



Republika e Kosovës
Republika Kosova-Republic of Kosovo
Qeveria-Vlada-Government
Ministria e Shëndetësisë/Ministarstvo Zdravstva/Ministry of Health
Zyra e Ministrit/Ured Ministra/Office of the Minister

Në mbështetje të nenit 16. të Kushtetutës së Republikës së Kosovës, bazuar në rregulloren e UNMIK-ut Nr.2001/19, në pajtim me Ligjin për Produkte dhe Pajisje Medicinale dhe me qëllim të krijimit të bazës ligjore për Inspektoratin Shëndetësor për Produkte dhe Pajisje Medicinale, Ministri i Shëndetësisë së Republikës së Kosovës nxjerr këtë:

UDHËZIM ADMINISTRATIV (në Shëndetësi) Nr. 08/2009

Inspektorati Shëndetësor për Produkte dhe Pajisje Medicinale
Ministria e Shëndetësisë

Qëllimi

Neni 1

Qëllimi i këtij Udhëzimi Administrativ është rregullimi i kompetencave, procedurave dhe përgjegjësive të Inspektoratit Shëndetësor për Produkte dhe Pajisje Medicinale në Republikën e Kosovës.

Fusha e zbatimit

Neni 2

Inspektimi i prodhuesve të produkteve dhe pajisjeve farmaceutike, të qarkulluesve farmaceutik me pakicë dhe shumicë, institucioneve shëndetësore publike dhe private që posedojnë produkte dhe pajisje medicinale në Republikën e Kosovës.

Neni 3

1. Inspektorati Shëndetësor për Produkte dhe Pajisje Medicinale është organ administrativ ekzekutiv i Ministrisë së Shëndetësisë së Republikës së Kosovës dhe ushtron mbikëqyrjen dhe inspektimin e qarkulluesve farmaceutik me pakicë dhe shumicë si dhe Prodhuesve.
2. Inspektorati Shëndetësor për Produkte dhe Pajisje Medicinale (në tekstin e mëtejshëm ISHPPM) zbaton Ligjin për Produkte dhe Pajisje Medicinale Nr.2003/26 dhe Ligjin Nr.02L-128. për Barnat Narkotike, Substancat Psikotrope dhe Prekursor si dhe aktet nënligjore që derivojnë prej këtyre ligjeve.
3. ISHPPM ushtron mbikëqyrjen e jashtme të qarkulluesve farmaceutik me pakicë, me shumicë, qarkulluesve të pajisjeve medicinale dhe prodhuesve farmaceutik, si dhe personelin përkatës në vendin e punës.
4. ISHPPM ka për qëllim që përmes inspektimit të rregullt të qarkullimit të produkteve medicinale dhe pajisjeve medicinale të sigurojë që në tregun e Republikës së Kosovës të qarkullojnë barna dhe pajisje medicinale me cilësi të garantuar, të aprovuara nga institucionet e licencuara nga Agjencioni i Kosovës për Produkte Medicinale (AKPM).

Detyrat e Inspektoratit Shëndetësor për Produkte dhe Pajisje Medicinale

Neni 4

1. Detyrat e ISHPPM janë:

- 1.1 Mbikëqyr zbatimin e Ligjit Nr.2003/26, Ligji për Produkte dhe Pajisje Medicinale dhe Ligjin Nr. 02L-128, Për Barnat Narkotike, Substancat Psikotrope dhe Prekursor si dhe aktet nënligjore që derivojnë prej këtyre ligjeve, që rregullojnë veprimtarinë e qarkulluesit farmaceutik me pakicë, shumicë, qarkulluesit me pajisje medicinale dhe prodhuesve farmaceutik;
- 1.2 Njofton organet kompetente për shkeljen e dispozitave ligjore të personave fizik dhe juridik që merren me qarkullimin e produkteve dhe pajisjeve medicinale në pajtim me Ligjin Nr. 2003/26;

- 1.3 Siguron të dhënat dhe informatat e nevojshme për personat fizik dhe juridik që merren me qarkullimin e produkteve dhe pajisjeve medicinale për arritjen e standardeve të nevojshme për këtë veprimtari;
- 1.4 Inspekton qarkulluesit farmaceutik dhe çdo person juridik dhe fizik që disponon produkte dhe pajisje medicinale;
- 1.5 IShPPM përmes Kryeinspektorit koordinon punën me AKPM-në dhe organet tjera kompetente me qëllim të garantimit të cilësisë së produkteve dhe pajisjeve medicinale;
- 1.6 IShPPM dhe AKPM obligohen të bashkëpunojnë dhe koordinojnë veprimet rreth masave mbikëqyrëse ndaj qarkulluesve farmaceutik, prodhuesve farmaceutik, qarkulluesve të pajisjeve medicinale, me qëllim të zbatimit të ligjit Nr.2003/26 dhe këtij Udhëzimi;
- 1.7 IShPPM harton planin e punës.
- 1.8 IShPPM pranon dosjet nga Departamenti i Licencimit të AKPM-së dhe obligohet që brenda shtatë (7) ditëve të bëjë inspektimin e qarkulluesit farmaceutik mbi plotësimin e kushteve për licencim;
- 1.9 Inspektorët për barnatore kanë për detyrë: të sigurojnë zbatimin e Praktikave të Mira të Farmacisë (GPP-Good Pharmacy Practice), të kryejnë inspektimin e barnatoreve.
- 1.10 Inspektorët për produkte dhe pajisje medicinale kanë për detyrë: të sigurojnë zbatimin e Praktikës së Mirë Laboratorike (GLP- Good Laboratory Practice), Praktikës së Mirë të Distribuimit (GDP-Good Distribution Practice), Praktikës së Mirë të Prodhimit (GMP- Good Manufacture Practice), të sigurojnë kontrollin e kualitetit, kontrollin për barna narkotike dhe sigurinë e kualitetit;
- 1.11 Pas inspektimit të qarkulluesit farmaceutik, prodhuesit farmaceutik dhe qarkulluesit të pajisjeve medicinale, IShPPM menjëherë dorëzon dosjen në AKPM;
- 1.12 IShPPM merr masa në pajtim me ligjet në fuqi me qëllim të ruajtjes së shëndetit publik;
- 1.13 AKPM brenda dhjetë (10) ditëve shqyrton dosjen e dorëzuar nga IShPPM dhe vendos lidhur me licencimin e prodhuesit, qarkulluesit farmaceutik me pakicë dhe shumicë të produkteve dhe pajisjeve medicinale.

LIC
C
E
S
H
E
T
I
D
E
M
I
T
O
F
H
E
A
L
T
H
A
N
D
I
S
T
R
I
T
E
S
H
E
T
I
D
E
M
I
T
O
F
H
E
A
L
T
H

- 1.14 IShPPM me qëllim të kryerjes së detyrave nga fushëveprimi i tij bashkëpunon ngushtë me AKPM, Inspektoratin Sanitar të Kosovës, Inspektoratin Shëndetësor, me Prokurorinë, Policinë e Kosovës dhe Doganën e Kosovës.

Struktura organizative e IShPPM-së

Neni 5

1. IShPPM përbëhet nga Kryeinspektori, Inspektorët për Barnatore dhe Inspektorët për Produkte dhe Pajisje Medicinale, të cilët zgjidhen me konkurs publik.
2. Kryeinspektori Shëndetësor për Produkte dhe Pajisje Medicinale duhet të jetë së paku me përgatitje universitare - Magjistër i Farmacisë.
3. Inspektorët për Barnatore duhet të kenë përgatitje universitare- Magjistër i Farmacisë.
4. Inspektorët për produkte dhe pajisje medicinale duhet të kenë përgatitje profesionale: Magjistër i Farmacisë, Stomatolog, Teknolog, Biolog dhe Kimist.

Kompetencat dhe detyrat e Kryeinspektorit të IShPPM-së

Neni 6

1. Kryeinspektori udhëheq dhe mban përgjegjësi për punën e IShPPM
2. Kryeinspektori mbikëqyr ekzekutimin e vendimeve që kanë të bëjnë me shkeljet ligjore.
3. Kryeinspektori inicion procedurën disiplinore lidhur me ushtrimin e punës së inspektorëve në rastet kur ata shkelin dispozitat ligjore apo kryejnë punë të paligjshme gjatë ushtrimit të detyrave të punës në kuadër të kompetencave të tij.
4. Inspektori për punën e tij i përgjigjet Kryeinspektorit përmes raportimit ditor, përmes postës elektronike dhe raportit javor në fund të javës e në raste të veçanta me kërkesë të Ministrit, Inspektorati raporton edhe për rastet e veçanta.
5. Mbikëqyrë zbatimin e Ligjit Nr.2003/26, Për Produkte dhe Pajisje Medicinale dhe akteve nënligjore të dalura prej tij.
6. Kryeinspektori i raporton Ministrit të Shëndetësisë në periudha javore, mujore, vjetore dhe sipas nevojës.
7. Inicion procedurën disiplinore ndaj inspektorëve në bazë të dispozitave ligjore.



8. Në rast të mungesës së Kryeinspektorit, Ministri emëron Ushtuesin e përkohshëm të detyrës së Kryeinspektorit.

Kompetencat dhe detyrat e Inspektorëve të IShPPM-së

Neni 7

- 1 Inspektorët janë përgjegjës që gjatë inspektimit të barnatoreve të bëjnë kontrollimin:
- 1.1 E Licencës;
 - 1.2 Praninë e farmacistit përgjegjës;
 - 1.3 Zbatimin e Ligjit Nr.2003/26, Udhëzimit Administrativ për barnatore dhe akteve tjera ligjore në fuqi.
2. Inspektorët janë përgjegjës që gjatë inspektimit të qarkulluesve farmaceutik me shumicë dhe pakicë, prodhuesve farmaceutik dhe pajisjeve medicinale të:
- 2.1 Inspektojnë produktet medicinale dhe pajisjet medicinale, Autorizimin e marketingut apo Licencën e importit;
 - 2.2 Inspektojnë Produktet dhe Pajisjet Medicinale në Institucionet Publike Shëndetësore, Klinika, Spitale dhe Ambulanca;
 - 2.3 Gjatë inspektimit, inspektori duhet të ruaj fshehtësinë afariste të subjekteve të inspektuara;
 - 2.4 Inspektori farmaceutik mbikëqyrë prodhimin e produkteve dhe pajisjeve medicinale, ruajtjen, transportin deri në destinimin e fundit të produktit medicinal.
 - 2.5 Inspektorët gjatë kontrollit mbajnë procesverbal i cili duhet të ketë numrin rendor, logon e Ministrisë së Shëndetësisë së Republikës së Kosovës,
 - 2.6 Në rast se dëmtohet fleta e procesverbalit, inspektori duhet me shkrim të deklaroj shkaqet e dëmtimit dhe numrin rendor të fletës së dëmtuar.
 - 2.7 Inspektorët shqiptojnë masat e parapara në Udhëzimet Administrative të nxjerra në pajtim me Ligjin Nr. 2003/26.
 - 2.8 Në rast të dëmtimit të fletë ndëshkimit, ndaj inspektorit duhet të inicohet menjëherë procedura disiplinore.
 - 2.9 Fletë ndëshkimit duhet të kenë të shtypur numrin rendor dhe logon e Ministrisë së Shëndetësisë së Republikës së Kosovës.

Neni 8

REPUBLIKA E KOSOVËS
MINISTRI E SHËNDETËSISË
DHE Mbrojtjes
KOSOVA

E drejta e ankesës

1. Pala e pakënaqur me masat e shqiptuara nga ana e inspektorëve kanë të drejtë, që brenda 8 (tetë) ditëve, të parashetrojnë ankesë në Inspektoratin Shëndetësor për Produkte dhe Pajisje Medicinale.
2. IShPPM është i obliguar që në afat prej 30 (tridhjetë) ditësh të vendos sipas ankesës.
3. Ankesa e ushtruar në pajtim me paragrafin 1. nuk e shtyn ekzekutimin e vendimit.
4. Kundër vendimit përfundimtar të IShPPM mund të ngritet konflikt administrativ në gjykatën kompetente në afat prej 30 (tridhjetë) ditësh.

Hyrja në fuqi

Neni 9

Ky Udhëzim Administrativ hyn në fuqi ditën e nënshkrimit nga Ministri i Shëndetësisë së Republikës së Kosovës.

Prishtinë,

14/05/ 2009.



Alush A. Gashi

Ministër i Shëndetësisë
së Republikës së Kosovës

REPUBLIKA E
KOSOVES