



REPUBLIKA E SHQIPËRISË
KRYEMINISTRIA
INSPEKTORATI QENDROR

Programi i Trajnimit, për Testimin Fillestar
dhe Periodik të Inspektorit
të Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe
Pajisjeve Mjekësore



Tiranë 2021

Tabela Përmbledhëse

AGJENCIA KOMBËTARË E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE	3
Moduli 1	3
Objektivi	3
Tematikat që do të zhvillohen.....	4
Metodologjia.....	5
1. Ligji për barnat dhe shërbimin farmaceutik parashikon:.....	5
2. Ligji për pajisjet mjekësore parashikon:.....	5
Misioni dhe funksionet AKBPM-së (Sektori Inspektimit).....	6
3. Mbikëqyrja nga AKBPM (Sektori Inspektimit)	6
4. Inspektimi si proces	7
5. Masa Administrative.....	7
6. Ankimi dhe ekzekutimi i vendimit	7

AGJENCIA KOMBËTARË E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE

Moduli I

- ✓ Ligji për barnat dhe shërbimin farmaceutik 105/2014 “Për barnat dhe Shërbimin Farmaceutik”
- ✓ Ligji Nr.7975 “Për Barnat Narkotike dhe Lëndët Psikotrope”
- ✓ Ligj nr. 89/2014 “Për Pajisjet Mjekësore “Shqipërisë”;
- ✓ Ligji 21/2020 ‘Për disa ndryshime në Ligjin 89/2014 ‘Për Pajisjet Mjekësore”’
- ✓ Rregullore nr. 660 “Mbi praktikat e ruajtjes dhe shpërndarjes së mirë të barnave”
- ✓ Vendim i Këshillit të Ministrave nr. 24, datë 14.01.2015, “Për miratimin e strukturës dhe mënyrës së funksionimit e organizimit të AKBPM”.

Ky modul trajnimi përbëhet

Për një kohëzgjatje të pacaktuar

Për një kohëzgjatje të caktuar

Objektivi

Ky modul është hartuar për të aftësuar inspektorin me të gjitha njohuritë e domosdoshme gjatë veprimtarisë inspektuese, fillimisht me ligjin për inspektimin në Republikën e Shqipërisë, të ligjit “Për Barnat dhe Shërbimin Farmaceutik”, ligjit “Për Pajisjet Mjekësore” dhe aktet nënligjore dhe rregullatore në fushën e inspektimit, me qëllim realizimin e një procedure administrative të rregullt ligjore. Për të aftësuar inspektorin për rregullat për prodhimin, vendosjen në treg, importin, eksportin, tregtimin, përdorimin, kontrollin e procesit të prodhimit dhe rritja e cilësisë së barnave të prodhuara. farmakovigjilencën, publicitetin, kontrollin e cilësisë dhe inspektimin e veprimtarive që lidhen me barnat për përdorim njerëzor në Republikën e Shqipërisë, me qëllim garantimin e shëndetit publik. Për të aftësuar inspektorin për kërkesat kryesore për vendosjen në treg të pajisjeve mjekësore, procesin e regjistrimit, vlerësimin e konformitetit, mënyrën e shpërndarjes, inspektimin dhe mbikëqyrjen e këtyre pajisjeve. Për të aftësuar inspektorët për kushtet dhe pajisjet e importuesit, eksportuesit dhe shpërndarësit farmaceutik, te cilat duhet të jenë në përputhje me praktikat e ruajtjes dhe tregtimit të mirë të barit, sipas Rregullores nr.660 “Mbi praktikat e ruajtjes dhe shpërndarjes së mirë të barnave”

Rezultatet e synuara

- ✓ Trupa inspektuese profesionale
- ✓ Rritje e efektivitetit të inspektimeve
- ✓ Garantimi i mbrojtjes së biznesit nga veprimet abuzive.
- ✓ Rritja cilësisë së shërbimit farmaceutik nga subjektet farmaceutike dhe rritja e besueshmërisë së konsumatorit ndaj AKBPM-së.
- ✓ Kontrolli i procesit të prodhimit dhe rritja e cilësisë së barnave të prodhuara.
- ✓ Rritja e cilësisë së shërbimit dhe respektimi i Praktikave të ruajtjes dhe shpërndarjes së mirë të barnave.
- ✓ Vendosjen e rregullave dhe unifikimi i treguesve të efektivitetit dhe cilësisë së veprimtarisë inspektuese dhe procedurës së raportimit sipas detyrimeve të ligjit për inspektimin, Urdhrit Nr. 13, datë 23.4.2015 “Për miratimin e Manualit të Përgjithshëm të Inspektimit në Republikën e Shqipërisë”

Tematikat që do të zhvillohen

- ✓ Fusha e zbatimit të ligjit për inspektimin
- ✓ Fusha e zbatimit për ligjin për barnat dhe shërbimin farmaceutik
- ✓ Fusha e zbatimit për ligjin për pajisjet mjekësore
- ✓ Fusha e zbatimit për rregullore mbi praktikave të ruajtjes dhe shpërndarjes së mirë të barnave
- ✓ Parimet e përgjithshme të inspektimit
- ✓ Funkcionet e AKBPM-së (Sektori Inspektimit)
- ✓ Organizimi dhe funksionimi i AKBPM-së (Sektori Inspektimit)
- ✓ Programimi dhe autorizimi i inspektimeve
- ✓ Procedura administrative e inspektimit
- ✓ Të drejtat dhe detyrimet e subjektit të inspektimit
- ✓ Procesverbali i inspektimit dhe vendimi përfundimtar
- ✓ Procedura e ankimimit

Kohëzgjatja

Ky modul do të zhvillohet për një kohë më të gjatë se modulet e tjera, jo vetëm për kuadrin ligjor, por edhe për shkak të rëndësisë së modulit gjatë procesit inspektues, nisur nga misioni i Inspektoratit Qendror për të rritur përgjegjshmërinë dhe efektivitetin e veprimtarive të inspektimit në Republikën e Shqipërisë. (12 orë – 2 ditë)

Metodologjia

Kjo metodologji parashikon prezantimin *teorik* të kuadrit ligjor, duke ofruar raste nga *praktika*. Çdo sesion teorik do të shoqërohet me sesionin praktik, ku inspektorët me njohuritë teorike të përfituara do të kryejnë procedurë inspektimi (tip) online, gjatë trajnimit për modulën e sistemit “e-Inspektimi”.

1. Ligji për barnat dhe shërbimin farmaceutik parashikon:

- ✓ Kërkesat paraprake për autorizim prodhimi;
- ✓ Kërkesat për mbajtësin e autorizimit të prodhimit;
- ✓ Përgatitja e barnave në farmaci;
- ✓ Tregtimi me shumicë i barnave;
- ✓ Drejtuesi teknik i tregtuesit farmaceutik me shumicë;
- ✓ Praktikantët e ruajtjes dhe të shpërndarjes së mirë të barnave;
- ✓ Tregtimi me shumicë dhe dokumentacioni shoqëruar;
- ✓ Tregtimi me pakicë;
- ✓ Farmacitë dhe agjencitë farmaceutike;
- ✓ Drejtuesi teknik i farmacisë;
- ✓ Receta mjekësore;
- ✓ Klasifikimi i barnave sipas përshkrimit në recetën mjekësore;
- ✓ Kontrolli i aktiviteteve që lidhen me barnat.

2. Ligji për pajisjet mjekësore parashikon:

- ✓ Njohja me vendosjen në treg të pajisjeve mjekësore;
- ✓ Masat mbrojtëse për sigurinë;
- ✓ Klasifikimi i pajisjeve mjekësore, shpërndarja e pajisjeve mjekësore;
- ✓ Transporti dhe ruajtja e pajisjeve mjekësore;
- ✓ Tregtimi me shumicë i pajisjeve mjekësore;
- ✓ Tregtimi me pakicë i pajisjeve mjekësore;
- ✓ Inspektimi i pajisjeve mjekësore.

Instrumentet për arritjen e qëllimit

- Marrja e masave për shmangien e rrezikut, korrigjimin e shkeljeve dhe eliminimin e pasojave;
- Sanksionimi i sjelljeve në shkelje të ligjit/akteve nënligjore;
- Dokumentimi i praktikave më të mira dhe përhapja e tyre.

Misioni dhe funksionet AKBPM-së (Sektori Inspektimit)

- a) Zhvillon procesin e inspektimit për barnat dhe pajisjet mjekësore, në përputhje me aktet ligjore dhe ato nënligjore
- b) harton programin vjetor dhe programet mujore të inspektimit;
- c) miraton rregulla të përgjithshme, bazë, për metodologjinë e vlerësimit të riskut, programimin e inspektimeve, dokumentimin e veprimtarisë së inspektimit, si dhe raportimin e veprimtarisë së inspektorateve;
- ç) miraton rregulla të përgjithshme për treguesit e përgjithshëm të efektivitetit dhe të cilësisë së veprimtarisë së inspektimit, si dhe kriteret e vlerësimit të tyre;
- d) Propozon, pranë ministrisë përgjegjëse për shëndetësinë, ndryshime në aktet ligjore dhe nënligjore, me qëllim plotësimin dhe përmirësimin e legjislacionit përkatës;
- dh) mbikëqyr zbatimin e ligjit të Inspektimit, të ligjit “Për Barnat dhe Shërbimin Farmaceutik”, ligjit “Për Pajisjet Mjekësore” nga inspektorët shtetërorë;
- e) përgatit raportin vjetor të inspektimit;
- ë) bashkërendon veprimtarinë e trajnimit e të kualifikimit të inspektorëve;
- f) krijon dhe mban një portal unik të inspektimit;
- g) kryen vlerësime periodike të inspektorëve;
- gj) planifikimin, bashkërendimin dhe kryerjen e veprimtarisë së inspektimit në fushën e juridiksionit përkatës, sipas legjislacionit në fuqi për barnat dhe shërbimin farmaceutik;
- h) vlerëson respektimin e kërkesave ligjore nga subjekti i inspektimit;
- i) merr masa administrative, sipas përcaktimeve ligjore për shmangien e rreziqeve që mund t’u shkaktohen interesit publik dhe interesave të ligjshëm të personave fizikë dhe juridikë, të parashikuar nga ligji për barnat dhe shërbimin farmaceutik apo ligji për inspektimin;
- j) informimin e publikut për veprimtarinë e inspektimit në përputhje me fushën e veprimit të sektorit;
- k) dhënie e mbështetjes teknike, administrative dhe shkencore për veprimtarinë e inspektimit

3. Mbikëqyrja nga AKBPM (Sektori Inspektimit)

- ✓ Mbikëqyr zbatimin e ligjit për inspektimin/akteve nënligjore në fushën e inspektimit.
- ✓ Propozon marrjen e masave disiplinore ndaj inspektorëve.
- ✓ Përgatit raportin vjetor të Inspektimit.

Veprimtari inspektuese me dokumente standarde, listë verifikimi, kartë digjitale të inspektorit, online në sistemin “e-Inspektimi”, nëpërmjet Tablet-it!!!

Parimi i përgjithshëm – Inspektim i programuar

(Autorizimi i fillimit të një inspektimi konkret në bazë të programit të inspektimit)

- Rregullat e programimit të inspektimit – bazuar në *metodologjinë e vlerësimit të riskut*

4. Inspektimi si proces

Inspektori:

- ✓ zbaton programin mujor;
- ✓ përcakton qëllimin, llojin e inspektimit (edhe për rastet kur është i paprogramuar);
- ✓ ndjek të gjitha hapat e procesit sipas akteve ligjore në fuqi;
- ✓ merr informacion për historikun e subjektit;
- ✓ paraqitet në subjekt konform rregullave të përcaktuara në rregullore;
- ✓ respekton të drejtave e subjektit;
- ✓ merr në subjekt informacionet e nevojshme për të realizuar objektin e inspektimit;
- ✓ respekton hapat për plotësimin e dokumenteve standarde;
- ✓ respekton rregullat për marrjen e mostrave, nëse ka;
- ✓ plotëson korrekt rubrikat e dokumenteve standarde;
- ✓ përdor dhe merr fakte me foto, video dhe audio, për dokumentim në dosje;
- ✓ respekton rregullat për llojin e vendimit të marrë për procedurën e inspektimit;
- ✓ plotëson korrekt dosjen e inspektimit;
- ✓ ngarkon të gjithë dokumentet për çështjen në sistemin online.

5. Masa Administrative

Dënim administrativ është çdo masë apo sanksion administrativ, pavarësisht nga emri i parashikuar nga ligji që rregullon një funksion inspektimi:

- ✓ masa administrative

6. Ankimi dhe ekzekutimi i vendimit

- ✓ Ankimi administrativ kundër vendimit përfundimtar paraqitet dhe shqyrtohet pranë “organit epror” (trupa kolegjiale) të AKBPM-së.

- ✓ Trupa kolegjiale shqyrton ankimin brenda 15 ditëve nga data e depozitimit, por jo më vonë se 30 ditë nga data e nënshkrimit të procesverbalit dhe vendimit përfundimtar (Rregullorja për procedurën e inspektimeve).****Shqyrtimi i ankimit detyrimisht në prani të subjektit ankimues!!**
- ✓ Vendimi i Trupës Kolegjiale është i formës së prerë dhe mund të ankimohet vetëm në gjykatë, brenda 45 ditëve nga marrja e vendimit.

Inspektorati Qendror

Prill 2020