

VENDIM
Nr. 805, datë 20.12.2021

PËR DISA NDRYSHIME DHE SHTESA NË VENDIMIN NR. 538, DATË 26.5.2009, TË KËSHILLIT TË MINISTRAVE, “PËR LICENCAT DHE LEJET QË TRAJTOHEN NGA APO NËPËRMJET QENDRËS KOMBËTARE TË LICENCIMIT (QKL) DHE DISA RREGULLIME TË TJERA NËNLIGJORE TË PËRBASHKËTA”, TË NDRYSHUAR

Në mbështetje të nenit 100 të Kushtetutës dhe të neneve 15 e 36, të ligjit nr. 10081, datë 23.2.2009, “Për licencat, autorizimet dhe lejet në Republikën e Shqipërisë”, të ndryshuar, me propozimin e ministrit të Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, të ministrit të Turizmit dhe Mjedisit, të ministrit të Infrastrukturës dhe Energjisë, të ministrit të Financave dhe Ekonomisë e të ministrit të Bujqësisë dhe Zhvillimit Rural, Këshilli i Ministrave

VENDOSI:

Në aneksin 1, që i bashkëlidhet vendimit nr. 538, datë 26.5.2009, të Këshillit të Ministrave, të ndryshuar, bëhen këto ndryshime dhe shtesa:

1. Në fushën II, “Ushqimi dhe shëndeti”, bëhen ndryshimet, si më poshtë vijon:
 - a) Shkronja “b”, e pikës 2, të kreut I, të kategorisë II.6, “Shërbime mjekësore parësore, spitalore ose të stomatologjisë”, ndryshon, si vijon:
 - “b) “Shërbime spitalore”, me kodin II.6.B, e cila specifikohet në:
 - i. “Shërbime spitalore”, me kodin II.6.B.1;
 - ii. “Shërbime spitalore ditore”, me kodin II.6.B.2.”.
 - b) Pas kategorisë II.8, shtohet kategoria II.9, me këtë përmbajtje:

“KATEGORIA II.9
PRODHIMI DHE/OSE TREGTIMI I PAJISJEVE MJEKËSORE

I. NDARJA E KATEGORISË DHE RREGULLA TË PËRGJITHSHME

1. Veprimtaria “Prodhimi dhe/ose tregtimi i pajisjeve mjekësore” është kategoria II.9, e shtojcës së ligjit nr. 10081, datë 23.2.2009, “Për licencat, autorizimet dhe lejet në Republikën e Shqipërisë”.

2. Kategoria e kësaj veprimtarie ndahet në dy nënkategori, si më poshtë vijon:

- a) “Prodhimi i pajisjeve mjekësore”, me kodin II.9.A;
- b) “Tregtimi i pajisjeve mjekësore”, me kodin II.9.B.

II. LICENCIMI I VEPRIMTARIVE TË NËNKATEGORISË II.9.A

1. Kriteret e posaçme të licencimit, si dhe llojet e dokumenteve provuese e shoqëruese përkatëse për nënkategorinë A jepen në tabelën 1, si më poshtë vijon.

Tabela 1

Kriteret e posaçme	Mbi çfarë faktorësh veprimtarie dhe/ose specifikash e specialitetesh aplikohen kriteret e posaçme	Llojet e dokumenteve provuese lidhur me kriteret e posaçme
Përshtatshmëria e njohurive dhe e eksperiencës së personelit	Personi përgjegjës (funksion me kohë të plotë)	a) Diplomë e personit përgjegjës, sipas përcaktimeve në legjislacionin në fuqi; b) Dokument që provon eksperiencën e nevojshme të punës si person përgjegjës në fushën e pajisjeve mjekësore; c) Akt që provon marrëdhëniet e punës me subjektin që licencohet dhe ekskluzivitetin.
Përshtatshmëria e pajisjeve, teknologjisë dhe mjediseve me standardet e shërbimit	Mjedisi Teknologjia (sipas llojit të pajisjeve mjekësore)	Sipas rastit: dokumente pronësie dhe/ose përdorimi, si dhe dokumente që pasqyrojnë cilësitë e garancitë e pajisjeve, teknologjisë, mjediseve sipas specifikimeve

Përshtatshmëria e organizimit dhe e rregullave të prodhimit, depozitimit dhe sigurisë	Sipas llojit të pajisjeve mjekësore që prodhohen	a) Rregulloret e brendshme bazë të organizimit, të rregullave të prodhimit dhe të ruajtjes, përfshirë procedurat për hetimet klinike dhe vlerësimin e konformitetit; b) Vetëdeklarim për përmbushjen e kërkesave thelbësore dhe kërkesat e sigurisë së shëndetit, duke marrë në konsideratë qëllimin e synuar të përdorimit të pajisjes, sipas legjislacionit në fuqi; c) Vetëdeklarim për plotësimin e kërkesave të lidhjes funksionale të mjediseve, me qëllim ruajtjen e sigurt të pajisjeve mjekësore, sipas kushteve specifike të prodhimit të klasës së pajisjes, të tilla si: temperatura, lagështira etj.; d) Vetëdeklarim për përmbushjen e kushteve të përshtatshme për realizimin e transportit të pajisjes së prodhuar, sipas kushteve specifike të klasës ku bën pjesë pajisja; e) Vetëdeklarim për marrjen e masave për kryerjen e proceseve të sterilizimit në kushtet e përshtatshme, sipas klasës së pajisjes së prodhuar, ose kontratë shërbimi për ofrimin e shërbimit të sterilizimit.
---	--	---

2. Licencimi i nënkategorisë A të veprimtarive bëhet sipas grupit III.
 3. Institucioni tjetër lidhur me këtë licencim është Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale.
 4. Afati i marrjes së vendimit është 30 (tridhjetë) ditë.
 5. Licenca e nënkategorisë II.9.A është pa afat.
- III. LICENCIMI I VEPRIMTARIVE TË NËNKATEGORISË II.9.B**
1. Kriteret e posaçme të licencimit, si dhe llojet e dokumenteve provuese e shoqëruese përkatëse për nënkategorinë B jepen në tabelën 2 më poshtë.

Tabela 2

Kriteret e posaçme	Mbi çfarë faktorësh veprimtarie dhe/ose specifikash e specialitetesh aplikohen kriteret e posaçme	Llojet e dokumenteve provuese lidhur me kriteret e posaçme
Përshtatshmëria e njohurive dhe eksperiencës së personelit	Personi përgjegjës	a) Diplomë e personit përgjegjës, sipas përcaktimeve në legjislacionin në fuqi; b) Dokument që provon eksperiencën e nevojshme të punës si person përgjegjës në fushën e pajisjeve mjekësore; c) Akt që provon marrëdhëniet e punës me subjektin që licencohet dhe ekskluzivitetin.
Përshtatshmëria e pajisjeve, teknologjisë dhe mjediseve me standardet e shërbimit	Mjedisi Teknologjia (sipas llojit të pajisjeve mjekësore)	Sipas rastit: dokumente pronësie dhe/ose përdorimi, si dhe dokumente që pasqyrojnë cilësitë e garancitë e pajisjeve, teknologjisë, mjediseve sipas specifikimeve.
Përshtatshmëria e organizimit dhe e rregullave të prodhimit, depozitimit dhe sigurisë	Sipas llojit të pajisjeve mjekësore që tregtohen	Rregulloret e brendshme bazë të organizimit dhe të rregullave të ruajtjes, shpërndarjes e sigurimit.

2. Licencimi i nënkategorisë B të veprimtarive bëhet sipas grupit III.
 3. Institucioni tjetër lidhur me këtë licencim është Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale.
 4. Afati i marrjes së vendimit është 30 (tridhjetë) ditë.
 5. Licenca e nënkategorisë II.9.A është pa afat.”
2. Në fushën III, “Mjedisi dhe burimet mjedisore bazë”, bëhen ndryshimet, si më poshtë vijon:
- a) Në kategorinë III.1, “Për ndikimin në mjedis”, bëhen këto ndryshime:
 - i. Pika 2 riformulohet, si më poshtë vijon:

“2. Lejet e ndikimit në mjedis ndahen në dy nënkategori, si më poshtë vijon:

a) “Leje mjedisi e tipit B”, me kodin III.1.B;

b) “Leje mjedisi e tipit A”, me kodin III.1.C.”.
 - ii. Fjalët “Emërtimi në pikën 2.a zëvendëson emërtime “autorizim mjedisor” dhe “pëlqim mjedisor”, që përdoren para fillimit të zbatimit të këtij vendimi, sipas pikës 7, më poshtë”, hiqen.
 - iii. Pika 4 riformulohet, si më poshtë vijon:

“4. Leja e nënkategorive A dhe B, trajtohet sipas grupit III. Dokumentet provuese e shoqëruese që dorëzohen nga kërkuesi, kuptimi i llojit të veprimtarive dhe i ndikimit të tyre në mjedis, institucioni tjetër, procedura e shqyrtimit të kërkesës prej tij dhe afatet për t’iu përgjigjur QKB-së për një kërkesë që ka kaluar fazën e parë nga QKB-ja, për nënkategoritë A dhe B, janë ato respektivet e përcaktuara nga ligji për lejet e mjedisit dhe aktet nënligjore në zbatim të tij.”.

b) Në kategorinë III.2, “Shërbime ekspertize dhe/ose profesionale lidhur me ndikimin në mjedis”, të fushës III, “Mjedisi dhe burimet mjedisore bazë”, bëhen këto ndryshime:

i. Shkronja “a”, e pikës 2, e kreut I, shfuqizohet;

ii. Kreu II shfuqizohet.

iii. Shkronja “a”, e pikës 11, të kreut III, riformulohet, si më poshtë vijon:

“a) Institucioni tjetër, që verifikon plotësimin e kriterëve të licencimit për nënkategorinë III.2.B është struktura e ministrisë përgjegjëse për mjedisin, e caktuar me udhëzim të ministrit, sipas kompetencës territoriale në vendin ku ushtrohet veprimtaria. Vendimi bazohet në dokumentet provuese dhe në inspektimin në vend për vlerësimin e përmbushjes së kriterëve përkatëse të licencimit.”.

iv. Në pikën 10, të kreut III, tabela 2 zëvendësohet me tabelën 2, si më poshtë:

Tabela 2

<i>Kriteret e posaçme</i>	<i>Mbi çfarë faktorësh veprimtarie dhe/ose specifikash e specialitetesh aplikohen kriteret e posaçme</i>	<i>Llojet e dokumenteve provuese lidhur me kriteret e posaçme</i>
<i>Përshtatshmëria e njohurive dhe e eksperiencës së personelit</i>	<i>Drejtuksi teknik (funksion me kohë të plotë sipas veprimtarisë specifike)</i>	<i>a) Diplomë ose certifikatë për drejtuesin teknik; b) Akt që provon marrëdhëniet e kërkuara të punës</i>
<i>Përshtatshmëria e pajisjeve, teknologjisë dhe mjedisve me standardet e shërbimit specifik</i>	<i>a) Mjedisi; b) Teknologjia (sipas veprimtarisë specifike)</i>	<i>Sipas rastit: dokumente pronësie dhe/ose përdorimi, si dhe dokumente që pasqyrojnë cilësitë e garancitë e këtyre faktorëve.</i>

c) Në kategorinë III.5, “Shfrytëzimi dhe/ose kultivimi i faunës tokësore dhe ose ujore”, të fushës III, “Mjedisi dhe burimet mjedisore bazë”, bëhen këto ndryshime:

i. Pika 6, e kreut II, riformulohet, me këtë përmbajtje:

“6. Leja e peshkimit profesional në det, me kodin III.5.A.1, ka afat 10-vjeçar dhe jepet për secilin mjet lundrimi veçmas.”.

ii. Në pikën 7, të kreut II, tabela 1 zëvendësohet me tabelën 1, si më poshtë:

Tabela 1

<i>Kriteret e posaçme</i>	<i>Mbi çfarë faktorësh veprimtarie dhe/ose specifikash e specialitetesh aplikohen kriteret e posaçme</i>	<i>Llojet e dokumenteve provuese lidhur me kriteret e posaçme</i>
<i>Përshtatshmëria e pajisjeve, teknologjisë dhe mjedisve me standardet e shërbimit</i>	<i>a) Mjeti lundrues (sipas llojit të peshkimit); b) Mjetet stacionare të peshkimit dhe të ruajtjes së peshkut sipas llojit të peshkimit</i>	<i>a) Për mjetin lundrues: Dëshmi pronësie dhe/ose përdorimi të anijes/libri i mjetit lundrues (nga Kapitaneria e Porteve) dëshmia e flamurit nga Kapitaneria e Porteve ose çdo dokument tjetër i barasvlershëm me to, lëshuar nga Drejtoria e Përgjithshme Detare Certifikata e lundrimit – Regjistri detar, dokumenti i regjistrimit të mjetit lundrues nga zyra e regjistrimit të mjeteve lundruese dhe detare; b) për pajisjet Vetëdeklarim</i>

iii. Shkronja “a”, e pikës 8, e kreut II, riformulohet, me këtë përmbajtje:

“a) Institucioni tjetër, që verifikon plotësimin e kriterëve të lejimit, është Drejtoria e Politikave të Peshkimit në ministrinë që mbulon peshkimin, vendimi i së cilës bazohet në vlerësimin e dokumenteve të paraqitura për vlerësimin e kënaqjes së kriterëve të lejimit.”.

ç) Në kategorinë III.7, “Shërbime të ekspertizës dhe/ose profesionale lidhur me burimet mjedisore bazë”, të fushës III, “Mjedisi dhe burimet mjedisore bazë”, shkronja “a”, e pikës 2, dhe pikat 4 e 5 shfuqizohen.

2. Në kategorinë IV.4, “Shërbime ekspertize dhe/ose profesionale lidhur me burimet minerare, hidrokarbure dhe energjetike”, të fushës IV, “Burime minerare, hidrokarbure dhe energjetike”, bëhen këto ndryshime:

a) Shkronja “a”, e pikës 2, shfuqizohet;

b) Në pikën 3, fjalët “IV.4.A.B.C” zëvendësohen me “IV.C”;

c) Pika 4 riformulohet, si më poshtë vijon:

“4. Licencimi i nënkategorisë IV.4.C bëhet sipas procedurës së grupit II.”.

4. Në kategorinë IX.1, “Arsimi parauniversitar”, të fushës IX, “Arsimi dhe shkenca”, bëhen këto ndryshime:

a) Shkronja “e”, e pikës 4, të kreut II, riformulohet, si më poshtë vijon:

“e) Arsim profesional pas së mesmes”, me kodin IX.1.A.7;”.

b) Pika 7/1, e kreut II, riformulohet, si më poshtë vijon:

“7/1. Licencimi i veprimtarive “Arsim i mesëm profesional”, me kodin IX.1.A.6, dhe “Arsim profesional pas së mesmes”, me kodin IX.1.A.7, bëhet sipas grupit III.

a) Institucioni tjetër është ministria e përgjegjëse për arsimin dhe formimin profesional, vendimin në emër të së cilës e merr Komisioni i Shqyrtimit të Kërkesave për Licenca dhe/ose Certifikim për Shërbimet Arsimore, i cili ngrihet e funksionon sipas urdhrit të ministrit. Vendimi bazohet në dokumentet provuese të licencimit, si dhe në inspektimin në vend e në vlerësimin faktik të plotësimit të kriterëve përkatëse të licencimit.

b) Afati i marrjes së vendimit është 2 (dy) javë.

c) Kërkesa në QKB pranohet kur ajo bëhet jo më pranë se 3 (tre) muaj nga fillimi i vitit shkollor.”.

5. Në aneksin 2, “Kategoritë e licencave që trajtohen pa përfshirjen e QKB-së”, në fund të tabelës së këtij aneksi shtohet fusha XIV, “Teknologji financiare (*Fintech*) dhe TIK”, me këtë përmbajtje:

	Fusha XIV			Teknologji financiare (<i>Fintech</i>) dhe TIK
48	1.	Licencë		Shërbime të lidhura me tregjet financiare të bazuara në teknologjinë e regjistrave të shpërndarë
49	2.	Licencë		Për teknologjinë e informacionit dhe të komunikimit

Ky vendim hyn në fuqi pas botimit në Fletoren Zyrtare.

ZËVENDËSKRYEMINISTËR
Arben Ahmetaj