



www.qbz.gov.al

FLETORJA ZYRTARE E REPUBLIKËS SË SHQIPËRISË



Viti: 2018 – Numri: 66

Botim i Qendrës së Botimeve Zyrtare

Tiranë – E mërkurë, 9 maj 2018

PËRMBAJTJA

	Faqe
Urdhër i ministrit të Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale nr. 226, datë 8.3.2018	Për miratimin e udhëzuesit “Për provat klinike” 4007
Vendim i Komitetit për Zhvillimin e Rajoneve nr. 2, datë 10.4.2018	Për detyrat dhe funksionimin e sekretariateve teknike pranë ministrive dhe Fondit Shqiptar të Zhvillimit, të granteve të Fondit për Zhvillimin e Rajoneve..... 4022
Vendim i Bankës së Shqipërisë nr. 34, datë 2.5.2018	Për disa ndryshime në rregulloren “Për raportin e mjaftueshmërisë së kapitalit” 4027
Vendim i Bankës së Shqipërisë nr. 35, datë 2.5.2018	Për dhënien e miratimit paraprak për kryerjen e veprimtarisë financiare shtesë nga Banka Union sh.a..... 4028
Vendim i Bankës së Shqipërisë nr. 36, datë 2.5.2018	Për disa ndryshime në rregulloren “Mbi raportimet në Bankën e Shqipërisë sipas sistemit raportues të unifikuar” 4028
Vendim i Bankës së Shqipërisë nr. 37, datë 2.5.2018	Për miratimin e dokumentit “Politika e mbikëqyrjes së sistemeve të pagesave dhe të shlyerjes” 4035
Kërkesë e Ministrisë së Brendshme nr. 4572/8, datë 27.4.2018	Për shpronësim, për interes publik të pasurive të paluajtshme, pronë private, që preken nga realizimi i projektit: “Rikonstruksion i rrugës unaza Patos”, në Bashkinë Patos..... 4050
	Vendim (<i>i shkurtuar</i>) për heqje zotësie për të vepruar të shtetasit Ilirjan Miha e caktimin e kujdestarit ligjor kërkuesin Elson Miha..... 4051

URDHËR

Nr. 226, datë 8.3.2018

PËR MIRATIMIN E UDHËZUESIT
“PËR PROVAT KLINIKE”

Në mbështetje të nenit 102, pika 4 të Kushtetutës së Republikës së Shqipërisë, të ligjit nr. 105/2014, “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik” i ndryshuar dhe të pikës 14 të vendimit të Këshillit të Ministrave nr. 630, datë 15.7.2015 “Për organizimin, përbërjen dhe mënyrën e funksionimit të Komitetit të Etikës”,

URDHËROJ:

1. Miratimin e udhëzuesit “Për provat klinike”, bashkëngjitur këtij urdhri si pjesë përbërëse e tij.
2. Ngarkohet Komiteti i Etikës për zbatimin e tij.

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

MINISTRI I SHËNDETËSISË
DHE MBROJTJES SOCIALE
Ogerta Manastirliu

UDHËZUES

PËR PROVAT KLINIKE

(Miratuar me urdhrin e ministrit
nr. 226, datë 8.3.2018)

I. DISPOZITA TË PËRGJITHSHME

1. Udhëzuesi “Për provat klinike” përcakton rregullat për aplikimin, miratimin, kryerjen dhe raportimin e provave klinike në Republikën e Shqipërisë.

2. Ky udhëzues është i detyrueshëm për t’u zbatuar nga të gjitha subjektet në lidhje me aplikimin, miratimin, dhënien e autorizimit, kryerjen dhe raportimin e provave klinike në Republikën e Shqipërisë.

3. Përkufizimet e dhëna në nenin 3, të ligjit nr. 105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, i ndryshuar do të kenë të njëjtin kuptim edhe në këtë udhëzues.

4. Për qëllime të këtij udhëzuesi termat e mëposhtëm kanë këto kuptime:

“Prova klinike”: është investigimi (hetimi) i kryer në qeniet njerëzore për: a) zbulimin ose verifikimin e efekteve klinike, farmakologjike dhe/ose efekteve farmako-dinamike të tjera, të një a më shumë

barnave në fazë eksperimentale; b) identifikimin e ndonjë efekti të padëshiruar të një a më shumë barnave në fazë eksperimentale; c) studimin e përthithjes, shpërndarjes, metabolizmit dhe eliminimit nga organizmi të një a më shumë barnave në fazë eksperimentale, me qëllim garantimin e sigurisë dhe efikasitetit të tyre.

“Prova klinike në shumë qendra (multi-centre)”: janë provat që zhvillohen sipas një protokollit në më shumë se një qendër, dhe nga më shumë se një investigues, dhe ku qendrat ndodhen në territorin e Republikës së Shqipërisë

“Kampion i barit”: është sasia e barit që nevojitet për testim farmaceutik dhe përbehet nga një formë farmaceutike e një substance aktive ose placebo, e cila testohet ose përdoret si referim në një kërkim klinik, si dhe produkte të autorizuar për shitje, por që përdoren ose formulohen/paketohen në një mënyrë të ndryshme nga ajo e autorizuar, ose kur përdoren për indikacione të pa-autorizuara, ose produkte të autorizuar që përdoren për të përfituar të dhëna shtesë.

“Sponsorizues”: është individ, kompania, institucioni ose organizata që merr përgjegjësinë për fillimin, administrimin dhe/ose financimin e provës klinike.

“Investigues”: është mjeku ose personi, të cilit, si rezultat i formimit profesional dhe eksperiencës lidhur me kujdesin e pacientëve, i lejohet të kryejë kërkime shkencore. Investiguesi është përgjegjës për kryerjen e provave klinike dhe në rastet kur kjo provë kryhet nga një ekip individësh, investiguesi është udhëheqësi përgjegjës dhe mund të quhet “investiguesi kryesor”

“Manuali i investiguesit”: është një përmbledhje të dhënash klinike dhe jo-klinike të produktit medicinal për të cilin kryhet prova klinike apo të produkteve medicinale, të cilat janë relevante për produktin kërkohet të kryhet prova klinike në njerëz.

“Protokoll”: është dokumenti që përshkruan qëllimin/et, projektimin, metodologjinë, të dhënat statistikore dhe mënyrën e organizimit të provës klinike.

“Amendament i protokollit të provave”: është dokumenti që përshkruan një ose më shumë ndryshime dhe/ose sqarime zyrtare të protokollit fillestar.

“Pacient”: është individ, i përcaktuar nga nenet 24 dhe 25 të ligjit nr. 105/2014, “Për barnat dhe



shërbimin farmaceutik”, i ndryshuar, i cili merr pjesë në një provë klinike si marrës i një produkti medicinal në kërkim.

“Dhënie pëlqimi”: është miratimi i dhënë nga pacienti sipas kërkesave të ligjit nr. 105/2014, “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik” që jepet me shkrim në një datë të caktuar, i nënshkruar, për pjesëmarrje në një prova klinike, i dhënë me vullnetin e lirë dhe të pavesuar pas një informi (të mirë informuar) të mjaftueshëm për karakterin, rëndësinë, ndërlikimet, benifitet dhe rreziqet dhe të dokumentuara në mënyrë të përshtatshme. Dhënia e pëlqimit jepet nga ata individë që kanë zotësi juridike për të vepruar ose nga përfaqësuesi apo kujdestarët ligjorë të tyre, në ato rastet kur individit nuk gëzon zotësinë juridike për të vepruar.

“Komiteti i Etikës”: është organi i pavarur, i përbërë nga profesionistë të shëndetit ose jo, të cilët kanë përgjegjësi për mbrojtjen e të drejtave, sigurisë dhe mirëqenies së personave të përfshirë në provat klinike.

“Inspektim”: është veprim i organeve të ngarkuar nga ligji për të zhvilluar një kontroll të dokumentacionit, të të dhënave, masave për sigurimin e cilësisë, dhe çdo resurs tjetër, të cilat konsideron nga ky organ si të lidhura ngushtë me provat klinike dhe që mund të ndodhen në një qendër kërkimore, tek Sponsorizuesi dhe/ose tek subjektet e kontraktuara për provën klinike.

“Efekt i padëshiruar”: është përgjigjja e padëshiruar ose e dëmshme e organizmit gjatë administrimit të një bari në kushte normale përdorimi.

“Efekt i padëshiruar serioz”: është çdo efekt i padëshiruar që rezulton në vdekje, është kërcënues për jetën, kërkon shtrim në spital të pacientit ose zgjatjen e periudhës së shtrimit në spital, rezulton në paaftësi ose paaftësi të përhershme apo të rëndësishme, ose është një anomali e trashëguar apo defekt në lindje.

“Efekt i padëshiruar i papritur”: është çdo efekt i padëshiruar, natyra, rëndësia ose rezultati i të cilit nuk është në përputhje me përmbledhjen e karakteristikave të produktit.

“Subjekt i kontraktuar për kryerjen e provave klinike”: është personi juridik (shoqëri tregtare, institucion, apo subjekt i organizuar në një nga format e personit juridik të njohura nga ligji) i kontraktuar nga sponsorizuesi i provave klinike për të kryer një ose më shumë ekesordetyra dhe

funksione të sponsorizuesit në lidhje me provat klinike.

“Praktikë klinike me e mirë”: është tërësia e kërkesave shkencore dhe etike, të njohura në nivel ndërkombëtar, për të mbikëqyrur projektimin, kryerjen, regjistrimin e raportimin e provave klinike që përfshijnë pjesëmarrjen e qenieve njerëzore. Përputhja me praktikën klinike me të mirë garanton mbrojtjen e të drejtave, sigurisë dhe mirëqenies së subjekteve të provave klinike, si dhe besueshmërinë e rezultateve të këtyre të fundit.

“Monitorim”: është mbikqyrja e procesit të provave klinike për të siguruar regjistrimin e provave klinike që po kryhen dhe që mundëson kryerjen e raportimeve në përputhje me protokollin e provave, praktikën klinike të mirë si dhe rregullat e parashikuara nga legjislati në fuqi.

“Farmakovigjilencë”: është shkenca dhe veprimtaria që merret me zbulimin, evidentimin dhe vlerësimin e efekteve të padëshiruara dhe/ose të dëmshme të barnave, për parandalimin e mundshëm të tyre, si dhe me çdo problem që lidhet me sigurinë dhe efikasitetin e barnave.

II. KUSHTET PËR KRYERJEN E PROVAVE (TEKNIKE) KLINIKE

1. Provat klinike lejohen të kryhen vetëm me autorizim të Komitetit të Etikës, nëse janë përmbushur kushtet/kriteret e parashikuara nga neni 26 i ligjit nr. 105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, i ndryshuar, si ato të parashikuara me këtë udhëzues.

2. Prova klinike me barna tek njerëzit lejohet të kryhet në përputhje me praktikën klinike të mirë. Prova klinike lejohet të kryhet në njerëz vetëm në rastet e parashikuara nga neni 22 i ligjit nr. 105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, i ndryshuar. Prova klinike në njerëz për çdo studim mjekësor-biologjik duhet të drejtohet në përputhje me parimet bazë për mbrojtjen e të drejtave dhe dinjitetit njerëzor, sipas Konventës Europiane e të Drejtave të Njeriut dhe Deklarata e Helsinkit, Konventa e Oviedos, standardet e praktikës së mirë klinike dhe udhëzimet e përditësuara të Agjencisë Evropiane për Vlerësimin e Produkteve Mjekësore.

3. Çdo provë klinike e produkteve medicinale në njerëz, përfshirë bio-disponueshmëri dhe bioekuivalencë duhet të planifikohet, drejtohet dhe raportohet në pajtim me parimet e Praktikës Klinike të mirë dhe në pajtim me kërkesat e ligjit nr. 105/2014 “Për barnat dhe shërbimin



farmaceutik” dhe me rregullat e këtij udhëzuesi.

4. Të drejtat, siguria dhe shëndeti i pacientëve, të cilët marrin pjesë në prova klinike duhet të vendosen mbi interesat e shkencës dhe shoqërisë.

5. Të dhënat paraklinike dhe/ose klinike për produktin medicinal i cili do të studiohet, duhen të jenë të mjaftueshme për të arsyetuar kryerjen e provave klinike.

6. Prova klinike duhet të jetë shkencërisht e arsyetuar dhe e përshkruar qartë dhe me hollësi në protokollin e kryerjes së provës klinike.

7. Gjatë përgatitjes së dokumentacionit dhe kryerjes të provave klinike, sponsorizuesi dhe investiguesi duhet të marrin parasysh çdo udhëzues apo udhërrëfyes të disponueshëm të publikuar nga Komiteti European dhe EMA (Agiensia Europiane e Barnave), si dhe komisionet shkencore të saj.

8. Çdo provë klinike e një produkti medicinal në njerëz kryhet duke respektuar procedurat e nevojshme për sigurimin e cilësisë në çdo aspekt të provës klinike.

9. I gjithë informacioni i provës klinike duhet të regjistrohet dhe të ruhet në mënyrë për të siguruar raportim dhe interpretim të saktë, si dhe të garantojë mbrojtjen e të dhënave personale të pacientëve që i nënshtrohen provës klinike.

10. Personeli i nevojshëm, që përfshihet gjatë kryerjes së provës klinike, duhet të zotërojë kualifikimin dhe trajnimin e nevojshëm, si dhe eksperiencë për të kryer çdo detyrë të lidhur me provën klinike në pajtim me rregullat e praktikës klinike të mirë.

11. Prova klinike e një produkti medicinal kryhet gjithnjë (nga një ekip profesionistësh mjekësorë) nën drejtimin e një mjeku ose stomatologu specialist me njohuri mjekësore në fushat respektive dhe që duhet të jetë i njohur me të dhënat paraklinike dhe/ose klinike të produktit si dhe të jetë i njohur me procedurat dhe rreziqet e studimit.

12. Gjatë kryerjes së një prove klinike, përgjegjës për kujdesin mjekësor ndaj pacientit dhe për të marrë vendime mjekësore duhet të jetë një mjek ose stomatolog me kualifikimin (më të lartë në fushën përkatëse) e nevojshëm.

13. Prova klinike lejohet të zhvillohet vetëm në institucionet shëndetësore në territorin e Republikës së Shqipërisë, të cilat janë të autorizuar dhe licencuara nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale për

veprimtari mjekësore-diagnostike, si më poshtë:

- në qendrat spitalore universitare;
- në spitalet rajonale;
- në spitalet e qyteteve;
- në spitale në varësi të Ministrisë së Mbrojtjes dhe Brendshme;
- në spitalet private;
- në klinikat e specialiteve.

14. Drejtuesi i institucionit shëndetësor ku propozohet të zhvillohet prova klinike duhet të japë aprovimin e tij për pjesëmarrjen e investiguesit kryesorë për kryerjen e provës klinike, si dhe për vënien në dispozicion të infrastrukturës së institucionit sipas kushteve kontraktore të rëna dakord mes palëve. Drejtuesi i institucionit nuk mban përgjegjësi për studimin.

15. Prova klinike në njerëz mund të kryhen me:

a) produkte medicinale të paautorizuara për përdorim në Republikën e Shqipërisë;

b) produkte medicinale të autorizuar në Republikën e Shqipërisë kur këto produkte studiohen për indikacione të pa autorizuar, forma farmaceutike të ndryshme nga ato të autorizuar, në grupe pacientësh të pa studiuar më parë ose për të siguruar të dhëna shtesë.

16. Prova klinike në njerëz duhet të kryhen me produkte medicinale të cilat janë prodhuar, mbajtur dhe ruajtur në përputhje me praktikën e prodhimit të mirë për produktet medicinale në zhvillim dhe studim.

17. Prova klinike lejohet të kryhet në qoftë se:

a) përfitimet terapeutike të parashikuara për pacientët pjesëmarrës në studim, për pacientët aktual dhe të ardhshëm si dhe përfitimet për shërbimet shëndetësore justifikojnë rreziqet e parashikuara para fillimit të provës;

b) janë të garantuara paprekshmëria fizike dhe mendore e pacientëve pjesëmarrës në studim, të drejtat dhe paprekshmëria e jetës së tyre private si dhe e drejta për mbrojtje të të dhënave personale;

c) është parashikuar sigurim dhe dëmshpërblim që mbulojnë përgjegjësinë e investiguesit, studiuesit ose të sponsorizuesit për dëmet që mund t'u shkaktojnë gjatë zhvillimit të provës klinike në jetën dhe shëndetin e pacientëve.

18. Sponsorizuesi është përgjegjës në rast dëmtimi të shëndetit ose vdekje të shkaktuara nga ose për shkak të zhvillimit të provave klinike kur prova klinike është zhvilluar në përputhje me



kërkesat dhe procedurat e protokollit të studimit të miratuar nga Komiteti i Etikës.

19. Investiguesi është përgjegjës në rast dëmtimi të shëndetit ose vdekje të shkaktuara nga ose për shkak të zhvillimit të provave klinike kur prova klinike nuk është zhvilluar në përputhje me kërkesat dhe procedurat e protokollit të studimit të miratuar nga Komiteti i Etikës.

20. Sponsorizuesi i një prove klinike duhet të jetë një subjekt me seli në territorin e një vendi anëtar të BE-së, SHBA, Kanada, Australi, Japoni dhe/ose Zvicër. Si sponsorizues mund të jetë edhe një prodhues shqiptar i medikamenteve i cili zotëron dhe është i pajisur me lejet dhe licencat përkatëse për ushtrimin e kësaj veprimtarie.

21. Sponsorizuesi dhe investiguesi mund të jenë i njëjti person.

22. Sponsorizuesi mund t'i delegojë një apo më shumë aktivitete të një prove klinike një ose më shumë personave apo organizatave.

23. Sponsorizuesi duhet të sigurojë falas produktin medicinal të studimit, si dhe çdo aparaturë të nevojshme për administrimin e tij.

24. Sponsorizuesi duhet të krijojë etiketat e produktit medicinal të studimit në përputhje me praktikën e prodhimit të mirë për produktet medicinale nën zhvillim dhe studim.

25. Produktet medicinale të siguruara nga sponsorizuesi për qëllim të provave klinike duhet të etiketohen qartë “Të përdoren vetëm për prova klinike”.

26. Sponsorizuesi ose organizata kontraktuese aplikon për lejimin e importit të produkteve medicinale në provë klinike pasi është pajisur më parë autorizim të Komitetit të Etikës për kryerjen e provës klinike. Leja për importin e produkteve medicinale në provë klinike jepet nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale.

27. Autoriteti përgjegjës për lejimin e importit të barnave brenda 15 ditëve nga marrja dijeni për autorizimin e dhënë nga Komiteti i Etikës dhe kërkesës së subjektit që do të kryejë provën klinike lëshon autorizim për import të produkteve medicinale në provë klinike.

28. Importi i produkteve medicinale kryhet vetëm pas marrjes së lejes sipas parashikimeve të pikës 26 të këtij kreu dhe plotësimit të kriterëve të përcaktuara nga legjislacioni në fuqi për importin e barnave mjekësore.

29. Gjatë provës klinike pacienti mund të marrë

informacion shtesë edhe nga një person i pavarur nga sponsorizuesi /organi kontraktues.

30. Informacioni i shkruar që i jepet pacientit në një provë klinike të një produkti medicinal përmban të dhëna të hollësishme mbi pikat e kontaktit për një person të pavarur për dhënien e çdo informacioni shtesë.

III. KRYERJA E PROVAVE KLINIKE ME PACIENTË TË RRITUR DHE TË MITUR

1. Një provë klinike me produkte medicinale të lejohet vetëm në persona të rritur, në rast se plotësohen kriteret e përcaktuara në kreun V të ligjit nr. 105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik” dhe tek personat të cilët:

a) ata vetë ose përfaqësuesit ligjorë të tyre janë informuar në një bisedim paraprak nga një mjek pjesëtar i ekipit të provës klinike për qëllimin, rreziqet dhe shqetësimet e studimit dhe për kushtet në të cilat do të zhvillohet kjo provë klinike;

b) ata vetë ose përfaqësuesit ligjorë të tyre janë informuar për të drejtën e tyre të tërhiqen nga prova klinike në çdo moment pa pasur asnjë pasojë negative për ta;

c) ata vetë ose përfaqësuesit ligjorë të tyre kanë dhënë personalisht me shkrim pëlqimin e informuar për të marr pjesë pasi janë njohur me esencën, rëndësinë, pasojat dhe rreziqet e mundshme të provave klinike.

2. Pëlqimi mbi bazën e informimit sipas pikës të këtij kreu (më poshtë i quajtur pëlqim i informuar) mund të jepen vetëm nga një person i cili ka zotësi juridike për të vepruar dhe është i aftë të kuptoj esencën, përmbajtjen, rëndësinë, qëllimin, pasojat dhe rreziqet e mundshme të provave klinike. Pëlqimi i informuar për të marrë pjesë në studimin klinik mund të tërhiqet në çdo moment.

3. Pëlqimi i informuar sipas pikës 1 të këtij kreu jepet për një personi madhor të pazotë për të vepruar të jepet nga përfaqësuesi ose kujdestari ligjor i tij. Pëlqimi i përfaqësuesit ligjor duhet të përfaqësojë supozimin e dëshirës së pacientit dhe mund të tërhiqet në çdo moment pa pasur asnjë pasojë negative për pacientin.

4. Personave të paaftë ju jepet informacioni për provën klinike rreziqet e mundshme dhe përfitimet në përputhje me aftësitë e tyre për të kuptuar.

5. Shprehja e qartë e vullnetit një personi të paaftë në moshë madhore, për të refuzuar pjesëmarrjen ose tërheqjen në çdo moment nga pjesëmarrja në provën klinike duhet të merret në



konsideratë nga investiguesi ose nëse e nevojshme nga investiguesi kryesor.

6. Prova klinike në persona të mitur mund të zhvillohen nëse plotësohen kushtet sipas parashikimeve të kreut V të ligjit nr. 105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, parashikimeve të këtij udhëzuesi dhe pas marrjes me shkrim të pëlqimit mbi bazën e informacionit. Pëlqimi jepet nga vetë i mituri nëse ai është mbi 10 vjeç dhe kur di shkrim e këndim, si dhe nga të dy prindërit e tij ose nga kujdestari ligjor.

7. Pëlqimi i prindërve ose i kujdestarit ligjor duhet të përfaqësojë supozimin e dëshirës së personit të mitur dhe ky pëlqim mund të tërhiqet në çdo moment pa pasur asnjë pasojë negative si për të miturin, ashtu edhe për personat që kanë dhënë pëlqimin.

8. Shprehja e qartë e vullnetit të të miturit, për të refuzuar pjesëmarrjen ose tërheqjen në çdo moment nga pjesëmarrja në provën klinike duhet të merret në konsideratë nga investiguesi ose nëse e nevojshme nga investiguesi kryesor.

9. Provat klinike në të mitur duhet të zhvillohen vetëm pas marrjes me shkrim të pëlqimit të informuar të dhënë nga të dy prindërit e pacientit ose nga kujdestari ligjor në përputhje me pikën 29, kreu II të këtij udhëzuesi. Kur një nga prindërit është i panjohur, i vdekur ose i është hequr me vendim gjyqësor e drejtat prindërore ose kur të tilla të drejta nuk i janë dhënë me vendim gjyqësor të zgjidhjes së martesës, pëlqimi i informuar jepet me shkrim duhet të jepet nga prindi i cili ushtron të drejtat prindërore.

10. Pëlqimi i informuar i të miturit, prindërve dhe kujdestarit ligjor mund të tërhiqet në çdo moment pa pasur asnjë pasojë negative për të miturin, si dhe për prindërit apo kujdestarin ligjor.

11. Të miturve iu jepet informacioni për provën klinike rreziqet e mundshme dhe përfitimet në përputhje me aftësitë e tyre për të kuptuar.

12. Prova klinike në persona të mitur mund të kryhet nëse:

a) Protokollin e studimit është miratuar nga Komiteti i Etikës pas diskutimit të aspekteve klinike, morale dhe psiko-sociale të moshës fëmijërore, në të cilin kanë marrë pjesë të paktën dy pediatër;

b) parashikohen përfitime direkte nga studimi klinike për grupin e pacientëve të cilët do të përfshihen;

c) prova është e lidhur direkt me gjendjen klinike nga e cila i mituri vuan;

d) produkti medicinal i provës është përcaktuar për diagnozën, kurimin ose parandalimin e sëmundjeve specifike për të mitur;

e) prova është përcaktuar të zhvillohet në të mitur;

f) qëllimi i provave është të kontrolloj të dhënat e marra nga prova klinike të persona të aftë për të dhënë pëlqimin ose të dhënat e marra nga metoda të tjera kërkimore;

g) rezultatet e marra nga prova klinike në të rritur dhe interpretimi i tyre nuk mund të konsiderohen valide për të mitur.

h) prova është planifikuar dhe do të drejtohet në përputhje me direktivat e Agjencisë Evropiane të Mjekësisë.

13. Është e ndalur dhënia tek të miturit, prindërit apo kujdestarët ligjorë të tyre stimulje të ndryshëm në formën e përfitimeve apo nxitje financiare ose jofinanciare për pacientët me përjashtim të kompensimeve të parashikuara.

14. Prova klinike të rriturit, të cilët nuk kanë zotësi për të vepruar dhe që nuk janë në gjendje të japin pëlqimin e tyre mbi bazën e informacionit, duhet të zhvillohen në përputhje me kërkesat e pikave 1–5 të këtij kreu.

15. Përveç kërkesave të pikës 14 të këtij kreu përfshirja e të rriturve, të cilët nuk kanë zotësi për të vepruar dhe që nuk janë në gjendje të japin pëlqimin e tyre mbi bazën e informacioni lejohet nëse:

a) Komiteti i Etikës me pjesëmarrjen e një specialisti kompetent në sëmundjen përkatëse ose në grupin e pacientëve ka miratuar protokollin e studimit pas diskutimit të aspekteve klinike, morale dhe psiko-sociale të sëmundjes përkatëse ose grupit të pacientëve;

b) parashikohet që marrja e produktit medicinal, i cili po studiohet mund të rezultojë në përfitime të cilat tejkalojnë rreziqet ose rreziqet janë eliminuar tërësisht;

c) qëllimi i studimit është të kontrolloj të dhënat e marra nga prova klinike të persona të aftë për të dhënë pëlqimin ose të dhënat e marra nga metoda të tjera kërkimore;

d) studimi është i lidhur direkt me një sëmundje e cila është kërcënuese për jetën ose mund të rezultojë në invalidizim, sëmundje nga e cila vuan personi i cili nuk ka zotësi për të vepruar dhe që



nuk është në gjendje të japë pëlqimin mbi bazën e informacionit.

16. Është e ndaluar dhënia te personat të cilët nuk kanë zotësi për të vepruar dhe që nuk janë në gjendje të japin pëlqimin e tyre mbi bazën e informacioni, stimujve të ndryshëm në formën e përfitimeve apo nxitje financiare ose jo-financiare për pacientët me përjashtim të kompensimeve të parashikuara.

17. Prova klinike me produkt medicinal nuk mund të kryhet në gra shtatzëna ose nëna gjdhënëse me përjashtim të produkteve medicinale të nevojshme për kurimin e tyre ose produkte të cilat nuk mund të studiohen në grupe të tjera pacientësh.

IV. AUTORIZIMI PËR KRYERJEN E NJË PROVE KLINIKE

1. Prova klinike mund të fillojë të kryhet nëse Komiteti i Etikës ka dhënë më parë miratimin e tij për zhvillimin e kësaj prove.

2. Të drejtën për të marrë miratimin, për kryerjen e një provë klinike e ka investigatori kryesor ose sponsorizuesi / organi kontraktues (më poshtë i quajtur aplikanti). Aplikanti duhet t'i paraqesë Komitetit të Etikës dokumentacionin e mëposhtëm:

- a) aktet e regjistrimit të tij në vendin ku ai ka selinë kryesore të ushtrimit të veprimtarisë;
- b) informacion për pacientët pjesëmarrës në provën klinike;
- c) dokumentacion për protokollin e provës klinike;
- d) dokumentacion për produktin(tet) medicinale që do të studiohen;
- e) dokumentacion për nevojat teknike dhe përbërjen e ekipeve të provës klinike së bashku me diplomat dhe trajnimet përkatëse për çdo pjesëtar të tij.

3. Përmbajtja dhe formati i aplikimit është sipas tabelës 1 bashkëngjitur këtij udhëzuesi.

4. Komiteti i Etikës jep miratimin pasi ka marrë në shqyrtim dokumentacionin e paraqitur nga aplikanti si dhe duke marrë në konsideratë faktorët dhe kushtet e parashikuara në nenin 26 të ligjit nr. 105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, i ndryshuar.

5. Para shqyrtimit të kërkesës nga Komiteti i Etikës aplikanti duhet të ketë paguar tarifën e aplikimit sipas listës bashkëngjitur këtij udhëzimi e cilatë miratohet me urdhër të përbashkët të

ministrit të Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale dhe ministrit të Financave dhe Ekonomisë.

6. Komiteti i Etikës pasi ka shqyrtuar aplikimin e paraqitur për kryerjen e një prove klinike vendos, për:

- a) miratimin për kryerjen e provës klinike;
- b) refuzimin për kryerjen e provës klinike duke shpjeguar arsyen me shkrim; ose
- c) të kërkoj ndryshim / korrigjimin e një pjesë të dokumenteve të paraqitura si kusht për të miratuar provën klinike.

7. Afatet për shqyrtimin dhe dhënien e miratimit përfundimtar janë sipas parashikimeve të nenit 26 të ligjit nr. 105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”.

8. Provat klinike duhet të kryhet në përputhje me protokollin e provës klinike që është miratuar nga Komiteti i Etikës dhe në përputhje me kushtet e përcaktuara në dokumentacionin e dorëzuar.

V. KËRKESAT PËR DOKUMENTACIONIN E NEVOJSHME PËR MIRATIMIN E NJË PROVE KLINIKE

1. Dokumentet e kërkuara për dhënien e autorizimit për zhvillimin e provës klinike përmbajnë:

- a) letër shoqëruese;
- b) formën e aplikimit;
- c) lista me organet rregullatore dhe komisionet e etikës në të cilat është aplikuar prova klinike dhe vendimi i tyre, nëse është i njohur;
- d) lista me të gjitha qendrat e planifikuara në Republikën e Shqipërisë, investigatorit kryesorë dhe ekipet;
- e) autorizimi i lëshuar nga sponsorizuesi me të cilën autorizon një person apo organizatë për të kryer aplikimin.

2. Informacioni për pjesëmarrësit në një provë klinike duhet të përmbajnë:

- a) formatin e dokumentit për dhënien e pëlqimit të informuar në gjuhën shqipe dhe angleze;
- b) përshkrim të procedurave për rekrutimin e pacientëve;
- c) përshkrim të procedurave për marrjen e pëlqimit të informuar nga përfaqësues ligjorë, kujdestarë ligjorë nëse është e parashikuara;
- d) kopje të çdo lloj dokumentacioni tjetër, i cili do të përdoret për rekrutimin e pacientëve dhe /ose do ti paraqitet pacientit para apo gjatë zhvillimit të provave klinike.



3. Dokumentacioni për protokollin e provave klinike përmban:

a) protokollin e provës klinike me të gjitha amendamentet aktuale në gjuhën angleze ose gjuhën shqipe;

b) përmbledhje të protokollit në gjuhën shqipe;

4. Protokollin duhet të nënshkruhet nga sponsorizuesi dhe investiguesi kryesor i çdo qendre të propozuar.

5. Dokumentacioni për produktin medicinal në provë klinike përmban:

a) udhërrëfyesin e investiguesit;

b) përmbledhje e të gjitha provave klinike aktuale me produktin medicinal;

c) dosje të produktit medicinal në provë;

d) dokumentacion, i cili vërteton prodhimin e medikamentit në provë klinike sipas rregullave të Praktikës së Mirë Prodhuese;

e) certifikatën e analizës së medikamentit në hulumtim;

f) modelin e etiketave në gjuhën shqipe.

6. Kur produkti medicinal në provë klinike është i regjistruar për përdorim në një vend anëtar të BE-së dhe prova klinike parashikon përdorimin e tij në përputhje me kushtet e caktuara në autorizimin për përdorim, atëherë në vend të Udhërrëfyesit të Investiguesit mund të paraqitet karakteristika e shkurtuar e produktit.

7. Udhërrëfyesin e investiguesit ose dhe çdo përditësim i saj duhet të përmbajë informacion të plotë të produktit, informacion i cili është i nevojshëm për të vlerësuar marrëdhëniet përfitim/ rrezik të provave të propozuara.

8. Sponsorizuesi rivlerëson Udhërrëfyesi i Investiguesit dhe e plotëson atë me të dhëna të reja, nëse ka, të paktën 1 (një) herë në vit.

9. Dokumentacioni për kërkesat teknike dhe personelin që do të marrë pjesë në provat klinike përmban:

a) përshkrim të pajisjeve të nevojshme dhe / apo kërkesat teknike për zhvillimin e provave;

b) Curriculum Vitae dhe/ose dokument tjetër i cili vërteton arsimimin dhe kualifikimin e investiguesit kryesorë.

10. Të dhënat për organizimin administrativ të provave përmbajnë:

a) kontratën e sigurimit që mbulon përgjegjësinë e sponsorizuesit dhe investiguesit kryesorë për dëmet fizike dhe/apo morale të

shkaktuara ndaj pacientit/pacientëve gjatë dhe si rezultat i provave klinike;

b) miratim me shkrim të administratorit të institucionit në të cilën do të zhvillohet prova klinike;

c) dokument, i cili vërteton pagesën e tarifës kundrejt Komitetit të Etikës.

VI. ZHVILLIMI I PROVAVE KLINIKE

1. Për të ruajtur sigurinë e pacientëve të përfshirë në prova klinike dhe veçanërisht për të garantuar detyrimet e aplikuesit në lidhje me zhvillimin e provave klinike në përputhje me legjislacionin në fuqi një organizatë e kontraktuar për kryerjen e provave klinike, ose personi juridik mund të kryejnë shërbimet e mëposhtme me anë të së cilave sigurojnë:

a) menaxhim të provës klinike në të gjitha fazat e zhvillimit të saj;

b) monitorim të veprimtarive klinike dhe mjekësore si dhe sigurinë e pacientëve;

c) përzgjedhjen e institucioneve shëndetësore, në të cilat do të zhvillohet prova klinike, si dhe investiguesin kryesor dhe ekipin investigativ;

d) komunikim me Komitetin e Etikës dhe Ministrinë e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale;

e) përgatitjen e dokumentacionit mjekësor dhe planin/protokollin e provave klinike;

f) menaxhim dhe logjistikën e duhur në raste të caktuara me tregtarët me shumicë si dhe laboratorët klinikë dhe analitikë;

g) përpunimin dhe analizën e të dhënave;

h) përgatitjen e dokumentacionit për raportet 6-mujore dhe raportin final mbi rezultatet përfundimtare të provave klinike me produkte medicinale.

2. Një organizatë e kontraktuar për provën klinike në mënyrë që të zhvillojë prova klinike me barna duhet të plotësojë kushtet e mëposhtme:

a) të jetë e regjistruar në Qendrën Kombëtare të Bizneseve si shoqëri tregtare apo si degë e shoqërisë së huaj;

b) veprimtaria e personit juridik të përputhet me veprimtaritë e kryera nga shoqëria tregtare;

c) listë të shërbimeve të ofruara;

d) listë të nënkontraktorëve;

e) skemën/grafikun e organizimit të brendshëm i cili përcakton strukturën dhe përgjegjësitë e të punësuarve përkatës;

f) të ketë punonjës me arsim të lartë dhe eksperiencë të dokumentuar për të paktën 2 vjet



në fushën e veprimtarisë së personit juridik;

g) të ketë burime njerëzore që janë të mjaftueshme për zhvillimin e aktiviteteve dhe të kenë kualifikim në fushën përkatëse;

h) të jetë e pajisur dhe të zotërojë të gjitha lejet, licencat apo autorizimet për ushtrimin e veprimtarisë së tij;

i) punonjësit janë të regjistruar dhe siguruar në Republikën e Shqipërisë.

3. Për të siguruar cilësinë në zhvillimin e provave klinike një organizatë e kontraktuar nevojitet të ketë:

a) praninë e procedurave standarde operative për zbatim e secilit prej shërbimeve të ofruara për të siguruar cilësi dhe vazhdimësi në aplikimin e tyre. Procedurat standarde operative duhet të reflektojnë të gjitha kërkesat ligjore për implementimin dhe monitorimin e provës klinike në Republikën e Shqipërisë;

b) sistem të brendshëm për kontroll të cilësisë përcaktuar sipas rregullave të praktikës së mirë klinike, sistem i cili duhet të jetë funksional dhe i mirëmbajtur;

c) certifikim në ISO 9001;

d) veprimtari të provuar me dokumente në lidhje me kontrollin e cilësisë;

e) program vjetor trajnimi dhe informacion të dokumentuar për zhvillimin e trajnimeve fillestare dhe të vazhdueshme të stafit;

f) njohje dhe pajtueshmëri me ligjet dhe rregullat e organeve rregullatore vendase dhe të huaja, provuar nëpërmjet auditimeve dhe inspektimeve të kryera;

g) kontratë për sigurim e përgjegjësisë profesionale të stafit që do të merret me zhvillimin e provës klinike.

4. Kërkesat e parashikuara në germet “a”, “b” dhe “g” të pikës 3, të këtij Kreu mund të sigurohen nga shoqëria “mëmë” në rastin e regjistrimit si degë e shoqërisë së huaj.

5. Për të siguruar monitorimin e provës klinike nga monitoruesit është e nevojshme që një organizatë e kontraktuar të ketë:

a) kritere për përcaktimin e ngarkesës së punës së një monitoruesi;

b) numër të mjaftueshëm monitoruesesh;

c) monitorues – persona të trajnuar posaçërisht, të cilët duhet të ketë:

i) trajnime për praktikën e mirë klinike dhe zhvillimin e provave klinike;

ii) diplomë universitare të arsimit të lartë në fushën ku kryhet prova klinike;

iii) punësim nga organizata e kontraktuar/ person juridik që zhvillon provën klinike ose të këtë kontratë shërbimi me të;

iv) njohuri shumë të mira të gjuhës angleze dhe punës me kompjuter;

v) trajnime fillestare dhe të vazhdueshme që përfshijnë rregullat e praktikës së mirë klinike dhe rregulloret e aplikueshme.

6. Për të kryer auditim të provës klinike organizata e kontraktuar duhet të ketë:

a) program dhe dokumentacion të auditëve të kryera më parë;

b) auditor që përmbush këto kushte:

i) diplomë universitare e arsimit të lartë në fushën ku kryhet prova klinike;

ii) trajnim të mjaftueshëm si dhe eksperiencë të paktën 1 vit në këtë fushë;

iii) pjesëmarrje në të paktën 3 auditime në 2 vitet e fundit si asistent i një auditori ekspert;

iv) trajnime fillestare dhe të vazhdueshme që përfshijnë cilësinë dhe kontrollin e cilësisë, Praktikën e Mirë Klinike, Praktikën e Mirë Prodhuese, Praktikën e Mirë Laboratorike dhe Farmakovigilencën.

7. Pranimi, ruajtja dhe shpërndarja e produktit medicinal në provën klinike përfshin:

a) informacion mbi marrjen, ruajtjen, shpërndarjen, inventarizimin, kthimin ose shkatërrimin e sasive të mbetura, numrat serialë, datën e skadimit, si dhe kushtet e ruajtjes së produkteve në provë klinike;

b) ruajtjen e barnave në dhomë me akses të kontrolluar, kufizuar hyrja vetëm për personelin e autorizuar;

c) etiketimin e produkteve në provë klinike në përputhje me legjislacionin në fuqi dhe Praktikën e Mirë Prodhuese.

8. Për mbajtjen e dokumentacionit për provën klinike organizata e kontraktuar është e nevojshme të ketë:

a) dhomë-arkiv me akses të kontrolluar, kufizuar hyrja vetëm për personat e autorizuar;

b) ambiente që janë brenda rregullave për mbrojtjen nga zjarri dhe lagështira.

9. Organizata e kontraktuar për provën klinike duhet të caktojë si person kontakti me Komitetin e Etikës një nëpunës të saj me diplomë të arsimit të lartë si dhe që ka të paktën 1 vit përvojë punë



në fushën e provave klinike.

10. Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale dhe/ose Komiteti i Etikës ka të drejtë në çdo kohë të kontrollojnë përmbushjen e kushteve të mësipërme nga organiza e kontraktuar për zhvillimin e provës klinike.

VII. AMENDIMET E PROVËS KLINIKE

1. Sponsorizuesi mund të bëjë në çdo kohë amendime në protokollin e provës të ndryshme nga amendamentet thelbësore sipas pikës 4 të këtij kreu. Organi kontraktues duhet të ruajë dokumentacionin e lidhur me amendimet dhe duhet t'ia paraqesë ato Komitetit të Etikës.

2. Sponsorizuesi paguan një tarifë në vlerën 25% të tarifës fillestare për shqyrtimin e çdo amendamenti thelbësor.

3. Amendamentet në zhvillimin e një prove klinike mund të kërkohen nga Komiteti i Etikës në qoftë se janë të nevojshme për të garantuar sigurimin e pacientëve, vlerat shkencore të provave klinike dhe/ose përputhshmërinë me rregullat e praktikës klinike të mirë.

4. Amendament thelbësor në zhvillimin e një prove klinike është çdo amendament i bërë në protokollin e provës dhe /ose informacionit dhe dokumentacionit sipas pikave 2,3 të kreut IV të këtij udhëzuesi dhe që mund të prekin:

- a) sigurimin ose paprekshmërinë mentale dhe fizike të pacientëve në hulumtim;
- b) vlerat shkencore të provave klinike;
- c) zhvillimin ose organizimin e provave klinike;
- d) cilësinë ose sigurinë e kujtudo produkti medicinal që përdoret në hulumtim.

5. Gjatë përgatitjes së amendamenteve thelbësore të një prove klinike dhe të dokumentacionit sipas pikave 2,3 të kreut IV të këtij udhëzuesi aplikuesi dorëzon aplikimin e tij tek Komitetit të Etikës.

6. Aplikimi shoqërohet me dokumentacionin e nevojshëm për argumentimin e domosdoshmërisë së amendamenteve dhe njëkohësisht garanton që pas implementimit të amendamentit vlerësim/rrezik sipas pikës 17, kreu I të këtij udhëzuesi të mbetet i pandryshuar.

7. Kërkesat në lidhje me aplikimin e dokumentacionit të amendamentit duhet të përcaktohen në përputhje me pikën 2 të kreut II, të këtij udhëzuesi.

8. Brenda 30 ditëve nga data e paraqitja e aplikimit për amendamentin Komiteti i Etikës

shqyrtton aplikimin dhe merr vendim të arsyetuar për miratim e amendamentit ose refuzimin të amendamentit të propozuar në provën klinike.

9. Ky vendim i njoftohet brenda 5 ditëve sponsorizuesit /organit kontraktues dhe Ministrinë e Shëndetësisë. Sponsorizuesi mund të dorëzoj modifikime të amendamentit të propozuar në përputhje me motivacionet jo më vonë se 15 ditë nga data e njoftimit prej Komitetit të Etikës. Brenda 15 ditëve nga data e dorëzimit të dokumenteve të ndryshuara sipas kësaj pike Komiteti i Etikës duhet të lëshojë një amendament të autorizimit të provave klinike ose duhet të lëshojë me shkrim refuzimin.

VIII. KËRKESAT RRETH DOKUMENTACIONIT TË NEVOJSHËM PËR AMENDAMENTIN E NJË PROVE KLINIKE TË MIRATUAR.

1. Amendament thelbësor i provës klinike është çdo amendament, i cili përmbush kriteret e pikës 4 të kreut VII të këtij udhëzuesi.

2. Gjatë planifikimit të amendamenteve thelbësore të një prove klinike dhe dokumentacionit sipas pikave 2 dhe 3 të kreut IV të këtij udhëzuesi, Aplikimi i dorëzohet Komitetit të Etikës nga sponsorizuesi apo personi i autorizuar prej tij.

3. Aplikimi shoqërohet me dokumentet e mëposhtme:

- a) letër shoqëruese;
- b) përmbledhje të amendamentit të planifikuar;
- c) lista me dokumentet e aktualizuara;
- d) dokumentacion të aktualizuar i cili përmbledh amendamentet dhe që duhet të jetë i aktualizuar sipas parashikimit të pikave 1–9 të kreut V dhe pikave 1 dhe 2 të kreut VII të këtij udhëzimi i cili përfshin amendamentet;
- e) arsyetimin e amendamentit;
- f) dëshmi mbi pagesën e tarifës

IX. NDËRPRERJA E PROVAVE KLINIKE

1. Provat klinike ndërpriten në çdo rast nëse ndodhemi përpara kushteve dhe rasteve të parashikuara nga neni 27, i ligjit nr. 105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, i ndryshuar.

2. Kur prova klinike zhvillohet në kushte të ndryshme nga ato të caktuara gjatë dhënies së autorizimit apo ekziston informacion që dëmton vlefshmërinë shkencore të provave klinike apo sigurinë e pacientëve që i janë nënshtruar provës klinike, Komiteti i Etikës mund të ndërpresë



përkohësisht zhvillimin e provave ose të ndaloj ato.

3. Ndalimi i zhvillimit të provave klinike mund të zbatohet për një qendër ose për të gjitha qendrat pjesëmarrëse në provën klinike në territorin e Republikës së Shqipërisë.

4. Në rast ndalimi të provave klinike në të gjitha qendrat pjesëmarrëse në territorin e Republikës së Shqipërisë, Komiteti i Etikës përpara marrjes së ndonjë veprimi sipas parashikimit të pikës 2 të këtij Kreu, duhet të paralajmërojë me shkrim sponsorizuesin dhe investiguesin kryesor.

5. Brenda 7 ditësh nga marrja e lajmërimit sponsorizuesi dhe/ose investiguesi kryesor mund të shprehin opinionin e tyre në lidhje me masat e marra nga Komiteti i Etikës.

6. Dispozita e pikës 4 të këtij Kreu nuk zbatohet në qoftë se ekziston një rrezik i menjëhershëm për shëndetin dhe sigurinë e pacientëve që i janë nënshtruar provës klinike.

7. Në rastet e ndërprerjes së provave sipas pikës 2 të këtij kreu Komiteti i Etikës duhet të lajmërojë menjëherë Ministrin e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, organet rregullatore të vendeve anëtare të BE-së, Agjencinë Europiane të Mjekësisë dhe Komitetin European për masat e ndërmarra dhe arsyet e ndërprerjes së provës klinike.

X. FARMAKOVIGJILENCA GJATË PROVAVE KLINIKE

1. Investiguesi kryesor i njofton menjëherë sponsorizuesit çdo ngjarje serioze të padëshirueshme që ka ndodhur gjatë zhvillimit të provave klinike tek pacientët pjesëmarrës në qendrën për të cilën ai është përgjegjës. Për këtë qëllim sponsorizuesit duhet t'i paraqitet një raport i detajuar pas dërgimit të njoftimit të parashikuar më sipër në këtë.

2. Në njoftimin dhe raportimin e bërë sipas parashikimit të pikës 1 të këtij kreu pacienti pjesëmarrës në provën klinike duhet të identifikohet nga një numër unik i përcaktuar në protokollin e provave.

3. Investiguesi duhet t'i raportojë sponsorizuesit çdo ngjarje të padëshirueshme ose rezultate laboratorike të cilat janë përcaktuar nga protokollin i provave si kritike për sigurinë, në afate kohore dhe formatet e përcaktuara në protokoll.

4. Në rast se rezultati i një ngjarje të padëshirueshme gjatë zhvillimit të provave klinike është vdekje, investiguesi është i detyruar ti dorëzojë sponsorizuesit / organit kontraktues dhe Komitetit të Etikës çdo informacion shtesë që mund të kërkohej prej tyre.

5. Sponsorizuesi /organi kontraktues duhet të mbajnë të dhëna të detajuara për çdo ngjarje serioze të padëshirueshme të raportuara nga investiguesi dhe duhet t'ia paraqesë këto Komitetit të Etikës.

6. Për ngjarje serioze të padëshirueshme me pasojë vdekje apo kërcënim për jetën Komiteti i Etikës duhet të informohet me shkrim jo më vonë se 5 ditë nga marrja e informacionit nga sponsorizuesi/organi kontraktues.

7. Sponsorizuesi /organi kontraktues duhet të lajmëroj Komitetin Etik sipas pikës 1 për çdo informacion shtesë brenda 5 ditëve nga data e informimit të parë.

8. Sponsorizuesi /organi kontraktues duhet të informojë Komitetin e Etikës për ngjarje serioze të padëshirueshme të ndodhura gjatë provave klinike, të cilat janë të ndryshme me ato të përmendura në pikën 2 jo më vonë se 15 ditë nga marrja e informacionit.

9. Sponsorizuesi /organi kontraktues duhet të informoj të paktën një herë në vit me shkrim Komitetin e Etikës për efektet serioze të padëshiruara të dyshuara të paparashikuara të medikamentit të ndodhur gjatë provave klinike.

10. Sponsorizuesi / organi kontraktues duhet të plotësojë raportet e tij për ngjarje serioze të padëshiruara të dyshuara të paparashikuara të medikamentit në bazën e të dhënave të efekteve të padëshirueshme të BE-së.

11. Sponsorizuesi / organi kontraktues duhet të informojë investiguesit që zhvillojnë provën klinike për çdo ngjarje serioze të padëshiruara të dyshuara të paparashikuara të medikamentit që po i nënshtrohet provës klinike pavarësisht origjinës së tij.

12. Komiteti i Etikës krijon dhe mban bazën e të dhënave dhe regjistron çdo dokument si dhe çdo informacion për ngjarje serioze të padëshiruara të dyshuara të paparashikuara të medikamentit të paraqitura.

XI. KONTROLLI

1. Kontroll mbi provat klinike që zhvillohen në territorin e Republikës së Shqipërisë kryhet



nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale.

2. Kontroll mbi provat klinike që zhvillohen në territorin e Republikës së Shqipërisë mund të lejohet të kryhet me autorizim paraprak të Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale edhe nga persona zyrtarë të shteteve anëtarë të BE-së të caktuar nga EMA (Agjencia Europiane e Barnave) dhe komitetet shkencore të saj.

3. Kontrolli ushtruar sipas parashikimeve të pikës 1 të këtij kreu kryhet:

a) si një kontroll paraprak dhe vazhdues në një provë klinike;

b) gjatë procedurave për dhënien e autorizimit për përdorim të medikamentit në provë klinike;

c) pas marrjes së autorizimit për përdorim të medikamentit në provë klinike.

4. Subjekte të kontrollit janë sponsorizuesi, investiguesi kryesor, Organizata e Kontraktuar për provën klinike, Komiteti i Etikës, qendra e provave, vendet e prodhimit dhe kontrollit të produktit medicinal për të cilin po zhvillohet prova klinike, laboratorët si dhe gjithë dokumentacioni i provës klinike.

5. Kontrolli i provës klinike kryhet në përputhje me procedurat operative standarde të miratuara nga Ministri i Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale.

6. Çdo kontroll në lidhje me provën klinike të një produkti medicinal përfundon me një raport i cili i njoftohet sponsorizuesit. Raporti i kontrollit mund ti u jepet investiguesve, Komitetit të Etikës, shteteve anëtarë të BE-së, si dhe EMA (Agjencia Europiane e Barnave).

7. Nëse kontrolli konstaton shkelje dhe mospërputhje, të cilat sjellin për pasojë ndalimin e provës klinike, një gjë e tillë i dërgohet si informacion EMA (Agjencia Europiane e Barnave), vendeve anëtare të BE-së, në të cilat kryhet prova klinike si dhe Komitetit të Etikës.

XII. IMPORT / EKSPORT

1. Për qëllimet e provave klinike personat që janë pajisur me autorizim për kryerjen e provës klinike mund të importojë në territorin e Republikën e Shqipërisë:

- Produkt(et) medicinale në hulumtim;
- Aparatura mjekësore;
- Kite laboratorike.

2. Për qëllimet e provave klinike personat që janë pajisur me autorizim për kryerjen e provës

klinike mund të importojë / eksportojë në territorin e Republikën e Shqipërisë:

a) produkt(et) medicinale të nënshtruara provës klinike, të cilat janë ose të përdorura, ose të papërdorura ose të skaduara;

b) aparaturat mjekësore të importuara për qëllimet e provave klinike;

c) mostrat biologjike (gjak, serum, material biopsie dhe të tjera).

3. Sponsorizuesi ose organi kontraktues paraqet pranë autoriteteve doganore kërkesë për lejimin e importit dhe eksportit të materialeve /produkteve të nevojshme për zhvillimin e provave klinike.

4. Në kërkesën për autorizim për import / eksport sponsorizuesi / organi kontraktues i bashkëngjit dhe miratimin e Komitetit Etik për zhvillimin e provës klinike.

5. Autorizimi për import /eksport të materialeve / produkteve medicinale të nevojshme për zhvillimin e provave klinike lëshohet nga organi doganor në përputhje me legjislacionin në fuqi.

XIII. NJOFTIM PËR PËRFUNDIMIN E PROVAVE KLINIKE

1. Sponsorizuesi /organi kontraktues njoftojnë me shkrim Komitetin e Etikës për përfundimin e provave klinike në Republikën e Shqipërisë.

2. Njoftimi duhet të kryhet brenda 90 ditësh nga data e vizitës së fundit të pacientit të fundit pjesëmarrës në provën klinike.

3. Kur prova klinike mbaron para kohe sponsorizuesi /organi kontraktues duhet të njoftojë Komitetin e Etikës brenda 15 ditësh nga marrja e këtij vendimi duke paraqitur arsyet e përfundimit të provës.

4. Sponsorizuesi/organi kontraktues duhet të paraqes një raport përfundimtar të provave klinike Komitetit të Etikës.

5. Njoftimi për përfundimin e provave kryhet me shkrim sipas pikës 2 të këtij kreu .

6. Në rast se prova ndërpritet para përmbyshjes së kushteve të protokollit për përfundimin e provave, njoftimi duhet të përmbaj dhe këto të dhëna shtesë:

a) shkakun e arsytuar të ndërprerjes së provës klinike;

b) numrin e pjesëmarrësve në qendrat në Republikën e Shqipërisë, të cilët kanë marrë



produktin në provë klinike si dhe planin për kujdesin mjekësor për ta pas ndërprerjes së provave;

c) ndikimin e ndërprerjes mbi vlerësimin e të dhënave, si dhe mbi raportin përfitim / rrezik të produktit medicinal në hulumtim.

7. Dokumentacioni për përfundimin e provës klinike që i paraqitet Komitetit të Etikës duhet të përmbajjë të paktën këto elemente identifikues:

a) numrin e provave nga baza e të dhënave europiane për prova klinike (EudraCT);

b) kodet e protokollit;

c) versionin dhe datën e dokumentit.

8. Dokumentacioni për autorizimin, amendimin dhe përfundimin e provave klinike paraqitet në gjuhët shqipe dhe/ose anglisht.

9. Dokumentacioni sipas pikës 1, germat “a”, “b” dhe “c” e pikës 26, germat “a” e “d”, pikës 3, germat “a”, dhe pikës 10 të kreut V të këtij udhëzuesi paraqitet në mënyrë të detyrueshme në gjuhën shqipe.

10. Dokumentacioni i parashikuar në pikën 9 të këtij kreu paraqitet në gjuhën angleze. Paraqitja e përkthimit të tyre në gjuhën shqipe nuk është e detyrueshme.



TABELA 1
FORMË APLIKIMI PËR MIRATIMIN E PROVAVE KLINIKE DREJTUAR KOMISIONIT TË
ETIKËS

A. INFORMACION BAZË I PROVËS KLINIKE

1. Numri Eudra CT: Faza:
2. Numri ose Kodi i Protokollit:
3. Titulli i Protokollit:
4. Sponsorizuesi: ☐ Komercial ☐ Jokomercial
5. Aplikues:
6. Kompania e autorizuar në Republikën e Shqipërisë:
 - 6.1 Emër, mbiemër i përfaqësuesit
 - 6.2 Adresa
 - 6.3 Telefon
 - 6.4 E-mail
7. Numri i qendrave në Republikën e Shqipërisë:
8. Kohëzgjatja e provës klinike në Republikën e Shqipërisë: Vite Muaj Ditë
9. Kjo provë klinike a është aplikuar për miratimin në ndonjë shtet tjetër: ☐ Po ☐ Jo

☐ BE Shëno:

☐ Jo-BE Shëno:
10. Kjo provë klinike a është miratuar në ndonjë shtet tjetër: ☐ Po ☐ Jo

☐ BE Shëno:

☐ Jo-BE Shëno:

B. INFORMACION PËR PRODUKTIN MEDICINAL NË INVESTIGIM (IMP)

1. A është ky administrim i parë në qenie njerëzore? ☐ Po ☐ Jo
2. A është produkti medicinal një substancë narkotike dhe/ose psikotrope? ☐ Po ☐ Jo
3. Doza që do të aplikohet (të shënohen dozat dhe forma e produktit medicinal):

C. INFORMACION PËR PRODUKTIN MEDICINAL SHOQËRUES (NON-IMP)

1. A do të ketë produkte medicinale shoqëruese në këtë provë klinike? ☐ Po ☐ Jo
- Nëse PO, shëno emërtimin e substancës aktive:
- Nëse PO, shëno emërtimin komercial të produktit medicinal shoqërues dhe prodhuesin:



2. Kategoria që përkon produkti medicinal shoqërues:

I. Rescue medication (Medikament në raste emergjence) ☐

II. Challenge agent ☐

III. Medicinal products used to assess end-points in the clinical trial ☐

IV. Concomitant medicinal products systematically prescribed to the study patients ☐

V. Background treatment ☐

3. A është i miratuar në Republikën e Shqipërisë produkti medicinal shoqërues?: ☐ Po ☐ Jo

4. A Është i miratuar në ndonjë vend anëtar i BE-së produkti medicinal shoqërues? : ☐ Po ☐ Jo

Nëse po, ku:

5. A është produkti medicinal shoqërues një substance narkotike dhe/ose psikotrope? ☐ Po ☐ Jo

D. INFORMACION SHITESË

1. Mosha e pacientëve:

1.1 Më pak se 18 vjeç: ☐ Po ☐ Jo

1.1.1 Fëmijë (2-11 vjeç) ☐ Po ☐ Jo

1.1.2 Adoleshent (12-17 vjeç) ☐ Po ☐ Jo

1.2 Të rritur (18-65 vjeç) ☐ Po ☐ Jo

1.3 Të moshuar (> 65 vjeç) ☐ Po ☐ Jo

2. Numri i pacientëve që parashikohen të regjistrohen në Shqipëri:

Signature & Stamp of the Sponsor Datë: /

LISTA DOKUMENTEVE TË PARAQITURA

1	Letër shoqëruese në shqip	PO ☐ JO ☐
2	Formë aplikimi	PO ☐ JO ☐
3	Lista me organet rregullatore dhe komisionet e etikës në të cilat është aplikuar prova klinike	PO ☐ JO ☐
4	Lista e të gjitha qendrave, investiguesit kryesorë dhe ekipet që planifikohen të marrin pjesë në Republikën e Shqipërisë	PO ☐ JO ☐
5	Një letër autorizimi nga sponsorizuesi për aplikuesin e	PO ☐



	provës klinike (nëse aplikuesi nuk është vetë sponsorizues).	JO ☐
6	Informacion për pacientin dhe formularin për pëlqimin e informuar në gjuhën shqipe dhe anglisht	PO ☐ JO ☐
7	Forma për pëlqimin e informuar (Informed Consent Form) në shqip	PO ☐ JO ☐
8	Protokoll i provës klinike. Versioni i fundit në anglisht	PO ☐ JO ☐
9	Përmbledhje të protokollit të provës klinike në gjuhën shqipe	PO ☐ JO ☐
10	Protokoll i provave me të gjitha amendamentet aktuale në anglisht	PO ☐ JO ☐
11	Udhërrëfyesin e Investiguesit (Investigator Brochure) duhet zëvendësuar siç është shënuar tek udhëzuesi manual apo udhërrëfyesin e investiguesit	PO ☐ JO ☐
12	Faqen e nënshtrimit të protokollit të provës klinike të nënshkruar nga titullari i institucionit/ investiguesi kryesor, i çdo qendre pjesëmarrëse në Shqipëri	PO ☐ JO ☐
13	Përmbledhje e të gjitha provave klinike aktuale me produktin medicinal	PO ☐ JO ☐
14	Dokumentacion i cili vërteton prodhimin e medikamentit në hulumtim sipas rregullave të Praktikës së Mirë Prodhuese	PO ☐ JO ☐
15	Certifikatën e analizës së medikamentit në hulumtim	PO ☐ JO ☐
16	Modelin e etiketave në gjuhën shqipe	PO ☐ JO ☐
17	Curriculum Vitae e investiguesit kryesor (CV-ja duhet të konfirmojë që investiguesi ka arsimimin dhe kualifikimin e nevojshme për kryerjen e provës klinike)	PO ☐ JO ☐
18	Siguracion që mbulon përgjegjësitë e sponsorizuesit dhe investiguesit kryesor në rast të dëmtimeve që mund të shkaktohen pacientëve të lidhura me pjesëmarrjen e tij/saj në provë klinike.	PO ☐ JO ☐
19	Miratim me shkrim nga administratori i institucionit shëndetësor	PO ☐ JO ☐
20	Evidencë për pagesën e tarifës së Komisionit të Etikës.	PO ☐ JO ☐

**VENDIM****Nr. 2, datë 10.4.2018****PËR DETYRAT DHE FUNKSIONIMIN E
SEKRETARIATEVE TEKNIKE PRANË
MINISTRIVE DHE FONDIT SHQIPTAR
TË ZHVILLIMIT, TË GRANTEVE TË
FONDIT PËR ZHVILLIMIN
E RAJONEVE**

Në mbështetje të nenit 100 të Kushtetutës, aneksit 3 të ligjit nr. 109, datë 30.11.2017 “Për buxhetin e vitit 2018”, Komiteti për Zhvillimin e Rajoneve

VENDOSI:

1. Sekretariatet teknike në ministrinë përkatëse dhe Fondin Shqiptar të Zhvillimit, ngrihen me akt të posaçëm të ministrit përgjegjës dhe bordit të Fondit Shqiptar të Zhvillimit, si më poshtë vijon:

- Sekretariati teknik për grantin “Infrastruktura vendore dhe rajonale”, ngrihet pranë Fondit Shqiptar të Zhvillimit;

- Sekretariati teknik për grantet “Arsimi”, ngrihet pranë Ministrisë së Arsimit, Sportit dhe Rinisë;

- Sekretariati teknik për grantin “Shëndetësia”, ngrihet pranë Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale;

- Sekretariati teknik për grantin “Arti dhe kultura”, ngrihet pranë Ministrisë së Kulturës;

- Sekretariati teknik për grantin “Ujësjellës-kanalizimet”, ngrihet pranë Ministrisë së Infrastrukturës dhe Energjisë;

- Sekretariati teknik për grantin “Rehabilitim mjedisor, gjelbërimin dhe pyllëzimin”, ngrihet pranë Ministrisë së Turizmit dhe Mjedisit.

2. Kryesimi i sekretariateve teknike është në nivel ministri ose zëvendësministri dhe drejtori ekzekutiv në rastin e Fondit Shqiptar të Zhvillimit dhe rregullat e detajuara të punës miratohen nga ministri përgjegjës dhe drejtori ekzekutiv në rastet e Fondit Shqiptar të Zhvillimit.

3. Sekretariatet teknike, pranë ministrive përkatëse/Fondit Shqiptar të Zhvillimit, kanë për detyrë të:

a) administrojnë aplikimet, të kryejnë procesin e vlerësimit teknik (sipas kriterëve të përcaktuara në vendimet e Komitetit për Zhvillimin e Rajoneve), të përputhshmërisë financiare dhe

ligjore me ligjin e buxhetit, aneksin 3 dhe vendimet e Komitetit për Zhvillimin e Rajoneve, si dhe të përputhshmërisë me grantet, si dhe informimin pranë Sekretariatit të Përgjithshëm të Komitetit për Zhvillimin e Rajoneve, jo më vonë se 5 ditë përpara mbledhjes së Komitetit për Zhvillimin e Rajoneve, sipas aneksit 1, bashkëlidhur këtij vendimi;

b) bëjnë njoftimet zyrtare tek autoritetet kontraktuese për miratimin e financimit, monitorimin e statusit dhe të ecurisë së zbatimit të projekteve, si dhe raportimin financiar pranë Ministrisë së Financave dhe Ekonomisë sipas legjislacionit në fuqi, si edhe informimin e Sekretariatit të Përgjithshëm të Komitetit për Zhvillimin e Rajoneve, sipas aneksit 2, bashkëlidhur këtij vendimi;

c) monitorojnë periodikisht ecurinë e realizimit fizik dhe financiar të projektit, të bëjnë vlerësimin e ecurisë financiare të përdorimit të fondit (mos-realizimit të fondit), në përputhje me legjislacionin dhe udhëzimet në fuqi për administrimin financiar dhe vendimet e Komitetit për Zhvillimin e Rajoneve, dhe në bashkëpunim me strukturat përgjegjëse për zbatimin e projekteve, raportojnë mbi baza mujore dhe 3-mujore;

d) raportojnë mbi baza vjetore për ecurinë e financimit e të zbatimit të granteve pranë Ministrisë së Financave dhe Ekonomisë dhe informojnë Sekretariatin e Përgjithshëm të Komitetit për Zhvillimin e Rajoneve, jo më vonë se data 31 janar e vitit pasardhës, sipas aneksit 3, bashkëlidhur këtij vendimi;

e) bëjnë analizën vjetore, programojnë dhe propozojnë financimin dhe buxhetimin e fondeve pranë Ministrisë së Financave dhe Ekonomisë dhe dërgojnë propozime/nisma për politikën, drejtëmet prioritare dhe programet e zhvillimit, grantete vitit pasardhës pranë Sekretariatit të Përgjithshëm të Komitetit për Zhvillimin e Rajoneve.

4. Detyrat e Sekretariatit të Përgjithshëm të Komitetit për Zhvillimin e Rajoneve, kryhen nga njësia e Programeve të Zhvillimit dhe Bashkëpunimit, në Kryeministri.

5. Ngarkohen ministri i Financave dhe Ekonomisë, Fondi Shqiptar i Zhvillimit, ministri i Arsimit, Sportit dhe Rinisë, ministri i Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, ministri i Kulturës, ministri i Infrastrukturës dhe Energjisë, ministri i Turizmit



dhe Mjedisit dhe Sekretariati i Përgjithshëm i Komitetit për Zhvillimin e Rajoneve për zbatimin e këtij vendimi.

Ky vendim hyn në fuqi pas botimit në Fletoren Zyrtare.

ZËVENDËSKRYETAR
Senida Mesi

Zëvendëskryeministri	Zëvendëskryetar;
Ministri i Financave dhe Ekonomisë	anëtar;
Ministri i Infrastrukturës dhe Energjisë	anëtar;
Ministri i Arsimit, Sportit dhe Rinisë	anëtar;
Ministri i Bujqësisë dhe Zhvillimit Rural	anëtar;
Ministri i Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale	anëtar;
Ministri i Kulturës	anëtar;
Ministri i Turizmit dhe Mjedisit	anëtar;
Ministri i Brendshëm	anëtar;
Ministri i Shtetit për Mbrojtjen e Sipërmarrje	anëtar;
Kryetari i Shoqatës së Bashkive të Shqipërisë	anëtar;
Kryetari i Shoqatës për Autonomi Vendore	anëtar;
Kryetari i Shoqatës së Qarqeve të Shqipërisë	anëtar;
Përfaqësuesi i Fondit Shqiptar të Zhvillimit	anëtar;



ANEKSI 1
RAPORTI I VLERËSIMIT PËR APLIKIMET
(MODEL REFERENCE)



REPUBLIKA E SHQIPËRISË

Ministria e _____

RAPORTI I VLERËSIMIT TË PROJEKTEVE
FZHR 2018
SEKRETARIATI TEKNIK

1. Përshkrim i përgjithshëm

Në bazë të vendimit nr. ____, datë _____, të Komitetit për Zhvillimin e Rajoneve, “Për _____”, Ministria e _____/Fondi Shqiptar i Zhvillimit, në rolin e sekretariatit teknik, pranoi aplikimet për financim të _____ projekteve nga njësitë e qeverisjes vendore, agjencitë e zhvillimit, nga data ____ deri në datën _____. Projektet konsistojnë konkretisht në fushat:

- _____
- _____

Për të gjitha projektet aplikuese është kryer vlerësimi në bazë të kriterëve të përcaktuara në vendimin(et) të sipërcituar(a), si dhe nënkriteret e përcaktuara nga sekretariati teknik dhe për projektet e vlerësuara në përputhje me këto kërkesa, është kryer vlerësimi teknik. Procesi i verifikimit dhe vlerësimit teknik të projekteve është kryer nga sekretariati teknik i Ministrisë/ Fondi Shqiptar i Zhvillimit i ngritur me urdhrin nr. ---- datë ---- nga ministri i -----, z.----- ose vendim i Bordit të FSHZH-së, nr. ____, datë_____.

2. Procesi i vlerësimit

Të gjitha projektet janë vlerësuar sipas kriterëve teknike (të përcaktuara në vendimin e KZHR-së, nr. ____, datë____), në përputhje me aneksin 3 të ligjit të buxhetit.

Kriteret e vlerësimit janë, si më poshtë (cito sipas vendimit përkatës të KZHR-së):

- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____

3. Përgatitja e vlerësimit teknik për secilin projekt

Raporti i vlerësimit përfshin të gjitha të dhënat e marra gjatë procesit të vlerësimit.

Projektet janë kategorizuar në grupe, si më poshtë vijojnë:

- projekte gati për zbatim, të strukturuar sipas qarqeve, bashkive, dhe agjencive, si dhe vlerave respektive;

- projekte që nuk janë gati për zbatim (për të cilat është gjykuar të njoftohen për plotësimin dhe saktësimin e dokumentacionit, për të vijuar me trajtimin në fazën pasardhëse).

Bazuar në konstantimet, janë hartuar komentet për secilin projekt, në formatin e vlerësimit.

4. Gjetje kryesore e rekomandime

Pas verifikimit të projekteve që kanë aplikuar, pranë sekretariatit teknik, u konstatua një numër aplikimesh që plotësonin kriteret teknike dhe u klasifikuan projekte që propozohen për

Faqe | 4024



shqyrtim/miratim, përkatësisht:

1. -----
2. -----
3. -----

Referuar sa më sipër, nga ----- projekte të shqyrtuara, rezulton, si më poshtë vijon:

Statusi i projekteve	Numri i projekteve
Projekte gati për zbatim	-----
Projekte të cilat nuk janë gati për zbatim	-----

Në përfundim të vlerësimit, konstatohet se janë ----- projekte gati për zbatim, të vlerësuara sipas kriterëve të vlerësimit teknik.

Raporti i plotë i sekretariatit teknik, duhet të ketë bashkëlidhur:

- tabelat e projekteve që janë gati për zbatim, të strukturuar sipas qarqeve, njësive vendore dhe vlerave respektive;
- tabelat e vlerësimit me pikë, sipas kriterëve teknike, për të gjitha projektet të vlerësuar si brenda drejtimit të thirrjes dhe të gatshme për zbatim.

ANEKSI 2

INFORMACION¹ PËR STATUSIN E PROJEKTEVE DHE ECURINË E ZBATIMIT TË PROJEKTEVE (MODEL REFERENCE)

Ministria e _____



REPUBLIKA E SHQIPËRISË

I. Statusi i projekteve e aplikimit (informacion mbi progresin me procedurat e prokurimit/zbatimit)

- Jepni statusin e projekteve fituese, duke paraqitur numrin e projekteve që:

- a) nuk kanë nisur procedurat e prokurimit;
- b) kanë shpallur tenderin;
- c) janë duke vlerësuar ofertat,
- ç) kanë shpallur fituesin;
- d) kanë lidhur kontrata;
- dh) kanë nisur punimet/zbatimin e projektit.

- Paraqitni problematikën e ndeshur gjatë aplikimit të procedurave të prokurimit dhe jepni numrin e projekteve që kanë vonesa në aplikimin e procedurave të prokurimit;

- Verifikoni dhe raportoni nëse ka projekte të cilat nuk kanë respektuar ose janë të vonuara në aplikimin e procedurave të prokurimit, duke rrezikuar “djegien” e fondit të akorduar, e si rrjedhojë, mund/duhet t’u anulohet financimi i projektit;

- Sa janë tepricat e fondeve të akorduara, pas lidhjes së kontratave të punimeve dhe bëni propozime për rialokimin e fondeve të tepruara, sipas nevojave të programit.

¹ Ky informacion i dërgohet Ministrisë së Financave dhe Ekonomisë dhe Sekretariatit të Përgjithshëm të Komitetit për Zhvillimin e Rajoneve.

Ndërsa raportimi financiar bëhet sipas akteve ligjore/nënligjore në fuqi dhe udhëzimeve të buxhetit etj., të Ministrisë së Financave dhe Ekonomisë, si dhe i dërgohet rregullisht dhe sipas kërkesës Ministrisë së Financave dhe Ekonomisë.



II. Ecuria e zbatimit të punimeve, të projekteve fituese

- Si ka qenë ecuria e projekteve, nga momenti i çeljes së fondeve: jepni statusin e projektit në % (e realizimit faktik, me përafërsi), përshkruani fazën në të cilën ndodhet zbatimi;
- Cilat janë aktivitetet që pasojnë deri në përmbylljen e projektit.: jepni afatin e parashikuar për përmbylljen e projektit, sipas grafikut të punimeve;
- Sa projekte janë përmbyllur dhe sa janë në vazhdim: jepni si referencë edhe vlerën e fondit të nevojshëm për përmbylljen e projekteve në vazhdim dhe kohën përkundrejt mbylljes së vitit _____;
- Verifikoni dhe raportoni nëse ka projekte, të cilat:
 - a) kanë ecuri të dobët të zbatimit të punimeve dhe për të cilat duhet komunikuar me ministrinë e Financave dhe të Ekonomisë dhe duhet reduktuar fondi i akorduar për vitin buxhetor _____;
 - b) kanë ecuri shumë të mirë të zbatimit të punimeve dhe për të cilat duhet avancuar me fondin e akorduar për vitin buxhetor _____.

III. Informacion për projektet me ecuri punimesh nga 0–10%

- a) informacion mbi parashikimin e realizimit të projektit dhe fondit të planifikuar për vitin _____ në bazë të: statusi aktual i projektit (nuk ka nisur procedurën në tenderim/lidhur kontratën);
 - b) zbatueshmëria/mundësia kohore e realizimit/përfundimit të projektit;
 - c) mundësia zbatuese/menaxhuese e autoritetit kontraktues (niveli i NJQV-ve që menaxhon zbatimin e projektit/fondin);
 - d) vlera e planifikuar për investim në vitin _____.
- Jepni numrin e projekteve sipas nivelit (për realizimin në kohë) "Risk i lartë", "Risk mesatar" dhe "Risk i ulët" për (mos)realizim të projektit/fondit për vitin _____.

IV. Rekomandime dhe sugjerime

- Propozoni zgjidhje dhe jepni rekomandime për çështjet e parashtruara në raport (p.sh. vendime të Komitetit për Zhvillimin e Rajoneve dhe propozime për ministrinë e Financave dhe Ekonomisë etj.) si dhe propozime sipas nivelit të "riskut".

V. Të tjera.

ANEKSI 3 INFORMACION² VJETOR (MODEL REFERENCE)



REPUBLIKA E SHQIPËRISË

Ministria e _____

INFORMACION VJETOR

SEKRETARIATI TEKNIK

Ky informacion përmbledhë ecurinë e projekteve/granteve të Fondit për Zhvillimin e Rajoneve (FZHR). Do të përmbajë të dhëna shifrore, tabelore etj., për numrin e projekteve të aplikuara, të shpallura fituese për financim, informacion për projektet në vazhdim; probleme të identifikuara dhe rekomandime për adresimin e tyre.

² Ky informacion i dërgohet Ministrisë së Financave dhe Ekonomisë dhe Sekretariatit të Përgjithshëm të Komitetit për Zhvillimin e Rajoneve.

Ndërsa raportimi financiar bëhet sipas akteve ligjore/nënligjore në fuqi dhe udhëzimeve të buxhetit parashikuara në buxhet etj., të Ministrisë së Financave dhe Ekonomisë, si dhe i dërgohet rregullisht dhe, sipas kërkesës Ministrisë së Financave dhe Ekonomisë.

**I. Ecuria për vitin _____**

- Sa është fondi i alokuar për vitin _____, i ndarë sipas granteve. (informacioni të shoqërohet me të dhëna shifrore dhe tabelore);

- Jepni numrin e subjekteve që kanë aplikuar, numrin e projekteve të aplikuara dhe numrin e projekteve të miratuara (informacioni për projektet e financuara duhet të paraqesë dhe orientimin e financimit sipas rajoneve të zhvillimit/gjeografia e projekteve);

- Si ka qenë ecuria e projekteve që nga momenti i çeljes së fondeve: jepni statusin e ecurisë së projektit në %, përshkruani fazën në të cilën ndodhet dhe cilat janë aktivitetet që pasojnë deri në përmbylljen e projektit, sipas grafikut të punimeve: jepni afatin e parashikuar për përmbylljen e projektit;

- Sa projekte janë përmbyllur dhe sa janë në vazhdim: jepni edhe vlerën e fondit të nevojshëm për përmbylljen e projekteve në vazhdim, sipas granteve respektive;

- Paraqitni çështje të identifikuar gjatë procesit në tërësi (shpallja e thirrjes, shpërndarja e fondit, çelja në thesar, prokurimi e tenderimi, komunikimi me NJQV-të etj.).

- Propozoni zgjidhje dhe jepni rekomandime për adresimin e çështjeve.

II. Planifikimi i Fondit për Zhvillimin e Rajoneve _____

- Jepni parashikimet/projekSIONIN e granteve të Fondit për Zhvillimin e Rajoneve për vitin _____, sipas parashikimeve buxhetore vjetore dhe afatmesme për ciklin vijues buxhetor.

- Sa i përmbush ky fond i parashikuar për vitin _____ kërkesa të Ministrisë për mbylljen e projekteve në vazhdim dhe hapjen e projekteve të reja.

III. Rekomandime dhe sugjerime.**IV. Të tjera.****VENDIM**

Nr. 34, datë 2.5.2018

**PËR DISA NDRYSHIME NË
RREGULLOREN “PËR RAPORTIN E
MJAFTUESHMËRISË SË KAPITALIT”**

Në bazë dhe për zbatim të nenit 12, shkronja “a”, dhe neni 43, shkronja “c”, të ligjit nr. 8269, datë 23.12.1997, “Për Bankën e Shqipërisë”, i ndryshuar; nenit 58, shkronjat “a”, “b”, “c” dhe “ç”, nenit 59, pikat 2 dhe 3, dhe të nenit 60, pika 2, të ligjit nr. 9662, datë 18.12.2006, “Për bankat në Republikën e Shqipërisë”, i ndryshuar;

RMK – Raporti i mjaftueshmërisë së kapitalit

1)

Treguesit	Vlera
Kapitali rregullator	(a)
Aktivet dhe zërat jashtë bilancit të ponderuara me rrezik	(b)
Raporti i Mjaftueshmërisë së Kapitalit (në %)	(a)/(b)*100

2)

Treguesit	Vlera
Aktivet dhe zërat jashtë bilancit të ponderuara me rrezik	(d) = (a)+(b)+(c)
Aktivet dhe zërat jashtë bilancit të ponderuara me rrezik për rrezikun e kredisë	(a)
12.5*kërkesa për kapital për rrezikun e tregut	(b)
12.5*kërkesa për kapital për rrezikun operacional	(c)

Këshilli Mbikëqyrës i Bankës së Shqipërisë, me propozimin e Departamentit të Stabilitetit Financiar dhe të Departamentit të Mbikëqyrjes,

VENDOSI:

1. Në rregulloren “Për raportin e mjaftueshmërisë së kapitalit” miratuar me vendimin e Këshillit Mbikëqyrës nr. 48, datë 31.7.2013, e ndryshuar, të bëhen ndryshimet e mëposhtme:

- Në nenin 6, pika 2 dhe pika 3 shfuqizohen;
- Në aneksin 7, formulari 9 ndryshon me përmbajtjen e mëposhtme.



c) Aneksi 8 shfuqizohet.

2. Ngarkohen Departamenti i Mbikëqyrjes dhe Departamenti i Statistikave Financiare me ndjekjen e zbatimit të këtij vendimi.

3. Ngarkohet Kabineti i Guvernatorit dhe Departamenti i Kërkimeve me publikimin e këtij vendimi, përkatësisht në Fletoren Zyrtare të Republikës së Shqipërisë dhe në Buletinin Zyrtar të Bankës së Shqipërisë.

Ky vendim hyn në fuqi pas botimit në Fletoren Zyrtare.

KRYETARI
Gent Sejko

VENDIM
Nr. 35, datë 2.5.2018

**PËR DHËNIEN E MIRATIMIT
PARAPRAK PËR KRYERJEN E
VEPRIMTARISË FINANCIARE SHITESË
NGA BANKA UNION sh.a.**

Në bazë dhe për zbatim të nenit 43, shkronja “e”, të ligjit nr. 8269, datë 23.12.1997, “Për Bankën e Shqipërisë”, i ndryshuar, të nenit 23, pikat 1 dhe 3, të nenit 24, pika 1, shkronja “ç”, të nenit 54, pika 2, shkronja “dh”, nënpika “v” të ligjit nr. 9662, datë 18.12.2006, “Për bankat në Republikën e Shqipërisë”, i ndryshuar, dhe të rregullores “Për licencimin dhe ushtrimin e veprimtarisë së bankave dhe degëve të bankave të huaja në Republikën e Shqipërisë”, miratuar me vendimin e Këshillit Mbikëqyrës nr. 14, datë 11.03.2009, e ndryshuar; me propozim të Departamentit të Mbikëqyrjes, Këshilli Mbikëqyrës i Bankës së Shqipërisë,

VENDOSI:

1. Të japë miratimin paraparak për kryerjen nga Banka Union sh.a. të veprimtarisë financiare shtesë të:

- tregtimit për llogari të saj, qoftë dhe në një këmbim valutor, në një treg të vetorganizuar (OTC) ose ndryshe, të letrave me vlerë të transferueshme.

2. Autorizohet Guvernatori i Bankës së Shqipërisë për të bërë ndryshimet përkatëse në aneksin e licencës së Bankës Union sh.a.

3. Ngarkohet Departamenti i Mbikëqyrjes për ndjekjen e zbatimit të këtij vendimi.

4. Ngarkohet Kabineti i Guvernatorit dhe Departamenti i Kërkimeve për publikimin e këtij vendimi, përkatësisht në Fletoren Zyrtare të Republikës së Shqipërisë dhe në Buletinin Zyrtar të Bankës së Shqipërisë.

Ky vendim hyn në fuqi menjëherë.

KRYETARI
Gent Sejko

VENDIM
Nr. 36, datë 2.5.2018

**PËR DISA NDRYSHIME NË
RREGULLOREN “MBI RAPORTIMET
NË BANKËN E SHQIPËRISË SIPAS
SISTEMIT RAPORTUES
TË UNIFIKUAR”**

Në bazë dhe për zbatim të nenit 12 shkronja “a”, nenit 43 shkronja “c”, nenit 27, nenit 70 pika 1 dhe nenit 71 të ligjit nr. 8269, datë 23.12.1997 “Për Bankën e Shqipërisë”, i ndryshuar; nenit 47 pika 4 dhe nenit 126 pika 4, të ligjit nr. 9662, datë 18.12.2006 “Për bankat në Republikën e Shqipërisë”, nenit 43 pika 3 dhe nenit 62 pika 1 shkronja “c”, të ligjit nr. 52/2016, datë 19.05.2016 “Për shoqëritë e kursim-kreditit dhe unionet e tyre”, me propozimin e Departamentit të Statistikave Financiare dhe Departamentit të Mbikëqyrjes, Këshilli Mbikëqyrës i Bankës së Shqipërisë,

VENDOSI:

1. Në rregulloren “Mbi raportimet në Bankën e Shqipërisë sipas sistemit të unifikuar të raportimit” miratuar me vendimin e Këshillit Mbikëqyrës nr. 45, datë 10.6.2009, bëhen ndryshimet e mëposhtme:

a) Neni 2 ndryshon me përmbajtje si më poshtë:
“Kjo rregullore nxirret në zbatim të:

1. nenit 12 shkronja “a”, nenit 43 shkronja “c”, nenit 27, nenit 70 pika 1 dhe nenit 71 të ligjit nr. 8269, datë 23.12.1997 “Për Bankën e Shqipërisë”, i ndryshuar,

2. nenit 47 pika 4 dhe nenit 126 pika 4, të ligjit nr. 9662, datë 18.12.2006 “Për bankat në Republikën e Shqipërisë”,

3. nenit 43 pika 3 dhe nenit 62 pika 1 shkronja “c”, të ligjit nr. 52/2016, datë 19.5.2016 “Për shoqëritë e kursim-kreditit dhe unionet e tyre”.



b) Pika 1 e nenit 5, ndryshon me përmbajtje si më poshtë:

“Sistemet raportuese përbëhen nga formularët e përcaktuar në anekset 1, 2 dhe 3 bashkëlidhur kësaj rregulloreje, të detyrueshëm për t’u plotësuar dhe për t’u paraqitur në Bankën e Shqipërisë nga subjektet raportuese.”

c) Kudo në nenin 8, fjala “dorëzimin” zëvendësohet me fjalën “raportimin”.

d) Neni 11 ndryshon me përmbajtje si më poshtë:

“Neni 11

Mënyra e raportimit

1. Subjektet raportuese dërgojnë informacionin sipas formularëve dhe në afatet e përcaktuara në këtë rregullore, në mënyrë elektronike nëpërmjet Sistemit Elektronik Raportues Rregullator – ERRS.

2. Subjektet raportuese, dërgojnë me shkrim pranë Departamentit të Statistikave Financiare në Bankën e Shqipërisë, listën e punonjësve të autorizuar për plotësimin, kontrollin dhe dërgimin e raporteve. Ndryshimet në listën e punonjësve të autorizuar për raportim duhet të njoftohen pranë Departamentit të Statistikave Financiare në Bankës së Shqipërisë.”

e) Formularët bashkëlidhur rregullores, ndryshohen sipas formularëve të përcaktuar në anekset 1, 2 dhe 3 bashkëlidhur këtij vendimi.

2. Vendimet e Këshillit Mbikëqyrës nr. 75, datë 6.9.2000, “Mbi miratimin e sistemit të unifikuar të raportimit të bankave të nivelit të dytë”, i ndryshuar; nr. 58 datë 15.10.2007, “Për miratimin e Sistemit Raportues të Unifikuar – SRU për degët e bankave të huaja”; nr. 106, datë 5.10.2016 “Për miratimin e Sistemit Raportues për Shoqëritë e kursim-kreditit dhe Unionet e tyre”; nr. 65, datë 30.10.2013 “Për miratimin e “Sistemit raportues për subjektet financiare jobanka”, shfuqizohen.

3. Ngarkohen Departamenti i Statistikave Financiare në Bankën e Shqipërisë me ndjekjen e zbatimit të këtij vendimi.

4. Ngarkohet Kabineti i Guvernatorit për publikimin e këtij vendimi në Fletoren Zyrtare të Republikës së Shqipërisë dhe Departamenti i Kërkimeve për publikimin e tij në Buletinin Zyrtar të Bankës së Shqipërisë.

Ky vendim hyn në fuqi 15 ditë pas botimit në Fletoren Zyrtare.

**KRYETARI
Gent Sejko**

ANEKSI 1

SISTEMI I UNIFIKUAR I RAPORTIMIT PËR BANKAT DHE DEGËT E BANKAVE TË HUAJA

Formulari nr. 20: Bilanci-aktivet

Formulari nr. 21: Bilanci-pasivet

Formulari nr. 22: Llogaria Fitim e Humbje

Formulari nr. 23: Zërat jashtë Bilancit

Formulari nr. 24: Aktivët sipas maturimit
përfundimtar

Formulari nr. 25: Pasivet sipas maturimit
përfundimtar

Formulari nr. 26: Kreditë e klasifikuara sipas
kalimit të afatit të kthimit

Formulari nr. 27: Përqendrimi i llogarive
rrjedhëse dhe depozitave të klientëve

Formulari nr. 28: Lista e aktiveve që sjellin të
ardhura

Formulari nr. 29: Lista e pasiveve që
shkaktojnë shpenzime

Formulari nr. 31: Pasqyra e pozicionit në
monedha të huaja

Formulari nr. 19: Pasqyra e maturitetit të
mbetur të mjeteve dhe detyrimeve

Formulari nr. 31/1: Bilanci valutor i
jorezidentëve

Formulari nr. 33 A: Evidenca e kreditit për
ekonominë sipas madhësisë së subjektit

Formulari nr. 33 B: Shpërndarja e kredisë
sipas qëllimit të përdorimit të kredisë

Formulari nr. 34: Evidenca e kreditit sipas
degëve të ekonomisë

Formulari nr. 35: Depozita me afat të
rezidentëve

Formulari nr. 35/1: Depozita me afat të
jorezidentëve

Formulari nr. 36: Norma mesatare mujore të
interesave për pranim depozite të rezidentëve
dhe dhënie kredie të rezidentëve

Formulari nr. 10: Matja dhe kontrolli i kufijve
të rrezikut

Formulari nr. 11: Depozita ekuivalente e
kapitalit (DEK-a)

Formulari nr. 16: Fondet rezervë për
mbulimin e humbjeve nga kreditë (sipas
rregullores)

Formulari nr. 16/1: Fondet rezervë për
mbulimin e humbjeve nga kreditë (të krijuara nga
banka)



Formulari nr. 16/2: Fonde krijuar më shumë (+) ose më pak (-)

Formulari nr. 17: Fondet rezervë të krijuara nga banka

Formulari nr. 37: Portofoli i letrave me vlerë me të ardhura fikse dhe të ndryshueshme

Formulari nr. 38/1: Letra me vlerë të tregtueshme dhe të vendosjes

Formulari nr. 38/2: Letra me vlerë të investimit

Formulari nr. 40: Aktivët sipas periudhës së riçimit

Formulari nr. 41: Pasivët sipas periudhës së riçimit

Formulari nr. 42: Aktivët jashtë bilancit sipas periudhës së riçimit

Formulari nr. 43: Pasivët jashtë bilancit sipas periudhës së riçimit

Formulari nr. 44: Kredia në valutë (rezident+jorezident)

Formulari nr. 1: Depozita të rezidentëve

Formulari nr. 2: Kredi për rezidentët sipas degëve të ekonomisë

Formulari nr. 3: Evidenca e kreditit sipas degëve të ekonomisë

Formulari nr. 4: Evidenca e kreditit sipas monedhave

Formulari nr. 20_21 Pkon: Bilanci i pakonsoliduar

Formulari nr. 20_21 Pkon_Valutor: Bilanci valutor i pakonsoliduar

Formulari nr. 33A: Huat sipas sektorit, monedhës dhe afatit

Formulari nr. 33B: Huat sipas qëllimit të përdorimit dhe monedhës

Formulari nr. 33B1: Huat e korporatave jofinanciare sipas tipit të huas dhe monedhës

Formulari nr. 33B3: Huat e fshira dhe pjesërisht të fshira nga bilanci, gjatë muajit

Formulari nr. 34: Huat e korporatave jofinanciare private sipas aktivitetit ekonomik

Formulari nr. 34.1: Huat e korporatave jofinanciare publike sipas aktivitetit ekonomik

Formulari nr. 34.2: Huat sipas cilësisë të portofolit të huave dhe aktivitetit ekonomik për korporatat jofinanciare

Formulari nr. 35: Depozita të sektorëve rezidentë, gjendja në fund të muajit

Formulari nr. 35.2: Depozitat e reja dhe tërheqjet gjatë muajit të depozitave të sektorëve rezidentë

Formulari nr. 36.1: Norma mesatare mujore e interesit të depozitave të reja të korporatave jofinanciare publike, korporatave jofinanciare private, individëve dhe institucioneve jo me qëllim fitimi që u shërbejnë individëve, sipas afatit dhe monedhës

Formulari nr. 36.2: Norma mesatare mujore e interesit të huave të reja të korporatave jofinanciare publike, korporatave jofinanciare private, individëve dhe institucioneve jo me qëllim fitimi që u shërbejnë individëve, sipas afatit dhe monedhës

Formulari nr. 8.1: Letrat me vlerë të emetuara nga rezidentët dhe jorezidentët dhe të mbajtura nga sektori bankar

Formulari nr. 8.2: Letrat me vlerë të emetuara nga sektori bankar dhe të mbajtura nga sektorët rezidentë dhe jorezidentë

Formulari nr. 8.3: Letrat me vlerë të emetuara nga jorezidentët dhe të mbajtura nga sektorët rezidentë (në kujdestari të bankës)

Formulari nr. 8.4: Letrat me vlerë të emetuara nga sektorët rezidentë dhe të mbajtura nga sektorët jorezidentë (në kujdestari të bankës)

Formulari nr. 31.1: Instrumentet financiare në mjete dhe detyrime

Formulari nr. 35.1: Depozita me afat të jorezidentëve

Formulari nr. 1: Depozitat e rezidentëve sipas rrethit

Formulari nr. 2: Degët Huat e rezidentëve sipas rrethit

Formulari nr. 3: Degët Huat e rezidentëve sipas aktivitetit ekonomik dhe rrethit

Formulari nr. 4: Degët Huat e rezidentëve sipas monedhës dhe rrethit

Formulari nr. 20_21: Bilanci

Formulari nr. 22: Llogaria fitim humbje

Formulari nr. 22_1: Llogaria fitim humbje sipas monedhave

Formulari nr. 23: Zërat jashtë bilancit

Formulari nr. 26: Kreditë e klasifikuara sipas kalimit të afatit të kthimit

Formulari nr. 27: Përqendrimi i depozitave

Formulari nr. 28: Lista e aktiveve që sjellin të ardhura

Formulari nr. 29: Lista e pasiveve që shkaktojnë shpenzime

Formulari nr. 30: Kapitali rregullator

Formulari nr. 30.1: Zëra memorandumit



Formulari nr. 31: Pozicionet valutore spot

Formulari nr. 31/1: Pozicionet valutore forward blerje

Formulari nr. 31/2: Pozicionet valutore forward shitje

Formulari nr. 31/3: Pozicionet valutore opsione neto

Formulari nr. 31/4: Pozicionet valutore zërat jashtë bilancit

Formulari nr. 32: Pozicionet e hapura valutore

Formulari nr. 16: Fondet rezervë për mbulimin e humbjeve nga kreditë (sipas rregullores)

Formulari nr. 16_1: Fondet rezervë për mbulimin e humbjeve nga kreditë (të krijuara nga banka)

Formulari nr. 16_2: Fonde krijuar më shumë (+) ose më pak (-)

Formulari nr. 17: Fondet rezervë të krijuara nga banka

Formulari nr. 37: Portofoli i letrave me vlerë me të ardhura fikse (riçmimi) Obligacione të Qeverisë Shqiptare

Formulari nr. 37.1: Portofoli i letrave me vlerë me të ardhura fikse (riçmimi) Obligacione bashkiake

Formulari nr. 37.2: Portofoli i letrave me vlerë me të ardhura fikse (riçmimi) Obligacione të qeverive të huaja

Formulari nr. 37.3: Portofoli i letrave me vlerë me të ardhura fikse (riçmimi) -Obligacione të korporatave të huaja

Formulari nr. 37.4: Portofoli i letrave me vlerë me të ardhura fikse (riçmimi) Obligacione të bankave të huaja

Formulari nr. 37.5: Portofoli i letrave me vlerë me të ardhura fikse (riçmimi) Obligacione të institucioneve të huaja financiare

Formulari nr. 37.6: Portofoli i letrave me vlerë me të ardhura fikse (riçmimi) Obligacione të organizatave ndërkombëtare

Formulari nr. 37.7: Portofoli i letrave me vlerë me të ardhura fikse (riçmimi) Të tjera letra me vlerë me të ardhura fikse ose të ndryshueshme

Formulari nr. 44: Kredia në valutë (rezident & jorezident)

Formulari nr. 45: Kredia sipas subjektit dhe llojit të kolateralit

Formulari nr. 46.ALL: Forma FIR Ndryshimi në vlerën e ekspozimit në librin e bankës për zërat me norma fikse interesi

Formulari nr. 46.USD: Forma FIR Ndryshimi në vlerën e ekspozimit në librin e bankës për zërat me norma fikse interesi

Formulari nr. 46.EUR: Forma FIR Ndryshimi në vlerën e ekspozimit në librin e bankës për zërat me norma fikse interesi

Formulari nr. 46.GBP: Forma FIR Ndryshimi në vlerën e ekspozimit në librin e bankës për zërat me norma fikse interesi

Formulari nr. 46.CHF: Forma FIR Ndryshimi në vlerën e ekspozimit në librin e bankës për zërat me norma fikse interesi

Formulari nr. 46.CAD: Forma FIR Ndryshimi në vlerën e ekspozimit në librin e bankës për zërat me norma fikse interesi

Formulari nr. 46.SEK: Forma FIR Ndryshimi në vlerën e ekspozimit në librin e bankës për zërat me norma fikse interesi

Formulari nr. 46.AUD: Forma FIR Ndryshimi në vlerën e ekspozimit në librin e bankës për zërat me norma fikse interesi

Formulari nr. 46.JPY: Forma FIR Ndryshimi në vlerën e ekspozimit në librin e bankës për zërat me norma fikse interesi

Formulari nr. 46.DKK: Forma FIR Ndryshimi në vlerën e ekspozimit në librin e bankës për zërat me norma fikse interesi

Formulari nr. 46.NOK: Forma FIR Ndryshimi në vlerën e ekspozimit në librin e bankës për zërat me norma fikse interesi

Formulari nr. 46.TRY: Forma FIR Ndryshimi në vlerën e ekspozimit në librin e bankës për zërat me norma fikse interesi

Formulari nr. 46.XAU: Forma FIR Ndryshimi në vlerën e ekspozimit në librin e bankës për zërat me norma fikse interesi

Formulari nr. 46.CNY: Forma FIR Ndryshimi në vlerën e ekspozimit në librin e bankës për zërat me norma fikse interesi

Formulari nr. 46.TE TJERA: Forma FIR Ndryshimi në vlerën e ekspozimit në librin e bankës për zërat me norma fikse interesi

Formulari nr. 47.ALL: Forma VIR Ndryshimi në vlerën e ekspozimit në librin e bankës për zërat me norma të ndryshueshme interesi

Formulari nr. 47.USD: Forma VIR Ndryshimi në vlerën e ekspozimit në librin e bankës për zërat me norma të ndryshueshme interesi

Formulari nr. 47.EUR: Forma VIR Ndryshimi në vlerën e ekspozimit në librin e bankës për zërat me norma të ndryshueshme interesi



me norma të ndryshueshme interesi

Formulari nr. 47.GBP: Forma VIR Ndryshimi në vlerën e ekspozimit në librin e bankës për zërat me norma të ndryshueshme interesi

Formulari nr. 47.CHF: Forma VIR Ndryshimi në vlerën e ekspozimit në librin e bankës për zërat me norma të ndryshueshme interesi

Formulari nr. 47.CAD: Forma VIR Ndryshimi në vlerën e ekspozimit në librin e bankës për zërat me norma të ndryshueshme interesi

Formulari nr. 47.SEK: Forma VIR Ndryshimi në vlerën e ekspozimit në librin e bankës për zërat me norma të ndryshueshme interesi

Formulari nr. 47.AUD: Forma VIR Ndryshimi në vlerën e ekspozimit në librin e bankës për zërat me norma të ndryshueshme interesi

Formulari nr. 47.JPY: Forma VIR Ndryshimi në vlerën e ekspozimit në librin e bankës për zërat me norma të ndryshueshme interesi

Formulari nr. 47.DKK: Forma VIR Ndryshimi në vlerën e ekspozimit në librin e bankës për zërat me norma të ndryshueshme interesi

Formulari nr. 47.NOK: Forma VIR Ndryshimi në vlerën e ekspozimit në librin e bankës për zërat me norma të ndryshueshme interesi

Formulari nr. 47.TRY: Forma VIR Ndryshimi në vlerën e ekspozimit në librin e bankës për zërat me norma të ndryshueshme interesi

Formulari nr. 47.XAU: Forma VIR Ndryshimi në vlerën e ekspozimit në librin e bankës për zërat me norma të ndryshueshme interesi

Formulari nr. 47.CNY: Forma VIR Ndryshimi në vlerën e ekspozimit në librin e bankës për zërat me norma të ndryshueshme interesi

Formulari nr. 47.TE TJERA: Forma VIR Ndryshimi në vlerën e ekspozimit në librin e bankës për zërat me norma të ndryshueshme interesi

Formulari nr. 48: Forma totale e IRRBB Totali i pozicioneve të ponderuara

Formulari nr. 61: Aktive likuide pasive afatshkurtra

Formulari nr. 62: Depozitat e klientëve

Formulari nr. 6.DM: Detajim i Shpenzimeve të Përgjithshme të Veprimtarisë

Formulari nr. 9.DM: Aktive likuide-Detyrime afatshkurtra deri në 30 ditë

Formulari nr. 5.DM: Detajim i Shpenzimeve për Personelin

Formulari nr. 3.DM: Detajim i Shpenzimeve të Amortizimit dhe Shpenzimeve për fonde rezervë për mjetet e qëndrueshme

Formulari nr. 100/1: Ekspozime ndaj bankave jorezidente (vendosjet dhe huat)

Formulari nr. 61.2: Aktive likuide pasive afatshkurtra

Formulari nr. 60/1: Linjat e kredisë

Formulari nr. 37/4: Aktivitet sipas maturitetit në LEK

Formulari nr. 37/5: Aktivitet sipas maturitetit në USD

Formulari nr. 37/6: Aktivitet sipas maturitetit në EUR

Formulari nr. 37/7: Aktivitet sipas maturitetit në monedha të tjera

Formulari nr. 37.9: Aktivitet sipas maturitetit në të gjitha monedhat TOTAL

Formulari nr. 37: Pasive sipas maturitetit në LEK

Formulari nr. 37/1: Pasive sipas maturitetit në USD

Formulari nr. 37/2: Pasive sipas maturitetit në EUR

Formulari nr. 37/3: Pasive sipas maturitetit në monedha të tjera

Formulari nr. 37.8: Pasive sipas maturitetit në të gjitha monedhat TOTAL

Formulari nr. 2.DM: Formulari i raportimit të treguesve kyç të rrezikut operacional

Formulari nr. 7.DM: Vjetrimi i kredive

Formulari nr. 10.DM: Letrat me vlerë me të ardhura fikse sipas riçmimit

Formulari nr. 11.DM: Ristrukturimi i kredive

Formulari nr. 12.DM: Ekzekutimi i kolateraleve

Formulari nr. MKR_SA_TDI: Rreziku i pozicionit të tregtueshëm dhe të vendosjes në tituj të borxhit

Formulari nr. MKR_SA_EQU: Rreziku i pozicionit të tregtueshëm dhe të vendosjes në tituj të kapitalit

Formulari nr. 49: Ecuria e portofolit të kredisë sipas klasave



Formulari nr. 1.DM: Humbjet bruto sipas linjave të biznesit dhe llojeve të ngjarjeve gjatë vitit të fundit.

Formulari nr. 4.DM: Numri i punonjësve sipas strukturës

Formulari nr. 8.DM: Parashikimi buxhetor

ANEKSI 2

SISTEMI I UNIFIKUAR I RAPORTIMIT PËR SUBJEKTET FINANCIARE JOBANKA

Formulari nr. 1: Aktivët

Formulari nr. 2: Pasivët

Formulari nr. 3: Llogaria fitim-humbje

Formulari nr. 4: Zërat jashtë bilancit

Formulari nr. 5, 5/1: Tregues të tjerë

Formulari nr. 6, 6/1: Mjaftueshmëria e kapitalit

Formulari nr. 6/2: Llogaritë kapitale

Formulari nr. 7: Ekspozimi ndaj rrezikut dhe kufizimet

Formulari nr. 8, 8/1: Ekspozimi maksimal i lejueshëm

Formulari nr. 9, 9/1: Rreziku i likuiditetit

Formulari nr. 10: Pozicioni spot në valutë

Formulari nr. 10/1: Pozicioni forward në valutë

Formulari nr. 10/2: Pozicioni neto i opsioneve

Formulari nr. 10/3: Pozicionet e hapura valutore

Formulari nr. 11, 11/1: Klasifikimi i kredive dhe llogaritja e provigjioneve

Formulari nr. 11/2: Klasifikimi i portofolit dhe llogaritja e provigjioneve

Formulari nr. 12: Tregues të ndryshëm

Formulari nr. 13, 13/1: Evidenca e kreditit sipas degëve të ekonomisë

Formulari nr. 14: Evidenca e kreditit sipas afatit të maturimit

Formulari nr. 14/1: Evidenca e faktoringut sipas afatit

Formulari nr. 15: Kredia sipas monedhës dhe llojit të kolateralit

Formulari nr. 16: Faktoringu sipas monedhës

Formulari nr. 17: Qarkullimi (volumi kumulativ) i faktoringut sipas llojeve

Formulari nr. 18: Numri i klientëve, numri i faturave të financuara dhe atyre të mbyllura

Formulari nr. 19: Portofoli i qirasë financiare sipas llojit të objektit të financiar

Formulari nr. 20: Evidenca e transfertave dhe pagesave

Formulari nr. 21: Numri i rretheve ku operon subjekti

ANEKSI 3

SISTEMI I UNIFIKUAR I RAPORTIMIT PËR SHOQËRITË E KURSIM-KREDITIT DHE UNIONET E TYRE

a) Raportimet nga Unionet për aktivitetin e tyre, sipas formularëve:

Formulari nr. 1: Aktivët

Formulari nr. 2: Pasivët

Formulari nr. 3: Llogaria fitim-humbje

Formulari nr. 4: Zërat jashtë bilancit

Formulari nr. 5: Kreditë e klasifikuara sipas kalimit të afatit të kthimit

Formulari nr. 6: Klasifikimi i kredive dhe llogaritja e provigjioneve

Formulari nr. 6/1: Klasifikimi i linjave të kredisë për anëtarët

Formulari nr. 7: Cilësia e portofolit të kredisë

Formulari nr. 8: Depozitat sipas valutës dhe maturimit fillestar

Formulari nr. 9: Pozicioni në valutë – aktiv

Formulari nr. 9/1: Pozicioni në valutë – pasiv

Formulari nr. 10: Pozicionet e hapura valutore

Formulari nr. 11: Kapitali

Formulari nr. 12: Zërat e aktivitetit të ponderuar me rrezikun

Formulari nr. 12/1: Zërat e aktivitetit jashtë bilancit të ponderuar me rrezikun

Formulari nr. 12/2: Raporti i mjaftueshmërisë së kapitalit

Formulari nr. 13: Ekspozimet e mëdha- Ekspozimi i Unionit ndaj një personi ose grupi personash të lidhur

Formulari nr. 13/1: Ekspozimet e mëdha

Formulari nr. 14: Rreziku i likuiditetit

Formulari nr. 14/1: Aktivët sipas maturimit të mbetur

Formulari nr. 14/2: Pasivët sipas maturimit të mbetur

Formulari nr. 14/3: Kreditë me afat mbi 5 vjet

Formulari nr. 14/4: Kreditë me afat mbi 10 vjet

Formulari nr. 15: Tregues të tjerë

Formulari nr. 16: Investimi i fondeve

Formulari nr. 17: Evidenca e kreditit sipas afatit të maturimit



Formulari nr. 18: Kredia sipas monedhës dhe maturimit

Formulari nr. 19: Numri i degëve

Formulari nr. 20: Numri i anëtarëve

b) Raportimet nga Unionet për totalin e shoqërive të kursim-kreditit, sipas këtyre formularëve:

Formulari nr. 1: Aktivët

Formulari nr. 2: Pasivët

Formulari nr. 3: Llogaria fitim-humbje

Formulari nr. 4: Zërat jashtë bilancit

Formulari nr. 5: Kreditë e klasifikuara sipas kalimit të afatit të kthimit

Formulari nr. 6: Klasifikimi i kredive dhe llogaritja e provigjioneve

Formulari nr. 6/1: Klasifikimi i qirasë financiare dhe llogaritja e provigjioneve

Formulari nr. 7: Përqendrimi i depozitave

Formulari nr. 8: Depozitat e anëtarëve rezidentë sipas sektorit, afatit dhe monedhës

Formulari nr. 9: Huat e dhëna sipas aktivitetit ekonomik dhe cilësisë së portofolit

Formulari nr. 10: Huat e anëtarëve sipas sektorit, monedhës, afatit dhe qëllimit të përdorimit

Formulari nr. 11: Kategoritë e kredive të dhëna nga totali i SHKK-ve

Formulari nr. 12: Portofoli i qirasë financiare

Formulari nr. 13: Bono thesari të emetuara nga qeveria shqiptare dhe të mbajtura nga SHKK-të

Formulari nr. 14: Numri i SHKK-ve anëtare të Unionit

Formulari nr. 15: Numri i anëtarëve të SHKK-ve

Formulari nr. 16: Të dhëna mbi anëtarët

c) Raportimet nga Unionet me të dhëna individuale për çdo shoqëri kursim-krediti, ose nga vetë SHKK-ja në rastin kur nuk është anëtare e një Unioni, sipas këtyre formularëve:

Formulari nr. 1: Aktivët

Formulari nr. 2: Pasivët

Formulari nr. 3: Llogaria fitim-humbje

Formulari nr. 4: Zërat jashtë bilancit

Formulari nr. 5: Kreditë e klasifikuara sipas kalimit të afatit të kthimit

Formulari nr. 6: Klasifikimi i kredive dhe llogaritja e provigjioneve

Formulari nr. 6/1: Klasifikimi i qirasë financiare dhe llogaritja e provigjioneve

Formulari nr. 7: Cilësia e portofolit të kredisë

Formulari nr. 8: Përqendrimi i depozitave

Formulari nr. 8/1: Depozita të anëtarëve rezidentë sipas sektorit, afatit dhe monedhës

Formulari nr. 9: Pozicioni në valutë - aktiv

Formulari nr. 9/1: Pozicioni në valutë - pasiv

Formulari nr. 10: Pozicionet e hapura valutore

Formulari nr. 11: Kapitali

Formulari nr. 12: Zërat e aktivitetit të ponderuar me rrezikun

Formulari nr. 12/1: Zërat e aktivitetit jashtë bilancit të ponderuar me rrezikun

Formulari nr. 12/2: Raporti i mjaftueshmërisë së kapitalit

Formulari nr. 13: Ekspozimet e mëdha - Ekspozimi i SHKK-së ndaj një personi ose grupi personash të lidhur

Formulari nr. 13/1: Ekspozimet e mëdha

Formulari nr. 14: Rreziku i likuiditetit

Formulari nr. 14/1: Aktivët sipas maturimit të mbetur

Formulari nr. 14/2: Pasivët sipas maturimit të mbetur

Formulari nr. 14/3: Kreditë me afat mbi 5 vjet

Formulari nr. 14/4: Kreditë me afat mbi 10 vjet

Formulari nr. 15: Tregues të tjerë

Formulari nr. 16: Investimi i fondeve

Formulari nr. 17: Huat e dhëna sipas aktivitetit ekonomik dhe cilësisë së portofolit.

Formulari nr. 18: Huat e anëtarëve sipas sektorit, monedhës, afatit dhe qëllimit të përdorimit.

Formulari nr. 19: Evidenca e kreditit sipas afatit të maturitetit

Formulari nr. 20: Kredia sipas monedhës dhe maturimit

Formulari nr. 21: Kategoritë e kredive të dhëna nga SHKK-ja

Formulari nr. 22: Portofoli i qirasë financiare

Formulari nr. 23: Evidenca e transfertave dhe pagesave

Formulari nr. 24: Bono thesari të emetuara nga qeveria shqiptare dhe të mbajtura nga SHKK-të

Formulari nr. 25: Numri i degëve

Formulari nr. 26: Numri i anëtarëve

Formulari nr. 27: Të dhëna mbi anëtarët



VENDIM
Nr. 37, datë 2.5.2018

PËR MIRATIMIN E DOKUMENTIT
“POLITIKA E MBIKËQYRJES SË
SISTEMEVE TË PAGESAVE DHE
TË SHLYERJES”

Në bazë dhe për zbatim të nenit 43, shkronja “c” të ligjit nr. 8269, datë 23.12.1997 “Për Bankën e Shqipërisë”, i ndryshuar, nenit 8 dhe 15 të ligjit nr. 133/2013, datë 29.4.2013 “Për sistemin e pagesave”, me propozimin e Departamentit të Sistemeve të Pagesave dhe Kontabilitetit dhe Financës, Këshilli Mbikëqyrës i Bankës së Shqipërisë,

VENDOSI:

1. Të miratojë dokumentin “Politika e mbikëqyrjes së sistemeve të pagesave dhe të shlyerjes”, sipas tekstit bashkëlidhur këtij vendimi.

2. Me zbatimin e këtij vendimi ngarkohet Departamenti i Sistemeve të Pagesave, Kontabilitetit dhe Financës.

3. Me hyrjen në fuqi të këtij vendimi, shfuqizohet vendimi nr. 32, datë 30.4.2014 i Këshillit Mbikëqyrës të Bankës së Shqipërisë “Për miratimin e dokumentit” Politika e Mbikëqyrjes së Sistemeve të Pagesave dhe të Shlyerjes”.

4. Ngarkohet Kabineti i Guvernatorit për publikimin e këtij vendimi në Fletoren Zyrtare të Republikës së Shqipërisë dhe Departamenti i Kërkimeve për publikimin e tij në Buletinin Zyrtar të Bankës së Shqipërisë.

Ky vendim hyn në fuqi menjëherë.

KRYETARI
Gent Sejko

DOKUMENTI I BANKËS SË SHQIPËRISË
POLITIKA E MBIKËQYRJES PËR SISTEMET
E PAGESAVE DHE TË SHLYERJES

“Mbikëqyrja e sistemeve të pagesave dhe të shlyerjes është një funksion i Bankës Qendrore, sipas të cilit, objektivat e sigurisë dhe të efikasitetit promovohen duke monitoruar sistemet ekzistuese dhe të planifikuara, duke i vlerësuar ato kundrejt këtyre objektiveve dhe, aty ku është e nevojshme, duke stimuluar ndryshime”.

Përkufizim sipas raportit për “Mbikëqyrjen nga Banka Qendrore të sistemeve të pagesave dhe të shlyerjes”, hartuar nga Komiteti mbi Sistemet e Pagesave dhe të Shlyerjes (CPSS) pranë Bankës për Shlyerje Ndërkombëtare, BIS, maj 2005.

I. HYRJE

Një sistem pagesash i sigurt dhe efikas paraqet rëndësi të veçantë për aktivitetet ekonomike dhe financiare të një vendi dhe është thelbësor për përcimin e politikave monetare dhe ruajtjen e stabilitetit financiar. Gjithashtu, garantimi i një niveli të lartë sigurie për instrumente të ndryshme pagesash përforcon besimin e publikut në monedhën vendase.

Në këtë kuadër, objektivat kryesorë të bankës qendrore në lidhje me stabilitetin financiar dhe monetar, janë të lidhura ngushtë me rolin e këtij institucioni në fushën e sistemeve të pagesave. Sistemi i pagesave – i cili përfshin Infrastrukturat e Tregjeve Financiare (ITF) për transaksionet e pagesave, titujve dhe të derivateve – bashkë me tregjet dhe institucionet financiare, janë në fakt komponentët kryesorë të sistemit financiar. Në këto kushte, një infrastrukturë e besueshme dhe e qëndrueshme për marrëveshjet e pagesave, shlyerjes dhe klerimit është një kusht i rëndësishëm për funksionimin normal të sistemit financiar dhe tregtisë ndërmjet agjentëve ekonomikë.

Banka e Shqipërisë ka luajtur gjithmonë një rol të rëndësishëm në krijimin, konceptimin dhe operimin e sistemeve të pagesave, nëpërmjet funksionit të saj si operator, mbikëqyrës dhe katalizator i këtyre sistemeve. Si pasojë e krizës ndërkombëtare financiare të vitit 2008, shumë vende përforcuan kompetencat e tyre në lidhje me mbikëqyrjen dhe kontrollin e sistemeve të pagesave dhe tregjeve financiare. Në këtë kuadër, Banka e Shqipërisë me synim konsolidimin e mëtejshëm të



rolit të saj si mbikëqyrës i sistemit shqiptar të pagesave, ndër të tjera, po ndërmerr hapa konkretë me qëllim që përgjegjësitë dhe veprimtaritë e institucionit të jenë transparente, të qarta dhe të dukshme për subjektet nën mbikëqyrje dhe publikut në përgjithësi.

Struktura dhe fokusi i dokumentit janë bazuar pjesërisht në dokumentin e BQE-së “Kuatridhe i Politikave të Mbikëqyrjes së Eurosistemit (20016)”. Qëllimi i këtij dokumenti është qartësimi i publikut mbi:

- a) objektivat e mbikëqyrjes së sistemeve të pagesave dhe shlyerjes;
- b) fushën e aplikimit të funksionit mbikëqyrës të kryer nga Banka e Shqipërisë;
- c) aktivitetet e kryera nga Banka e Shqipërisë për përmbushjen e objektivave të mbikëqyrjes;
- d) standardet e mbikëqyrjes të aplikuara në përputhje me rëndësinë e secilit subjekt nën mbikëqyrje;
- e) metodologjinë e mbikëqyrjes së aplikuar nga Banka e Shqipërisë;
- f) bashkëpunimin e Bankës së Shqipërisë me institucione/autoritete të tjera.

Në këtë dokument, termi “sisteme të pagesave dhe shlyerjes” është përdorur si një përkufizim i përgjithësuar si për sistemet pagesave, ashtu edhe për sistemet e shlyerjes së titujve, megjithatë aty ku është e nevojshme, bëhet dallimi midis këtyre sistemeve. Gjithashtu, duke marrë parasysh faktin se instrumentet e pagesave janë pjesë integrale të sistemeve të pagesave në tërësi, ato përfshihen në përkufizimin e mbikëqyrjes së sistemit të pagesave të Bankës Qendrore.

II. PËRGJEGJËSITË E MBIKËQYRJES SË SISTEMIT TË PAGESAVE

1. BAZA LIGJORE

Banka e Shqipërisë ka detyrimin ligjor “të nxisë dhe të mbështesë funksionimin normal të sistemeve të pagesave”, pasi ky është një nga objektivat dytësorë dhe një nga detyrat e saj kryesore të përcaktuara në ligjin nr. 8269, datë 23.12.1997 “Për Bankën e Shqipërisë”, të ndryshuar (në vijim referuar si “Ligji për Bankën”); ligjin nr. 9662, datë 18.12.2006 “Për bankat në Republikën e Shqipërisë”; të ndryshuar (në vijim referuar si ligji për bankat); dhe në ligjin nr. 133/2013, datë 29.4.2013 “Për sistemin e pagesave” (në vijim referuar si ligji për sistemin e pagesave). Në veçanti, ligji për sistemin e pagesave

mbulon tërësisht mbikëqyrjen e sistemit të pagesave dhe shlyerjes, përfshirë edhe instrumentet e pagesave. Ky ligj, së bashku me aktet nënligjore të Bankës së Shqipërisë përcakton rregulla të qarta të cilat normojnë licencimin, rregullimin dhe mbikëqyrjen.

Ligji “Për Bankën e Shqipërisë”

Neni 3/2

Banka e Shqipërisë, në përputhje me objektivin e saj kryesor dhe mbi bazën e tregut të brendshëm bankar, nxit dhe mbështet zhvillimin e regjimit dhe të sistemit të këmbimeve valutore, tregun e brendshëm financiar, sistemin e pagesave, si dhe ndihmon në përmirësimin e kushteve monetare e kredituese, në mbështetje të stabilitetit dhe të zhvillimeve ekonomike të vendit.

Neni 3/4, pika (dh)

Një nga detyrat kryesore të Bankës së Shqipërisë është të nxisë funksionimin normal të sistemit të pagesave.

Neni 21

1. Banka e Shqipërisë, në bashkëpunim me bankat e tjera, ka të drejtë të caktojë rregulla dhe procedura për kryerjen e pagesave me instrumente që përdoren si mjete pagese, si dhe për shërbimet mbi transfertat elektronike dhe telegrafike.

2. Banka e Shqipërisë organizon dhe kryen shlyerjen e pagesave me instrumente që përdoren si mjete pagese.

3. Banka e Shqipërisë ka të drejtë të organizojë shërbimin e kleringut të pagesave dhe të letrave me vlerë.

4. Banka e Shqipërisë mbikëqyr sistemin e pagesave në Republikën e Shqipërisë drejtpërsëdrejti ose nëpërmjet subjekteve apo njësisë ndërbankare të krijuara nga ajo për këtë qëllim. Banka e Shqipërisë lehtëson kryerjen e pagesave dhe të likuidimeve efektive ndërmjet bankave dhe shërbimet në pagesa.

Ligji “Për bankat në Republikën e Shqipërisë”

Neni 129, pikat 1 dhe 6: Sistemet elektronike të pagesave

1. Banka e Shqipërisë dhe bankat ose degët e bankave të huaja mund të marrin pjesë në sisteme elektronike pagesash, në përputhje me këtë nen dhe me akte të tjera nënligjore të nxjerra në zbatim të tij.



6. Veprimtaria e sistemeve të pagesave dhe i pjesëmarrësve në to rregullohet nëpërmjet akteve nënligjore të nxjerra nga Banka e Shqipërisë, si dhe marrëveshjeve të lidhura mes Bankës së Shqipërisë dhe subjekteve që ushtrojnë veprimtari bankare në Republikën e Shqipërisë.

Ligji “Për sistemin e pagesave”

Neni 8: Mbikëqyrja dhe rregullimi i sistemeve

1. Banka e Shqipërisë rregullon dhe mbikëqyr sistemet e licencuara, duke miratuar akte nënligjore për këtë qëllim.

2. Banka e Shqipërisë mund të vendosë standarde dhe kërkesa të tjera shtesë mbi operatorët, sistemet, pjesëmarrësit dhe nënpjesëmarrësit.

3. Banka e Shqipërisë dhe Autoriteti i Mbikëqyrjes Financiare, me marrëveshje dypalëshe, përcaktojnë rolin e secilit institucion në lidhje me rregullimin, mbikëqyrjen dhe inspektimin e sistemit të shlyerjes së titujve dhe të shtëpisë së klerimit të titujve.

Neni 9: Kompetenca inspektuese e Bankës së Shqipërisë

1. Me qëllim që të sigurohet dhe të kontrollohet zbatimi i këtij ligji dhe akteve nënligjore të nxjerra në zbatim të tij, punonjës të Bankës së Shqipërisë, si dhe persona të tjerë të kualifikuar, të autorizuar prej saj, mund të inspektojnë ambientet e punës të sistemeve, operatorët, pjesëmarrësit dhe nënpjesëmarrësit, për të kontrolluar llogaritë, regjistrat, dokumentet dhe shkresa të tjera, për të marrë informacion dhe të dhëna prej tyre, si dhe të ndërmarrin veprime të tjera që Banka e Shqipërisë mund të vlerësojë si të nevojshme.

2. Operatorët, pjesëmarrësit dhe nënpjesëmarrësit, vënë në dispozicion të Bankës së Shqipërisë: llogaritë, regjistrat, dokumente dhe shkresa të tjera të kërkuara nga ligji dhe nga aktet nënligjore të nxjerra në zbatim të tij. Operatorët, pjesëmarrësit dhe nënpjesëmarrësit vënë në dispozicion të Bankës së Shqipërisë çdo lloj informacioni dhe të dhënë shtesë, të cilat Banka e Shqipërisë i vlerëson si të nevojshme.

Neni 15: Rregullimi dhe mbikëqyrja e instrumenteve të pagesave

1. Me qëllim që të garantojë sigurinë, mirëfunksionimin dhe eficiencën e tyre, Banka e Shqipërisë mund të rregullojë dhe të mbikëqyrë

emetimin dhe përdorimin e instrumenteve të pagesave, si pjesë e sistemit kombëtar të pagesave.

2. Dispozitat e ligjit zbatohen edhe në lidhje me aspekte të rregullimit dhe mbikëqyrjes së instrumenteve të pagesave, aty ku është e përshtatshme.

2. ROLI MBIKËQYRËS

Për të promovuar sigurinë³ dhe efikasitetin⁴ e sistemit të pagesave, Banka e Shqipërisë aplikon tre lloj përfaqësesh, të cilat nuk përjashtojnë, por plotësojnë njëra-tjetrën, atë të:

a) Operatorit. Si operator i drejtpërdrejtë i sistemeve të pagesave në Republikën e Shqipërisë, Banka e Shqipërisë disponon mjete të mjaftueshme për të përcaktuar nivelin e sigurisë dhe efikasitetit të sistemeve.

b) Mbikëqyrjes. Edhe pse përgjegjësia kryesore për efikasitetin dhe sigurinë e sistemit mbetet operatori i sistemit (subjekt privat apo BSH-ja), Banka e Shqipërisë luan një rol jetik për të siguruar që sistemet dhe infrastrukturat e tyre të jenë në përputhje me standardet e aplikueshme të mbikëqyrjes. Për të arritur këtë, Banka e Shqipërisë kryen veprimtari mbikëqyrëse të përshkruara brenda këtij dokumenti (politikash), si dhe të parashikuara në kuadrin ligjor dhe rregullativ shqiptar në lidhje me sistemet e pagesave dhe të shlyerjes.

c) Katalizatorit ose lehtësuesit. Banka e Shqipërisë, në rolin e saj të katalizatorit apo lehtësuesit, punon vazhdimisht për të mbështetur zhvillimin e tregjeve financiare dhe të pagesave me qëllim rritjen e efikasitetit dhe besueshmërisë së këtyre tregjeve dhe infrastrukturave përkatëse. Për të përmbushur këtë objektiv, Banka e Shqipërisë shfrytëzon ekspertizën e saj në fushën e sistemeve të pagesave dhe e ndan atë me aktorët e tregut nëpërmjet konsultimeve të rregullta dhe takimeve të koordinuara me përfaqësues të sektorit privat dhe publik. Komiteti Kombëtar i Pagesave dhe kryesimi i këtij komiteti nga ana e Bankës së Shqipërisë, është një shembull për sa më sipër. Në kuadrin e zhvillimeve të reja në sistemin e pagesave dhe me synimin për të përmbushur objektivat e saj

³ **Siguria** është administrimi i të gjitha llojeve të rreziqeve të cilat mund të kenë një ndikim negativ mbi funksionimin e rregullt të sistemeve të pagesave.

⁴ **Efikasiteti** është aftësia e një sistemi për të ofruar shërbime të cilat janë praktike për përdoruesit dhe të dobishme për tregjet financiare të ekonomisë në tërësi.



afatmesme, Banka e Shqipërisë synon të përmirësojë strukturën dhe rolin e Komitetit Kombëtar të Pagesave. Për më tepër, Banka e Shqipërisë nxit zhvillimet në fushën e pagesave në Shqipëri përmes publikimeve dhe studimeve të ndryshme.

Për sa u përket aktiviteteve mbikëqyrëse, roli i Bankës së Shqipërisë në lidhje me sistemet e pagesave dhe të shlyerjes, merr drejtimit kryesorë të mëposhtme:

a) monitorimin e zhvillimeve në fushën e sistemeve të pagesave dhe të shlyerjes, për të vlerësuar gamën e rrezeve ndaj të cilave mund të jenë të ekspozuara sistemet dhe niveli i efikasitetit që mund të arrihet. Për këtë qëllim, Banka e Shqipërisë ndërmerr një aktivitet specifik hulumtimi mbi zhvillimet e reja në infrastrukturën e sistemit të pagesave;

b) përcaktimin e parimeve dhe standardeve të mbikëqyrjes për ndërtimin dhe funksionimin e sigurt dhe efikas të sistemeve të pagesave dhe të shlyerjes. Këto standarde sigurojnë një qasje transparente, duke siguruar kushte të barabarta konkurrimi midis të gjitha sistemeve të mbikëqyrura;

c) analizimin e të dhënave dhe informacioneve mbi aktivitetin e sistemeve me anë të raportimeve, inspektimeve në vend (*on-site*) ose në distancë (*off-site*) dhe takimeve të rregullta dhe/ose ad-hoc me operatorët e sistemit;

d) vlerësimin e përputhshmërisë me këto parime dhe standarde të sistemeve të administruara nga vetë Banka e Shqipërisë apo nga operatorë privatë;

e) kryerjen e aktiviteteve pasuese (*follow-up*) si fazë e mëtejshme e vlerësimit të sistemit;

f) përmirësimin e transparencës së rregullave, marrëveshjeve, shërbimeve, të termave dhe të kushteve, të cilat lidhen me sigurinë e instrumenteve të pagesave.

3. OBJEKTIVAT E MBIKËQYRJES

Funksioni i mbikëqyrjes së sistemeve të pagesave synon:

a) të ruajë sigurinë e sistemit të pagesave duke u kërkuar subjekteve të mbikëqyrura të identifikojnë rreziqet dhe të marrin masat e nevojshme për të shmangur gabime në ndërtimin dhe funksionimin e sistemeve. Në veçanti, është e rëndësishme për të siguruar:

- plotësinë e kuadrit ligjor dhe rregullativ që duhet të përcaktojnë qartë, mes të tjerash, rregullat

e operimit të cilat e bëjnë të mundshëm funksionimin e vazhdueshëm dhe të qetë të këtyre sistemeve; dhe

- administrimin e drejtë dhe minimizimin e rrezeve ligjore, të likuiditetit, të kreditit, operacionale etj., që rrjedhin nga përdorimi i sistemeve të pagesave dhe shlyerjes si për pjesëmarrësit, ashtu edhe për sistemet e tjera të ndërlidhura brenda ose jashtë vendit.

b) të arrijë një nivel të kënaqshëm efikasiteti të sistemit të pagesave, duke nxitur:

- zhvillimin e sistemit të pagesave, në përputhje me evolucionin e tregut financiar, me integrimin ekonomik global dhe në përgjigje të nevojave të pjesëmarrësve dhe më në përgjithësi të përdoruesve;

- automatizimin në përdorimin dhe përpunimin e instrumenteve të pagesave;

- ndërveprimin me sistemet e tjera (i rëndësishëm sidomos për sistemet e pagesave me vlerë të madhe);

- transparencën e çmimeve për shërbimet e pagesave duke u bazuar në kostot e mbartura;

- transparencën e plotë të rregullave operative të sistemeve të pagesave dhe shlyerjes, si dhe të të drejtave dhe detyrimeve të pjesëmarrësve dhe përdoruesve të sistemeve;

- përdorimin e standardeve të përbashkëta për instrumentet dhe shërbimet e pagesave. Kjo mundëson një përdorim të gjerë për të shfrytëzuar efektet e rrjetit, duke siguruar një shkallë të lartë sigurie.

Banka e Shqipërisë, duke ndjekur praktikën më të mira ndërkombëtare, përkthen objektivat e saj mbikëqyrëse në standarde dhe kërkesa specifike me të cilat duhet të përputhen sistemet shqiptare të pagesave. Intensiteti në aplikimin e standardeve të mbikëqyrjes ndryshon në bazë të rëndësisë së subjekteve të mbikëqyrura.

III. FUSHA E ZBATIMIT TË MBIKËQYRJES

Qëllimi i mbikëqyrjes së Bankës së Shqipërisë udhëhiqet nga objektivat e institucionit për të promovuar sigurinë dhe efikasitetin e sistemit të pagesave. Brenda këtyre kufijve, shtrirja dhe intensiteti i mbikëqyrjes mund të ndryshojë me kalimin e kohës në bazë të evolucionit të infrastrukturës së tregut financiar, për të marrë parasysh të gjitha elementet që mund të dëmtojnë funksionimin normal të sistemit të pagesave.



Fusha e mëposhtme e zbatimit është përcaktuar në përputhje me praktikat më të mira ndërkombëtare dhe identifikon llojet e ndryshme të subjekteve, si dhe instrumentet me interes për funksionin mbikëqyrës.

Mbikëqyrja e sistemeve të pagesave dhe të shlyerjes nga Banka e Shqipërisë, zbatohet për:

a) sistemet e pagesave të cilat:

- janë në pronësi dhe operohen nga Banka e Shqipërisë;

- janë në pronësi dhe operohen nga një subjekt privat dhe kryejnë shlyerjen e fondeve dhe të titujve nëpërmjet llogarive pranë Bankës së Shqipërisë (shlyerje nëpërmjet parasë së Bankës Qendrore), ose nëpërmjet llogarive bankare tregtare (shlyerje nëpërmjet parasë së bankave tregtare).

b) sistemet e shlyerjes së titujve dhe kundërpartitë qendrore (në bashkëpunim me Autoritetin e Mbikëqyrjes Financiare);

c) elementet e sistemeve të pagesave të cilat konsiderohen me rëndësi nga Banka e Shqipërisë;

d) pjesëmarrësit dhe nënpjesëmarrësit e sistemeve;

e) ofruesit e shërbimeve (si palë të treta) ose nënkontraktorët të cilët ofrojnë shërbime të rëndësishme operationale për sistemet, si p.sh infrastrukturën IT;

f) instrumentet dhe shërbimet e pagesave;

g) bankat korrespondente dhe kujdestare;

1. SISTEMET E PAGESAVE

Sistemet e Pagesave me vlerë të madhe konsiderohen si baza e infrastrukturës së tregjeve financiare në një ekonomi, dhe si të tilla paraqesin një rëndësi të veçantë për stabilitetin e këtyre tregjeve dhe aktivitetit ekonomik në përgjithësi. Nga ana tjetër, sisteme me vlerë të vogël përdoren gjerësisht për pagesa midis individëve dhe bizneseve. Në këtë kuadër, edhe pse shumë prej sistemeve me vlerë të vogël nuk paraqesin rëndësi sistemike, këto sisteme luajnë një rol të qenësishëm në lidhje me sigurinë dhe efikasitetin e sistemit financiar në tërësi dhe besimin e qytetarëve në monedhën vendase.

Për sa më sipër, mbikëqyrja e sistemeve të pagesave është tejet e rëndësishme për ruajtjen e sigurisë, efikasitetit dhe qëndrueshmërisë të këtyre sistemeve. Megjithatë, bazuar në praktikat më të mira ndërkombëtare intensiteti dhe parimet mbikëqyrëse në zbatim duhet të aplikohen proporcionalisht me aktivitetin e tyre dhe rreziqet e

mbartura me qëllim ruajtjen e një balance midis sigurisë dhe zhvillimit në terma të efikasitetit.

Në këtë kushte, Banka e Shqipërisë për përcaktimin e parimeve mbikëqyrëse në sisteme të ndryshme, bazuar në praktikat e Bankës Qendrore Evropiane, bazohet në klasifikimin e sistemeve sipas rëndësisë sistemike që ato paraqesin (shih hapësirën informative në vijim). Në bazë të klasifikimit të sistemeve të pagesave Banka e Shqipërisë do të zbatojë për sistemet e pagesave me rëndësi sistemike parimet e përcaktuara në rregulloren e Bankës Qendrore Evropiane (ECB/2014/28) “Mbi kërkesat e mbikëqyrjes për sistemet me rëndësi sistemike”⁵ dhe të cilat zbatohen nga ana e Bankës së Shqipërisë nëpërmjet akteve nënligjore⁶ në zbatim të ligjit për sistemin e pagesave”.

Nga ana tjetër për sistemet me rëndësi josistemike, të cilat janë kryesisht sisteme me vlerë të vogël, Banka e Shqipërisë, bazuar dhe në politikat e mbikëqyrjes për sistemet me vlerë të vogël të BQE-së⁷, do të zbatojë një pjesë të parimeve të Bankës Ndërkombëtare për Rregullim, “Parimet për infrastrukturën financiare” (2012), sipas shtojcës 4 të këtij dokumenti dhe akteve nënligjore të Bankës së Shqipërisë.

Hapësirë informative. Mbi kriteret e klasifikimit të sistemeve të pagesave sipas rëndësisë sistemike Rëndësia e një sistemi pagesash vlerësohet bazuar në tregues sasior dhe cilësor të cilët diktojnë madhësinë e aktivitetit të tregut, përqendrimin e këtij aktiviteti në tregun në të cilin operon, rëndësinë e aktivitetit në veprimtarinë ndërkufitare, dhe shërbimet e shlyerjes të cilat sistemi ofron për infrastruktura të tjera të tregjeve financiare.

Më konkretisht që një sistem të konsiderohet me rëndësi sistemike duhet:

1. të zbatojë parimin e përfundimit të shlyerjes dhe të jetë krijuar sipas përkufizimeve të ligjit për sistemin e pagesave në lidhje me sistemet dhe shtëpitë e klerimit të pagesave.

⁵https://www.ecb.europa.eu/ecb/legal/pdf/oj_jol_2014_217_r_0006_en_txt.pdf

⁶ Rregullore 82/2015, datë 4.11.2015 “Për licencimin, rregullimin dhe mbikëqyrjen e operatorëve të sistemeve të pagesave dhe shtëpive të klerimit të pagesave”, dhe të manualit “Për mbikëqyrjen e sistemeve të pagesave të operuara nga Banka e Shqipërisë” i miratuar me urdhër të Zëvendësguvernatorit të Parë nr. 2078, datë 26.4.2017

⁷https://www.ecb.europa.eu/pub/pdf/other/Revised_oversight_framework_for_retail_payment_systems.pdf



2. të plotësojë të paktën dy nga kriteret e mëposhtme brenda një viti kalendarik:

- vlera mesatare ditore e pagesave të procesuara është mbi 1,300 miliardë lekë ose ekuivalentin e kësaj shume në valutë;

- aktiviteti i sistemit në tregun në të cilin operon përmbush kushtet e mëposhtme:

në rastet e sistemeve të cilat operojnë në nivel ndërkufitar, aktiviteti i tyre në një monedhë të përdorur gjerësisht në nivel tregu të përbashkët, përmbush një nga kriteret e mëposhtme:

- zë të paktën 15% të vëllimit total të pagesave në nivel tregu të përbashkët (si për shembull, Bashkimi Evropian),

- zë të paktën 5% të vëllimit total të pagesave ndërkufitare në këtë treg,

- zë të paktën 75% të vëllimit total të pagesave në shtetin në të cilin operon;

në rastin e sistemeve të cilat kanë aktivitet brenda territorit të Republikës së Shqipërisë aktiviteti i tyre zë të paktën 75% të tregut:

- aktiviteti i tij ndërkufitar (p.sh. pjesëmarrësit në një vend tjetër nga ai i operatorit të sistemit dhe/ose lidhjet ndërkufitare me sistemet e tjera të pagesave) përfshin pesë ose më shumë vende të Bashkimit Evropian dhe gjeneron një minimum prej 33% të vëllimit total të pagesave në monedhën e përbashkët të procesuara nga sistemi;

- përdoret për shlyerjen e pozicioneve të krijuara nga infrastrukturat e tjera të tregjeve financiare.

Vlen të theksohet se, në linjë edhe me politikat e BQE-së⁸, një sistem pagesash me vlerë të madhe pavarësisht klasifikimit të tij duhet të respektojë parimet mbikëqyrëse të sistemeve me rëndësi sistemike. Nga ana tjetër, në rastin kur një sistem pagesash me vlerë të vogël nuk përmbush kriteret e sipërcituara, por aktiviteti i tij zë 25% ose më shumë të tregut në të cilin operon ai klasifikohet si “Sistem pagesash me vlerë të vogël me rëndësi domethënëse”, ndërkohë sistemet të cilat nuk përmbushin asnjë nga këto kriteret klasifikohen si “Sisteme të tjera pagesash”.

Në Shqipëri operojnë dy sisteme pagesash, të cilat administrohen, rregullohen dhe mbikëqyren nga Banka e Shqipërisë:

1. AIPS (sistemi shqiptar i pagesave ndërbankare) është një sistem shlyerjeje bruto në kohë reale (RTGS), i cili ekzekuton të gjitha pagesat ndërbankare me vlerë të madhe.

2. AECH (sistemi i klerimit me vlerë të vogël, deri në 1.5 milionë lekë) - është një sistem elektronik kleringu që mundëson: a) shkëmbimin e *file*-ve të instruksioneve të pagesave midis pjesëmarrësve; b) llogaritjen e pozicioneve shumëpalëshe neto; dhe c) dërgimin e një instruksioni shlyerjeje neto në sistemin AIPS.

Nga ana tjetër, me liberalizimin e tregut të sistemeve të pagesave si rrjedhojë e miratimit të ligjit për sistemin e pagesave, spektri i veprimit të funksionit mbikëqyrës të Bankës së Shqipërisë shtrihet dhe tek operatorët privatë të sistemeve të pagesave. Në këtë kuadër, Banka e Shqipërisë me qëllim mbikëqyrjen e këtyre sistemeve, do të bazohet në klasifikimin e sistemeve sipas rëndësisë sistemike që ato paraqesin, bazuar në kriteret e sipërcituara.

Për më shumë, me qëllim zbatimin me efikasitet të mbikëqyrjes së sistemeve të pagesave, dhe rritjen e transparencës në këtë proces, Banka e Shqipërisë, do të kryejë ushtrimet përkatëse për klasifikimin e sistemeve nën mbikëqyrje dhe rezultatet do të publikohen.

2. INSTRUMENTET DHE SHËRBIMET E PAGESAVE.

Instrumentet e pagesave (në formë letër dhe elektronike) në Shqipëri përfshijnë, por nuk kufizohen vetëm në: kartat e pagesës (debiti dhe krediti), transfertat e kreditit, debitimit direkt dhe çeket. Banka e Shqipërisë, bazuar në nenin 15 të ligjit për sistemin e pagesave, mund të rregullojë dhe të mbikëqyrë emetimin dhe përdorimin e tyre, duke i konsideruar ato si pjesë të sistemit kombëtar të pagesave, me qëllim që të garantojë sigurinë, mirëfunksionimin dhe efikasitetin e tyre.

Në këto kushte vlen të theksohet se, edhe pse rreziqet që përfshihen në përdorimin e instrumenteve të pagesave, nuk janë konsideruar me rëndësi sistemike për sistemin e pagesave, siguria dhe efikasiteti i tyre përbëjnë faktorë të rëndësishëm për ruajtjen e besimit në monedhën vendase dhe promovimin e një ekonomie efikase. Funksionimi i mirë i instrumenteve të pagesave lehtëson veprimtarinë tregtare dhe, në këtë mënyrë, mirëqenien. Rregullorja e Bankës së Shqipërisë

⁸ Metodologjia e vlerësimit të sistemeve me rëndësi sistemike.

https://www.ecb.europa.eu/pub/pdf/other/Assessment_methodology_for_payment_systems.pdf



“Për instrumentet e pagesave elektronike”⁹ përcakton standardet e transparencës ndaj konsumatorëve në lidhje me kushtet, rregullat dhe procedurat për pagesat e kryera duke përdorur instrumentet e pagesave elektronike në Republikën e Shqipërisë.

Për më tepër, bazuar në strategjinë e saj afatmesme, Banka e Shqipërisë synon të krijojë infrastrukturën e duhur dhe të përshtatë skemat e instrumenteve të pagesave, nga këndvështrimi rregullator dhe teknik, rregullave dhe parimeve të parashtruara për instrumentet e pagesave, në kuadër të projektit SEPA. Kështu, standardet për mbikëqyrjen e instrumenteve të pagesave të SEPA-s, të zhvilluara nga Eurosistemi, do të shërbejnë si udhërrëfyes për funksionin mbikëqyrës të Bankës së Shqipërisë.

Vlen të theksohet se parimet e sipërcituara do të konsiderohen si komplementare të Direktivës (EU) 2015/2366 “Për shërbimet e pagesave në tregun e brendshëm” dhe direktivës 2009/110/EC “Për paranë elektronike” për të cilat Banka e Shqipërisë po ndërmerr hapa të mëtijshëm në kuadër të përafrimit të legjislacionit vendas me atë të BE-së.

Në zbatim të mbikëqyrjes së instrumenteve të pagesave, ashtu si dhe në nivel Bashkimi Evropian, bashkëpunimi midis mbikëqyrjes (supervision) së institucioneve bankare dhe financiare jobanka dhe mbikëqyrjes (oversight) të sistemeve të pagesave është tejet domethënëse. Për sa më sipër Banka e Shqipërisë, gjithnjë e më shumë po intensifikon bashkërendimin e veprimtarisë së dy funksioneve të sipërcituara.

3. SISTEMET E SHLYERJES SË TITUJVE DHE KUNDËRPARTITË QENDRORE

Sistemet e Shlyerjes së Titujve (SST), Kundërpartitë Qendrore (KPQ), Depozitar Qendror i Titujve (DQT), si dhe Depot e Tregtimit (DT), janë komponentët kryesorë të sistemit financiar. Licencimi dhe mbikëqyrja e SST-ve dhe KPQ-ve, është kompetencë e Bankës së Shqipërisë në bashkëpunim të ngushtë edhe me Autoritetin e Mbikëqyrjes Financiare (AMF).

Banka e Shqipërisë, bazuar në nenin 21 të ligjit për bankën, gëzon një rol kryesor në klerimin dhe rregullimin e transaksioneve të titujve me qëllim rritjen e efikasitetit dhe reduktimin e rreziqeve.

Gjithashtu, me miratimin e ligjit për sistemin e pagesave, Banka e Shqipërisë u mandatua që në bashkëpunim me Autoritetin e Mbikëqyrjes Financiare të rregullojë, të licencojë dhe të mbikëqyrë sistemet e shlyerjes së titujve dhe shtëpitë e klerimit të titujve, duke nënkuptuar kështu edhe Kundërpartitë Qendrore¹⁰. Në këto kushte, Banka e Shqipërisë, në bashkëpunim me Autoritetin e Mbikëqyrjes Financiare, rregullon, mbikëqyr, kontrollon dhe inspekton (në vend dhe në distancë), Sistemet e Shlyerjes së titujve dhe Kundërpartitë Qendrore. Boshti kryesor për krijimin e kuadrit rregullativ për rregullimin dhe mbikëqyrjen e këtyre operatorëve, publikë dhe privatë, nga ana e Bankës së Shqipërisë do të jenë Parimet e Bankës Ndërkombëtare për Rregullim për Infrastrukturën e Tregut Financiar, prill 2012, si dhe amendimet e këtij dokumenti në të ardhmen.

4. PJESËMARRËSIT DHE NËNPJESË-MARRËSIT E SISTEMEVE TË PËRME-NDURA MË LART

Banka e Shqipërisë, bazuar në nenin 8, pika 2 e ligjit për sistemin e pagesave, gëzon të drejtën që përveç operatorëve të sistemit të vendosë standarde si dhe kërkesa të tjera shtesë të pjesëmarrësit dhe nënpjesëmarrësit e sistemeve, kur ata konsiderohen si të rëndësishëm për aktivitetin e sistemit në të cilin janë pjesëmarrës. Përcaktimi i standardeve dhe kërkesave për pjesëmarrësit dhe nënpjesëmarrësit do të ketë si objektiv ruajtjen e qëndrueshmërisë, sigurisë dhe efikasitetit të sistemeve të pagesave dhe të shlyerjes. Me përkufizimin e pjesëmarrësit sipas ligjit për sistemin e pagesave nënkuptohet Banka e Shqipërisë, një bankë qendrore e huaj, një bankë tregtare, një institucion financiar, një institucion i huaj i ngjashëm me bankat dhe institucionet financiare, një agjent shlyerës, një operator, një autoritet publik, vendas apo ndërkombëtar, ose një sistem. Ndërkohë që, nënpjesëmarrës është personi juridik, i cili ka marrëdhënie kontraktuese me një pjesëmarrës në një sistem, i cili ekzekuton urdhër-transfertat, duke i mundur në këtë mënyrë personit juridik, kalimin e tyre nëpërmjet sistemit.

⁹ Rregullorja “Për instrumentet e pagesave elektronike” miratuar me vendimin e Këshillit Mbikëqyrës nr. 11, datë 6.2.2008, e ndryshuar.

¹⁰ Bazuar në nenin 5, shkronja “r” të ligjit “Për sistemin e pagesave”, përkufizimi i shtëpive të klerimit parashikon gjithashtu që “përlogaritje dhe/ose pozicione të tilla mund të bazohen në faktin që shtëpia e klerimit është blerës për çdo shitës dhe shitës për çdo blerës në një grup të specifikuar transaksionesh financiare”, duke nënkuptuar kështu sipas përkufizimeve të BQE-së veprimtarinë e Kundërpartive Qendrore.



5. NËNKONTRAKTIM SHËRBIMESH (SI PALË E TRETË) DHE DEPOT/QENDËR TREGTIMIT

Sistemet e pagesave dhe të shlyerjes mund të kontraktojnë palë të treta ose të nënkontraktojnë (outsource) një pjesë të operacioneve të tyre, si për shembull infrastrukturën e IT-së, pranë një ofruesi shërbimesh (nënkontraktues), i cili luan një rol të rëndësishëm në funksionimin e rregullt të sistemeve të tilla. Në këtë kontekst, parimi themelor i Bankës së Shqipërisë është se “sistemi mban përgjegjësi të plotë për çdo aktivitet relevant për funksionimin e sistemit të dhënë me nënkontraktim palëve të treta”, duke përfshirë përgjegjësinë për të siguruar se ofruesi i shërbimit operon në përputhje me politikën e mbikëqyrjes së bankës qendrore (modeli i mbikëqyrjes së tërthortë).

Aktivitetet e mbikëqyrjes së drejtpërdrejtë nga Banka e Shqipërisë ndaj palëve të treta ofruese të shërbimeve – si për shembull depot e tregtimit (*trade repositories*) - mund të justifikohen me rëndësinë që ato kanë në treg; ky mund të jetë rasti i një pale të tretë, i cili ofron shërbime thelbësore për disa sisteme me rëndësi sistemike. Vendimi i Bankës së Shqipërisë për të aplikuar modelin e “mbikëqyrjes së drejtpërdrejtë” do të ndërmerret dhe do të justifikohet mbi bazën e shqyrtimit individual për secilin rast ose çështje.

6. BANKAT KORRESPONDENTE DHE KUJDESTARE

Një bankë korrespondente është një institucion financiar, i cili ofron shërbime në emër të një institucioni tjetër financiar, të ngjashëm ose jo. Bankat korrespondente përdoren nga bankat vendase për shërbime të lidhura me transaksione të iniciuara në monedhë të huaj, duke vepruar kështu si agent për një bankë vendase. Ato lejojnë shlyerjen e pagesave përtej kufijve shtetërorë dhe monetarë.

Një bankë kujdestare është një institucion financiar, i cili mban titujt për llogari të klientëve të saj dhe ofron shërbime të lidhura me to.

Përvoja ndërkombëtare, thekson rëndësinë e institucioneve të mësipërme në marrëveshjet e pagesave dhe shlyerjes në ekonomi, si dhe rreziqet që ato mbartin (si p.sh. rreziqet financiare dhe operacionale për shkak të përqendrimit të qarkullimit të pagesave dhe shlyerjes në vetëm disa banka të mëdha, apo rreziqet e kreditit dhe të

likuiditetit të mbartura nga një bankë e vetme e cila vepron edhe si sistem pagesash dhe shlyerjeje). Në këtë kuadër, interesi i bankave qendrore për monitorimin e këtyre rreziqeve është intensifikuar.

IV. METODOLOGJIA DHE MJETET E MBIKËQYRJES

1. MJETET

Banka e Shqipërisë ka përgjegjësinë dhe detyrimin të mbikëqyrë të gjitha aspektet e ndryshme të cilat mundësojnë funksionimin e rregullt të sistemeve të pagesave dhe shlyerjes dhe si Infrastrukturat e Tregut Financiar brenda Republikës së Shqipërisë. Banka e Shqipërisë kryen rolin e saj në zhvillimin dhe mbikëqyrjen e sistemeve të pagesave në përputhje me praktikatat më të mira ndërkombëtare.

Departamenti i Sistemeve të Pagesave dhe i Kontabilitetit dhe Financës synon të intensifikojë bashkëpunimin me Departamentin e Mbikëqyrjes për të arritur një mbikëqyrje të saktë, të drejtë dhe transparente të sistemit të pagesave. Më në detaje, duke marrë parasysh se në spektrin e zbatimit të mbikëqyrjes së sistemeve të pagesave bëjnë pjesë pjesëmarrësit dhe nënpjesëmarrësit e sistemeve (banka dhe institucione financiare jobanka), bankat korrespondente dhe kujdestare, si dhe shërbimet e pagesave që ofrohen nga institucione bankare dhe financiare jobanka, bashkëpunimi midis këtyre dy funksioneve merr një rëndësi të veçantë. Megjithatë, vlen të theksohet se mbikëqyrja e sistemeve të pagesave (*oversight*) mbi subjektet e sipërcituara ushtrohet mbi sistemet dhe mbi rreziqet e lidhura me operimin e tyre, në kuadër të rëndësisë dhe të sigurisë së këtyre sistemeve. Ndërkohë që mbikëqyrja bankare (*supervision*) lidhet me ushtrimin e këtij funksioni ndaj institucionit (bankë apo jobankë) dhe ndaj rreziqeve të lidhura me rrjedhën e funksionimit të aktiviteteve të institucionit në tërësi.

Gjithashtu, bazuar në rëndësinë e bashkëpunimit ndërinstitucional, është i nevojshëm një bashkëpunim i ngushtë mes Bankës së Shqipërisë dhe Autoritetit të Mbikëqyrjes Financiare në lidhje me rregullimin, mbikëqyrjen dhe inspektimin e sistemeve të shlyerjes së titujve dhe shtëpive të klerimit të titujve. Ekspozimi ndaj rreziqeve të infrastrukturave të nevojshme për klerimin dhe shlyerjen e titujve nga njëra anë, ndikon drejtpërdrejt në sigurinë dhe efikasitetin e sistemeve të pagesave dhe të shlyerjes (nëse marrim



parasysh faktin se ekzekutimi i një transaksioni me tituj lidhet gjithmonë me një veprim me para fizike), ndërkohë që nga ana tjetër ndikon në tregtimin, regjistrimin, identifikimin dhe kryerjen e transaksioneve me tituj. Në këto kushte, bashkërendimi i veprimeve midis dy autoriteteve paraqet një rëndësi të veçantë në kuadër të përmbushjes së funksioneve të tyre me efikasitet.

Banka e Shqipërisë kryen mbikëqyrjen e sistemit të pagesave nëpërmjet:

a) përcaktimit dhe vendosjes së standardeve për licencimin dhe mbikëqyrjen – kuadri rregullativ vendas përbëhet nga standarde kombëtare dhe ndërkombëtare dhe rekomandime të miratuara nga ana e BSH-së;

b) diskutimit me operatorin në rast ndryshimesh të mëdha në hartimin/ndërtimin dhe rregulloret operacionale të sistemit dhe marrëveshjet për hapa të mëtejshëm. Në veçanti, Banka e Shqipërisë verifikon paraprakisht përputhjen e ndryshimeve të propozuara me standardet e mbikëqyrjes. Pasi ndryshime të tilla të jenë aplikuar, Banka e Shqipërisë do të kryejë një vlerësim të plotë mbi ndikimin e këtyre ndryshimeve;

c) marrjes së informacionit (publik dhe konfidencial) – Banka e Shqipërisë zotëron të drejtën ligjore për të kërkuar informacion dhe/ose për të kryer inspekte në ambientet e subjekteve të mbikëqyrura për të: (a) marrë informacionin dhe të dhënat e nevojshme; (b) kontrolluar llogaritë, librat, dokumentet dhe të dhëna të tjera; (c) ndërmarrë veprime të cilat konsiderohen të nevojshme ose të këshillueshme nga Banka e Shqipërisë;

d) aplikimi i sanksioneve dhe/ose kufizimeve të aktivitetit – Banka e Shqipërisë ka të drejtën ligjore për të imponuar sanksione, gjoba, rekomandime, urdhra pezullimi, revokimin e licencës etj., në përputhje me qëllimet e saj mbikëqyrëse.

2. METODOLOGJIA

Banka e Shqipërisë kryen mbikëqyrjen e sistemeve të pagesave përmes tri fazave, atë të: (i) monitorimit; (ii) vlerësimit; dhe (iii) nxitjes së ndryshimeve. Në secilën prej këtyre fazave, Banka e Shqipërisë fokusohet në rreziqet potenciale që vijnë nga krijimi dhe operimi i sistemit dhe vepron për të eliminuar ose zvogëluar rreziqe të tilla, ndërkohë që promovon efikasitetin e tij.

Monitorimi. Në mënyrë që të kryejë mbikëqyrje efektive, Banka e Shqipërisë duhet të kuptojë

karakteristikat dhe funksionimin e sistemit të pagesave dhe shlyerjes nën mbikëqyrje. Për këtë qëllim, Banka e Shqipërisë ka nevojë për një sërë informacionesh, të natyrës sasiore dhe cilësore. Burimet e informacionit janë, ndër të tjera, dokumentacioni zyrtar i sistemit, raportet periodike ose *ad hoc* mbi aktivitetin e sistemit dhe raportet e brendshme të sistemit (p.sh. raportet e auditimit të brendshëm). Për më tepër, inspektimi në vend dhe në distancë, si dhe takimet dy ose shumëpalëshe mund të jenë mjete të rëndësishme për të krijuar një panoramë më të plotë.

Vlerësimi. Është faza e dytë e aktivitetit mbikëqyrës mbi sistemet e pagesave dhe shlyerjes. Kjo fazë synon të vlerësojë sistemet nën mbikëqyrje; kur procesi i vlerësimit mbaron, atëherë nxirren përfundime në lidhje me përputhjen e sistemit me kërkesat e politikave të mbikëqyrjes dhe standardet në fuqi.

Nxitja e ndryshimeve. Mbas aktivitetit të vlerësimit, Banka e Shqipërisë merr masa dhe nxit ndryshime, në rastet kur konstaton se sistemet e pagesave dhe shlyerjes nuk kanë një shkallë të mjaftueshme të sigurisë dhe efikasitetit. Në mënyrë që të nxisë ndryshime, Banka e Shqipërisë ka në dispozicion një grup mjetesh, duke filluar nga bindja morale dhe deri te sanksionet ose revokimi i licencës. Forma e ndërhyrjes do të varet nga rrethanat konkrete, të vlerësuara mbi bazën e shqyrtimit individual për secilin rast ose çështje.

V. KOORDINIMI/BASHKËPUNIMI ME AUTORITETET E TJERA

Bashkëpunimi/koordinimi është një mjet i rëndësishëm për të siguruar një mbikëqyrje efikase sa herë që subjektet e mbikëqyrura (*overseen*) kontrollohen nga autoritete të ndryshme (p.sh. një kundërparti qendrore e cila mbikëqyrjet edhe si një bankë) ose kur një subjekt i mbikëqyrur ofron shërbime të pagesave në juridiksione të ndryshme. Një bashkëpunim/ koordinim i ngushtë midis autoriteteve të interesuara, është thelbësor për të kontribuar në një strategji të përbashkët, e cila do të adresojë reduktimin e rrezikut, dhe për të ndihmuar në promovimin e stabilitetit të sistemit financiar.

Për këtë qëllim, përcaktimi i një kuadri bashkëpunimi midis bankave qendrore dhe/ose autoriteteve të tjera – si në nivelin kombëtar ashtu edhe në atë ndërkombëtar – mund të jetë i dobishëm. Marrëveshjet e bashkëpunimit mund të marrin forma të ndryshme si p.sh nënshkrimi i



Marrëveshjes së Mirëkuptimit (MM) ose marrëveshjeve *ad hoc*. Gjithashtu, shtrirja e tyre mund të shkojë nga një dispozitë e thjeshtë informacioni deri në një përfshirje aktive në aktivitetet mbikëqyrëse. Detajet e bashkëpunimit (p.sh., çështjet e konfidencialitetit), duhen dakordësuar sipas rrethanave specifike.

Kundrejt këtij sfondi, shkëmbimi i informacionit ndërmjet autoritetit të ngarkuar me funksionin e mbikëqyrjes së sistemeve të pagesave (oversight) dhe autoritetit përgjegjës për rregullimin dhe mbikëqyrjen e tregut financiar është i rëndësishëm për të siguruar saktësinë dhe qëndrueshmërinë e sistemeve shqiptare të pagesave dhe shlyerjes.

Bashkëpunimi ndërinstitucional është përcaktuar në nenin 3 të ligjit për sistemin e pagesave dhe më konkretisht si vijon: “Banka e Shqipërisë, në kryerjen e detyrave të përcaktuara në këtë ligj, mund të bashkëpunojë me ndonjë autoritet vendas dhe/ose të huaj për të shkëmbyer informacion, të koordinojë aktivitetet ose

marrëveshje të tjera bashkëpunimi nëse gjykohet e nevojshme”.

Për të përmbushur përgjegjësitë e saj ligjore, Banka e Shqipërisë:

a) në nivel të brendshëm, siguron koordinimin e aktiviteteve të njësive të saj të brendshme të cilat veprojnë në fushën e sistemeve të pagesave, të mbikëqyrjes bankare dhe të teknologjisë së informacionit, duke kontribuar kështu në strategjinë e përgjithshme të reduktimit të rreziqeve në sistemin financiar shqiptar;

b) në nivel kombëtar, nënshkruan marrëveshje dypalëshe me institucione me të cilat bashkëvepron për realizimin e mbikëqyrjes së infrastrukturave të tregut financiar si për shembull me Autoritetin e Mbikëqyrjes Financiare.

c) Në nivel ndërkombëtar, nënshkruan memorandume mirëkuptimi (MM), të cilat përcaktojnë procedurat dhe parimet për bashkëpunim rregullativ në fushën e mbikëqyrjes së sistemeve të pagesave.



Shtojca 1- Dokumentet kryesore të referencës për kryerjen e mbikëqyrjes në elemente të rëndësishme të Sistemeve të Pagesave dhe të Shlyerjes

Sistemet e pagesave (SP)	Instrumentet dhe Shërbimet e Pagesave (IP)	Sistemet e Shlyerjes së Titujve dhe Kundërpartitë Qendrore	Bankat korrespondente dhe kujdestare	Ofrues shërbimesh si palë e tretë
Parimet dhe standardet e Bashkimit Evropian				
1. Rregullorja e Bankës Qendrore Evropiane (BE) nr. 795/2014 3 qershor 2014 “Kërkesën e Mbikëqyrjes së Sistemeve me Rëndësi Sistematike . 2. Struktura Rishikuar e mbikëqyrjes për sistemet me vlerë të vogël (BQE, shkurt 2016) 3. Kuadri i politikës së mbikëqyrjes për Eurosistemin BQE 2016)	-1. Përqasja e harmonizuar për mbikëqyrjen e instrumenteve të pagesave , BQE , shkurt 2009 -Skemat e pagesave me karta: 1. Struktura e Mbikëqyrjes për skemat e pagesave me karta –Standardet, BQE, janar 2008. 2. Manuali për vlerësimin e skemave të pagesave me karta, BQE, shkurt 2015 Skemat e Transfertave të kreditit dhe debitimeve direkte . 1. Struktura e Mbikëqyrjes për skemat e debitimeve direkte, BQE , tetor 2010 -Struktura e Mbikëqyrjes për skemat e transfertave të kreditit, BQE , tetor 2010 2. Manuali për vlerësimin e skemave të transfertave të kreditit krahasuar me standardet e mbikëqyrjes, BQE, nëntor 2014 3. Manuali për vlerësimin e skemave të debitimeve direkte, krahasuar me standardet e Mbikëqyrjes, BQE, nëntor 2014, Paraja elektronike 1. Raporti BQE për pagesat elektronike, gusht 1998. 2. Objektivat për sistemet e sigurisë së pagesave elektronike, gusht 1998	1. Parimet CPSS-IOSCO për infrastrukturën e tregut financiar (Prill 2012). 2. Kuadri i politikës së mbikëqyrjes për Eurosistemin (BQE 2016)	1 Kuadri i politikës së mbikëqyrjes për Eurosistemin (BQE 2016)	1. Parimet për Infrastrukturën e tregut financiar (BIS 2012) 2. Kuadri i politikës së mbikëqyrjes për Eurosistemin (BQE 2016)



Baza ligjore dhe rregullative e Bankës së Shqipërisë

1. Ligji nr. 133/2013, datë 29.04.2013 “Për sistemin e pagesave” 2. Ligji nr. 8269, datë 23.12.1997 “Për Bankën e Shqipërisë”, i ndryshuar 3. Ligji nr. 9662, datë 18.12.2006 “Për bankat në Republikën e Shqipërisë”, i ndryshuar 4. Rregullorja nr. 148, datë 05.11.1998 “Për sistemin dhe instrumentet e pagesave” 5. Rregullorja nr. 53, datë 26.09.2007 “Për funksionimin e sistemit të pagesave ndërbankare me vlerë të madhe - AIPS”, e ndryshuar 6. Rregullorja nr. 55, datë 15.10.2007 “Për funksionimin e sistemit të klerimit të pagesave me vlerë të vogël - AECH”, e ndryshuar 7. Rregullorja nr. 82/2015, datë 04.11.2015 “Për licencimin, rregullimin dhe mbikëqyrjen e operatorëve të sistemeve të pagesave dhe shtëpive të klerimit të pagesave”; 8. Manuali “Për mbikëqyrjen e sistemeve të pagesave të operuara nga Banka e Shqipërisë” i miratuar me urdhër të Zëvendësguvernatorit të Parë nr. 2078, datë 26.04.2017	1. Ligji nr 133/2013, datë 29.04.2013 “Për sistemin e pagesave” 2. Rregullorja nr. 148, datë 05.11.1998 “Për sistemin dhe instrumentet e pagesave” 3. Rregullorja nr. 11, datë 06.02.2008 “Për instrumentet e pagesave elektronike”, e ndryshuar 4. Ligji nr. 3702, datë 08.07.1963, “Për çeqet”, i ndryshuar 5. Urdhri nr. prot. 44, datë 09.01.2014- Për miratimin e metodologjisë “Për raportimin e instrumenteve të pagesave” 6. Rregullorja nr. 28, datë, 30.03.2005 “Për mbikëqyrjen e transaksioneve bankare në rrugë elektronike” 7. Rregullorja nr 42, datë 26.06.2013 “Për rregullimin, licencimin dhe mbikëqyrjen e skemave kombëtare të pagesave me kartë”, e ndryshuar;	1. Ligji nr 133/2013, datë 29.04.2013 “Për sistemin e pagesave” 2. Ligji nr. 9879, datë 21.02.2008 “Për titujt”. 4. Rregullorja nr. 83, datë 15.11.2006 “Mbi organizimin e kleringut të çeqeve në lekë në Bankën e Shqipërisë”	1. Ligji nr 133/2013, datë 29.04.2013 “Për sistemin e pagesave” 2. Ligji nr. 8269, datë 23.12.1997 “Për bankën e Shqipërisë”, i ndryshuar	1. Ligji nr. 133/2013, datë 29.04.2013 “Për sistemin e pagesave” 2. Rregullore nr. 82/2015, datë 04.11.2015 “Për licencimin, rregullimin dhe mbikëqyrjen e operatorëve të sistemeve të pagesave dhe shtëpive të klerimit të pagesave”
---	---	---	---	---



SHTOJCA 2

PARIMET PËR INFRASTRUKTURAT E
TREGUT FINANCIAR (ITF) BIS 2012

Parimi 1: Baza ligjore

Një ITF duhet të ketë një bazë ligjore të shëndoshë, të qartë, transparente dhe detyruese, për çdo aspekt të veprimtarisë së tij, në të gjitha juridiksionet përkatëse (ku ITF ka lidhje).

Parimi 2: Qeverisja

Një ITF duhet të ketë rregulla qeverisjeje, të qarta dhe transparente, të cilat nxisin sigurinë dhe efikasitetin e ITF-së, si dhe të mbështesin stabilitetin e sistemit financiar në përgjithësi dhe interesin publik dhe të palëve të interesuara në veçanti.

Parimi 3: Struktura për administrimin e plotë të rrezeqeve

Një ITF duhet të ketë një strukturë të qëndrueshme të administrimit të rrezikut me qëllim administrimin e plotë të rrezeqeve ligjore, të kreditit, të likuiditetit, rrezikut operacional dhe rrezeqeve të tjera.

Parimi 4: Rreziku i kreditit

Një ITF duhet të masë, monitorojë dhe administrojë në mënyrë efektive rrezikun e kreditit të gjeneruar nga pjesëmarrësit dhe nga vetë ITF-ja në procesin e pagesave, klerimit dhe të shlyerjes. Në këtë kuadër, një ITF duhet të ketë burime të mjaftueshme financiare, në mënyrë që të mbulojë plotësisht dhe me një shkallë të lartë besimi, ekspozimin e kreditit për çdo pjesëmarrës. Për më shumë, Kundërpartitë Qendrore të cilat janë përfshirë në aktivitete me profil rreziku më kompleks ose që janë me rëndësi sistematike në shumë juridiksione, duhet të mbajnë burime financiare shtesë, në mënyrë që të mbulojnë një gamë të gjerë të skenarëve të mundshme të rrezikut. Këto skenarë duhet të përfshijnë, por jo të kufizohen në mosshlyerjen e dy pjesëmarrësve dhe filialeve të tyre, supozim ky i cili mund të shkaktojë në terma të agreguar, ekspozimin e kreditit më të madh në kushtet ekstreme, por të mundshme, të tregut.

Parimi 5: Kolaterali

Një ITF, e cila kërkon kolateral për administrimin e rrezikut të kreditit të tij apo atë të pjesëmarrësve të tij, duhet të pranojë kolateral me rrezik të ulët krediti, likuiditeti dhe të tregut. Një ITF duhet gjithashtu të vendosë dhe të zbatojë ulje

çmimi (hair cut) dhe kufij përqendrimi konservativë e të përshtatshëm.

Parimi 6: Marzhi

Një kundërparti qendrore duhet të mbulojë ekspozimin e kreditit të tij ndaj pjesëmarrësve për të gjitha produktet, nëpërmjet një sistemi efektiv të marzhit, i cili bazohet në parimet e administrimit të rrezikut (*risk based*) dhe i cili rishikohet rregullisht.

Parimi 7: Rreziku i likuiditetit

Një ITF duhet të masë, monitorojë dhe administrojë në mënyrë efektive rrezikun e tij të likuiditetit. Kështu, një ITF duhet të disponojë burime likuide të mjaftueshme, në të gjithë monedhat e përdorura, me qëllim shlyerjen e detyrimeve të pagesave brenda afateve të caktuar (dhe me një shkallë të lartë besimi. Këto burime likuide duhet të jenë të mjaftueshme për të përmbushur nevojat edhe në kushtet e një game të gjerë të skenarëve të rrezikut, të cilat duhet të përfshijnë, por jo të kufizohen në mosshlyerjen e një pjesëmarrësi dhe filialeve të tij, çka do të gjeneronte detyrimet më të larta për likuiditet, në terma të agreguar për ITF-në, në kushtet ekstreme por të mundshme të tregut.

Parimi 8: Finaliteti i shlyerje

Një ITF duhet të garantojë shlyerje finale të qartë dhe të sigurt, të paktën deri në fund të datë valutës. Atëherë kur është e nevojshme ose e zbatueshme, një ITF duhet të sigurojë shlyerje finale brenda ditës ose në kohë reale.

Parimi 9: Shlyerja e parave

Një ITF duhet të kryejë shlyerjen e parave në llogaritë e bankës qendrore (*central bank money*), atëherë kur është praktike dhe e mundshme. Në qoftë se, shlyerja nëpërmjet llogarive të bankës qendrore nuk është praktikisht e mundshme, ITF-ja duhet të minimizojë dhe të kontrollojë në mënyrë rigoroze rrezikun e kreditit dhe likuiditetit, të cilat rrjedhin nga përdorimi i llogarive të bankave tregtare për shlyerje.

Parimi 10: Dërgesat fizike

Një ITF duhet të përcaktojë qartë detyrimet e saj në lidhje me dërgesat e instrumenteve fizike apo mallrave, si dhe të identifikojë, monitorojë dhe administrojë rrezeqe të cilat lidhen me dërgesa të tilla fizike.

Parimi 11: Depozitar qendror i titujve (*Central Securities Depositories*)

Një DQT duhet të ketë rregulla dhe procedura të përshtatshme për të garantuar integritet në lidhje



me çështjet e sigurisë si dhe minimizimin dhe administrimin të rreziqeve, të cilat lidhen me sigurimin dhe transferimin e titujve. Një DQVL duhet të mbajë titujt në formë të bllokuar/ngurtësuar dhe të dematerializuar për transferimin e tyre nëpërmjet procedurës book-entry.

Parimi 12: Sistemet e shlyerjes për vlera të këmbyerë (*Exchange-of-value settlement systems*)

Një ITF që shlyen transaksione të cilat përfshijnë shlyerjen e dy detyrimeve të ndërlidhura (si për shembull, transaksionet me tituj ose të këmbimeve valutore), duhet të eliminojnë rrezikun parësor, duke kushtëzuar shlyerjen përfundimtare të një detyrimi me shlyerjen përfundimtare të detyrimit tjetër.

Parimi 13: Rregullat dhe procedurat për mosshlyerjen nga ana e një pjesëmarrësi

Një ITF duhet të ketë rregulla dhe procedura efikase dhe të përcaktuara qartë për administrimin e mosshlyerjes nga ana e një pjesëmarrësi, të cilat garantojnë se ITF-ja mund të ndërmarrë në kohë veprime me qëllim që të kontrollojë situata humbjeje dhe të presioneve të likuiditetit, si dhe të vazhdojë në përmbushjen e detyrimeve të saj.

Parimi 14: Ndarja dhe transferueshmëria

Një Kundërparti Qendrore duhet të ketë rregulla dhe procedura të cilat bëjnë të mundur ndarjen dhe transferueshmërinë e pozicioneve të klientëve të një pjesëmarrësi dhe ofrimin e kolateralit të Kundërpartia Qendrore në lidhje me këtë pozicion.

Parimi 15: Rreziku i përgjithshëm i biznesit

Një ITF duhet të identifikojë, monitorojë dhe administrojë rrezikun e përgjithshëm të biznesit dhe të mbajë aktive likuide neto të mjaftueshme, të krijuar nga kapitali aksioner, për të mbuluar humbjet e mundshme të biznesit me qëllim garantimin e vijueshmërisë së operimit dhe të ofrimit të shërbimeve edhe në raste kur këto humbje materializohen. Për më tepër, aktivet likuide neto duhet që të jenë të mjaftueshme në çdo kohë, në mënyrë që të sigurohet një rikuperim ose një procedurë e rregullt wind-down e operacioneve dhe shërbimeve kritike.

Parimi 16: Rreziku i kujdestarisë dhe investimit

Një ITF duhet të ruajë aktivet e saj dhe të minimizojë rrezikun e humbjes apo vonesave lidhur me këto aktive, duke përfshirë dhe aktivet e pjesëmarrësve të tij. Një ITF duhet të bëjë

investime në instrumente me rrezik minimal të kreditit, tregut dhe të likuiditetit.

Parimi 17: Rreziku operacional

Një ITF duhet të identifikojë të gjitha burimet e mundshme të rrezikut operacional, të brendshme dhe të jashtme, si dhe të minimizojë ndikimin e tyre nëpërmjet zhvillimit të sistemeve, politikave, procedurave dhe kontroleve të përshtatshme për këtë qëllim. Sistemet duhet të garantojnë një nivel të lartë të sigurisë dhe të qëndrueshmërisë operationale, si dhe të kenë kapacitet të mjaftueshëm. Administrimi i vijueshmërisë së biznesit duhet të ketë si objektiv rikuperimin e operacioneve dhe përmbushjen e detyrimeve të ITF-së edhe në rastet e një shkaputjeje në shkallë të gjerë ose të madhe.

Parimi 18: Pranimi dhe kërkesat për pjesëmarrje

Një ITF duhet të ketë kritere objektive, të bazuara në përqasjen e administrimit të rrezikut, dhe publike për pjesëmarrje në të, dhe të cilat krijojnë një proces pranimi të drejtë dhe të hapur për palët e interesuara.

Parimi 19: Marrëveshjet për pjesëmarrje disa nivelesh (*Tiered participation arrangements*)

Një ITF duhet që, deri në kufirin e lejueshëm, të identifikojë, kuptojë dhe administrojë rreziqet e krijuara nga marrëveshjet për pjesëmarrje në disa nivele.

Parimi 20: Ndërlidhjet e ITF-së

Një ITF e cila krijon një ndërlidhje me një ose më shumë ITF, duhet të identifikojë, monitorojë dhe administrojë rreziqet e lidhura me to (ndërlidhjen).

Parimi 21: Efikasiteti dhe dobishmëria

Një ITF duhet të jetë efikase dhe e dobishme në përmbushjen e kërkesave të pjesëmarrësve të saj dhe të tregut ku ajo operon.

Parimi 22: Procedurat dhe standardet e komunikimit

Një ITF duhet të përdorë, ose minimalisht të përshtasë procedurat dhe standardet përkatëse të komunikimit, të pranuar në nivel ndërkombëtar, në mënyrë që të mbështesë efikasitetin e procesit të pagesës, klerimit, shlyerjes dhe regjistrimit.

Parimi 23: Shpallja/publikimi i rregullave dhe procedurave kyçe

Një ITF duhet të ketë rregulla dhe procedura të qarta dhe të plota, dhe duhet t'i sigurojë pjesëmarrësve informacion të mjaftueshëm për të mundësuar njohjen sa më të mirë dhe të saktë të



rreziqeve, komisioneve si dhe kostove të tjera që mbart pjesëmarrja e tyre në ITF. Të gjitha rregullat dhe procedurat kyçe përkatëse duhet të jenë publike.

Parimi 24: Paraqitja e të dhënave të tregut

Një nga depot e tregtimit (*trade repository*) (DT) duhet të sigurojë në kohë të dhëna të sakta për autoritetet përkatëse dhe publikun, në përputhje me nevojat e tyre përkatëse.

SHTOJCA 3

MATRICA E APLIKUESHMËRISË SË PARIMEVE NË TIPOLOGJI TË NDRYSHME TË INFRASTRUKTURËS SË TREGJEVE FINANCIARE

Parimi	SP*	DQT*	SST*	KPQ*	DT*
1 .Baza ligjore	√	√	√	√	√
2. Qeverisja	√	√	√	√	√
3. Struktura për administrimin e plotë të rreziqeve	√	√	√	√	√
4 . Rreziku i kreditit	√	√	√	√	√
5. Kolaterali	√	√	√	√	√
6. Marzhi	√	√	√	√	√
7. Rreziku i likuiditetit	√	√	√	√	√
8. Finaliteti i shlyerjes	√	√	√	√	√
9. Shlyerja e parave	√	√	√	√	√
10. Dërgesat fizike	√	√	√	√	√
11. Depozitar qendror i titujve	√	√	√	√	√
12. Sistemet e shlyerjes për vlera të këmbëra	√	√	√	√	√
13. Rregullat dhe procedurat për mos-shlyerjen nga ana e një pjesëmarrësi	√	√	√	√	√
14. Ndarja dhe transferueshmëria	√	√	√	√	√
15. Rreziku i përgjithshëm i biznesit	√	√	√	√	√
16. Rreziku i kujdestarisë dhe investimit	√	√	√	√	√
17. Rreziku operacional	√	√	√	√	√
18. Pranimi dhe kërkesat për pjesëmarrje	√	√	√	√	√
19. Marrëveshjet për pjesëmarrje disa nivelesh	√	√	√	√	√
20. Ndërlidhjet e ITF-së	√	√	√	√	√
21. Efikasiteti dhe dobishmëria	√	√	√	√	√
22. Procedurat dhe standardet e komunikimit	√	√	√	√	√
23. Shpallja/ publikimi i rregullave dhe procedurave kyçe	√	√	√	√	√
24. Paraqitja e të dhënave të tregut	√	√	√	√	√

Burimi: CPSS-IOSCO – Parimet për infrastrukturën e tregjeve financiare – Prill 2012

*SP - Sistem Pagesash

DQT - Depozitar Qendror i Titujve

SST - Sistem i Shlyerjeve të Titujve

KPQ - Kundërparti Qendrore

DT - Depo Tregtimi



SHTOJCA 4
MATRICA E APLIKUESHMËRISË SË PARIMEVE SIPAS KLASIFIKIMIT TË SISTEMEVE

Parimi Numri i parimeve të aplikueshme	SIRPS (17)	PIRPS (12)	ORPS(9)
Rregullorja e Bashkimit Evropian “Mbi kërkesat e mbikëqyrjes së sistemeve me rëndësi sistemike”	√		
1 .Baza ligjore		√	√
2. Qeverisja		√	√
3. Struktura për administrimin e plotë të rreziqeve		√	√
4 . Rreziku i kreditit			
5. Kolaterali			
7. Rreziku i likuiditetit			
8. Finaliteti i shlyerjes		√	√
9. Shlyerja e parave		√	√
13. Rregullat dhe procedurat për mos-shlyerjen nga ana e një pjesëmarrësi		√	√
15. Rreziku i përgjithshëm i biznesit		√	√
16. Rreziku i kujdestarisë dhe investimit			
17. Rreziku operacional		√	√
18. Pranimi dhe kërkesat për pjesëmarrje		√	√
19. Marrëveshjet për pjesëmarrje disa nivelesh		√	√
21. Efikasiteti dhe dobishmëria		√	√
22. Procedurat dhe standardet e komunikimit		√	√
23. Shpallja/publikimi i rregullave dhe procedurave kyçe		√	√

KËRKESË

Nr. 4572/8, datë 27.4.2018

PËR SHPRONËSIM PUBLIK

Ministria e Brendshme, shpall kërkesën për shpronësim, për interes publik të pasurive të paluajtshme, pronë private, që preken nga realizimi i projektit: “Rikonstruksion i rrugës unaza Patos”, në Bashkinë Patos.

Subjekti kërkuar është Bashkia e Patosit. Me anë të këtij publikimi kërkojmë të vëmë në dijeni personat të cilët preken nga ky shpronësim, që konsiston në masën e vlerësimit të llogaritur në bazë të vendimit nr. 138, datë 23.3.2000, të Këshillit të Ministrave, “Për kriteret teknike të vlerësimit dhe të përlogaritjes së masës së

shpërblimit të pasurive që shpronësohen, të pasurive që zhvlerësohen dhe të të drejtave të personave të tretë, për interes publik”, të ndryshuar, për pronarët sipas listës emërore bashkëlidhur.

Pronarët do të likuidohen për efekt shpronësimi me paraqitjen e dokumenteve të rregullta të pronësisë, pas daljes së vendimit të Këshillit të Ministrave, që do të miratojë kërkesën për shpronësim. Vlera totale e shpronësimit është 620.939,15 (gjashtëqind e njëzetë mijë e nëntëqind e tridhjetë e nëntë presje pesëmbëdhjetë) lekë.

ZËVENDËSMINISTËR I BRENDSHËM
Romina Kuko

TABELA PËRMBLEDHËSE E VLERËSIMIT TË SHPRONËSIMIT PËR
INTERES PUBLIK TË PRONARËVE TË PASURIVE TË PALUAJTSHME,
PRONË PRIVATE TË CILAT PREKEN NGA OBJEKTI:
"RIKONSTRUKSION I RRUGËS UNAZA PATOS", BASHKIA PATOS

Nr	Emer Mbiemer	Zona Kadas.	Nr	m2			shpron.	çmimi	Vlera truall	Sip ndertes m2		Vlera ndertes	Vlera totale	Gjendja juridike
			Pasur.	truall	banesë	njësi	m2	lek/m2	lekë	preket	shpro.	lekë	lekë	
1	Lefter Rauf Manaj	2890	4/130	19		19	19	2848.00	54112.00	19.00	19.00	566827,15	620939,15	Konfir. ZVRPP
													620939,15	

**VENDIM***(i shkurtuar)*

Gjykata e Rrethit Gjyqësor Shkodër, me vendimin nr. 142(496), datë 5.2.2018, vendosi heqjen e zotësisë për të vepruar të shtetasit Ilirjan Vangjel Miha, i datëlindjes 17.1.1975 dhe vendosjen e tij nën kujdestarinë ligjore të shtetasit Elson Miha.

	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 336 lekë