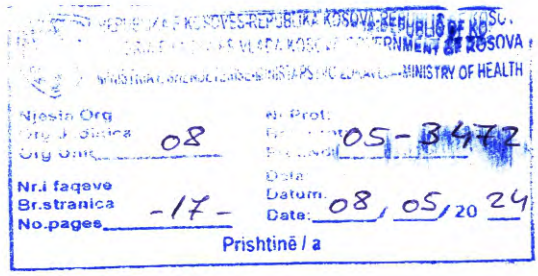

Republika e Kosovës
Republika Kosova-Republic of Kosovo
Qeveria –Vlada-Government
Ministria e Shëndetsisë-Ministarstva Zdravstva- Ministryof Health
Departamenti për Financa dhe Shërbime të Përgjithshme/ Departament za financije i osnovne usluge / Departament for Finances and General services

LISTË DISTRIBUIMI/ CIRKULARNO PISMO/ ROUTING SLIP

REFERENCË:					
PËR/ZA/TO:	Dr. Arben Vitia, Ministër i Shëndetësisë, Z. Sejde Tolaj, UD. Drejtor i AKPPM				
CC:	Dr. Naim Brdiqi , Sekretari i Përgjithshëm Znj. Farbardha Murtesi, Znj. Fitnete Mjaku, Znj. Fisnike Kelmendi, Znj. Zana Haraqia, Znj. Albulena Mehmeti, Z. Egzon Verbovci,				
PËRMES/PREKO/THROUGH:					
NGA/OD/FROM:	Z. Jahë Gecaj kryesues i ekipit punues për menaxhimin e procesit të mbikëqyrjes së përformacës së Agjencisë për produkte medicinale dhe pajisje medicinale.				
TEMA/SUBJEKAT/SUBJECT:	Plani i Performances i AKPPM-së 2024				
Nr. i zyrës: Br. kancelarije: Room No.:		Lokacioni: Kucni: Extension:	MSh	Data: Datum: Date:	08.05.2024
PËR AKTIVITET/ZA AKTIVNOST/FOR ACTION					
PËR MIRATIM/ZA USVAJANJE/FOR APPROVAL					
PËR NËNSHKRIM/ZA POTPIS/FOR SIGNATURE					

I nderuar Dr. Vitia Ministër i Shëndetësisë
I nderuar z. Tolaj Ud,. Drejtor i Agjencisë

Bazuar ne vendimin me nr. Prot. 05-520 dt. 29.01.2024, Formohet ekipi punues për menaxhimin e procesit të mbikëqyrjes së përformacës së Agjencisë për produkte medicinale dhe pajisje medicinale.
Ekipi ka punuar dhe diskutuar ngushtë me Ud. Drejtorin e Agjencisë dhe epikes se tije për hartimin e planit të përformancës me objektiva dhe aktivitet të parapara nga AKPPM për vitin 2024,

Plani i përformancës bazuar ne nenin 5 të ne Rregullores (QNR) Nr.12/2023 do te monitorohet nga ekipi dhe do të marrim raporte dhe lidhur me realizimin e objektivave dhe aktiviteteve të parapara nga Agjencisë për produkte medicinale dhe pajisje medicinale sipas planit për vitin 2024.
Bashkëlidhur gjeni planin e përformancës.

Me respekt,

Agjencia e Kosovës për produkte dhe Pajisje Medicinale
Kosova Medicines Agency
Kosovska Agencija za Lekove i Medicinska Sredstava

Plani i Performancës së Agjencisë së Kosoves për Produkte dhe Paisje Medicinale

Prishtinë, 2024

Përmbajtja

Lista e shkurtesave..... 3

A.Pjesa përshkruese e Planit të Performances së Agjencisë.....4

Përmbledhja Ekzekutive 4

Hyrje 6

Objektivat, treguesit e performances dhe aktivitetet..... 7

Buxheti ,kufijtë buxhetor,planifikimi i të hyrave vetanake si dhe informatat
dhe udhezimet në qarkoret buxhetore.....10

B.Pjesa tabelare 11

Lista e shkurtesave

AKPPM-Agjencia e Kosoves për Produkte dhe Paisje Medicinale
MSH-Ministria e Shëndetësisë
QRK-Qeveria e Republikës së Kosovës
ZKM-Zyra e Kryeministrit
SKQ-Sekretariati Koordinues i Qeverisë
LKC-Laboratori i kontrollit të Cilësisë
DAM-Autorizim Marketingu
DABF-Departamenti i Administartes,Buxhetit dhe Financave
DL-Departamenti i Licencimit
PhV- Departamenti i Farmakovigjilences
KASH-Korniza Afatmesme e Shpenzimeve
OB-Organizata Buxhetore
QB-Qarkorja Buxhetore
OE-Operatori Ekonomik
ZKA-Zyrtari Kryesor Adminstrativ
ZKF-Zyrtari Kryesor Financiar
PVPQ-Plani Vjetor i Prioriteteve të Qeverisë
OMSH-Objektivat e Ministrisë së Shëndetësisë
GP-Grupi punues
PP-Plani i Performances
DAE-Drejtori i Agjencisë Ekzekutive
NJPMP-Njesia Përgjegjëse për Menaxhimin e Performances
RP-Raporti i Performances
DPVA-Deklarata e Performanes Vjetore të Agjencisë
PPPP-Pjesa Pershkruese e Planit të Performances
PTPP-Pjesa Tabelare e Planit të Performanes
RP-Rishikimi i Planit
DPP-Draft Plani i Performanes
KB-Konsultimi i Brendshëm
MP-Miratimi i planit
PP-Publikimi i planit

A. Pjesa Përshkruese e Planit të Performances së AKPPM-së

Përmbledhje Ekzekutive

Plani i performancës i Agjencisë së Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale përfshin periudhën kohore një vjeqare.Ky plan pëfshin një permbledhje ekzekutive të objektivave, treguesve dhe aktiviteteve të AKPPM-së për vitin kalendarik 2024.

Hartimi i këtij dokumenti të rëndësishëm për Agjencinë është bazuar në Rregulloren (QRK) NR.12/2023 Mbi Sistemin e Menaxhimit të Performancës për Agjencitë kuadër Administrates Shtetërore. Gjatë vendosjes së objektivave është marrë parasysh përmbushja e standardeve të kërkuara si në vijim:

1.1.Objektivat e AKPPM-së të jenë konkrete, të matshme, të arritshme, reale dhe të afatizuara;

1.2.Objektivat do të adresojnë problemet dhe shkaqet e tyre të cilat janë hasur gjatë punës për zbatimin e mandatit të Agjencisë;

1.3.Objektivat do të jenë në pajtim me prioritet dhe objektivat afatmesme të Ministrisë së Shendetësisë, përkatësisht Zyres së Kryeministrit dhe të Qeverisë të harmonizuara me PVPQ;

1.4.Objektivat do të synojnë zbatimin e mandatit të Agjencisë dhe janë të nderlidhura njëra me tjetrën;

1.5.Plani do të përmbajë jo më pak se 3 dhe jo më shumë se 5 objektiva.

Objektiva e I-të është përcaktuar duke pasë parasysh misionin e AKPPM-së që ka të bëjë me mbrojtjen e shëndetit publik përmes garantimit të cilësisë, efikasitetit dhe kontrollit të produkteve dhe pajisjeve medicinale.

AKPPM përmes departamenteve profesionale si: Laboratori i Kontrollit të Cilësisë, Farmakovigjilencës, Autorizim Marketingu, Licencimi, mbikqyrë cilësinë e të gjitha produkteve medicinale që gjenden në tregun e Republikës së Kosovës.
AKPPM ka bashkëpunim të ngushtë me institucione tjera si policia, dogana e Kosovës dhe institucionet tjera relevante.

Objektiva e II-të është vendosur bazuar në nevojën e zhvillimit dhe efikasitetit të mëtejmë të sistemit elektronik "Barnatari". i cili iu ofron palëve të interesit kryerjen e sherbimeve të ofruara nga AKPPM-ja online (në distancë). Ky projekt është vlerësuar nga ekspertet e fushes së teknologjisë informative si projekti më i mirë në ofrimin e sherbimeve publike dhe ka lehtësuar dukshëm punën si në Agjenci e poashtu edhe të palëve të interesit.

Objektiva e III-të është bazuar nga përvojat e suksesshme të marrëveshjeve të deritanishme Unilaterale me mundësi të zgjerimit dhe vazhdimit të bashkpunimit Unilateral dhe Bilateral me Agjencitë homologe.

Përmes këtyre marrëveshjeve synohet te arrihet bashkpunim dhe shkëmbim i përvojave profesionale.
Objektivi i IV-të bazohet në Ligjin për Produkte Medicinale 04/L-190 dhe aktit nënligjor për Autorizim Marketing- UA01/2015 deklarimi i stokut dhe shitjes për produkte që kanë Autorizim Marketing në Republiken e Kosovës,

Përcaktimi i treguesve të performancës, aktiviteteve është bërë për të qartësuar rezultatet specifike që Agjencia synon ti arrijë.

Sa i përket burimeve njerëzore dhe burimeve financiare, AKPPM do të bazohet në resurset aktuale dhe në ato që janë të planifikuara me Ligjin e Buxhetit.

Hyrje

Agjencia e Kosovës për Produkte Medicinale dhe Pajisje Medicinale është autoritet kompetent i Republikës së Kosovës përkitazi me produktet dhe pajisjet medicinale për përdorim njerëzor.

AKPPM është organ i pavarur ekzekutiv i Ministrisë së Shëndetësisë me subjektivitet juridik, që ka përgjegjësi ligjore përkitazi me çështjet shkencore dhe teknike që kanë të bëjë me produktet dhe pajisjet medicinale për përdorim njerëzor.

Agjencia ka për qëllim që të përcaktojë rregullat dhe procedurat për prodhimin, kontrollin e cilësisë, klasifikimin, autorizimin për marketing, regjistrimin, importin, tregtinë, farmakovigjilencën, hulumtimet klinike, mbikëqyrjen e produkteve medicinale dhe pajisjeve medicinale në Republikën e Kosovës në mënyrë që qytetarët të kenë produkte medicinale të sigurta, efektive dhe kualitative.

Organizimi, autorizimet, dhe fushëveprimi i organeve të AKPPM, përcaktohen me akt nën-ligjor të miratuar nga Qeveria.

Plani i performancës së AKPPM-së bazën ligjore e ka në pajtim me nenin 30, paragrafi 8 të Ligjit Nr.06/1-113 për Organizmin dhe Funksionimin e Administratës Shtetërore dhe të Agjencive të Pavarura si dhe në pajtim me Rregulloren (QRK) Nr.12/2023 Mbi Sistemin e Menaxhimit të Performancës për Agjencitë kuadër Administrates Shtetërore.

Qëllimi kryesor i këtij plani të performancës është përcaktimi i objektivave, treguesve të performances dhe aktiviteteve që Agjencia synon t'i realizojë brenda një viti.
Plani i performances është i nderlidhur me mandatin e Agjencisë, fusheveprimi i të cilit eshte caktuar me Ligjin Nr.04/L-190 për Produkte dhe Paisje Medicinale.
Si metodologji e hartimit të këtij plani grupi punues ka shfrytezuar mbledhjen e të dhënave zyrtare të AKPPM-së, Ministrisë së Shendetësisë, Qeverisë së Kosoves dhe është ne harmoni të plotë me politikat-prioritetet Qeveritare.

Ky plan mund të ketë rreziqe dhe vështiresi në zbatimin e tij pasi që nuk varet nga AKPPM aprovimi i kërkesave per planin legjislativ të MSH-së meqë AKPPM është institucion vartës i MSH-së.

Objektivat, treguesit e performancës dhe aktivitetet

Grupi punues duke respektuar standardet e kërkuara gjatë hartimit të planit të performances është percaktuar në pesë (5) objektiva kryesore për vitin kalendarik 2024.

Objektiva e I-të: Sigurimi i cilësisë për produkte dhe pajisje medicinale në tregun e Republikës së Kosovës

Përmes kësaj objektive AKPPM synon mbikqyrjen e produkteve medicinale dhe pajisjeve medicinale në Republikën e Kosovës në mënyrë që qytetarët të kenë produkte dhe pajisje medicinale të sigurta, efektive dhe kualitative.

Treguesit të performancës lidhur me progresin për arritjen e objektivës së parë janë:

- Rritja e numrit të produkteve që i nënshtrohen analizave të cilësisë,
- Rritja e numrit te raportimit te efekteve anesore të produkteve medicinale

Aktivitetet që do të realizojë AKPPM në funksion të përmbushjes së objektives së I-të
Sigurimi i cilësisë për produkte dhe pajisje medicinale në tregun e Republikës së Kosovës

- Pranimi i mostrave dhe raportimi final i testimeve për produktet medicinale të pranuara nga inspektoriati farmaceutikë.
- Pranimi i mostrave dhe raportimi final i testimeve sipas programit të rregullt të mostrimi.
- Informimi dhe raportimi i efekteve anësore,
- Auditimi i praktikës së mirë të prodhimit të produkteve që posedojnë çertifikatën e AM-së në Republikën e Kosovës,
- Bashkëpunimi i vazhdueshëm me policinë dhe doganën për mbrojten e tregut nga produktet medicinale të paligjshme dhe të falsifikuara.

Objektiva II-të: Digjitalizimi i shërbimeve që ofrohen në AKPPM

Përmes kësaj objektive synohet që edhe ato shërbime që deri tani nuk ofrohen përmes këtij sistemi të integrohen në këtë projekt dhe të plotësohet dixhitalizimi i ofrimit të shërbimeve në AKPPM.
Tregues të performancës lidhur me progresin për arritjen e objektivës së II-të janë :

- Rritja e numrit të moduleve për sherbimet që ofrohen online
  - ✓ Variacione
  - ✓ Ripertrirje
  - ✓ Donacione
- Lehtësimi i marrjes së shërbimeve nga pala e interesit,

- Informim i rregullt dhe i menjëhershem i popullatës për çështje që kanë të bejë me sigurinë, efektivitetin dhe cilësinë e produkteve dhe pajisjeve le.
  - ✓ Njoftohen të gjitha institucione farmaceutike dhe shëndetësore për ndalimin e përdorimit dhe tërheqjen nga tregu të produktit medicinal me efekte anësore.

Aktivitetet që do të realizojë AKPPM në funksion të përmbushjes së objektives së II-të për digjitalizimin e shërbimeve që ofrohen në AKPPM janë:

- Mirëmbajtja dhe zhvillimi i moduleve te reja ne sistemin " Barnatari"
- Bashkëpunimi me MSH për realizimin e e-Receta,
- Implementimi i modulit të variacioneve përmes sistemit online Barnatarit,
- Implementimi i modulit të ripërtrirjeve përmes sistemit të Barnatarit,
- Implementimi i modulit të donacioneve përmes sistemit të Barnatarit,
- Zhvillimi i një aplikacioni për raportimin elektronik të efekteve anësore për profesionistët e kujdesit shëndetësor.

Objektiva III-të: Njohja unilaterale dhe bilaterale me vende tjera

Përmes kësaj objektive synohet që AKPPM-ja të lidhë marrëveshje me vende të ndryshme për pranimin unilateral dhe bilaterale të autorizimit për marketing nga Republika e Kosovës.

Kur një bar importohet nga një shtet me të cilin Republika e Kosovës ka lidhur marrëveshje për njohe unilaterale dhe bilaterale, ai bar do të vendoset në tregun e Republikës së Kosovës me procedura të thjeshtësuara administrative.

Tregues të performancës lidhur me progresin për arritjen e objektivës së III-të janë:

- Procedura të thjeshtësuara sipas marrëveshjeve për regjistrimi i produkteve medicinale,
- Lehtësira për prodhuesit vendorë për regjistrimin e produkteve medicinale me shtetet që janë të realizuara me marrëveshje,

Aktivitetet që do të realizojë AKPPM në funksion të përmbushjes së objektivës së III-të janë:

- Vendosja e bashkëpunimit me Agjencitë tjera homologe për qëllim të shkëmbimit të përvojes profesionale dhe pjesëmarrjes së përbashket në projekte të ndryshme
- Inicimi dhe implementimi i marrëveshjeve të arritura me Agjencitë homologe,
- Përpilimi i draft marrëveshjes,
- Hartimi i akteve nënligjore.

Objektivi i IV-të – Deklarimi i shitjeve dhe stokut për produkte që kanë Autorizim Marketing

Përmes kësaj objektive synohet që bazuar në Ligjin për Produkte Medicinale 04/L-190 dhe aktit nënligjor për Autorizim Marketing- UA01/2015 të bëhet deklarimi i stokut dhe shitjes për produkte që kanë Autorizim Marketing në Republiken e Kosovës nga subjektet farmaceutike

Tregues të performancës lidhur me progresin për arritjen e objektivës së IV- të janë:

- Raportimi në periudha tre mujore për deklarimin e shitjeve,
- Raportimi në periudha tre mujore për deklarimin e stokut.

Aktivitetet që do të realizojë AKPPM në funksion të përmbushjes së objektivës së V-të janë:

- Krijimi i një moduli për raportimin e shitjes së stokut të produkteve medicinale në sistemin online Barnatari,
- Identifikimi i deklarimeve në periudha tre mujore.
- Kërkon pezullimin e produkteve medicinale që kanë Autorizim Marketing dhe që nuk janë tregtuar në Republikën e Kosovës.

Buxheti, kufijtë buxhetor, planifikimi i të hyrave vetanake si dhe informatat dhe udhëzimet në qarkoret buxhetore

Organizata Buxhetore dhe Kodi organizativ	**206 – Ministria e Shëndetësisë**
Nën-programi	72000 – Rregullimi i Sektorit Farmaceutik
Shpenzimet e planifikuara- Gjithsej	1,014,610.00€
Të punësuarit për vitin 2023	48
Paga dhe mëditje	450,935.00€
Mallra dhe shërbime	543,175.00€
Komunalitë	20,500€

Planifikimi i të hyrave për vitet 2024	
Të hyrat jotatimore të planifikuara	3,787,345.00€
50201 – Licenca Aktivitete Individuale të Lira	455,000.00€
502016 – Licenca për Produkte Medicinale	2,923,000.00€
50401 – shitje e shërbimeve	47,345.00€
50412 – Banderolla	362,000.00€
Subvencione dhe transfere	
Shpenzime kapitale	221,800.00€

B.Pjesa tabelare e planit të performances

Objektivat, treguesit e performancës dhe aktivitetet

Objektivat	Treguesit e performancës	Aktivitetet	Departamenti përgjegjëse	Kostoja financiare	Afati kohor për implementim	Vështirësitë dhe rreziqet
Objektiva I **Krijimi i një sistemi të qëndrueshëm të sigurimit të cilësisë për produkte dhe pajisje medicinale në tregun e Republikës së Kosovës.**	-Rritja e numrit të produkteve që i nënshtrohen analizave të cilësisë, -Rritja e numrit te raportimit te efekteve anesore të produkteve medicinale	-Marrja e rregullt e mostrave sipas programit të rregullt të mostrimit, - Informimi dhe raportimi i efekteve anësore - Auditimi i praktikës së mirë të prodhimit të prodhuesëve të cilët janë të regjistruar në Republikën e Kosovës - Bashkepunimi vazhdueshëm me policinë dhe doganën për mbrojten e tregut nga produktet medicinale të paligjshme dhe të falsifikuara	Departamentet e AKPPM-së	300,000.00 €	31.12.2024	Mos raportimi i efekteve anësore
Objektiva II **Digjitalizimi i shërbimeve që ofrohen në AKPPM**	- Rritja e numrit të moduleve për sherbimet që ofrohen online, - Regjistri i donacioneve për produkte dhe pajisje medicinale, - Lehtësimi i marrjes së shërbimeve nga pala e interesit - Informim i rregullt dhe i menjehershëm i popullatës për çështje që kanë të bëjë me sigurinë, efektivitetin dhe cilesinë e produkteve dhe pajisjeve medicinale.	- Inicimi i kërkesave të Departamenteve lidhur me modulet e reja - Menaxhimi i kontratës lidhur me mirëmbajtjen e sistemit "Barnatari" dhe shtimi i moduleve të reja nga ana e Operatorit me të cilin lidhë kontratë AKPPM. - Zhvillimi i një aplikacioni për raportimin elektronik të efekteve anësore per profesionistët e kujdesit shëndetësorë.	Departamentet e AKPPM-së OE	72,000.00 €	31.12.2024	Mos implementim i moduleve nga Operatori Ekonomik

Objektiva III **Njohja unilaterale dhe bilaterale me vende tjera**	- Regjistrimi i produkteve medicinale me procedura të thjeshtësuara - Lehtësira për prodhuesit vendorë për regjistrimin e produkteve medicinale me shtetet që janë të lidhura marrëveshjet - Vendosja e bashkëpunimit me rrjetin e Agjencive tjera homologe për qëllim të shkëmbimit të përvojës profesionale dhe pjesëmarrjes së përbashkët në projekte të ndryshme.	- Inicimi i kërkesave per marrëveshje me Agjencite homologe - Përpilimi i draft marrëveshjes - Nxjerrja e akteve nënligjore	Kryeshefi Ekzekutiv dhe Drejtorët e Departamenteve të AKPPM-së	20, 000.00 €	31.12.2024	Neglizhenca eventuale e KE
Objektivi i IV-të – Deklarimi i stokut dhe shitjes	Raportimi në peridha tre mujore për deklarimin e shitjeve, Raportimi në peridha tre mujore për deklarimin e stokut.	Krijimi i një moduli për raportimin e shitjes së stokut të produkteve medicinale në sistemin online Barnatari, Identifikimi i deklarimeve në periudha tre mujore. Kërkon pezullimin e produkteve medicinale që kanë Autorizim Marketing dhe që nuk janë tregtuar në Republikën e Kosovës	Departamenti i Licencimit		31.12.2024	

SHTOJCA 1

Plani i Performancës

Data:						
AGJENCIA	Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale					
MINISTRIA PËRGJEGJËSE	Ministria e Shëndetësisë					
Misioni i Agjencisë	Mbrojtja e Shëndetit publik të qytetareve të Republikës së Kosovës përmes garantimit të cilësisë, sigurisë dhe efikasitetit të produkteve dhe pajisjeve medicinale të plasuara në tregun e Republikës së Kosovës,					
Objektivat	Treguesi(t)	Vlera bazë	Vlera e synuar	Rezultatet (Autputet)	Alokimi financiar	Referenca ndaj dokumenteve strategjike/ politike
1. **Krijimi i një sistemi të qëndrueshëm të sigurimit të cilësisë për produkte dhe pajisje medicinale në tregun e Republikës së Kosovës**	-Rritja e numrit të produkteve që i nënshtrohen analizave të cilësisë, -Rritja e numrit te raportimit te efekteve anësore të produkteve medicinale	-	20% rritje të numrit të analizave dhe raportimit të efekteve anësore	Rritja e kontrollit të cilësisë së produkteve dhe pajisjeve medicinale të plasuara në Republikën e Kosovës.	300,000.00 euro	-

2.Digjitalizimi i shërbimeve që ofrohen në AKPPM	-Rritja e numrit të moduleve për shërbimet që ofrohen online, - Regjistri i donacioneve për produkte dhe paisje medicinale, - Lehtësimi i marrjes së shërbimeve nga pala e interesit - Informim i rregullt dhe i menjëhershëm i popullatës për çështje që kanë të bëjë me sigurinë, efektivitetin dhe cilesinë e produkteve dhe pajisjeve medicinale.	80% të shërbimeve ofrohen online	90% vlera e synuar ne 2024	Krijimi i lehtësirave në ofrimin dhe pranimin e shërbimeve online	72,000.00 euro	-
3. Njohja unilaterale dhe bilaterale me vende tjera	-Regjistrimi i produkteve medicinale me procedura të thjeshtësuara - Lehtësira për prodhuesit vendorë për regjistrimin e produkteve medicinale me shtetet që janë të lidhura marrëveshjet - Vendosja e bashkëpunimit me rrjetin e Agjencive tjera homologe për qëllim të shkëmbimit të përvojës profesionale dhe pjesëmarrjes së	1.Njohje unilaterale 2.Marvëshje bashkëpunimi	20%	Rritet mundësia e menaxhimit të mungesave dhe akcesit me të shpejt në barna dhe pajisje mjekësore	20.000.00 euro	-

	përbashkët në projekte të ndryshme					
4. Deklarimi i shitjes dhe stokut të produkteve medicinale	Raportimi në përudha tre mujore për deklarimin e shitjeve, Raportimi në përudha tre mujore për deklarimin e stokut.	-	-	Krijon pasqyre te qarte për produktet qe kane AM kur janë importuar, shitur dhe gjendjen e stokun.	-	-

z.Sejdë Tolaj

Drejtori i Agjencisë

z. Jahë Gecaj

Njësia Përgjegjëse