

VENDIM
Nr. 184, datë 9.3.2016

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

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

VENDOSI:

1. Përcaktimin e rregullave për mënyrën e ushtrimit të kontrollit për veprimtarinë e Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore (në vazhdim “Agjencia”), i cili lidhet me analizën, regjistrimin, farmakovigjilencen, kontrollin e barnave dhe të pajisjeve mjekësore, si dhe me inspektimin e veprimtarive në fushën farmaceutike.

2. Agjencia, si institucion në varësi të Ministrisë së Shëndetësisë, kontrollon nga Njësia e Posaçme (në vazhdim “Njësia”), përbërja e së cilës përcaktohet me urdhër të ministrit të Shëndetësisë.

3. Njësia e Posaçme përbëhet nga 5 anëtarë, të përzgjedhur nga personeli efektiv i Ministrisë së Shëndetësisë, ku kryetari i saj ka një mandat 1-vjeçar, me të drejtë përsëritjeje.

4. Njësia fillon procedurën e kontrollit në këto raste:

a) kur dyshon se është bërë një shkelje e rëndë nga Agjencia, e cila, në raste të veçanta, është bërë edhe publike;

b) kur ka një ankesë të arsyetuar nga subjektet të ndryshme, që pretendojnë se u është cenuar një e drejtë nga veprimtaria e Agjencisë;

c) periodikisht, një herë në vit dhe sa herë shihet e nevojshme, sipas një programi të miratuar nga ministri i Shëndetësisë.

5. Në rastet kur kontrolli fillon për shkaqet e paraqitura në shkronjën “a”, të pikës 4, ai është i menjëhershëm dhe kryhet në ambientet e Agjencisë, duke verifikuar aktet dhe dokumentet që i referohen vetëm rastit konkret.

6. Në rastet kur kontrolli fillon pas një ankese nga subjektet, ankesa duhet të përmbajë, të paktën:

a) emrin dhe mbiemrin e ankuesit;

b) shpjegime të hollësishme të shkeljes së pretenduar, të shoqëruara me dokumentet përkatëse;

c) masat që kërkohen të merren;

ç) datën dhe firmën e përfaqësuesit të subjektit.

7. Subjekti që paraqet ankesën nuk ngarkohet me tarifë për shqyrtimin e ankësës.

8. Kontrolli periodik, që Njësia kryen pranë Agjencisë, shoqërohet me një program kontrolli, i cili miratohet nga ministri i Shëndetësisë. Programi i kontrollit duhet të ketë të përcaktuar qartë objektin e kontrollit dhe afatin e ushtrimit të tij.

9. Agjencia raporton në Ministrinë e Shëndetësisë çdo 4 muaj, për veprimtarinë e saj, lidhur me:

a) analizën;

b) pajisjen/rinovimin me autorizim për tregtim të barnave dhe pajisjeve mjekësore;

c) farmakovigjilencen;

ç) kontrollin e barnave dhe pajisjeve mjekësore;

d) inspektimin e veprimtarive në fushën farmaceutike;

dh) zbatimin e buxhetit;

e) lëvizjet e kryera në personelin e Agjencisë, masat disiplinore.

10. Njësia, në të gjitha rastet kur ushtron kontroll për veprimtarinë e Agjencisë, sipas përcaktimeve të pikës 4, e kryen atë për një periudhë jo më shumë se 30 ditë. Në raste të veçanta, kërkon shtyrjen e afatit, por jo më shumë se 3 muaj.

11. Pas përfundimit të kontrollit, Njësia harton një raport paraprak, të cilin ia paraqet Agjencisë për të bërë observacione, brenda 8 ditëve. Pas kësaj, Njësia përpilon raportin përfundimtar, me rekomandimet dhe masat përkatëse dhe ia paraqet atë ministrit të Shëndetësisë.

12. Ministri i Shëndetësisë vlerëson raportin dhe miraton programin e punës për zbatimin e rekomandimeve.

13. Njësia, gjatë ushtrimit të kontrollit, ruan konfidencialitetin dhe zbaton legjislacionin në fuqi për mbrojtjen e të dhënave personale.

Ky vendim hyn në fuqi pas botimit në Fletoren Zyrtare.

ZËVENDËSKRYEMINISTRI
Niko Peleshi