duhet të kryhen në rast të ndryshimeve në performancën analitike të pajisjes;
- k) informacionin e përshtatshëm për përdoruesit në lidhje me:
 - kontrollin e brendshëm të cilësisë, duke përfshirë procedurat specifike të vlerësimit;
 - gjurmueshmërinë e kalibrimit të pajisjes;
- l) intervalet e referencës për sasitë që përcaktohen, duke përfshirë një përshkrim të popullatës së përshtatshme referuese;
- m) nëse pajisja duhet të përdoret në kombinim ose e instaluar ose e lidhur me pajisje ose aparate të tjera mjekësore, me qëllim që të operojë siç kërkohet për qëllimin e saj të synuar, hollësira të mjaftueshme të karakteristikave për të identifikuar pajisjet ose pajisjet e duhura për t'u përdorur, me qëllim arrijten e një kombinimi të sigurt dhe të përshtatshëm;
- n) të gjithë informacionin e nevojshëm për të verifikuar nëse pajisja është instaluar dhe mund të operojë siç duhet dhe në mënyrë të sigurt, plus hollësitat e natyrës dhe shpeshtësisë të mirëmbajtjes dhe kalibrimit të nevojshëm për të siguruar që pajisja funksionon siç duhet dhe në mënyrë të sigurt; informacion rreth asgjësimit të sigurt të mbetjeve;
- o) hollësira të ndonjë trajtimi ose operimi të mëtejshëm të nevojshëm para se pajisja të mund të përdoret (për shembull: sterilizimi, montimi përfundimtar etj.);
- p) udhëzimin e nevojshëm në rast dëmtimi të paketimit mbrojtës dhe hollësira mbi metodat e përshtatshme të risterilizimit ose dekontaminimit;
- q) nëse pajisja është e ripërdorshme, informacion mbi proceset e përshtatshme për të lejuar ripërdorimin, duke përfshirë pastrimin, dezinfektimin, paketimin dhe risterilizimin ose dekontaminimin dhe çdo kufizim në numrin e ripërdorimeve;
- r) masat që duhet të merren në lidhje me ekspozimin në kushte mjedisore të parashikueshme në mënyrë të arsyeshme, në fusha magnetike, ndikimet e jashtme elektrike, shkarkimin elektrostatik, presionin ose ndryshimet në presion, përshpejtimin, burimet termike ndezjeje etj.;
- s) masat që duhet të merren ndaj rreziqeve të veçanta të pazakonta në lidhje me përdorimin ose shpërndarjen e pajisjeve, duke përfshirë masat e veçanta mbrojtëse; kur pajisja përfshin substanca të origjinës njerëzore ose shtazore, duhet t'i kushtohet vëmendje natyrës së tyre potenciale infektive;
- t) specifikime për pajisjet për vetëtestim:
 - rezultatet duhet të shprehen dhe prezantohen në një mënyrë që kuptohet lehtësisht nga një përdorues; informacioni duhet t'i jepet me rekomandim përdoruesit mbi masën që duhet të merret (në rast të një rezultati pozitiv, negativ ose të pacaktuar) dhe mbi mundësinë e rezultatit të rremë pozitiv ose rezultatit të rremë negativ;
 - hollësitat specifike mund të eliminohen me kusht që informacioni tjetër i dhënë nga prodhuesi të jetë i mjaftueshëm për t'i dhënë mundësinë përdoruesit të përdorë pajisjen dhe të kuptojë rezultatit/rezultatet e nxjerra nga pajisja;
 - informacioni i dhënë duhet të përfshijë një deklaratë që rekomandon qartë se përdoruesi nuk duhet të marrë ndonjë vendim të karakterit mjekësor pa konsultuar më parë mjekun e tij ose të saj;
 - informacioni duhet të specifikojë, gjithashtu, se kur pajisja për vetëtestim përdoret për monitorimin e një sëmundjeje ekzistuese, pacienti duhet të përshtatë vetëm trajtimin nëse ai është trajnuar siç duhet për ta bërë këtë;
- u) datën e lëshimit ose rishikimit më të fundit të udhëzimeve për përdorim.

MODULI II
LISTA E PAJISJEVE TË REFERUARA NË PIKËN 7 (2) DHE (3)

Lista A

- Reagjentët dhe produktet e reagjentëve, përfshirë kalibratorët përkatës dhe materialet e kontrollit për përcaktimin e grupeve të mëposhtme të gjakut: sistemin ABO, rezusin (C, c, D, E, e) anti-Kell;
- Reagjentët dhe produktet e reagjentëve, përfshirë kalibratorët përkatës dhe materialet e kontrollit për zbulimin, konfirmimin dhe llogaritjen në mostrat njerëzore të markuesve të infeksionit HIV (HIV 1 dhe 2), HTLV I dhe II, dhe hepatiti B, C dhe D;
- Variant i sëmundjes Creutzfeldt-Jakob (vCJD) për analizat e gjakut, diagnozë and konfirmim.

Lista B

- Reagjentët dhe produktet e reagjentëve, përfshirë kalibratorët përkatës dhe materialet e kontrollit për përcaktimin e grupeve të mëposhtme të gjakut: anti-Duffy dhe anti-Kidd;
- Reagjentët dhe produktet e reagjentëve, përfshirë kalibratorët përkatës dhe materialet e kontrollit për përcaktimin e antitropave të çrregullt anti-eritrocitike;
- Reagjentët dhe produktet e reagjentëve, përfshirë kalibratorët përkatës dhe materialet e kontrollit për zbulimin dhe llogaritjen në mostrat njerëzore të infeksioneve të mëposhtme të lindura: rubeola, toksoplazmoza;
- Reagjentët dhe produktet e reagjentëve, përfshirë kalibratorët përkatës dhe materialet e kontrollit për diagnostikimin e sëmundjes së mëposhtme të trashëguar: fenilketonuria;
- Reagjentët dhe produktet e reagjentëve, përfshirë kalibratorët përkatës dhe materialet e kontrollit për përcaktimin e infeksioneve të mëposhtme njerëzore: citomegalovirus, klamidia;
- Reagjentët dhe produktet e reagjentëve, përfshirë kalibratorët përkatës dhe materialet e kontrollit për përcaktimin e grupeve të mëposhtme të indit HLA: DR, A, B;
- Reagjentët dhe produktet e reagjentëve, përfshirë kalibratorët përkatës dhe materialet e kontrollit për përcaktimin e markuesit të mëposhtëm tumoral: PSA;
- Reagjentët dhe produktet e reagjentëve, përfshirë kalibratorët përkatës, materialet e kontrollit dhe softuerin e projektuar specifikisht për vlerësimin e rrezikut të trizomisë 21;
- Pajisjen e mëposhtme për vetëdiagnostikim, përfshirë kalibratorët përkatës dhe materialet e kontrollit: pajisje për matjen e sheqerit në gjak.

MODULI III
DEKLARIMI EC I KONFORMITETIT

1. Deklarimi EC i konformitetit është procedura me anë të së cilës prodhuesi ose përfaqësuesi i tij i autorizuar që përmbush detyrimet e vendosura nga pika 2 deri 5 e këtij moduli dhe për më tepër, në rastin të pajisjeve për vetëtestim, detyrimet e vendosura nga pika 6 e këtij moduli, sigurojnë dhe deklarojnë se produktet përkatëse janë konform me kërkesat e këtij rregulli teknik që zbatohen për to. Prodhuesi duhet të vendosë markimin CE në përputhje me pikën 13.

2. Prodhuesi duhet të përgatisë dokumentacionin teknik të përshkruar në pikën 3 të këtij moduli dhe të sigurojë se procesi i prodhimit ndjek parimet e garantimit të cilësisë që përcaktohen në pikën 4 po e këtij moduli.

3. Dokumentacioni teknik duhet të lejojë vlerësimin e konformitetit të produktit me kërkesat e këtij rregulli teknik. Ai duhet të përmbajë në veçanti:

- një përshkrim të përgjithshëm të produktit, duke përfshirë çdo ndryshim të planifikuar;
- dokumentacion të sistemit të cilësisë;
- informacion mbi projektin, duke përfshirë përcaktimin e karakteristikave të materialeve bazë, karakteristikat dhe kufizimin e performancës së pajisjeve, metodat e prodhimit dhe në rast të instrumenteve, skicat e projektit, diagramet e komponentëve, montimet ndihmëse, qarqet etj.;
- në rastin e pajisjeve që përmbajnë inde me origjinë njerëzore ose substanca që rrjedhin nga ky ind, informacion mbi origjinën e këtij materiali dhe kushtet në të cilat është mbledhur;



- përshkrimet dhe shpjegimet e nevojshme për të kuptuar karakteristikat e lartpërmendura, skicat dhe diagramet, si dhe funksionimin e produktit;

- rezultatet e analizës së rrezikut dhe, kur është e nevojshme, një listë të standardeve të përmendura në pikën 5, të zbatuar plotësisht ose pjesërisht dhe përshkrime të zgjidhjeve të miratuara për të plotësuar kërkesat thelbësore të këtij Rregulli teknik, nëse standardet e përmendura në pikën 5 janë zbatuar plotësisht;

- në rast të produkteve sterile ose produkteve me një status të veçantë mikrobiologjik ose higjienë, një përshkrim të procedurës së përdorur;

- rezultatet e llogaritjeve të projektit dhe inspektimeve të kryera etj.;

- nëse pajisja duhet të kombinohet me pajisje të tjera me qëllim që të funksionojë siç synohet, duhet të sigurohen të dhëna që të provojnë se ai është konform me kërkesat thelbësore kur kombinohet me ndonjë pajisje tjetër që ka karakteristikat e specifikuar nga prodhuesi;

- raportet e testimit;

- të dhëna të mjaftueshme të vlerësimit të performancës që tregojnë performancën e pretenduar nga prodhuesi dhe të mbështetur nga një sistem referues matjeje (kur është i disponueshëm), me informacion mbi metodat referuese, materialet referuese, vlerat e deklaruara referuese, saktësinë dhe njësitë e përdorura të matjes; këto të dhëna duhet ta kenë origjinën nga studimet në një mjedis klinik ose mjedis tjetër të përshtatshëm ose që rezultojnë nga referenca përkatëse biografike;

- etiketat dhe udhëzimet për përdorim;

- rezultatet e studimeve të qëndrueshmërisë.

4. Prodhuesi duhet të marrë masat e nevojshme për të garantuar se procesi i prodhimit do të ndjekë parimet e garantimit të cilësisë siç duhet për produktet e prodhuara.

Sistemi do të trajtojë:

- strukturën organizative dhe përgjegjësitë,

- proceset prodhuese dhe kontrollin sistematik të cilësisë të prodhimit,

- mjetet për të monitoruar performancën e sistemit të cilësisë.

5. Prodhuesi do të fillojë dhe përditësojë një procedurë sistematike për të rishikuar përvojën e fituar nga pajisjet në fazën pas prodhimit dhe të implementojë mjetet e përshtatshme për të zbatuar çdo masë të nevojshme përmirësuese, duke pasur parasysh natyrën dhe rreziqet në lidhje me produktin. Ai do të njoftojë autoritetet kompetente për incidentet e mëposhtme menjëherë sapo të informohet për to:

i) çdo keqfunksionim, avari ose dëmtim në karakteristikat dhe/ose performancën e një pajisje, si dhe çdo pamjaftueshmëri në etiketim ose udhëzimet për përdorim që, drejtpërdrejt ose tërthorazi, mund të çojë ose mund të kishte çuar në vdekjen e një pacienti ose përdoruesi ose personave të tjerë ose në një dëmtim serioz të gjendjes së tij ose të tyre shëndetësore;

ii) çdo arsye teknike ose mjekësore të lidhur me karakteristikat ose performancën e një pajisje për arsye të përmendura në nënparagrafin (i) që çon në tërheqje sistematike të pajisjeve të të njëjtit tip nga prodhuesi.

6. Për pajisjet për vetëtestim prodhuesi do të bëjë një kërkesë për shqyrtimin e projektit pranë një organi të miratuar.

6.1. Aplikimi do të mundësojë që projekti i pajisjes të kuptohet siç duhet dhe do të mundësojë vlerësimin e konformitetit me kërkesat përkatëse të projektit të këtij rregulli teknik.

Ajo do të përfshijë:

- raportet e testimit duke përfshirë sipas rastit, rezultatet e studimeve të kryera me përdorues,

- të dhëna që tregojnë përshtatshmërinë e përdorimit të pajisjes, duke pasur parasysh qëllimin e tij të synuar për vetëtestim,

- informacionin që do të jepet me pajisjen në etiketën e saj dhe udhëzimet e saj për përdorim.

6.2. Organi i miratuar do të shqyrtojë kërkesën dhe nëse projekti përputhet me kërkesat përkatëse të këtij rregulli teknik do t'i lëshojë aplikantit një certifikatë EC të shqyrtimit të projektit. Organi i miratuar mund të kërkojë që kërkesa të plotësohet me testim ose prova të mëtejshme për të lejuar vlerësimin e konformitetit me kërkesat e këtij rregulli teknik të lidhura me projektin. Certifikata do të përmbajë konkluzionet e shqyrtimit, kushtet e vlefshmërisë, të dhënat e nevojshme për identifikimin e

projektit të miratuar dhe nëse është e nevojshme, një përshkrim të qëllimit të synuar të produktit.

6.3. Aplikanti do të informojë organin e miratuar që ka lëshuar certifikatën EC të shqyrtimit të projektit, në lidhje me ndonjë ndryshim të rëndësishëm të bërë në projektin e miratuar. Ndryshimet në projektin e miratuar duhet t'i nënshtrohen miratimit të mëtejshëm të organit të miratuar që ka lëshuar certifikatën EC të shqyrtimit të projektit sa herë që ndryshimet mund të cenonin konformitetin me kërkesat thelbësore të këtij rregulli teknik ose me kushtet e parashikuara për përdorimin e produktit. Ky miratim shtesë do të marrë formën e një shtojce të certifikatës EC të shqyrtimit të projektit.

MODULI IV DEKLARIMI EC I KONFORMITETIT (SISTEMI I GARANTIMIT TË PLOTË TË CILËSISË)

1. Prodhuesi duhet të sigurojë zbatimin e sistemit të cilësisë së miratuar për projektin, prodhimin dhe inspektimin përfundimtar të pajisjeve përkatëse që specifikohen në pikën 3 të këtij moduli dhe i nënshtrohet auditimit të parashtruar në pikën 3.3 dhe mbikëqyrjes së specifikuar në pikën 5 të këtij moduli. Për më tepër, prodhuesi duhet të ndjekë, për pajisjet e mbuluara nga moduli II, lista A, procedurat e parashtruara në pikat 4 dhe 6 të këtij moduli.

2. Deklarimi i konformitetit është procedura me anë të të cilës prodhuesi që përmbush detyrimet e vendosura në pikën 1, garanton dhe deklaron se pajisjet përkatëse janë konform me kërkesat e këtij rregulli teknik që zbatohen për to.

Prodhuesi do të vendosë markimin CE në përputhje me pikën 13 dhe do të përpilojë një deklaratë konformiteti që mbulon pajisjet përkatëse.

3. Sistemi i cilësisë

3.1 Prodhuesi duhet të bëjë një kërkesë për vlerësimin e sistemit të tij të cilësisë pranë një organi të miratuar. Kërkesa duhet të përfshijë:

- emrin dhe adresën e prodhuesit dhe çdo vendndodhje shtesë prodhimi të mbuluar nga sistemi i cilësisë;
- informacion të mjaftueshëm në lidhje me pajisjen ose kategorinë e pajisjes të mbuluar nga procedura;
- një deklaratë me shkrim që nuk është depozituar asnjë kërkesë pranë një organi tjetër të miratuar për të njëjtin sistem cilësie të një pajisjeje të ngjashme;
- dokumentacion mbi sistemin e cilësisë;
- angazhimin nga prodhuesi për të përmbushur detyrimet e vendosura nga sistemi i miratuar i cilësisë;
- angazhimin nga prodhuesi për të ruajtur përshtatshmërinë dhe efikasitetin e sistemit të cilësisë;
- angazhimin nga prodhuesi për të filluar dhe përditësuar një procedurë sistematike për të rishikuar përvojën e fituar nga pajisjet në fazën e pasprodhimit dhe për të implementuar metoda të përshtatshme, për të zbatuar çdo masë të nevojshme përmirësuese dhe njoftimin e përmendur në modul III, pika 5.

3.2 Zbatimi i sistemit të cilësisë duhet të garantojë që pajisja është konform me kërkesat e këtij rregulli teknik që zbatohen për to në çdo fazë, nga projekti deri në inspektimin përfundimtar. Të gjitha elementet, kërkesat dhe dispozitat e miratuara nga prodhuesi për sistemin e tij të cilësisë duhet të dokumentohen në mënyrë sistematike dhe të rregullt në formën e politikave dhe procedurave me shkrim, si për shembull: programet e cilësisë, planet e cilësisë, manualët e cilësisë dhe të dhënat mbi cilësinë.

Ai do të përfshijë veçanërisht një përshkrim të mjaftueshëm të:

- a) objektivave të cilësisë të prodhuesit;
- b) organizimit të biznesit dhe në veçanti:
 - strukturat organizative, përgjegjësitë e stafit drejtues dhe autoritetin e tyre organizativ në lidhje me cilësinë e projektit dhe prodhimin e pajisjes;
 - metodat e monitorimit dhe operimin efektiv të sistemit të cilësisë dhe në veçanti aftësinë e tij për të arritur cilësinë e dëshiruar të projektit dhe të produktit, duke përfshirë kontrollin e pajisjeve që nuk janë konform;



- c) procedurat për monitorimin dhe verifikimin e projektit të pajisjeve dhe në veçanti:
- një përshkrim të përgjithshëm të pajisjes, duke përfshirë çdo ndryshim të planifikuar,
 - të gjithë dokumentacionin e përmendur në modulin III, pika 3 e këtij moduli, nën pikat 3 deri 13.
 - në rastin e pajisjeve për vetëtestim, informacionin e përmendur në modulin III, pika 6.1,
 - teknikat e përdorura për të kontrolluar dhe verifikuar projektin dhe proceset e masat sistematike që do të përdoren gjatë projektimit të pajisjeve;
- d) inspektimit dhe teknikave të garantimit të cilësisë në fazën e prodhimit dhe veçanërisht:
- proceseve dhe procedurave që do të përdoren, veçanërisht në lidhje me sterilizimin,
 - procedurave në lidhje me blerjen,
 - procedurave të identifikimit të produktit të hartuara dhe përditësuara nga skicat, specifikimet ose dokumente të tjera përkatëse në çdo fazë të prodhimit;
- e) testimet dhe provat të përshtatshme që do të kryhen para, gjatë dhe pas prodhimit, shpeshësia e kryerjes së tyre dhe pajisjet e përdorura të testimit; duhet të mundësohet gjurmueshmëria e kalibrimit.

Prodhuesi do të kryejë kontrollet dhe testimet e kërkuara sipas situatës dhe metodave më të fundit. Kontrollet dhe testimet do të mbulojnë procesin e prodhimit, duke përfshirë karakterizimin e lëndëve të para dhe pajisjet individuale ose çdo parti pajisjesh të prodhuara.

Gjatë testimit të pajisjeve të mbuluara nga moduli II, lista A, prodhuesi do të marrë në konsideratë informacionin më të fundit të vënë në dispozicion, veçanërisht në lidhje me kompleksitetin biologjik dhe ndryshueshmërinë e mostrave që do të testohen me pajisjen përkatëse *in vitro*.

3.3 Organi i miratuar duhet të kontrollojë sistemin e cilësisë për të përcaktuar nëse ai plotëson kërkesat e përmendura në pikën 3.2 të këtij moduli. Ai duhet të prezumojë se sistemet e cilësisë që zbatohen standardet përkatëse të harmonizuara janë konform me kërkesat. Ekipi i vlerësimit duhet të ketë përvojë mbi vlerësimet e teknologjisë përkatëse.

Procedura e vlerësimit duhet të përfshijë një inspektim në ambientet e prodhuesit dhe në raste të bazuara, në ambientet e furnizuesve të prodhuesit dhe/ose nënkontraktorëve për të inspektuar proceset e prodhimit. Vendimi do t'i njoftohet prodhuesit. Ai duhet të përmbajë konkluzionet e inspektimit dhe një vlerësim të arsyetuar.

3.4 Prodhuesi duhet të informojë organin e miratuar që ka miratuar sistemin e cilësisë në lidhje me ndonjë plan për ndryshime të rëndësishme në sistemin e cilësisë ose gamën e produktit përkatës.

Organi i miratuar duhet të vlerësojë ndryshimet e propozuara dhe të verifikojë nëse pas këtyre ndryshimeve sistemi i cilësisë përmbush kërkesat e përmendura në pikën 3.2 të këtij moduli. Ai duhet të njoftojë prodhuesin për vendimin e tij. Ky vendim duhet të përmbajë konkluzionet e inspektimit dhe një vlerësim të arsyetuar.

4. Shqyrtimi i projektit të produktit

4.1 Për pajisjet e mbuluara nga moduli II, lista A, përveç detyrimeve të vendosura nga pika 3, prodhuesi duhet të depozitojë pranë organit të miratuar një aplikim për shqyrtimin e dokumentacionit të projektit në lidhje me pajisjen që ai planifikon të prodhojë dhe që hyn në kategorinë e përmendur në pikën 3.1.

4.2 Aplikimi duhet të përshkruajë projektin, prodhimin dhe performancat e pajisjes në fjalë. Ajo duhet të përfshijë dokumentet e nevojshme për të vlerësuar nëse pajisja është konform me kërkesat e këtij rregulli teknik, siç përmenden në pikën 3.2 (c).

4.3 Organi i miratuar duhet të shqyrtojë aplikimin dhe nëse pajisja është konform me kërkesat përkatëse të këtij rregulli teknik, duhet të lëshojë një certifikatë EC të shqyrtimit të projektit që lidhet me atë aplikim. Organi i miratuar mund të kërkojë që aplikimi të plotësohet me testimet ose prova të mëtejshme për të lejuar vlerësimin e konformitetit me kërkesat e këtij rregulli teknik. Certifikata duhet të përmbajë përfundimet e shqyrtimit, kushtet e vlefshmërisë, të dhënat e nevojshme për identifikimin e projektit të miratuar dhe nëse është e nevojshme, një përshkrim të qëllimit të synuar të pajisjes.

4.4 Ndryshimet në projektin e miratuar duhet t'i nënshtrohen miratimit të mëtejshëm të organit të miratuar që ka lëshuar certifikatën EC të shqyrtimit të projektit sa herë që ndryshimet mund të cenonin konformitetin me kërkesat thelbësore të këtij rregulli teknik ose me kushtet e parashikuara për përdorimin

e pajisjes. Aplikanti do të informojë organin e miratuar që ka lëshuar certifikatën EC të shqyrtimit të projektit për ndonjë ndryshim të tillë të bërë në projektin e miratuar. Miratimi shtesë duhet të marrë formën e një shtojce të certifikatës EC të shqyrtimit të projektit.

4.5 Prodhuesi do të informojë pa vonesë organin e miratuar nëse ka marrë informacion rreth ndryshimeve të patogjenit dhe markimeve të infeksioneve që do të testohen, veçanërisht si pasojë e kompleksitetit biologjik dhe ndryshueshmërisë. Në këtë kuadër, prodhuesi do të informojë organin e miratuar nëse ndonjë ndryshim i tillë ka të ngjarë të cenojë performancën e pajisjes mjekësore përkatëse diagnostikues *in vitro*.

5. Mbikëqyrja

5.1 Qëllimi i mbikëqyrjes është të garantojë që prodhuesi përmbush siç duhet detyrimet e vendosura nga sistemi i miratuar i cilësisë.

5.2 Prodhuesi duhet të autorizojë organin e miratuar për të kryer të gjitha inspektimet e nevojshme dhe do t'i japë atij të gjithë informacionin përkatës, veçanërisht:

- dokumentacionin mbi sistemin e cilësisë,
- të dhënat e përcaktuara në pjesën e sistemit të cilësisë në lidhje me projektin, si për shembull: rezultatet e analizave, llogaritjen, testimet etj.;
- të dhënat e përcaktuara në pjesën e sistemit të cilësisë në lidhje me prodhimin, si për shembull: raportet e inspektimit dhe të dhënat e testeve, të dhënat e kalibrimin, raportet e kualifikimit të personelit përkatës etj.

5.3 Organi i miratuar duhet të kryejë periodikisht inspektime dhe vlerësime të përshtatshme për të siguruar që prodhuesi zbaton sistemin e miratuar të cilësisë dhe duhet t'i japë prodhuesit një raport vlerësimi.

5.4 Për më tepër, organi i miratuar mund t'i bëjë prodhuesit vizita të papritura. Në kohën e këtyre vizitave, organi i miratuar, në rastet e nevojshme mund të kryejë ose kërkojë teste, me qëllim që të kontrollojë se sistemi i cilësisë po funksionon siç duhet. Ai duhet t'i japë prodhuesit një raport inspektimi dhe nëse është kryer një testim, një raport testimi.

6. Verifikimi i produkteve të prodhuara të mbuluara nga moduli II, lista A

6.1 Në rast të pajisjeve të mbuluara nga moduli II, lista A, prodhuesi do t'i parashtrijë pa vonesë organit të miratuar pas kryerjes së kontrolleve dhe testeve, raporte mbi testimet e kryera në pajisjet e prodhuara ose çdo grup pajisjesh. Për më tepër, prodhuesi do të vërë në dispozicion të organit të miratuar mostrat e pajisjeve të prodhuara ose parti pajisjesh, në përputhje me kushtet dhe modalitetet e rëna dakord paraprakisht.

6.2 Prodhuesi mund të vendosë në treg pajisjet nëse organi i miratuar nuk i komunikon prodhuesin brenda periudhës kohore të rënë dakord, por jo më vonë se 30 ditë pas marrjes së mostrave, ndonjë vendim tjetër, duke përfshirë në veçanti çdo kusht të vlefshmërisë së certifikatave të shpërndara.

MODULI V SHQYRTIMI EC I TIPIT

1. Shqyrtimi EC i tipit është pjesë e procedurës me anë të të cilës një organ i miratuar verifikon dhe vërteton se një mostër përfaqësuese e prodhimit të parashikuar është konform me kërkesat përkatëse të këtij rregulli teknik.

2. Aplikimi i shqyrtimit EC të tipit do të depozitohet nga prodhuesi ose përfaqësuesi i tij i autorizuar pranë një organi të miratuar.

Aplikimi do të përfshijë:

- emrin dhe adresën e prodhuesit dhe emrin dhe adresën e përfaqësuesit të autorizuar, nëse aplikimi bëhet nga përfaqësuesi;
- dokumentacionin e përshkruar në pikën 3 të këtij moduli të nevojshëm për të vlerësuar konformitetin e mostrës përfaqësuese të prodhimit në fjalë, në vijim të referuar si “tipi”, me kërkesat e këtij rregulli teknik. Aplikanti do të vërë në dispozicion të organit të miratuar një “tip”. Organi i miratuar mund të kërkojë mostra të tjera sipas nevojës;



- një deklaratë me shkrim që nuk është depozituar asnjë aplikim pranë një organi tjetër të miratuar për të njëjtin tip.

3. Dokumentacioni duhet të mundësojë të kuptuarit e projektit, prodhuesit dhe performancave të pajisjes. Dokumentacioni duhet të përmbajë veçanërisht:

- një përshkrim të përgjithshëm të tipit, duke përfshirë çdo ndryshim të planifikuar;
- të gjithë dokumentacionin e përmendur në modul III, pika 3, nën-pikat 3 deri 13;
- në rast të pajisjeve për vetëtestim, informacionin e përmendur në modul III, pika 6.1.

4. Organi i miratuar do të:

4.1 shqyrtojë dhe vlerësojë dokumentacionin dhe do të verifikojë që tipi është prodhuar në përputhje me atë dokumentacion; ai do të regjistrojë pikat, të cilat janë në konform me kërkesat e zbatueshme të standardeve të përmendura në nenin 5, si dhe pikat që nuk janë përcaktuar në bazë të kërkesave përkatëse të standardeve të lartpërmendura;

4.2 të kryejë ose të ketë kryer shqyrtimet dhe testimet e duhura të nevojshme për të verifikuar nëse zgjidhjet e përdorura nga prodhuesi përmbushin kërkesat thelbësore të këtij rregulli teknik, nëse standardet e përmendura në pikën 5 nuk janë zbatuar; nëse pajisja do të kombinohet me pajisje tjetër/të tjera, me qëllim që të funksionojë siç synohet, duhet të sigurohen prova që ai është konform me kërkesat thelbësore kur kombinohet me ndonjë pajisje tjetër/të tjera që kanë karakteristikat e specifikuar nga prodhuesi;

4.3 të kryejë ose kërkojë shqyrtimet dhe testimet e duhura të nevojshme për të verifikuar nëse në rastet kur prodhuesi ka zgjedhur të zbatojë standardet përkatëse, ato në të vërtetë janë zbatuar;

4.4 të bjerë dakord me aplikantin në lidhje me vendin ku do të kryhen shqyrtimet dhe testimet e nevojshme.

5. Nëse tipi përputhet me kërkesat e këtij rregulli teknik, organi i miratuar do të lëshojë për aplikantin një certifikatë EC të shqyrtimit të tipit. Certifikata do të përmbajë emrin dhe adresën e prodhuesit, konkluzionet e shqyrtimit, kushtet e vlefshmërisë dhe të dhënat e nevojshme për identifikimin e tipit të miratuar. Pjesët përkatëse të dokumentacionit do t'i bashkëlidhen certifikatës dhe një kopje do të ruhet nga organi i miratuar.

6. Prodhuesi do të informojë pa vonesë organin e miratuar nëse ai ka marrë informacion rreth ndryshimeve të patogjenit dhe markimeve të infeksioneve që do të testohen, veçanërisht si pasojë e kompleksitetit biologjik dhe ndryshueshmërisë. Në këtë kuadër, prodhuesi do të informojë organin e miratuar nëse një ndryshim i tillë ka të ngjarë të cenojë performancën e pajisjes përkatëse *in vitro*.

6.1 Ndryshimet në pajisjen e miratuar duhet t'i nënshtrohen miratimit të mëtejshëm nga organi i miratuar që ka lëshuar certifikatën EC të shqyrtimit të tipit sa herë që ndryshimet mund të cenonin konformitetin me kërkesat thelbësore të këtij rregulli teknik ose me kushtet e parashikuara për përdorimin e pajisjes. Aplikanti do të informojë organin e miratuar që ka lëshuar certifikatën e CE të shqyrtimit të tipit në lidhje me ndonjë ndryshim të tillë të bërë në pajisjen e miratuar. Ky miratim i ri do të marrë formën e një shtojce të certifikatës EC të shqyrtimit të tipit.

7. Disponimi i dokumentacionit

Organe të tjera miratuese mund të marrin një kopje të certifikatave EC të shqyrtimit të tipit dhe/ose shtojcat e tyre. Modulet e certifikatave duhet t'i vihen në dispozicion organeve të tjera të miratuara me kërkesë të arsyetuar, pas informimit të prodhuesit.

MODULI VI VERIFIKIMI EC

1. Verifikimi EC është procedura me anë të të cilës prodhuesi ose përfaqësuesi i tij i autorizuar garanton dhe deklaron se produktet që kanë qenë subjekt i procedurës së parashtruar në pikën 4 të këtij moduli, përputhen me tipin e përshkruar në certifikatën EC të shqyrtimit të tipit dhe plotësojnë kërkesat e këtij rregulli teknik që zbatohen për to.

2.1 Prodhuesi duhet të marrë të gjitha masat e nevojshme për të garantuar se procesi i prodhimit nxjerr produkte që janë konform me tipin e përshkruar në certifikatën EC të shqyrtimit të tipit dhe kërkesat e këtij rregulli teknik që zbatohen për to. Para fillimit të prodhimit, prodhuesi duhet të përgatisë

dokumentet që përcaktojnë procesin e prodhimit, veçanërisht në lidhje me sterilizimin dhe përshtatshmërinë e materialeve, kur është e nevojshme, dhe të përcaktojnë procedurat e nevojshme të testimit sipas gjendjes dhe kushteve aktuale. E gjithë rutina, kërkesat e krijuara paraprakisht duhet të implementohen për të garantuar prodhimin homogjen dhe konformitetin e produkteve me tipin e përshkruar në certifikatën EC të shqyrtimit të tipit dhe me kërkesat e këtij rregulli teknik që zbatohen për to.

2.2 Për sa kohë që për disa aspekte testimi përfundimtar sipas pikës 6.3 të këtij moduli, nuk është i përshtatshëm, testimi i mjaftueshëm i procesit, metodat e monitorimit dhe kontrollit do të vendosen nga prodhuesi me miratimin e organit të miratuar. Kërkesat e modulit IV, pika 5, do të zbatohen siç duhet në lidhje me procedurat e miratuara të lartpërmendura.

3. Prodhuesi duhet të fillojë të ndërmarrë dhe të përditësojë një procedurë sistematike për të rishikuar përvojën e fituar nga pajisjet në fazën e pasprodhimit dhe për të implementuar mjetet e përshtatshme për të zbatuar çdo masë të nevojshme përmirësuese dhe njoftimi të përmendur në modul III, pika 5.

4. Organi i miratuar duhet të kryejë shqyrtimet dhe testimet e përshtatshme, duke marrë parasysh pikën 2.2, me qëllim që të verifikojë konformitetin e produktit me kërkesat e këtij rregulli teknik ose duke shqyrtuar dhe testuar çdo produkt që specifikohet në pikën 5 të këtij moduli, ose duke shqyrtuar dhe testuar produktet mbi bazë statistikore që specifikohet në pikën 6, siç e vendos prodhuesi. Gjatë kryerjes së verifikimit statistikor sipas pikës 6, organi i miratuar duhet të vendosë kur duhet të zbatohen procedurat për inspektimin pjesë pas pjesë ose inspektimin në pjesë të veçanta. Ky vendim duhet të merret në konsultim me prodhuesin.

Në masën që kryerja e shqyrtimeve dhe testeve mbi bazë statistikore nuk është e përshtatshme, shqyrtimet dhe testimet mund të kryhen me short, me kusht që kjo procedurë në lidhje me masat e marra në përputhje me pikën 2.2 të garantojë një nivel të barasvlershëm konformiteti.

5. Verifikimi nga shqyrtimi dhe testimi i çdo produkti

5.1 Çdo produkt shqyrtohet individualisht dhe testimet e përshtatshme të përcaktuara në standardin (standardet) përkatëse të përmendura në pikën 5 ose testimet e barasvlershme duhet të kryhen, me qëllim që të verifikojnë konformitetin e produkteve me tipin EC të përshkruar në certifikatën e shqyrtimit të tipit dhe me kërkesat e këtij rregulli teknik që zbatohen për to.

5.2. Organi i miratuar duhet të vendosë ose të ketë vendosur numrin e tij të identifikimit në secilin produkt të miratuar dhe duhet të hartojë me shkrim një certifikatë të konformitetit në lidhje me testimet e kryera.

6. Verifikimi statistikor

6.1 Prodhuesi duhet të prezantojë produktet e prodhuara në formën e partive homogjene.

6.2 Një ose më shumë mostra të rastësishme që janë të nevojshme, merren nga secila parti. Produktet që përbëjnë mostrën shqyrtohen dhe testet e përshtatshme të përcaktuara në standardin (standardet) përkatëse të përmendura në pikën 5 ose testet e barasvlershme kryhen për të verifikuar, sipas nevojës, konformitetin e produkteve me tipin e përshkruar në certifikatën EC të shqyrtimit të tipit dhe me kërkesat e këtij rregulli teknik që zbatohen për to, me qëllim që të vendosin nëse të pranojnë ose të refuzojnë partinë e mallit.

6.3 Kontrolli statistikor i produkteve do të bazohet në atributet dhe/ose variablet, duke përfshirë skemat e marrjes së mostrave me karakteristikat operacionale që garantojnë një nivel të lartë sigurie dhe performance sipas gjendjes dhe kushteve aktuale. Skema e marrjes së mostrave do të krijohet nga standardet e harmonizuara të përmendura në pikën 5, duke marrë parasysh natyrën specifike të kategorive të produktit në fjalë.

6.4 Nëse partia e mallit pranohet, organi i miratuar vendos ose ka vendosur numrin e tij të identifikimit për secilin produkt dhe harton me shkrim një certifikatë të konformitetit në lidhje me testimet e kryera. Të gjitha produktet në parti mund të vendosen në treg përveç ndonjë produkti në mostrën që nuk është konform. Nëse partia e mallit refuzohet, organi i miratuar kompetent duhet të marrë masat e duhura për të parandaluar vendosjen në treg të partisë. Në rast të refuzimit të shpeshtë të partive, organi i miratuar mund të pezullojë verifikimin statistikor.



Prodhuesi, me përgjegjësinë e organit të miratuar, mund të vendosë numrin e identifikimit të organit të miratuar gjatë procesit të prodhimit.

MODULI VII DEKLARIMI EC I KONFORMITETIT (GARANTIMI I CILËSISË SË PRODHIMIT)

1. Prodhuesi duhet të garantojë zbatimin e sistemit të cilësisë të miratuar për prodhuesin e pajisjeve përkatëse dhe të kryejë inspektimin përfundimtar që përcaktohet në pikën 3 të këtij moduli dhe i nënshtrohet mbikëqyrjes së përmendur në pikën 4.

2. Deklarimi i konformitetit është pjesë e procedurës me anë të të cilës prodhuesi që plotëson detyrimet e vendosura nga pika 1 garanton dhe deklaron se produktet përkatëse përputhen me tipin e përshkruar në certifikatën EC të shqyrtimit të tipit dhe zbatojnë kërkesat e këtij rregulli teknik që zbatohen për to.

Prodhuesi duhet të vendosë markimin CE në përputhje me pikën 13 dhe të hartojë një deklaratë konformiteti që mbulon pajisjet përkatëse.

3. Sistemi i cilësisë

3.1 Prodhuesi duhet të depozitojë një aplikim për vlerësimin e sistemit të tij të cilësisë pranë një organi të miratuar. Aplikimi duhet të përmbajë:

- dokumentacionin teknik mbi tipat e miratuar dhe një kopje të certifikatave EC të shqyrtimit të tipit.

3.2. Zbatimi i sistemit të cilësisë duhet të sigurojë se pajisjet përputhen me tipin e përshkruar në certifikatën EC të shqyrtimit të tipit.

Të gjitha elementet, kërkesat dhe dispozitat e miratuara nga prodhuesi për sistemin e tij të cilësisë duhet të dokumentohen në një mënyrë sistematike dhe të rregullt në formën e deklaratave dhe procedurave me shkrim të politikave. Ky dokumentacion i sistemit të cilësisë duhet të lejojë interpretimin uniform të politikës dhe të procedurave të cilësisë, si për shembull: programet e cilësisë, planet, manualët dhe të dhënat.

Ai duhet të përfshijë veçanërisht një përshkrim të mjaftueshëm të:

a) objektivave të cilësisë së prodhuesit;

b) organizimit të biznesit dhe në veçanti:

- strukturave organizative, përgjegjësisë të stafit drejtues dhe autoritetin organizativ në lidhje me cilësinë e prodhimit të pajisjeve;

- metodave të monitorimit dhe të funksionimit efektiv të sistemit të cilësisë dhe, në veçanti, aftësisë së tyre për të arritur cilësinë e dëshiruar të produktit, duke përfshirë kontrollin e pajisjeve që nuk janë konform;

c) teknikave të inspektimit dhe garantimit të cilësisë në fazën e prodhimit dhe në veçanti:

- proceseve dhe procedurave që do të përdoren, veçanërisht në lidhje me sterilizimin,

- procedurave në lidhje me blerjen,

- procedurave të identifikimit të produktit të hartuara dhe të përditësuara nga skicat, specifikimet ose dokumentet e tjera përkatëse në çdo fazë të prodhimit;

d) testimet dhe provat të përshtatshme që duhet të kryhen para, gjatë dhe pas prodhimit, shpeshësisë së kryerjes së tyre dhe pajisjet e përdorura të testimit; duhet të mundësohet gjurmueshmëria e kalibrimit.

3.3. Organi i miratuar duhet të kontrollojë cilësinë e sistemit për të përcaktuar nëse përmbush kërkesat e përmendura në pikën 3.2 të këtij moduli. Ai duhet të prezumojë që sistemet e cilësisë të cilat zbatojnë standardet e harmonizuara përkatëse janë konform me këto kërkesa.

Ekipi i vlerësimit duhet të ketë përvojë të shkuar të vlerësimeve të teknologjisë përkatëse. Procedura e vlerësimit duhet të përfshijë një inspektim në ambientet e prodhuesit dhe në raste të bazuara, në ambientet e furnizuesve të prodhuesit dhe/ose nënkontraktorëve për të inspektuar proceset e prodhimit.

Vendimi do t'i njoftohet prodhuesit. Ai duhet të përmbajë konkluzionet e inspektimit dhe një vlerësim të arsyetuar.

3.4 Prodhuksi duhet të informojë organin e miratuar që ka miratuar sistemin e cilësisë në lidhje me ndonjë plan për ndryshime të rëndësishme në sistemin e cilësisë.

Organi i miratuar duhet të vlerësojë ndryshimet e propozuara dhe të verifikojë nëse pas këtyre ndryshimeve, sistemi i cilësisë përmbush kërkesat e përmendura në pikën 3.2 të këtij moduli. Ai duhet të njoftojë prodhuesin për vendimin e tij. Ky vendim duhet të përmbajë konkluzionet e inspektimit dhe një vlerësim të arsyetuar.

4. Mbikëqyrja

Zbatohet kërkesa e modulit IV, pika 5.

5. Verifikimi i produkteve të prodhuara, të mbuluara nga moduli II, lista A

5.1 Në rastin e pajisjeve të mbuluara nga moduli II, lista A, prodhuksi do t'i paraqesë pa vonesë organit të miratuar, pas kryerjes së kontrolleve dhe testeve, raportet përkatëse mbi testimet e kryera në pajisjet e prodhuara ose çdo parti pajisjesh. Për më tepër, prodhuksi do të përgatisë mostrat e pajisjeve të prodhuara ose partitë e pajisjeve në dispozicion të organit të miratuar, në përputhje me kushtet dhe modalitetet e rena dakord paraprakisht.

5.2 Prodhuksi mund të vendosë në treg pajisjet nëse organi i miratuar nuk komunikon me prodhuesin brenda periudhës kohore të rënë dakord, por jo më vonë se 30 ditë pas marrjes së mostrave, ndonjë vendim tjetër, duke përfshirë në veçanti çdo kusht të vlefshmërisë së certifikatave të shpërndara.

MODULI VIII DEKLARATA DHE PROCEDURAT NË LIDHJE ME PAJISJET PËR VLERËSIMIN E PERFORMANCËS

1. Për pajisjet për vlerësimin e performancës prodhuksi ose përfaqësuesi i tij i autorizuar do të përgatitë një deklaratë që përmban informacionin e përcaktuar në pikën 2 të këtij moduli dhe do të garantojë konformitetin me kërkesat përkatëse të këtij rregulli teknik.

2. Deklarata do të përmbajë informacionin e mëposhtëm:

- të dhënat që lejojnë identifikimin e pajisjes në fjalë;
- një plan vlerësimi që deklaron në veçanti qëllimin, arsyet shkencore, teknike ose mjekësore; objektin e vlerësimit dhe numrin e pajisjeve përkatëse;
- listën e laboratorëve ose institucioneve të tjera që marrin pjesë në studimin e vlerësimit;
- datën e fillimit dhe kohëzgjatjen e planifikuar për vlerësimet dhe, në rastin e pajisjeve për vetëtestim, vendndodhjen dhe numrin e përdoruesve të përfshirë;
- një deklaratë që pajisja në fjalë është konform me kërkesat e këtij rregulli teknik, përveç aspekteve të mbuluara nga vlerësimi dhe përveç atyre të specifikuara në deklaratë dhe se është marrë çdo masë për të mbrojtur shëndetin dhe sigurinë e pacientit, përdoruesit dhe personave të tjerë.

3. Prodhuksi merr përsipër të vërë në dispozicion të autoriteteve kombëtare kompetente dokumentacionin që lejon kuptueshmërinë e projektit, prodhimit dhe performancave të produktit, duke përfshirë performancat e pritshme, në mënyrë që të lejojë vlerësimin e konformitetit me kërkesat e këtij rregulli teknik. Ky dokumentacion duhet të ruhet për një periudhë që përfundon të paktën pesë vjet pas përfundimit të vlerësimit të performancës.

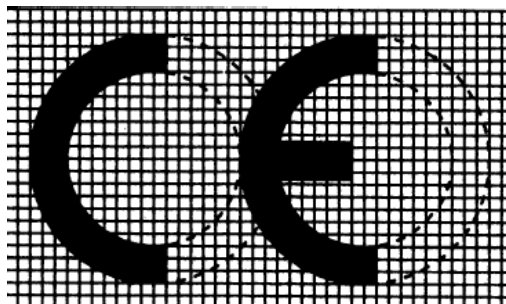
Prodhuksi merr të gjitha masat e nevojshme për procesin e prodhimit për të garantuar se produktet e prodhuara janë konform me dokumentacionin e përmendur në paragrafin e parë.

4. Kërkesat e pikave 8(1), (3) dhe (5) do të zbatohen për pajisjet e destinuara për vlerësimin e performancës.



MODULI IX MARKIMI CE I KONFORMITETIT

Markimi CE i konformitetit do të përbëhet nga inicialet “CE” që marrin formën e mëposhtme:



- nëse markimi zvogëlohet ose zmadhohet duhet të respektohen përmasat e dhëna në skicën e shkallëzuar më sipër;
- komponentët e ndryshëm të markimit CE duhet të kenë kryesisht të njëjtin dimension vertikal që nuk duhet të jetë më pak se 5 mm. Dimensioi minimal mund të mos përdoret për pajisjet në shkallë të vogël.

VENDIM Nr. 573, datë 3.7.2013

PËR PËRCAKTIMIN E PAGËS MINIMALE NË SHKALLË VENDI

Në mbështetje të nenit 100 të Kushtetutës, të nenit 111 të ligjit nr. 7961, datë 12.7.1996 “Kodi i Punës i Republikës së Shqipërisë”, të ndryshuar dhe të nenit 4 të ligjit nr. 10 405, datë 24.3.2011 “Për kompetencat në caktimin e pagave dhe shpërblimeve”, me propozimin e Ministrit të Punës, Çështjeve Sociale dhe Shanseve të Barabarta dhe Ministrit të Financave, Këshilli i Ministrave

VENDOSI:

1. Paga bazë minimale mujore për punonjësit, në shkallë vendi, që është e detyrueshme të zbatohet nga çdo person, juridik a fizik, vendas ose i huaj, të jetë 22 000 (njëzet e dy mijë) lekë.
2. Paga bazë minimale mujore jepet për 174 (njëqind e shtatëdhjetë e katër) orë pune në muaj të kryera gjatë kohës normale të punës.
3. Paga bazë minimale orare të jetë 127 (njëqind e njëzet e shtatë) lekë.
4. Shtesat me karakter të përhershëm jepen mbi pagën bazë.
5. Vendimi nr. 445, datë 11.7.2012 i Këshillit të Ministrave “Për përcaktimin e pagës minimale në shkallë vendi”, shfuqizohet.

Ky vendim hyn në fuqi pas botimit në Fletoren Zyrtare dhe i shtrin efektet financiare nga data 1 korrik 2013.

KRYEMINISTRI
Sali Berisha

VENDIM
Nr. 574, datë 8.7.2013

**PËR PËRCAKTIMIN E SHPËRBLIMIT DHE TË SHPENZIMEVE FINANCIARE TË
PUNONJËSVE TË AGJENCISË SË INTELIGJENCËS SË MBROJTJES, QË DO TË
DËRGOHEN NË QENDRËN E INTELIGJENCËS (NIC), NË KOSOVË**

Në mbështetje të nenit 100 të Kushtetutës, të pikës 6 të nenit 14 të ligjit nr. 8761, datë 26.10.2000 “Për pushtetet dhe autoritetet e drejtimit e komandimit strategjik të Forcave të Armatosura të Republikës së Shqipërisë”, të ndryshuar, të nenit 16 të ligjit nr. 117/2012 “Për Agjencinë e Inteligjencës së Mbrojtjes” dhe të ligjit nr. 119/2012 “Për buxhetin e vitit 2013”, me propozimin e Ministrit të Mbrojtjes, Këshilli i Ministrave

VENDOSI:

1. Shpërblimi ditor për punonjësit e Agjencisë së Inteligjencës së Mbrojtjes (AIM), që do të dërgohen në Qendrën e Inteligjencës (NIC), në Kosovë, përveç pagës mujore, të jetë në masën 8 000 (tetë mijë) lekë.

2. Për punonjësit e Agjencisë së Inteligjencës së Mbrojtjes (AIM), që do të dërgohen në Qendrën e Inteligjencës (NIC), në Kosovë, Ministria e Mbrojtjes të përballojë edhe shpenzimet për:

- a) sigurimin e jetës;
- b) mbështetje shëndetësore;
- c) shërbim telefonik dhe internet;
- ç) transport;
- d) transportimin e punonjësve për në atdhe në rast vdekjeje, sëmundjeje ose thyerje disipline;
- dh) akomodim (fjetje, ngrohje, ujë);
- e) ushqim;
- ë) energji elektrike, ujë të pijshëm, lavanderi;
- f) çdo shpenzim tjetër për mbarëvajtjen e kryerjes së shërbimit.

3. Ministria e Mbrojtjes të bëjë sigurimin e jetës së punonjësve të AIM-së, të cilët do të dërgohen në Qendrën e Inteligjencës (NIC) në Kosovë.

4. Efektet financiare, që rrjedhin nga zbatimi i këtij vendimi, të përballohen nga buxheti i miratuar për çdo vit për Ministrinë e Mbrojtjes.

5. Ngarkohet Ministria e Mbrojtjes për zbatimin e këtij vendimi.

Ky vendim hyn në fuqi menjëherë.

KRYEMINISTRI
Sali Berisha

UDHËZIM
Nr. 2, datë 13.6.2013

**PËR MËNYRËN E PROCEDIMIT TË ORGANEVE TË ADMINISTRATËS PUBLIKE PËR
PASURITË E PALUAJTSHME, TË FITUARA ME AKTIN E MARRJES SË TOKËS NË
PRONËSI (AMTP)**

Në mbështetje të nenit 100 të Kushtetutës, të nenit 9 të ligjit nr. 9948, datë 7.7.2008 “Për shqyrtimin e vlefshmërisë ligjore të krijimit të titujve të pronësisë mbi tokën bujqësore”, të ndryshuar, dhe të neneve 25 e 45 të ligjit nr. 33/2012 “Për regjistrimin e pasurive të paluajtshme”, me propozimin e Ministrit të Drejtësisë, Këshilli i Ministrave



UDHËZON:

1. Regjistrimi i fitimit të së drejtës së pronësisë për pasuritë e paluajtshme me aktin e marrjes së tokës në pronësi, në vijim AMTP, të nxjerrë në zbatim të ligjeve nr. 7501, datë 19.7.1991 “Për tokën”, të ndryshuar, nr. 8053, datë 21.12.1995 “Për kalimin në pronësi pa shpërblim të tokës bujqësore”, të ndryshuar, nr. 8312, datë 26.3.1998 “Për tokat bujqësore të pandara”, dhe të vendimit nr. 452, datë 17.10.1992 të Këshillit të Ministrave “Për ristrukturimin e ndërmarrjeve shtetërore”, të ndryshuar, bëhet nga zyrat e regjistrimit të pasurive të paluajtshme (ZRPP), në përputhje me nenet 25 e 45 të ligjit nr. 33/2012 “Për regjistrimin e pasurive të paluajtshme”, pas verifikimit nëse AMTP-ja përmban elementet e mëposhtme të formës dhe përmbajtjes:

a) Emrin dhe mbiemrin e përfituesit apo të përfaqësuesit të familjes bujqësore, përfituese të tokës bujqësore;

b) Identifikimin e organit që e ka lëshuar AMTP-në, duke përfshirë nënshkrimin e kryetarit të komisionit të ndarjes së tokës;

c) Të dhënat identifikuese të pasurisë/ve, të dhëna në pronësi, ku përfshihen sipërfaqja dhe lloji i tokës bujqësore;

ç) Njërën nga vultat e mëposhtme:

i) Vulën e komitetit ekzekutiv të fshatit;

ii) Vulën e kryeplakut;

iii) Vulën e komunës/bashkisë;

iv) Vulën e ndërmarrjes bujqësore;

v) Vulën e këshillit të rrethit/këshillit të qarkut.

d) Përputhjen e llojit të pasurisë së disponuar me AMTP me ndonjërin nga llojet e pasurive të kadastruara në zërin “Tokë bujqësore”, më 1.8.1991, të përcaktuara në shkronjën “a” të nenit 1 të ligjit nr. 7501, datë 19.7.1991 “Për tokën”, të ndryshuar;

dh) AMTP-ja është origjinale apo e njëzuar me origjinalin nga komuna, bashkia apo këshilli i qarkut.

2. Kur pasuria e përfituar me AMTP në kohën e hyrjes në fuqi të këtij udhëzimi, figuron e regjistruar në zyrat e regjistrimit të pasurive të paluajtshme, veprohet, si më poshtë vijon:

2.1 Kur pasuria nuk figuron në pronësi të mbajtësit të parë të titullit të pronësisë mbi tokën bujqësore, si pasojë e transaksionit të realizuar me të tretë ose e shpronësimit për interes publik të kryer, me përjashtim të kalimit të pronësisë nëpërmjet akteve të trashëgimisë, e reflektuar kjo në zyrat e regjistrimit të pasurive të paluajtshme, të tretët nuk ndalohen të kryejnë veprime, me përjashtim të rastit kur kjo pasuri krijon mbivendosje me një pasuri tjetër të paluajtshme, të cilat nuk rrjedhin nga e njëjta origjinë.

2.2 Kur pasuria e fituar me AMTP figuron ende në pronësi të mbajtësit të parë të titullit të pronësisë mbi tokën bujqësore ose trashëgimtarëve të tij, zyrat e regjistrimit të pasurive të paluajtshme, në rastet e trajtimit të kërkesave për shërbim të subjekteve të ndryshme verifikojnë ligjshmërinë e regjistrimit të kryer dhe veprojnë, si më poshtë vijon:

a) Nëse rezulton se regjistrimi është kryer në përputhje me ligjin, atëherë vijohet me realizimin e shërbimit të aplikuar.

b) Kur gjatë verifikimit rezulton se regjistrimi ka mangësi apo është kryer në kundërshtim me ligjin, konstatimet e kryera nga punonjësit, që përpunojnë praktikën, i referohen regjistruarit në formë të shkruar, duke treguar hollësisht mangësitë e konstatuara. Regjistrimi në origjinë i tokës bujqësore ka mangësi apo është kryer në kundërshtim me ligjin në rastet kur:

i) është kryer në bazë të akteve të marrjes së tokës në pronësi, me mungesë të një apo më shumë elementeve të përcaktuara në shkronjat “c” dhe “d” të pikës 1 të këtij udhëzimi;

ii) është kryer në bazë të AMTP-së, me shënimin “dublikatë”;

iii) aktet e marrjes së tokës në pronësi nuk administrohen në zyrën e regjistrimit të pasurive të paluajtshme ose administrohen fotokopje;

iv) sipërfaqja e çdo pasurie e dhënë me AMTP del më e vogël ose më e madhe se sipërfaqja e kësaj pasurie, e dalë gjatë regjistrimit fillestar të pasurisë dhe e pasqyruar në kartelën e pasurisë.

c) Kur janë konstatuar një apo më shumë nga mangësitë e përmendura në nënndarjet “i” dhe/ose “ii” të shkronjës “b” të kësaj pike, brenda 2 (dy) ditëve pune nga data e konstatimit, me anë të një relacioni, çështja i dërgohet komisionit vendor të verifikimit të titujve të pronësisë mbi tokën bujqësore, në vijim KV. Relacioni duhet të përmbajë pjesën përshkruese të faktit, argumentimin e mangësive/paligjshmërive të konstatuara dhe propozimin për verifikimin e ligjshmërisë së krijimit të titullit të pronësisë mbi tokën bujqësore, me qëllim marrjen e një vendimi sipas nenit 9 të ligjit nr. 9948, datë 7.7.2008 “Për shqyrtimin e vlefshmërisë ligjore të krijimit të titujve të pronësisë mbi tokën bujqësore”, të ndryshuar. Relacionit detyrimisht i bashkëlidhet edhe një kopje e AMTP-së, kur gjendet në zyrën e regjistrimit, dhe e akteve/dokumenteve, që konstatojnë këto mangësi, si dhe një kopje e kartelës së pasurisë së mbajtësit të fundit të titullit të pronësisë, së bashku me gjenealitetet e tij dhe adresën, në rast se këto të dhëna administrohen në zyrën e regjistrimit.

ç) Kur në zyrën e regjistrimit të pasurive të paluajtshme AMTP-ja administrohet në fotokopje ose mungon, ZVRPP-ja, brenda 2 (dy) ditëve pune nga data e konstatimit u drejtohet mbajtësit të parë të titullit të pronësisë, komunës/bashkisë dhe DAMT-së, pranë këshillit të qarkut, me kërkesën që, nëse disponojnë kopjen origjinale të AMTP-së, ta paraqesin në ZVRPP. Mbajtësi i parë i titullit të pronësisë, komuna/bashkia dhe DAMT-ja pranë këshillit të qarkut kthejnë përgjigje brenda 30 (tridhjetë) ditëve kalendarike.

Nëse komuna/bashkia nuk disponon kopjen origjinale të AMTP-së, i paraqet ZRPP-së, nëpërmjet një relacioni shpjegues, çdo të dhënë apo informacion që disponon lidhur me këtë AMTP. Në çdo rast, ZVRPP-ja bën shënimin në kartelën e pasurisë lidhur me mungesën e AMTP-së dhe të dhënat apo informacionin e ardhur nga komuna/bashkia.

Nëse brenda afatit 30-ditor në ZVRPP dërgohet AMTP-ja origjinale, ZVRPP-ja verifikon përputhjen e të dhënave të këtij akti me të dhënat në fotokopjen e AMTP-së dhe/ose kartelës, që ndodhet në zyrën e regjistrimit. Kur nga verifikimi konstatohet mospërputhje ndërmjet të dhënave, çështja i dërgohet KV-së, brenda 2 (dy) ditëve pune nga data e konstatimit, sipas procedurës së parashikuar në shkronjën “c” të kësaj pike.

d) Kur sipërfaqja e çdo pasurie e dhënë me AMTP del më e vogël ose më e madhe se sipërfaqja e kësaj pasurie, e dalë gjatë regjistrimit fillestar të pasurisë dhe e pasqyruar në kartelën e pasurisë, ZVRPP-ja, brenda 2 (dy) ditëve pune nga data e konstatimit, u drejtohet mbajtësit të parë të titullit të pronësisë dhe komunës/bashkisë për të bërë saktësimin e planvendosjes sipas sipërfaqes së çdo pasurie të dhënë në AMTP.

Në këtë rast, komuna/bashkia konfirmon planvendosjen dhe e përcjell atë brenda 15 (pesëmbëdhjetë) ditëve pranë ZVRPP-së, shoqëruar me relacionin përkatës dhe deklaratën noteriale të mbajtësit të parë të titullit të pronësisë ku shprehet se është dakord me saktësimin e bërë.

Nëse mbajtësi i parë i titullit të pronësisë nuk dorëzon deklaratën noteriale që është dakord me saktësimin e bërë dhe ZVRPP-ja ka lëshuar më parë certifikatën e pronësisë për këtë pasuri të paluajtshme, regjistruesi bën shënimin në kartelën e pasurisë për mospërputhjen midis sipërfaqes së përcaktuar në AMTP dhe sipërfaqes sipas hartës kadastrale.

Nëse mbajtësi i parë i titullit të pronësisë nuk dorëzon deklaratën noteriale që është dakord me saktësimin e bërë dhe ZVRPP-ja nuk ka lëshuar më parë certifikatën e pronësisë për këtë pasuri të paluajtshme, regjistruesi bën shënimin në kartelën e pasurisë për mospërputhjen midis sipërfaqes së përcaktuar në AMTP dhe sipërfaqes sipas hartës kadastrale dhe nuk lëshon certifikatën e pronësisë, duke i argumentuar me akt të shkruar mospërputhjet e konstatuara.

3. Kur pasuria, në çastin e hyrjes në fuqi të këtij udhëzimi, nuk figuron e regjistruar në pronësi të përfutjesit me ATMP, regjistrimi i saj do të bëhet:

a) gjatë procesit të regjistrimit fillestar sistematik të zonës kadastrale, ku ndodhet gjeografikisht pasuria;

b) me “kërkesë për regjistrim”, kur pasuria ndodhet në zona kadastrale, për të cilat ka përfunduar regjistrimi sistematik i pasurive;

c) me “kërkesë për regjistrim në raste të veçanta”, kur pasuria ndodhet në zona kadastrale, ku nuk ka filluar procesi i regjistrimit sistematik të pasurive.



3.1 Për rastin e parashikuar në shkronjën “a” të pikës 3, ZVRPP-ja procedon me regjistrimin e saj në favor të përfituesit me AMTP, duke ndjekur rregullat e mëposhtme:

a) Për AMTP-të e lëshuara nga komisionet e ndarjes së tokës përpara datës 15.8.2008, pasi të plotësohen njëherësh këto kushte:

i) AMTP-ja të përmbajë të gjitha elementet e formës dhe të përmbajtjes, të përcaktuara në pikën 1 të këtij udhëzimi;

ii) AMTP-ja të mos jetë “dublikatë”.

Nëse nuk plotësohen kushtet e përmendura në këtë pikë, ZRPP-ja nuk procedon me regjistrimin dhe brenda 2 (dy) ditëve pune me anë të një relacioni çështja i dërgohet komisionit vendor të vlerësimit të titujve të pronësisë (KV), për rastet e parashikuara nga legjislacioni në fuqi. Relacioni duhet të përmbajë pjesën përshkuese të faktit, argumentimin e mangësive/paligjshmërive të konstatuara dhe propozimin për verifikimin e ligjshmërisë së krijimit të titullit të pronësisë mbi tokën bujqësore për marrjen e një vendimi sipas nenit 9 të ligjit nr. 9948, datë 7.7.2008 “Për shqyrtimin e vlefshmërisë ligjore të krijimit të titujve të pronësisë mbi tokën bujqësore”, të ndryshuar. Relacionit detyrimisht i bashkëlidhet edhe një kopje e AMTP-së dhe e akteve/dokumenteve, që përmbajnë këto mangësi.

b) Për AMTP-të e lëshuara nga komisionet vendore të vlerësimit të titujve të pronësisë mbi tokën bujqësore, në zbatim të ligjit nr. 9948, datë 7.7.2008 “Për shqyrtimin e vlefshmërisë ligjore të krijimit të titujve të pronësisë”, pasi të plotësohet kushti që AMTP-ja përmban elementet e përcaktuara me vendimin nr. 224, datë 19.2.2009 të Këshillit të Ministrave “Për procedurat e krijimit të akteve të marrjes së tokës bujqësore në pronësi, si pasojë e korrigjimeve të kryera nga komisioni vendor i vlerësimit të titujve të pronësisë (KV)”.

Nëse nuk plotësohen kushtet e përmendura në këtë pikë, ZRPP-ja nuk procedon me regjistrimin.

3.2 Për rastet e parashikuara në shkronjat “b” dhe “c” të pikës 3, ZVRPP-ja procedon me regjistrimin e saj në favor të përfituesit me AMTP, duke ndjekur rregullat e mëposhtme:

a) Për AMTP-të e lëshuara nga komisionet e ndarjes së tokës përpara datës 15.8.2008, pasi të plotësohen njëherësh këto kushte:

i) AMTP-ja të përmbajë të gjitha elementet e formës dhe të përmbajtjes, të përcaktuara në pikën 1 të këtij udhëzimi;

ii) AMTP-ja të mos jetë “dublikatë”;

iii) AMTP-ja të përcillet zyrtarisht për regjistrim nga komuna/bashkia, së bashku me planrilevimin/planvendosjen dhe certifikatën e përbërjes familjare në datën 1.8.1991, për ish-kooperativat bujqësore dhe në datën 1.10.1992, për ish-ndërmarrjet bujqësore;

iv) Subjekti, në favor të të cilit është lëshuar AMTP-ja, të ketë aplikuar për regjistrim pasurie në ZVRPP.

Nëse nuk plotësohen kushtet e përmendura në këtë pikë, ZRPP-ja procedon me refuzimin e regjistrimit, sipas rregullave të parashikuara në legjislacionin në fuqi. Brenda 2 (dy) ditëve pune nga data e refuzimit të regjistrimit të AMTP-së, me anë të një relacioni çështja i dërgohet komisionit vendor të vlerësimit të titujve të pronësisë (KV), për rastet e parashikuara nga legjislacioni në fuqi. Relacioni duhet të përmbajë pjesën përshkuese të faktit, argumentimin e mangësive/paligjshmërive të konstatuara dhe propozimin për verifikimin e ligjshmërisë së krijimit të titullit të pronësisë mbi tokën bujqësore për marrjen e një vendimi sipas nenit 9 të ligjit nr. 9948, datë 7.7.2008 “Për shqyrtimin e vlefshmërisë ligjore të krijimit të titujve të pronësisë mbi tokën bujqësore”, të ndryshuar. Relacionit detyrimisht i bashkëlidhet edhe një kopje e AMTP-së dhe e akteve/dokumenteve, që përmbajnë këto mangësi. Një kopje e relacionit i dërgohet për dijeni komunës/bashkisë që ka paraqitur AMTP-në për regjistrim.

b) Për AMTP-të e lëshuara nga komisionet vendore të vlerësimit të titujve të pronësisë mbi tokën bujqësore, në zbatim të ligjit nr. 9948, datë 7.7.2008 “Për shqyrtimin e vlefshmërisë ligjore të krijimit të titujve të pronësisë”, pasi të plotësohen njëherësh këto kushte:

i) AMTP-ja të përmbajë elementet e përcaktuara me vendimin nr. 224, datë 19.2.2009 të Këshillit të Ministrave “Për procedurat e krijimit të akteve të marrjes së tokës bujqësore në pronësi, si pasojë e korrigjimeve të kryera nga komisioni vendor i vlerësimit të titujve të pronësisë (KV)”;

ii) AMTP-ja të jetë përcjellë së bashku me planvendosjen përkatëse nga komuna/bashkia;

iii) Subjekti, në favor të të cilit është lëshuar AMTP-ja, të ketë aplikuar për regjistrim pasurie në ZVRPP.

Nëse nuk plotësohen kushtet e përmendura në këtë pikë, ZRPP-ja procedon me refuzimin e regjistrimit, sipas rregullave të parashikuara në legjislacionin në fuqi.

4. AMTP-të e lëshuara nga komisionet e ndarjes së tokës përpara datës 15.8.2008, të cilat nuk janë dorëzuar në ZRPP, duhet të përcillen për regjistrim nga komuna/bashkia në ZVRPP-në përkatëse vetëm pasi të verifikohet nëse përmbushen kushtet e mëposhtme:

a) Përfituesi me AMTP të ketë qenë subjekt i trajtimit me tokë bujqësore, që provohet me shoqërimin e AMTP-së me certifikatën e gjendjes civile të familjes përfituese në datën 1.8.1991 për territoret e ish-kooperativave bujqësore, si dhe në datën 1.8.1991 dhe ndryshimet deri më 1.10.1992 për territoret e ish-ndërmarrjeve bujqësore, sipas njërit nga aktet, ligjore e nënligjore, të mëposhtme:

i) ligjit nr. 7501, datë 19.7.1991 “Për tokën”, të ndryshuar;

ii) ligjit nr. 8053, datë 21.12.1995 “Për kalimin në pronësi pa shpërblim të tokës bujqësore”, të ndryshuar;

iii) ligjit nr. 8312, datë 26.3.1998 “Për tokat bujqësore të pandara”;

iv) vendimit nr. 452, datë 17.10.1992 të Këshillit të Ministrave “Për ristrukturimin e ndërmarrjeve shtetërore”, të ndryshuar.

b) AMTP-ja të përmbajë të gjitha elementet e përcaktuara në pikën 1 të këtij udhëzimi.

4.1 Nëse plotësohen kushtet e përcaktuara në shkronjat “a” dhe “b”, komuna/bashkia konfirmon planvendosjen për pasurinë e paluajtshme.

4.2 Nëse nuk plotësohet ndonjëra nga kushtet e përmendura në shkronjat “a” dhe “b” të pikës 4 të këtij udhëzimi, komuna/bashkia nuk e përcjell AMTP-në për regjistrim. Brenda 2 (dy) ditëve pune nga data e refuzimit të dërgimit për regjistrim të AMTP-së, me anë të një relacioni çështja i dërgohet komisionit vendor të verifikimit të titujve të pronësisë (KV), për rastet e parashikuara nga legjislacioni në fuqi. Relacioni duhet të përmbajë pjesën përshkruese të faktit, argumentimin e mangësive/paligjshmërive të konstatuara dhe propozimin për verifikimin e ligjshmërisë së krijimit të titullit të pronësisë mbi tokën bujqësore për marrjen e një vendimi sipas nenit 9 të ligjit nr. 9948, datë 7.7.2008 “Për shqyrtimin e vlefshmërisë ligjore të krijimit të titujve të pronësisë mbi tokën bujqësore”, të ndryshuar. Relacionit detyrimisht i bashkëlidhet edhe një kopje e AMTP-së dhe e akteve/dokumenteve që përmbajnë këto mangësi.

5. Në rastet kur në ZRPP pasuria figuron e regjistruar si pasuri shtetërore dhe AMTP-ja ndodhet në ZRPP, procedohet, si më poshtë vijon:

a) ZRPP-ja dërgon në komunën/bashkinë përkatëse një kopje të njëzuar me origjinalin të AMTP-së;

b) Komuna/bashkia kryen veprimet sipas pikës 4 të këtij udhëzimi.

6. Në çdo rast, nëse ZRPP-ja konstaton se lloji i pasurisë së dhënë me AMTP nuk përputhet me llojin e pasurisë që figuron i regjistruar në kartelën e pasurisë së paluajtshme, me kërkesë të mbajtësit të titullit të pronësisë, pas konfirmimit të marrë nga komuna/bashkia, procedon me korigjimin e llojit të pasurisë, duke e saktësuar atë sipas llojit të përcaktuar në AMTP.

7. Komisioni vendor i verifikimit të titujve të pronësisë, me marrjen e kërkesës nga ZVRPP-të apo komuna/bashkia, shqyrton ligjshmërinë e krijimit të titullit të pronësisë mbi tokën bujqësore (AMTP), sipas legjislacionit në fuqi.

8. Udhëzimi nr. 2, datë 8.4.2009 i Këshillit të Ministrave “Për mënyrën e procedimit të organeve të administratës publike për pasuritë e paluajtshme, të fituara me aktin e marrjes së tokës në pronësi (AMTP)”, shfuqizohet.

9. Ngarkohen Ministri i Drejtësisë, Ministri i Bujqësisë, Ushqimit dhe Mbrojtjes së Konsumatorit, drejtoritë e administrimit dhe mbrojtjes së tokës pranë këshillave të qarqeve, zyrat e regjistrimit të pasurive të paluajtshme dhe komisionet vendore të verifikimit të titujve të pronësisë për zbatimin e këtij udhëzimi.

Ky udhëzim hyn në fuqi pas botimit në Fletoren Zyrtare.

KRYEMINISTRI
Sali Berisha



UDHËZIM
Nr. 14, datë 9.7.2013

**PËR PROCEDURËN E PRANIMIT DHE TË REGJISTRIMIT NË PROGRAMET E
STUDIMEVE TË CIKLIT TË PARË DHE TË DYTË, TË OFRUARA NGA INSTITUCIONET
PRIVATE TË ARSIMIT TË LARTË, SI DHE PËR TRANSFERIMIN E STUDIMEVE NË KËTO
INSTITUCIONE PËR VITIN AKADEMIK 2013-2014**

Në mbështetje të nenit 102 të Kushtetutës së Republikës së Shqipërisë, të pikës 5 të nenit 33, pikës 1 të nenit 34 dhe të nenit 35 të ligjit nr. 9741, datë 21.5.2007 “Për arsimin e lartë në Republikën e Shqipërisë”, të ndryshuar

UDHËZOJ:

1. Institucionet private të arsimit të lartë organizojnë procesin e regjistrimit të kandidatëve në programet e studimit të ciklit të parë dhe/ose të ciklit të dytë. Procesi monitorohet nga rektori përkatës i institucionit privat të arsimit të lartë (IAL private).

2. Institucionet private të arsimit të lartë shpallin hapjen e procedurës së pranimit të kërkesave të kandidatëve që dëshirojnë të vazhdojnë programet e studimit të ciklit të parë dhe/ose të ciklit të dytë dhe kriteret e pranimit të tyre. Shpallja e hapjes së procedurës së regjistrimit bëhet jo më parë se data 1 gusht 2013.

3. Kandidati që ka përfunduar shkollën e mesme, ka rezultuar kalues në provimet e detyruara dhe ato me zgjedhje të Maturës Shtetërore, si dhe është pajisur me diplomën përkatëse në Republikën e Shqipërisë, për të realizuar aplikimin, duhet të paraqesë dokumentacionin e mëposhtëm:

a) Diplomën e Maturës Shtetërore së bashku me certifikatën e notave ose fotokopje e noterizuar e diplomës e konfirmuar nga njësi përkatëse arsimore vendore (DAR/ZA);

Kandidati, i cili ka përfunduar shkollën e mesme përpara viti 2011 paraqet dëftesën e pjekurisë (për ata që kanë origjinalin ose fotokopje e saj e konfirmuar nga njësi përkatëse arsimore vendore (DAR/ZA). Dëftesa do të shoqërohet me një dokument që vërteton dhënien me sukses të provimeve me zgjedhje të Maturës Shtetërore ku shënohen lëndët e provimit me zgjedhje dhe rezultatet përkatëse, lëshuar nga Agjencia Kombëtare e Provimeve (AKP);

Në qoftë se kandidati nuk posedon dëftesë pjekurie të shkollës së mesme, duhet të paraqesë dublikatë të dëftesës së pjekurisë, të lëshuar nga drejtorja e shkollës së mesme ku ka përfunduar shkollën dhe të konfirmuar nga njësi përkatëse arsimore vendore (DAR/ZA), ose dokumentin e lëshuar nga Arkivi i Shtetit së bashku me listën e notave, si dhe vërtetimin e dhënies me sukses të provimeve të lëndëve me zgjedhje të Maturës Shtetërore, lëshuar nga AKP-ja;

b) Dokumentin e identifikimit (kartë identiteti, letërnjoftim ose pasaportë). Në dosje mbahet vetëm fotokopja e dokumentit të identifikimit;

c) 2 fotografi identiteti.

4. Kandidati që ka përfunduar shkollën e mesme jashtë Republikës së Shqipërisë, për të realizuar aplikimin dhe regjistrimin, duhet të paraqesë dokumentacionin e mëposhtëm:

a) Diplomën/dëftesën e shkollës së mesme të fituar jashtë vendit, të njësuar si të barasvlershme me Diplomën e Maturës Shtetërore në Republikën e Shqipërisë, sipas vlerësimit nga komisioni i njësitit në Ministrinë e Arsimit dhe Shkencës (MASH);

b) Dokumentin e identifikimit (kartë identiteti, letërnjoftim ose pasaportë). Në dosje mbahet vetëm fotokopja e dokumentit të identifikimit;

c) 2 fotografi identiteti.

5. Shtetasit e huaj që aplikojnë për t'u regjistruar në një institucion privat të arsimit të lartë, përveç dokumentacionit të përcaktuar në pikën 4 të këtij udhëzimi (diplomës së shkollës së mesme të njësuar nga MASH), duhet të paraqesin edhe:

- lejen e qëndrimit në Shqipëri (kopje e noterizuar);

- dokumentin që vërteton njohjen e gjuhës shqipe, fituar në Fakultetin e Filologjisë të Universitetit të Tiranës (për rastet kur regjistrohet në një program studimi që zhvillohet në gjuhën shqipe);

- dokumentin që vërteton njohjen e gjuhës së huaj (njohur ndërkombëtarisht) në të cilën zhvillohet program i studimit ku regjistrohet kandidati me (përfundim të rastit kur gjuha e huaj është gjuha zyrtare e shtetit nga vjen kandidati).

6. Regjistrimi në programet e studimit të ciklit të parë, në institucionet private të arsimit të lartë privat të kryhet deri në datën 15 nëntor 2013.

7. IAL-të private i dërgojnë Agjencisë Kombëtare të Provimeve (AKP), brenda datës 30 nëntor 2013, një listë të studentëve të regjistruar, në formë shkresore dhe elektronike (*hardcopy* dhe në CD).

AKP-ja, brenda datës 31 dhjetor 2013 u dërgon IAL-ve private listën përkatëse me numrat e matrikullimit të studentëve.

8. Aplikimi për regjistrim në programet e studimit të ciklit të dytë Master i Shkencave ose Master i Arteve të Bukura dhe Master Profesional, në institucionet private të arsimit të lartë të kryhet: për semestrin e parë deri në datën 15 nëntor dhe për semestrin e dytë deri në datën 15 mars. Për aplikim, kandidati, shtetas shqiptar që ka përfunduar ciklin e parë të studimeve në një institucion të arsimit të lartë shqiptar (publik ose privat) duhet të dorëzojë dokumentacionin e mëposhtëm:

a) Kopje të notuar të diplomës së lëshuar në përfundim të programeve të studimeve të ciklit të parë të shoqëruar me listën origjinale të notave;

b) Dokument identifikimi (kartë identiteti, letërnjoftim ose pasaportë). Në dosje mbahet vetëm fotokopja e dokumentit të identifikimit;

c) 2 fotografi;

d) Shtetasit e huaj, përveç dokumentacionit shkollor (diplomës së lëshuar në përfundim të programeve të studimeve të ciklit të parë të shoqëruar me listën origjinale të notave, ose fotokopje të notuar të saj, nëse kanë kryer studimet e ciklit të parë në një institucion të arsimit të lartë në vend dhe dokumentit të identifikimit, duhet të paraqesin lejen e qëndrimit në Shqipëri (kopje e notuar). Në rast se shtetasi i huaj ka përfunduar studimet e ciklit të parë jashtë vendit, ai duhet të paraqesë diplomën e fituar jashtë vendit, të njëjshme nga Komisioni i Njësimit të Diplomave në MASH, të shoqëruar me listën origjinale të notave ose fotokopje të notuar të saj.

e) Studentët, të cilët kanë përfunduar studimet e ciklit të parë në të njëjtën IAL private ku aplikojnë për t'u regjistruar në programet e studimit "Master i Shkencave" ose "Master i Arteve të Bukura" dhe "Master Profesional", nuk janë të detyruar të dorëzojnë dokumentacionin e mësipërm. Këta studentë (që vazhdojnë ciklin e dytë të studimeve në të njëjtën IAL) nëse nuk kanë fituar diplomën Bachelor mund të regjistrohen në programin MP ose Msc edhe nëse kanë provime të mbartura të ciklit të parë, por jo më shumë se 3 (tri) të tilla.

9. IAL-të private i dërgojnë AKP-së një listë të studentëve të regjistruar në ciklin e dytë, në formë shkresore dhe elektronike (*hardcopy* dhe në CD), jo më vonë se dy javë pas përfundimit të regjistrimit. AKP-ja u dërgon IAL-ve private listën përkatëse me numrat e matrikullimit të studentëve.

10. Jo më vonë se 30 ditë pas përfundimit të procesit të regjistrimit në programet e studimit të ciklit të parë dhe/ose të ciklit të dytë, IAL-të private përpilojnë një raport të hollësishëm në lidhje me regjistrimet e studentëve në afatet dhe formatet e kërkuara sipas udhëzimit nr. 9, datë 25.2.2010 "Për mbledhjen, përpunimin dhe raportimin e të dhënave statistikore".

11. IAL-të private regjistrojnë studentët në regjistrin bazë në përputhje me përcaktimet e urdhrin nr. 45, datë 19.12.2011 të Ministrisë të Arsimit dhe Shkencës "Për gjenerimin dhe dhënien e numrave të matrikullimit", të ndryshuar.

12. Transferimi i studimeve nga institucionet publike të arsimit të lartë në institucionet private të arsimit të lartë dhe anasjelltas të kryhet sipas kritereve të përcaktuara në statutet e institucioneve dhe rregulloren e njësisë kryesore ku bëhet transferimi i studimeve dhe të realizohet në dy faza:

a) faza e parë 1 gusht 2013 - 15 nëntor 2013.

b) faza e dytë 15 shkurt 2014 - 15 mars 2014

13. IAL-të i dërgojnë një listë të studentëve të transferuar, në formë shkresore dhe elektronike



(hardcopy dhe në CD) AKP-së. AKP-ja bën përditësimin e të dhënave dhe transferimin e numrit individual të matrikullimit.

14. Për zbatimin e këtij udhëzimi ngarkohen Zëvendësministri, Sekretari i Përgjithshëm, Drejtoria për Zhvillimin Arsimit Jopublik, Agjencia Kombëtare e Provimeve, si dhe institucionet private të arsimit të lartë.

15. Ky udhëzim hyn në fuqi pas botimit në Fletoren Zyrtare.

MINISTRI I ARSIMIT DHE SHKENCËS
Myqerem Tafaj

UDHËZIM
Nr. 37, datë 10.7.2013

PËR MBROJTJEN E TË DHËNAVE PERSONALE GJATË PËRPUNIMIT TË SHENJAVE TË GISHTAVE NGA INSTITUCIONET PUBLIKE

Në mbështetje të shkronjës “f” të pikës 1 të nenit 31 të ligjit nr. 9887, datë 10.3.2008 “Për mbrojtjen e të dhënave personale”, të ndryshuar, Komisioneri për Mbrojtjen e të Dhënave Personale”,

UDHËZON:

1. Qëllimi i këtij udhëzimi është përcaktimi i rregullave të detyrueshme nga institucionet publike për mbledhjen dhe përpunimin e shenjave të gishtave të punonjësve për vërtetimin e prezencës në punë (hyrjen apo daljen nga institucioni).

2. Në përputhje me ligjin për mbrojtjen e të dhënave personale termat e mëposhtëm do të kenë kuptimin si vijon:

a) “Institucion publik” është kontrolluesi, i cili përcakton qëllimet dhe mënyrat e përpunimit të të dhënave personale të marra nga shenjat e gishtave;

b) “Punonjës” është subjekti i të dhënave personale që i përpunohen shenjat e gishtave.

3. Titullari i institucionit publik jep një vendim të arsyetuar mbi qëllimin e mbledhjes dhe përpunimit të shenjave të gishtave, masat e sigurisë që do të ndërmerren për përpunimin e tyre, kohën e ruajtjes dhe mënyrën e shkatërrimit ose ndryshimit të tyre, duke respektuar dhe garantuar të drejtat dhe liritë themelore të njeriut, dhe në veçanti të drejtën e ruajtjes së jetës private.

4. Lejimi i këtij përpunimi nga institucionet publike bëhet vetëm pasi të jetë kryer njoftimi pranë Komisionerit për Mbrojtjen e të Dhënave Personale, dhe të jetë marrë autorizimi përkatës.

5. Institucioni publik pajset me autorizim pasi paraqet pranë Autoritetit të Komisionerit aktin e përcaktuar në pikën 3 të këtij udhëzimi dhe çdo dokument tjetër shtesë në përputhje me arsyetimin e aktit.

6. Përpunimi i shenjave të gishtave kryhet vetëm në rastet kur nuk ekziston një mënyrë tjetër për arritjen e qëllimit të përcaktuar në këtë udhëzim.

7. Mbledhja e shenjave të gishtave jo domosdoshmërisht bëhet me pëlqimin e shprehur të punonjësit, pasi kjo e dhënë nuk jep informacion mbi të.

8. Pavarësisht parashikimit të bërë në pikën 7, në çdo rast të këtij përpunimi, institucioni publik merr masa organizative dhe teknike të përshtatshme për të mbrojtur këto të dhëna në përputhje me udhëzimet e miratuara nga Komisioneri, udhëzimin nr. 21, datë 24.9.2012 “Për përcaktimin e rregullave për ruajtjen e sigurisë së të dhënave personale të përpunuara nga kontrolluesit e mëdhenj”, i ndryshuar dhe udhëzimin nr. 22, datë 24.9.2012 “Për përcaktimin e rregullave për ruajtjen e sigurisë të të dhënave personale të përpunuara nga kontrolluesit e vegjël”, i ndryshuar.

9. Çdo punonjësi të cilit i është mbledhur kjo e dhënë ka të drejtë që, pa pagesë, me kërkesë me shkrim, të marrë nga institucioni publik informacion mbi procesin e përpunimit të shenjave të gishtave si dhe qëllimin e përpunimit e tyre.

10. Çdo punonjës, në rastet kur pretendon se mbledhja dhe përpunimi i shenjave të gishtave është në kundërshtim me kuadrin ligjor për mbrojtjen e të dhënave personale, legjitimohet që të paraqesë ankesë pranë Komisionerit për Mbrojtjen e të Dhënave Personale.

11. Në institucionin publik, kushdo që vihet në dijeni me të dhënat e përpunuara, gjatë ushtrimit të funksioneve të tyre, detyrohen të ruajnë konfidencialitetin dhe besueshmërinë edhe pas përfundimit të funksionit. Këto të dhëna nuk përhapen, përveç rasteve të parashikuara me ligj.

12. Institucioni publik që përpunon shenjat e gishtave, raporton një herë në vit pranë Komisionerit për Mbrojtjen e të Dhënave Personale mbi mënyrën e realizimit të këtij procesi.

13. Moszbatimi i kërkesave të këtij udhëzimi nga institucioni publik, përbën shkelje të ligjit “Për mbrojtjen e të dhënave personale” dhe dënohet sipas nenit 39 të tij.

Ky udhëzim hyn në fuqi menjëherë dhe botohet në Fletoren Zyrtare.

**KOMISIONERE
Flora Çabej (Pogaçe)**

**VENDIM
Nr. 31, datë 10.7.2013**

NË EMËR TË REPUBLIKËS SË SHQIPËRISË

Gjykata Kushtetuese e Republikës së Shqipërisë, e përbërë nga:

Bashkim Dedja	kryetar i Gjykatës Kushtetuese		
Sokol Berberi	anëtar i	“	“
Vitore Tusha	anëtare e	“	“
Altina Xhoxhaj	anëtare e	“	“
Fatmir Hoxha	anëtar i	“	“
Gani Dizdari	anëtar i	“	“
Besnik Imeraj	anëtar i	“	“
Vladimir Kristo	anëtar i	“	“

me sekretare Blerina Basha, në datën 2.5.2013 mori në shqyrtim në seancë plenare mbi bazë dokumentesh çështjen nr. 9 Akti, që i përket:

KËRKUESE: Shoqëria “Iliria” srl

SUBJEKT I INTERESUAR: Këshilli i Ministrave i Republikës së Shqipërisë

OBJEKTI: Shfuqizimi si i papajtueshëm me Kushtetutën e Republikës së Shqipërisë, i vendimit nr. 179, datë 26.12.2003 të Gjykatës së Apelit Tiranë; i vendimit nr. 222, datë 10.2.2005 të Kolegjit Civil të Gjykatës së Lartë; i vendimit nr. 35, datë 31.3.2009 të Gjykatës së Apelit Tiranë dhe i vendimit nr. 00-2012-869, datë 12.4.2012 të Kolegjit Civil të Gjykatës së Lartë.

BAZA LIGJORE: Nenet 41, 42 të Kushtetutës së Republikës së Shqipërisë; neni 6 i Konventës Europiane të të Drejtave të Njeriut dhe neni 1 i protokollit nr. 1; neni 45 i ligjit nr. 8577, datë 10.2.2000 “Për organizimin dhe funksionimin e Gjykatës Kushtetuese të Republikës së Shqipërisë”.

GJYKATA KUSHTETUESE,

pasi dëgjoji relatorin e çështjes, Vladimir Kristo, shqyrtoi pretendimet e kërkuases, e cila kërkoi pranimin e kërkesës, prapësimet e subjektit të interesuar, i cili kërkoi rrëzimin e kërkesës dhe pasi e diskutoi çështjen në tërësi,

VËREN:

I

1. Midis kërkuases, shoqëria “Iliria” srl, dhe Qeverisë Shqiptare, përfaqësuar nga Ministria e Ekonomisë dhe ish-Ndërmarrja Komonale e Plazhit Durrës, në datën 26.3.1991 është lidhur një marrëveshje për krijimin e ndërmarrjes së përbashkët italo-shqiptare me qëllim zhvillimin e turizmit.



2. Marrëveshja u ratifikua me vendimin nr. 119, datë 28.3.1991 të Këshillit të Ministrave. Për zgjidhjen e mosmarrëveshjeve të lindura më pas për mënyrën e investimit të fondeve, kërkuesja i është drejtuar arbitrazhit ndërkombëtar, sipas kontratës së themelimit të nënshkruar midis dy palëve.

3. Gjykata e Arbitrazhit Ndërkombëtar, me vendimin e datës 13.7.1993, ka vendosur detyrimin e qeverisë shqiptare t'i paguajë shoqërisë "Iliria" srl shumën prej 48 239 000 000 lireta italiane dhe kamatë vjetore prej 13% të shumës.

4. Ministria e Financave, me shkresë nr. 2247 prot., datë 25.5.1995, i ka komunikuar kërkueses negociimin e borxhit me bankat private, duke e siguruar që kur të nënshkruhet marrëveshja, do të nisin dhe pagesat.

5. Dështimi i negociatave për zgjidhjen e mosmarrëveshjes, detyroi kërkuesen të fillojë procesin gjyqësor për njohjen e vendimit të huaj. Gjykata e Apelit Tiranë, me vendimin nr. 6, datë 2.4.1998, ka vendosur dhënien fuqi ligjore të vendimit datë 13.7.1993 të Gjykatës së Arbitrazhit Ndërkombëtar. Ky vendim u plotësua, për pjesën e kamatave ligjore, me vendimin nr. 73, datë 5.5.2000 të Gjykatës së Apelit Tiranë. Në këto procese nuk ka marrë pjesë Këshilli i Ministrave.

6. Mbi kërkesën e shoqërisë "Iliria" srl, Gjykata e Apelit Tiranë, me vendimin nr. 8, datë 10.4.1998, ka vendosur lëshimin e urdhrin të ekzekutimit të vendimit gjyqësor nr. 6, datë 2.4.1998 të Gjykatës së Apelit Tiranë.

7. Kërkuesja, me shkresë nr. 109/1 prot., e regjistruar me nr. 1/53 prot., datë 9.6.1998, i është drejtuar qeverisë shqiptare, me dokumentacionin përkatës (gjithë vendimet), për ekzekutimin e tyre. Këshilli i Ministrave, me shkresë nr. 1/53 prot., datë 3.8.1998, i ka përcjellë shkresat Ministrisë së Financave.

8. Kërkuesja, me shkresë nr. 354/200 prot., datë 20.9.1998, i është drejtuar përsëri Këshillit të Ministrave dhe Ministrisë së Financave për kryerjen e pagesave, duke i bashkëlidhur dokumentacionin përkatës (gjithë vendimet) për ekzekutimin e tyre. Nga përmbajtja e kësaj shkrese, rezulton se kërkuesja, me shkresën nr. 106/1 prot., datë 31.8.1998, i është drejtuar zyrës së përmbarimit.

9. Zyra e përmbarimit, me shkresë nr. 251/gj prot., datë 30.4.2002, i është drejtuar Bankës së Kursimeve, Dega Tirana 1. Prej këtij dokumenti rezulton se ka filluar procedura e ekzekutimit të vendimit nr. 6, datë 2.4.1998 të Gjykatës së Apelit Tiranë. Po ashtu, zyra e përmbarimit, me shkresë 251/gj prot., datë 20.5.2002, lidhur me ekzekutimin i është drejtuar Avokaturës së Shtetit, pranë Këshillit të Ministrave, dhe Drejtorisë së Buxhetit pranë Ministrisë së Financave. Gjithashtu, rezulton se ekziston edhe një shkresë tjetër e zyrës së përmbarimit, nr. 766/gj prot., datë 6.11.1998 (e marrë në dorëzim më datë 11.11.1998), drejtuar Këshillit të Ministrave dhe Ministrisë së Financave për ekzekutimin e vendimeve.

10. Pas korrespondencës midis palëve, Këshilli i Ministrave, në datë 18.12.2003, i është drejtuar Gjykatës së Apelit Tiranë me kërkesë për rivendosi në afat të ankimit ndaj vendimeve nr. 6, datë 2.4.1998, dhe nr. 73, datë 5.5.2000 të Gjykatës së Apelit Tiranë, me arsyetimin se procesi gjyqësor është zhvilluar në mungesë të tij dhe se vendimet nuk i janë komunikuar.

11. Gjykata e Apelit Tiranë, me vendimin nr. 179, datë 26.12.2003, ka vendosur pranimin e kërkesës për rivendosi në afat të së drejtës së ankimit të subjektit të interesuar. Ky proces është zhvilluar në mungesë të kërkueses, shoqërisë "Iliria" srl.

12. Mbi rekursin e Avokatit të Shtetit, Kolegji Civil i Gjykatës së Lartë, me vendimin nr. 222, datë 10.2.2005, ka vendosur prishjen e vendimeve nr. 6, datë 2.4.1998 dhe nr. 73, datë 5.5.2000 të Gjykatës së Apelit Tiranë dhe dërgimin e çështjes për rishqyrtim në Gjykatën e Apelit, me tjetër trup gjykues. Edhe ky proces është zhvilluar në mungesë të shoqërisë "Iliria" srl.

13. Në rishqyrtimin e çështjes, Gjykata e Apelit Tiranë, me vendimin nr. 21, datë 14.2.2006, ka vendosur pushimin e gjykimit të çështjes për shkak të moslegjitimitit të përfaqësuesit të kërkueses.

14. Gjykata e Lartë, me vendimin nr. 00-2007-1233(1067), datë 26.9.2007, ka vendosur prishjen e vendimit nr. 21, datë 14.2.2006, dhe dërgimin e çështjes për rishqyrtim në atë gjykatë, me tjetër trup gjykues. Gjykata e Lartë ka arsyetuar se për shkak të natyrës së çështjes në shqyrtim, Gjykata e Apelit Tiranë në çështje të kësaj natyre gjykon si gjykatë e shkallës së parë. Për këtë arsye, Gjykata e Apelit duhet t'i jepte kërkueses kohën e nevojshme për plotësimin e të metave lidhur me aktin e

përfaqësimit. Po ashtu, sipas Gjykatës së Lartë, Gjykata e Apelit duhet të respektonte parimin e kontradiktoritetit dhe të dëgjonte shpjegimet e palës kërkuese.

15. Ndërkohë që çështja ishte për rishqyrtim në Gjykatën e Apelit Tiranë, kërkuesja i është drejtuar Gjykatës Kushtetuese duke kërkuar konstatimin e cenimit të së drejtës për një proces të rregullt ligjor si rrjedhojë e mosekzekutimit të vendimit gjyqësor të formës së prerë.

16. Gjykata Kushtetuese, me vendimin nr. 26, datë 25.3.2009, ka vendosur moskalimin e çështjes për shqyrtim në seancë plenare, duke vlerësuar se kërkuesja nuk ka shteruar mjetet juridike, pasi gjykimi vazhdon në Gjykatën e Apelit Tiranë dhe nuk ka ende një vendim të formës së prerë.

17. Gjykata e Apelit Tiranë, në zbatim të detyrave të lëna nga Gjykata e Lartë, me vendimin nr. 35, datë 31.3.2009, ka vendosur rrëzimin e kërkesës së shoqërisë “Iliria” srl me objekt njohjen dhe dhënien fuqi të vendimit të datës 13.7.1993 të arbitrazhit ndërkombëtar, duke arsyetuar se vendimi në fjalë nuk pajtohet me parimet bazë të legjislacionit shqiptar dhe se nuk përmbush kriteret e përcaktuara nga nenet 393-399 të Kodit të Procedurës Civile (KPC), për njohjen e vendimeve të huaja.

18. Kolegji Civil i Gjykatës së Lartë (dhomë këshillimi), me vendimin nr. 00-2012-869, datë 12.4.2012, ka vendosur mospranimin e rekursit të paraqitur nga kërkuesja pasi nuk përmban shkaqe nga ato të parashikuara në nenin 472 të KPC-së.

II

Pretendimet e palëve parashtruar Gjykatës Kushtetuese

19. Kërkuesja i është drejtuar Gjykatës Kushtetuese duke kërkuar shfuqizimin e vendimeve objekt kërkese. Ajo pretendon se i është cenuar e drejta për një proces të rregullt ligjor, duke parashtruar në mënyrë të përmbledhur këto arsye:

19.1 Gjykata e Apelit Tiranë ka rivendosur në afat subjektin e interesuar, duke zhvilluar një proces pa dijeninë e kërkueses. Në këtë mënyrë, Gjykata e Apelit i ka cenuar të drejta kushtetuese si e drejta e aksesit në gjykatë; parimi i sigurisë juridike; mohimi i të drejtës së ankimit (rekursit).

19.2 Është cenuar e drejta për të marrë pjesë në gjykim dhe, si rrjedhojë, e drejta e mbrojtjes dhe kontradiktoritetit, pasi Kolegji Civil i Gjykatës së Lartë, pas rivendosjes në afat të subjektit të interesuar në vitin 2005, ka zhvilluar gjykimin në mungesë të kërkueses.

19.3 Gjykata e Apelit Tiranë, me vendimin nr. 35, datë 31.3.2009, duke zbatuar Konventën e New York-ut të vitit 2000, ka shkelur parimin e veprimit në kohë dhe hapësirë të ligjit, duke cenuar parimin e sigurisë juridike;

19.4 Është cenuar parimi i arsytimit të vendimit, pasi vendimi është alogjik, kontradiktor dhe i paplotë në arsyetim dhe nuk i përgjigjet me analizë ligjore pretendimeve kryesore të kërkueses.

19.5 Gjykata e Lartë, me vendimin nr. 00-2012-869, datë 12.4.2012, ka vendosur mospranimin e rekursit, edhe pse prej kërkueses janë pretenduar shkelje të standardeve kushtetuese për një proces të rregullt ligjor nga Gjykata e Apelit, si dhe shkaqe (shkelje procedurale) të parashikuara nga neni 472 i KPC-së. Në këtë mënyrë është cenuar e drejta e aksesit në gjykatë e kërkueses, si dhe është shkelur neni 142/1 i Kushtetutës që sanksionon detyrimin e arsytimit të vendimit, pasi vendimi i Kolegjit Civil të Gjykatës së Lartë nuk arsyeton shkaqet e mospranimit të rekursit.

20. **Subjekti i interesuar**, në prapësimet e paraqitura me shkrim, ka argumentuar në mënyrë të përmbledhur si vijon:

20.1 Kërkuesja shoqëria “Iliria” srl nuk legjitimohet në kërkesën e saj drejtuar Gjykatës Kushtetuese, pasi është jashtë afatit 2-vjeçar të parashikuar nga ligji nr. 8577, datë 10.2.2000 “Për organizimin dhe funksionimin e Gjykatës Kushtetuese”;

20.2 Lidhur me cenimin e të drejtës së aksesit gjatë gjykimit të zhvilluar në Gjykatën e Apelit dhe në Gjykatën e Lartë, kërkuesja nuk është drejtuar me kërkesë në Gjykatën Kushtetuese brenda afateve të përcaktuara nga ligji.

20.3 Pretendimi për cenim të së drejtës së ankimit (rekursit) është i pabazuar, pasi përfaqësuesi i kërkueses ka marrë njoftim për rekursin e depozituar nga subjekti i interesuar.

20.4 Pretendimi për cenim të parimit të ligjit të zbatueshëm në kohë dhe hapësirë (parimi i



sigurisë juridike) është i pabazuar, pasi për zgjidhjen e çështjes është zbatuar ligji në fuqi në kohën e mosmarrëveshjeve.

20.5 Pretendimi për arsyetimin e vendimit të Kolegjit Civil të Gjykatës së Lartë (dhomë këshillimi) është i pabazuar, pasi vetë Gjykata Kushtetuese në jurisprudencën e saj ka vlerësuar se kur ky kolegji krijon bindjen se shkaqet e ngritura në rekurs nuk gjejnë mbështetje në aktet e administruara në dosje, është kompetencë e tij të vendosë mospranim rekursi.

III

Vlerësimi i Gjykatës Kushtetuese

A. Lidhur me pretendimin e cenimit të parimeve kushtetuese si e drejta e aksesit në gjykatë, parimi i sigurisë juridike, mohimi i të drejtës së ankimit (rekursit), e drejta e mbrojtjes dhe kontradiktoritetit

21. Kërkuësja ka pretenduar se zhvillimi i procesit për rivendosjen në afat, në mungesë të saj, pranimit i kësaj kërkesë pas 5 vjetësh nga momenti që vendimi për njohjen e vendimit të huaj kishte marrë formë të prerë, edhe pse subjekti i interesuar kishte dijeni për vendimin që prej vitit 1998, i ka cenuar asaj të drejtën e aksesit në gjykatë, të drejtën e ankimit (rekursit), si dhe ka cenuar parimin e sigurisë juridike.

22. Gjykata Kushtetuese (Gjykata) ka theksuar se, në kuptim të nenit 131/f dhe 134/g të Kushtetutës së Republikës së Shqipërisë, individ mund t'i drejtohet kësaj Gjykate për pretendime që kanë lidhje me cenimin e të drejtës për një proces të rregullt ligjor, pasi të jenë shteruar të gjitha mjetet juridike për mbrojtjen e kësaj të drejte. Juridiksioni kushtetues për shkeljen e të drejtave themelore për një proces të rregullt ligjor bëhet i mundur kur individ shteron mjetet juridike të ankimit në gjykatat e zakonshme. Shterimi i mjeteve juridike, në kuptim të nenit 131/f të Kushtetutës, kërkon që individ të shfrytëzojë në shkallët e sistemit gjyqësor të gjitha mjetet e lejueshme dhe mundësitë procedurale për rivendosjen e të drejtave të pretenduara (*shih vendimet nr. 1, datë 25.1.2010; nr. 36, datë 10.11.2010 të Gjykatës Kushtetuese*).

23. Shterimi i mjeteve juridike përbën kusht paraprak që duhet të përmbushet nga kërkuësi, përpara se t'i drejtohet kësaj Gjykate. Ky rregull nënkupton jo vetëm që kërkuësi t'u jetë drejtuar të gjitha instancave të zakonshme, por edhe që të gjitha pretendimet që ngrenë në këtë Gjykatë t'i ketë paraqitur më parë në këto instanca të paktën në substancë, duke respektuar kërkesat formale dhe afatet e parashikuara në ligjin procedural (*shih vendimet nr. 6, datë 4.3.2010; nr. 32, datë 28.12.2009 të Gjykatës Kushtetuese*).

24. Në vështrim të standardeve të mësipërme kushtetuese, si dhe të rrethanave të çështjes konkrete, Gjykata vlerëson se kërkuësja pretendimet për cenimin e parimit të sigurisë juridike, mohimin e të drejtës së ankimit (rekursit), të drejtës së mbrojtjes dhe kontradiktoritetit nuk i ka parashtruar në rekursin drejtuar Gjykatës së Lartë.

25. Gjithashtu, këto pretendime i referohen vendimmarrjes së gjykatave të zakonshme, konkretisht vendimit nr. 179, datë 26.12.2003 të Gjykatës së Apelit Tiranë dhe vendimit nr. 222, datë 10.2.2005 të Kolegjit Civil të Gjykatës së Lartë. Si rrjedhim, në Gjykatën Kushtetuese i ka paraqitur pretendimet jashtë afatit 2-vjeçar të parashikuar nga neni 30, pika 2 të ligjit nr. 8577, datë 10.2.2000 "Për organizimin dhe funksionimin e Gjykatës Kushtetuese".

Sa më sipër, Gjykata vlerëson se kërkuësja nuk legjitimohet t'i drejtohet kësaj Gjykate.

B. Lidhur me cenimin e parimit të arsyetimit të vendimit

27. Pas procesit të rivendosjes në afat të subjektit të interesuar dhe pas vendimit nr. 26, datë 25.3.2009 të Mbledhjes së Gjyqtarëve të Gjykatës Kushtetuese, Gjykata e Apelit Tiranë, me vendimin nr. 35, datë 31.3.2009, ka vendosur rrëzimin e kërkesës së shoqërisë "Iliria" srl. Ndërsa Kolegji Civil i Gjykatës së Lartë (dhomë këshillimi), me vendimin nr. 00-2012-869, datë 12.4.2012, ka vendosur mospranimin e rekursit të paraqitur nga kërkuësja.

28. Lidhur me vendimin e Gjykatës së Apelit Tiranë, kërkuësja pretendon se nuk është i plotë në arsyetim dhe se nuk i ka dhënë përgjigje pretendimeve të parashtruara në kërkesë. Ndërsa, me vendimin

e Kolegjit Civil të Gjykatës së Lartë (dhomë këshillimi) është cenuar e drejta e aksesit në gjykatë, si dhe është shkelur neni 142/1 i Kushtetutës që sanksionon detyrimin e arsyetimit të vendimit, pasi vendimi i Kolegjit Civil të Gjykatës së Lartë nuk arsyeton shkaqet e mospranimit të rekursit.

29. Gjykata ripohon se e drejta për një proces të rregullt ligjor, që i garantohet individit nga nenet 42 dhe 142/1 të Kushtetutës dhe neni 6 i KEDNJ-së, përfshin edhe të drejtën për të pasur një vendim gjyqësor të arsyetuar. Funkzioni i një vendimi të arsyetuar është t'u tregojë palëve që ato janë dëgjuar, si dhe u jep mundësinë atyre ta kundërshtojnë atë. Përveç kësaj, duke dhënë një vendim të arsyetuar, mund të realizohet vëzhgimi publik i administrimit të drejtësisë (*shih vendimet nr. 3, datë 19.2.2013; nr. 8, datë 28.2.2012; nr. 25, datë 10.6.2011 dhe nr. 38, datë 30.12.2010 të Gjykatës Kushtetuese*).

30. Në jurisprudencën e saj, Gjykata ka theksuar domosdoshmërinë e arsyetimit të vendimeve gjyqësore, si një garanci për procesin ligjor. Vendimi duhet të mbështetet vetëm mbi faktet që janë paraqitur gjatë procesit gjyqësor dhe duhet të përmbajë bazën ligjore mbi të cilën bazohet zgjidhja e mosmarrëveshjes, analizën e provave dhe mënyrën e zgjidhjes së mosmarrëveshjes. Arsyetimi i vendimeve është element thelbësor i një vendimi të drejtë. Vendimi gjyqësor në çdo rast duhet të jetë logjik, i rregullt në formë dhe i qartë në përmbajtje. Në tërësinë e tij ai duhet konsideruar si një unitet, në të cilin pjesët përbërëse janë të lidhura ngushtësisht mes tyre. Ato duhet të jenë në shërbim dhe funksion të njëra-tjetrës. Argumentet e pjesës arsyetuese duhet të jenë të bazuara dhe të lidhura logjikisht, duke respektuar rregullat e mendimit të drejtë. Ato duhet të formojnë një përmbajtje koherente brenda vendimit, i cili përjashton çdo kundërthënie ose kontradiksion të hapur ose të fshehtë. Këto argumente duhet të jenë, gjithashtu, të mjaftueshme për të mbështetur dhe pranuar pjesën urdhëruese (*shih vendimet nr. 3, datë 19.2.2013; nr. 20, datë 13.4.2012; nr. 8, datë 16.3.2011; nr. 38, datë 30.12.2010; nr. 7, datë 9.3.2009; nr. 23, datë 4.11.2008; nr. 11, datë 2.4.2008 të Gjykatës Kushtetuese*).

31. Gjykata e ka vlerësuar zbatimin e këtij parimi rast pas rasti, në varësi të rrethanave konkrete të çështjes, duke analizuar nëse vendimet gjyqësore të kundërshtuara e kanë përmbushur në mënyrë të mjaftueshme detyrimin për arsyetimin e vendimeve të tyre. Ajo ka verifikuar nëse vendimi i kundërshtuar është logjik, ka kundërthënie, përmban referencat në ligjin e zbatueshëm dhe nëse respekton të gjitha elementet e sipërpërmendura. Detyrimi i gjykatave për të respektuar këtë standard ndryshon në varësi të rrethanave të çështjes konkrete dhe natyrës së vendimit dhe masa e arsyetimit varet nga natyra e vendimit në fjalë (*shih vendimin nr. 25, datë 10.6.2011 të Gjykatës Kushtetuese*).

32. Neni 310/1 i Kodit të Procedurës Civile parashikon se vendimi i gjykatës duhet të përmbajë hyrjen, pjesën përshkruese-arsyetuese dhe pjesën urdhëruese, duke përcaktuar, në paragrafët e tjerë, elementet që duhet të përmenden në secilën prej këtyre pjesëve.

33. Sa më sipër, Gjykata konstaton se vendimi nr. 35, datë 31.3.2009 i Gjykatës së Apelit Tiranë, në arsyetim përmbush në tërësinë e tij, në mënyrë të mjaftueshme, standardet e mësipërme të kësaj Gjykate. Si rrjedhim, Gjykata vlerëson se pretendimi i kërkuësës është i pabazuar.

34. Ndërkohë, Gjykata e vlerëson të bazuar pretendimin për cenim të këtij standardi (arsyetimit) nga ana e Kolegjit Civil të Gjykatës së Lartë (dhomë këshillimi).

35. Kodi i Procedurës Civile sanksionon se rekursi, ndër të tjera, duhet të përmbajë shkaqet për të cilat kërkohet prishja e vendimit, duke iu referuar normave ligjore mbi të cilat mbështetet² dhe se shqyrtimi i çështjes në kolegjet seleksionuese konsiston në një vlerësim të këtyre shkaqeve. Nëse rekursi bëhet për shkaqe të ndryshme nga ato që i lejon ligji, kolegji i Gjykatës së Lartë, në dhomën e këshillimit, vendos mospranimin e tij³. Nga ana tjetër, këto shkaqe duhet të jenë pjesë përbërëse e

² Neni 475 pika “ç” e Kodit të Procedurës Civile: Rekursi duhet të përmbajë shkaqet për të cilat kërkohet prishja e vendimit duke iu referuar normave ligjore mbi të cilat mbështetet.

³ Neni 480 i Kodit të Procedurës Civile: Mospranimi i rekursit: Rekursi nuk pranohet në qoftë se bëhet për shkaqe të ndryshme nga ato që i lejon ligji. Mospranimi i rekursit vendoset nga kolegji i Gjykatës së Lartë në dhomën e këshillimit pa pjesëmarrjen e palëve.



vendimit të Gjykatës së Lartë, pavarësisht natyrës së vendimit (dhomë këshillimi apo seancë plenare).

36. Nga parashikimet e normave të mësipërme procedurale, si dhe bazuar në veçoritë e gjykimit në Gjykatën e Lartë dhe në praktikën e saj, Gjykata çmon se në funksion të realizimit të vëzhgimit publik të administrimit të drejtësisë, si dhe të koherencës së vendimit gjyqësor, në mënyrë që përfundimi i procesit të vlerësimit të gjykatës të jetë i mbështetur, përmbajtja e vendimit përbën premisën për përmbushjen e standardit të arsytimit të vendimit, i cili, në këtë drejtim, duhet të plotësojë dhe të përmbajë kriteret e përcaktuara nga dispozitat ligjore përkatëse dhe ato të zhvilluara nga jurisprudenca kushtetuese e konsoliduar (*shih vendimin nr. 3, datë 19.2.2013 të Gjykatës Kushtetuese*).

37. Në rastin konkret, Gjykata vëren se vendimi nr. 00-2012-869, datë 12.4.2012, i Kolegjit Civil të Gjykatës së Lartë (dhomë këshillimi) për mospranimin e rekursit, përmban në pjesën hyrëse të tij, palët ndërgjyqëse, objektin e padisë, disponimet e gjykatës së shkallës së parë dhe asaj të apelit dhe faktin se kundër vendimit të kësaj të fundit ka paraqitur rekurs kërkuesi, por nuk përmban shkaqet që ai ka parashtruar në rekurs. Ndërsa në pjesën arsyetuese, Kolegji Civil i Gjykatës së Lartë është mjaftuar me përfundimin se “rekursi i paraqitur nuk përmban shkaqe nga ato që parashikon neni 472 i KPC-së “ duke vendosur, në pjesën urdhëruese, mospranimin e tij.

38. Nga leximi në tërësi i vendimit, Gjykata vlerëson se, për shkakun e lartpërmendur, rrjedha logjike e përdorur në vendim nuk rezulton e qartë dhe e kuptueshme dhe se argumentet e pjesës hyrëse nuk janë të lidhura logjikisht me pjesën arsyetuese dhe atë urdhëruese. Kolegji Civil i Gjykatës së Lartë (dhomë këshillimi), pavarësisht se në vendim nuk paraqet cilat janë shkaqet e kundërshtimit të vendimit të Gjykatës së Apelit Tiranë, ka arritur të bëjë një proces vlerësimi të shkaqeve, nëpërmjet të cilit ka arritur në konkluzionin e shprehur në dispozitiv. Gjykata vlerëson se pjesët e vendimit nuk formojnë një përmbajtje koherente brenda tij, çka bën që përmbajtja dhe arsytimi i tij të mos kenë një harmoni të brendshme. Për rrjedhojë, Gjykata çmon se mungesa e paraqitjes së shkaqeve të parashtruara në rekurs, në vendimin e Kolegjit Civil të Gjykatës së Lartë (dhomë këshillimi), përbën një të metë, të pakapërcyeshme, të përmbajtjes së vendimit dhe të arsytimit të gjykatës.

39. Sa më sipër, Gjykata, çmon gjithashtu se, *prima facie*, mosparaqitja, në vendimin e Kolegjit Civil të Gjykatës së Lartë (dhomë këshillimi), e shkaqeve të parashtruara nga kërkuesi në rekurs, krijon dyshime edhe mbi cenimin e të drejtës së ankimit efektiv, si dhe të së drejtës për t’u dëgjuar, të pretenduara nga kërkuesi. Në këtë këndvështrim, pasqyrimi i shkaqeve të rekursit në pjesën hyrëse të vendimit të Kolegjit të Gjykatës së Lartë, përbën një element të domosdoshëm dhe të rëndësishëm të tij, i cili nuk ka thjesht karakter formal në përmbajtjen e vendimit gjyqësor.

40. Si përfundim, Gjykata vlerëson se Kolegji Civil i Gjykatës së Lartë (dhomë këshillimi) nuk ka respektuar standardin kushtetues të arsytimit të vendimeve gjyqësore dhe pretendimi i kërkueses, në këtë aspekt, është i bazuar dhe duhet pranuar.

PËR KËTO ARSYE,

Gjykata Kushtetuese e Republikës së Shqipërisë, në mbështetje të nenit 131, shkronja “f”, dhe nenit 134 pika 1 shkronja “g” të Kushtetutës; neneve 72 dhe 77 të ligjit nr. 8577, datë 10.2.2000 “Për organizimin dhe funksionimin e Gjykatës Kushtetuese të Republikës së Shqipërisë”, me shumicë votash,

VENDOSI:

- Pranimin pjesërisht të kërkesës.
- Shfuqizimin e vendimit nr. 00-2012-869, datë 12.4.2012 të Kolegjit Civil të Gjykatës së Lartë (dhomë këshillimi).
- Dërgimin e çështjes për rishqyrtim në Gjykatën e Lartë.

Ky vendim është përfundimtar, i formës së prerë dhe hyn në fuqi ditën e botimit në Fletoren Zyrtare.

Anëtarë pro: Bashkim Dedja (kryetar), Vitore Tusha, Sokol Berberi, Gani Dizdari, Fatmir Hoxha, Vladimir Kristo, Besnik Imeraj

Anëtare kundër: Altina Xhoxhaj

MENDIM PARALEL

Jam dakord me vendimin e shumicës për shfuqizimin si të papajtueshëm me Kushtetutën të vendimit nr. 00-2012-869, datë 12.4.2012 të Kolegjit Civil të Gjykatës së Lartë (dhomë këshillimi), për cenim të standardit të arsytimit të vendimit, por nuk ndaj të njëjtin mendim lidhur me kriteret nga ajo nisat për vlerësimin e këtij standardi.

1. Gjykata Kushtetuese, në jurisprudencën e saj, të drejtën për të pasur një vendim gjyqësor të arsytuar e ka konsideruar pjesë përbërëse dhe të pandarë të së drejtës për një proces të rregullt ligjor, në kuptim të neneve 42, 142/1 të Kushtetutës dhe nenit 6 të Konventës Europiane të të Drejtave të Njeriut.

2. Gjykata ka theksuar se arsytimi i vendimeve është element thelbësor i një vendimi të drejtë. Siç pranon dhe shumica në vendimin e saj, funksioni i një vendimi të arsytuar është t'u tregojë palëve që ato janë dëgjuar, duke iu dhënë njëkohësisht mundësinë për ta kundërshtuar atë. Vendimi mund të kontrollohet nga një gjykatë më e lartë sipas procedurave përkatëse (përfshirë dhe Gjykatën Kushtetuese) dhe, që kjo të bëhet e mundur, duhet bërë arsytimi i vendimit në të cilin gjykata tregon me qartësi faktet, ligjin e zbatueshëm dhe arsyet që e kanë shtyrë për të bërë zgjedhjen ndërmjet disa mundësive. Para së gjithash, ajo duhet t'u japë përgjigje të gjitha pretendimeve të palëve në proces, pavarësisht se në kuptimin kushtetues një përgjigje e detajuar nuk është në çdo rast e domosdoshme (*shih vendimet nr. 7, datë 9.3.2009; nr. 8, datë 16.3.2011 të Gjykatës Kushtetuese*).

3. Në vijim, Gjykata është shprehur se vendimi gjyqësor duhet të jetë logjik, i rregullt në formë dhe i qartë në përmbajtje. Në tërësinë e tij ai duhet konsideruar si një unitet, në të cilin pjesët përbërëse janë të lidhura ngushtësisht mes tyre duke qenë në shërbim dhe funksion të njëra-tjetrës. Argumentet e pjesës arsytuese duhet të jenë të mjaftueshme për të mbështetur dhe pranuar pjesën urdhëruese (*shih vendimet nr. 20, datë 13.4.2012; nr. 55, datë 18.12.2012 të Gjykatës Kushtetuese*).

4. Shumica, ndonëse me të drejtë, në vendim, krahas jurisprudencës së saj si më lart, i referohet dhe nenit 310/1 të Kodit të Procedurës Civile, sipas të cilit vendimi i gjykatës duhet të përmbajë hyrjen, pjesën përshkruese-arsytuese dhe pjesën urdhëruese, më tej, në arsytimin e saj, në mënyrë alogjike dhe kontradiktore bën një shkëputje formale të këtyre elementeve përbërëse, duke i dhënë vlerë të veçantë pjesës hyrëse në të cilën zënë vend parashtrimet e pretendimeve të palëve.

5. Konkretisht, shumica e mbështet arsytimin e saj për shfuqizimin e vendimit në fjalë të Kolegjit Civil të Gjykatës së Lartë, vetëm në konstatimin e faktit se në pjesën hyrëse të tij nuk janë pasqyruar shkaqet për të cilat kërkuesja ka kërkuar shfuqizimin e vendimit të Gjykatës së Apelit Tiranë. Sipas shumicës, një mangësi e tillë krijon dyshime mbi cenimin e të drejtës së aksesit dhe të së drejtës për t'u dëgjuar.

6. Megjithëse vendimit objekt shqyrtimi të Kolegjit Civil të Gjykatës së Lartë i mungon tërësisht pjesa arsytuese, pra vlerësimi i pretendimeve të kërkueses të parashtruara në rekursin e saj dhe përgjigjet që ka marrë lidhur me to nga ky Kolegj, shumicës i "intereson" vetëm përshkrimi i pretendimeve në pjesën hyrëse të vendimit?!

7. Gjykoj se një qëndrim i tillë, ndonëse shërben për të ndrequr një mangësi të vërejtur në pjesën hyrëse të vendimit të Kolegjit, në thelb është skematik dhe i padobishëm, përderisa kërkuesja nuk ka marrë asnjë përgjigje të arsytuar nga ky Kolegj se përse pretendimet e saj janë të pabazuara dhe nuk meritojnë të trajtohen në seancë gjyqësore. Nga ana tjetër, mungesa e pjesës arsytuese të vendimit e privon këtë Gjykatë nga mundësia për të vlerësuar objektivisht nëse pretendimet e kërkueses, se ndaj saj nga gjykata e apelit dhe nga Kolegji Civil i Gjykatës së Lartë është zhvilluar një proces jo i rregullt ligjor, në kuptimin kushtetues, janë ose jo të bazuara.

8. Kërkuesja ka pretenduar para Gjykatës së Lartë se Gjykata e Apelit Tiranë ka zhvilluar një proces të parregullt ligjor, si pasojë e të cilit janë cenuar parimi kushtetues i sigurisë juridike, si dhe ai i arsytimit të vendimit, duke lejuar njëkohësisht shkelje të rënda procedurale. Duke mos marrë përgjigje lidhur me pretendimet e saj, kërkuesja i është drejtuar Gjykatës Kushtetuese.

9. Pas këtij vendimi të kësaj gjykate pyetja që shtrohet është: A e përmbush standardin e arsytimit një vendim i pritshëm i Kolegjit, i plotësuar tashmë në formë në pjesën hyrëse të tij? Pa asnjë hezitim përgjigjja është jo, përderisa vendimit do vazhdojë t'i mungojë pjesa arsytuese dhe, nga kjo



pikëpamje, ai do të mbetet i paarsyetuar në kuptimin ligjor dhe kushtetues, parim ky i elaboruar gjerësisht dhe në jurisprudencën e kësaj Gjykate, të cituar dhe nga shumica.

10. Përfundimisht, në vlerësimin tim, mungesa në vendimin e Kolegjit Civil të Gjykatës së Lartë e pjesës arsyetuese, pa nënvlerësuar aspak pjesët e tjera të tij të cilat së bashku përbëjnë një unitet, cenon në thelb standardin e arsytimit të vendimit. Mungesa e kësaj pjese, nga ana tjetër, i heq mundësinë Gjykatës Kushtetuese për të vlerësuar nga pikëpamja kushtetuese pretendimet e kërkuases në raport me vendimmarrjen e gjykatës më të lartë të sistemit të juridiksionit të zakonshëm. Një qëndrim i kundërt, si në rastin në fjalë, jo vetëm bie ndesh me Kushtetutën dhe standardin e vendosur nga kjo Gjykatë, por njëkohësisht e bën vendimmarrjen e saj formale dhe aspak efektive.

11. Nga ana tjetër, duke mos marrë përgjigje të arsyetuar për pretendimet e parashtruara në rekursin në Gjykatën e Lartë, kërkuases i është mohuar edhe e drejta e ankimit në një gjykatë më të lartë, në kuptimin substancial, të parashikuar nga neni 43 i Kushtetutës.

Anëtar: Vladimir Kristo

MENDIM PAKICE

1. Në çështjen me kërkuese Shoqëria "Iliria" srl, jam kundër qëndrimit të shumicës për shfuqizimin, si të papajtueshëm me Kushtetutën, të vendimit nr. 00-2012-869, datë 12.4.2012 të Kolegjit Civil të Gjykatës së Lartë (dhomë këshillimi) dhe dërgimit të çështjes për rishqyrtim në Gjykatën e Lartë.

2. Pasi ka marrë në shqyrtim pretendimet e paraqitura në kërkesë, shumica ka vlerësuar se pretendimet për cenimin e parimit të sigurisë juridike, mohimin e të drejtës së ankimit (rekursit), të drejtës së mbrojtjes dhe kontradiktoritetit, nuk janë parashtruar nga kërkuësja në rekursin drejtuar Gjykatës së Lartë dhe, për pasojë, në lidhje me këto pretendime ajo nuk i ka shteruar mjetet e ankimit, në kuptim të nenit 131/f të Kushtetutës.

3. Më tej, shumica merr në shqyrtim pretendimin për cenimin e parimit të arsytimit të vendimit gjyqësor dhe, pasi parashtron standardet kushtetuese të elaboruara nga kjo Gjykatë, vlerëson se vendimi i Gjykatës së Apelit Tiranë, në tërësinë e tij, i përmbush në mënyrë të mjaftueshme këto standarde, kurse vendimi i dhomës së këshillimit, i Gjykatës së Lartë, nuk i respekton ato për arsye se në pjesën hyrëse të tij mungojnë shkaqet e paraqitura në rekurs. Pra, shumica është fokusuar vetëm në paraqitjen formale të këtyre shkaqeve në pjesën hyrëse të vendimit çka, sipas saj, është e mjaftueshme për të konsideruar se vendimi nuk përmbush standardet e arsytimit.

4. Ashtu siç jam shprehur edhe më parë lidhur me këtë qëndrim të Gjykatës (*shih mendimet paralel të vendimeve nr. 26, datë 24.6.2013 dhe nr. 3, datë 19.2.2013 të Gjykatës Kushtetuese*), vlerësoj se ai, megjithëse shërben për të ndrequr një mangësi në formulimin e vendimeve të mospranimit nga kolegjet e Gjykatës së Lartë, është skematik dhe i padobishëm. Mbi të gjitha, ky qëndrim nuk i shërben aspak kërkuësit, i cili pretendimet për cenimin e së drejtës për një proces të rregullt ligjor i lidh me cenimin e të drejtave të tij kushtetuese, çka i jep vendimmarrjes së shumicës një karakter formal, pasi edhe pse nga njëra anë kënaq pretendimin për shfuqizimin e vendimit të Gjykatës së Lartë, nga ana tjetër, dhe që është më e rëndësishme, nuk i jep përgjigje pretendimeve me natyrë ligjore dhe kushtetuese të kërkuësit.

5. Në jurisprudencën e saj, Gjykata ka theksuar se ajo e vlerëson zbatimin e parimit të arsytimit të vendimit gjyqësor rast pas rasti, në varësi të rrethanave konkrete të çështjes, duke analizuar nëse vendimet gjyqësore të kundërshtuara e kanë përmbushur në mënyrë të mjaftueshme këtë detyrim (*shih vendimin nr. 25, datë 10.6.2011 të Gjykatës Kushtetuese*). Gjykata, ndërsa ka pranuar se jo çdo shkelje e rregullave procedurale e bën procesin të parregullt në kuptimin kushtetues, ka pranuar gjithashtu se ndikim të drejtpërdrejtë në një proces ligjor kanë ato shkelje thelbësore, vërtetimi i të cilave do të cenonte të drejtat dhe liritë themelore të individit. Duke shkuar më tej, Gjykata nuk ka pranuar pretendimet për cenimin e parimeve kushtetuese për një proces të rregullt ligjor në rastet kur gjykata e shkallës më të lartë ka plotësuar apo korrigjuar mangësitë e gjykatave të shkallëve më të ulëta në plotësimin e standardeve dhe elementeve të një procesi të rregullt ligjor (*shih vendimet nr. 21, datë 1.10.2008; nr. 40, datë 22.9.2011; nr. 18, datë 2.4.2012 të Gjykatës Kushtetuese*).

6. Gjykata, referuar natyrës së gjykimit kushtetues të kërkesave individuale, ka tashmë një qëndrim të konsoliduar, sipas të cilit kontrolli i respektimit të standardeve kushtetuese për një proces të rregullt ligjor, është funksion edhe i gjykatave të zakonshme, për më tepër i Gjykatës së Lartë. Një linjë e tillë lidhur me raportin ndërmjet juridiksionit kushtetues dhe juridiksionit të gjykatave të zakonshme, kur është rasti i shqyrtimit nga ana e Gjykatës Kushtetuese të kërkesave individuale, në bazë të nenit 131/f të Kushtetutës, udhëhiqet nga parimi i subsidiaritetit (komplementaritetit) (*shih vendimet nr. 4, datë 28.2.2006; nr. 19, datë 2.4.2012 të Gjykatës Kushtetuese*).

7. Në këtë kuptim, Gjykata duhet të investohet vetëm nëse konstaton shkelje të parimeve të procesit të rregullt ligjor, dhe nëse këto shkelje nuk janë konstatuar dhe riparuar nga Gjykata e Lartë. Në rast se Gjykata nuk arrin në një përfundim të tillë, pra që procesi i zhvilluar në të tri shkallët e gjykimit është i cenueshëm, nga pikëpamja kushtetuese, ajo nuk mundet që të shfuqizojë një vendim të Gjykatës së Lartë, vetëm me arsyetimin se ai nuk përmban shkaqet e paraqitura në rekurs, por kjo nuk e pengon Gjykatën që, edhe në rastet e mospranimit të kërkesës, t'i tërheqë vërejtje Gjykatës së Lartë në mënyrë që të riparohet këto të meta në të ardhmen.

8. Në kërkesën e paraqitur para Gjykatës, kërkesja ka ngritur pretendime që lidhen me cenimin e të drejtës së aksesit në gjykatë, të së drejtës së mbrojtjes dhe kontradiktoritetit, pasi procesi është zhvilluar në mungesë të saj, apo të parimit të veprimit të ligjit në kohë dhe hapësirë, si element i parimit të sigurisë juridike. Në lidhje me këto pretendime Gjykata nuk e ka legjitimuar kërkesën, pasi ato nuk ishin paraqitur më parë në rekursin drejtuar Gjykatës së Lartë, pra kërkesja nuk ka shteruar mjetet ligjore për mbrojtjen e tyre. Duke mos i marrë fare në shqyrtim këto pretendime, Gjykata nuk ka arritur të vlerësojë nëse procesi gjyqësor ka shfaqur probleme që e bëjnë atë të cenueshëm nga pikëpamja kushtetuese.

9. Shumica vlerëson se rrjedha logjike e përdorur në vendimin e Kolegjit Civil nuk rezulton e qartë dhe e kuptueshme dhe se argumentet e pjesës hyrëse nuk janë të lidhura logjikisht me pjesën arsyetuese dhe atë urdhëruese. Po ashtu, ajo vlerëson se pjesët e vendimit nuk formojnë një përmbajtje koherente brenda tij, çka bën që përmbajtja dhe arsyetimi i tij të mos kenë një harmoni të brendshme dhe, për rrjedhojë, mungesa e paraqitjes së shkaqeve të parashtruara në rekurs, në vendimin e Kolegjit Civil të Gjykatës së Lartë (dhomë këshillimi), përbën një të metë, të pakapërcyeshme, të përmbajtjes së vendimit dhe të arsyetimit të gjykatës. Në vijim të këtij arsyetimi, ajo vlerëson, gjithashtu, se *prima facie* mosparaqitja, në vendimin e Kolegjit Civil të Gjykatës së Lartë (dhomë këshillimi), e shkaqeve të parashtruara nga kërkesja në rekurs, krijon dyshime edhe mbi cenimin e të drejtës së ankimit efektiv si dhe të së drejtës për t'u dëgjuar, të pretenduara nga kërkesja. Në këtë këndvështrim, sipas shumicës, pasqyrimi i shkaqeve të rekursit në pjesën hyrëse të vendimit të Kolegjit të Gjykatës së Lartë, përbën një element të domosdoshëm dhe të rëndësishëm të tij, i cili nuk ka thjesht karakter formal në përmbajtjen e vendimit gjyqësor.

10. Gjykata ka theksuar se detyrimi që kanë gjykatat për të arsyetuar vendimet e tyre, nuk mund të interpretohet sikur kërkohet arsyetimi i detajuar për çdo pretendim të palës ndërgjyqëse (*shih vendimet nr. 23, datë 4.11.2008; nr. 35, datë 25.7.2011 të Gjykatës Kushtetuese*). Detyrimi i gjykatave për të respektuar këtë standard ndryshon në varësi të rrethanave të çështjes konkrete dhe natyrës së vendimit dhe masa e arsyetimit varet nga natyra e vendimit në fjalë (*shih vendimin nr. 25, datë 10.6.2011 të Gjykatës Kushtetuese*).

11. Gjykata është shprehur edhe lidhur me zbatimin e këtij detyrimi nga Gjykata e Lartë, për vendimet e dhëna prej saj në dhomë këshillimi, duke theksuar se mënyra e formulimit të pjesës arsyetuese të këtij vendimi, se “rekursi nuk përmban shkaqe ligjore”, është e rregullt. Fakti se në këtë pjesë të vendimit nuk u jepet përgjigje e detajuar të gjitha pretendimeve të palëve, nuk do të thotë se ky vendim është i paarsyetuar, përderisa shkaqet e parashtruara në rekurs, që serviren si shkaqe ligjore për prishjen e vendimit të gjykatës së apelit, nuk gjejnë mbështetje as në ligj dhe as në materialet e çështjes. Kjo formë arsyetimi është tashmë e konsoliduar në praktikën e Gjykatës së Lartë, përderisa shpreh, në thelb, shkaqet e mospranimit të rekursit, nga ana e kolegjeve të saj, gjatë shqyrtimit të tij paraprak në dhomën e këshillimit dhe nuk paraqet ndonjë mangësi, e cila mund të ndikojë negativisht në drejtim të garantimit të së drejtës për një proces të rregullt ligjor (*shih vendimet nr. 17, datë 16.5.2011; nr. 26, datë 13.6.2011; nr. 37, datë 19.9.2011 të Gjykatës Kushtetuese*).



12. Të njëjtin qëndrim mban edhe GJEDNJ-ja, e cila ka vlerësuar se detyrimi që ka një gjykatë vendase për të arsyetuar vendimet e saj, nuk mund të interpretohet sikur kërkohet arsyetim i detajuar për çdo pretendim të palës ndërgjyqëse. Detyrimi për të arsyetuar vendimin varet nga natyra e vendimit në fjalë. Kur Gjykata e Lartë nuk pranon një rekurs për shkak se nuk është parashtruar baza ligjore e çështjes, kërkesat e nenit 6 të Konventës mund të plotësohen me një arsyetim shumë të kufizuar (*shih vendimet e GJEDNJ-së në çështjet Marini kundër Shqipërisë, datë 18.12.2007 §105; Mishgjoni kundër Shqipërisë, datë 7.12.2010, § 51*).

13. Bazuar në standardet e mësipërme vlerësoj se, në rastin konkret, për sa Gjykata e Lartë ka vlerësuar mospranimin e rekursit, kjo do të thotë se të gjitha shkaqet e ngritura në të nga kërkuesja, edhe pse nuk janë paraqitur formalisht në atë vendim, kanë qenë të pabazuara. Kolegji Civil i Gjykatës së Lartë, pavarësisht se në vendim nuk paraqet cilat janë shkaqet e kundërshtimit të vendimit të Gjykatës së Apelit Tiranë, në dhomën e këshillimit ka realizuar një proces vlerësimi të atyre shkaqeve, nëpërmjet të cilit ka arritur në konkluzionin e shprehur në dispozitiv.

14. Ky lloj qëndrimi i Gjykatës së Lartë nuk krijon dyshime as mbi cenimin e të drejtës së ankimit efektiv, si dhe të së drejtës për t'u dëgjuar, pasi mosvendosja e shkaqeve të rekursit në vendim, e përsëris vetëm formalisht, nuk do të thotë se rekursi nuk është marrë në shqyrtim në dhomë këshillimi (pra se kërkuesja nuk është dëgjuar), ashtu siç edhe e kundërta e kësaj (një vendim me shkaqe në të) nuk është e mjaftueshme për të arritur në përfundimin se e drejta për t'u dëgjuar është respektuar. Nga kjo pikëpamje, vlerësoj se ky element i vendimit të dhomës së këshillimit ka karakter thjesht formal në përmbajtjen e vendimit gjyqësor.

15. Edhe po t'i referohemi nenit 310/1 të KPC-së, i cili parashikon elementet që duhet të përmbajë një vendim gjyqësor, në asnjë nga elementet e pjesës hyrëse, përshkruese apo arsyetuese nuk është parashikuar vendosja e shkaqeve të ankimit. Dispozita kërkon nga gjykata paraqitjen e arsyeve në të cilat ajo mbështet vendimin, që në rastin konkret është mungesa e shkaqeve të parashikuara në nenin 472 të KPC-së.

16. Në përfundim të analizës së mësipërme, vlerësoj se, për arsye se nga procesi gjyqësor nuk rezulton cenimi i standardeve të një procesi të rregullt ligjor, Gjykata nuk duhej të vendoste shfuqizimin e vendimit të Gjykatës së Lartë, vetëm për arsyen e mosparaqitjes, në të, të shkaqeve të rekursit.

Anëtare: Altina Xhoxhaj

VENDIM
Nr. 32, datë 10.7.2013

NË EMËR TË REPUBLIKËS SË SHQIPËRISË

Gjykata Kushtetuese e Republikës së Shqipërisë, e përbërë nga:

Bashkim Dedja	kryetar i Gjykatës Kushtetuese		
Vladimir Kristo	anëtar i	“	“
Xhezair Zaganjori	anëtar i	“	“
Vitore Tusha	anëtare e	“	“
Sokol Berberi	anëtar i	“	“
Admir Thanza	anëtar i	“	“
Altina Xhoxhaj	anëtare e	“	“
Fatmir Hoxha	anëtar i	“	“

me sekretare Blerina Basha, në datën 11.2.2013, mori në shqyrtim në seancë gjyqësore me dyer të hapura çështjen nr. 47/20 Akti, që i përket:

KËRKUES: Kleves Muja, përfaqësuar nga avokat Ardian Visha, me prokurë të posaçme.

SUBJEKT I INTERESUAR: Këshilli i Ministrave i Republikës së Shqipërisë, përfaqësuar nga Ivi Kaso, me autorizim.

OBJEKTI: Shfuqizimi si antikushtetues i vendimit të Këshillit të Ministrave nr. 485, datë 25.7.2012 “Për shkarkimin nga detyra të kryetarit të komunës Rrethina, z. Kleves Muja”.

BAZA LIGJORE: Neni 115/2 i Kushtetutës së Republikës së Shqipërisë; neni 42 i ligjit nr. 8652, datë 31.7.2000 “Për organizimin dhe funksionimin e qeverisjes vendore”.

GJYKATA KUSHTETUESE,

pasi dëgjoi relatorin e çështjes Fatmir Hoxha; përfaqësuesin e kërkuetit që kërkoi pranimin e kërkesës, përfaqësuesin e subjektit të interesuar që kërkoi rrëzimin e kërkesës dhe pasi shqyrtoi çështjen në tërësi,

VËREN:

I

1. Kërkueti është zgjedhur kryetar i komunës Rrethina, në qarkun Shkodër, në zgjedhjet vendore të zhvilluara më datën 8.5.2011. Në datën 1.6.2012 kërkueti është arrestuar nga Policia Gjyqësore pranë Drejtorisë së Policisë së Qarkut Shkodër, me qëllim ekstradimin e tij në Itali. Bazuar në urdhër arrestin e datës 29.10.2009, lëshuar prej autoriteteve gjyqësore të Barit, rezultonte se ai ishte shpallur në kërkim ndërkombëtar për veprën penale të trafikut ndërkombëtar të lëndëve narkotike.

2. Gjykata e Rrethit Gjyqësor Shkodër, me vendimin nr. 280, datë 2.6.2012, ka vendosur vlerësimin e ligjshëm të arrestit të kërkuetit dhe caktimin ndaj tij të masës së sigurimit “arrest me burg”, me afat 40 ditë.

3. Gjykata e Apelit Shkodër, mbi ankimin e paraqitur nga mbrojtësit e kërkuetit, me vendimin nr. 116, datë 14.6.2012, ka vendosur ndryshimin e vendimit nr. 280, datë 2.6.2012 të Gjykatës së Rrethit Gjyqësor Shkodër, vlerësimin e paligjshëm të arrestit të kërkuetit për shkak se nuk provohej gjendja e rastit të ngutshëm. Gjithashtu, kjo gjykatë, nisur nga gjendja e rëndë shëndetësore e kërkuetit për shkak të goditjes me mjete të forta në kokë dhe transferimit, në datën 4.6.2012, nga dhomat e paraburgimit në Spitalin Ushtarak Qendror Universitar Tiranë, ka vendosur caktimin e masës së sigurimit personal “arrest në shtëpi”, duke urdhëruar, në zbatim të nenit 237/1 të Kodit të Procedurës Penale, qëndrimin e tij në spitalin ku po kurohej dhe lirimin e menjëhershëm nga dhomat e paraburgimit, nëse ndaj kërkuetit nuk kishte vendim tjetër dënimi me burgim ose masë tjetër sigurimi personal “arrest në burg”.

4. Gjykata e Rrethit Gjyqësor Shkodër, referuar gjendjes së rëndë shëndetësore të kërkuetit dhe bazuar në arsye humanitare, me vendimin nr. 153 (6532), datë 31.7.2012, ka vendosur rrëzimin e kërkesës së Prokurorisë së Rrethit Gjyqësor Shkodër, me objekt ekstradimin e kërkuetit në Itali, në zbatim të urdhër arrestit të lëshuar nga Gjykata e Barit, Itali, si dhe shuarjen e masës së sigurimit personal “arrest në shtëpi” të caktuar ndaj tij me vendimin nr. 116, datë 14.6.2012 të Gjykatës së Apelit Shkodër, vendim i cili ka marrë formë të prerë në datën 15.8.2012.

5. Këshilli i Ministrave, me vendimin nr. 485, datë 25.7.2012, ka vendosur shkarkimin e kërkuetit nga detyra e kryetarit të komunës Rrethina, bazuar në propozimin e Ministrit të Brendshëm, referuar fakteve të parashtruara prej autoriteteve italiane të drejtësisë, vendimit nr. 280, datë 2.6.2012 të Gjykatës së Rrethit Gjyqësor Shkodër dhe, po ashtu, në mbështetje të neneve 100, pika 2 dhe 115 të Kushtetutës, si dhe nenit 42, shkronja “a” të ligjit nr. 8652, datë 31.7.2000 “Për organizimin dhe funksionimin e qeverisjes vendore”. VKM-ja nr. 485, datë 25.7.2012, për shkarkimin e kërkuetit nga detyra e kryetarit të komunës Rrethina, me shkresën nr. 3994/4 prot., datë 10.8.2012 të Ministrit të Brendshëm, i është përcjellë Prefektit të Qarkut Shkodër, Këshillit të Komunës Rrethina dhe, për dijeni, kërkuetit Kleves Muja.

II

6. **Kërkueti**, brenda 15 ditëve nga dita e komunikimit të VKM-së nr. 485, datë 25.7.2012, i është drejtuar Gjykatës Kushtetuese me kërkesë për shfuqizimin e vendimit të shkarkimit të tij nga detyra, duke parashtruar këto pretendime:



6.1 Akti i kundërshtuar nuk përmbush kushtin ligjor të arsytimit, sepse i mungon baza faktike dhe shpjegimi i fakteve që janë bërë shkas për nxjerrjen tij.

6.2 VKM-ja, jo vetëm që nuk i atribuon, por edhe nuk provon asnjë shkelje të rëndë të Kushtetutës ose të ligjit, që, në kuptim të nenit 42, shkronja “a” të ligjit nr. 8652, datë 31.7.2000 “Për organizimin dhe funksionimin e qeverisjes vendore”, përlij shkarkimin e organit të zgjedhur drejtpërdrejt të qeverisjes vendore.

6.3 Bazuar në nenin 30 të Kushtetutës, që sanksionon parimin e prezumimit të pafajësisë, kërkuesi, si çdo qytetar tjetër, quhet i pafajshëm, pasi shkeljet e rënda të ligjit që prezupozohen se qëndrojnë në themel të vendimit të kundërshtuar, nuk janë vërtetuar dhe provuar nga ndonjë vendim i formës së prerë i gjykatave, sepse arrestimi i tij është vlerësuar i paligjshëm nga Gjykata e Apelit Shkodër. Po ashtu, kërkesa për ekstradimin e tij drejt Republikës së Italisë është refuzuar nga autoritetet gjyqësore shqiptare. Gjithashtu, edhe fakti kriminal që i është atribuuar kërkuesit nga organet hetimore italiane, si pjesëmarrës në një grup të strukturuar kriminal, është hedhur poshtë nga vetë vendimi i Gjykatës së Apelit të Barit, dhënë në ngarkim të shtetasit G.I., me të cilin akuzohet se ka bashkëpunuar kërkuesi.

7. Subjekti i interesuar, Këshilli i Ministrave, duke kërkuar rrëzimin e kërkesës, parashtrij këto prapësime:

7.1 Kërkuesi e ka paraqitur kërkesën para Gjykatës Kushtetuese tej afatit 15-ditor të parashikuar nga neni 115/2 i Kushtetutës, pasi afati i sanksionuar nga kjo dispozitë kushtetuese llogaritet jo nga dita e marrjes dijeni për aktin e shkarkimit nga organi i shkarkuar, por nga dita e nxjerrjes së tij. Kjo për shkak se nxjerrja e një akti të tillë, duke mbartur një interes publik, shoqërohet me forma të ndryshme publikimi, të cilat sigurojnë prezumimin ligjor mbi marrjen dijeni.

7.2 Vendimi i Këshillit të Ministrave, objekt shqyrtimi, përmbush kushtin ligjor të arsytimit, sepse shpjegimi i fakteve që janë bërë shkas për nxjerrjen e tij gjendet në relacionin që e shoqëron, i cili, bazuar në nenin 25 të ligjit nr. 9000/2003 “Për organizimin dhe funksionimin e Këshillit të Ministrave”, është pjesë e pandarë e përmbajtjes së këtij akti. Kjo mënyrë arsytimi është në përputhje të plotë me nenin 109 të Kodit të Procedurës Administrative.

7.3 Po ashtu, VKM-ja nuk bazohet në procedurën e ekstradimit të kërkuesit, por në faktet kriminale që autoritetet italiane të drejtësisë i atribuojnë atij, mbi bazë të të cilave ato kanë nisur procedimin penal dhe, për rrjedhojë, edhe procedurën e ekstradimit të kërkuesit. Nga ana tjetër, vendimi i organeve gjyqësore shqiptare për refuzimin e ekstradimit ka pasur si shkak gjendjen e rëndë shëndetësore të kërkuesit, e cila pengonte transportimin e tij në Itali dhe jo mosekzistencën e fakteve që qëndrojnë në themel të procedimit penal dhe të urdhrit të arrestit ndërkombëtar dhënë ndaj tij.

7.4 Kërkesa e “shkeljes së rëndë të ligjit”, sanksionuar në nenin 42/a të ligjit nr. 8652, datë 31.7.2000, mbi bazën e së cilës është përlijur shkarkimi i kërkuesit, nuk kërkon domosdoshmërisht një vendim gjyqësor të formës së prerë si një mjet ekskluziv për të certifikuar shkeljen e rëndë ligjore apo kushtetuese. Standardi i “gravitetit” të shkeljes ligjore që përshkon këtë dispozitë nuk është ai i përgjegjësisë penale, por i përgjegjësisë administrative. Për pasojë, në këtë hipotezë nuk mund të pretendohet cenimi i parimit të prezumimit të pafajësisë, sepse ky parim gjen zbatim vetëm gjatë procedimit penal.

7.5 Faktet kriminale që autoritetet italiane të drejtësisë i atribuojnë kërkuesit përbëjnë jo vetëm shkelje të rënda të ligjit, të cilat, bazuar në nenin 115/1 të Kushtetutës dhe nenin 42/a të ligjit nr. 8652, datë 31.7.2000, përlijin shkarkimin e tij nga funksioni publik i kryetarit të komunës, por këto fakte, brenda sistemit të së drejtës penale, përbëjnë një ndër veprat penale më të rënda. Marrja e një mase të tillë administrative ndaj kërkuesit përlijet edhe prej qëndrimit subjektiv që ai ka mbajtur ndaj shkeljes së kryer, gjë që konsiston në mosrespektimin e urdhërimeve të vendimit të gjykatës së huaj, mosrespektim që ka çuar në fillimin e procedurës së ekstradimit të tij.

III

Vlerësimi i Gjykatës Kushtetuese

A. Mbi pretendimin e subjektit të interesuar për moslegjitimitimin racione temporis të kërkuarit

8. Gjykata Kushtetuese (Gjykata), përpara se të shprehet mbi pretendimet e parashtruara nga mbrojtësi i kërkuarit, vlerëson të marrë në shqyrtim prapësimin e subjektit të interesuar, Këshillit të Ministrave, lidhur me moslegjitimitimin *racione temporis* të kërkuarit në paraqitjen e ankimit kushtetues.

9. Gjykata rithekson se gjykimi i çështjeve të tilla ka për objekt një akt administrativ me karakter individual, kushtetutshmërinë dhe ligjshmërinë e të cilit e shqyrton drejtpërdrejt Gjykata Kushtetuese. Aktet administrative, përfshirë edhe aktet e Këshillit të Ministrave, përveç akteve me natyrë normative dhe atyre që kanë rregullim ligjor të posaçëm, kundërshtohen pranë gjykatave të sistemit të zakonshëm gjyqësor. Në rastin e shkarkimit nga detyra të organit të qeverisjes vendore, kushtetutëbërësi, në mënyrë që t'u japë garanci më të mëdha në ushtrimin e detyrës këtyre organeve, ka përcaktuar Gjykatën Kushtetuese si organ kompetent për shqyrtimin e kërkesës. Në vlerësimin e Gjykatës, njoftimi i aktit të shkarkimit nga detyra të organit të qeverisjes vendore dhe fillimi i afatit kohor për ankimin administrativ kundër këtij akti duhet të mbështeten në rregullat e përgjithshme ligjore, sipas Kodit të Procedurave Administrative, për njoftimin e akteve administrative me karakter individual, të cilat vendosin detyrime, ndëshkime ose shkaktojnë dëme për palën e interesuar. Gjykata, në jurisprudencën e saj ka përcaktuar se si datë e fillimit të afateve të ankimit ndaj aktit individual që cenon të drejtat e personit, objekt i këtij akti, do të konsiderohet data e marrjes dijeni nga personi për ekzistencën e aktit, pavarësisht formave të tjera të publikimit (*shih vendimet nr. 15, datë 8.6.2009; nr. 22, datë 7.10.2008 dhe nr. 15, datë 3.5.2011 të Gjykatës Kushtetuese*).

10. Bazuar në dokumentet bashkëngjitur kërkesës, Gjykata konstaton se vendimi i Këshillit të Ministrave nr. 485, datë 25.7.2012, i është dërguar këshillit të komunës Rrethina në datën 10.8.2012, ndërkohë depozitimi në protokollin e komunës, pranë së cilës kërkuari ushtron funksionin publik të Kryetarit, mban datën 13.8.2012. Kërkesa për kundërshtimin e vendimit të shkarkimit është paraqitur pranë Gjykatës Kushtetuese në datën 24.8.2012.

11. Për sa më sipër, Gjykata vlerëson se si datë e marrjes dijeni nga kërkuari për VKM-në e shkarkimit nga detyra, do të llogaritet data 13.8.2012. Në këtë kuptim, Gjykata vlerëson se kërkuari legjitimohet *racione temporis* për të vënë në lëvizje këtë gjykim kushtetues, sepse kërkesa është paraqitur pranë Gjykatës Kushtetuese brenda afatit kohor prej 15 ditësh, parashikuar nga neni 115/2 i Kushtetutës.

B. Mbi pretendimin për mungesën e arsytimit të VKM-së nr. 485, datë 25.7.2012

12. Kërkuari pretendon se akti objekt kundërshtimi nuk përmbush kushtin ligjor të arsytimit, për shkak se i mungon baza faktike dhe shpjegimi i fakteve, që janë bërë shkas për nxjerrjen e tij.

13. Gjykata konstaton se, në referim të nenit 109 të Kodit të Procedurave Administrative (KPA), arsytimi i vendimeve duhet të jetë i qartë dhe të përfshijë shpjegimin e bazës ligjore dhe faktike të aktit.

14. Në rastin në shqyrtim, Gjykata vëren se projektvendimi “Për shkarkimin nga detyra të kryetarit të komunës Rrethina, z. Kleves Muja” i është përcjellë për miratim Këshillit të Ministrave, shoqëruar edhe nga relacioni përkatës. Bazuar në nenin 25 të ligjit nr. 9000, 30.1.2003 “Për organizimin dhe funksionimin e Këshillit të Ministrave”, relacioni shoqëruar është pjesë e pandarë e përmbajtjes së vendimit të Këshillit të Ministrave. Në relacionin e tij pasqyrohet fakti se autoritetet policore shqiptare kanë bërë arrestimin e kërkuarit, me qëllim ekstradimi në Itali, bazuar në marrëveshjen ndërmjet Republikës së Shqipërisë dhe Republikës së Italisë, miratuar me ligjin nr. 9871, datë 11.2.2008, hyrë në fuqi në datën 1.8.2011. Po ashtu, në relacionin evidentohet fakti se kërkuari rezultonte në kërkim ndërkombëtar nga Interpol-Roma, Itali, pasi autoritetet gjyqësore të Barit, Itali, kishin lëshuar ndaj tij urdhër arrestin ndërkombëtar, nr. 1101/5 RGNR-DDA dhe nr. 4898/06 RGGIP, për trafikim narkotikësh, vepër penale e parashikuar nga nenet 80, 83 dhe 74, paragrafi 1 dhe 2 të aktit mbi drogat nr. 390/90, si dhe nenet 81 dhe 110 të Kodit Penal Italian. Sipas relacionit, pas arrestimit të kërkuarit, materialet i kanë kaluar Prokurorisë së Rrethit Shkodër dhe, në datën 2.6.2012, Gjykata e Shkallës së Parë Shkodër ka vendosur ndaj shtetasit Kleves Muja masën e sigurisë “arrest me burg”, me afat 40 ditë.

15. Bazuar në sa më sipër, Gjykata vlerëson se VKM-ja nr. 485, datë 25.7.2012, është e



arsyetuar në përputhje me kërkesat e nenit 109 të Kodit të Procedurës Administrative (KPA). Për rrjedhojë, Gjykata arrin në përfundimin se nuk ka shkelje të standardit të arsyetimit si element i procesit të rregullt ligjor, në kuptim të nenit 42 të Kushtetutës.

C. Mbi pretendimin e paligjshmërisë së aktit të shkarkimit

16. Kërkuesi, gjithashtu, ka pretenduar se shkarkimi i tij është bërë në kundërshtim me kërkesat e nenit 30 të Kushtetutës, që parashikon prezumimin e pafajësisë dhe me nenin 42/a të ligjit nr. 8652, datë 31.7.2000 “Për organizimin dhe funksionimin e qeverisjes vendore”.

17. Gjykata në jurisprudencën e saj është shprehur se jo gjithmonë shkelja e rëndë e ligjeve apo Kushtetutës, në kuptim të nenit 42/a të ligjit nr. 8652, datë 31.7.2000 “Për organizimin dhe funksionimin e qeverisjes vendore”, shoqërohet me përgjegjësi penale, por barra e verifikimit të këtij fakti i takon organit propozues. Si rregull, përgjegjësia penale konkurren me përgjegjësinë administrative apo disiplinore. Veç kësaj, pavarësisht nga procedimi penal, organi administrativ, Këshilli i Ministrave, mund të nisë njëherazi një procedurë administrative për shkelje për të cilat konstatohet përgjegjësi administrative (*shih vendimin nr. 22, datë 7.10.2008 të Gjykatës Kushtetuese*).

18. Gjykata konstaton se kërkuesi është shkarkuar duke iu referuar parashikimeve të nenit 42/a të ligjit nr. 8652, datë 31.7.2000 “Për organizimin dhe funksionimin e qeverisjes vendore”, i cili parashikon se kryetari i komunës ose bashkisë shkarkohet me vendim të Këshillit të Ministrave në rastet kur kryen shkelje të rënda të Kushtetutës ose të ligjeve. Po ashtu, Gjykata, bazuar në relacionin që ka shoqëruar nxjerrjen e aktit objekt gjykimi, konstaton se shkaku i shkarkimit janë faktet që i atribuohen kërkuetit nga autoritetet italiane të drejtësisë, mbi bazë të të cilave ka filluar procedura e ekstradimit të tij.

19. Kushtetuta, në nenin 39/2, parashikon se ekstradimi mund të lejohet vetëm kur është parashikuar shprehimisht në marrëveshjet ndërkombëtare në të cilat Republika e Shqipërisë është palë dhe vetëm me vendim gjyqësor. Sipas nenit 122 të Kushtetutës, çdo marrëveshje ndërkombëtare e ratifikuar përbën pjesë të sistemit të brendshëm juridik pasi botohet në Fletoren Zyrtare të Republikës së Shqipërisë. Kuvendi i Shqipërisë ka miratuar ligjin nr. 9871, datë 11.2.2008 “Për ratifikimin e “Marrëveshjes ndërmjet Republikës së Shqipërisë dhe Republikës së Italisë, si shtesë e Konventës Europiane për Ekstradimin, të 13 dhjetorit 1957, dhe e Konventës Europiane për Ndihmë Juridike në Çështjet Penale të 20 prillit 1959, që ka si qëllim të lehtësojë zbatimin e tyre” (në vijim “marrëveshja e ekstradimit”). Sipas kësaj marrëveshjeje, e cila ka hyrë në fuqi në datën 1.8.2011, të dyja shtetet, si palë kontraktuese, kanë njohur dhe pranuar reciprocikisht juridiksionin penal të autoriteteve të drejtësisë të shteteve të tyre mbi shtetasit e vet, gjë që ka sjellë një cedim reciprok të sovranitetit të tyre në fushën e drejtësisë penale ndaj shtetasve të vet që ndodhen në territorin e shtetit të tyre.

20. Përveç sa më sipër, Gjykata konstaton se shteti shqiptar, me përjashtim të rasteve të mospranimit të kërkesës për ekstradim, të përcaktuara në nenin 491 të Kodit të Procedurës Penale, njeh dhe pranon aktet penale të autoriteteve të huaja, në rastin konkret të atyre italiane të drejtësisë, të nxjerra ndaj shtetasve shqiptarë, ligjshmëria, vlefshmëria dhe bazueshmëria formale e të cilave kontrollohen prej autoriteteve shqiptare të drejtësisë gjatë procedurës administrativo-gjyqësore të ekstradimit.

21. Në rastin konkret, Gjykata konstaton se autoritetet shqiptare të drejtësisë, gjatë verifikimit të kërkesave ligjore të evidentuara më sipër, nuk kanë konstatuar asnjë pengesë ligjore, shkak pavlefshmërie apo pabazueshmëri ligjore të tillë që do të çonte në mospranimin e kërkesës për ekstradim. Përkundrazi, Gjykata e Rrethit Gjyqësor Shkodër dhe Gjykata e Apelit Shkodër, në vendimet e tyre gjyqësore kanë vlerësuar dyshimet e arsyeshme të bazuara në prova, të cilat përligjin pranimin e kërkesës për ekstradimin e kërkuetit. Megjithatë, kërkesa është rrëzuar, për shkak se kërkuesi ndodhej në gjendje të pandërgjegjshme dhe të papërgjegjshme për të kuptuar dhe komunikuar me botën që e rrethonte, me një mungesë komunikimi total, në një gjendje varësie për t’u ushqyer dhe marrë frymë e që e bënte atë të paafte për të jetuar pa trajtimin dhe kujdesin mjekësor (gjendje e statusit vegjetativ). Për rrjedhojë, gjykatat e zakonshme kanë vlerësuar se çdo ekstradim i mundshëm i kërkuetit në këtë gjendje do të përbënte në vetvete një trajtim çnjerëzor dhe poshtëruës, që do të çonte në cenim të nenit 3 të KEDNJ-së dhe të nenit 25 të Kushtetutës.

22. Në vështrim të sa më sipër, Gjykata vlerëson si të bazuar pretendimin e subjektit të interesuar, Këshilli i Ministrave, se faktet kriminale që autoritetet italiane të drejtësisë i atribuojnë

kërkuesit, të vlerësuara këto edhe nga gjykatat shqiptare, përbëjnë jo vetëm shkelje të rënda të ligjit, në kuptim të nenit 115/1 të Kushtetutës dhe nenit 42/a të ligjit nr. 8652, datë 31.7.2000 “Për organizimin dhe funksionimin e qeverisjes vendore”, por ato, brenda sistemit të së drejtës penale, klasifikohen ndër veprat penale më të rënda.

23. Bazuar në sa më sipër, Gjykata çmon se, për sa kohë shkak i shkarkimit të kërkuesit nuk ka të bëjë me dënimin e tij me vendim gjyqësor të formës së prerë, në kuptim të nenit 42/b të ligjit nr. 8652, datë 31.7.2000 “Për organizimin dhe funksionimin e qeverisjes vendore”, edhe pretendimi i kërkuesit për cenimin e parimit të prezumimit të pafajësisë është i pabazuar.

24. Në përfundim, Gjykata vlerëson se kërkesa për shfuqizimin e VKM-së nr. 485, datë 25.7.2012 “Për shkarkimin e Kryetarit të Komunës Rrethina, z. Kleves Muja”, është e pabazuar.

PËR KËTO ARSYE,

Gjykata Kushtetuese e Republikës së Shqipërisë, në mbështetje të nenit 115/2 të Kushtetutës dhe nenit 72 të ligjit nr. 8577, datë 10.2.2000 “Për organizimin dhe funksionimin e Gjykatës Kushtetuese të Republikës së Shqipërisë”, me shumicë votash,

VENDOSI:

- Rrëzimin e kërkesës.

Ky vendim është përfundimtar, i formës së prerë dhe hyn në fuqi ditën e botimit në Fletoren Zyrtare.

Anëtarë pro: Bashkim Dedja (kryetar), Xhezair Zaganjori, Vladimir Kristo, Admir Thanza, Vitore Tusha, Fatmir Hoxha, Altina Xhoxhaj.

Anëtar kundër: Sokol Berberi

MENDIM PAKICE

Për arsye se nuk bie dakord me qëndrimin e mbajtur dhe argumentet e parashtruara nga shumica në këtë çështje, e çmoj të rëndësishme të dal me mendim pakice.

Përmes arsyetimit të saj, shumica ka konkluduar se shkarkimi i kërkuesit, si organ i zgjedhur i qeverisjes vendore, përbën një masë administrative të përligjur. Këtë konkluzion shumica e mbështet në disa argumente. Duke iu referuar qëndrimit të shprehur në vendimin nr. 22, datë 7.10.2008, shumica ka pohuar se “*jo gjithmonë shkelja e rëndë e ligjeve apo Kushtetutës, në kuptim të nenit 42/a të ligjit nr. 8652, datë 31.7.2000 “Për organizimin dhe funksionimin e qeverisjes vendore”, shoqërohet me përgjegjësi penale, por barra e verifikimit të këtij fakti i takon organit propozues*” (pg. 17 i vendimit). Në rastin në shqyrtim, vijon ajo, “*autoritetet shqiptare të drejtësisë, gjatë verifikimit të kërkesave ligjore të evidentuara më sipër, nuk kanë konstatuar asnjë pengesë ligjore, shkak pavlefshmërie apo pabazueshmëri ligjore të tillë që do të çonte në mospranimin e kërkesës për ekstradim. Përkundrazi, Gjykata e Rrethit Gjyqësor Shkodër dhe Gjykata e Apelit Shkodër, në vendimet e tyre gjyqësore kanë vlerësuar dyshimet e arsyeshme të bazuara në prova, të cilat përligjin pranimin e kërkesës për ekstradimin e kërkuesit*” (pg. 21 i vendimit). Më tej, shumica arsyeton se “*faktet kriminale që autoritetet italiane të drejtësisë i atribuojnë kërkuesit, të vlerësuara këto edhe nga gjykatat shqiptare, përbëjnë jo vetëm shkelje të rënda të ligjit, në kuptim të nenit 115/1 të Kushtetutës dhe nenit 42/a të ligjit nr. 8652, datë 31.7.2000 “Për organizimin dhe funksionimin e qeverisjes vendore”, por ato, brenda sistemit të së drejtës penale, klasifikohen ndër veprat penale më të rënda*” (pg. 22 i vendimit).

Shumica nuk ka gjetur shkelje të standardit të arsyetimit në relacionin shoqërues të aktit administrativ të shkarkimit të kërkuesit (VKM nr. 485, datë 25.7.2012) dhe, duke qenë se relacioni është pjesë e pandarë e përmbajtjes së këtij akti, rrjedhimisht, ka arritur në konkluzionin se edhe ky i fundit është i arsyetuar (pg. 15 i vendimit).

Bazuar në argumentet e mësipërme, shumica ka çmuar se, për sa kohë shkak i shkarkimit të kërkuesit nuk ka të bëjë me dënimin e tij me vendim gjyqësor të formës së prerë, në kuptim të nenit 42/b



të ligjit nr. 8652, datë 31.7.2000 “Për organizimin dhe funksionimin e qeverisjes vendore”, edhe pretendimi i kërkuarit për cenimin e parimit të prezumimit të pafajësisë është i pabazuar (pg. 23 i vendimit).

Nuk pajtohem me këto argumente të shumicës për arsyet në vijim.

Procesi administrativ i shkarkimit të organeve të pushtetit vendor duhet të realizohet në respektim të plotë të garancive kushtetuese të procesit të rregullt ligjor. Pavarësisht se ushtrimi i këtij lloji kontrolli dhe kompetence nga autoritetet politike shtetërore karakterizohet nga një hapësirë vlerësimi diskrecionale, kjo nuk nënkupton shmangie të garancive që gëzon organi i zgjedhur vendor, në kuptim të neneve 115 dhe 42 të Kushtetutës. Në thelb, kontrolli në këto raste, si procedurë administrative shkarkimi, duhet të baraspeshojë vlerat e pavarësisë dhe përfaqësimit të organeve të zgjedhura vendore me përgjegjshmërinë dhe llogaridhënien e tyre.

Garancitë kushtetuese i imponojnë autoriteteve shtetërore që, gjatë procedurave vendimmarrëse për shkarkimin e organit të zgjedhur vendor, të respektojnë disa kushte/kritere, të cilat janë evidentuar nga jurisprudenca kushtetuese. E drejta për një proces të rregullt ligjor, sipas nenit 42 të Kushtetutës, nuk është e kufizuar vetëm në procesin gjyqësor, por shtrihet edhe në atë me karakter disiplinor administrativ, siç është rasti në shqyrtim. Gjykata, në jurisprudencën e saj, ka theksuar se çdo organ i pushtetit publik, gjatë ushtrimit të funksionit të tij kushtetues e ligjor, është i detyruar të respektojë standardet e gjithëpranuara demokratike, të cilat kanë gjetur pasqyrimin e tyre në Kushtetutë. Njohja paraprake e personit, ndaj të cilit kërkohet të merret masa e shkarkimit, me materialet që e ngarkojnë atë me përgjegjësi, respektimi i të drejtës për t’u dëgjuar dhe mbrojtur, si me anën e dhënies së sqarimeve paraprake ashtu dhe gjatë shqyrtimit të çështjes, janë disa nga elementet bazë që garantojnë të drejtën kushtetuese të cilitdo për një proces të rregullt ligjor, cenimin e së cilës, Gjykata Kushtetuese e ka identifikuar në çdo rast, si shkelje të Kushtetutës (*shih vendimin nr. 76, datë 25.4.2002 të Gjykatës Kushtetuese*). Gjykata, si organi i vetëm që shqyrton ankesën e organit të qeverisjes vendore, e bën këtë shqyrtim si nga pikëpamja e faktit ashtu dhe nga pikëpamja e interpretimit dhe zbatimit të ligjit material e procedural dhe, duke respektuar standardet e një procesi të drejtë ligjor, i krijon kërkuarit mundësinë e mbrojtjes nëpërmjet paraqitjes së provave dhe argumenteve të veta. Në këtë gjykim, secila nga palët ka detyrimet e veta procedurale. Pala kërkuuese ka detyrimin të argumentojë karakterin antikushtetues të vendimit, ndërsa pala e interesuar ka detyrimin të përcaktojë veprimet ose mosveprimet që përbëjnë shkelje të rëndë të Kushtetutës dhe ligjeve (*shih vendimet nr. 15, datë 8.6.2009; nr. 22, datë 7.10.2008; nr. 30, datë 28.12.2006 dhe nr. 39, datë 29.12.2005 të Gjykatës Kushtetuese*). Gjykata, gjatë ushtrimit të kontrollit kushtetues të aktit të shkarkimit të organit të qeverisjes vendore, sipas nenit 115 të Kushtetutës, fillimisht, duhet të vlerësojë nëse organi procedues, Këshilli i Ministrave, i ka respektuar kërkesat kushtetuese për një proces të rregullt ligjor, dhe, më pas, vlerëson bazueshmërinë/meritën e aktit të shkarkimit.

Duke pasur parasysh standardet e mësipërme, çmtoj se ato nuk janë respektuar në rastin konkret.

Relacioni i Ministrit të Brendshëm, që shoqëron projektvendimin e shkarkimit, nuk paraqet me hollësi cilat janë shkeljet e konstatuara dhe cili ligj është shkelur, vlerësimin se përse këto janë shkelje të rënda të ligjit, në përputhje me kriteret e përcaktuara nga jurisprudenca kushtetuese që i japin kuptimin e saktë dhe të drejtë konceptit “shkelje e rëndë e ligjit”, dhe as konkluzionet e arsyetuara në këtë drejtim. Ky relacion fokusohet në bërjen me dije se: arrestimi i kërkuarit është bërë për shkak të një urdhër arresti ndërkombëtar të autoriteteve gjyqësore italiane, sipas të cilit ndaj kërkuarit ishte vendosur masa e sigurimit “arrest në burg”, për kryerjen e veprave penale të trafikut të organizuar të narkotikëve; në bazë të marrëveshjes së ekstradimit midis Shqipërisë dhe Italisë kërkuari është arrestuar për t’u ekstraduar; si përfundim, shkarkimi bëhet për shkelje të rënda të ligjit. Megjithëse i takonte organit propozues të shkarkimit të kërkuarit (Ministrit të Brendshëm), të tregonte ligjin që është shkelur dhe të argumentonte se pse shkelja e konstatuar përbënte “shkelje të rëndë të ligjit apo Kushtetutës”, nga përmbajtja e relacionit gjykoj se ky vlerësim nuk është bërë në rastin në shqyrtim.

Shkarkimi i kryetarit të komunës ka karakter sanksionues dhe i shërben rivendosjes së ligjshmërisë së cenuar. Prandaj autoriteti shtetëror procedues duhet të bëjë një hetim të plotë për të konstatuar shkeljen, e cila më pas duhet t’i njoftohet zyrtarisht kryetarit të komunës për t’i dhënë

mundësi të paraqesë kundërshtimet e tij në një ballafaqim procedural. Siç është shprehur edhe shumica në arsyetimin e saj “jo gjithmonë shkelja e rëndë e ligjeve apo Kushtetutës shoqërohet me përgjegjësi penale, por barra e verifikimit të këtij fakti i takon organit propozues”. Shumica është përpjekur të shmangë lidhjen midis shkakut të shkarkimit dhe dënimit me një vendim penal të formës së prerë, në kontradiktë me arsyetimin e saj në paragrafin 22 të vendimit. Në rastin konkret është mjaft e qartë se shkelja e rëndë e ligjit i atribuohet përgjegjësisë penale të kërkuesit, ndaj shkelja, në këtë rast, duhej të ishte e provuar në rrugë gjyqësore me një vendim fajësie të formës së prerë nga autoritetet italiane, për t’u përdorur si argument në relacionin e Ministrisë të Brendshme. Ushtrimi i pushtetit diskrecional nga administrata politike shtetërore për shkarkimin e kryetarit të komunës, duhej të justifikohet nga një situatë e qartë ku shkelja të rezultonte e provuar në rrugë gjyqësore dhe jo të mbështetej mbi të dhëna fajësie që të çojnë drejt mundësisë/probabilitetit hipotetik të kryerjes së shkeljes.

Procedimi penal, i iniciuar, *inter alia*, edhe kundër kërkuesit, është zhvilluar në mungesë të këtij të fundit dhe ende nuk ka përfunduar me një vendim gjyqësor penal të formës së prerë. Në themel të procedurës së shkarkimit qëndrojnë faktet kriminale të marra nga zhvillimi i hetimeve paraprake në Itali mbi bazën e të cilave është vendosur masa e sigurimit dhe është nxjerrë urdhri i arrestit ndërkombëtar. Në këto kushte, marrja dhe përdorimi prej autoriteteve shqiptare i një materiali të tillë provues, në funksion të vendimmarrjes së shkarkimit, duhet të respektoje parimet që përshtatohen të drejtën kushtetuese të individit për një proces të rregullt ligjor e sidomos, në këtë aspekt, të drejtën për t’u dëgjuar dhe për t’u mbrojtur. Kërkuesi, në rastin konkret, nuk është njohur paraprakisht me materialin provues, që është administruar nga autoritetet shtetërore në funksion të miratimit të vendimit të shkarkimit dhe ky material nuk i është nënshtruar as debatit kontradiktorial. Megjithatë në procedimet e zhvilluara prej autoriteteve gjyqësore shqiptare, për shqyrtimin e ligjshmërisë së arrestimit dhe të ekstradimit të tij, ai është njohur me aktet penale të lëshuara prej autoriteteve italiane dhe faktet kriminale që i atribuohen atij, kërkuesi objektivisht nuk ka mundur të njihet me vetë provat dhe as t’i debatojë ato. Rrjedhimisht, ai nuk ka mundur të ushtrojë të drejtën e mbrojtjes.

I njëjti konkluzion, për cenim të së drejtës së mbrojtjes dhe parimit të kontradiktoritit, vlen edhe për procedimin administrativ të shkarkimit të tij, sepse, edhe gjatë këtij procedimi, rezulton se kërkuesi nuk ka mundur të njihet me provat e vetë fakteve kriminale që i atribuohen atij dhe nuk ka mundur të debatojë mbi to. Po kështu, provat e këtyre fakteve kriminale nuk u morën dhe nuk u kërkuan të merreshin as gjatë gjykimit kushtetues, edhe pse Gjykata Kushtetuese, sipas nenit 115, pikat 2 e 3 të Kushtetutës, është organi i vetëm që shqyrton ankesën e organit të qeverisjes vendore kundër vendimit të Këshillit të Ministrave për shkarkimin ose shpërndarjen e tij (*shih vendimin nr. 30, datë 28.12.2006 të Gjykatës Kushtetuese*). Kërkuesit, objektivisht, nuk iu krijua mundësia e mbrojtjes nëpërmjet paraqitjes së provave dhe argumenteve të veta për rrethanat e faktit.

Në vijim të argumenteve të mësipërme, vlerësoj se procesi i shkarkimit të kërkuesit nuk është zhvilluar në respektim të standardeve të procesit të rregullt ligjor, ndaj dhe VKM-ja nr. 485, datë 25.7.2012 “Për shkarkimin nga detyra të kryetarit të komunës Rrethina, z. Kleves Muja”, duhej shfuqizuar.

Anëtar: Sokol Berberi

VENDIM (i shkurtuar)

Gjykata e Rrethit Gjyqësor Durrës, me vendimin nr. 11-2013-3000-1543, datë 4.6.2013, vendosi vërtetimin e faktit të vdekjes së shtetasit Ledio Gjoni, i biri i Aleksandrit dhe Gjinovefës, i datëlindjes 28.4.1973.

VENDIM (i shkurtuar)

Gjykata e Rrethit Gjyqësor Durrës, me vendimin nr. 11-2013-3068-1600, datë 7.6.2013, vendosi shpalljen të zhdukur të shtetasës Florinda Asllan Hoti, e datëlindjes 3.11.1978 dhe caktimin si kujdestare për administrimin e pasurisë, motrën e saj, kërkuesen Albana Gjeçi.

Abonimet vjetore për Fletoren Zyrtare mund të bëhen pranë Postës Shqiptare ose pranë Qendrës së Botimeve Zyrtare, në adresën: Bulevardi “Gjergj Fishta”, mbrapa ish-ekspozitës “Shqipëria Sot”, tel: 04 24 27 007.

Hyri në shtyp më 25.7.2013
Doli nga shtypi më 25.7.2013

	Formati: 61x86/8
--	------------------

Shtypshkronja e Qendrës së Botimeve Zyrtare
Tiranë, 2013

Çmimi 52 lekë