



www.qbz.gov.al

FLETORJA ZYRTARE E REPUBLIKËS SË SHQIPËRISË

Botim i Qendrës së Botimeve Zyrtare

Viti: 2015 – Numri: 103

Tiranë – E hënë, 22 qershor 2015

PËRMBAJTJA

	Faqe
Vendim i Këshillit të Ministrave nr. 507, datë 10.6.2015	Për miratimin e listës së detajuar të planeve apo programeve me pasoja negative në mjedis, që do t'i nënshtrohen procesit të vlerësimit strategjik mjedisor..... 5247
Vendim i Këshillit të Ministrave nr. 508, datë 10.6.2015	Për miratimin e rregullit teknik “Për kërkesat thelbësore, vlerësimin e konformitetit dhe markimin CE të pajisjeve mjekësore të implantueshme aktive”..... 5248
Vendim i Këshillit të Ministrave nr. 509, datë 10.6.2015	Për një rishpërndarje fondesh, ndërmjet programeve të grupit 87, në planin e investimeve të miratuar për vitin 2015..... 5261
Vendim i Këshillit të Ministrave nr. 510, datë 10.6.2015	Për miratimin e procedurave për transferimin e të drejtave dhe detyrimeve, personelit, aktiveve të trupëzuara dhe të patrupëzuara, të arkivave dhe çdo dokumentacioni tjetër zyrtar në njësitë e qeverisjes vendore, të prekura nga riorganizimi administrativo-territorial..... 5262
Vendim i Këshillit të Ministrave nr. 511, datë 10.6.2015	Për shpronësimin, për interes publik, të pronarëve të pasurive të paluajtshme, pronë private, që preken nga ndërtimi i segmentit rrugor “Nyja lidhëse Milot - Lezhë, Milot - Rrëshen dhe Milot - Thumanë”..... 5265
Udhëzim i përbashkët i ministrit të Mirëqenies Sociale dhe Rinisë dhe ministrit të Arsimit dhe Sportit nr. 18, datë 19.5.2015	Për përcaktimin e kriterëve të pranimit dhe procedurave të regjistrimit në shkollat e arsimit profesional..... 5269
Udhëzim i përbashkët i ministrit të Arsimit dhe Sportit dhe ministrit të Financave nr. 15, datë 20.5.2015	Për disa ndryshime në udhëzimin e përbashkët të Ministrisë së Arsimit dhe Shkencës dhe Ministrisë së Financave nr. 29/1, datë 16.8.2011 “Për përcaktimin e tarifave të shërbimeve që kryen Agjencia Publike e Akreditimit të Arsimit të Lartë”, të ndryshuar..... 5270

Udhëzim i ministrit të Arsimit dhe Sportit nr. 16, datë 22.5.2015	Për masat për zhvillimin e provimeve të Maturës Shtetërore 2015.....	5270
Udhëzim i përbashkët i ministrit të Financave dhe ministrit të Energjisë dhe Industrisë nr. 17, datë 12.6.2015	Për përcaktimin e listës së mallrave dhe shërbimeve që përdoren në realizimin e fazës së kërkimit të operacioneve hidrokarbure nga shoqëritë e kërkimit të hidrokarbureve, të cilat përjashtohen nga pagesa e TVSH-së, si dhe procedurat e përjashtimit.....	5272
Udhëzim i ministrit të Mirëqenies Sociale dhe Rinisë nr. 19 datë 17.6.2015	Për zbatimin e vendimit nr. 414, datë 13.5.2015, të Këshillit të Ministrave “Për një shtesë fondi në buxhetin e vitit 2015, miratuar për Ministrinë e Mirëqenies Sociale dhe Rinisë, për kalimin në përgjegjësinë e saj të ndjekjes dhe të zbatimit të projektideve të konkursit “Ëndrra ime””.....	5275
Urdhër i ministrit të Mirëqenies Sociale dhe Rinisë nr. 144, datë 4.6.2015	Për shfuqizimin e urdhrit nr. 133, datë 4.5.2015, “Për delegim kompetencash”.....	5276

**VENDIM****Nr. 507, datë 10.6.2015****PËR MIRATIMIN E LISTËS SË
DETAJUAR TË PLANEVE APO
PROGRAMEVE ME PASOJA NEGATIVE
NË MJEDIS, QË DO T'I
NËNSHTROHEN PROCESIT TË
VLERËSIMIT STRATEGJIK MJEDISOR**

Në mbështetje të nenit 100 të Kushtetutës dhe të pikës 2, të nenit 2, të ligjit nr. 91/2013, “Për vlerësimin strategjik mjedisor”, me propozimin e ministrit të Mjedisit, Këshilli i Ministrave

VENDOSI:

Miratimin e listës së planeve apo programeve me pasoja negative në mjedis që do t'i nënshtrohen procesit të vlerësimit strategjik mjedisor sipas shtojcës 1 bashkëlidhur këtij vendimi.

Ky vendim hyn në fuqi pas botimit në Fletoren Zyrtare.

KRYEMINISTRI
Edi Rama

SHTOJCA 1

1. Strategjitë, planet, programet dhe dokumentet e tjera të planifikimit, që janë subjekt i legjislacionit në fuqi për sektorin minierar.

2. Strategjitë, planet, programet dhe dokumentet e tjera të planifikimit, që janë subjekt i legjislacionit në fuqi për burimet e energjisë.

3. Strategjitë, planet, programet dhe dokumentet e tjera të planifikimit, që janë subjekt i legjislacionit në fuqi për përpunimin, transportimin dhe tregtimin e naftës, gazit dhe nënprodukteve të tyre.

4. Strategjitë, planet, programet dhe dokumentet e tjera të planifikimit, që janë subjekt i legjislacionit në fuqi për sektorin e gazit natyror.

5. Strategjitë, planet, programet dhe dokumentet e tjera të planifikimit, që janë subjekt i legjislacionit në fuqi për hidrokarburet (kërkimi dhe prodhimi).

6. Strategjitë, planet, programet dhe dokumentet e tjera të planifikimit, që janë subjekt i legjislacionit në fuqi për menaxhimin e integruar të mbetjeve.

7. Strategjitë, planet, programet dhe dokumentet e tjera të planifikimit, që janë subjekt i legjislacionit në fuqi për pyjet dhe kullotat.

8. Strategjitë, planet, programet dhe dokumentet e tjera të planifikimit, që janë subjekt i legjislacionit në fuqi për mbrojtjen e mjedisit.

9. Strategjitë, planet, programet dhe dokumentet e tjera të planifikimit, që janë subjekt i legjislacionit në fuqi për gjuetinë.

10. Strategjitë, planet, programet dhe dokumentet e tjera të planifikimit, që janë subjekt i legjislacionit në fuqi për legalizimin, urbanizimin dhe integrimin e ndërtimeve.

11. Strategjitë, planet, programet dhe dokumentet e tjera të planifikimit, që janë subjekt i legjislacionit në fuqi për planifikimin dhe zhvillimin e territorit.

12. Strategjitë, planet, programet dhe dokumentet e tjera të planifikimit, që janë subjekt i legjislacionit në fuqi për administrimin dhe mbrojtjen e tokës.

13. Strategjitë, planet, programet dhe dokumentet e tjera të planifikimit, që janë subjekt i legjislacionit në fuqi për bujqësinë dhe blegtorinë.

14. Strategjitë, planet, programet dhe dokumentet e tjera të planifikimit, që janë subjekt i legjislacionit në fuqi për peshkimin.

15. Strategjitë, planet, programet dhe dokumentet e tjera të planifikimit, që janë subjekt i legjislacionit në fuqi për zhvillimin rural.

16. Strategjitë, planet, programet dhe dokumentet e tjera të planifikimit, që janë subjekt i legjislacionit në fuqi për transportin dhe telekomunikacionin.

17. Strategjitë, planet, programet dhe dokumentet e tjera të planifikimit, që janë subjekt i legjislacionit në fuqi për trashëgiminë kulturore.

18. Strategjitë, planet, programet dhe dokumentet e tjera të planifikimit, që janë subjekt i legjislacionit në fuqi për menaxhimin e integruar të burimeve ujore.

19. Strategjitë, planet, programet dhe dokumentet e tjera të planifikimit, që janë subjekt i legjislacionit në fuqi për turizmin.

20. Strategjitë, planet, programet dhe dokumentet e tjera të planifikimit, që vlerësohen nga ministria përgjegjëse për mjedisin që mund të kenë ndikim të konsiderueshëm negativ ndaj mjedisit dhe shëndetit.

**VENDIM****Nr. 508, datë 10.6.2015****PËR MIRATIMIN E RREGULLIT
TEKNIK “PËR KËRKESAT
THELBËSORE, VLERËSIMIN E
KONFORMITETIT DHE MARKIMIN CE
TË PAJISJEVE MJEKËSORE TË
IMPLANTUESHME AKTIVE”**

Në mbështetje të nenit 100, të Kushtetutës dhe të neneve 17, pika 2, dhe 18, pika 4, të ligjit nr. 89/2014, datë 17.7.2014, “Për pajisjet mjekësore”, me propozimin e ministrit të Shëndetësisë, Këshilli i Ministrave

VENDOSI:

1. Miratimin e rregullit teknik “Për kërkesat thelbësore, vlerësimin e konformitetit dhe markimin CE të pajisjeve mjekësore të implantueshme aktive”, sipas tekstit që i bashkëlidhet këtij vendimi dhe është pjesë përbërëse e tij.

2. Ngarkohet Ministria e Shëndetësisë për zbatimin e këtij vendimi.

Ky vendim hyn në fuqi pas botimit në Fletoren Zyrtare.

**KRYEMINISTRI
Edi Rama**

**RREGULL TEKNIK
PËR KËRKESAT THELBËSORE,
VLERËSIMIN E KONFORMITETIT DHE
MARKIMIN CE TË PAJISJEVE
MJEKËSORE TË IMPLANTUESHME
AKTIVE****1. Fusha e zbatimit**

1.1 Ky rregull teknik zbatohet për pajisjet mjekësore të implantueshme aktive.

1.1.1 Kur një pajisje mjekësore e implantueshme aktive është e destinuar të administrojë një substancë, sipas kuptimit të përcaktuar në legjislacionin shqiptar për barnat, ajo pajisje do të zbatojë kërkesat e këtij rregulli teknik pa anashkaluar kërkesat e legjislacionit shqiptar për barnat.

1.1.2 Kur një pajisje mjekësore e implantueshme aktive inkorporon, si pjesë integrale, një substancë, e cila, nëse përdoret veçmas është bar sipas kuptimit të përcaktuar në legjislacionin shqiptar për

barnat dhe e cila vepron mbi trupin e njeriut me ndihmën e një pajisjeje, ajo pajisje do të vlerësohet dhe autorizohet sipas këtij rregulli teknik.

1.1.3 Kur një pajisje inkorporon, si pjesë integrale, një substancë, e cila nëse përdoret veçmas është përbërës i një bari ose një bar me prejardhje nga gjaku njerëzor ose plazma njerëzore, sipas kuptimit të përcaktuar në legjislacionin shqiptar për barnat dhe gjakun, e cila mund të veprojë mbi trupin e njeriut me ndihmën e një pajisjeje, duke iu referuar këtu e më poshtë si “derivat i gjakut njerëzor”, ajo pajisje do të vlerësohet dhe autorizohet sipas këtij rregulli teknik.

1.2 Ky rregull nuk zbatohet për:

1.2.1 barnat;

1.2.2 gjakun e njeriut, produktet e gjakut, plazmën ose qelizat e gjakut me origjinë njerëzore ose pajisjet të cilat inkorporojnë në momentin e vendosjes në treg produkte të tilla të gjakut, plazma apo qeliza, me përjashtim të pajisjeve të referuara në pikën 1.1.3;

1.2.3 transplantet, indet apo qelizat me origjinë njerëzore dhe as për produktet që inkorporojnë ose të prejdardhura nga indet apo qelizat me origjinë njerëzore, me përjashtim të pajisjeve të referuara në pikën 1.1.3;

1.2.4 transplantet, indet apo qelizat me origjinë shtazore, përveçse kur një pajisje është prodhuar duke përdorur inde shtazore, të cilat janë bërë pa jetë ose produkte pa jetë me prejardhje nga indet shtazore;

1.2.5 pajisjet mjekësore të diagnostikimit *in vitro*.

2. Vendosja në treg dhe vënia në shërbim

Pajisjet mjekësore të implantueshme aktive, vendosen në treg dhe/ose vihen në shërbim vetëm nëse ato janë prodhuar, instaluar, mirëmbajtur e përdorur në pajtim me përdorimin e tyre të synuar, janë në përputhje me ligjin nr. 89, datë 17.7.2014, “Për pajisjet mjekësore”, dhe plotësojnë kërkesat thelbësore të përcaktuara në këtë rregull teknik.

3. Kërkesat thelbësore

Pajisjet mjekësore të implantueshme aktive, përfshirë pajisjet me porosi dhe pajisjet e destinuara për hetim klinik, këtu dhe më poshtë referuar si “pajisjet”, duhet të plotësojnë kërkesat thelbësore përkatëse të përcaktuara në aneksin I, duke marrë parasysh qëllimin e synuar të pajisjeve.

Kur ekziston një rrezik i mundshëm, pajisjet, të cilat janë, gjithashtu, edhe makineri, duhet të plotësojnë kërkesat thelbësore dhe kërkesat e



sigurisë, të përcaktuara në këtë rregull teknik dhe rregullin teknik për makineritë në masën për të cilën këto kërkesa thelbësore të sigurisë dhe shëndetit janë më specifike sesa ato të përcaktuara në këtë rregull teknik.

4. Lëvizja e lirë, pajisjet e caktuara për qëllime të veçanta

4.1 Vendosja në treg ose në shërbim e pajisjeve që mbartin markimin CE, siç parashikohet në pikën 9, të këtij rregulli teknik, e cila tregon se ato i janë nënshtruar vlerësimit të konformitetit në përputhje me kushtet e pikës 4.6 të këtij rregulli, nuk pengohen ose ndalohen.

4.2 Nuk ndalohet vendosja në treg e:

4.2.1 pajisjeve të synuara për hetim klinik dhe të vëna në dispozicion të mjekëve ose personave të autorizuar për atë qëllim nëse ato plotësojnë kushtet e përcaktuara në pikën 7 dhe në aneksin VI;

4.2.2 pajisjeve me porosi të vendosura në treg dhe të vëna në shërbim nëse ato plotësojnë kushtet siç përcaktohet në aneksin VI dhe shoqërohen nga deklarata e referuar në atë aneks që ato pajisje do të jenë në dispozicion të një pacienti të veçantë të identifikuar.

Këto pajisje nuk mbartin markimin CE.

4.3 Nuk krijohen pengesa në panairë, ekspozita, demonstrime etj., për paraqitjen e pajisjeve të cilat nuk janë në përputhje me kërkesat e këtij rregulli teknik, nëse një shenjë e dukshme tregon qartë që këto pajisje nuk mund të tregtohen apo të vihen në shërbim derisa të bëhen në përputhje me kërkesat e këtij Rregulli teknik.

4.4 Kur një pajisje vendoset në shërbim, Agjencia ka të drejtë të kërkojë që informacioni i përshkruar në pikat 13, 14 dhe 15, të aneksit I, të jetë në gjuhën shqipe.

4.5 Kur pajisjet janë subjekt dhe i rregullave të tjera teknike që mbulojnë aspekte të tjera, të cilat, gjithashtu, parashikojnë vendosjen e markimit CE të konformitetit, ky markim tregon se në këtë rast pajisjet në fjalë konsiderohen konform me dispozitat e atyre rregullave teknike.

4.6 Gjithsesi, nëse një apo më shumë nga këto rregulla teknike që zbatohen, e lejojnë prodhuesin, gjatë një periudhe kalimtare, të zgjedhë se cilat rregulla të zbatojë, markimi CE i konformitetit tregon përputhshmërinë vetëm me rregullat teknike të zbatuara nga prodhuesi.

5. Presumimi i konformitetit

5.1 Pajisja prezumohet të jetë konform me kërkesat thelbësore të referuara në pikën 3, të këtij rregulli teknik, nëse ajo është në përputhje me të gjitha standardet e harmonizuara shqiptare përkatëse për atë pajisje, lista referencë e të cilave është botuar në Fletoren Zyrtare.

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

Nëse një pajisje, e cila mbart markimin CE, por nuk përmbush kërkesat e këtij rregulli teknik, nuk ka zbatuar standardet e duhura apo për shkak të kufizimeve të vetë standardeve, Agjencia tërheq pajisjen nga tregu me urdhër të ministrit të Shëndetësisë.

6. Procedurat e vlerësimit të konformitetit

6.1 Për të vendosur markimin CE në pajisje, përveç pajisjeve të prodhuara me porosi ose të parashikuara për hetime klinike, prodhuesi do të ndjekë sipas dëshirës së tij:

a) procedurën për deklarimin EC të konformitetit, të përcaktuar në aneksin II; ose

b) procedurën për shqyrtimin EC të tipit të përcaktuar në aneksin III, e shoqëruar me:

i) procedurën për verifikimin EC, të përcaktuar në aneksin IV; ose

ii) procedurën për deklarimin EC të konformitetit, të përcaktuar në aneksin V.

6.2 Në rastin e prodhimit të pajisjeve me porosi, prodhuesi harton deklaratën referuar në aneksin VI përpara vendosjes së secilës pajisje në treg.

6.3 Prodhuesi ose përfaqësuesi i tij i autorizuar ose importuesi duhet t'i paraqesë strukturës përgjegjëse një listë të pajisjeve me porosi, të cilat janë vënë në shërbim në territorin shqiptar.

6.4 Të dhënat dhe korrespondenca në lidhje me procedurat e parashikuara në pikat 1, 2 dhe 3 duhet të jenë në gjuhën e pranueshme nga organizmi evropian i notifikuar/degës së tij, të regjistruar dhe të miratuar në Shqipëri nga ministri i Shëndetësisë (këtu e më poshtë OEN/OM).

6.5 Gjatë procedurave të vlerësimit të konformitetit të një pajisjeje, prodhuesi dhe/ose OEN/OM-i duhet të marrin parasysh rezultatet



e çdo operacioni vlerësimi apo verifikimi i cili, kur është e përshtatshme, ka qenë ndërmarrë sipas këtij rregulli teknik në një fazë të ndërmjetme prodhimi.

6.6 Kur procedurat e vlerësimit të konformitetit përfshijnë ndërhyrjen e një OEN/OM-i, prodhuesi ose përfaqësuesi i autorizuar i tij në Shqipëri mund të aplikojë në një OEN/OM, të miratuar sipas preferencave të tij, brenda kufijve të detyrave për të cilat OEN/OM-i është regjistruar.

6.7 Kur është plotësisht e justifikueshme, OEN/OM-i mund të kërkojë çdo informacion apo të dhënë, e cila është e nevojshme për të vendosur dhe mbajtur vërtetimin e konformitetit, duke pasur parasysh procedurën e zgjedhur.

6.8 Vendimi i marrë nga OEN/OM-i sipas anekseve II dhe III duhet të jetë i vlefshëm për një maksimum prej pesë vjetësh dhe mund të shtyhet më tej për një periudhë 5-vjeçare, me një kërkesë të bërë në një kohë të rënë dakord në një kontratë të firmosur nga të dyja palët.

6.9 Ministri i Shëndetësisë ka të drejtë, nëse është paraqitur një kërkesë e arsyetuar për këtë qëllim, të lejojë vendosjen në treg dhe përdorimin e pajisjeve mjekësore të veçanta, për të cilat nuk janë ndjekur procedurat për vlerësimin e konformitetit, të parashikuara më lart, me kusht që përdorimi i këtyre pajisjeve të jetë absolutisht i nevojshëm për mbrojtjen e shëndetit publik.

7. Hetimi klinik

7.1 Në rastin e pajisjeve të parashikuara për hetim klinik, prodhuesi ose përfaqësuesi i tij i autorizuar në Shqipëri, duhet që, të paktën 60 ditë përpara fillimit të hetimit, të dorëzojë deklaratën e referuar në aneksin VII, pranë Ministrisë së Shëndetësisë.

7.2 Prodhuesi mund të fillojë hetimin klinik përkatës në fund të periudhës 60-ditore pas njoftimit, me përjashtim të rastit kur Ministria e Shëndetësisë e ka njoftuar atë brenda periudhës 60-ditore për një vendim të kundërt, bazuar në interesin e shëndetit publik ose të rendit publik.

7.3 Ministri i Shëndetësisë autorizon prodhuesin për të filluar hetimet klinike në fjalë, përpara përfundimit të periudhës 60-ditore, me kusht që Komiteti i Etikës, i interesuar të ketë paraqitur një përfundim favorizues në lidhje me programin e hetimit në fjalë.

7.4 Struktura përgjegjëse duhet, në rast se është e nevojshme, të ndërmarrë hapat e nevojshëm për të siguruar shëndetin dhe rendin publik. Hetimi klinik kryhet në përputhje me aneksin VII.

8. Organet e miratuara

Kërkesat e degëve të organizmave evropiane të notifikuar, të regjistruar në Shqipëri për të operuar si organe të miratuara dhe procedurat e miratimit nga ministri i Shëndetësisë, janë sipas parashikimeve në ligjin nr. 10489/2011, “Për tregtimin dhe mbikëqyrjen e tregut të produkteve joushqimore”.

9. Markimi CE

9.1 Pajisjet, përveç atyre të prodhuara me porosi ose të konceptuara për hetime klinike, të cilat plotësojnë kërkesat thelbësore të përcaktuara në pikën 9.3, do të mbartin markimin CE të konformitetit.

9.2 Markimi CE i konformitetit, siç tregohet në aneksin VIII, duhet të jetë sa më i dukshëm, i lexueshëm dhe në një mënyrë të tillë që nuk hiqet nga pajisja ose paketimi i tij steril, kur kjo është praktikisht e mundur dhe e përshtatshme, si dhe mbi udhëzimet e përdorimit.

Ai shoqërohet nga numri identifikues i OEN/OM-it përgjegjës për zbatimin e procedurave të përcaktuara në anekset II, IV dhe V.

9.3 Është e ndaluar të vihen shenja apo mbishkrime, të cilat ka të ngjarë të çorientojnë palë të treta në lidhje me kuptimin ose grafikët e markimit CE. Shenja të tjera mund t'i vihen pajisjes, qoftë te paketimi, qoftë te fletëpalosja e udhëzimeve që shoqërojnë pajisjen, me kusht që qartësia në dukje dhe lexueshmëria e markimit CE të mos preken.

10. Markime CE të vëna jo si duhet

10.1 Kur Agjencia 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 shkeljes sipas kushteve dhe kohës së përcaktuar prej saj në njoftimin që i ka bërë prodhuesit ose përfaqësuesit të tij të autorizuar për shkeljen e konstatuar.

10.2 Kur shkelja/mospërputhshmëria referuar në pikën 10.1 vazhdon përtej afateve apo kushteve të lartpërmendura, Agjencia kufizon/ndalon dhe, sipas rastit, tërheq atë nga tregu.



11. Konfidencialiteti

Të gjitha palët e përfshira në aplikimin e këtij rregulli teknik, janë të detyruara të ruajnë konfidencialitetin në lidhje me të gjithë informacionin e siguruar në kryerjen e detyrave të tyre.

Konfidencialiteti i përcaktuar në paragrafin e parë të kësaj pike nuk prek detyrimin e strukturave përkatëse dhe trupave, të miratuar lidhur me informimin e ndërsjellë dhe përhapjen e paralajmërimeve, dhe as detyrimet e personave të përfshirë për ofrimin e informacionit nën ligjin për krimin.

12. Bashkëpunimi

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

12.2 Procedura për bashkëpunimin dhe njoftimin reciprok, miratohet me urdhër të ministrit të Shëndetësisë.

ANEKSI I

KËRKESA THELBËSORE

I. KËRKESA TË PËRGJITHSHME

1. Pajisja duhet projektuar dhe duhet prodhuar në mënyrë të tillë që kur të implantohej sipas kushteve dhe qëllimit të synuar, përdorimi i saj të mos rrezikojë kushtet klinike apo sigurinë e pacientëve. Ajo nuk duhet të përbejë rrezik për personat që i vendosin ose, kur mundësohet, për personat e tjerë.

2. Pajisja duhet të arrijë efektshmërinë e synuar nga prodhuesi ose të projektohet dhe prodhohet në mënyrë të tillë që të jetë e përshtatshme për një apo më shumë funksione të përshkruara në përkufizimin e pajisjes mjekësore.

3. Karakteristikat dhe funksionet e përshkruara në pikat 1 dhe 2, të këtij aneksi, duhet të mos cenohen në atë shkallë që shëndeti apo siguria e pacientit ose e përdoruesit dhe, kur është e zbatueshme, e personave të tjerë, të dëmtohen gjatë kohëzgjatjes së funksionimit të pajisjes, të caktuar nga prodhuesi, kur pajisja u nënshtrohet sforcimeve që mund të ndodhin gjatë kushteve normale të përdorimit.

4. Pajisjet duhet të projektohen, prodhohen dhe paketohen në mënyrë të tillë që karakteristikat dhe

funkcioni gjatë përdorimit të tyre të synuar të mos cenohen nga kushtet e magazinimit dhe transportit (temperatura, lagështia etj.), të përcaktuara nga prodhuesi në udhëzimet dhe informacionin e dhënë.

5. Çdo efekt anësor i padëshirueshëm duhet të përbejë një rrezik të pranueshëm, kur krahasohet me efektshmërinë e synuar. Demonstrimi i konformitetit me kërkesat thelbësore, duhet të përfshijë një vlerësim klinik në përputhje me aneksin VII.

II. KËRKESAT NË LIDHJE ME SKICIMIN DHE NDËRTIMIN

6. Zgjidhjet e adaptuara nga prodhuesi për projektimin dhe ndërtimin e pajisjes duhet të përmbushin parimet e sigurisë, duke marrë parasysh zhvillimet më të fundit të teknologjisë.

7. Pajisjet e implantueshme duhet të projektohen, prodhohen dhe paketohen në një kuti jo të riciklueshme, sipas procedurave të duhura, për të siguruar që ato të jenë sterile kur të vendosen në treg dhe sipas kushteve të ruajtjes dhe të transportit të caktuara nga prodhuesi, në mënyrë që të mbeten të tilla derisa të hiqet paketimi dhe ato të implantoohen.

8. Pajisjet duhet të projektohen dhe të prodhohen, në mënyrë të tillë që të shmangin ose të minimizojnë sa më shumë të jetë e mundur:

a) rrezikun e dëmtimit fizik në lidhje me veçoritë e tyre fizike duke përfshirë përmasat;

b) rrezikun e lidhur me përdorimin e burimeve të energjisë me referim të posaçëm, kur përdoret energji, për veçimin, përhapjen e rrymës elektrike dhe mbinxhjen e pajisjes;

c) rrezikun e lidhur me kushte klimaterike të parashikueshme, si: fusha magnetike, ndërhyrje elektrike të jashtme, shkarkesa elektrostاتيke, presion apo ndryshime të presionit dhe nxitimi;

d) rrezikun e lidhur me trajtimet mjekësore, në veçanti ato që vijnë nga përdorimi i defibrilatorëve ose pajisjeve kirurgjikale me frekuencë të madhe;

e) rrezikun e lidhur me rrezatimin jonizues nga lëndët radioaktive të përfshira në pajisje, në përputhje me kërkesat e mbrojtjes nga rrezatimi, sipas përcaktimeve të bëra në legjislacionin në fuqi për mbrojtjen nga rrezatimi;

f) rreziqe që mund të shfaqen kur mirëmbajtja dhe kalibrimi nuk janë të mundura, përfshirë:

i) rritje të shtuar të rrjedhjes/humbjes së rrymës elektrike;



- ii) vjetrim të materialeve të përdorura;
- iii) nxehtësi të prodhuar nga pajisja;
- iv) rënie të saktësisë të mekanizmit matës apo kontrollues.

9. Pajisja duhet të projektohet dhe prodhohet në mënyrë të tillë që të garantojë karakteristikat edhe efektshmërinë, të përshkruara në nëntitullin I, “Kërkesa të përgjithshme”, të këtij aneksi, duke i kushtuar rëndësi:

- a) zgjedhjes së materialeve të përdorura, veçanërisht në lidhje me aspektet toksike;
- b) përputhshmërisë së dyanshme midis materialeve të përdorura dhe indeve, qelizave biologjike dhe lëngjeve trupore, duke pasur kujdes në përdorimin paraprak të pajisjes;
- c) përputhshmërisë së pajisjeve me substancat që ato do të administrojnë;
- d) cilësisë së lidhjeve, sidomos për sa i përket sigurisë;
- e) besueshmërisë së burimit të energjisë;
- f) mosrjedhjes nëse është e pranueshme;
- g) funksionimit të përshtatshëm të programeve dhe sistemeve të kontrollit, përfshirë *software*-t;
- h) funksionimin e duhur të sistemeve të programimit dhe kontrollit përfshi *software*-in. Për pajisjet që inkorporojnë *software* ose që janë vetë *software* mjekësore, ky i fundit duhet të jetë sipas zhvillimeve më të fundit të teknologjisë, duke marrë parasysh parimet dhe zhvillimin e ciklit të jetës, menaxhimin e riskut dhe verifikimet.

10. Kur një pajisje mjekësore e implantueshme aktive inkorporon, si pjesë integrale, një substancë e cila, nëse përdoret veçmas është bar sipas kuptimit të përcaktuar në legjislacionin shqiptar për barnat dhe e cila vepron mbi trupin e njeriut me ndihmën e një pajisjeje, cilësia, siguria dhe efektiviteti i substancës vlerësohet dhe autorizohet sipas legjislacionit në fuqi për barnat.

11. Pajisja dhe, kur është e mundur, pjesët e saj përbërëse duhet të identifikohen për të mundësuar masat e nevojshme që duhen ndërmarrë pas zbulimit të një rreziku të mundshëm në lidhje me pajisjen dhe pjesët e saj përbërëse.

12. Pajisjet duhet të kenë një kod me anë të të cilit ato dhe prodhuesi i tyre mund të identifikohen qartë (veçanërisht në lidhje me tipin e pajisjes dhe vitin e prodhimit); duhet të mundësohet leximi i

këtij kodi, nëse është e nevojshme pa nevojën e ndërhyrjes kirurgjikale.

13. Kur një pajisje dhe pjesët shtesë të saj mbajnë informacione të nevojshme për përdorimin e pajisjes ose tregojnë parametrat e funksionimit dhe të rregullimit, nëpërmjet një sistemi vizual, ky informacion duhet të jetë i kuptueshëm nga përdoruesi dhe, kur mundësohet, edhe nga pacienti.

14. Çdo pajisje duhet të mbajë, të lexueshme dhe të paheqshme, edhe kur mundësohet në formën e simboleve të dallueshme për të gjithë, veçoritë e mëposhtme:

14.1 Në një pako sterile:

- a) mënyrën e sterilizimit;
- b) një shenjë që të mundësojë këtë pako të njihet si e tillë;
- c) emrin dhe adresën e prodhuesit;
- d) në rast se pajisja ka si qëllim të përdoret për hetim klinik, fjalët “vetëm për hetim klinik”;
- e) një përshkrim të pajisjes;
- f) nëse pajisja është e bërë me porosi, fjalët “e bërë me porosi”;
- g) një deklaratë se pajisja është në kushte sterile;
- h) muajin dhe vitin e prodhimit;
- i) një tregues për afatin kohor për vendosjen e pajisjes në mënyrë të sigurt;
- j) kushtet për transportimin dhe përdorimin e pajisjes.

14.2 Në pakot e shitjes:

- a) emrin dhe adresën e prodhuesit;
- b) përshkrimin e pajisjes;
- c) qëllimin e pajisjes;
- d) karakteristikat përkatëse për përdorimin e saj;
- e) nëse pajisja ka si qëllim të përdoret për hetim klinik, fjalët “ekskluzivisht për hetim klinik”;
- f) në rast se pajisja është e bërë me porosi, fjalët “e bërë me porosi”;
- g) një deklaratë që pajisja është në kushte sterile;
- h) muajin dhe vitin e prodhimit;
- i) një tregues për kufirin kohor të përdorimit;
- j) kushtet e transportit dhe vendosjes së pajisjes;
- k) në rastin e një pajisjeje sipas kuptimit të pikës 1, shkronja “d”, një tregues që pajisja përmban një derivat të gjakut njerëzor.

15. Kur vendoset në treg, çdo pajisje duhet shoqëruar me udhëzimet e përdorimit, duke paraqitur të dhënat e mëposhtme:

- i) vitin e autorizimit për vendosjen e markimit CE;



ii) detajet e përshkruara në pikat 14.1 dhe 14.2, të këtij aneksi, me përjashtim të atyre të përmendura në shkronjat “h” dhe “i”, të tyre;

iii) efektshmërinë sipas përshkrimit në pikën 2, të këtij aneksi dhe çdo efekt anësor të padëshiruar;

iv) informacion që i mundëson mjekut të përzgjedhë një pajisje të përshtatshme, si dhe aksesoret dhe *software*-in korrespondues;

v) informacion mbi instruksionet për përdorim, që i mundëson mjekut dhe, kur është e mundur, pacientit, përdorimin e pajisjes, aparatave shtesë dhe *software*-ve në mënyrë korrekte, gjithashtu, informacion mbi natyrën, qëllimin dhe kohën për kontroll dhe eksperiment dhe, kur është e mundur, masat mirëmbajtëse;

vi) informacion, kur është e mundur, që mundëson shmangien e ndonjë rreziku të lidhur me vendosjen e pajisjes;

vii) informacion lidhur me rrezikun e interferencës së dyanshme në lidhje me prezencën e pajisjes gjatë hetimeve klinike apo mjekimeve;

viii) instruksionet e nevojshme në rast se një pako sterile është dëmtuar dhe, kur është e mundur, detaje të metodave përkatëse për risterilizim;

ix) të dhëna, nëse është e mundur, se pajisja mund të ripërdoret vetëm nëse ajo është rinovuar nën përgjegjësinë e prodhuesit për të përmbushur kërkesat themelore.

16. Fletëpalosja informative duhet, gjithashtu, të përfshijë hollësitë e mëposhtme që lejojnë mjekët të informojnë shkurtimisht pacientët mbi kundërlindikacionet dhe përkujdesjen që duhet marrë.

Këto detaje duhet të mbulojnë sidomos:

i) informacion që mundëson përcaktimin e jetëgjatësisë së burimit të energjisë;

ii) masat që duhet të merren kur ndodhin ndryshime në efektshmërinë e pajisjes;

iii) masat që duhen marrë për sa i përket ekspozimit, në kushte mjedisore të paparashikueshme, fusha magnetike, ndikime elektrike të jashtme, shkarkesa elektrostatische, trysni apo ndryshime të trysnisë, nxitimit etj.;

iv) informacion të mjaftueshëm lidhur me produktet mjekësore për të cilat pajisja në fjalë është projektuar për të administruar;

v) datën e lëshimit të rishikimit të fundit të udhëzimeve të përdorimit.

17. Vërtetim që pajisja plotëson kërkesat për sa u përket karakteristikave dhe efektshmërisë, siç përshkruhet në nëntitullin I, “Kërkesa të përgjithshme”, në kushte normale përdorimi, dhe vlerësimi i efekteve anësore apo të efekteve të padëshiruara të bazuara në të dhëna klinike të vendosura sipas aneksit VII.

ANEKSI II

DEKLARIMI EC I KONFORMITETIT

(Sistem sigurimi për cilësi të plotë)

1. Prodhuesi duhet të zbatojë sistemin e cilësisë, të miratuar për skicimin, prodhimin dhe kontrollin përfundimtar të prodhimeve të interesuara, siç specifikohet në pikat 3 dhe 4, dhe duhet të jenë subjekt i kontrollit EC, siç përcaktohet në pikën 5.

2. Deklarata e konformitetit është procedura nëpërmjet së cilës prodhuesi, i cili përmbush detyrimet e përmendura në pikën 1, deklaron që produkti në fjalë përmbush kushtet e këtij rregulli teknik, të cilat zbatohen për to. Prodhuesi ose përfaqësuesi i tij i autorizuar, i vendosur në territorin e vendit, duhet të vendosë markimin CE, sipas aneksit VII dhe duhet të plotësojë një deklaratë konformiteti me shkrim. Kjo deklaratë duhet të mbulojë një apo disa shembuj të dhënë të produktit dhe duhet të mbahet nga prodhuesi apo përfaqësuesi i tij i autorizuar i vendosur në territorin e vendit. Markimi CE duhet të shoqërohet me numër identifikimi të OEN/OM-it përgjegjës.

3. Sistemi i cilësisë

a) Prodhuesi duhet të bëjë një aplikim për vlerësimin e sistemit të tij të cilësisë në një OEN/OM. Aplikimi duhet të përmbajë:

i) të gjithë artikujt e duhur të informacionit për kategorinë e prodhimeve të prodhuara për të cilat është synuar;

ii) dokumente të sistemit të cilësisë;

iii) një nismë për të plotësuar detyrimet që dalin, siç miratohen nga sistemi i cilësisë;

iv) një nismë të prodhuesit për të themeluar dhe mbajtur të përditësuar një sistem kontrolli *postmarketing*. Nisma duhet të përmbajë një detyrim për prodhuesin për të njoftuar autoritetet kompetente për incidentet e mëposhtme menjëherë sapo të mësojë për to.

b) Aplikimi i sistemit të cilësisë duhet të sigurojë që produktet përmbushin dispozitat e



këtij rregulli teknik, i cili zbatohet për to në çdo periudhë, që nga skica deri në kontrollin përfundimtar. Të gjitha elementet, kërkesat dhe rregullat teknike, të përdorura nga prodhuesi për sistemin e tij të cilësisë, duhet të dokumentohen në mënyrë të rregullt dhe të përpiktë, në formë të linjave të veprimit dhe të procedurave të shkruara. Këto dokumente të sistemit të cilësisë duhet të mundësojnë një interpretim të njëjtë të linjave të veprimit dhe të procedurave, si p.sh.: program cilësie, plan cilësie, manual cilësie dhe të dhëna cilësie. Ai duhet të përmbajë, në veçanti, një përshkrim të përshtatshëm për:

- i) synimet e prodhuesit për cilësinë;
- ii) organizimin e biznesit dhe, në veçanti:

a) Strukturat organizative, përgjegjësitë e stafit drejtues dhe autoritetin organizativ të tyre të cilëve u përket cilësia e skicës dhe prodhimi i pajisjeve;

b) Mënyrat e kontrollit të punës së frytshme dhe, në veçanti, aftësinë e saj për të arritur cilësinë e dëshiruar të skicës dhe të pajisjes, duke përfshirë kontrollin e produkteve të cilat nuk përshtaten;

c) Procedurat e kontrollit dhe të verifikimit të skicës dhe produktit dhe, në veçanti, specifikime të skicës, përfshirë standardet të cilat do të aplikohen dhe një përshkrim të zgjidhjeve të përvetësuara për të plotësuar kërkesat kryesore që aplikohen për produktin, kur standardet e përshkruara në pikën 5 nuk zbatohen plotësisht;

d) Teknikat e kontrollit dhe garancisë së cilësisë në fazën e prodhimit dhe, në veçanti:

- proceset dhe procedurat që do të përdoren, veçanërisht për sterilizimin, blerjen dhe dokumentet përkatëse;

- përgatitjen e procedurave të identifikimit të produktit dhe mbajtjen të përditësuar në çdo fazë të prodhimit, vizatimet, specifikimet dhe çdo dokument tjetër përkatës;

e) Testet dhe eksperimentet përkatëse të cilat do të kryen para, gjatë dhe pas prodhimit, shpeshësinë me të cilën ato do të zhvillohen dhe pajisjet testuese të përdorura;

c) Pa cenuar pikën 10, të këtij rregulli teknik, OEN/OM-i duhet të kryejë një kontroll të sistemit të cilësisë për të vendosur nëse ai plotëson kërkesat e përshkruara në pikën 3, shkronja “b”. Ai duhet të konsiderojë përputhshmërinë me këto kërkesa për sistemin e

cilësisë, i cili përdor standardet e harmonizuara përkatëse. Ekipi i ngarkuar për vlerësimin duhet të përfshijë të paktën një anëtar, i cili të ketë përvojë për vlerësimin e teknologjisë në fjalë. Vendimi duhet t’i bëhet i ditur prodhuesit pas kontrollit përfundimtar. Ai duhet të përmbajë rezultatet e kontrollit dhe një vlerësim të argumentuar;

d) Prodhuesi duhet të informojë OEN/OM-in i cili ka miratuar sistemin e cilësisë për çdo plan që ndikon sistemin e cilësisë.

OEN/OM-i duhet të vlerësojë modifikimet e propozuara dhe duhet të verifikojë nëse sistemi i modifikuar do të përmbushë kërkesat e përshkruara në pikën 3, shkronja “b”; ai duhet të njoftojë prodhuesin për vendimin e tij. Vendimi duhet të përmbajë përfundimet e kontrollit dhe një vendim të argumentuar.

4. Shqyrtimi i skicës së produktit

a) Përveç kërkesave që vijnë si detyrë nga parashtrimi i pikës 3, prodhuesi duhet të bëjë një kërkesë për ekzaminimin e dosjes së skicave që lidhen me produktin të cilin ai planifikon të prodhojë, që përshihen në kategorinë e përmendur në pikën 3, shkronja “a”.

b) Kërkesa duhet të përshkruajë skicën, prodhimin dhe efektshmërinë e produktit në fjalë dhe duhet të përfshijë hollësitë e nevojshme, të cilat do bëjnë të mundur vlerësimin nëse ai përmbush kërkesat e këtij rregulli teknik.

c) Ai duhet të përfshijë ndër të tjera:

i) specifikime të skicës, përfshirë standardet e zbatuara;

ii) provat e nevojshme për përfitimin e tyre, në veçanti nëse standardet e përmendura në pikën 5 nuk zbatohen plotësisht. Kjo provë duhet të përfshijë rezultatet e testeve të zhvilluara nga prodhuesi apo të ndërmarra nën përgjegjësinë e tij;

iii) një deklaratë nëse pajisja përmban apo jo, si pjesë përbërëse të saj, një substancë të përmendur në pikën 10, të aneksit I, veprimi i të cilave në kombinim me pajisjen, mund të çojë në bio-disponueshmërinë e saj, së bashku me të dhënat për eksperimentet e kryera;

iv) të dhënat klinike të përmendura në aneksin VII;

v) një skicë të fletëpalosjes informative.

d) OEN/OM-i ekzaminon aplikimin dhe, kur produkti përmbush kërkesat përkatëse të këtij rregulli teknik, i lëshon aplikantit një certifikatë të



shqyrtimit EC të skicës. OEN/OM-i mund të kërkojë që kërkesa të shtohet me teste të tjera ose prova, kështu që përshtatshmëria me kërkesat e këtij rregulli teknik të mund të vlerësohet. Certifikata duhet të përmbajë konkluzionet e ekzaminimit, kushtet e vlefshmërisë dhe të dhëna të nevojshme për identifikimin e skicës së miratuar dhe, kur është e mundur, një përshkrim për qëllimin e përdorimit të produktit.

e) Kërkuesi duhet të informojë OEN/OM-in, i cili duhet të lëshojë certifikatë të shqyrtimit EC të skicës për çdo ndryshim të bërë në skicën e miratuar. Ndryshimet e bëra në skicën e miratuar duhet të sigurojnë miratim shtesë nga OEN/OM-i, i cili duhet të lëshojë certifikatën e shqyrtimit EC të skicës, kur ndryshimet mund të prekin përputhshmërinë me kërkesat kryesore të këtij rregulli teknik ose kushtet e përshkruara për përdorimin e produktit. Miratimi shtesë duhet të jepet në formën e një shtese në certifikatën e shqyrtimit EC të skicës.

5. Mbikëqyrja

a) Qëllimi i mbikëqyrjes është të sigurojë që prodhuesi të përmbushë plotësisht detyrimet që dalin nga sistemi cilësor i aprovuar.

b) Prodhuesi duhet të autorizojë OEN/OM-in të ndërmarrë të gjitha kontrollet e nevojshme dhe duhet t'i sigurojë atij të gjithë informacionin e nevojshëm, në veçanti:

- i) dokumentet e sistemit cilësor;
- ii) të dhënat e përcaktuara për sistemin cilësor në lidhje me skicën, si rezultatet e analizave, llogaritjet, testet etj.;
- iii) të dhënat e përcaktuara për sistemin cilësor në lidhje me prodhimin, si raporte në lidhje me kontrollin, testet, standardizimet/ kalibrimet dhe kualifikimet e stafit etj.;

c) OEN/OM-i duhet të kryejë periodikisht kontrolle dhe vlerësime, në mënyrë që të sigurojë që prodhuesi po zbaton sistemin cilësor të miratuar dhe duhet ta pajisë prodhuesin me një raport vlerësimi.

d) Si pasojë, OEN/OM-i mund të bëjë vizita të panjoftuara te prodhuesi dhe duhet ta pajisë atë me një raport kontrolli.

6. Disponimi i dokumentacionit

a) Për të paktën 15 vjet që nga dita e fundit e prodhimit të produktit, prodhuesi duhet të mbajë në dispozicion për autoritetet kombëtare:

- i) deklaratën e përshtatjes;

- ii) dokumentacionin e përmendur në ndarjen “ii”, të shkronjës “a”, të pikës 3;

- iii) amendamentet e përmendura në pikën 3, shkronja “d”;

- iv) dokumentacionin e përmendur në pikën 4, shkronja “c”;

- v) vendimet dhe raportet e OEN/OM-it.

b) Me kërkesë, OEN/OM-i duhet t'u mundësojë OEN/OM-ve të tjerë dhe autoriteteve kompetente të gjitha informacionet përkatëse mbi miratimin e sistemeve cilësore të lëshuara, të refuzuara apo të tërhequra.

ANEKSI III

SHQYRTIMI EC I TIPIT

1. Shqyrtimi EC i tipit është procedura përmes së cilës një OEN/OM vëzhgon dhe certifikon se një mostër përfaqësuese e produktit plotëson kërkesat përkatëse të këtij rregulli teknik.

2. Kërkesa për shqyrtimin EC të tipit duhet të bëhet nga prodhuesi ose përfaqësuesi i tij i autorizuar i vendosur në vend pranë një OEN/OM-i.

3. Kërkesa duhet të përmbajë:

- a) Emrin dhe adresën e prodhuesit dhe emrin dhe adresën e përfaqësuesit të autorizuar, nëse kërkesa bëhet nga ky i fundit;

- b) Një deklaratë me shkrim duke specifikuar që kërkesa nuk i është bërë asnjë OEN/OM-i tjetër.

Dokumentacioni i përshkruar në pikën 3, që nevojitet për të lejuar kryerjen e një vlerësimi për përshtatshmërinë e mostrës përfaqësuese të prodhimit në fjalë, më poshtë referohet si “tipi”, me kërkesat e këtij rregulli teknik.

Aplikuesi duhet të bëjë të mundur për OEN/OM-in një “tip”. OEN/OM-i mund të kërkojë mostra të tjera, nëse është e nevojshme.

4. Dokumentacioni duhet të bëjë të mundur marrjen vesh të skicës, prodhimin dhe efektshmërinë e produktit. Dokumentacioni duhet të përmbajë, në veçanti, artikujt e mëposhtëm:

- i) përshkrim të përgjithshëm të tipit;

- ii) vizatime të skicës, mënyrave të parashikuara të prodhimit, në veçanti, në lidhje me sterilizimin, diagrame të pjesëve, nënpjesëve, qarqeve etj.;

- iii) përshkrimin dhe shpjegimet e nevojshme



për kuptimin e vizatimeve të sipërpërmendura dhe diagrameve, si edhe funksionimit të produktit;

iv) një listë të standardeve të përshkruara në pikën 5, të zbatuara plotësisht apo pjesërisht;

v) rezultatet e llogaritura të skicës, testet teknike dhe hetuese të bëra etj.;

vi) një deklaratë nëse pajisja përmban apo jo, si një pjesë përbërëse të saj, një substancë siç përmendet në pikën 10, të aneksit I, veprimi i së cilës, në kombinim me pajisjen, mund të rezultojë në bioaktivizimin e saj, së bashku me të dhënat mbi eksperimentet përkatëse të kryera;

vii) të dhënat klinike të përshkruara në aneksin VII;

viii) një skicë të fletës informative.

5. OEN/OM-i:

a) duhet të kontrollojë dhe të vlerësojë dokumentacionin, vërtetojë që tipi ka qenë prodhuar sipas dokumentacionit; ai duhet, gjithashtu, të regjistrojë artikujt që janë skicuar sipas dispozitave të zbatuara për standardet e përshkruara në pikën 5, si dhe artikujt për të cilët skica nuk është bazuar në depozitat përkatëse për standardet e përmendura;

b) duhet të kryejë ose të ketë kryer kontrollet e duhura dhe testet e nevojshme për të vërtetuar nëse zgjidhjet e përvetësuara nga prodhuesi plotësojnë kërkesat themelore të këtij rregulli teknik, në rastet kur standardet e përshkuara në pikën 5 nuk janë zbatuar;

c) duhet të kryejë ose të ketë kryer kontrollet e duhura dhe testet e nevojshme për të vërtetuar nëse në rast se prodhuesi ka zgjedhur të zbatojë standardet e duhura, ato janë zbatuar me të vërtetë;

d) duhet të bjerë dakord me kërkuesin për vendin ku do të kryhen kontrollet dhe testet e nevojshme.

6. Kur tipi plotëson dispozitat e këtij rregulli teknik, OEN/OM-i duhet të lëshojë një certifikatë EC të shqyrtimit të tipit për kërkuesin. Certifikata duhet të përmbajë emrin dhe adresën e prodhuesit, konkluzionet e kontrollit, kushtet sipas të cilave certifikata është e vlefshme dhe informacionin e nevojshëm për identifikimin e tipit të miratuar. Pjesët e rëndësishme të dokumentacionit duhet t'i bashkëlidhen certifikatës dhe OEN/OM-i duhet të mbajë kopje.

7. Kërkuesi duhet të informojë OEN/OM-in që lëshon certifikatën EC të shqyrtimit të tipit për çdo ndryshim të bërë në produktin e miratuar. Ndryshimet në produktin e miratuar duhet të marrin miratim të mëtijshëm nga OEN/OM-i, i cili lëshon certifikatën EC të shqyrtimit të tipit, kur këto ndryshime mund të prekin përputhshmërinë me kërkesat themelore ose me kushtet specifikuar të përdorimit për këtë produkt. Ky miratim i ri duhet të lëshohet, kur është e mundur, në formë shtojce të certifikatës së parë të shqyrtimit EC të tipit.

8. Disponimi i dokumentacionit:

a) Me kërkesë, çdo OEN/OM duhet të mundësojë për OEN/OM-ët e tjerë dhe për autoritetet kompetente të gjithë informacionin përkatës mbi certifikatën EC të shqyrtimit të tipit dhe shtesa të lëshuara, refuzuara apo të tërhequra;

b) Një tjetër OEN/OM mund të sigurojë kopje të certifikatës EC të shqyrtimit të tipit, dhe/ose shtesa të tyre. Shtojcat për certifikatat duhet t'u mundësohen OEN/OM-ve të tjerë kur është bërë një kërkesë e arsyetuar dhe më pas është njoftuar prodhuesi;

c) Prodhuesi dhe përfaqësuesi i tij i autorizuar duhet të mbajnë kopje të dokumentacioneve teknike të certifikatës EC të shqyrtimit të tipit dhe shtesave të tyre për një periudhë prej të paktën 15 vjetësh që nga prodhimi i zbatimit të fundit;

d) Kur si prodhuesi ashtu edhe përfaqësuesi i tij i autorizuar nuk janë të vendosur në Shqipëri, detyra për të ruajtur dokumentacionin teknik për autoritet duhet të bjerë mbi personin përgjegjës për hedhjen e aplikimit përkatës në tregun shqiptar.

ANEKSI IV VERIFIKIMI EC

1. Verifikimi EC është procedura me anë të së cilës prodhuesi ose përfaqësuesi i tij i autorizuar i vendosur në Shqipëri garanton dhe deklaron se produkti, që u nënshtrohet kërkesave të pikës 3, është në përshtatje me tipin e përshkruar në certifikatën EC të shqyrtimit të tipit dhe përmbush kërkesat e këtij rregulli teknik për to.

2. Prodhuesi ose përfaqësuesi i tij i autorizuar i vendosur në Shqipëri duhet të marrë masat e nevojshme, në mënyrë që procesi i prodhimit të



garantojë përshtatshmëri të produkteve me tipin, siç përshkruhet në certifikatën EC të shqyrtimit të tipit dhe kërkesat e këtij rregulli teknik që zbatohen për to. Prodhuesi ose përfaqësuesi i tij i autorizuar vendos markimin CE në çdo produkt dhe harton deklarin e konformitetit.

3. Prodhuesi, përpara fillimit të prodhimit, përgatit dokumentet që përcaktojnë procesin e prodhimit, në veçanti, në lidhje me sterilizimin, së bashku me regjimin e caktuar, kërkesat e paravendosura për t'u ndjekur, për të siguruar njëtrajtshmëri të prodhimit me tipin, siç përshkruhet në certifikatën e shqyrtimit EC të tipit dhe në kërkesat përkatëse të këtij rregulli teknik.

4. Prodhuesi duhet të ndërmarrë ndërtimin dhe mbajtjen e një sistemi mbikëqyrjeje post-tregtimi të përditësuar. Kjo ndërmarrje duhet të përfshijë, si një detyrim të tij, njoftimin e menjëhershëm të autoriteteve kompetente nga prodhuesi për ngjarjet e mëposhtme, sapo të mësojë për to:

i) çdo ndryshim në karakteristikat dhe efektshmërinë dhe çdo parregullsi në fletëpalosjen informative për pajisjen, e cila mund të çojë apo ka çuar në vdekjen e pacientit apo përkeqësimin e gjendjes së tij shëndetësore;

ii) çdo arsye teknike apo mjekësore që rezultojn me tërheqjen e pajisjes nga tregu prej prodhuesit.

5. OEN/OM-i duhet të ndërmarrë ekzaminimet dhe testet e nevojshme në mënyrë që të kontrollojë përshtatshmërinë e produktit me kërkesat e këtij rregulli teknik, duke ekzaminuar dhe testuar produktet në mënyrë statistikore, siç përcaktohet në pikën 6. Prodhuesi duhet të autorizojë OEN/OM-in për të vlerësuar efektshmërinë e masave të marra sipas pikës 3, duke kontrolluar sa herë të jetë e nevojshme.

6. Verifikime statistikore

6.1 Prodhuesit duhet t'i paraqesin prodhimet në mënyrë të njëtrajtshme dhe duhet të marrin masat e nevojshme që procesi prodhues të garantojë njëtrajtshmëri të pakove të prodhuara.

6.2 Një mostër çfarëdo duhet marrë nga çdo pako. Produktet në një shembull duhet të ekzaminohen dhe testohen siç duhet, në veçanti, siç përcaktohet në standardet e përshkruara në pikën 5 ose duhet të ndërmerren teste të

njëvlershme, për të vërtetuar përshtatshmërinë e tyre me tipin, siç përshkruhet në certifikatën e shqyrtimit EC të tipit dhe, në këtë mënyrë të përcaktohet nëse pakaja duhet të pranohet apo të përjashtohet.

6.3 Kontrolli statistikor i produkteve duhet të bazohet në vetitë, duke detyruar vendosjen e një sistemi shembulli/mostre me karakteristikat e mëposhtme:

- një nivel cilësie që i korrespondon një mundësie pranimi me 95% me përqindje jo përshtatshmërie midis 0.29% dhe 1%;

- një kufi cilësie që i korrespondon një mundësie pranimi prej 5% me përqindje të mospërshtatshmërisë midis 3% dhe 7%.

6.4 Kur pakot pranohen, OEN/OM-i duhet të vendosë apo të mundësojë vendosjen e numrit të tij identifikues për çdo produkt dhe të përgatisë, me shkrim, një certifikatë përshtatshmërie që lidhet me testet e zhvilluara. Të gjitha produktet mund të hidhen në treg, me përjashtim të atyre mostrave, të cilat nuk janë gjetur në rregull.

Kur një pako është përjashtuar, OEN/OM-i duhet të marrë masat e nevojshme për të parandaluar futjen në treg të tyre. Në rastet e përjashtimit të shpeshtë të kutive, OEN/OM-i mund të pezullojë verifikim statistikor.

Prodhuesi mundet, nën përgjegjësinë e OEN/OM-it, të vendosë numrin e identifikimit të këtij të fundit gjatë procesit të prodhimit.

6.5 Prodhuesi ose përfaqësuesi i tij i autorizuar duhet të sigurojnë që ai është në gjendje të japë, me kërkesë, certifikatën e përshtatshmërisë së OEN/OM-it.

ANEKSI V

DEKLARATA EC E KONFORMITETIT TË TIPIT

(Siguria e cilësisë së prodhimit)

1. Prodhuesi duhet të zbatojë sistemin e miratuar të cilësisë për prodhimin dhe duhet të kryejë një kontroll përfundimtar të produkteve në fjalë, siç specifikohet në pikën 3; ai duhet t'i nënshtrohet mbikëqyrjes së përmendur në pikën 4.

2. Kjo deklaratë konformiteti është element procedural përmes të cilit prodhuesi, i cili përmbush detyrimet e pikës 1, garanton dhe deklaron se produktet në fjalë janë prodhuar sipas tipit të përshkruar në certifikatën EC të



shqyrtimit të tipit dhe përmbushin kërkesat e këtij rregulli teknik që zbatohen për to.

Prodhuesi ose përfaqësuesi i autorizuar i tij i vendosur në territorin e Shqipërisë, duhet të vendosë markimin CE, sipas pikës 9, dhe të përgatisë një deklaratë përshtatshmërie me shkrim. Kjo deklaratë duhet të mbulojë një apo disa mostra të produktit dhe duhet mbajtur nga prodhuesi. Markimi CE duhet të shoqërohet nga numri i identifikimit të OEN/OM-it përgjegjës.

3. Sistemi i cilësisë

3.1 Prodhuesi duhet të bëjë një kërkesë për vlerësimin e sistemit të cilësisë pranë një OEN/OM-i. Kërkesa duhet të përmbajë:

- a) Informacionin e nevojshëm në lidhje me produktet të cilat mendohet të prodhohen;
- b) Dokumentacionin e sistemit të cilësisë;
- c) Nismën për të plotësuar detyrimet që dalin nga sistemi i cilësisë, siç është miratuar;
- d) Nismën për të mbajtur sistemin e sigurisë, të miratuar në mënyrë të tillë që ai të qëndrojë i përshtatshëm dhe i efektshëm;
- e) Kur është e mundur, dokumentacionin teknik që lidhet me tipin e miratuar dhe kopje të certifikatës EC të shqyrtimit të tipit;
- f) Nismën nga prodhuesi për të ndërtuar dhe për të mbajtur të përditësuar një sistem mbikëqyrës të cilësisë. Nisma duhet të përfshijë një detyrim të prodhuesit për të njoftuar menjëherë autoritetet kompetente për një nga incidentet e mëposhtme:

i) çdo prishje në karakteristikat ose efikasitetin dhe çdo parregullsi në fletëpalosjen informative të pajisjes, i cila mund apo ka çuar drejt vdekjes së pacientit apo përkeqësim të gjendjes së tij shëndetësore;

ii) çdo arsye teknike apo mjekësore që rezulton me tërheqjen nga prodhuesi të pajisjes.

3.2 Kërkesa për sistemin e cilësisë duhet të garantojë se produktet janë sipas tipit të përshkruar në certifikatën EC të shqyrtimit të tipit.

Të gjitha elementet, kërkesat dhe dispozitat e përdorura nga prodhuesi për sistemin e tij të cilësisë duhet të dokumentohen në mënyrë sistematike dhe të rregullt në formë të procedurave dhe linjave të veprimit. Këto dokumentacione të sistemit të cilësisë duhet të mundësojnë një interpretim të njëtrajtshëm të procedurave dhe linjave të veprimit, si p.sh.:

programeve, planeve manualeve dhe rekordeve të cilësisë.

Ai duhet të përfshijë një përshkrim të mjaftueshëm të:

- a) synimeve të prodhuesit për cilësinë;
- b) organizimit të biznesit dhe, në veçanti:
 - organizimin strukturor, përgjegjësitë e stafit drejtues dhe autoritetin e tyre organizativ, kur lidhet me prodhimin e produktit;
 - metodat e monitorimit të efikasitetit të shfrytëzimit të sistemit të cilësisë dhe, në veçanti, aftësinë e tij për të arritur cilësinë e dëshiruar të produktit, duke përfshirë kontrollin e produkteve jo në konformitet;
- c) Teknikave të kontrollit dhe të sigurisë së cilësisë në fazën e prodhimit dhe, në veçanti:
 - i) Procesin dhe procedurat që do të përdoren, sidomos në lidhje me sterilizimin, blerjen dhe dokumentet përkatëse;
 - ii) Përpilon procedura identifikimi dhe mban të përditësuar specifikimet dhe dokumente të tjera përkatëse, në çdo fazë të prodhimit;
- d) Testeve dhe eksperimenteve përkatëse që do të kryhen para, gjatë apo pas prodhimit, shpeshësinë me të cilën ato do të zhvillohen dhe pajisjet testuese të përdorura.

3.3 Pa shmangur kërkesat e pikës 10, OEN/OM-i duhet të kryejë kontroll të sistemit të cilësisë për të përcaktuar nëse ai përmbush kërkesat e përmendura në pikën 3.2. Ai duhet të marrë në konsideratë përshtatshmërinë me këto kërkesa për sistemin e cilësisë, i cili është përdorur sipas standardeve të harmonizuara korresponduese.

Grupi i besuar për vlerësim duhet të ketë të paktën një pjesëtar, i cili të ketë eksperiencë në vlerësimin e teknologjisë në fjalë. Procedura e vlerësimit duhet të përmbajë një kontroll në ndërtesën e prodhuesit.

Vendimi duhet t'i njoftohet prodhuesit pas kontrollit përfundimtar dhe duhet të përmbajë konkluzionet e kontrollit dhe një vlerësim të arsyetuar.

3.4 Prodhuesi duhet të informojë OEN/-OM-in që ka miratuar sistemin e cilësisë për çdo plan që ndryshon këtë sistem.

OEN/OM-i duhet të vlerësojë ndryshimet e propozuara dhe duhet të vlerësojë nëse sistemi i cilësisë i modifikuar do të përmbushë kërkesat e përshkruara në pikën 3.2. Ai duhet të njoftojë



prodhuesin për vendimin. Vendimi duhet të përmbajë përfundimet e kontrollit dhe një vlerësim të arsyetuar.

4. Mbikëqyrja

4.1 Qëllimi i mbikëqyrjes është të sigurojë që prodhuesi përmbush plotësisht detyrimet që dalin nga sistemi i miratuar i cilësisë.

4.2 Prodhuesi duhet të autorizojë OEN/OM-in të ndërmarrë të gjitha kontrollet e nevojshme dhe duhet t'i ofrojë atij të gjithë informacionin e nevojshëm, në veçanti:

- i) dokumentacionin e sistemit të cilësisë;
- ii) të dhënat e përcaktuara për sistemin e cilësisë që lidhen me prodhimin, si raporte që lidhen me kontrollet, testet, standardizimet, kalibrimet dhe kualifikimin e stafit në fjalë.

4.3 OEN/OM-i duhet të ndërmarrë në mënyrë periodike kontrollet e nevojshme dhe vlerësimet në mënyrë që të sigurojë që prodhuesi po zbaton sistemin e miratuar të cilësisë, dhe duhet t'i dorëzojë prodhuesit një raport vlerësimi.

4.4 Veç kësaj, organi i miratuar mund t'i bëjë prodhuesit një vizitë të panjoftuar, dhe duhet t'i dorëzojë atij një raport vlerësimi.

5. OEN/OM-i duhet të transmetojë pranë OEN/OM-ve të tjerë informacion në lidhje me miratimet, refuzimet apo tërheqjet e sistemit të cilësisë.

ANEKSI VI

DEKLARATA PËR PAJISJET E SYNUARA PËR QËLLIME TË VEÇANTA

1. Prodhuesi apo përfaqësuesi i tij i autorizuar duhet të përgatisin një deklaratë, për pajisjen ose pajisjet e bëra me porosi që do të përdoren për hetim klinik, e cila duhet të përmbajë elementet e përcaktuara në pikën 2, të këtij aneksi.

2. Deklarata duhet të përmbajë informacionin e mëposhtëm:

2.1 Për pajisjet e prodhuara me porosi:

a) Të dhëna për të mundësuar identifikimin e pajisjes në fjalë;

b) Një deklaratë që pohon se pajisja është menduar për përdorim ekskluziv nga një pacient i caktuar, së bashku me emrin e tij;

c) Emrin e doktorit i cili përgatiti recetën dhe, nëse është e mundur, emrin e klinikës me të cilën ka lidhje;

d) Të dhëna për tiparet e pajisjes, siç përshkruhet me recetën mjekësore në fjalë;

e) Një deklaratë që pohon se pajisja përmbush kërkesat themelore të dhëna në aneksin I dhe, kur është e mundur, të tregojë se cilat kërkesa themelore nuk janë plotësuar tërësisht.

2.2 Për pajisjet e menduara për hetim klinik të përmendur në aneksin VII:

a) Të dhëna për të mundësuar identifikimin e pajisjes në fjalë;

b) Një plan hetimi, duke përcaktuar në veçanti synimin, qëllimin dhe numrin e pajisjeve në fjalë;

c) Emrin e doktorit dhe të institucionit përgjegjës për hetimin;

d) Vendin, datën e fillimit dhe kohëzgjatjen e planifikuar për hetimet;

e) Një deklaratë që pohon se pajisja në fjalë plotëson kërkesat themelore, veç aspekteve ndërtuese të objektit të hetimit dhe, lidhur me këto aspekte, çdo masë të marrë për të mbrojtur shëndetin dhe sigurinë e pacientit.

3. Prodhuesi duhet të ndërmarrë dhe të mbajë të përditësuar për autoritetet kompetente kombëtare:

3.1 Për pajisjet e prodhuara me porosi, dokumentacionin që mundëson skicimin, prodhimin dhe efikasitetin e produktit, përfshirë efikasitetin e pritur, të kuptuar dhe të lejuar në përshtatshmëri me kërkesat e këtij rregulli teknik për t'u vlerësuar.

Prodhuesi duhet të marrë masat e nevojshme për të parë nëse procesi i prodhimit lejon që produkti të prodhohet në përshtatshmëri me dokumentacionin e përmendur në pikën 1, të këtij aneksi.

3.2 Për pajisjet e menduara për hetim klinik, të gjitha dokumentet duhet të kenë:

- një përshkrim të përgjithshëm të produktit;

- vizatime të skicave, mënyrën e prodhimit, në veçanti në lidhje me sterilitetin, dhe diagrame të pjesëve, të nënmontimit, të qarqeve etj.;

- një listë të standardeve të dhëna në pikën 5, të zbatuara pjesërisht apo plotësisht dhe një përshkrim të zgjidhjeve të përvetësuar për të përmbushur kërkesat kryesore të këtij rregulli teknik, kur standardet e pikës 5 nuk janë plotësuar;

- rezultatet e llogaritjes së skicës, kontrolle dhe teste të kryera etj.

Prodhuesi duhet të marrë të gjitha masat e nevojshme për të parë që procesi prodhues siguron se produkti prodhohet sipas dokumentacionit të përmendur në pikën 3.1 dhe në paragrafin e parë të kësaj ndarjeje.



Prodhuesi mund të autorizojë vlerësimin, nga një kontroll, kur është e nevojshme, të efikasitetit të këtyre masave.

4. Informacioni i përfshirë në deklarimet e mbuluara nga ky aneks do të ruhet për një periudhë prej të paktën 15 vjetësh nga data e prodhimit të produktit të fundit.

5. Për pajisjet me porosi, prodhuesi duhet të ndërmarrë shqyrtimin dhe dokumentimin e përvojës së fituar në fazën e postprodhimit, duke përfshirë dispozitat e referuara në aneksin VII dhe të zbatojë masat e duhura për çdo veprim të nevojshëm korrigjues. Kjo ndërmarrje duhet të përfshijë një detyrim për prodhuesit për të njoftuar autoritetet kompetente menjëherë, sapo njoftohet për incidente të ndodhura, dhe në vijim, veprimet përkatëse korrigjuese, për:

i) çdo keqfunksionim ose përkeqësim në karakteristikat dhe/ose funksionimin e një pajisjeje, si dhe çdo pamjaftueshmëri në etiketim apo udhëzimet për përdorim, të cilat mund të çojnë ose mund të kenë çuar në vdekjen e një pacienti apo përdoruesi ose në një përkeqësim serioz në gjendjen e tij shëndetësore;

ii) ndonjë arsye teknike apo mjekësore lidhur me karakteristikat apo funksionimin e një pajisjeje për arsyet e sipërpërmendura (i), që çon në tërheqjen sistematike të pajisjeve të të njëjtët lloj nga prodhuesi.

ANEKSI VII VLERËSIMI KLINIK

1. Dispozita të përgjithshme

1.1 Përshtatshmëria e të dhënave klinike të paraqitura, siç përmendet në pikën 4, shkronja “b”, të aneksit II dhe në pikën 3, të aneksit III, duhet të bazohet, duke marrë parasysh siç duhet, standardet e harmonizuara, në njërin nga sa më poshtë vijon:

1.1.1 një përmbledhje të literaturës shkencore përkatëse që ndodhet e që mbulon qëllimin e përdorimit të pajisjes dhe teknikat, për të cilat, kur mundësohet, një raport kritik vlerësimi të kësaj përmbledhjeje; ose

1.1.2 rezultatet e të gjitha hetimeve klinike të bëra, përfshirë ato të kryera sipas pikës 2.

1.2 Të gjitha të dhënat duhet të mbeten të fshehta, vetëm nëse vlerësohet e rëndësishme se ato duhet të hetohen.

2. Hetimi klinik

2.1 Qëllimi

Qëllimi i hetimit klinik është:

- të vërtetojë se në kushte normale përdorimi, efektshmëria e pajisjes përputhet me ato të treguara në pikën 2, të aneksit I,

- të përcaktojë çdo efekt anësor të padëshiruar, në kushte normale të përdorimit, dhe të vlerësojë nëse ato janë rreziqe të pranueshme, duke pasur parasysh qëllimin e efektshmërisë së pajisjes.

2.3 Konsiderata etike

Hetimi klinik duhet bërë sipas Deklaratës së Helsinkit, miratuar në vitin 1964 dhe përmirësuar nga Asambleja e 29-të e Mjekësisë Botërore në Tokio, Japoni, 1975, dhe Asambleja e 35-të e Mjekësisë Botërore, në Venecia, Itali. Është e detyrueshme që të gjitha masat e lidhura me mbrojtjen e subjekteve njerëzore të kryhen sipas Deklaratës së Helsinkit. Kjo përfshin çdo hap në hetimin klinik, që nga interesimi i parë i kërkesës dhe justifikimit të studimit deri në publikimin e rezultateve.

2.4 Metodat

2.4.1 Hetimi klinik duhet të bëhet sipas një strukture plani hetimi, të përcaktuar në mënyrë të tillë që të pranojë ose të hedhë poshtë pretendimet e prodhuesit për pajisjen; hetimet duhet të përfshijnë një numër të mjaftueshëm vëzhguesish për të garantuar besueshmërinë shkencore të vendimeve.

2.4.2 Procedurat e përdorura për të zhvilluar hetimin duhet të jenë të përshtatshme për pajisjen në hetim.

2.4.3 Hetimet klinike duhet të zhvillohen në rrethana të njëjta me ato që do të gjenden në kushtet normale të përdorimit të pajisjes.

2.4.4 Të dhënat përkatëse, përfshirë ato që përfshijnë sigurinë dhe efikasitetin e pajisjes dhe efektet e saj në pacientë, duhet të ekzaminohen.

2.4.5 Të gjitha ngjarjet e pafavorshme duhet të regjistrohen plotësisht.

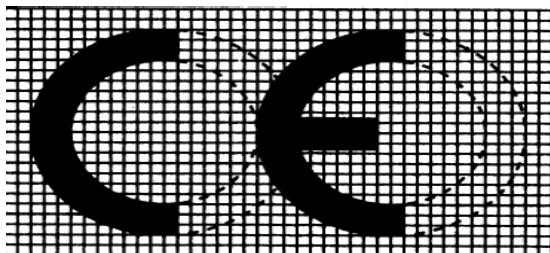
2.4.6 Hetimet duhet të zhvillohen nën përgjegjësinë e një mjeku specialist të kualifikuar, në një ambient të përshtatshëm.

2.4.7 Mjeku specialist duhet të ketë mundësi afrimi pranë të dhënave teknike në lidhje me pajisjen.

2.4.8 Një raport i shkruar, i firmosur nga mjeku specialist përgjegjës, duhet të përfshijë një vlerësim kritik të të gjitha të dhënave të mbledhura gjatë hetimit klinik.

ANEKSI VIII MARKIMI CE I KONFORMITETIT

Markimi CE i konformitetit duhet të konsistojë në inicialet “CE”, që kanë formën e mëposhtme:



Nëse markimi CE zvogëlohet apo zmadhohet, përmasat e dhëna më sipër duhet të respektohen.

Përbërësit e ndryshëm të markimit CE duhet të kenë kryesisht të njëjtat dimensione vertikale, të cilat nuk mund të jenë më pak se 5 mm.

Minimumi i përmasës mund të ndryshojë për pajisjet e vogla.

VENDIM Nr. 509, datë 10.6.2015

PËR NJË RISHPËRNDARJE FONDESH, NDËRMJET PROGRAMEVE TË GRUPIT 87, NË PLANIN E INVESTIMEVE TË MIRATUAR PËR VITIN 2015

Në mbështetje të nenit 100 të Kushtetutës, të shkronjës “a”, të nenit 44, të ligjit nr. 9936, datë 26.6.2008, “Për menaxhimin e sistemit buxhetor në Republikën e Shqipërisë”, dhe të nenit 17, të ligjit nr. 160/2014, “Për buxhetin e vitit 2015”, me propozimin e ministrit të Shtetit për Inovacionin dhe Administratën Publike, Këshilli i Ministrave

VENDOSI:

1. Rishpërndarjen e fondeve për shpenzime kapitale, ndërmjet programeve brenda buxhetit të vitit 2015, të miratuar për grupin 87, si më poshtë vijon:

a) Në programin 01140, “Shërbime për shoqërinë e informacionit”, në planin e buxhetit të Autoritetit Kombëtar për Certifikimin Elektronik (AKCE), në zërin “Shpenzime kapitale”, përveç fondit 400 000 (katërqind mijë) lekë, shtohet fondi prej 11 400 000

(njëmbëdhjetë milionë e katërqind mijë) lekësh për financimin e projektit të rikonstruksionit të godinës së ish-INIMA-s;

b) Në programin 01140, “Shërbime për shoqërinë e informacionit”, në planin e buxhetit të Agjencisë Kombëtare për Sigurinë Kompjuterike (ALCIRT), në zërin “Shpenzime kapitale”, pakësohet fondi prej 7 400 000 (shtatë milionë e katërqind mijë) lekësh;

c) Në programin 01140, “Shërbime për shoqërinë e informacionit”, në planin e buxhetit të Autoritetit Shtetëror për Informacionin Gjeohapësinor (ASIG), në zërin “Shpenzime kapitale”, pakësohet fondi prej 1 000 000 (një milion) lekësh;

ç) Në programin 01510, “Shërbime për teknologjinë dhe inovacionin”, në planin e buxhetit të Agjencisë Kombëtare për Teknologjinë dhe Inovacionin (AKTI), në zërin “Shpenzime kapitale”, pakësohet fondi prej 3 000 000 (tre milionë) lekësh.

2. Fondi prej 11 800 000 (njëmbëdhjetë milionë e tetëqind mijë) lekësh, sipas shkronjës “a”, të pikës 1, të këtij vendimi, të përdoret për rikonstruksionin e ish-ambienteve të Ministrisë së Integritimit Evropian, në godinën ish-INIMA.

3. Ngarkohen ministri i Shtetit për Inovacionin dhe Administratën Publike, Ministria e Financave, Autoriteti Kombëtar për Certifikimin Elektronik, Autoriteti Shtetëror për Informacionin Gjeohapësinor, Agjencia Kombëtare për Sigurinë Kompjuterike dhe Agjencia Kombëtare për Teknologjinë dhe Inovacionin për zbatimin e këtij vendimi.

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

KRYEMINISTRI
Edi Rama

**VENDIM****Nr. 510, datë 10.6.2015****PËR MIRATIMIN E PROCEDURAVE
PËR TRANSFERIMIN E TË DREJTAVE
DHE DETYRIMEVE, PERSONELIT,
AKTIVEVE TË TRUPËZUARA DHE TË
PATRUPËZUARA, TË ARKIVAVE DHE
ÇDO DOKUMENTACIONI TJETËR
ZYRTAR NË NJËSITË E QEVERISJES
VENDORE, TË PREKURA NGA
RIORGANIZIMI ADMINISTRATIVO-
TERRITORIAL**

Në mbështetje të nenit 100 të Kushtetutës dhe të pikës 3, të nenit 70, të ligjit nr. 30/2015, “Për disa ndryshime dhe shtesa në ligjin nr. 8652, datë 31.7.2000, “Për organizimin dhe funksionimin e qeverisjes vendore”, të ndryshuar, me propozimin e ministrit të Shtetit për Çështjet Vendore, Këshilli i Ministrave

VENDOSI:

Miratimin e procedurave për transferimin e të drejtave dhe detyrimeve, personelit, aktiveve të trupëzuara dhe të patrupëzuara, të arkivave dhe çdo dokumentacioni tjetër zyrtar në njësitë e qeverisjes vendore, të prekura nga riorganizimi administrativo-territorial.

**KREU I
PËRKUFIZIME**

Në kuptim të këtij vendimi, me termat e mëposhtëm nënkuptohet:

1. “Bashki”, bashkitë e konstituara pas zgjedhjeve vendore të vitit 2015, me juridiksion territorial sipas ndarjes administrativo-territoriale të përcaktuar me ligjin nr. 115/2014, “Për ndarjen administrativo-territoriale të njësive të qeverisjes vendore në Republikën e Shqipërisë”.

2. “Njësi që shkrihet” (NJSH), njësi e qeverisjes vendore, komunë ose bashki, që me ligjin nr. 115/2014, “Për ndarjen administrativo-territoriale të njësive të qeverisjes vendore në Republikën e Shqipërisë”, është shkrire.

3. “Grup i punës”, grupi i punës që ngrihet, sipas këtij vendimi, pranë çdo bashkie për të siguruar zbatimin e transferimit të të drejtave dhe detyrimeve.

4. “Pasqyrë financiare individuale”, pasqyrat

financiare të njësive vendore ekzistuese përpara zgjedhjeve vendore të vitit 2015, që përgatiten në formatin e përcaktuar me udhëzimet nr. 14, datë 28.12.2006, nr. 26, datë 27.12.2007 dhe nr. 29, datë 24.12.2013, të ministrit të Financave.

5. “Pasqyra financiare të konsoliduara”, pasqyrat financiare të njësive të shkruara dhe ato të bashkisë, të paraqitura në një të vetme, sipas të njëjtit format me ato të pasqyrave financiare individuale.

**KREU II
GRUPI I PUNËS PËR ZBATIMIN E
PROCEDURAVE TË TRANSFERIMIT**

1. Kryetari i bashkisë është personi përgjegjës për zbatimin e procedurave dhe detyrimeve që rrjedhin nga legjislacioni në fuqi, ky vendim, si dhe aktet nënligjore që do të dalin në zbatim të tij.

2. Për zbatimin e procedurave të transferimit ngrihet grupi i punës në çdo bashki. Grupi i punës ngrihet me urdhër të Kryetarit të bashkisë, drejtohet nga nënkryetari i saj dhe ka në përbërje, të paktën, një përgjegjës finance, një jurist, një specialist të arkivit dhe një specialist të burimeve njerëzore.

3. Drejtuesi i grupit të punës raporton, në mënyrë periodike, te Kryetari i bashkisë, për zbatimin e detyrave dhe problematikën në lidhje me transferimin.

4. Drejtuesi i grupit të punës bashkërendon punën dhe bashkëpunon me Agjencinë e Zbatimit të Reformës Territoriale. Kryetari i bashkisë informon me shkrim, në fund të çdo muaji, për zbatimin e detyrimeve që rrjedhin nga ky vendim dhe problematikën e hasur gjatë procesit të transferimit, ministrin e Shtetit për Çështjet Vendore.

5. Kryetari i NJSH-së, në zbatim të legjislacionit në fuqi, të këtij vendimi, si dhe akteve nënligjore që do të dalin në zbatim të tij, detyrohet të bashkërendojë punën dhe të bashkëpunojë me Kryetarin e bashkisë, grupin e punës dhe Agjencinë e Zbatimit të Reformës Territoriale për dorëzimin e detyrës dhe inventarëve përkatës.

6. Mospërmbushja e detyrimit për bashkëpunim dhe informim, në zbatim të këtij vendimi, përbën shkelje administrative.



KREU III TRANSFERIMI I TË DREJTAVE DHE DETYRIMEVE

1. Bashkia është trashëgimtari ligjor i njësive të qeverisjes vendore që janë shkrië në të. Bashkia, me konstituimin e organeve përfaqësuese dhe ekzekutive, merr përsipër të gjitha të drejtat dhe detyrimet ekonomike, financiare, sociale apo të tjera, të karakterit civil dhe administrativ, të njësive të qeverisjes vendore që janë shkrië, përfshirë edhe të gjitha detyrimet që rrjedhin nga vendimet gjyqësore të formës së prerë.

2. Me qëllim njehsimin e afateve të kontratave të shërbimit të të njëjtit lloj, bashkia, me përfundimin e kontratave të lidhura nga NJSH-të, në procedurat e reja të prokurimit nuk mund të tejkalojë afatet e kontratës ekzistuese më të gjatë. Në përfundim të afatit të kontratës ekzistuese më të gjatë, bashkia duhet të fillojë procedurat e prokurimit dhe të lidhjes së një kontrate të re, brenda juridiksionit territorial të saj.

KREU IV TRANSFERIMI I PERSONELIT

Marrëdhëniet e punës ekzistuese, ndërmjet NJSH-ve dhe punonjësve të tyre, do të transferohen në bashki, në momentin e konstituimit të organeve të saj. Nga momenti i konstituimit deri në miratimin e strukturës administrative përfundimtare, bashkia është në proces ristrukturimi dhe operon me strukturë transitorë, e cila miratohet nga kryetari i saj, brenda 1 muaji nga marrja e mandatit.

a) Për punonjësit me kontratë, që nuk janë nëpunës civilë, marrëdhënia e punës transferohet automatikisht. Nëse gjatë procesit të ristrukturimit punonjësve u shkurtohet vendi i punës apo, për shkak të kualifikimeve dhe kushteve të punës, nuk mund të përshtaten në strukturën provizore apo strukturën e re të bashkisë, atëherë atyre u ndërpritet marrëdhënia e punës, duke respektuar afatet dhe procedurat e njoftimit, sipas dispozitave të ligjit nr. 7961, datë 12.7.1995, “Kodi i Punës i Republikës së Shqipërisë”, të ndryshuar.

b) Për punonjësit që mbulojnë pozicione të shërbimit civil, për të cilët është lëshuar, nga njësia e menaxhimit të burimeve njerëzore

(NJMBNJ), akti i deklarimit të statusit të punësimit, sipas ligjit nr. 152/2013, “Për nëpunësin civil”, të ndryshuar, kryhen procedurat e transferimit, të parashikuara në dispozitat e tij.

c) Për punonjësit që mbulojnë pozicione të shërbimit civil, por NJMBNJ-ja nuk është shprehur në lidhje me statusin e tyre të punësimit, sipas ligjit nr. 152/2013, “Për nëpunësin civil”, të ndryshuar, NJMBNJ-ja e bashkisë, merr funksionet e organit përgjegjës dhe shprehet në lidhje me statusin e tyre të punësimit.

ç) Brenda pesë muajve nga data e konstituimit të organeve përfaqësuese dhe ekzekutive, bashkia duhet të ketë kryer procedurat, sipas pikës 1. Për të mundësuar transferimin dhe pozicionimin në kohë të personelit, sipas pikës 1, dosjet e personelit të NJSH-së duhet të depozitohen pranë bashkisë jo më vonë se një muaj nga momenti i konstituimit të organeve të saj. Ngarkohen personat përgjegjës për çështjet e personelit në NJSH për plotësimin e këtij detyrimi brenda afatit të përcaktuar.

KREU V TRANSFERIMI I ARKIVAVE DHE I DOKUMENTACIONIT

1. Bashkia është trashëgimtarja e ligjshme e NJSH-ve dhe është përgjegjësjë e ardhshme për arkivat e këtyre njësive, për të vendosur për administrimin e mëtejshëm të dokumenteve. Përpara se të vendosë për transferimin e dokumentacionit të njësive të shkrië, bashkia duhet të sigurojë ambiente të përshtatshme. Arkivat e NJSH-ve nuk mund të bashkohen dhe përzihen me atë të bashkisë, pasi duhet të rrinë, qartësisht, të identifikueshme, si elemente arkivore të ndara.

2. NJSH-të, përpara datës së dorëzimit të dokumentacionit pranë bashkisë, duhet të kenë përfunduar përpunimin për dokumentacionin e viteve të mëparshme, përfshirë atë të vitit 2014. Përpunimi apo klasifikimi sipas fondeve duhet të kryhet në përputhje me normat teknike-profesionale dhe metodologjike të shërbimit arkivor në Republikën e Shqipërisë, të miratuara me vendimin nr. 1, datë 16.1.2004, të Këshillit të Lartë të Arkivave, në mbështetje të ligjit nr. 9154, datë 6.11.2003, “Për arkivat”. Në kryerjen e këtij procesi, NJSH-të do të mbikëqyren nga arkivi shtetëror vendor përkatës.



3. Dokumentet arkivore, të sistemuara dhe inventarizuara sipas pikës 2, me mbarimin e afatit të shërbimit operativ pranë NJSH-së, do të dorëzohen për ruajtje dhe administrim pranë arkivave shtetërore vendore, sipas juridiksionit territorial përkatës. Në rast rreziku të dukshëm, dëmtimi a zhdukjeje fizike, arkivat shtetërore vendore mund të tërheqin për ruajtje dhe administrim edhe dokumente arkivore për të cilat nuk ka përfunduar afati ligjor i shërbimit operativ pranë NJSH-së. Dokumentet në ruajtje të përkohshme, për të cilat nuk ka përfunduar afati i ruajtjes, duhet të vazhdojnë të ruhen pranë NJSH-së deri në transferimin pranë bashkisë, pasi të jenë krijuar hapësirat e nevojshme. Për këtë, arkivat e NJSH-ve mund të vazhdojnë të ekzistojnë edhe pas konstituimit të bashkisë, por, gjithsesi, për jo më shumë se 6 muaj nga ky moment.

4. Të gjitha dokumentet që janë prodhuar përpara datës 1 janar 2015, por që përmbajnë procedura që janë në vazhdim, si dhe ato të vitit 2015, dorëzohen me procesverbal, sipas regjistrimit të korrespondencës, në bashki, për të siguruar vazhdimësinë e ndjekjes së veprimeve dhe procedurave të filluara pranë NJSH-së. Marrja me procesverbal bëhet jo më vonë se 2 muaj nga momenti i konstituimit të organeve të bashkisë, nëse kjo nuk sjell pasoja të rënda dhe të parikuperueshme në veprimtarinë dhe funksionet e kësaj të fundit.

5. Dorëzimi i dokumentacionit dhe i arkivit bëhet në përputhje me legjislacionin në fuqi për arkivat. Dorëzimi formal bëhet nëpërmjet një formati tip, që vendoset në dispozicion nga Arkivi i Shtetit.

6. Me transferimin pranë bashkisë, një kopje e arkivit ruhet edhe pranë NJSH-së, në përputhje me aktet ligjore në fuqi, në format shkresor ose të digjitalizuar.

KREU VI

TRANSFERIMI I PASURIVE DHE REGJISTRIMI I PASURIVE TË PALUAJTSHME

1. Bashkia është subjekti juridik që trashëgon të drejtat e pronësisë, të luajtshme dhe të paluajtshme, të NJSH-ve. Nga momenti i konstituimit të organeve përfaqësuese dhe të ekzekutive, ajo ushtron të drejtën e pronësisë, si

dhe të drejta të tjera, sipas mënyrës së përcaktuar me ligj.

2. NJSH-të duhet të plotësojnë dhe depozitojnë pranë bashkisë inventarin e të gjitha pronave të paluajtshme dhe të luajtshme në pronësi. Për pronat e paluajtshme, inventari duhet të përmbajë edhe informacionin për fazën e regjistrimit në të cilën ndodhen.

3. Agjencia e Inventarizimit dhe Transferimit të Pronave Publike, brenda datës 31.12.2015, duhet të dërgojë informacion të plotë, pranë çdo bashkie, në lidhje me pronat që janë transferuar ndër vite te NJSH-të.

4. Zyra e regjistrimit të pasurive të paluajtshme duhet të reflektojë ndryshimet përkatëse në regjistrat e pasurive të paluajtshme, sipas ligjit nr. 115/2014, “Për ndarjen administrativo-territoriale të njësisë të qeverisjes vendore në Republikën e Shqipërisë”. Në përfundim të regjistrimit të pronave, në emër të bashkisë, ZRPP-ja dërgon dokumentacionin e përditësuar pranë çdo bashkie, por jo më vonë se 1 vit nga hyrja në fuqi e këtij vendimi.

KREU VII

KONSOLIDIMI FINANCIAR

1. NJSH-të, brenda 2 muajve nga konstituimi i organeve përfaqësuese dhe ekzekutive të bashkisë, duhet të dorëzojnë pasqyrat financiare që përfshijnë tërësinë e aktivitetit të tyre deri në datën e fundit të funksionimit.

2. Bashkia integron pasqyrat financiare të NJSH-ve me pasqyrat e veta dhe, në përfundim të vitit ushtrimor, përgatit bilancin e konsoliduar, duke përfunduar kështu, bashkimin financiar të bashkisë.

3. Konsolidimi financiar bëhet sipas një metodologjie të unifikuar, me udhëzim të ministrit të Financave dhe ministrit të Shtetit për Çështjet Vendore.

KREU VIII

ÇËSHTJE TË TEKNOLOGJISË SË INFORMACIONIT

1. Bashkia duhet të sigurojë infrastrukturën bazë të teknologjisë së informacionit dhe të komunikimit elektronik për të garantuar shpërndarjen efiçente dhe të sigurt të informacionit.

2. Për të garantuar ruajtjen e dokumenteve elektronike si edhe të bazës së të dhënave në



formë digjitale, gjatë periudhës së transferimit, bashkia duhet të sigurojë infrastrukturën bazë për ruajtjen dhe rikuperimin e të dhënave në rast humbjeje.

3. Për të siguruar integritetin e informacionit dhe tërësinë e të dhënave apo dokumenteve që do të transferohen, bashkia duhet të zbatojë procedura për garantimin e sigurisë së informacionit gjatë procesit të transferimit.

KREU IX DISPOZITA PËRFUNDIMTARE

1. Detajimi i procedurave të plotësimit të dokumentacionit, të kërkuara nga ky vendim, bëhet me udhëzim të ministrit të Shtetit për Çështjet Vendore.

2. Ngarkohen bashkitë, NJSH-të, ministri i Shtetit për Çështjet Vendore, Ministria e Financave, ministri i Shtetit për Inovacionin dhe Administratën Publike, Ministria e Drejtësisë, Agjencia e Zbatimit të Reformës Territoriale, Agjencia e Inventarizimit dhe Transferimit të Pronave Publike, Departamenti i Administratës Publike, Drejtoria e Përgjithshme e Arkivave dhe zyrat e regjistrimit të pasurive të paluajtshme për zbatimin e këtij vendimi.

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

KRYEMINISTRI
Edi Rama

VENDIM Nr. 511, datë 10.6.2015

PËR SHPRONËSIMIN, PËR INTERES PUBLIK, TË PRONARËVE TË PASURIVE TË PALUAJTSHME, PRONË PRIVATE, QË PREKEN NGA NDËRTIMI I SEGMENTIT RRUGOR “NYJA LIDHËSE MILOT - LEZHË, MILOT - RRËSHEN DHE MILOT - THUMANË”

Në mbështetje të nenit 100 të Kushtetutës dhe të neneve 5, pika 1, 20 e 21, të ligjit nr. 8561, datë 22.12.1999, “Për shpronësimet dhe marrjen në përdorim të përkohshëm të pasurisë, pronë private, për interes publik”, me propozimin e ministrit të Transportit dhe Infrastrukturës, Këshilli i Ministrave

VENDOSI:

1. Shpronësimin, për interes publik, të pronarëve të pasurive të paluajtshme, pronë private, që preken nga ndërtimi i segmentit rrugor “Nyja lidhëse Milot - Lezhë, Milot - Rrëshen dhe Milot - Thumanë”.

2. Shpronësimi bëhet në favor të Autoritetit Rrugor Shqiptar.

3. Pronarët e pasurive të paluajtshme, që shpronësohen, të kompensohen në vlerë të plotë, sipas masës së kompensimit përkatës, që paraqitet në tabelën bashkëlidhur këtij vendimi, për objekte, tokë “arë”, “truall”, “kultura bujqësore e drufrutorë”, me vlerë të përgjithshme shpronësimi 174 666 686 (njëqind e shtatëdhjetë e katër milionë e gjashtëqind e gjashtëdhjetë e gjashtë mijë e gjashtëqind e tetëdhjetë e gjashtë) lekë, nga të cilat:

a) 136 476 121 (njëqind e tridhjetë e gjashtë milionë e katërqind e shtatëdhjetë e gjashtë mijë e njëqind e njëzet e një) lekë, për objekte;

b) 30 799 373 (tridhjetë milionë e shtatëqind e nëntëdhjetë e nëntë mijë e treqind e shtatëdhjetë e tre) lekë, për tokë “arë”, me sipërfaqe 88 759 (tetëdhjetë e tetë mijë e shtatëqind e pesëdhjetë e nëntë) m²;

c) 3 904 720 (tre milionë e nëntëqind e katër mijë e shtatëqind e njëzet) lekë, për tokë “truall”, me sipërfaqe 10 320 (dhjetë mijë e treqind e njëzet) m²;

ç) 3 486 472 (tre milionë e katërqind e tetëdhjetë e gjashtë mijë e katërqind e shtatëdhjetë e dy) lekë, për “kultura bujqësore e drufrutorë”.

4. Vlera e përgjithshme e shpronësimit, prej 174 666 686 (njëqind e shtatëdhjetë e katër milionë e gjashtëqind e gjashtëdhjetë e gjashtë mijë e gjashtëqind e tetëdhjetë e gjashtë) lekësh, të përballohet nga buxheti i vitit 2015, miratuar për Ministrinë e Transportit dhe Infrastrukturës, zëri “Shpronësime”, planifikuar për Autoritetin Rrugor Shqiptar.

5. Shpenzimet procedurale, në vlerën 70 000 (shtatëdhjetë mijë) lekë, të përballohen nga Autoriteti Rrugor Shqiptar.

6. Shpronësimi të fillojë pas çeljes së fondit të përcaktuar në pikën 4, të këtij vendimi.

7. Pronarët e përmendur në listën që i bashkëlidhet këtij vendimi, për të cilët është bërë shënimi “Konfirmuar nga ZVRPP-ja”, “Proces rikonfirmimi”, “Leje ndërtimi”, “Bllokim nga



Tatimet”, “Shërbim banke”, të kompensohen, për efekt shpronësimi, pasi të kenë paraqitur dokumentacionin e plotë të pronësisë, pranë Autoritetit Rrugor Shqiptar.

8. Autoriteti Rrugor Shqiptar të kryejë likuidimet për efekt shpronësimi, në bazë të pikave 4, 5, 6 dhe 7, të këtij vendimi.

9. Zyra Qendrore e Regjistrimit të Pasurive të Paluajtshme dhe Zyra Vendore e Regjistrimit të Pasurive të Paluajtshme, Kurbin, në bashkëpunim me Autoritetin Rrugor Shqiptar, brenda 30 ditëve nga data e miratimit të këtij vendimi, të fillojnë procedurat për hedhjen e trupit të rrugës mbi hartat kadastrale, sipas planimetrisë së shpronësimit, që do t'i vihet në dispozicion nga Autoriteti Rrugor Shqiptar dhe, me fillimin e procesit të likuidimit, të bëjë kalimin e pronësisë për pasuritë e shpronësuara, në favor të shtetit.

10. Zyra Qendrore e Regjistrimit të Pasurive të Paluajtshme dhe Zyra Vendore e Regjistrimit të Pasurive të Paluajtshme, Kurbin, të pezullojnë të gjitha transaksionet me pasuritë e shpronësuara, deri në momentin kur do të realizohet procesi i hedhjes së trupit të rrugës mbi hartat kadastrale, si dhe kalimi i pronësisë për pasuritë e shpronësuara.

11. Ngarkohen Ministria e Transportit dhe Infrastrukturës, Ministria e Financave, Ministria e Zhvillimit Ekonomik, Turizmit, Tregtisë dhe Sipërmarrjes, Autoriteti Rrugor Shqiptar, Zyra Qendrore e Regjistrimit të Pasurive të Paluajtshme dhe Zyra Vendore e Regjistrimit të Pasurive të Paluajtshme, Kurbin, për zbatimin e këtij vendimi.

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

KRYEMINISTRI
Edi Rama



REPUBLIKA E SHQIPËRISË
MINISTRIA E TRANSPORTIT DHE INFRASTRUKTURËS
AUTORITETI RRUGOR SHQIPTAR
SEKTORI I SHPRONËSIMEVE

LISTA EMËRORE E PRONARËVE QË SHPRONËSOHEN NË SEGMENTIN RRUGOR
“NYJA LIDHËSE MILOT - LEZHË, MILOT - RRËSHEN, MILOT - THUMANË”

Nr.	Emri	Atësia	Mbiemri	ZK	Numri i pas.	Sip. totale e pasurisë	TOKË ARË			TOKË TRUALL					Vlera/kult. bujqësore, drufrutorët	Vlera totale (lekë)	Shënime
							Sip. e shpronësuar (m²)	Çmimi (lekë/m²)	Vlera në lekë	Sip. (m²)	Çmimi (lekë/m²)	Vlera në lekë	Sip. nd. konf. (m²)	Vlera në lekë			
1	Skender	Kasem	Kasmi	1677	26/31	343	343	347	119021							119021	Proces rikonfirmimi
2	Gani	Ismail	Kasmi	1677	26/32/1	539	539	347	187033							187033	Proces rikonfirmimi
3	Shefqet	Skender	Kasmi	1677	26/14	2962	2962	347	1027814							1027814	Konfirmuar nga ZVRPP-ja
4	Nafie	Ram	Kasmi	1677	27/21	3615	2177	347	755419	1438	381	547878	107	11353276		12656573	Konfirmuar nga ZVRPP-ja
5	Taf	Sefer	Kasmi	1677	27/20	1260	1260	347	437220							437220	Konfirmuar nga ZVRPP-ja
6	Ajet	Zenel	Kasmi	1677	28/58	1134	1134	347	393498							393498	Konfirmuar nga ZVRPP-ja
7	Marsida	Haki	Zeneli	1677	26/39	15	15	347	5205							5205	Konfirmuar nga ZVRPP-ja
8	Çalok	Sul	Kasmi	1677	26/34	103	103	347	35741							35741	Konfirmuar nga ZVRPP-ja
9	Idriz	Ismail	Kasmi	1677	27/30	103	103	347	35741							35741	Konfirmuar nga ZVRPP-ja
10	Arjan Trëndafille	Isuf	Tangu Tangu	1677	27/31	113	113	347	39211							39211	Konfirmuar nga ZVRPP-ja
11	Idriz	Ismail	Kasmi	1677	27/32	101	101	347	35047							35047	Konfirmuar nga ZVRPP-ja
12	Pjetër	Ndue	Gjetani	1677	27/29	146	146	347	50662							50662	Konfirmuar nga ZVRPP-ja
13	Gjovalin	Fran	Preçi	1677	28/16	250	250	347	86750							86750	Konfirmuar nga ZVRPP-ja
14	Artan Faqion	Mhill Pal	Gega Kasa	1677	28/15	95	95	347	32965							32965	Shërbim banke
15	Çalok	Sul	Kasmi	1677	26/33	31	31	347	10757							10757	Konfirmuar nga ZVRPP-ja
16	Albert	Gjergj	Luca	1677	28/14	100	100	347	34700							34700	Shërbim banke
17	Adem	Sul	Shabani	1677	28/24	62	62	347	21514							21514	Konfirmuar nga ZVRPP-ja
18	Frok	Vorf	Palaj	1677	28/50	8325	8325	347	2888775						340500	3229275	Konfirmuar nga ZVRPP-ja
19	Nok	Lek	Palaj	1677	28/51	5529	5529	347	1918563						480200	2398763	Konfirmuar nga ZVRPP-ja
20	Lul	Pal	Palaj	1677	28/52	1042	1042	347	361574						207000	568574	Konfirmuar nga ZVRPP-ja
21	Pren	Frok	Palaj	1677	28/55	832	832	347	288704							288704	Konfirmuar nga ZVRPP-ja
22	Gjet	Llesh	Lleshi	1677	28/40	257	257	347	89179							89179	Konfirmuar nga ZVRPP-ja
23	Islam	Beg	Shabani	1677	29/43	660	660	347	229020							229020	Konfirmuar nga ZVRPP-ja
24	Islam	Beg	Shabani	1677	29/44	4511	4511	347	1565317							1565317	Konfirmuar nga ZVRPP-ja
25	Arben	Pjetër	Kovaçi	1677	29/39	1846	1846	347	640562							640562	Konfirmuar nga ZVRPP-ja
26	Nikoll	Gjok	Mhilli	1677	29/53	610	610	347	211670							211670	Konfirmuar nga ZVRPP-ja
27	Nikoll	Gjok	Mhilli	1677	29/52	125	125	347	43375							43375	Konfirmuar nga ZVRPP-ja
28	Nikoll	Gjok	Mhilli	1677	29/51	1222	1222	347	424034							424034	Konfirmuar nga ZVRPP-ja
29	Bardhok	Zef	Mhilli	1677	29/33	1896	1896	347	657912							657912	Konfirmuar nga ZVRPP-ja
30	Nikoll	Pal	Palaj	1677	29/37	5023	5023	347	1742981							1742981	Konfirmuar nga ZVRPP-ja
31	Rrok	Ded	Rica	1677	29/35	958	958	347	332426							332426	Konfirmuar nga ZVRPP-ja
32	Arben	Pjetër	Kovaçi	1677	29/41	2444	2444	347	848068							848068	Konfirmuar nga ZVRPP-ja
33	Arben	Pjetër	Kovaçi	1677	29/42	1674	1674	347	580878							580878	Konfirmuar nga ZVRPP-ja
34	Besim dhe Bukurie Zeneli			1677	29/50	394	394	347	136718							136718	Konfirmuar nga ZVRPP-ja



35	Nok	Lek	Palaj	1677	29/101	500				500	381	190500	132	11476351		11666851	Konfirmuar nga ZVRPP-ja
36	Nok	Lek	Palaj	1677	29/102	3050	3050	347	1058350						60920	1119270	Konfirmuar nga ZVRPP-ja
37	Marjan	Gjon	Biba	1677	29/13	1938				1938	381	738378	49.83	8891637		9630015	Konfirmuar nga ZVRPP-ja
38	Skënder	Shuaip	Anxhaku	1677	29/14	4844				4844	381	1845564	2400	44580619	96775	46522958	Proces rikonfirmimi
39	Mark	Gjon	Tarazhi	1677	29/54	3370	3370	347	1169390							1169390	Konfirmuar nga ZVRPP-ja
40	Vlash	Ndue	Ndreca	3441	5/16	326	326	347	113122						90500	203622	Konfirmuar nga ZVRPP-ja
41	Vlash	Ndue	Ndreca	3441	5/4	200				200	364	72800	24	1712381	171553	1956734	Konfirmuar nga ZVRPP-ja
42	Vlash	Ndue	Ndreca	3441	5/2	200				200	364	72800	140	6922131	49240	7044171	Konfirmuar nga ZVRPP-ja
43	Zef	Ndue	Ndreca	3441	5/19	791	691	347	239777	100	364	36400	80	2968642	125594	3370413	Konfirmuar nga ZVRPP-ja
44	Zef	Ndue	Ndreca	3441	5/18	807	707	347	245329	100	364	36400	92	4457435	45500	4784664	Konfirmuar nga ZVRPP-ja
45	Nikoll	Dod	Ndreca	3441	3/13	5376	5176	347	1796072	200	364	72800	379.6	10406953	790962	13066787	Konfirmuar nga ZVRPP-ja
46	Mhill	Ndue	Ndreca	3441	6/50	167	167	347	57949							57949	Konfirmuar nga ZVRPP-ja
47	Mare	Gjok	Ndreca	3441	6/37	1129	1129	347	391763							391763	Konfirmuar nga ZVRPP-ja
48	Ndre	Zef	Brozi	3441	6/47	986	986	347	342142							342142	Konfirmuar nga ZVRPP-ja
49	Frok	Gjet	Brozi	3441	9/42	326	326	347	113122							113122	Konfirmuar nga ZVRPP-ja
50	Ded	Preng	Brozi	3441	9/45	665	665	347	230755							230755	Konfirmuar nga ZVRPP-ja
51	Dervish	Hasan	Lama	3441	13/5	120	120	347	41640							41640	Konfirmuar nga ZVRPP-ja
52	Fatime	Hamit	Lama	3441	10/12	718	718	347	249146							249146	Konfirmuar nga ZVRPP-ja
53	Agron Beqir	Aqif Aqif	Albrahimi Albrahimi	3441	9/40	235	235	347	81545							81545	Bllokuar nga tatimet
54	Paulin	Preng	Gjeta	3441	9/55	1846	1846	347	640562				740	1811088	118620	2570270	Konfirmuar nga ZVRPP-ja
55	Paulin	Preng	Gjeta	3441	9/56	32	32	347	11104							11104	Konfirmuar nga ZVRPP-ja
56	Ndre	Zef	Brozi	3441	6/51	416	416	347	144352							144352	Konfirmuar nga ZVRPP-ja
57	Gjet	Ndue	Gjeta	3441	6/54	2963	2763	347	958761	200	364	72800	112	1922312	129812	3083685	Konfirmuar nga ZVRPP-ja
58	Gjet	Ndue	Gjeta	3441	6/54									5534571		5534571	Leje ndërtimi
59	Mark	Geg	Gjeta	3441	6/31	3247	3047	347	1057309	200	364	72800	156	4640261	237857	6008227	Konfirmuar nga ZVRPP-ja
60	Alfred	Geg	Gjeta	3441	6/57	3341	3141	347	1089927	200	364	72800	156	7228430	373068	8764225	Konfirmuar nga ZVRPP-ja
61	Nikoll	Dod	Ndreca	3441	3/20	312	312	347	108264							108264	Konfirmuar nga ZVRPP-ja
62	Lek	Geg	Gjeta	3441	3/24	2357	2357	347	817879					8036623	58417	8912919	Konfirmuar nga ZVRPP-ja
63	Gjon	Preng	Tarazhi	3441	3/27	3456	3256	347	1129832	200	364	72800	142	4533411	109954	5845997	Konfirmuar nga ZVRPP-ja
64	Skënder	Shuaip	Anxhaku	3441	3/21	5803	5803	347	2013641							2013641	Shërbim banke
65	Gjon	Preng	Kola	2580	96/24	237	237	347	82239							82239	Konfirmuar nga ZVRPP-ja
66	Loro	Gjon	Kola	2580	96/25	220	220	347	76340							76340	Konfirmuar nga ZVRPP-ja
67	Gjon	Kol	Prenga	2580	96/68	110	110	347	38170							38170	Konfirmuar nga ZVRPP-ja
68	Elez	Isuf	Lika	2580	97/25	324	324	347	112428							112428	Konfirmuar nga ZVRPP-ja
69	Gjon	Kol	Prenga	2580	96/70	168	168	347	58296							58296	Konfirmuar nga ZVRPP-ja
70	Erjon	Tonin	Lekaj	2580	96/64	179	179	347	62113							62113	Konfirmuar nga ZVRPP-ja
SHUMA TOTALE						99079	88759		30799373	10320		3904720		136476121	3486472	174666686	

**UDHËZIM I PËRBASHKËT****Nr. 18, datë 19.5.2015****PËR PËRCAKTIMIN E KRITEREVE TË PRANIMIT DHE PROCEDURAVE TË REGJISTRIMIT NË SHKOLLAT E ARSIMIT PROFESIONAL**

Në mbështetje të nenit 102, pika 4, të Kushtetutës së Republikës së Shqipërisë dhe nenit 10, pika 1, të ligjit nr. 8872, datë 29.3.2002, “Për arsimin dhe formimin profesional në Republikën e Shqipërisë”, të ndryshuar,

UDHËZOJMË:**I. Kriteret e pranimit**

1. Në shkollat profesionale pranohen të gjithë individët që kanë përfunduar arsimin bazë dhe kanë marrë dëftesën e lirim.

2. Në klasën e dhjetë të shkollës profesionale publike pranohen nxënës të moshës jo më të madhe se tetëmbëdhjetë vjeç.

3. Deri në moshën njëzet e një vjeç, nxënësi lejohet të ndjekë arsimin e mesëm profesional katërvjeçar. Nxënësi, që ka mbushur moshën njëzet e dy vjeç, lejohet të vazhdojë vitin e katërt deri në fund të atij viti shkollor.

4. Shkolla publike profesionale, sipas kuotës së saj të pranimeve, ka të drejtë të pranojë nxënës edhe nga ato zona të tjera të vendit, kur në atë zonë nuk ka shkollë publike profesionale me një drejtim mësimor të caktuar.

5. Kur në shkollat publike profesionale ka kërkesa më të mëdha se numri i nxënësve të planifikuar, nxënësit përzgjidhen sipas mesatares më të lartë të notave të provimeve të lirim.

6. Kur me të njëjtën mesatare përfshihen më shumë nxënës nga sa mund të pranohen, drejtuesi i institucionit, pas këshillimit me bordin, shpall kriteret objektive e të matshme shtesë, si:

a) Mesatarja më e lartë e notës në njërin nga lëndët në provimet e lirim;

b) Nota më e lartë e nxënësve në testimin e tyre, me teste të hartuara, të administruara dhe të vlerësuara nga komisione të ngritura me urdhër të drejtuesit të shkollës. Përgjigjet e nxënësve ruhen një vit shkollor.

7. Përpara fillimit të regjistrimeve të reja, drejtuesit e shkollave profesionale, pasi konsultohen me bordet e tyre, planifikojnë për çdo drejtim mësimor:

a) Numrin e nxënësve;

b) Mesatare të veçanta për çdo drejtim.

8. Përpara fillimit të regjistrimeve të reja, drejtuesit e shkollave profesionale duhet t'i dërgojnë drejtuesit të çdo shkolle të arsimit bazë të zonës së vet dhe zonave të tjera:

a) Listën e lëndëve me zgjedhje që shkolla profesionale ofron;

b) Modelin e formularëve për t'u plotësuar nga nxënësit e klasës së nëntë.

9. Në shkollat profesionale publike nxënësit pranohen pa konkurs.

II. Procedurat e regjistrimit në shkollat profesionale

1. Shkollat profesionale publikojnë në një vend të dukshëm në mjediset e jashtme dhe në faqen e tyre të internetit, një muaj para datës së regjistrimit të nxënësve, këto të dhëna:

a) Kuotat e pranimeve të reja;

b) Afatet për paraqitjen e kërkesës për pranimin në shkollë;

c) Datat e regjistrimit.

2. Drejtuesi i shkollës profesionale publike njofton me postë elektronike dhe me shkresë zyrtare ministrinë përgjegjëse për çështjet sociale, një muaj para datës së regjistrimit të nxënësve, të dhënat e parashikuara në pikën 1 të këtij kreu.

3. Dokumentet për aplikim në shkollat profesionale, janë:

a) Kërkesa për regjistrim, ku përcaktohet drejtimi mësimor që nxënësi do të ndjekë;

b) Kopje e noterizuar, e njehsuar me origjinalin e dëftesës së lirim;

c) Kopje e kartës së identitetit të nxënësit.

4. Si rregull, regjistrimi në shkollat publike profesionale përfundon para datës së fillimit të vitit shkollor.

5. Prindi ose nxënësi i regjistruar në një shkollë profesionale publike, që nuk paraqitet në shkollë në fillim të vitit mësimor, njofton drejtuesin e saj para fillimit të vitit mësimor.

6. Në bashkëpunim me njësitë arsimore vendore, shkollat profesionale publike organizojnë:

a) Fushata promovuese mbështetur në platformën e rekomanduar nga ministria përgjegjëse për çështjet sociale;

b) Takime të drejtuesve dhe të mësuesve të shkollave profesionale me nxënës të klasës së nëntë dhe me prindër të tyre.



7. Kur numri i kërkesave për pranim në një shkollë profesionale është më i madh se kapaciteti i shkollës, drejtuesi i saj i dërgon ministrisë përgjegjëse për çështjet sociale dhe Kryetarit të këshillit të njësisë përkatëse të qeverisjes vendore, kërkesën me shkrim për shtimin e kapaciteteve të shkollës.

Ky udhëzim hyn në fuqi pas botimit në Fletoren Zyrtare.

MINISTRI I MIRËQENIES SOCIALE DHE
RINISË
Erjon Veliaj

MINISTRI I ARSIMIT DHE SPORTIT
Lindita Nikolla

UDHËZIM I PËRBASHKËT
Nr. 15, datë 20.5.2015

**PËR DISA NDRYSHIME NË
UDHËZIMIN E PËRBASHKËT TË
MINISTRISË SË ARSIMIT DHE
SHKENCËS DHE MINISTRISË SË
FINANCE NR. 29/1, DATË 16.8.2011
“PËR PËRCAKTIMIN E TARIFAVE TË
SHËRBIMEVE QË KRYEN AGJENCIA
PUBLIKE E AKREDITIMIT TË ARSIMIT
TË LARTË”, TË NDRYSHUAR**

Në zbatim të nenit 102 të Kushtetutës, neneve 60, 61 dhe nenit 62 të ligjit nr. 9741, datë 21.5.2007, “Për arsimin e lartë në Republikën e Shqipërisë”, të ndryshuar, dhe vendimit nr. 424, datë 2.6.2010 të Këshillit të Ministrave “Për miratimin e rregullores për sistemin e akreditimit, organizimit dhe veprimtarinë e institucioneve të sigurimit të jashtëm të cilësisë”, të ndryshuar,

UDHËZOJMË:

1. Në të gjithë përmbajtjen e udhëzimit togfjalësh “Ministria e Arsimit dhe Shkencës” zëvendësohet me togfjalëshin “Ministria përgjegjëse për çështjet e arsimit”.

2. Në emërtimin e pikës 2, pas fjalëve “... me angazhimin e ekspertëve të jashtëm, vendës ose të huaj...” shtohen fjalët “... apo agjencive të huaja të vlerësimit, pjesë e rrjetit evropian të Agjencive të Sigurimit të Cilësisë (ENQA) ...”.

3. Në pikën 9, pas germës “ç” shtohet një germë “d” me këtë përmbajtje:

“d. Për pagesat dhe shpenzimet për agjenci vlerësimi të huaja, pjesë e rrjetit evropian të Agjencive të Sigurimit të Cilësisë (ENQA), të angazhuara për vlerësimin e jashtëm të cilësisë”.

4. Ngarkohet Ministria e Arsimit dhe Sportit, Ministria e Financave dhe Agjencia Publike e Akreditimit të Arsimit të Lartë, për zbatimin e këtij udhëzimi.

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

MINISTRI I ARSIMIT DHE SPORTIT
Lindita Nikolla

MINISTRI I FINANCEVE
Shkëlqim Cani

UDHËZIM
Nr. 16, datë 22.5.2015

**PËR MASAT PËR ZHVILLIMIN E
PROVIMEVE TË MATURËS
SHTETËRORE 2015**

Në mbështetje të nenit 102 të Kushtetutës së Republikës të Shqipërisë, të nenit 26, të ligjit nr. 69, datë 21.6.2012 “Për sistemin arsimor parauniversitar në Republikën e Shqipërisë”, të vendimit të Këshillit Ministrave nr. 78, datë 8.2.2006 “Për krijimin e Maturës Shtetërore dhe provimet në shkollat e larta publike”, të ndryshuar, dhe të vendimit të Këshillit Ministrave, nr. 1013, datë 10.12.2010 “Për krijimin e Agjencisë Kombëtare të Provimeve (AKP)”,

UDHËZOJ:

KREU I
PROVIMET E DETYRUARA DHE ME
ZGJEDHJE TË MATURËS SHTETËRORE
2015

1. Për provimet e Maturës Shtetërore ndiqen procedurat e përcaktuara sipas “Rregullores së Maturës Shtetërore 2015 në Republikën e Shqipërisë” nr. 1054/1 prot., datë 10.2.2015.

2. Periudhat kohore të ekspozimit potencial të sekretit (KOEPS) për Maturën Shtetërore 2015 të jenë:

- a) 23 - 29 maj 2015;
- b) 3 - 9 qershor 2015;
- c) 11 - 19 qershor 2015.



3. Të drejtën e përzgjedhjes së rastësishme të testit përfundimtar për çdo lëndë, e kanë përzgjedhësit e testit përfundimtar (PTP) të ngarkuar me urdhër të ministrit të Arsimit dhe Sportit dhe specialisti përkatës i përcaktuar në urdhrin e drejtorit të AKP-së dhe me procesverbal.

4. Lista e punonjësve të AKP-së, të cilët përfshihen në KOEPS, për secilën periudhë të përmendur në pikën 2 të këtij udhëzimi, miratohet nga drejtori i Përgjithshëm i AKP-së.

5. Specialistët e lëndëve përkatëse të AKP-së kanë për detyrë të hartojnë, së bashku me PTP, skemat e vlerësimit të testeve dhe ndihmojnë më tej në proceset e formatimit, shumëfishimit dhe shpërndarjes së tyre.

6. Pas zhvillimit të çdo provimi, testet të dërgohen nga shërbimi postar në masa sigurie në godinën e shkollës “Sabaudin Gabrani”, Tiranë. AKP-ja kryen inventarizimin dhe shpërndarjen e tyre në qendrat e vlerësimit.

7. Vlerësimi i testeve do të bëhet në qendrat e mëposhtme:

a) Në Tiranë, në godinën e shkollës “Sabaudin Gabrani”, qendra nr. 1;

b) Në Tiranë, në godinën e shkollës “Sabaudin Gabrani”, qendra nr. 2;

c) Në Elbasan, në godinën e shkollës “Vasil Kamami”;

d) Në Shkodër, në godinën e shkollës “Jordan Misja”;

e) Në Fier, në godinën e shkollës “Naim Frashëri”;

f) Në Korçë, në godinën e shkollës “Sevasti Qiriazhi”.

8. Drejtoritë arsimore rajonale Tiranë, Elbasan, Shkodër, Fier dhe Korçë të marrin masa për lirimin e mjediseve për vlerësimin e testeve në godinat e sipërpërmendura, të cilat do të ruhen me shërbim 24 orësh nga Policia e Shtetit, gjatë periudhës 30 maj 2015 - 29 qershor 2015.

9. Transporti i testeve nga Tirana për në secilën nga qendrat e vlerësimit Elbasan, Shkodër, Fier, Korçë dhe anasjellas, të bëhet me automjetet e DAR përkatës dhe nga grupi monitorues të përmendur në pikën 16 të këtij udhëzimi, nën masa të rrepta sigurie.

KREU II

MONITORIMI I PROCESIT TË PROVIMEVE TË MATURËS SHTETËRORE 2015

10. DAR/ZA-të të marrin të gjitha masat për krijimin e infrastrukturës së nevojshme për funksionimin e aparaturave të bllokimit/zhurmmimit të mjeteve të komunikimit elektronik dhe përdorimit të detektorëve.

a) Një grup i ngritur me urdhër të drejtuesit të DAR/ZA-së përkatëse vendos këto aparatura në vende që sigurojnë bllokimin/zhurmmimin e valëve të mjeteve të komunikimit elektronik në çdo mjedis të provimit.

b) Çdo DAR/ZA trajnon përgjegjësit e administrimit të provimeve (PAP) dhe përgjegjësit e kateve (PK) për përdorimin efektiv të detektorëve për çdo qendër provimi.

c) Kontrolli me detektor ushtrohet mbi maturantët/kandidatët dhe të gjithë personat që merren me administrimin e provimit.

11. Përgjegjësi i sektorit të IT-së për çdo DAR/ZA përgjigjet për mirëfunksionimin e aparaturave të bllokimit/zhurmmimit të mjeteve të komunikimit elektronik dhe përdorimit të detektorëve.

12. PAP-ja dhe përfaqësuesit e MAS-it në ditën e provimit, kujdesen në mënyrë të vazhdueshme që detektorët dhe aparaturat e bllokimit/zhurmmimit të jenë në gjendje pune.

13. Çdo neglizhencë ndaj detyrimit për mirëfunksionimin e aparaturave të bllokimit/zhurmmimit ngarkon me përgjegjësi administrative dhe përgjegjësi të parashikuara nga Kodi Penal, drejtuesit dhe specialistët e IT-së në DAR/ZA, PAP dhe PK.

14. Drejtuesit e DAR/ZA-ve dërgojnë zyrtarisht një ditë përpara çdo provimi, listën dhe vendndodhjen e qendrave të provimit të drejtuesit rajonalë të CEZ Shpërndarje, në mënyrë që të merren masat e nevojshme për furnizimin pa ndërprerje me energji elektrike të këtyre qendrave.

KREU III

MONITORIMI I PROCESIT TË VLERËSIMIT TË MATURËS SHTETËRORE 2015

15. Pas çdo provimi, në secilën nga qendrat e provimit të funksionojë në mënyrë të vazhdueshme një grup i administrimit dhe i monitorimit të



procesit të vlerësimit të testeve me përbërje si më poshtë:

- a) Një përfaqësues i AKP-së;
- b) Një përfaqësues i DAPU-së në MAS;
- c) Një përfaqësues i DAR-it përkatës.

16. Grupi monitorues në qendrën e vlerësimit ka detyrat si vijon:

a) Përgjigjet për tërheqjen e testeve nga AKP-ja dhe për transportin e tyre drejt qendrës së vlerësimit;

b) Merr në dorëzim testet nëpërmjet një procesverballi që firmoset nga tre përfaqësuesit e grupit monitorues, si dhe nga personi i sektorit të administrimit të testeve në AKP, i cili bën dorëzimin e tyre;

c) Kontrollon nëse është siguruar ruajtja nga policia, e objektit ku do të zhvillohet procesi i vlerësimit të testeve;

d) Qëndron në mjediset e qendrës së vlerësimit gjatë procesit të vlerësimit dhe raporton në institucionet përkatëse.

17. Personat që bëjnë pjesë në grupet e monitorimit të procesit të vlerësimit të provimeve të Maturës Shtetërore 2015 për secilën qendër vlerësimi, caktohen nga ministri i Arsimit dhe Sportit.

18. Periudha e monitorimit dhe grafiku i paraqitjes së përfaqësuesve të grupit monitorues në AKP është:

- a) Për lëndën “Gjuhë dhe letërsi shqipe” 1 - 8 qershor 2015;
- b) Për lëndën “Matematikë” 11 – 18 qershor 2015;
- c) Për lëndët me zgjedhje 21 - 29 qershor 2015.

19. Për drejtimin dhe mbarëvajtjen e procesit të vlerësimit, AKP-ja të caktojë në çdo qendër dhe për secilin provim dy specialistë, të cilët do të përzgjidhen dhe do të trajnohen prej saj.

KREU IV DISPOZITA TË FUNDIT

20. Punonjësit që angazhohen jashtë kohës normale të punës në procesin e administrimit dhe vlerësimit të testeve të Maturës Shtetërore 2015, të paguhën sipas akteve nënllogjore në fuqi.

21. Shpenzimet e udhëtimit, hotelit dhe ushqimit të specialistëve, të përfshirë në proces, mbulohen nga institucionet përkatëse.

22. Ngarkohen për zbatimin e këtij udhëzimi,

Sekretari i Përgjithshëm, Drejtoria e Arsimit Parauniversitar, Drejtoria e Shërbimeve të Përgjithshme, Drejtoria e Financës, AKP-ja, ISHA-ja dhe DAR përkatëse.

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

MINISTRI I ARSIMIT DHE SPORTIT
Lindita Nikolla

UDHËZIM I PËRBASHKËT Nr. 17, datë 12.6.2015

PËR PËRCAKTIMIN E LISTËS SË MALLRAVE DHE SHËRBIMEVE QË PËRDOREN NË REALIZIMIN E FAZËS SË KËRKIMIT TË OPERACIONEVE HIDROKARBURE NGA SHOQËRITË E KËRKIMIT TË HIDROKARBUREVE, TË CILAT PËRJASHTOHEN NGA PAGESA E TVSH-së, SI DHE PROCEDURAT E PËRJASHTIMIT

Në mbështetje të nenit 102, pika 4, të Kushtetutës së Republikës së Shqipërisë dhe në zbatim të germës “k”, të nenit 53 dhe të pikës 39, të nenit 56, të ligjit nr. 92/2014, datë 24.7.2014, “Për tatimin mbi vlerën e shtuar në Republikën e Shqipërisë”, ministri i Financave dhe ministri i Energjisë dhe Industrisë, përcaktojnë, dhe

UDHËZOJNË:

1. Janë të përjashtuara nga tatimi mbi vlerën e shtuar:

a) Furnizimi i shërbimeve të fazës së kërkimit të hidrokarbureve që kryhen nga shoqëritë e kërkimit të hidrokarbureve (kontraktorët) dhe nënkontraktorët e tyre, të cilët në bazë të një marrëveshjeje hidrokarbure kryejnë operacione kërkimi të hidrokarbureve për vendburime të reja të naftës dhe të gazit.

b) Importimi i mallrave dhe i shërbimeve të përfshira në vlerën e mallit që u nënshtrohen procedurave doganore, për realizimin e operacioneve të fazës së kërkimit të operacioneve hidrokarbure, të kryera nga kontraktorët ose nënkontraktorët e tyre që kryejnë këto operacione.

c) Furnizimi i mallrave për realizimin e operacioneve të fazës së kërkimit që bëjnë kontraktorët për njëri-tjetrin ose nënkontraktorët



për kontraktorët e tyre, të importuara si të përjashtuara nga TVSH -ja, në zbatim të pikës 39, të nenit 56 të ligjit.

Për qëllime të këtij udhëzimi, “Kërkim” ka të njëjtin kuptim si në ligjin nr. 7746, datë 28.7.1993, “Për hidrokarburet”, sipas të cilit do të thotë kërkimi për hidrokarbure me mjete gjeologjike, gjeofizike e të tjera, dhe përfshin shpimin e puseve të kërkimit dhe të vlerësimit.

Furnizimet që përfitohen nga përjashtimi për TVSH-në, janë vetëm furnizimet specifike të përmendura në përcaktimin “Kërkim”, të ligjit nr. 7746, datë 28.7.1993, “Për hidrokarburet”.

2. Lista e mallrave dhe e shërbimeve për operacionet e kërkimit të hidrokarbureve, në zbatim të pikës 1 të këtij udhëzimi, përcaktohet si më poshtë:

a) Studime gjeologjike dhe gjeofizike:

i) hartografinë dhe punime rievimi në terren;

ii) analiza laboratorike e kampioneve dhe e të dhënave;

iii) përpunimi dhe interpretimi i të dhënave gjeologo-gjeofizike.

b) Punime gjeofizike me metoda të ndryshme:

i) transportimi i pajisjeve teknike dhe teknologjike dhe ndërtimi i infrastrukturës për punimet fushore tokësore dhe detare, si dhe laboratorike;

ii) regjistrimi i të dhënave fushore tokësore dhe detare;

iii) përpunimi i të dhënave dhe i regjistrimeve fushore tokësore dhe detare;

iv) interpretimi gjeologo-gjeofizik i të dhënave të përpunuara.

c) Shpimi i puseve të kërkimit për naftë dhe gaz:

i) ndërtimi i rrugëve për arritjen në bazamentin e shpimit të pusit;

ii) ndërtimi i bazamentit të pusit;

iii) tërësia e shërbimeve të nevojshme për të mbështetur shpimin e pusit;

iv) transportimi dhe montimi i sondës dhe shpimi i pusit;

v) matjet gjeofizike në pus;

vi) përvetësimi i pusit për identifikimin e naftës dhe të gazit;

vii) analizat e kampionaturës së përftuar gjatë shpimit;

viii) matjet për orientimin e shpimit të pusit;

ix) furnizimi me kimikate dhe bazë materiale për përgatitjen e lëngut larës;

x) transportimi dhe montimi i platformës detare të shpimit;

xi) pozicioni i platformës detare sipas koordinatave të projektit;

xii) transportimi i punonjësve të operacioneve me helikopter ose anije;

xiii) furnizimi i platformës detare me bazë materiale dhe ushqime;

xiv) transporti për evadimin e mbetjeve të krijuara nga procesi i operacioneve të shpimit të pusit.

d) Projektet dhe studimet teknike dhe teknologjike, për:

i) projektet ndërtimore për sheshet e shpimit të puseve, rrugëve lidhëse, infrastrukturës mbështetëse;

ii) projektet teknologjike për shpimin e puseve dhe kryerjen e matjeve dhe analizave, përfshirë edhe përvetësimin e pusit;

iii) projektet ndërtimore dhe teknologjike për linjat lidhëse dhe depozitat e hidrokarbureve gjatë fazës së kërkimit.

3. Nuk e përfitojnë këtë përjashtim furnizimet e mallrave dhe të shërbimeve që nuk lidhen në mënyrë të drejtpërdrejtë me operacionet e kërkimit në kuptim të përcaktimit “Kërkim”, të tilla si, p.sh.: shërbime interneti, telefonike, akomodimi, konsulencë juridike dhe ekonomike, financiare, ndërtimi i zyrave, transporti, shërbime sigurimi, shërbime të ruajtjes dhe të sigurisë fizike, por pa u kufizuar vetëm në to.

4. “Kontraktori”, në kuptim të ligjit “Për hidrokarburet”, është çdo person apo persona me të cilët autoriteti kompetent shqiptar ka hyrë në një marrëveshje hidrokarbure, marrëveshje e cila autorizon kontraktorin të kryejë operacione kërkimi në zonën e kontratës. Nënkontraktori/nënkontraktorët e kontraktuar nga kontraktori duhet të kryejnë pjesërisht apo plotësisht vetëm operacionet e kërkimit në zonën e kontratës. Personat fizikë apo juridikë të tjerë, të cilët hyjnë në transaksione me kontraktorin, por nuk kryejnë operacione të kërkimit në zonën e kontratës, nuk konsiderohen nënkontraktorë në kuptim të germës “k”, të nenit 53 dhe pikës 39, të nenit 56, të ligjit nr. 92/2014, datë 24.7.2014, “Për tatimin mbi vlerën e shtuar në Republikën e Shqipërisë”.

4.1 Përfitojnë nga përjashtimet, sipas germës “k”, të nenit 53 dhe pikës 39, të nenit 56, të ligjit,



furnizimet që kryen nënkontraktori për kontraktorin, furnizimet që kryejnë kontraktorët midis tyre, si dhe importimet e mallrave nga kontraktori ose nënkontraktori.

4.2 AKBN-ja vërteton çdo furnizim apo furnizimet e kryera, brenda 30 ditëve kalendarike nga data e lëshimit të faturës tatimore nga kontraktori/nënkontraktori i tij. Kontraktorët, së bashku me faturën tatimore, depozitojnë pranë AKBN-së, dokumentacionin justifikues për furnizimet e kryera, si dhe kontratat e lidhura midis kontraktorëve dhe nënkontraktorëve. Afati maksimal i depozitimit pranë AKBN-së do të jetë jo më vonë se 10 ditë përpara përfundimit të afatit për lëshimin e vërtetimit.

Nëse me mbarimin e afatit, 30 ditë kalendarike, të përcaktuar më sipër, kontraktorit ose nënkontraktorit të tij, nuk i është lëshuar vërtetimi prej AKBN-së, furnizimi do të konsiderohet furnizim i tatueshëm me TVSH dhe menjëherë duhet të bëhet saktësimi i faturës.

4.3. Nëse sasia e mallrave dhe/ose e shërbimeve, e përjashtuar nga TVSH-ja, nuk shfrytëzohet brenda periudhës kohore të përcaktuar nga kontraktori (brenda fazës së kërkimit) ose nuk shfrytëzohet në funksion të aktiviteteve të përcaktuara në pikën 1, pjesa e pashfrytëzuar, në rast se nuk rieksporthet ose pjesa e shfrytëzuar për aktivitete të tjera të ndryshme nga ato të përcaktuara në pikën 1, i nënshtrohet pagesës së TVSH-së, për qëllim të përdorimit në tregun e brendshëm.

Drejtoria e Përgjithshme e Doganave, nëpërmjet degëve të tyre, pajisin kontraktorin dhe/ose nënkontraktorin me dokumentacionin përkatës, ku vërtetohet rieksportimi i mallrave, si dhe sasia e tyre.

5. Për qëllime të këtij udhëzimi, kontraktori ose nënkontraktori paraqet:

5.1 Në Drejtorinë Rajonale Tatimore, në të cilën është i regjistruar:

- vërtetimin (origjinal ose kopje të noterizuar), të lëshuar në emër të tij nga Agjencia Kombëtare e Burimeve Natyrore (AKBN), në përputhje me sa më sipër;

- kopje të marrëveshjes së hidrokarbureve të lidhur ndërmjet kontraktorit dhe qeverisë shqiptare, kur operacionet e kërkimit kryhen nga kontraktori;

- kopje të kontratës së lidhur midis kontraktorit të operacioneve hidrokarbure dhe nënkontraktorit të tij në rastin kur operacionet e kërkimit kryhen nga nënkontraktori .

5.2 Në rastin e importimit të mallrave dhe të shërbimeve, të përfshira në vlerën e mallit që u nënshtrohen procedurave doganore, për realizimin e operacioneve të kërkimit të hidrokarbureve, të kryera nga kontraktorët ose nënkontraktorët që kryejnë/realizojnë këto operacione, për të përfituar përjashtimin nga TVSH-ja në import, subjektet duhet të paraqesin në AKBN (faturë - proforma) dhe të ngjashme me këto të lëshuar nga furnizuesi.

AKBN-ja pasi shqyrton kërkesën, brenda 30 ditëve lëshon autorizimin përkatës, duke specifikuar numrin e faturës, datën e faturës, sasinë e mallrave, përshkrimin e mallrave, furnizuesin e tyre si dhe regjimin e qëndrimit në Shqipëri. Autorizimi i AKBN-së me elementet përkatëse duhet të përputhet me faturën e paraqitur nga kompania pranë pikës doganore që do të kryhet zhdoganimi.

Subjektet paraqesin pranë organit doganor vërtetimin e lëshuar nga Agjencia Kombëtare e Burimeve Natyrore për kontraktorët dhe nënkontraktorët, së bashku me listën e mallrave për t'u importuar për operacionet e kërkimit të hidrokarbureve. Brenda datës 15 të çdo muaji, administrata doganore i përcjell administratës tatimore listën e detajuar të mallrave të importuara nga kontraktorët dhe nënkontraktorët në muajin paraardhës.

6. Në rast se gjatë kontrollit konstatohet se kontraktorët ose nënkontraktorët e tyre, nuk kanë aplikuar përjashtimet nga TVSH-ja për furnizimet e shërbimeve dhe të mallrave, në përputhje me dispozitat e këtij udhëzimi, administrata tatimore përveçse njofton sipas rastit AKBN-në, autoritetin doganor, i cili është autoriteti kompetent për përjashtimin në import, ka të drejtë të kryejë vlerësim tatimor në përputhje me ligjin për procedurat tatimore.

7. Në çdo komunikim shkresor me kontraktorët, AKBN-ja vë në dijeni Drejtorinë e Përgjithshme të Tatimeve lidhur me shkeljet e konstatuara, penalitetet e vendosura apo shfuqizime/revokime të autorizimeve të dhëna të lidhura me furnizimin e mallrave/shërbimeve për operacionet e kërkimit në fushën hidrokarbure.



8. Administrata tatimore, administrata doganore dhe AKBN-ja ngarkohen për zbatimin e dispozitave të këtij udhëzimi.

9. Udhëzimi i përbashkët i Ministrisë së Financave dhe Ministrisë së Energjisë dhe Industrisë nr. 673/2, datë 28.1.2014, “Për përcaktimin e listës së mallrave dhe shërbimeve që përdoren në realizimin e fazës së kërkimit të operacioneve hidrokarbure nga shoqëritë e kërkimit të hidrokarbureve, të cilat përjashtohen nga pagesa e TVSH-së, si dhe procedurat e përjashtimit”, shfuqizohet.

Ky udhëzim hyn në fuqi me botimin në Fletoren Zyrtare.

MINISTRI I FINANCAVE
Shkëlqim Cani

MINISTRI I ENERGJISË DHE INDUSTRIËS
Damian Gjoknuri

UDHËZIM
Nr. 19, datë 18.6.2015

**PËR ZBATIMIN E VENDIMIT NR. 414,
DATË 13.5.2015, TË KËSHILLIT TË
MINISTRAVE, “PËR NJË SHITESË
FONDI NË BUXHETIN E VITIT 2015,
MIRATUAR PËR MINISTRINË E
MIRËQENIES SOCIALE DHE RINISË,
PËR KALIMIN NË PËRGJEGJËSINË E
SAJ TË NDJEKJES DHE TË ZBATIMIT
TË PROJEKTIDEVE TË KONKURISIT
“ËNDRRA IME””**

Në mbështetje të nenit 102, pika 4 të Kushtetutës së Republikës së Shqipërisë dhe të pikës 3, të vendimit nr. 414, datë 13.5.2015, “Për një shtesë fondi në buxhetin e vitit 2015, miratuar për Ministrinë e Mirëqenies Sociale dhe Rinisë, për kalimin në përgjegjësinë e saj të ndjekjes dhe të zbatimit të projekteve të konkursit “Ëndrra ime””,

UDHËZOJ:

1. Çdo subjekt përfitues i konkursit “Ëndrra ime”, nënshkruan një kontratë me Shërbimin Kombëtar të Rinisë. Kjo kontratë përcakton mbështetjen financiare të projektit, të drejtat dhe detyrimet e palëve, si dhe afatin brenda të cilit do të realizohet projekti.

2. Disbursimi i fondit prej 35.000.000 (tridhjetë e pesë milionë) lekësh të subjektet përfituese do të bëhet nëpërmjet Shërbimit Kombëtar të Rinisë në tri faza, si më poshtë:

- Në fazën e parë, subjekti përfiton 50% të shumës së miratuar për projektin, jo më vonë se 10 (dhjetë) ditë kalendarike, nga momenti që paraqet kërkesën me shkrim për disbursim, pranë Shërbimit Kombëtar të Rinisë;

- Në fazën e dytë, subjekti përfiton 40% të shumës së miratuar për projektin, jo më vonë se 10 (dhjetë) ditë kalendarike, pas realizimit dhe raportimit të fazës së parë të aktiviteteve;

- Në fazën e tretë, subjekti përfiton 10% të shumës së miratuar për projektin, pas përfundimit të aktivitetit, paraqitjes së raportit financiar dhe dokumentacionit shoqërues, jo më vonë se 10 (dhjetë) ditë kalendarike pas hartimit të raportit të monitorimit nga Shërbimi Kombëtar i Rinisë;

- Projektet, të cilat kohëzgjatjen e kanë jo më të gjatë se 15 (pesëmbëdhjetë) ditë kalendarike, përfitojnë 90% të shumës së miratuar për projektin, jo më vonë se 10 (dhjetë) ditë kalendarike nga momenti që paraqitet kërkesa me shkrim për disbursim pranë Shërbimit Kombëtar të Rinisë dhe 10% të shumës së miratuar për projektin, pas përfundimit të aktivitetit, paraqitjes së raportit financiar dhe të dokumentacionit shoqërues dhe jo më vonë se 10 (dhjetë) ditë kalendarike pas hartimit të raportit të monitorimit nga Shërbimi Kombëtar i Rinisë.

3. Monitorimi për zbatimin e projekteve fituese realizohet nga Shërbimi Kombëtar i Rinisë, nëpërmjet dokumentacionit original apo kopje të noterizuara, të paraqitura nga subjektet përfituese, si më poshtë:

a) faturë tatimore dhe kontratën për shërbimet;

b) faturë tatimore për blerjet;

c) raport financiar i detajuar dhe i shoqëruar me materiale dokumentuese të zhvillimit të aktivitetit, si: fotografi, filmime, botime etj.

4. Shërbimi Kombëtar i Rinisë për efekt të monitorimit, do të njohë vetëm ato shpenzime dhe kosto të miratuara në formularin e aplikimit të projekteve.

5. Shërbimi Kombëtar i Rinisë harton raport monitorimi për çdo projekt, brenda një afati 10-



ditor pas paraqitjes nga subjekti të dokumentacionit, sipas pikës 3 të këtij udhëzimi.

6. Shërbimi Kombëtar i Rinisë raporton çdo muaj lidhur me realizimin e projektideve fituese në kuadër të konkursit “Ëndrra ime”, pranë Ministrisë së Mirëqenies Sociale dhe Rinisë.

Ky udhëzim hyn në fuqi pas botimit në Fletoren Zyrtare.

MINISTRI I MIRËQENIES SOCIALE
DHE RINISË
Blendi Klosi

URDHËR

Nr. 144, datë 4.6.2015

PËR SHFUQIZIMIN E URDHËRIT NR. 133, DATË 4.5.2015, “PËR DELEGIM KOMPETENCASH”

Në mbështetje të pikës 4, të nenit 102, të Kushtetutës së Republikës së Shqipërisë dhe neneve 8, 31, 121, pika 1, dhe 124, pika 1, të ligjit nr. 8485, datë 12.5.1999, “Kodi i Procedurave Administrative të Republikës së Shqipërisë”, të ndryshuar, dhe nenit 3, të ligjit nr. 9643, datë 20.11.2006, “Për prokurimin publik”, të ndryshuar, nenit 56, të vendimit nr. 914, datë 29.12.2014, të Këshillit të Ministrave, “Për kryerjen e procedurave të prokurimit publik”,

URDHËROJ:

1. Shfuqizimin e urdhrit nr. 133, datë 4.5.2015, të ministrit të Mirëqenies Sociale dhe Rinisë, “Për delegim kompetencash”.

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

MINISTRI I MIRËQENIES SOCIALE DHE
RINISË
Blendi Klosi

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

Shtypshkronja e Qendrës së Botimeve Zyrtare
Tiranë, 2015

Adresa
Bulevardi “Gjergj Fishta”,
pas ish-Ekspozitës “Shqipëria Sot”,
Tel: 042427005, 04 2427006

Çmimi 252 lekë