FLETORJA ZYRTARE
E REPUBLIKËS SË SHQIPËRISË

www.qbz.gov.al

Botim i Qendrës së Botimeve Zyrtare

Viti: 2018 – Numri: 156

Tiranë – E martë, 6 nëntor 2018

PËRMBAJTJA

		Faqe
Vendim i Kuvendit nr. 111/2018, datë 1.11.2018	Për zgjedhjen e zonjës Rezarta Bitri anëtare e Komisionit Qendror të Zgjedhjeve.....	10303
Vendim i Kuvendit nr. 112/2018, datë 1.11.2018	Për zgjedhjen e zotit Bledar Skënderi anëtar i Komisionit Qendror të Zgjedhjeve.....	10303
Vendim i Kuvendit nr. 115/2018, datë 6.11.2018	Për miratimin e dekretit të Presidentit të Republikës për shkarkimin e ministrit të Brendshëm.....	10303
Dekret i Presidentit nr. 10928, datë 5.11.2018	Për caktimin e datës së zgjedhjeve për organet e qeverisjes vendore.....	10303
Vendim i Këshillit të Ministrave nr. 634, datë 26.10.2018	Për miratimin e parimeve dhe të udhëzimeve të praktikës së mirë të prodhimit të produkteve kozmetike.....	10304
Vendim i Këshillit të Ministrave nr. 635, datë 26.10.2018	Për veprimtarinë e strukturave për mbrojtjen e fëmijës, në lidhje me fëmijën nën moshën për përgjegjësi penale, që dyshohet apo ka kryer vepër penale.....	10321
Vendim i Këshillit të Ministrave nr. 636, datë 26.10.2018	Për përcaktimin e llojeve, të mënyrës së shkëmbimit e të përpunimit të informacionit dhe të të dhënave statistikore, të kërkuara nga Agjencia Shtetërore për të Drejtat dhe Mbrojtjen e Fëmijës, pranë strukturave shtetërore përgjegjëse, në nivel qendror e vendor.....	10322
Vendim i Këshillit të Ministrave nr. 637, datë 26.10.2018	Për dhënien në përdorim, pa shpërblim, nga Drejtoria e Shërbimeve Qeveritare te Fondi Shqiptar për Zhvillimin e Diasporës dhe Qendra e Botimeve për Diasporën, të vilave nr. 5, nr. 6 dhe të palestrës së bllokut të vilave Gjermane, Tiranë.....	10330

Vendim i Këshillit të Ministrave nr. 665, datë 6.11.2018	Për emërim në detyrë.....	10331
Urdhër i Drejtorisë së Përgjithshme të Fondit të Sigurimit të Detyrueshëm të Kujdesit Shëndetësor nr. 551, datë 25.10.2018	Për delegim kompetencash.....	10331

VENDIM
Nr. 111/2018

PËR ZGJEDHJEN E ZONJËS REZARTA BITRI ANËTARE E KOMISIONIT QENDROR TË ZGJEDHJEVE

Në mbështetje të nenit 78 të Kushtetutës, nenit 14, pika 1, shkronja "a", të ligjit nr. 10 019, datë 29.12.2008, "Kodi Zgjedhor i Republikës së Shqipërisë", të ndryshuar, dhe të nenit 111 të Rregullores së Kuvendit,

KUVENDI
I REPUBLIKËS SË SHQIPËRISË

VENDOSI:

I. Zonja Rezarta Bitri zgjidhet anëtare e Komisionit Qendror të Zgjedhjeve.

II. Ky vendim hyn në fuqi menjëherë.

KRYETARI
Gramoz Ruçi

Miratuar në datën 1.11.2018

VENDIM
Nr. 112/2018

PËR ZGJEDHJEN E ZOTIT BLEDAR SKËNDERI ANËTAR I KOMISIONIT QENDROR TË ZGJEDHJEVE

Në mbështetje të nenit 78 të Kushtetutës, nenit 14, pika 1, shkronja "a", të ligjit nr. 10 019, datë 29.12.2008, "Kodi Zgjedhor i Republikës së Shqipërisë", të ndryshuar, dhe të nenit 111 të Rregullores së Kuvendit,

KUVENDI
I REPUBLIKËS SË SHQIPËRISË

VENDOSI:

I. Zoti Bledar Skënderi zgjidhet anëtar i Komisionit Qendror të Zgjedhjeve.

II. Ky vendim hyn në fuqi menjëherë.

KRYETARI
Gramoz Ruçi

Miratuar në datën 1.11.2018

VENDIM
Nr. 115/2018

PËR MIRATIMIN E DEKRETIT TË PRESIDENTIT TË REPUBLIKËS PËR SHKARKIMIN E MINISTRIT TË BRENDSHËM

Në mbështetje të nenit 98 të Kushtetutës, mbështetur në dekretin nr. 10 922, datë 27.10.2018, të Presidentit të Republikës,

KUVENDI
I REPUBLIKËS SË SHQIPËRISË

VENDOSI:

I. Miratohet dekreti i Presidentit të Republikës nr. 10 922, datë 27.10.2018, për shkarkimin e zotit Fatmir Xhafaj nga detyra e ministrit të Brendshëm.

II. Ky vendim hyn në fuqi menjëherë.

KRYETARI
Gramoz Ruçi

Miratuar në datën 6.11.2018

DEKRET
Nr. 10928, datë 5.11.2018

PËR CAKTIMIN E DATËS SË ZGJEDHJEVE PËR ORGANET E QEVERISJES VENDORE

Në mbështetje të nenit 92, shkronja "gj" dhe të nenit 93 të Kushtetutës së Republikës së Shqipërisë, si dhe në zbatim të rregullave të parashikuara në nenin 9, paragrafi 1 dhe 2 dhe të nenit 10, paragrafi 1 dhe 2, të ligjit nr. 10019, datë 29.12.2008 "Kodi Zgjedhor i Republikës së Shqipërisë", të ndryshuar,

DEKRETOJ:

Neni 1

Zgjedhjet për organet e qeverisjes vendore të zhvillohen ditën e diel, në datën 30 qershor 2019.

Neni 2

Ky dekret hyn në fuqi menjëherë.

PRESIDENTI I REPUBLIKËS
SË SHQIPËRISË
Ilir Meta

VENDIM
Nr. 634, datë 26.10.2018

PËR MIRATIMIN E PARIMEVE DHE TË UDHËZIMEVE TË PRAKTIKËS SË MIRË TË PRODHIMIT TË PRODUKTEVE KOZMETIKE

Në mbështetje të nenit 100 të Kushtetutës dhe të pikës 4, të nenit 5, të ligjit nr. 26/2017, "Për produktet kozmetike", me propozimin e ministrit të Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, Këshilli i Ministrave

VENDOSI:

1. Miratimin e parimeve dhe të udhëzimeve të praktikës së mirë të prodhimit të produkteve kozmetike, sipas tekstit që i bashkëlidhet dhe është pjesë përbërëse e këtij vendimi.

2. Ngarkohen Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale dhe Inspektorati Shtetëror Shëndetësor për zbatimin e këtij vendimi.

Ky vendim hyn në fuqi pas botimit në Fletoren Zyrtare.

KRYEMINISTRI
Edi Rama

RREGULLORE
PARIMET DHE UDHËZIMET E PRAKTIKËS SË MIRË TË PRODHIMIT TË PRODUKTEVE KOZMETIKE

Neni 1
Qëllimi

1. Qëllimi i këtij dokumenti është të vendosë rregullat për prodhuesit, në lidhje me Praktikat e Mira të Prodhimit (PMP) të produkteve kozmetike në Republikën e Shqipërisë. Praktikat e Mira të Prodhimit (PMP) të produkteve kozmetike janë ajo pjesë e menaxhimit të cilësisë, e cila garanton që produktet të prodhohen dhe të kontrollohen në vazhdimësi, sipas standardeve të përshtatshme të cilësisë për përdorimin e synuar të tyre dhe siç parashikohet në specifikimet e produktit. Praktikat e Mira të Prodhimit (PMP) të produkteve kozmetike lidhen si me prodhimin, ashtu edhe me kontrollin e cilësisë.

Neni 2
Kërkesat bazë

1. Kërkesat bazë të Praktikave të Mira të Prodhimit (PMP) të produkteve kozmetike parashikojnë, që:

a) Të gjitha proceset prodhuese të jenë të përcaktuara në mënyrë të qartë, të rishikuara sistematikisht, në bazë të përvojës, dhe të jenë në gjendje të prodhojnë vazhdimisht produkte kozmetike të cilësisë së kërkuar dhe në përputhje me specifikimet e tyre;

b) Të jenë siguruar të gjitha lehtësirat e nevojshme për zbatimin e Praktikave të Mira të Prodhimit (PMP) të produkteve kozmetike, duke përfshirë:

i. personelin e kualifikuar dhe të trajnuar siç duhet;

ii. ambiente dhe hapësira të përshtatshme;

iii. pajisje dhe shërbime të përshtatshme;

iv. lëndët/materialet, kontejnerët dhe etiketat e duhura;

v. procedura dhe udhëzime të aprovuara;

vi. transport dhe ruajtje të përshtatshme;

c) Udhëzimet dhe procedurat të jenë të shkruara me gjuhë të kuptueshme e të qartë, specifikisht të aplikueshme;

ç) Procedurat të kryhen në mënyrë të saktë dhe operatorët të trajnohen në mënyrë të përshtatshme në këto procedura;

d) Gjatë prodhimit të mbahet dokumentacion me shkrim ose me anë të pajisjeve regjistruese, të cilat demonstrojnë se janë ndërmarrë të gjithë hapat e kërkuar nga procedurat dhe udhëzimet e përcaktuara dhe se cilësia dhe sasia e produktit përkon me pritshmërinë;

dh) Çdo devijim i rëndësishëm të jetë plotësisht i dokumentuar dhe i shqyrtuar, me qëllim përcaktimin e shkakut, si dhe ndërmarrjen e veprimeve të përshtatshme korrigjuese e parandaluese;

e) Dokumentet e prodhimit, duke përfshirë dhe shpërndarjen, të ruhen në mënyrë të detajuar e të disponueshme, në mënyrë që të mundësojnë ndjekjen e historikut të plotë të serisë;

ë) Shpërndarja e produkteve të minimizojë çdo rrezik ndaj cilësisë së tyre dhe të marrë në konsideratë Praktikën e Mirë të Shpërndarjes (PMS), e cila miratohet me urdhër të ministrit përgjegjës për shëndetësinë;

f) Ekzistencën e një sistemi për të tërhequr nga shitja apo furnizimi çdo seri të produktit;

g) Shqyrtimin e ankesave për produktet e tregtuara, shkaqet e defekteve në cilësi dhe ndërmarrjen e masave të duhura në lidhje me produktet defektoze, në mënyrë që të parandalohet përsëritja.

Neni 3
Përkufizime

Me qëllim lehtësimin e zbatimit të këtij vendimi, për referencë do të përdoren përkufizimet e dhëna në ligjin nr. 26/2017, "Për produktet kozmetike".

Neni 4
Prodhimi

1. Udhëzimet e detajuara për pastrimin, kontrollimin dhe miratimin e zonave të prodhimit duhet të dokumentohen në procedurat e kompanisë. Kontrollet për pastërtinë e dhomave ose të pajisjeve duhet të kryhen nga një person i pavarur, i dytë, dhe jo nga personi që ka kryer operacionet e pastrimit.

2. Operacionet e prodhimit duhet të kryhen sipas dokumentacionit të prodhimit, me udhëzime të detajuara në lidhje me pajisjet që do të përdoren, formulimin e produktit, shtimin e lëndëve të para, temperaturat, shpejtësitë, kohën e përzierjes etj. Duhet, gjithashtu, të specifikohen kërkesat e peshës për produktin e përfunduar (nëse aplikohet).

3. Dokumentacioni për të konfirmuar hapat kritikë, siç janë temperaturat aktuale të arritura, kohët e ngrohjes, shpejtësitë, kohët e përzierjes, operacionet e pastrimit të pajisjeve etj., duhet të mbahen për çdo produkt të prodhuar.

4. Operacionet e prodhimit duhet të ndjekin saktë procedurat. Ato duhet të jenë në pajtim me parimet e PMP-së së produkteve kozmetike, me qëllim që të përfitohen produkte të cilësisë së duhur. Për këtë arsye, duhet që:

a) Prodhimi të kryhet dhe të mbikëqyret nga njerëz kompetentë;

b) I gjithë trajtimi i materialeve dhe i produkteve, si p.sh.: marrja në dorëzim dhe magazinimi, marrja e mostrave, ruajtja, etiketimi, përgatitja, përpunimi, paketimi dhe shpërndarja, duhet të bëhen në përputhje me procedurat ose udhëzimet me shkrim dhe, nëse është e nevojshme, të regjistrohet;

c) Të gjitha materialet e ardhura duhet të verifikohen, për të siguruar që dërgesa të jetë në përputhje me porosinë. Kontejnerët duhet të pastrohen, kur të jetë e nevojshme, dhe të etiketohen me të dhënat e parashikuara;

ç) Dëmtimi i kontejnerëve dhe ndonjë problem tjetër, që mund të cenojë rëndë cilësinë e lëndës dhe/ose të materialit, duhet të shqyrtohet, regjistrohet dhe raportohet te personi përgjegjës;

d) Materialet/lëndët e ardhura dhe produktet e gatshme për përdorim duhet të vendosen në karantinë menjëherë pas marrjes ose përpunimit (prodhimit), qoftë nga pikëpamja fizike ashtu edhe administrative, derisa ato të lejohen/ të lirohen për përdorim ose shpërndarje;

dh) Produktet e ndërmjetme dhe të papaketuara, të blera si të tilla, duhet të trajtohen gjatë marrjes në dorëzim sikur të ishin lëndë të para;

e) Prodhuesi duhet t'i ruajë të gjitha materialet e produktet në kushte të përshtatshme dhe t'i vendosë në mënyrë të rregullt, për të lejuar ndarjen e serive të mallit dhe rotacionin e stokut;

ë) Të kryhen verifikimet e rendimenteve dhe bashkërendimi i sasive, sipas rastit, për të garantuar që nuk ka mospërputhshmëri jashtë kufijve të pranueshëm;

f) Operacionet për produkte të ndryshme të mos kryhen njëkohësisht ose në mënyrë të njëpasnjëshme në të njëjtin ambient, derisa të mos ketë rrezik përzierjeje ose kontaminimi të kryqëzuar;

g) Në çdo fazë përpunimi, produktet dhe materialet të mbrohen nga kontaminimi mikrobik dhe ndonjë kontaminim tjetër;

gj) Gjatë punës me materiale dhe me produkte të thata, të merren masa specifike për të parandaluar formimin dhe shpërndarjen e pluhurit. Kjo aplikohet, veçanërisht, në trajtimin e materialeve tepër aktive ose që rrisin ndjeshmërinë (japin reaksione);

h) Në çdo kohë, gjatë përpunimit, të gjitha materialet, kontejnerët e produkteve të pa-paketuara, elementet kryesore të pajisjeve dhe, sipas rastit, ndarjet (dhomat) e përdorura të etiketohen ose të identifikohen duke shfaqur një tregues që identifikon produktin ose materialin që po përpunohet, fuqinë e tyre (ku është e mundur) dhe numrin e serisë. Nëse është e mundur, ky tregues duhet të përmendë, gjithashtu, fazën e prodhimit;

i) Etiketat e vendosura në kontejnerë, pajisje ose ambiente të jenë të qarta, jo me dy kuptime dhe në formatin e miratuar nga kompania. Është e nevojshme që, përveç fjalëve në formulimin e etiketave, të përdoren edhe ngjyra, për të treguar statusin (p.sh., të vendosura në karantinë, të pranuara, të kundërshtuara, të pastra);

j) Të kryhen verifikime për të garantuar që tubacionet dhe pjesë të tjera të pajisjeve, të përdorura për transportimin e produkteve nga njëra zonë në tjetrën, të jenë të lidhura në mënyrë korrekte;

k) Çdo devijim nga udhëzimet ose procedurat duhet të shmanget sa më shumë që të jetë e mundur. Nëse ndodh një devijim, duhet të miratohet me shkrim nga një person përgjegjës;

l) Hyrja në ambientet e prodhimit të lejohet vetëm për personelin e autorizuar.

Neni 5
Zona e prodhimit

1. Me qëllim minimizimin e ndonjë rreziku serioz mjekësor, për shkak të kontaminimit të kryqëzuar, duhet të vihen në dispozicion ambiente të posaçme dhe të rezervuara për prodhimin e produkteve të veçanta.

2. Ambientet duhet të strukturohen në mënyrë të tillë që të lejojnë që prodhimi të bëhet në zonat e lidhura me rend logjik, të cilat u korrespondojnë vijimit të operacioneve dhe niveleve të nevojshme të pastrimit.

3. Mjaftueshmëria e hapësirës së punës dhe ruajtjes së materialeve/lëndëve në proces duhet të lejojë pozicionimin e rregullt dhe logjik të pajisjeve e materialeve, në mënyrë që të minimizojë rrezikun e konfuzionit ndërmjet produkteve të ndryshme ose komponentëve të tyre, për të shmangur kontaminimin e kryqëzuar dhe për të minimizuar rrezikun e mosveprimit apo të aplikimit të gabuar të ndonjërit prej hapave të prodhimit ose të kontrollit.

4. Kur lëndët e para dhe materialet e paketimeve parësore, produktet e ndërmjetme ose të papaketuara ekspozohen në mjedis, sipërfaqet e brendshme (muret, dyshemetë dhe tavanet) duhet të jenë të lëmuara, pa plasaritje ose dëmtime të tjera, nuk duhet të lëshojnë ndonjë lëndë të veçantë, duhet të lejojnë pastrim të lehtë dhe efektiv dhe, nëse është e nevojshme, dezinfektim të ambientit.

5. Tubacionet, pajisjet e ndriçimit, pikat e ventilimit dhe shërbime të tjera duhet të projektohen e lokalizohen për të shmangur krijimin e boshllëqeve që janë të vështira për t'u pastruar. Për sa të jetë e mundur, për qëllime mirëmbajtjeje, në to duhet të mundësohet hyrja nga jashtë zonave të prodhimit.

6. Kullimet duhet të jenë të përmasave të mjaftueshme dhe të kenë kanale me prita. Kanalet e hapura duhet të shmangen sa herë që të jetë e mundur, por, nëse është e nevojshme, ato duhet të jenë të cekëta, për të lehtësuar pastrimin dhe dezinfektimin.

7. Zonat e prodhimit duhet të ventilohen efektivisht, me pajisje të përshtatshme të kontrollit të ajrit (duke përfshirë temperaturën dhe, kur është e nevojshme, lagështirën dhe filtrimin), si për produktet e trajtuara ashtu edhe për operacionet e ndërmarra brenda tyre dhe për mjedisin e jashtëm.

8. Peshimi i lëndëve të para duhet të kryhet në një dhomë të ndarë, të projektuar për këtë qëllim.

9. Në rastet kur krijohen pluhura (p.sh., gjatë operacioneve të marrjes së mostrave, peshimit, përzierjes dhe përpunimit, paketimit të produkteve të thata), duhet të merren masa specifike për të shmangur kontaminimin e kryqëzuar dhe për të lehtësuar pastrimin.

10. Ambientet për paketimin e produkteve duhet të projektohen posaçërisht dhe të strukturohen në mënyrë që të shmangin përzierjet ose kontaminimin e kryqëzuar.

11. Zonat e prodhimit duhet të jenë të ndriçuara mirë, veçanërisht gjatë kryerjes së kontrolleve vizuale të drejtpërdrejta.

12. Kontrollet në proces mund të kryhen brenda zonës së prodhimit, me kusht që të mos krijojnë ndonjë rrezik për prodhimin.

Neni 6
Objektet

1. Prodhuesit duhet të marrin në konsideratë hartimin/vendosjen dhe përfundimin e zonave të prodhimit, të mbushjes dhe të paketimit, me qëllim sigurimin e mbrojtjes së produktit, të pastrimit, mirëmbajtjes efikase dhe minimizimin e rrezikut të përzierjes së produkteve, lëndëve të para dhe materialeve të paketimit.

2. Ambientet duhet të vendosen në një mjedis, i cili, pavarësisht masave për mbrojtjen e prodhimit, të paraqesë rrezik minimal për shkaktimin e ndotjes së materialeve ose të produkteve.

3. Ventilimi i objekteve duhet të rishikohet duke marrë parasysh natyrën e substancave pluhur dhe aromat e paqëndrueshme të trajtuara.

4. Prodhuesit duhet të vlerësojnë e të dokumentojnë kushtet mjedisore të kërkuara për prodhimin dhe ruajtjen e produkteve të ndryshme. Monitorimi i temperaturës dhe/ose lagështia relative duhet të kryhet nëse konsiderohen të rëndësishëm për cilësinë e produktit të përfunduar.

5. Sistemi i kontrollit të dëmtuesve duhet të zbatohet dhe të dokumentohet.

6. Ndriçimi, temperatura, lagështia dhe ventilimi duhet të jenë të përshtatshme, të tilla që të mos kenë pasoja të padëshiruara, drejtpërdrejt ose tërthorazi as për produktet gjatë prodhimit dhe ruajtjes së tyre, as në funksionimin e duhur të pajisjeve.

7. Ambientet duhet të projektohen dhe të pajisen, në mënyrë të tillë që të sigurojnë mbrojtje maksimale ndaj hyrjes së insekteve ose të kafshëve të tjera.

8. Duhet të merren masa për të parandaluar hyrjen e personave të paautorizuar. Ambientet e prodhimit, të ruajtjes dhe zonat e kontrollit të cilësisë nuk duhet të përdoren si rrugëkalime nga personeli që nuk punon në to.

Neni 7
Pajisjet

1. Pajisjet e prodhimit duhet të projektohen, të pozicionohen dhe të mirëmbahen për t'iu përshtatur qëllimit të synuar. Operacionet e riparimit e mirëmbajtjes duhet të mos paraqesin rrezik për cilësinë e produkteve. Pajisjet prodhuese duhet të projektohen në mënyrë që ato të mund të pastrohen lehtësisht dhe tërësisht. Ato duhet të pastrohen sipas procedurave të hollësishme, me shkrim, dhe të ruhen vetëm në kushte të pastra dhe të thata.

2. Pajisjet e larjes e të pastrimit duhet të zgjidhen dhe përdoren me qëllim që të mos jenë burim ndotjeje. Pajisjet duhet të instalohen në mënyrë të tillë që të parandalojnë ndonjë rrezik gabimi ose ndotjeje. Pajisjet e prodhimit nuk duhet të paraqesin rrezik për produktet. Pjesët e pajisjeve të prodhimit, që hyjnë në kontakt me produktin, nuk duhet të jenë reaguese, që lëshojnë ose absorbojnë lëndë në shkallë të tillë që cenojnë cilësinë e produktit dhe paraqesin rrezik.

3. Instrumentet matëse të peshimit, saktësisë së duhur dhe në diapazonet përkatëse duhet të jenë në dispozicion për operacionet e prodhimit.

4. Instrumentet matëse të peshimit, pajisjet regjistruese dhe kontrolluese duhet të verifikohen/ të kalibrohen në intervale kohe të përcaktuara, në përputhje me legjislacionin në fuqi, rekomandimet dhe standardet ndërkombëtare respektive për instrumentet matëse të peshimit.

5. Tubacionet fikse duhet të etiketohen qartë, për të treguar përmbajtjen dhe, kur është e zbatueshme, drejtimin e rrjedhjes. Tubacionet e ujit të distiluar, të çjonizuar dhe, kur është e përshtatshme, tubacionet e tjera të ujit, duhet të dezinfektohen sipas procedurave me shkrim. Procedurat duhet të japin hollësira për kufijtë e veprimeve dhe të masave që merren kundër kontaminimit mikrobiologjik.

6. Pajisjet defektoze, nëse është e mundur, duhet të hiqen nga zonat e prodhimit e të kontrollit të cilësisë ose, të paktën, duhet të etiketohen qartë si të tilla.

Neni 8
Parandalimi i kontaminimit të kryqëzuar në prodhim

1. Duhet të shmanget kontaminimi i një lënde të parë ose i një produkti nga një lëndë ose produkt tjetër. Ky rrezik i kontaminimit të kryqëzuar, aksidental, rrjedh nga çlirimi i pakontrolluar i pluhurit, gazrave, avujve, sprucove ose organizmave nga materiale dhe produkte në proces, nga mbetjet e pajisjeve dhe nga veshjet e operatorëve. Shkalla e këtij rreziku varion me tipin e kontaminuesit dhe nga produkti që po kontaminohet. Ndërmjet kontaminuesve më të rrezikshëm janë materialet që rrisin së tepërmi ndjeshmërinë, preparatet biologjike, që përmbajnë organizma të gjallë, disa hormone, citotoksikët dhe materiale të tjera tepër aktive. Produktet, në të cilat ka të ngjarë që kontaminimi të jetë më i theksuar, janë ato të administruara me injektim dhe që jepen me doza të mëdha dhe/ose për një kohë të gjatë.

2. Kontaminimi i kryqëzuar duhet të shmanget me anë të masave të përshtatshme teknike ose organizative, si p.sh.:

a) Duke prodhuar në zona të ndara, ose në të njëjtat ambiente kur ka punë me fushatë (duke i ndarë në kohë), e pasuar kjo nga pastrimi përkatës;

b) Pajisja me *air-locket* dhe filtrues ajri të përshtatshëm;

c) Minimizimi i rrezikut të kontaminimit të shkaktuar nga riqarkullimi ose rihyrja e ajrit të patrajtuar ose të trajtuar jo në nivelin e duhur;

ç) Mbajtja e veshjeve mbrojtëse brenda zonave ku përpunohen produktet me rrezik të veçantë kontaminimi të kryqëzuar;

d) Përdorimi i procedurave të pastrimit e dekontaminimit me efektivitet të provuar, pasi pastrimi joefektiv i pajisjeve është një burim i zakonshëm i përhapjes së kontaminimit të kryqëzuar;

dh) Përdorimi i "sistemeve të mbyllura" të prodhimit;

e) Testimi për mbetje dhe përdorimi i etiketave në pajisje për të demonstruar statusin e pastrimit.

Masat për të parandaluar kontaminimin e kryqëzuar dhe efektivitetin e tyre duhet të verifikohen periodikisht, sipas procedurave të vendosura.

Neni 9

Lëndët e para

1. Blerja e lëndëve të para është një operacion i rëndësishëm, që duhet të përfshijë personelin që ka njohuri të veçanta dhe të plota për furnizuesit.

2. Lëndët e para duhet të blihen vetëm nga furnizues të aprovuar, të përmendur në specifikimet përkatëse dhe, nëse është e mundur, drejtpërdrejt nga prodhuesi. Rekomandohet që specifikimet e vendosura nga prodhuesi për lëndët e para të diskutohen me furnizuesit. Është e nevojshme që të gjitha aspektet e prodhimit e të kontrollit të lëndës së parë në fjalë, duke përfshirë kërkesat e trajtimit, të etiketimit e paketimit, si dhe ankesat dhe procedurat e refuzimit të diskutohen ndërmjet prodhuesit dhe furnizuesit.

3. Kontejnerët duhet të verifikohen në çdo dërgesë, për moscenueshmërinë e paketimit dhe të vulës, si dhe për përputhjen ndërmjet dokumentacionit të dërgesës dhe etiketave të furnizuesit.

4. Nëse dërgesa e një materiali/lënde përbëhet nga seri të ndryshme, secila seri duhet të konsiderohet si e ndarë për marrjen e mostrave, analizën dhe lejimin/lirimin për prodhim.

5. Lëndët e para në zonën e ruajtjes duhet të etiketohen siç duhet. Etiketat duhet të kenë, minimalisht, informacionin, si më poshtë vijon:

a) Emrin e caktuar të produktit dhe referencën e kodit të brendshëm, sipas rastit;

b) Një numër serie të dhënë në faturë;

c) Statusin e përmbajtjes (p.sh., në karantinë, në analizë, i lejuar/liruar për prodhim, i refuzuar), sipas rastit;

ç) Kur është e nevojshme, një datë skadimi ose një datë, pas së cilës ritestimi është i nevojshëm;

d) Gjatë përdorimit të sistemeve të ruajtjes tërësisht të kompjuterizuara, i gjithë informacioni i mësipërm nuk duhet të jetë domosdoshmërisht në një formë të lexueshme mbi etiketë.

6. Duhet të ekzistojnë procedura ose masa të përshtatshme për të siguruar identitetin e përmbajtjes të secilit kontejner të lëndës së parë. Kontejnerët me produkte të papaketuara, nga të cilët janë marrë mostrat, duhet të identifikohen.

7. Vetëm lëndët e para, që janë lejuar/liruar nga Departamenti i Kontrollit të Cilësisë dhe që janë brenda afatit të përdorimit të tyre, duhet të përdoren.

8. Lëndët e para duhet të përgatiten/ shpërndahen vetëm nga personat e caktuar, duke ndjekur një procedurë me shkrim, për të siguruar që materialet/lëndët e duhura janë peshuar ose matur saktë në kontejnerë të pastër e të etiketuar siç duhet.

9. Çdo material i përgatitur/i shpërndarë, si dhe pesha ose volumi i tij duhet të verifikohen në mënyrë të pavarur dhe kontrolli të regjistrohet.

10. Materialet e përgatitura/të shpërndara për çdo seri produkti duhet të ruhen së bashku dhe të etiketohen qartë si të tilla.

Neni 10

Operacionet e përpunimit, produktet e ndërmjetme dhe produktet e papaketuara

1. Para fillimit të çdo operacioni përpunimi duhet të merren masa për të garantuar që zona dhe pajisjet e punës të jenë të pastra dhe pa lëndë të para, produkte, mbetje produktesh ose dokumente që nuk kërkohen për operacionin aktual.

2. Produktet e ndërmjetme dhe të papaketuara duhet të ruhen në kushte të përshtatshme.

3. Duhet të kryhet dhe të regjistrohet çdo kontroll në proces dhe çdo kontroll mjedisor i nevojshëm.

4. Çdo devijim i konsiderueshëm nga rendimenti i pritshëm duhet të regjistrohet dhe të shqyrtohet.

Neni 11
Materialet paketuese

1. Blerjes, trajtimit dhe kontrollit të materialeve paketuese parësore e të stampuara u kushtohet vëmendje e ngjashme, si në rastin e lëndëve të para.

2. Vëmendje e veçantë duhet t'u kushtohet materialeve të stampuara. Ato duhet të ruhen në kushte mjaft të sigurta, për të penguar hyrjen e paautorizuar. Etiketat e ndara dhe materiale të tjera të lira (të hapura) të stampuara duhet të ruhen e transportohen në kontejnerë të ndarë e të mbyllur, në mënyrë që të shmangin përzierjet. Materialet paketuese duhet të vihen në dispozicion për përdorim vetëm nga personeli i autorizuar, pas një procedure të miratuar dhe të regjistruar.

3. Çdo dërgese ose serie të materialeve paketuese parësore ose të stampuara duhet t'i jepet një numër specifik reference ose markë identifikimi.

4. Materialet paketuese parësore ose të stampuara, të vjetruara ose të tepërta, duhet të shkatërrohen dhe ky asgjësim duhet të regjistrohet.

Neni 12
Programet e paketimit

1. Në krijimin e një programi për paketimin duhet t'u kushtohet vëmendje e veçantë minimizimit të rrezikut të kontaminimit të kryqëzuar, përzierjeve ose zëvendësimeve. Produkte të ndryshme nuk duhet të paketohen afër njëri-tjetrit, nëse nuk ka një ndarje fizike.

2. Para fillimit të operacioneve të paketimit duhet të merren masa për të garantuar që vendi i punës, linjat e paketimit, makineritë e stampimit dhe pajisje të tjera të jenë të pastra dhe pa produkte, materiale ose dokumente të përdorura më parë, nëse këto nuk kërkohen për operacionin aktual. Procedura e pastrimit të linjës duhet të kryhet sipas një liste verifikimi *(check-list)* të përshtatshme.

3. Emri dhe numri i serisë së produktit që po trajtohet duhet të shfaqet në çdo stacion ose linjë paketimi.

4. Të gjitha produktet dhe materialet e paketimit, që do të përdoren, duhet të verifikohen pas dërgesës në departamentin e paketimit për sasinë, identitetin dhe pajtueshmërinë me Udhëzimet e Paketimit.

5. Kontejnerët për mbushje duhet të jenë të pastër para mbushjes. Duhet t'i kushtohet vëmendje shmangies dhe heqjes së ndotësve, si p.sh., copëzave të xhamit e metalit.

6. Normalisht, mbushja dhe vulosja duhet të pasohen sa më shpejt që të jetë e mundur nga etiketimi. Nëse nuk ndodh kjo, duhet të zbatohen procedura të përshtatshme për të garantuar që nuk do të ketë përzierje ose keqetiketim.

7. Për të kryer siç duhet operacionin e stampimit (p.sh., numrat e serive, datat e skadencës), që bëhet veçmas ose gjatë paketimit, ai duhet të verifikohet e regjistrohet. Stampimit me dorë duhet t'i kushtohet vëmendje; ai duhet të riverifikohet në intervale të rregullta.

8. Gjatë përdorimit të etiketave të ndara dhe gjatë kryerjes së mbishtypshkrimeve jashtë linje duhet të bëhet kujdes i veçantë. Normalisht, për të ndihmuar në shmangien e përzierjeve, etiketat rulon janë më të preferueshme nga etiketat e ndara.

9. Për të garantuar që lexuesit elektronikë të kodeve, numëruesit e etiketave ose aparate të ngjashme operojnë siç duhet, duhen kryer verifikime.

10. Informacioni i shkruar dhe i stampuar mbi materialet paketuese duhet të jetë i dallueshëm dhe rezistent ndaj zbehjes ose fshirjes.

11. Kontrolli në proces *(online)* i produktit gjatë paketimit duhet të përfshijë, minimalisht, këto verifikime:

a) Pamjen e përgjithshme të paketave;

b) Nëse paketat janë të plota;

c) Nëse janë përdorur produktet dhe materialet e duhura të paketimit;

ç) Nëse stampimi është i saktë;

d) Funksionimin e duhur të monitorëve të linjës.

12. Mostrat që hiqen nga linja e paketimit nuk duhet të kthehen (rivendosen).

13. Produktet, që janë përfshirë në një ngjarje të pazakontë, duhet të rifuten në proces vetëm pas inspektimit të veçantë, shqyrtimit dhe miratimit nga personeli i autorizuar. Për këtë operacion duhet të mbahet dokumentacion i hollësishëm.

14. Çdo mospërputhje e dukshme ose e pazakontë, e vërejtur gjatë bashkërendimit të sasisë së produkteve të papaketuara dhe materialeve paketuese të stampuara, si dhe numrit të njësive të prodhuara, duhet të shqyrtohet dhe të shpjegohet para lejimit të tyre në treg.

15. Pas përfundimit të një operacioni paketimi, çdo material paketues me kod serie, i cili nuk është përdorur, duhet të shkatërrohet dhe ky shkatërrim

të regjistrohet. Duhet të ndiqet një procedurë e dokumentuar nëse materialet e stampuara, të pakoduara kthehen në stok.

Neni 13
Lëndët e para dhe materialet e paketimit

1. Në lidhje me vlerësimin e furnizuesve të rinj, rekomandohet që të kryhen analiza krahasuese në shumë lloje të lëndëve të para të furnizuesit.

2. Kompania duhet të angazhohet me furnizuesit e lëndëve të para kryesore, me qëllim marrjen e certifikatës së analizës për secilën pjesë të lëndës së parë të furnizuar. Këto duhet të përfshihen në skedarin e informacionit të produktit.

3. Specifikimet për lëndët e para (duke përfshirë ujin) dhe materialet e paketimit duhet të dokumentohen, duke përfshirë kriteret e përcaktuara të pranimit që lidhen me cilësinë e produkteve të gatshme.

4. Kontejnerët/kutitë e lëndëve të para dhe të materialeve të paketimit duhet të jenë të mbyllura gjatë ruajtjes së tyre, për të parandaluar ndotjen.

5. Në rrethanat ku përdoret uji në prodhimin e produkteve kozmetike, duhet të merret në konsideratë cilësia e kërkuar e ujit dhe vlerësimi nëse ujërat e papërpunuara të qytetit duhet të testohen në baza periodike.

6. Kur etiketat fizike përdoren për të identifikuar statusin e kontejnerëve të lëndëve të para, të materialeve të paketimit, ndërmjetësve dhe produkteve të gatshme, etiketa e statusit të mëparshëm në enë (enët) duhet të defaktohet ose, në mënyrë alternative, etiketa e statusit mund të vendoset mbi etiketën e mëparshme vetëm kur statusi që do të zëvendësohet të jetë zhdukur.

Neni 14
Materialet/lëndët e refuzuara, të ripërdorura dhe të rikthyera

1. Materialet dhe produktet e refuzuara (skarco) duhet të shënohen qartë si të tilla dhe të ruhen veçmas, në zona të kufizuara. Ato duhet ose t'u kthehen furnizuesve ose, sipas rastit, të ripërpunohen ose të shkatërrohen. Cilado masë që merret, duhet të miratohet dhe të regjistrohet nga personeli i autorizuar.

2. Ripërpunimi i produkteve të refuzuara duhet të bëhet në raste të veçanta. Ai lejohet vetëm nëse cilësia e produktit përfundimtar nuk cenohet, nëse specifikimet përmbushen dhe nëse bëhet në përputhje me procedurën e përcaktuar e të autorizuar pas vlerësimit të rreziqeve të përfshira. Duhet të mbahen dokumente për ripërpunimin e tyre.

3. Ripërdorimi i të gjitha ose i ndonjë pjese të serive të mëparshme, të cilat përputhen me cilësinë e kërkuar, duke i përfshirë në një seri të të njëjtit produkt në një fazë të përcaktuar të prodhimit, duhet të autorizohet paraprakisht. Ky ripërdorim duhet të kryhet në përputhje me një procedurë të përcaktuar pas vlerësimit të rreziqeve, duke përfshirë çdo ndikim të mundshëm në afatin e përdorimit. Ripërdorimi duhet të dokumentohet.

4. Nevoja për analiza shtesë të ndonjë produkti të gatshëm për përdorim, që është ripërdorur ose në të cilën është përfshirë një produkt i ripunuar, duhet të merret në konsideratë nga Departamenti i Kontrollit të Cilësisë.

5. Produktet e kthyera nga tregu, të cilat janë larguar nga kontrolli (mbikëqyrja) i prodhuesit duhet të shkatërrohen, ndërsa, në rastet kur cilësia e tyre është pa asnjë dyshim e pranueshme, ato mund të merren në konsideratë për rishitje, rietiketim ose ripërdorim në një seri të mëtejshme, vetëm pasi të jenë vlerësuar në mënyrë kritike nga Departamenti i Kontrollit të Cilësisë, në përputhje me një procedurë me shkrim. Natyra e produktit, çdo kusht i veçantë ruajtjeje që ky produkt kërkon, kushtet dhe historia e tij, si dhe koha e kaluar që kur ai është nxjerrë, pra të gjithë këta faktorë duhet të merren në konsideratë në këtë vlerësim. Kur lind ndonjë dyshim mbi cilësinë e produktit, ai nuk duhet të konsiderohet i përshtatshëm për rinxjerrje ose ripërdorim, megjithëse mund të jetë i mundur ripërpunimi bazë kimik për rimarrjen e përbërësit aktiv. Çdo veprim i marrë duhet të dokumentohet në mënyrën e duhur.

6. Operacionet e ndryshme të prodhimit kryhen në përputhje me udhëzimet dhe procedurat e paracaktuara dhe në përputhje me Praktikat e Mira të Prodhimit (PMP) të produkteve kozmetike. Të gjitha devijimet nga procesi dhe defektet e produkteve kozmetike dokumentohen dhe shqyrtohen plotësisht.

7. Prodhuesi merr masa të përshtatshme teknike dhe organizative për të evituar kontaminimin e kryqëzuar dhe përzierjet e produkteve.

8. Për çdo prodhim të ri ose modifikim të rëndësishëm të një procesi prodhimi bëhen certifikimet e nevojshme. Fazat kritike të proceseve të prodhimit ricertifikohen rregullisht.

Neni 15
Zonat e ruajtjes (magazinimit)

1. Zonat e ruajtjes duhet të kenë kapacitet të mjaftueshëm për të lejuar ruajtjen e rregullt të kategorive të ndryshme të materialeve dhe produkteve, lëndëve të para dhe materialeve paketuese, produkteve të ndërmjetme, produkteve të papaketuara (bulk) dhe produkteve të gatshme për përdorim, produkteve në karantinë, të lejuara/ të liruara për tregtim, të kundërshtuara, të kthyera ose të tërhequra.

2. Zonat e ruajtjes duhet të projektohen ose të përshtaten për të siguruar kushte të mira ruajtjeje. Në veçanti, ato duhet të jenë të pastra dhe të thata dhe të mirëmbahen brenda kufijve të pranueshëm të temperaturave. Kur kërkohen kushte të veçanta ruajtjeje (p.sh., temperaturë, lagështi) këto duhet të sigurohen, verifikohen dhe të monitorohen.

3. Platformat marrëse dhe dërguese duhet të mbrojnë materialet dhe produktet nga kushtet atmosferike. Zonat e marrjes duhet të projektohen dhe të pajisen për të lejuar kontejnerët e materialeve që vijnë të pastrohen para magazinimit, nëse është e nevojshme.

4. Kur karantina siguron ruajtjen në zona të ndara, këto zona duhet të shënohen qartë dhe hyrja e tyre duhet të kufizohet vetëm për personelin e autorizuar. Çdo sistem që zëvendëson karantinën fizike duhet të japë garanci të produkteve të vlefshme.

5. Normalisht duhet të ketë një zonë të ndarë për marrjen e mostrave të lëndëve të para. Nëse marrja e mostrave kryhet në zonën e ruajtjes, ajo duhet të kryhet në mënyrë të tillë që të parandalojë kontaminimin ose kontaminimin e kryqëzuar.

6. Zona të ndara duhet të sigurohen për ruajtjen e materialeve ose të produkteve të kundërshtuara (skarco), të tërhequra nga tregu ose të kthyera.

7. Materialet ose produktet tepër aktive duhet të ruhen në zona të sigurta dhe pa rreziqe.

8. Materialet paketuese të printuara konsiderohen të rëndësishme për përputhjen e produktit dhe duhet t'u kushtohet vëmendje e veçantë ruajtjes së sigurt dhe pa rreziqe të tyre.

Neni 16
Kontrolli i cilësisë

1. Kontrolli i Cilësisë është ajo pjesë e Praktikave të Mira të Prodhimit (PMP) të produkteve kozmetike që ka të bëjë me marrjen e mostrave, specifikimet dhe analizat, me organizimin, dokumentacionin dhe procedurat të cilat garantojnë që analizat përkatëse dhe të nevojshme janë kryer, dhe që materialet nuk lejohen për përdorim, as produktet nuk vendosen në treg, deri në momentin që cilësia e tyre të jetë gjykuar si e pranueshme.

2. Produktet kozmetike duhet të jenë të prodhuara në mënyrë të tillë që të sigurojnë se janë të përshtatshme për përdorimin e synuar të tyre dhe nuk i vënë konsumatorët në rrezik për shkak të sigurisë apo të cilësisë së papërshtatshme.

3. Praktikat e Mira të Prodhimit (PMP) të produkteve kozmetike përmbushin kërkesat minimale që një prodhues kozmetik duhet të plotësojë për të siguruar që produktet janë të kualitetit të lartë dhe nuk paraqesin ndonjë rrezik për konsumatorin ose ndonjë person tjetër që përdor ose vjen në kontakt me produkte të tilla.

4. Prodhuesi krijon dhe mirëmban një sistem kontrolli të cilësisë nën autoritetin e një personi që ka kualifikimet e nevojshme dhe është i pavarur nga prodhimi. Ky person ka në dispozicionin të tij, ose të kontraktuar, një ose më shumë laboratorë të akreditуar të kontrollit të cilësisë, në përputhje me ISO/IEC 17025, me personelin dhe pajisjet e përshtatshme për të kryer kontrollet dhe analizat e nevojshme të lëndëve të para, materialeve paketuese, produkteve të ndërmjetme dhe të gatshme për përdorim.

5. Për produktet e prodhuara në vend, duke përfshirë ato të importuara nga vendet e tjera, mund të shfrytëzohen laboratorët e kontraktuar nëse janë të akreditуar në përputhje me ligjet në fuqi të Republikës së Shqipërisë.

6. Kërkesat themelore të kontrollit të cilësisë janë:

a) Ekzistenca e ambienteve të përshtatshme, personel i trajnuar dhe procedura të aprovuara për marrjen e mostrave dhe testimin e materialeve fillestare, materialeve të paketimit, produkteve të ndërmjetme, materialeve të papaketuara dhe të përfunduara dhe, aty ku është e përshtatshme për monitorimin e kushteve mjedisore për qëllimet e Praktikave të Mira të Prodhimit (PMP);

b) Mostrat e materialeve fillestare të paketimit, të produkteve të ndërmjetme, produktet e papaketuara dhe të përfunduara merren nga personeli me metoda të certifikuar;

c) Metodat e testimit janë të certifikuara nga organizma kombëtarë dhe ndërkombëtarë të akredituara;

ç) Regjistrimet bëhen me dorë dhe/ose me anë të instrumenteve të regjistrimit, të cilat demonstrojnë se të gjitha procedurat e kërkuara të marrjes së mostrave, inspektimit dhe testimit janë realizuar. Çdo devijim regjistrohet dhe hetohet plotësisht;

d) Produktet e përfunduara përmbajnë përbërës që përputhen me përbërjen cilësore dhe sasiore të formulimit të produktit, siç janë të detajuara në dosjen e informacionit të produktit. Ato janë të pastërtisë së kërkuar dhe janë të mbyllura brenda kontejnerëve të duhur dhe etiketuar siç duhet;

dh) Janë mbajtur shënime të rezultateve të inspektimit dhe të testimit të materialeve, të produkteve të ndërmjetme, të papaketuara dhe produkti i përfunduar vlerësohet zyrtarisht sipas specifikimit. Vlerësimi i produktit përfshin një rishikim dhe vlerësim të dokumentacionit përkatës të prodhimit dhe një vlerësim të devijimeve nga procedurat e specifikuara;

e) Duhen ruajtur mostra të mjaftueshme referuese të materialeve dhe të produkteve fillestare për të lejuar ekzaminimin e ardhshëm të produktit nëse është e nevojshme dhe mostrat duhen ruajtur në paketën përfundimtare.

7. Gjatë kontrollit të fundit të produktit të gatshëm për përdorim, para lejimit/lirimit për shitje apo për shpërndarje, sistemi i kontrollit të cilësisë përveç analizave analitike, merr parasysh edhe informacionin bazë, si: kushtet e prodhimit, rezultatet e kontrolleve në proces, kontrollin e dokumentacionit të prodhimit dhe përputh-shmërinë e produktit me specifikimet e tij, duke përfshirë edhe paketimin përfundimtar.

Neni 17

Sistemi i menaxhimit të cilësisë

1. Prodhuesi krijon dhe zbaton një sistem efektiv të menaxhimit të cilësisë së produkteve kozmetike, duke përfshirë pjesëmarrjen aktive të drejtuesve dhe të personelit të sektorëve të ndryshëm.

2. Një sistem i menaxhimit të cilësisë së përshtatshme për prodhimin e produkteve kozmetike duhet të sigurojë, që:

a) Prodhimi i produktit të arrihet duke projektuar, duke planifikuar, duke zbatuar, duke mirëmbajtur dhe duke përmirësuar vazhdimisht një sistem që lejon shpërndarjen e vazhdueshme të produkteve me standardet e duhura të cilësisë;

b) Produktet kozmetike janë projektuar dhe zhvilluar në një mënyrë që përputhet me kërkesat e PMP-së;

c) Operacionet e prodhimit dhe të kontrollit janë përcaktuar qartë dhe PMP-ja është miratuar dhe zbatuar;

ç) Të gjitha rolet dhe përgjegjësitë janë të përcaktuara e të dokumentuara qartë, duke përfshirë personelin drejtues;

d) Ka procedura të sakta për prodhimin, furnizimin dhe përdorimin e materialeve, paketimit, për zgjedhjen dhe monitorimin e furnizuesve;

dh) Ka procese për të siguruar drejtimin e duhur të aktiviteteve të nënkontraktuara (duke përfshirë marrëveshjet e plota teknike);

e) Ka një sistem kontrollesh, i cili është krijuar dhe mirëmbahet duke zhvilluar dhe duke përdorur sisteme efektive të monitorimit dhe të kontrollit për performancën e procesit dhe cilësinë e produktit. Rezultatet e monitorimit të produkteve dhe proceseve merren parasysh gjatë prodhimit në hetimin e devijimeve, me qëllim marrjen e masave parandaluese për të shmangur devijimet e mundshme që ndodhin në të ardhmen;

ë) Të gjitha kontrollet e nevojshme për produktet e ndërmjetme dhe çdo kontroll dhe vlerësim tjetër në proces, kryhen sipas procedurave;

f) Përmirësimi i vazhdueshëm arrihet nëpërmjet zbatimit të përmirësimeve cilësore të përshtatshme me nivelin aktual të procesit dhe të njohurive të produktit;

g) Ka procedura për vlerësimin e ardhshëm të ndryshimeve të planifikuara dhe miratimin e tyre para zbatimit, duke marrë parasysh përditësimet e skedarit të informacionit të produktit, aty ku kërkohet;

gj) Pas zbatimit të çdo ndryshimi, bëhet një vlerësim për të konfirmuar se objektivat e cilësisë janë arritur dhe nuk ka pasur ndikim dëmtues mbi cilësinë e produktit;

h) Aplikohet një nivel i duhur i analizës gjatë hetimit të devijimeve, defekteve të dyshuara të produktit dhe problemeve të tjera. Në rastet kur

shkaku i vërtetë i çështjes nuk mund të përcaktohet, duhet të merret në konsideratë identifikimi i shkakut më të mundshëm dhe i adresimit të tij/tyre. Atje ku gabimi njerëzor dyshohet ose identifikohet si shkak, duhet të justifikohet duke u kujdesur dhe duke u siguruar që procesi, gabimet procedurale ose të bazuara në sistem apo problemet, nuk janë anashkaluar nëse janë të pranishme. Veprimet korrigjuese dhe/ose veprimet parandaluese duhet të identifikohen;

i) Duhet të sigurohet që produktet kozmetike ruhen, shpërndahen dhe trajtohen më pas, në mënyrë që cilësia të mbahet gjatë gjithë afatit të tyre të ruajtjes;

j) Duhet të sigurohet që ekziston një proces për auditimin e brendshëm, i cili rregullisht vlerëson efektivitetin dhe zbatueshmërinë e sistemit të cilësisë;

k) Sistemi i cilësisë duhet të përcaktohet dhe të dokumentohet. Një manual i cilësisë ose dokumentacioni ekuivalent duhet të përmbajë një përshkrim të sistemit të cilësisë dhe të përfshijë dhe përgjegjësitë e drejtuesve.

Neni 18

Rishikimi i cilësisë së produktit

1. Rishikimet e cilësisë së produktit realizohen në mënyrë periodike, rishikime të rregullta ose me rrotacion të cilësisë të të gjitha produkteve, përfshirë produktet vetëm për eksport, me objektiv verifikimin e konsistencës së proceseve ekzistuese, përshtatshmërisë së specifikimeve aktuale për lëndët fillestare (të para) dhe produktin përfundimtar, me qëllim që të kuptohen prirjet, si dhe të identifikohen produktet dhe proceset që kanë nevojë të përmirësohen.

2. Shqyrtime të tilla, zakonisht, duhet të realizohen dhe të dokumentohen në bazë vjetore, duke marrë parasysh rishikimet e mëparshme dhe duhet të përfshijnë, të paktën, rishikimin e:

a) Lëndëve të para, duke përfshirë materialet e paketimit të përdorura në produkt, veçanërisht ato nga burime të reja, si dhe rishikimin e mundësisë së ndjekjes të të gjithë zinxhirit furnizues të lëndëve vepruese;

b) Kontrolleve kritike në proces dhe rezultatet e produkteve të gatshme për përdorim;

c) Të gjitha serive, të cilat nuk kanë përmbushur specifikimet e vendosura dhe shqyrtimin e tyre;

ç) Të gjitha devijimeve të rëndësishme apo jokonformuese, shqyrtimin përkatës të tyre dhe efektshmërinë që ka rezultuar nga veprimet parandaluese dhe korrigjuese;

d) Të gjitha ndryshimeve të kryera ndaj proceseve dhe metodave analitike;

dh) Të rezultateve të programit studimor të vazhdueshëm të qëndrueshmërisë dhe të çdo tendence të pafavorshme;

e) Të gjitha kthimeve, ankesave dhe tërheqjeve që lidhen me cilësinë dhe shqyrtimet e realizuara në atë periudhë;

ë) Përshtatshmërisë së çdo procesi të mëparshëm të produktit dhe veprimeve korrigjuese të pajisjeve;

f) Statusit të cilësisë së pajisjeve dhe shërbimeve përkatëse, p.sh., të HVAC-së, ujit, gazrave të kompresuara etj.;

g) Çdo marrëveshjeje kontraktuale për të garantuar që ato janë të përditësuara.

3. Prodhuesi dhe shpërndarësi, edhe kur nuk është i njëjti person, duhet të vlerësojë rezultatet e rishikimit të cilësisë së produktit dhe nëse duhet të ndërmerret ndonjë veprim korrigjues ose parandalues apo ricertifikim. Rishikimet e cilësisë mund të grupohen sipas llojit të produktit kur justifikohet shkencërisht. Kur shpërndarësi nuk është vetë prodhuesi, duhet të ekzistojë një marrëveshje teknike ndërmjet palëve të ndryshme, e cila përcakton përgjegjësitë respektive në krijimin e rishikimit të cilësisë. Personi i kualifikuar përgjegjës për certifikimin përfundimtar të serisë, së bashku me shpërndarësin, të sigurojnë që rishikimi i cilësisë është realizuar në kohë dhe është i saktë.

Neni 19

Zonat e kontrollit të cilësisë

1. Laboratorët e kontrollit të cilësisë duhet të jenë të ndarë nga zonat e prodhimit. Kjo është mjaft e rëndësishme në laboratorët për kontrollin e materialeve biologjike, mikrobiologjike dhe radioizotopet, që, gjithashtu, duhet të ndahen nga njëri-tjetri.

2. Laboratorët e kontrollit duhet të projektohen për t'iu përshtatur operacioneve që duhet të kryhen në to. Duhet të ofrohet hapësirë e mjaftueshme për të shmangur përzierjet dhe kontaminimin e kryqëzuar. Duhet të ketë hapësirë të mjaftueshme e të përshtatshme ruajtjeje për mostrat dhe dokumentet.

3. Dhoma të veçanta mund të jenë të nevojshme për të mbrojtur instrumentet e ndjeshme nga vibrimi, interferenca elektrike, lagështira etj.

4. Kërkesa të veçanta nevojiten në laboratorët që trajtojnë lëndë të veçanta, si p.sh., mostrat biologjike ose radioaktive.

Neni 20
Zonat ndihmëse

1. Dhomat e pushimit dhe të shlodhjes duhet të jenë të ndara nga zonat e tjera.

2. Ambientet për ndërrimin e veshjeve dhe për qëllime larjeje dhe tualeti duhet të jenë lehtësisht të shfrytëzueshme e të përshtatshme për numrin e përdoruesve. Tualetet duhet të mos komunikojnë drejtpërdrejt me zonat e prodhimit ose ruajtjes.

3. Punishtet e mirëmbajtjes duhet të ndahen sa më shumë që të jetë e mundur nga zonat e prodhimit. Sa herë që pjesët dhe instrumentet ruhen në zonën e prodhimit, ato duhet të ruhen në dhoma ose ambiente të rezervuara për atë përdorim.

4. Ambientet e kafshëve duhet të jenë të mirizoluara nga zonat e tjera, me hyrje të ndarë (hyrja për kafshët) dhe ambiente ajrimi.

Neni 21
Dokumentacioni

1. Dokumentacioni i shkruar qartësisht parandalon gabimet që vijnë nga gjuha e folur dhe lejon vëzhgimin hap pas hapi të ecurisë së serisë së produktit. Specifikimet, formulat dhe udhëzimet e prodhimit, procedurat dhe dokumentet duhet të jenë pa gabime dhe të mbahen me shkrim.

2. Prodhuesi krijon e mirëmban një sistem dokumentacioni të bazuar mbi specifikimet, formulën e prodhimit, udhëzimet e prodhimit dhe paketimit, procedurat dhe regjistrimet që përfshijnë operacione të ndryshme prodhimi.

3. Dokumentet duhet të jenë të qarta, pa gabime dhe të përditësuara. Procedurat e paracaktuara për operacionet dhe kushtet e përgjithshme të prodhimit mbahen të disponueshme së bashku me dokumentet e veçanta për prodhimin e secilës seri. Ky grup dokumentesh mundëson ndjekjen e historisë së prodhimit të secilës seri. Në të gjitha rastet dhe veçanërisht për produktet që janë lejuar/ liruar për shitje, Personi i kualifikuar certifikon/ vërteton në një regjistër ose një dokument të vlefshëm për këtë qëllim, që secila seri prodhimi është prodhuar dhe kontrolluar në përputhje me legjislacionin në fuqi. Regjistri ose dokumenti duhet të përditësohet në vazhdimësi, siç janë kryer operacionet, dhe ruhet të paktën pesë vjet, pas certifikimit të fundit; ai ju vihet në dispozicion autoriteteve kompetente kur kërkohet. Dokumentet e serisë së çdo produkti ruhen për të paktën një vit pas datës së skadencës së serisë së cilës i përket.

4. Nëse përdoren sisteme të përpunimit të të dhënave në formë elektronike, fotografike apo të tjera në vend të dokumenteve të shkruara, prodhuesi së pari certifikon sistemet duke treguar që të dhënat ruhen ashtu siç duhet gjatë periudhës së parashikuar për ruajtje. Informacioni i ruajtur nga këto sisteme duhet të jetë lehtësisht i disponueshëm në formë të lexueshme dhe i paraqitet inspektoratit që mbulon fushën e shëndetësisë me kërkesë të tyre.

5. Të dhënat e ruajtura elektronikisht mbrohen me metoda të tilla si dublikimi *(back-up)* dhe transferimi në një sistem tjetër ruajtjeje kundër humbjes ose dëmtimit të të dhënave. Këto të dhëna ruhen dhe verifikohen sa herë që kryhen veprimet e mësipërme.

Neni 22
Marrja e mostrave

1. Marrja e mostrave duhet të bëhet në përputhje me procedurat e miratuara me shkrim, të cilat përshkruajnë:

a) Metodën e marrjes së mostrave/të kampioneve;

b) Pajisjet që do të përdoren;

c) Sasinë e mostrës që duhet të merret;

ç) Udhëzimet për çdo nënndarje të kërkuar të mostrës;

d) Llojin dhe gjendjen e enës që do të përdoret për marrjen e mostrës;

dh) Identifikimin e mostrave të marra;

e) Çdo masë paraprake për t'u pasur parasysh, veçanërisht për sa i përket marrjes së mostrave nga përgatitjet sterile ose materialet/lëndët e dëmshme;

ë) Kushtet e ruajtjes;

f) Udhëzimet për pastrimin dhe ruajtjen e pajisjeve të marrjes së mostrave.

2. Mostrat referencë duhet të përfaqësojnë materialet/lëndët ose produktet e serisë nga e cila janë marrë. Mostra të tjera mund të merren, gjithashtu, për të monitoruar pjesën më kritike të një procesi (p.sh., fillimin ose fundin e procesit).

3. Kontejnerët/enët e marrjes së mostrave duhet të kenë një etiketë, e cila tregon përmbajtjet, me numrin e serisë, datën e marrjes së mostrës dhe kontejnerët/enët nga të cilët janë marrë mostrat.

4. Udhëzime të mëtejshme mbi mostrat reference dhe ruajtjen e tyre mund të paraqiten me anë të një rregulloreje.

5. Inspektorët e inspektoratit që mbulon fushën e shëndetësisë kanë të drejtë për marrjen e mostrave dhe shqyrtimet sipas nevojës.

Neni 23
Laboratori i kontrollit të cilësisë

1. Testimi i materialeve dhe produkti i përfunduar duhet të kryhet në laboratorë të akreditуar dhe dokumentohet sipas nevojës.

2. Duhen dokumentuar nivelet e pranueshme të cilësisë për defekte kritike, të mëdha dhe të vogla për inspektimet e produktit dhe duhet të mbahen shënimet e rezultateve të inspektimeve të kryera. Procedurat duhet të dokumentohen dhe të zbatohen për testimin mikrobiologjik të produkteve kozmetike (nëse aplikohen), duke përfshirë kërkesat e kontrollit të cilësisë për terrenin mikrobik të përdorur.

3. Testimi i stabilitetit duhet të kryhet në produktet dhe paketimin e tyre të tregut për të mbështetur hedhjen e produkteve në treg me afatin e caktuar të ruajtjes, më së shumti para datave. Rezultatet e këtij testimi duhet të përfshihen në skedarin e informacionit të produktit.

Neni 24
Praktika e mirë e laboratorit të kontrollit të cilësisë

Ambientet dhe pajisjet e laboratorit të kontrollit duhet të përmbushin kërkesat e përgjithshme dhe të veçanta të fushave të kontrollit të cilësisë. Personeli, ambientet dhe pajisjet në laboratorë duhet t'u përshtaten detyrave të ngarkuara sipas natyrës dhe shkallës së operacioneve prodhuese. Përdorimi i laboratorëve të jashtëm konform parimeve të detajuara mund të pranohen për arsye të veçanta, por një veprim i tillë duhet të deklarohet në dokumentet e kontrollit të cilësisë.

Neni 25
Dokumentacioni

1. Dokumentacioni i laboratorit duhet të ndjekë parimet e praktikës së mirë. Një pjesë e rëndësishme e këtij dokumentacioni trajton kontrollin e cilësisë dhe në departamentin e kontrollit të cilësisë duhet të jenë menjëherë të disponueshme detajet e mëposhtme:

a) Specifikimet;

b) Procedurat e marrjes së mostrave;

c) Procedurat e analizës dhe dokumentet (përfshirë tabelat analitike të punës dhe/ose librat e të dhënave laboratorike);

ç) Raportet analitike dhe/ose certifikatat;

d) Të dhëna mbi monitorimin mjedisor, kur kërkohen;

dh) Dokumentet e certifikimeve të metodave të analizimit, kur është e aplikueshme;

e) Procedurat dhe dokumentet e kalibrimit të instrumenteve dhe të mirëmbajtjes së pajisjeve.

2. Çdo dokumentacion i kontrollit të cilësisë, që ka lidhje me një dokument serie, duhet të ruhet për një vit, pas datës së skadencës së serisë, dhe të paktën 5 vjet, pas certifikimit të fundit nga personi i kualifikuar, kur ka lidhje me regjistrin e plotësuar prej tij.

3. Për disa kategori të dhënash (p.sh., rezultatet e analizave analitike, rendimentin, kontrollet mjedisore) rekomandohet që dokumentet të ruhen në një mënyrë, e cila të lejon vlerësimin e tendencës.

4. Në plotësim të informacionit, i cili është pjesë e dokumenteve të prodhimit të serisë, duhet të ruhen dhe të jenë menjëherë të disponueshme dokumente të tjera origjinale, si librat e të dhënave dhe/ose dokumentet e laboratorit.

Neni 26
Kryerja e analizave

1. Metodat analitike duhet të validohen. Të gjitha operacionet e analizës të përshkruara në autorizimin e tregtimit duhet të realizohen sipas metodave të standardizuara.

2. Rezultatet e përfituara duhet të regjistrohen dhe të verifikohen për të garantuar përputh-shmërinë me njëra-tjetrën. Çdo përllogaritje duhet të ekzaminohet në mënyrë kritike.

3. Analizat e realizuara duhet të regjistrohen dhe dokumentet duhet të përfshijnë, të paktën të dhënat e mëposhtme:

a) Emrin e materialit/të lëndës ose të produktit dhe, kur është e aplikueshme, formë dozën;

b) Numrin e serisë dhe, kur nevojitet, prodhuesin dhe/ose furnizuesin;

c) Referencat e specifikimeve përkatëse dhe procedurat e kryerjes së analizës;

ç) Rezultatet e analizës, përfshirë vëzhgimet, përllogaritjet dhe referencën për çdo certifikatë analize;

d) Datat e analizave;

dh) Inicialet e personave të cilët realizuan analizën;

e) Inicialet e personave, të cilët verifikuan analizën dhe përllogaritjet, kur nevojitet;

ë) Një deklarim i qartë i lejimit/i lirimit apo i refuzimit (ose çdo statusi tjetër të vendimit) dhe datën e nënshkrimit të personit të caktuar përgjegjës.

4. Të gjitha kontrollet në proces, duke përfshirë ato të realizuara në mjediset e prodhimit nga ana e personelit prodhues, duhet të realizohen në përputhje me metodat e standardizuara dhe rezultatet të regjistrohen.

5. Vëmendje e veçantë duhet t'i kushtohet cilësisë së reagentëve laboratorikë, pajisjeve volumetrike prej qelqi dhe solucioneve të standardeve referencë dhe terreneve mikrobike *(culture media)*. Ato duhet të përgatiten sipas procedurave të hartuara me shkrim.

6. Kur nevojitet, duhet të tregohet në anën e jashtme të kontejnerit/enës data e marrjes të secilës lëndë të përdorur për kryerje analizash (p.sh., reagentët dhe standardet referencë). Udhëzimet e përdorimit dhe ruajtjes që duhet të ndiqen. Në raste të caktuara, mund të jetë i nevojshëm realizimi i një analize identifikimi dhe/ose analiza të tjera të reagentëve në momentin e pranimit ose para përdorimit.

7. Kafshët e përdorura për qëllime analizash, produkte ose lëndë të tyre, sipas nevojës, duhet të vendosen në karantinë para angazhimit të tyre. Ato duhet të mirëmbahen dhe të kontrollohen në një mënyrë që garanton përshtatshmërinë e tyre lidhur me qëllimin e përdorimit. Ato duhet të identifikohen, si dhe duhet të mbahen dokumentet e duhura ku tregohet historiku i angazhimit të tyre.

Neni 27
Puna e kontraktuar

1. Çdo operacion prodhimi ose operacion i lidhur me të, që kryhet në bazë të një kontrate, të jetë objekt i një kontrate me shkrim.

2. Kontrata përcakton qartë përgjegjësitë e secilës palë dhe shpjegon, në veçanti, respektimin e PMP-së së produkteve kozmetike, që duhet të ndiqen nga pranuesi i kontratës dhe mënyrën nëpërmjet së cilës personi i kualifikuar përgjegjës për certifikimin e çdo serie duhet të përmbushë përgjegjësitë e tij.

3. Pranuesi i kontratës, në lidhje me punën që i është ngarkuar atij, nuk nënkontrakton asnjë person tjetër pa autorizimin me shkrim nga dhënësi i kontratës.

4. Pranuesi i kontratës respekton parimet dhe udhëzimet e PMP-së së produkteve kozmetike dhe u nënshtrohet inspektimeve të kryera nga inspektorati që mbulon fushën e shëndetësisë në përputhje legjislacionin në fuqi për inspektimin.

Neni 28
Nënkontraktimi

Duhet të ketë sisteme të ngritura dhe funksionalë për të siguruar që një nënkontraktor nuk përdoret para shqyrtimit dhe miratimit të tyre.

Marrëveshjet teknike/cilësore duhet të përcaktohen me ofruesit e shërbimeve të kontratës që përshkruajnë rolet, përgjegjësitë dhe proceset e komunikimit në lidhje me shërbimet e ofruara.

Marrëveshjet teknike duhet të përcaktohen, gjithashtu, me klientët të cilëve kompania u ofron një shërbim të prodhimit të kontratës. Këto marrëveshje duhet të përfshijnë përgjegjësitë e të dyja palëve lidhur me prodhimin, paketimin, furnizimin dhe shpërndarjen e produkteve kozmetike. Në një skenar të tillë, duhet të përcaktohet se cila palë merr rolin e personit përgjegjës për të gjitha produktet kozmetike dhe për këtë arsye është përgjegjës për zbatimin e kërkesave e ligjit.

Neni 29
Devijimet

Duhet të dokumentohet dhe duhet të zbatohet një procedurë për trajtimin e devijimeve. Procedura duhet të sigurojë identifikimin dhe zbatimin e veprimeve korrigjuese dhe parandaluese sipas rastit.

Neni 30
Produktet e përfunduara

Specifikimet për produktet e përfunduara duhet të dokumentohen, duke përfshirë kriteret e përcaktuara të pranimit, që lidhen me cilësinë e produkteve të gatshme.

Duhet t'i kushtohet vëmendje llojit të paketimit të jashtëm që përdoret për të ruajtur cilësinë e produktit kozmetik gjatë periudhës së ruajtjes.

Duhet të zbatohen procedura të sakta për gjurmimin e shpërndarjes së produktit të përfunduar.

Neni 31
Trajtimi i produktit që është jashtë specifikimit

Duhet të dokumentohet dhe të zbatohet procedura e shkruar për trajtimin e produktit që është jashtë specifikimit.

Neni 32
Mbetjet

1. Mbetjet e gjeneruara gjatë prodhimit të specifikohen sipas vendimit nr. 99, datë 18.2.2005, të Këshillit të Ministrave, "Për miratimin e katalogut shqiptar të klasifikimit të mbetjeve", të ndryshuar.

2. Grumbullimi, transportimi dhe asgjësimi i mbetjeve të trajtohet sipas kërkesave të ligjit nr. 10463, datë 22.9.2011, "Për menaxhimin e integruar të mbetjeve", të ndryshuar, dhe akteve të tjera ligjore në fuqi për mbetjet.

Neni 33
Ankesat dhe tërheqja e produktit

Procedurat për ankesat dhe për tërheqjet duhet të dokumentohen dhe të zbatohen nga prodhuesit.

Duhet të mbahet një listë e të gjithë shpërndarësve duke përfshirë adresat dhe mënyrën e kontaktimit në mënyrë që të jetë mundësia që të realizohet gjurmimi i plotë i produktit në të gjithë zinxhirin e furnizimit nëse kërkohet rikthimi i produktit.

Neni 34
Ankesat

1. Me qëllim parandalimin e të gjitha pasigurive, duhet të ekzistojë një sistem për tërheqjen nga tregu të produkteve të njohura ose të dyshuara si defektoze. Kjo duhet bërë menjëherë dhe në mënyrë efektive.

2. Për sa më sipër:

a) Duhet të caktohet një person përgjegjës, së bashku me personelin e mjaftueshëm mbështetës për trajtimin e ankesave, si dhe për të vendosur mbi masat që do të ndërmerren. Në rast se ky person nuk është person i kualifikuar, personave mbështetës duhet t'u bëhet me dije çdo ankesë, shqyrtim apo tërheqje produkti;

b) Duhet të ekzistojnë procedura me shkrim, të cilat përshkruajnë veprimin që do të ndërmerret, përfshirë nevojën për të marrë në konsideratë një tërheqje në rastin e një ankese që lidhet me një defekt të mundshëm të produktit;

c) Çdo ankesë që lidhet me defektet e një produkti duhet të regjistrohet me të gjitha detajet dhe të shqyrtohet plotësisht;

ç) Nëse zbulohet një defekt i produktit apo dyshohet në një seri, duhet të merret në konsideratë verifikimi i serive të tjera për të përcaktuar nëse ato janë, gjithashtu, të ndikuara. Në veçanti, seritë e tjera të cilat mund të përmbajnë seri defektoze të ripunuara, duhet të shqyrtohen;

d) Të gjitha vendimet dhe masat e ndërmarra, si pasojë e një ankese, duhet të regjistrohen dhe paraqiten në dokumentet e serisë korresponduese;

dh) Dokumentet e ankesave duhet të rishikohen rregullisht për çdo problem specifik apo të përsëritur të cilat kërkojnë vëmendje dhe mundësisht tërheqjen e produkteve të hedhura në treg;

e) Vëmendje e veçantë duhet t'i kushtohet përcaktimit nëse një ankesë është shkaktuar nga ndonjë falsifikim.

ë) Autoritetet kompetente duhet të informohen nëse një prodhues po shqyrton marrjen e një veprimi mbas prodhimit defektoz të mundshëm, përkeqësimit të produktit, zbulimit të falsifikimit apo çdo problemi tjetër serioz të cilësisë së një produkti.

Neni 35
Tërheqjet

1. Një person duhet të caktohet si përgjegjës për zbatimin dhe koordinimin e tërheqjeve dhe duhet të mbështetet me personelin e nevojshëm për të trajtuar të gjitha aspektet e tërheqjeve sipas nivelit të duhur të emergjencës (prioritetit). Ky person përgjegjës duhet të jetë i pavarur nga sektorët e shitjeve dhe të marketingut. Në rast se ky person nuk është person i kualifikuar, personat mbështetës duhet të bëhen me dije për çdo veprimtari tërheqëse.

2. Duhet të krijohen procedura me shkrim, të cilat verifikohen dhe përditësohen rregullisht kur nevojitet, me qëllim organizimin e çdo aktiviteti tërheqje.

3. Veprimet tërheqëse duhet të jenë në gjendje të nisin menjëherë dhe në çdo kohë.

4. Të gjitha autoritetet kompetente të të gjitha vendeve, në të cilat produktet mund të jenë shpërndarë, duhet të informohen menjëherë nëse produktet mendohet të tërhiqen sepse janë apo dyshohen si produkte defektoze.

5. Dokumentet e shpërndarjes duhet t'u vihen në dispozicion menjëherë personit/ave përgjegjës për tërheqjet dhe duhet të përmbajnë informacion të mjaftueshëm mbi shpërndarësit dhe blerësit që furnizohen drejtpërsëdrejti (adresat, numrat e telefonit dhe/ose të faksit gjatë dhe jashtë orarit të punës, seritë dhe sasitë e dorëzuara), përfshirë të dhëna mbi produktet e eksportuara dhe mostrat.

6. Produktet e tërhequra duhet të identifikohen dhe të ruhen veçmas, në një ambient të sigurt, në pritje të një vendimi mbi fatin/destinacionin e tyre.

7. Zhvillimi i procesit të tërheqjes duhet të regjistrohet dhe të lëshohet një raport përfundimtar, duke përfshirë një bashkërendim ndërmjet sasive të shpërndara dhe atyre të tërhequra.

8. Efikasiteti i masave të tërheqjeve duhet të vlerësohet rregullisht.

Neni 36
Etiketimi

1. Produktet kozmetike bëhen të disponueshme në treg vetëm nëse ambalazhi primar dhe paketimi i tyre përmbajnë informacionin me shkrim, i cili nuk fshihet lehtë dhe është qartësisht i shkruar dhe i lexueshëm, si më poshtë vijon:

a) Emrin e regjistruar dhe adresën e personit përgjegjës. Informacioni mund të jepet në formë të shkurtuar, vetëm nëse shkurtimi bën të mundur identifikimin e personit dhe adresës së tij. Në rast të disa adresave, specifikohet adresa e personit përgjegjës, i cili mundëson leximin e dosjes së informacionit të produktit;

b) Vendin e origjinës për produktin kozmetik të importuar;

c) Përmbajtjen nominale në momentin e paketimit, të dhëna në peshë ose vëllim, me përjashtim të rastit kur paketimi përmban më pak se pesë gr ose pesë ml, mostra dhuruese ose paketime njëpërdorimëshe. Për produktet e parapaketuara, të cilat normalisht shiten veçmas, ku detajet mbi peshën apo vëllimin e tyre nuk janë domethënëse, nuk jepet përmbajtja me kusht që të paraqitet në paketim numri i artikujve. Ky informacion nuk është i nevojshëm nëse numri i artikujve shihet lehtësisht nga jashtë ose nëse produkti normalisht shitet veçmas;

ç) Datën, deri në të cilën produkti kozmetik, i ruajtur në kushte të përshtatshme, do të vazhdojë të përmbushë funksionin e tij fillestar. Shënimi i datës së jetëgjatësisë minimale nuk është i detyrueshëm për produktet kozmetike me një minimum jetëgjatësie prej më shumë se tridhjetëmuajsh. Për produkte të tilla paraqiten të dhëna mbi periudhën pas hapjes së produktit, gjatë së cilës ai është i sigurt dhe mund të përdoret pa e dëmtuar konsumatorin;

d) Masat e veçanta që duhen ndjekur për përdorimin, si dhe çdo informacion i veçantë i kujdesit paraprak për produktet kozmetike të cilat janë për përdorim profesional;

dh) Numrin e lotit të prodhimit ose referenca për identifikimin e produktit kozmetik. Në rast se për arsye praktike kjo nuk është e mundur, për shkak se produkti kozmetik është tepër i vogël, ky informacion do të paraqitet vetëm në paketim;

e) Funksionin e produktit kozmetik, nëse nuk është i qartë nga prezantimi i tij; listën e përbërësve, informacion i cili mund të tregohet vetëm në paketim, e paraprirë nga termi "Përbërësit". Megjithatë, elementet e mëposhtme nuk do të konsiderohen si përbërës;

ë) Në rastet kur, për arsye praktike, është e pamundur të vendoset në etiketë ky informacion, informacioni paraqitet në një fletë përshkruese brenda ambalazhit ose bashkëlidhur tij (ligji nr. 26/2017, neni 16, shkronjat "d" dhe "ë", të pikës 1, pikat 2 e 3, të po këtij neni).

f) Në rastin e sapunëve të tualetit të vaskave dhe produkteve të tjera të vogla ku, për arsye praktike, është e pamundur vendosja e informacionit, ky informacion shënohet në ambalazhin primar të produktit kozmetik, të ekspozuar për shitje (ligji nr. 26/2017, neni 16, pika 1, shkronja "ë").

g) Për produktet kozmetike, të cilat nuk janë të parapaketuara, që paketohen në pikën e shitjes, sipas kërkesës së blerësit ose parapaketohen për shitje të menjëhershme, ministri përgjegjës për shëndetësinë nxjerr udhëzime për rregullat e hollësishme.

Neni 37
Detyrimet e prodhuesit

Drejtuesi teknik i prodhuesit bashkëpunon me inspektorët përgjegjës për shëndetësinë për zbatimin e planit të kontrollit. Në rast mospajtimi me konkluzionet e inspektimit, ai paraqet me shkrim argumentet e tij sipas ligjit të inspektimit.

Neni 38
Certifikimi

1. Certifikimi i proceseve të prodhimit të produkteve kozmetike kryhet nga komisioni certifikimit.

2. Komisioni i certifikimit akreditohet nga organizmi kombëtar i akreditimit, si organizëm certifikues i produkteve kozmetike.

3. Komisioni i certifikimit ngrihet pranë ministrisë përgjegjëse për shëndetësinë. Komisioni i certifikimit ka këto detyra:

a) Verifikon plotësimin e kushteve të Prodhimit të Mirë të Produkteve kozmetike, në përputhje me këtë rregullore dhe me aktet e tjera ligjore dhe nënligjore në fuqi;

b) Pajis me certifikatën e PMP-së së produkteve kozmetike subjektet që kryejnë veprimtaritë në fushën e prodhimit të produkteve kozmetike;

c) Bën rekomandime dhe propozime për përmirësimin e legjislacionit në fuqi;

ç) Bashkëpunon me organizmat kombëtarë e ndërkombëtarë për PMP-të kozmetike.

4. Përbërja dhe funksionimi i Komisionit të certifikimit përcaktohet më urdhër të ministrit përgjegjës për shëndetësinë.

5. Certifikata e Praktikës së Mirë të Prodhimit të produkteve kozmetike u lëshohet prodhuesve bazuar në raportin e inspektimit të kryer nga komisioni i certifikimit. Certifikata e Praktikës së Mirë të Prodhimit të produkteve lëshohet nga komisioni i certifikimit dhe është e vlefshme për pesë vjet.

6. Tre muaj përpara përfundimit të afatit, subjekti duhet të aplikojë për rinovimin e certifikatës PMP të produkteve kozmetike.

7. Kur miratohet ndonjë formulë prodhimi ose metodë përgatitjeje e re, duhet të merren masa për të demonstruar përshtatshmërinë e tyre për prodhimin rutinë. Procesi i përcaktuar duke përdorur materialet dhe pajisjet e specifikuara duhet të tregojë se përftohet një produkt në përputhje me cilësinë e kërkuar.

8. Ndryshimet e konsiderueshme në procesin e prodhimit, duke përfshirë çdo ndryshim në pajisje ose materiale që mund të cenojnë cilësinë e produktit dhe/ose riprodhueshmërinë e procesit duhet t'i nënshtrohen certifikimit.

Neni 39
Inspektimi

1. Inspektorati, që mbulon fushën e shëndetësisë, është struktura përgjegjëse për mbikëqyrjen dhe kontrollin e zbatueshmërisë së Praktikave të Mira të Prodhimit të produkteve kozmetike.

2. Në rastet kur inspektorati, që mbulon fushën e shëndetësisë, konstaton ose ka gjithë bazën e arsyeshme përkatëse, që një produkt kozmetik, megjithëse është në përputhje me kërkesat e PMP-së të produkteve kozmetike, paraqet rrezik serioz për shëndetin publik, ai merr të gjitha masat e parashikuara në ligjin nr. 26/2017, "Për produktet kozmetike", për të siguruar që produkti ose produktet në fjalë janë tërhequr nga tregu ose janë kthyer mbrapsht.

3. Në çdo rast, inspektorati, që mbulon fushën e shëndetësisë, njofton ministrinë përgjegjëse për shëndetësinë për masat e marra për shmangien e rrezikut serioz.

4. Inspektimet bëhen nga inspektorët, që mbulojnë fushën e shëndetësisë, sipas ligjit për inspektimin.

5. Inspektorët, gjatë ushtrimit të detyrave të tyre identifikohen me kartën e inspektorit, të lëshuar nga Inspektorati Qendror.

Neni 40
Vetinspektimi

Prodhuesi kryen vetinspektime të herëpashershme, si pjesë e sistemit të menaxhimit të cilësisë, me qëllim që të monitorojë zbatimin dhe respektimin e GMP-së së produkteve kozmetike. Nëse është e nevojshme, duhet të merret çdo masë korrigjuese. Këto vetinspektime dhe çdo veprim i mëvonshëm korrigjues do të dokumentohen.

Neni 41
Personeli

1. Personat e përfshirë në zbatimin e aktiviteteve të përshkruara në këto Praktika të Mira të Prodhimit (PMP) duhet të kenë trajnimin e përshtatshëm për të prodhuar, për të kontrolluar dhe për të ruajtur produkte me një cilësi të caktuar.

2. Në çdo repart, prodhimi, prodhuesi duhet të ketë një numër të mjaftueshëm personeli kompetent dhe të kualifikuar në dispozicion të tij për të arritur objektivat e menaxhimit të cilësisë së produkteve kozmetike.

3. Detyrat e personelit drejtues dhe mbikëqyrës, duke përfshirë personat e kualifikuar, përgjegjës për zbatimin e PMP-së përcaktohen në përshkrimet e punës. Marrëdhëniet e tyre hierarkike përcaktohen në një organigramë. Përshkrimet e punës dhe organigrama aprovohen në përputhje me procedurat e brendshme të prodhuesit.

4. Personelit duhet t'i jepet autoritet i mjaftueshëm për të ushtruar përgjegjësitë e tij me korrektesë.

5. Personeli duhet të marrë trajnim fillestar dhe të vazhduar, duke mbuluar veçanërisht teorinë dhe zbatimin e konceptit të menaxhimit të cilësisë dhe PMP-së së produkteve kozmetike. Programet e higjienës përshtaten për aktivitetet që kryhen. Këto programe përfshijnë procedurat në lidhje me shëndetin, praktikën e higjienës dhe veshjen e personelit

Neni 42
Trajnimi

1. Prodhuesi siguron trajnim për të gjithë personelin, detyrat e të cilëve i lidhin ata me sferat e prodhimit apo laboratorët e kontrollit (përfshirë personelin teknik, të mirëmbajtjes dhe të pastrimit) dhe për personelin detyrat e të cilit, mund të ndikojnë mbi cilësinë e produktit.

2. Përveç trajnimit bazë mbi teorinë dhe PMP-në e produkteve kozmetike, personeli i porsa-punësuar duhet të trajnohet në bazë të detyrave të caktuara. Gjithashtu, duhet të sigurohet trajnimi i vazhdueshëm dhe duhet të vlerësohet periodikisht efektshmëria praktike e tij.

3. Programet e trajnimit duhet të vihen në dispozicion, të miratuara ose nga përgjegjësi i prodhimit ose nga përgjegjësi i kontrollit të cilësisë, sipas rastit. Të dhënat e trajnimeve duhet të ruhen.

4. Personelit të punësuar në proceset ku kontaminimi mbetet rrezik duhet t'i sigurohet trajnim i veçantë, p.sh., hapësirat e pastrimit apo hapësirat ku trajtohen lëndë me aktivitet të lartë, toksike, infektive dhe që rrisin ndjeshmërinë.

Neni 43
Personeli i patrajnuar ose vizitorët

Vizitorët apo personeli i patrajnuar preferohet të mos dërgohen në hapësirat e prodhimit dhe të kontrollit të cilësisë. Nëse kjo është e pashmangshme, personave të lartpërmendur duhet t'u jepet informacioni i nevojshëm paraprakisht, veçanërisht mbi higjienën e personelit dhe veshjet mbrojtëse të parashikuara. Ata duhet të mbikëqyren nga afër.

Neni 44
Shëndeti i personelit/higjiena personale

1. Duhen marrë masa që të sigurohet, me aq sa është e mundur, që çdo person i infektuar nga një i afërm i sëmurë ose që ka plagë të hapura të përjashtohet menjëherë nga kontakti me prodhimin, deri në përmirësimin e kushteve shëndetësore dhe kur personeli mjekësor referon që personi është në gjendje për t'u kthyer në punë pa vënë në rrezik sigurinë e produktit/eve.

2. Duhet të krijohen dhe të përshtaten me nevojat e ndryshme programe të detajuara të higjienës personale brenda qendrës së prodhimit. Programet duhet të përfshijnë procedura që lidhen me shëndetin, praktikat e higjienës dhe veshjen e personelit. Këto procedura duhet të kuptohen dhe ndiqen në mënyrë shumë rigoroze nga çdo person, detyrat e të cilit lidhen me hapësirat e prodhimit dhe të kontrollit. Programet e higjienës duhet të promovohen nga drejtuesit dhe të diskutohen gjerësisht gjatë seancave trajnuese.

3. I gjithë personeli duhet të ekzaminohet nga ana mjekësore para marrjes në punë. Është përgjegjësi e prodhuesit që të jetë në dijeni dhe të japë udhëzimet e nevojshme në lidhje me kushtet shëndetësore, të cilat mund të lidhen me cilësinë e produkteve. Mbas ekzaminimit të parë mjekësor, ekzaminimet kryhen sa herë që nevojiten për punën dhe shëndetin personal.

4. Duhet të ndërmerren hapa për të siguruar, aq sa është e zbatueshme, që asnjë person i prekur nga një sëmundje infektive apo që ka plagë në sipërfaqen e ekspozuar të trupit, të mos angazhohet në prodhimin e produkteve.

5. Çdo person që futet në hapësirat e prodhimit duhet të ketë veshje mbrojtëse sipas operacioneve që realizohen.

6. Duhet të ndalohet të ushqyerit, të pirët, të përtypurit e çamçakëzit, pirja e duhanit ose ruajtja/mbajtja e ushqimit, pijeve, materiale të pirjes së cigares apo produkteve personale në hapësirat e prodhimit dhe të ruajtjes së produktit. Në përgjithësi, duhet të ndalohet çdo praktikë johigjienike brenda hapësirave prodhuese ose në çdo hapësirë tjetër ku produkti mund të ndikohet negativisht.

7. Duhet të mënjanohet kontakti i drejtpërdrejtë ndërmjet duarve të personelit dhe produktit të ekspozuar, si dhe me çdo pjesë të pajisjes, e cila bie në kontakt me produktet.

8. Personeli duhet të udhëzohet për të përdorur pajisjet që lajnë duart. Çdo kërkesë specifike për prodhimin e grupeve të veçanta të produkteve, p.sh., përgatitjet sterile, mund të parashikohen me një rregullore.

VENDIM
Nr. 635, datë 26.10.2018

PËR VEPRIMTARINË E STRUKTURAVE PËR MBROJTJEN E FËMIJËS, NË LIDHJE ME FËMIJËN NËN MOSHËN PËR PËRGJEGJËSI PENALE, QË DYSHOHET APO KA KRYER VEPËR PENALE

Në mbështetje të nenit 100 të Kushtetutës dhe të pikës 3, të nenit 65, të ligjit nr. 18/2017, "Për të drejtat dhe mbrojtjen e fëmijës", me propozimin e ministrit të Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, Këshilli i Ministrave

VENDOSI:

1. Ky vendim rregullon veprimtarinë e strukturave për mbrojtjen e fëmijës, për trajtimin e fëmijës, që është nën moshën për përgjegjësi penale dhe që dyshohet apo ka kryer një vepër penale.

2. Parashikimet e këtij vendimi janë të detyrueshme për të gjithë mekanizmat këshillimorë dhe koordinues institucionalë dhe strukturat për të drejtat dhe mbrojtjen e fëmijës, në nivel qendror dhe vendor, sipas paragrafëve 2, 3 dhe 4, të nenit 34, të ligjit nr. 18/2017, "Për të drejtat dhe mbrojtjen e fëmijës", institucionet publike apo private, organizatat jofitimprurëse dhe të gjithë personat e tjerë, të cilët kanë për detyrë funksionale, profesionale, kontraktuale apo ligjore të kryejnë referim, menaxhim, koordinim apo të ofrojnë një shërbim për fëmijët në nevojë për mbrojtje.

3. Në zbatim të këtij vendimi, termat "fëmijë, i cili nuk ka mbushur moshën për përgjegjësi penale", "fëmijë nën moshën për përgjegjësi penale" dhe "fëmijë nën moshën për përgjegjësi penale në konflikt me ligjin" kanë të njëjtin kuptim me termat e përcaktuar nga legjislacioni penal dhe Kodi i Drejtësisë Penale për të Mitur.

4. Strukturat dhe mekanizmat e përfshirë për mbrojtjen e fëmijës nën moshën për përgjegjësi penale, që dyshohet apo ka kryer vepër penale, janë, si më poshtë vijon:

a) Bashkia;

b) Punonjësi i mbrojtjes së fëmijës pranë Njësisë për Mbrojtjen e Fëmijës në Bashki dhe Njësisë së Vlerësimit të Nevojave dhe Referimit;

c) Policia;

ç) Prokuroria;

d) Grupi teknik ndërsektorial;

dh) Autoritete apo shërbime të tjera në nivel lokal.

5. Punonjësit e policisë/prokuroria janë të detyruar që të referojnë menjëherë rastin te punonjësi i mbrojtjes së fëmijës në bashki ose në njësinë administrative ku është konstatuar vepra penale, për kryerjen e së cilës dyshohet fëmija nën moshën 14 vjeç, si autor apo bashkëpunëtor. Punonjësi i mbrojtjes së fëmijës në bashki apo në njësinë administrative, pas marrjes së masave të menjëhershme, e referon rastin në bashkinë apo në njësinë administrative ku ka vendbanimin fëmija.

6. Punonjësi i mbrojtjes së fëmijës në bashki/ njësi administrative, për çdo rast të referuar për fëmijën nën moshën për përgjegjësi penale, i cili dyshohet apo është në konflikt me ligjin, hap dosjen përkatëse dhe e plotëson atë sipas legjislacionit në fuqi.

7. Për fëmijën nën moshën për përgjegjësi penale, i cili dyshohet apo është në konflikt me ligjin, pas referimit nga prokurori/punonjësi i policisë, ofrohet mbrojtja dhe trajtimi i përshtatshëm nga strukturat për mbrojtjen e fëmijës pranë bashkisë ose njësisë administrative ku ka vendbanimin fëmija.

8. Punonjësi i mbrojtjes së fëmijës, në bashkëpunim me grupin teknik ndërsektorial, për fëmijën nën moshën për përgjegjësi penale, harton Planin Individual të Mbrojtjes, i cili përmban, sipas rastit, një prej masave të mbrojtjes të parashikuara

në ligjin nr. 18/2017, ndërhyrjet dhe shërbimet e tjera të nevojshme për riintegrimin e tij.

9. Strukturat e mbrojtjes së fëmijës, në bashkëpunim me Njësinë e Vlerësimit e Referimit të Rasteve dhe grupin teknik ndërsektorial, vlerësojnë rastin, duke marrë në konsideratë përcaktimet e ligjit nr. 18/2017. Në rastin kur vlerësohet se janë të pamjaftueshme seancat e këshillimit ndaj prindërve të fëmijës, ato mund të marrin masa për aftësim prindëror sipas përcaktimeve ligjore.

10. Pas vlerësimit të rastit, punonjësi i mbrojtjes së fëmijës bashkëpunon me strukturat publike dhe private, që ofrojnë shërbime apo programe të posaçme mbrojtjeje për këtë kategori fëmijësh, me qëllim krijimin e mundësive dhe të alternativave të ndryshme për mbrojtje dhe për trajtim të fëmijës. Punonjësi i mbrojtjes së fëmijës kërkon në rrugë zyrtare nga organizata jofitimprurëse informacion të detajuar me shkrim, lidhur me:

a) Shërbimet konkrete të ofruara për fëmijën nga organizata;

b) Licencimin;

c) Statusin ligjor të organizatës dhe mënyrën e organizimit të saj.

11. Bashkia mbështet krijimin e programeve rehabilituese dhe integruese për fëmijët nën moshën për përgjegjësi penale, që dyshohet ose kanë kryer vepër penale. Bashkia lehtëson bashkëpunimin dhe komunikimin me subjektet publike apo private lidhur me detyrimet që ky vendim u cakton punonjësve të mbrojtjes së fëmijës për këtë kategori.

12. Ngarkohen mekanizmat këshillimorë dhe koordinues institucionalë dhe strukturat për të drejtat dhe mbrojtjen e fëmijës në nivel qendror dhe vendor, sipas paragrafëve 2, 3 dhe 4, të nenit 34, të ligjit 18/2017, "Për të drejtat dhe mbrojtjen e fëmijës", institucionet publike apo private, organizatat jofitimprurëse dhe të gjithë personat e tjerë, të cilët kanë për detyrë funksionale, profesionale, kontraktuale apo ligjore të kryejnë referim, menaxhim, koordinim apo të ofrojnë një shërbim për fëmijët në nevojë për mbrojtje, për zbatimin e këtij vendimi.

Ky vendim hyn në fuqi pas botimit në Fletoren Zyrtare.

KRYEMINISTRI
Edi Rama

VENDIM
Nr. 636, datë 26.10.2018

PËR PËRCAKTIMIN E LLOJEVE, TË MËNYRËS SË SHKËMBIMIT E TË PËRPUNIMIT TË INFORMACIONIT DHE TË TË DHËNAVE STATISTIKORE, TË KËRKUARA NGA AGJENCIA SHTETËRORE PËR TË DREJTAT DHE MBROJTJEN E FËMIJËS, PRANË STRUKTURAVE SHTETËRORE PËRGJEGJËSE, NË NIVEL QENDROR E VENDOR

Në mbështetje të nenit 100 të Kushtetutës dhe të pikës 2, të nenit 44, të ligjit nr. 18/2017, "Për të drejtat dhe mbrojtjen e fëmijës", me propozimin e ministrit të Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, Këshilli i Ministrave

VENDOSI:

1. Ky vendim përcakton llojet, mënyrën e shkëmbimit e të përpunimit të informacionit dhe të dhënave statistikore, të kërkuara nga Agjencia Shtetërore për të Drejtat dhe Mbrojtjen e Fëmijës pranë strukturave shtetërore përgjegjëse, në nivel qendror e vendor.

2. Në kuptim të këtij vendimi, struktura shtetërore përgjegjëse janë të gjitha institucionet në nivel vendor e qendror, si dhe INSTAT-i, që kanë detyrimin të dërgojnë çdo vit pranë Agjencisë Shtetërore për të Drejtat dhe Mbrojtjen e Fëmijës informacionin dhe të dhënat statistikore për treguesit e përcaktuar në këtë vendim.

3. Informacioni dhe të dhënat statistikore, të përcaktuara në këtë vendim, do të përdoren me qëllim:

a) Monitorimin, vlerësimin dhe raportimin e realizimit të të drejtave të fëmijëve në Shqipëri, në kuadër të zbatimit të Konventës mbi të Drejtat e Fëmijës, ligjit nr. 18/2017, "Për të drejtat dhe mbrojtjen e fëmijës", dhe dokumenteve strategjike me fokus fëmijët;

b) Hartimin e politikave, të strategjive, programeve e masave konkrete në fushën e promovimit, të mbrojtjes dhe përmbushjes së të drejtave të fëmijëve.

4. Informacioni dhe të dhënat statistikore përfshijnë:

a) Të dhëna numerike për treguesit e përcaktuar në shtojcën 1, që i bashkëlidhet këtij vendimi;

b) Informacion shoqërues, përshkrues, sipas kërkesave të shtojcës 2, që i bashkëlidhet këtij vendimi, lidhur me treguesit e përcaktuar në këtë vendim.

5. Brenda 3-mujorit të parë të çdo viti, Agjencia Shtetërore për të Drejtat dhe Mbrojtjen e Fëmijës kërkon informacionin dhe të dhënat statistikore vjetore për vitin paraardhës pranë strukturave shtetërore përgjegjëse, në nivel qendror e vendor, sipas shtojcave të këtij vendimi. Agjencia publikon informacionin dhe të dhënat statistikore çdo vit, në faqen e saj zyrtare.

6. Njësitë për mbrojtjen e fëmijës raportojnë periodikisht, çdo 3 muaj, dhe në fund të vitit me një raport vjetor pranë Agjencisë Shtetërore për të Drejtat dhe Mbrojtjen e Fëmijës, të dhënat statistikore dhe narrative që kanë mbledhur për fëmijët, të cilët jetojnë brenda dhe jashtë vendit, që janë në nevojë për mbrojtje në territorin e bashkisë dhe të njësive administrative përkatëse brenda vendit, dhe për fëmijët me shtetësi shqiptare, që ndodhen jashtë territorit të Republikës së Shqipërisë. Agjencia Shtetërore për të Drejtat dhe Mbrojtjen e Fëmijës i përpunon këto të dhëna, duke realizuar strukturimin e të dhënave në nivel kombëtar.

7. Shkëmbimi i informacionit dhe i të dhënave statistikore nga strukturat shtetërore përgjegjëse, në nivel qendror e vendor, si dhe publikimi i informacionit, sipas pikës 5 të këtij vendimi, bëhen në përputhje me parashikimet ligjore për mbrojtjen e të dhënave personale dhe garantimin e konfidencialitetit.

8. Vendimi nr. 267, datë 12.4.2012, i Këshillit të Ministrave, "Për llojet, mënyrën e shkëmbimit e të përpunimit të informacionit dhe të dhënave statistikore të kërkuara nga Agjencia e nga strukturat shtetërore përgjegjëse, në nivel qendror dhe vendor", shfuqizohet.

9. Ngarkohet Agjencia Shtetërore për të Drejtat dhe Mbrojtjen e Fëmijës për mbikëqyrjen e zbatimit të këtij vendimi.

10. Ngarkohen strukturat përgjegjëse, në nivel qendror e vendor, për zbatimin e këtij vendimi.

Ky vendim hyn në fuqi pas botimit në Fletoren Zyrtare.

KRYEMINISTRI
Edi Rama

SHTOJCA 1
LISTA E TREGUESVE

Nr.	Treguesi	Njësia e matjes	Burimi i të dhënave
1	Numri dhe përqindja e fëmijëve, sipas: - Gjinisë; - Grup-moshës; - Qarqeve.	Numër, përqindje	INSTAT
2	Numri dhe përqindja e martesave deri 18 vjeç, sipas: - Gjinisë; - Moshës.	Numër, përqindje	INSTAT/Drejtoria e Përgjithshme e Gjendjes Civile (DPGJC)
3	Numri dhe përqindja e vajzave deri 18 vjeç që kanë lindur/regjistruar fëmijë, sipas moshës.	Numër, përqindje	INSTAT/DPGJC
4	Përqindja/numri i fëmijëve që jetojnë në nivel varfërie relative, disagregimi, sipas: - Gjinisë; - Grup-moshës; - Numrit të fëmijëve në familje; - Ndarjes gjeografike.	Përqindje/numër	INSTAT/Anketa e të ardhurave dhe nivelit të jetesës në Shqipëri
5	Numri i fëmijëve që jetojnë në familje që përfitojnë ndihmë ekonomike, sipas: - Gjinisë; - Grup-moshës (0–18 vjeç); -Qarqeve.	Numër	Drejtoria e Përgjithshme e Shërbimit Social Shtetëror (DPSHSSH)/Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale (MSHMS)
6	Numri i fëmijëve që përfitojnë nga pagesa për aftësinë e kufizuar, sipas: - Gjinisë; - Grup-moshave; - Regjistrimi në sistemin parashkollor dhe në sistemin e arsimit bazë; - Qarqeve.	Numër	DPSHSSH/MSHMS
7	Numri i fëmijëve në institucionet rezidenciale (në fund të vitit), sipas: - Gjinisë; - Grup-moshës (0–6 vjeç, 6–18 vjeç); - Llojit të shërbimit; - Sektorit të shërbimit (privat/publik/jopublik); - Qarqeve	Numër	DPSHSSH
8	Numri i fëmijëve në familje kujdestare në fund të vitit raportuar nga Shërbimi Social Shtetëror, sipas: - Statusit të aftësisë së kufizuar.	Numër	DPSHSSH
9	Numri i fëmijëve të shpallur "të braktisur" me vendim gjykate.	Numër	Ministria e Drejtësisë (MD)
10	Numri i fëmijëve të birësuar gjatë vitit, sipas: - Gjinisë; - Grup-moshës; - Përkatësisë në një pakicë kombëtare; - Aftësisë së kufizuar/probleme shëndetësore; - Brenda apo jashtë vendit; - Strukturës së familjes; - Qarqeve	Numër	Komiteti i Birësimit/MD
11	Niveli i vdekshmërisë neonatale (deri ditën e 27-të të jetës) për 1000 lindje të gjalla, sipas gjinisë.	Numër për një mijë	INSTAT
12	Vdekshmëria foshnjore (vdekjet e fëmijëve nën moshën 1 vjeç/1000 lindje gjallë), sipas gjinisë.	Numër për një mijë	INSTAT
13	Numri i vdekjeve të fëmijëve deri 1 vjeç, sipas shkakut të vdekjes.	Numër	MSHMS

14	Niveli i vdekshmërisë nën 5 vjeç për 1000 lindje të gjalla, sipas gjinisë.	Numër për një mijë	INSTAT
15	Niveli i vdekshmërisë amtare në 100,000 lindje të gjalla, sipas grup-moshës.	Numër për njëqind mijë	INSTAT/MSHMS
16	Përqindja e lindjeve të asistuara nga staf profesional.	Përqindje	MSHMS
17	Numri dhe përqindja e fëmijëve të lindur nën peshë sipas gjinisë.	Numër dhe përqindje	MSHMS
18	Incidenca e sëmundjeve te fëmijët, sipas: - Sëmundjeve; - Gjinisë - Grup-moshës.	Numër	Instituti i Shëndetit Publik/MSHMS
19	Numri dhe përqindja e grave shtatzëna, diagnostikuar me HIV-pozitiv gjatë vitit që përdorin terapi antiretrovirale.	Numër dhe përqindje	Instituti i Shëndetit Publik/MSHMS
20	Numri dhe përqindja e fëmijëve HIV-pozitiv që përdorin TAR (terapi antiretrovirale), sipas: - Grup-moshës; - Gjinisë.	Numër dhe përqindje	Instituti i Shëndetit Publik/MSHMS
21	Përqindja e fëmijëve target që vaksinohen siç rekomandohet në kalendarin kombëtar të vaksinimit deri në moshën 1 vjeç, sipas vaksinave përkatëse.	Përqindje	Instituti i Shëndetit Publik/MSHMS
22	Përqindja e fëmijëve nën 5 vjeç, nën peshë, sipas: - Gjinisë; - Qarqeve; - Rezidencës (urbane/rurale).	Përqindje	Instituti i Shëndetit Publik/MSHMS
23	Përqindja e fëmijëve që ushqehen ekskluzivisht me qumësht gjiri deri 6 muaj, sipas: - Gjinisë; - Qarqeve; - Rezidencës (urbane/rurale).	Përqindje	Instituti i Shëndetit Publik/MSHMS
24	Përqindja e foshnjave (6 –24 muaj) që ushqehen me gji edhe pas muajit 6, sipas: - Gjinisë; - Qarqeve; - Rezidencës (urbane/rurale).	Përqindje	Instituti i Shëndetit Publik/MSHMS
25	Përqindja e fëmijëve nën 5 vjeç me rritje të prapambetur për moshën, sipas: - Kategorive të prapambetjes; - Gjinisë; - Qarqeve; - Rezidencës (urbane/rurale).	Përqindje	Instituti i Shëndetit Publik/MSHMS
26	Përqindja e fëmijëve nën 5 vjeç mbipeshë, sipas: - Gjinisë; - Qarqeve; - Rezidencës (urbane/rurale).	Përqindje	Instituti i Shëndetit Publik/MSHMS
27	Numri i vetëvrasjeve të fëmijëve, të regjistruar nga policia, sipas: - Gjinisë; - Grup-moshës; - Qarqeve.	Numër	Drejtoria e Përgjithshme e Policisë
28	Numri i tentativave për vetëvrasje të fëmijëve të regjistruar nga policia, sipas: - Gjinisë; - Grup-moshës; - Qarqeve.	Numër	Drejtoria e Përgjithshme e Policisë

29	Numri i fëmijëve viktima të trafikimit gjatë vitit, sipas: - Gjinisë; - Grup-moshës; - Përkatësisë në një pakicë kombëtare; - Shtetësisë; - Kategorisë së regjistrimit të rastit (intervista formale/fillestare); - Qarqeve.	Numër	Ministria e Brendshme (MB)
30	Numri i fëmijëve viktima të mundshme trafikimi, sipas: - Gjinisë; - Grup-moshës; - Përkatësisë në një pakicë kombëtare; - Shtetësisë; - Kategorisë së regjistrimit të rastit (intervista formale/fillestare); - Qarqeve.	Numër	MB
31	Numri i fëmijëve refugjatë, sipas: - Gjinisë; - Grup-moshës; - Vendit të origjinës; - Llojit të mbrojtjes; - Statusit të shoqërimit (shoqëruar/ndarë/të pashoqëruar).	Numër	MB
32	Numri i fëmijëve që kanë kërkuar azil në Shqipëri, sipas: - Gjinisë; - Grup-moshës; - Vendit të origjinës; - Statusit të shoqërimit (shoqëruar/ndarë/të pashoqëruar).	Numër	MB
33	Numri i fëmijëve në nevojë për mbrojtje të trajtuar/të mbështetur nga njësitë e mbrojtjes së fëmijëve, sipas: - Gjinisë; - Grup-moshave; - Shtetësisë; - Aftësisë së kufizuar; - Llojit të rastit të menaxhuar; - Statusit të menaxhimit të rastit; -Nivelit të rrezikut të rastit; - Bashkive.	Numër	Agjencia Shtetërore për të Drejtat dhe Mbrojtjen e Fëmijës/Njësitë për Mbrojtjen e Fëmijëve - Bashkitë
34	Numri i fëmijëve për të cilët është marrë masë mbrojtjeje, sipas: - Llojit të masës; - Statusit të aprovimit të masës.	Numër	Agjencia Shtetërore për të Drejtat dhe Mbrojtjen e Fëmijës/Njësitë për Mbrojtjen e Fëmijëve - Bashkitë
35	Numri i fëmijëve që kanë raportuar një formë dhune, të regjistruar nga institucionet arsimore, sipas: - Gjinisë; - Nivelit arsimor; - Sektorit (privat/publik); - Llojit të dhunës së raportuar; - Dhunuesit të raportuar (mësuesit/moshatarët); - Aftësisë së kufizuar; - Ndarjes gjeografike.	Numër	Ministria e Arsimit, Sportit dhe Rinisë (MASR)

36	Numri i fëmijëve, viktima të dhunës, të regjistruar nga institucionet shëndetësore sipas: - Gjinisë; - Grup-moshës; - Llojit të dhunës; - Ndarjes gjeografike.	Numër	MSHMS
37	Numri fëmijëve viktima të veprave penale regjistruar nga policia, sipas: - Gjinisë; - Veprës penale; - Përfunduar në vdekje; - Ndarjes gjeografike.	Numër	Drejtoria e Përgjithshme e Policisë
38	Numri fëmijëve autorë të dyshuar të veprës penale regjistruar nga policia, sipas: - Gjinisë; - Grup-moshës; - Veprës penale; - Ndarjes gjeografike.	Numër	Drejtoria e Përgjithshme e Policisë
39	Numri i fëmijëve (14–17 vjeç) në paraburgim, sipas: - Gjinisë; - Grup-moshës; - Përkatësisë në një pakicë kombëtare; - Shtetësisë; - Veprës/ave penale; - Statusit të referimit të rastit për ndërmjetësim (po/jo); - Statusi i recidivismit (po/jo); - Kategoritë e masave alternative të marra; - Aftësisë së kufizuar (po/jo); - Ndarjes gjeografike.	Numër	Drejtoria e Përgjithshme e Burgjeve
40	Numri i fëmijëve (14–18 vjeç) në burg, sipas: - Gjinisë; - Grup-moshës; - Përkatësisë në një pakicë kombëtare; - Shtetësisë; - Veprës/ave penale; - Statusit të referimit të rastit për ndërmjetësim (po/jo); - Statusi i recidivismit (po/jo); - Aftësisë së kufizuar (po/jo); - Ndarjes gjeografike.	Numër	Drejtoria e Përgjithshme e Burgjeve
41	Numri i fëmijëve (14–18 vjeç) të trajtuar nga shërbimi i provës, sipas: - Gjinisë; - Grup-moshës; - Përkatësisë në një pakicë kombëtare; - Shtetësisë; - Veprës penale; - Kategorive të masave të marra; - Statusit të referimit të rastit për ndërmjetësim; - Statusi menaxhimit të rastit (ri, mbartur/ proces, mbyllur).	Numër	Drejtoria e Përgjithshme e Shërbimit të Provës

42	Numri i fëmijëve (14–18 vjeç) të pandehur nën hetim të raportuar nga prokuroria, sipas: - Gjinisë; - Shtetësisë; - Veprës penale; - Kategorive të vendimeve të marra; - Masave të sigurisë së marra.	Numër	Prokuroria e Përgjithshme
43	Numri i fëmijëve viktima të veprave penale të raportuar nga prokuroria, sipas: - Gjinisë; - Shtetësisë; - Kategorive të dëmit (plagosje e lehtë/rëndë/ vdekje); - Veprës penale.	Numër	Prokuroria e Përgjithshme
44	Numri i fëmijëve autorë të dyshuar të veprave penale të trajtuar në gjykatë, sipas: - Gjinisë; - Procedimeve penale; - Kategorive të vendimeve të marra.	Numër	MD
45	Numri i fëmijëve viktima të veprave penale të trajtuara në gjykatë, sipas: - Gjinisë; - Grup-moshës; - Shtetësisë; - Veprës penale;	Numër	MD
46	Numri i fëmijëve të trajtuar me urdhër mbrojtjeje në gjykatë, si viktima të dhunës në familje, sipas: - Gjinisë; - Grup-moshës; - Shtetësisë; - Kategorisë së urdhrit të mbrojtjes (urdhër mbrojtjeje/urdhër i menjëhershëm mbrojtjeje).	Numër	MD
47	Numri i fëmijëve që kanë përfituar ndihmë ligjore falas, sipas: - Gjinisë; - Grup-moshës; - Përkatësisë në një pakicë kombëtare; - Shtetësisë; - Aftësisë së kufizuar; - Kategorisë së rastit (penale, civile, familjare, administrative).	Numër	MD
48	Numri i ankesave të vlefshme për fëmijët të trajtuara nga Komisioneri për Mbrojtjen nga Diskriminimi, sipas: - Shkakut të diskriminimit; - Kategorisë së rastit (nga fëmija/ët, në emër të fëmijës/ve, nga Komisioneri); - Statusi i menaxhimit të rastit (i ri/proces/ mbyllur sipas kategorive); - Fusha ku pretendohet diskriminimi (punësim, arsim, të mira dhe shërbime).	Numër	Komisioneri i Mbrojtjes nga Diskriminimi
49	Numri i ankesave të vlefshme për fëmijët të trajtuara nga Komisioneri për të Drejtën e Informimit dhe Mbrojtjen e të Dhënave Personale, sipas: - Kategorisë së rastit (nga fëmija/ët, në emër të fëmijës/ve, nga Komisioneri);	Numër	Komisioneri për të Drejtën e Informimit dhe Mbrojtjen e të Dhënave Personale

	- Statusi i menaxhimit të rastit (i ri/proces/ mbyllur sipas kategorive).		
50	Numri i ankesave, kërkesave, njoftimeve dhe rasteve me iniciativë, të trajtuara nga Avokati i Popullit me objekt të drejtat dhe mbrojtjen e fëmijës, sipas: Ankesa/kërkesa nga vetë fëmijët; Ankesa/kërkesa në emër të fëmijëve; Raste me iniciativë të trajtuara dhe inspektime; - Statusi i trajtimit të rastit (i ri/në proces/i mbyllur sipas kategorive).	Numër	Avokati i Popullit
51	Numri i fëmijëve (16–18 vjeç) të punësuar që kanë pësuar aksidente në punë sipas: - Gjinisë; - Grup-moshës; - Industrisë; - Llojit të punës që punonin.	Numër	Inspektoriati Shtetëror i Punës dhe Shërbimeve Shoqërore
52	Numri i fëmijëve punëmarrës raportuar nga Inspektorati Shtetëror i Punës dhe Shërbimeve Shoqërore, sipas: - Gjinisë; - Grup-moshës; - Nivelit arsimor; - Llojit të aktivitetit të përfshirë.		Ministria e Financave dhe Ekonomisë
53	Numri i fëmijëve 0–3 vjeç që shkojnë në çerdhe, sipas: - Gjinisë; - Përkatësisë në një pakicë kombëtare; - Sektor publik/privat; - Bashkive.	Numër	Bashkitë
54	Përqindja e fëmijëve 3-6 vjeç të regjistruar në kopsht, në krahasim me numrin total të fëmijëve 3–6 vjeç, sipas: - Gjinisë; - Moshës.	Përqindje	INSTAT/MASR
55	Përqindja e fëmijëve që janë regjistruar në klasën e parë në krahasim me numrin total të fëmijëve 6 vjeç sipas gjinisë.	Përqindje	INSTAT/MASR/NJËSITË ARSIMORE VENDORE
56	GER dhe NER, sipas ciklit të studimit/të arsimit dhe gjinisë (indeksi i barazisë gjinore).	Përqindje	INSTAT/MASR
57	Përqindja e braktisjes shkollore, sipas: - Gjinisë; - Nivelit arsimor. - Qarqeve; - Përkatësisë në një pakicë kombëtare.	Përqindje	MASR/NJËSITË ARSIMORE VENDORE
58	Përqindja e nxënësve përsëritës, sipas nivelit: - Nivelit arsimor; - Gjinisë; - Aftësisë së kufizuar; - Qarqeve; - Përkatësisë në një pakicë kombëtare.	Përqindje	MASR/NJËSITË ARSIMORE VENDORE

SHTOJCA 2
INFORMACIONI SHOQËRUES MBI TREGUESIT

Përshkrimi i treguesit	**Treguesi**	
	Përshkrimi i treguesit dhe i variablave	
Metodologjia	Institucioni/et përgjegjëse (mbledhje, përpunim, raportim)	
	Sistemi i mbledhjes së informacionit	
	Përllogaritja (përshkrim)	
Informacion shtesë	Mbulimi kohor	
	Komente (përfshirë kufizimet, interpretimet)	

VENDIM
Nr. 637, datë 26.10.2018

PËR DHËNIEN NË PËRDORIM, PA SHPËRBLIM, NGA DREJTORIA E SHËRBIMEVE QEVERITARE TE FONDI SHQIPTAR PËR ZHVILLIMIN E DIASPORËS DHE QENDRA E BOTIMEVE PËR DIASPORËN, TË VILAVE NR. 5, NR. 6 DHE TË PALESTRËS SË BLLOKUT TË VILAVE GJERMANE, TIRANË

Në mbështetje të nenit 100 të Kushtetutës, të nenit 901 e në vijim, të ligjit nr. 7850, datë 29.7.1994, "Kodi Civil i Republikës së Shqipërisë", të ndryshuar, dhe të nenit 4, të ligjit nr. 8743, datë 22.2.2001, "Për pronat e paluajtshme të shtetit", të ndryshuar, me propozimin e ministrit të Shtetit për Diasporën, Këshilli i Ministrave

VENDOSI:

1. Dhënien në përdorim, pa shpërblim, nga Drejtoria e Shërbimeve Qeveritare te Fondi Shqiptar për Zhvillimin e Diasporës, të vilës nr. 5, me oborret përkatëse, të bllokut të Vilave Gjermane, Tiranë dhe te Qendra e Botimeve për Diasporën të vilës nr. 6 dhe të objektit ndërmjet (palestra) me oborret përkatëse, të këtij blloku, për një afat të pacaktuar, me qëllim shfrytëzimin e tyre si mjedise pune për ushtrimin e veprimtarisë administrative.

2. Fondit Shqiptar për Zhvillimin e Diasporës dhe Qendrës së Botimeve për Diasporën u ndalohet të ndryshojnë destinacionin e pronave të përcaktuara në pikën 1 të këtij vendimi, t'i tjetërsojnë ato ose t'ua japin në përdorim të tretëve.

3. Shpenzimet operative u ngarkohen Fondit Shqiptar për Zhvillimin e Diasporës dhe Qendrës së Botimeve për Diasporën. Të drejtat dhe detyrimet e tjera do të përcaktohen në kontratën e huapërdorjes që do të lidhet ndërmjet palëve, në përputhje me

kërkesat e ligjit nr. 7850, datë 29.7.1994, "Kodi Civil i Republikës së Shqipërisë", të ndryshuar.

4. Ngarkohen Drejtoria e Shërbimeve Qeveritare, Fondi Shqiptar për Zhvillimin e Diasporës dhe Qendra e Botimeve për Diasporën për zbatimin e këtij vendimi.

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

KRYEMINISTRI
Edi Rama

VENDIM
Nr. 665, datë 6.11.2018

PËR EMËRIM NË DETYRË

Në mbështetje të nenit 100 të Kushtetutës dhe të pikës 2, të nenit 6, të ligjit nr. 9000, datë 30.1.2003, "Për organizimin dhe funksionimin e Këshillit të Ministrave", me propozimin e Kryeministrit, Këshilli i Ministrave

VENDOSI:

Z. Sandër Lleshaj emërohet zëvendësministër i Brendshëm.

Ky vendim hyn në fuqi menjëherë.

KRYEMINISTRI
Edi Rama

URDHËR
Nr. 551, datë 25.10.2018

PËR DELEGIM KOMPETENCASH

Në mbështetje të ligjit nr. 10 383, datë 24.2.2011, "Për sigurimin e detyrueshëm të kujdesit shëndetësor në Republikën e Shqipërisë", të ndryshuar; të ligjit nr. 44/2015, "Kodi i Procedurave Administrative i Republikës së Shqipërisë"; të shkronjës "r", të nenit 10, të vendimit nr. 124, datë 5.3.2014, të Këshillit të Ministrave, "Për miratimin e Statutit të Fondit të Sigurimit të Detyrueshëm të Kujdesit Shëndetësor në Republikën e Shqipërisë", të ndryshuar; të kapitullit 2, "Rregullore e përshkrimeve të punës", pika 4 dhe të nënkapitullit III, "Zëvendësdrejtorët e përgjithshëm", të rregullores "Për organizimin, funksionimin dhe përshkrimet e punës së Fondit të Sigurimit të Detyrueshëm të Kujdesit Shëndetësor",

URDHËROJ:

1. Delegimin e kompetencave të titullarit të Fondit të Sigurimit të Detyrueshëm të Kujdesit Shëndetësor, znj. Anila Minxhozi, me detyrë zëvendësdrejtor i përgjithshëm, për ndjekjen e mbarëvajtjes së punës së Drejtorisë së Kontrollit, me qëllim përmbushjen e detyrave dhe objektivave institucionalë.

2. Drejtoria e Kontrollit të jetë në varësi direkte të znj. Anila Minxhozi, zëvendësdrejtor i përgjithshëm.

3. Zëvendësdrejtori i përgjithshëm të mbikëqyrë dhe të nënshkruajë aktet administrative të kësaj Drejtorie, në lidhje më zbatimin e detyrave të përcaktuara në rregulloren "Për organizimin, funksionimin dhe përshkrimet e punës së Fondit të Sigurimit të Detyrueshëm të Kujdesit Shëndetësor", për Drejtorinë e Kontrollit.

4. Delegimi i kompetencave mbaron me revokimin e aktit të delegimit.

5. Për zbatimin e këtij urdhri ngarkohet znj. Anila Minxhozi, zëvendësdrejtor i përgjithshëm, si dhe të gjithë punonjësit e Drejtorisë së Kontrollit.

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

DREJTOR I PËRGJITHSHËM
Anila Denaj

	Formati 61x86/8

Shtypshkronja e Qendrës së Botimeve Zyrtare
Tiranë, 2018

Adresa: Rr. "Nikolla Jorga", Tiranë
Tel./fax: +355 4 24 27 004 Tel.: +355 4 24 27 006

Çmimi 224 lekë