



REPUBLIKA E SHQIPËRISË
KONTROLLI I LARTË I SHTETIT
KRYETARI

*Rruga "Abdi Toptani", Nr. 1, Tiranë; Tel-Fax: 04-228485
e-mail: bleskaj@klsh.org.al; Web-site: www.klsh.al*

Nr. 1425 Prot.
18

Tiranë, më 4/8/2019

V E N D I M
Nr. 34, Datë 4/8/2019

PËR
EVADIMIN E MATERIALEVE TË AUDITIMIT TË PERFORMANCËS
"CILËSIA DHE SIGURIA E BARNAVE NË RRJETIN E HAPUR FARMACEUTIK
DHE SHËRBIMIN SPITALOR"

Në zbatim të planit vjetor 2019, Kontrolli i Lartë i Shtetit, në kuadër të përmbushjes së funksionit të tij Kushtetues, zbatimit të Udhëzimeve dhe Standardeve Ndërkombëtare të Auditimit (INTOSAI, EUROSAI etj.), sipas program auditimit nr. 1425/6 prot., datë 18.03.2019 ndërmori auditimin me temë "Cilësia dhe siguria e barnave në rrjetin e hapur farmaceutik dhe shërbimin spitalor" në Ministrinë e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, Agjencinë Kombëtare të Kontrollit të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore si dhe Qendrën Spitalore Universitare "Nënë Tereza", Tiranë.

Në përfundim të punës audituese në terren, projekt raporti i auditimit iu dërgua subjekteve me shkresat nr. 1425/10, 1425/11, 1425/12 prot., datë 27.05.2019 respektivisht, Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, Qendrës Spitalore Universitare "Nënë Tereza", Tiranë dhe Agjencisë Kombëtare të Kontrollit të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore.

Në respektim të afatit kohor për paraqitjen e observacioneve nga subjektet e audituara, rezultoi se:

MSHMS nuk paraqiti kundërshti dhe komente mbi projekt raportin e auditimit;
QSUT nëpërmjet shkresës nr.6/15 prot., datë 24.06.2019, paraqiti kundërshti dhe komente mbi disa nga gjetjet, konkluzionet dhe rekomandimet e adresuara nga grupi auditues, të cilat janë pasqyruar dhe sipas rastit janë bërë reflektimet përkatëse në raportin përfundimtar të auditimit;

AKBPM nëpërmjet shkresës nr. 3/48 prot., datë 19.06.2019, paraqiti kundërshti dhe komente mbi disa nga gjetjet, konkluzionet dhe rekomandimet e adresuara nga grupi auditues, të cilat janë pasqyruar dhe sipas rastit janë bërë reflektimet përkatëse në raportin përfundimtar të auditimit.

Në përfundim, pasi u njoha me raportin përfundimtar të auditimit dhe projekt-vendimin e paraqitur nga grupi auditues i Departamentit të Auditimit të

Performancës, shpjegimet e dhëna nga subjektet e audituara, si dhe vlerësimet mbi objektivitetin dhe cilësinë e auditimit nga Drejtori i Departamentit të Auditimit të Performancës, Drejtori i Kontrollit të Zbatimit të Standardeve të Auditimit si dhe Drejtori i Përgjithshëm, në mbështetje të neneve 10, 15, 25 dhe 30, të ligjit nr.154/2014 miratuar në datën 27.11.2014 "Për Organizimin dhe Funksionimin e Kontrollit të Lartë të Shtetit";

KONKLUDOVA:

Reforma e ndërmarrë për përmirësimin e shërbimit farmaceutik e kurorëzuar me miratimin e ligjit për barna ka në thelb të vetë përpjekjen për tu përafruar me kuadrin ligjor të vendeve të BE si dhe rregullimin e tregut farmaceutik dhe mënyrën e vendosjes së barnave në treg. Ligji i barnave i miratuar në vitin 2014 parashikon që nëpërmjet strukturave përgjegjëse të rrisë sigurinë dhe cilësinë e barnave që qarkullojnë në vend. Kërkesat kryesore të qytetareve dhe pacienteve para miratimit të ligjit të barnave, fokusoheshin kryesisht tek:

- Nevoja e uljes së çmimit të tyre si mundësi për të plotësuar më shumë kërkesat e shërbimeve spitalore;
- Garantimi i cilësisë dhe sigurisë së barnave;
- Rritja e kategorive përfituese në skemën e rimbursimit
- dhe aksesit i barabartë për blerjen e barnave.

Por cilësia dhe siguria barnave mbeten ende ndër shqetësimet kryesore të qytetarëve shqiptarë dhe një problem i vazhdueshëm i sistemit shëndetësor në Shqipëri. Problematika këto që shërbyen si indicie për Departamentin e Auditimit të Performancës në KLSH për fillimin e auditimit "Cilësia dhe siguria e barnave në rrjetin e hapur farmaceutik dhe shërbimin spitalor".

Për garantimin e cilësisë dhe sigurisë së tyre, ligji¹ për barnat përcaktonte se kompani farmaceutike të Ballkanit mund të tregtonin medikamente në Shqipëri, vetëm në rastet kur ato eksportoreshin në një vend të Bashkimit Europian, pra pasi kishin kaluar filtra të kontrollit të cilësisë sipas standardeve të BE.

Por pa kaluar ende një vit nga miratimi i ligjit të barnave bëhen ndryshime² të nenit 12 duke u mjaftuar vetëm me detyrimin që barnat e importuara nga vendet e Ballkanit të kenë regjistrim lokal në vendin e origjinës, pra duke lejuar që të importohen barna me një nivel më të ulët të filtrave të kontrollit për garantimin e cilësisë dhe sigurisë së tyre.

Grupet e interesit³ e kundërshtuan nismën e qeverisë për ndryshimet e bëra në ligjin e barnave, ndryshime të cilat nuk janë bërë në konsultimin me ta. Sipas tyre ndryshimet e bëra në emër të "liberalizimit" të tregut farmaceutik duke hequr detyrimin për importin e medikamenteve të prodhuara në vendet e Ballkanit, "që ato të qarkullojnë në një nga vendet e BE" e kanë ekspozuar publikun shqiptar ndaj barnave të cilat vijnë nga vende që nuk kanë standardet e BE-së në drejtim të garantimit të cilësisë dhe sigurisë së barnave.

Nga dokumentimi i të dhënave të marra gjatë auditimit kryesisht nga Drejtoria e Përgjithshme e Doganave rezulton një rritje e volumit të barnave gjenerik të

¹ Ligji 105/14, miratuar më 31 korrik 2014

² Ndryshuar me ligjin nr. 109/2015, datë 15.10.2015

³ Theksuar kjo edhe gjatë takimit me presidenten e urdhrin të farmacistit.

importuara nga prodhues të vendeve të Ballkanit dhe Turqisë për shkak të lehtësirave të parashikuara nga ndryshimi i fundit i ligjit të barnave për të exportuar në vendin tonë nga prodhues së këtyre vendeve duke u pajisur minimalisht vetëm me autorizim lokal për tregtim bari, i cilat qarkullon në vendin e tyre.

Në lidhje me pyetjen kryesore të këtij auditimi,

"A e kanë garantuar institucionet përgjegjëse të sektorit farmaceutik cilësinë dhe sigurinë e barnave për qytetarët/pacientët, gjatë vitit 2017-2018?", u arrit në këtë mesazh:

Mungesa e objektivave strategjike për shërbimin farmaceutik në vend ka bërë që politikat e ndërmarra nga qeveria për këtë sektor, të mos jenë efektive në drejtim të garantimit të cilësisë dhe sigurisë së barnave. Ndërkohë që heqja e detyrimit ligjor për importin e medikamenteve të prodhuara në vendet e Ballkanit, "që ato të qarkullojnë në një nga vendet e BE" duke u mjaftuar vetëm që ato të kenë regjistrim lokal në vendet e origjinës e kanë ekspozuar publikun shqiptar ndaj barnave të cilat vijnë nga vende që nuk kanë standardet e BE-së në drejtim të garantimit të cilësisë dhe sigurisë së barnave.

AKBPM si një institucion përgjegjës për garantimin e cilësisë dhe sigurisë së barnave vijon të jetë jo efektive në veprimtarinë e saj edhe si rezultat i mungesës së certifikimit dhe akreditimit të laboratorit të analizave dhe numrit të papërfillshëm të analizave të kryera, ku për periudhën 2017-2018 ka kryer vetëm 12% të barnave që duhej të analizonte. Gjithashtu edhe sistemi i farmakovigjilencës është pothuajse inekzistent në veprimtarinë e tij duke mos patur fare ndikim në garantimin e sigurisë së barnave në vend.

Shërbimet farmaceutike pranë spitaleve vazhdojnë të jenë të pa akredituar dhe në kushte jo optimale sipas praktikave të mira të ruajtjes dhe qarkullimit të barnave. Spitalet publike vijojnë të akumulojnë barna jashtë afatit të skadencës si rezultat i planifikimeve të gabuara dhe të keqmenaxhimit të tyre.

Cilësia dhe siguria barnave mbeten ende ndër shqetësimet kryesore të qytetarëve shqiptarë dhe një problem i vazhdueshëm i sistemit shëndetësor në Shqipëri, perceptimi i tyre është që cilësia dhe siguria e barnave është e pa garantuar nga institucionet përgjegjëse.

Nisur nga konkluzionet mësipërme të veprimtarisë audituese, duke synuar përmirësimin e mëtejshëm të rezultateve në këtë sektor:

V E N D O S A:

I. Të miratoj raportin përfundimtar të auditimit të performancës "Cilësia dhe siguria e barnave në rrjetin e hapur farmaceutik dhe shërbimin spitalor", të ushtruar në Ministrinë e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, Agjencinë Kombëtare të Kontrollit të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore si dhe Qendrën Spitalore Universitare "Nënë Tereza", Tiranë.

II. Të miratoj rekomandimet e përcaktuara dhe të kërkoj marrjen e masave për sa vijon:

Për pyetjen: A është i plotë kuadri ligjor dhe rregullator për sektorin e farmaceutikës dhe në përputhje me direktivat e BE-së?

MSHMS ka përcaktuar si prioritet për shërbimin farmaceutik rritjen e cilësisë dhe sigurisë së barnave në përputhje me standardet europiane dhe rritjen e kontrollit të cilësisë në të gjithë zinxhirin e shpërndarjes së tyre.

Për sa i takon bazës nënligjore, të dalë në zbatim të ligjit 105/14, ajo është në proces përafrimi⁴ me direktivat e BE-së sikurse kërkohet dhe nga procesi screening.

Gjithashtu Vendimi i Këshillit të Ministrave⁵ për miratimin e rregullores “Për parimet dhe udhëzimet e praktikës së prodhimit të mirë të barnave për përdorim njerëzor në Republikën e Shqipërisë” ka marrë në konsideratë⁶ “Guidelines të Komisionit European Eudra-LexVolume”.

Përmirësimi i kuadrit ligjor për garantimin e sigurisë së barnave dhe ofrimin e shërbimit farmaceutik bashkëkohor për përdoruesit e barnave mbetet një objektiv strategjik i ministrisë përgjegjëse së shëndetësisë ku nëpërmjet politikave të ndërmarra ka si qëllim krijimin e një mjedisi të përgjithshëm ligjor dhe institucional që u garanton konsumatorëve mbrojtjen e shëndetit, të sigurisë dhe interesave ekonomike, përmirësimin e edukimit, informimit dhe ndërgjegjësimin, mbështetjen për një zbatim efektiv të drejtave të tyre.

Ligji i barnave përafron⁷ me direktivat e BE-së siç parashikohet në Planin Kombëtar të Përafrimit të Legjislacionit vendas me atë të BE-së dhe zbatimit të MSA-së, por ai ende është i pa plotë pasi kërkon nxjerrjen e të gjitha akteve nënligjore të parashikuara për të krijuar kushtet optimale për zbatimin e tij.

Për këtë arsye grupi auditues gjatë fazës studimore⁸ në lidhje me zbatimin e nenit 66 të ligjit të barnave, kërkoj nëpërmjet intervistës së drejtuar MSHMS aktet nënligjore të miratuara sipas parashikimeve të ligjit. Ndër të tjera, MSHMS renditi një sërë aktesh nënligjore ende të pa miratuara sipas parashikimeve të nenit 66 të ligjit për barnat dhe shërbimet farmaceutike, të cilat janë paraqitur sa më poshtë vijon:

1. VKM përkatëse sipas parashikimeve të nenit 15 “Autorizimi i tregtimit për barnat homeopatike”
2. Urdhri i përbashkët i ministrit përgjegjës për financat dhe ministrit përgjegjës për shëndetësinë në zbatim të nenit 11 pika 6 për miratimin e tarifave për dhënien e autorizimit për tregtim të barnave.
3. Urdhri në zbatim të nenit 13 pika 2 për miratimin e rregullores për përgatitjet galenike dhe formulimet oficinale.
4. Urdhri në zbatim të nenit 19 pika 2 për rregullat e dhënies së autorizimit të përdorimit.
5. Urdhri në zbatim të nenit 9 pika 2 për miratimin e formularit farmaceutik
6. Urdhri në zbatim të nenit 36 pika 2 për periodicitetin dhe mënyrën e raportimit të subjekteve farmaceutike.

⁴ sipas përgjigjeve të MSHMS; shkresa nr. 01/4 Prot. datë 02.04.2019

⁵ vkm nr. 359 datë 29.04.2015 “për miratimin e rregullores për parimet dhe udhëzimet e praktikës...”

⁶ sipas shkresës nr. 01/4 prot. datë 02.04.2019

⁷ Ligji përafron pjesërisht me legjislacionin komunitar. Referenca: European commission-commission staff working document. Albania 2015 Report; page 69 “On pharmaceuticals, the law on drugs and pharmaceutical services came into force in September 2014. The law is only partially in line with the aquis”

⁸ Nëpërmjet shkresës nr. 01/1 Prot., datë 29.01.2019

7. Urdhri në zbatim të nenit 56 për barnat homeopatike
8. Urdhri në zbatim të pikës 2 të VKM nr. 184, datë 9.3.2016 "Për përcaktimin e rregullave për ushtrimin e kontrollit për veprimtarinë e AKBPM, në zbatimin e detyrave dhe ushtrimin e përgjegjësive nga kjo agjenci".

Siç e theksuam më lart, mos plotësimi i ligjit të barnave me aktet nënligjore e bënë atë të pa plotë në funksionimin e tij, duke ndikuar në garantimin e cilësinë dhe sigurinë e barnave që qarkullojnë në vend.

P.sh. mungesa e nxjerrjes së urdhrin të ministrit përgjegjës për shëndetësinë në zbatim të pikës 2 të VKM nr.184 datë 09.03.2016 "Për përcaktimin e rregullave për ushtrimin e kontrollit për veprimtarinë e AKBPM, në zbatimin e detyrave dhe ushtrimin e përgjegjësive nga kjo agjenci" ku parashikohet ngritja e një njësie të posaçme me personel nga ministria përgjegjëse për shëndetësinë, e cila do të kontrollojë veprimtarinë e AKBPM si institucion varësie e MSHMS në lidhje me analizën, regjistrimin, farmakovigjilencën, kontrollin e barnave dhe pajisjeve mjekësore, si dhe me inspektimin e veprimtarisë në fushën farmaceutike. Por megjithëse Vendimi i Këshillit të Ministrave ka hyrë në fuqi prej muajit mars 2016 ende ministri përgjegjës për shëndetësinë nuk ka nxjerr urdhrin për ngritjen e këtij grupi të posaçëm pranë MSHMS për kontrollin e veprimtarisë së AKBPM.

1. Për më tej, ngritja dhe funksionimi i saj ka një rëndësi të madhe pasi nëpërmjet rritjes së kontrollit të institucionit përgjegjës për garantimin e cilësisë dhe sigurisë së barnave do të kishte rritje të efektivitetit të institucionit dhe si rezultat do të ndikonte në rritjen dhe kontrollin e cilësisë së barnave që qarkullojnë në vend.

2. Mungesa e nxjerrjes së Vendimeve të Këshillit të Ministrave dhe akteve të tjera nën ligjore që parashikon ligji për barnat dhe shërbimin farmaceutik e ka bërë të pa plotë zbatimin e tij në drejtim të ruajtjes dhe sigurisë së barnave në vend.

3. Sistemi i farmakovigjilences është pothuajse inekzistent në veprimtarinë e tij duke mos patur ndikim në rritjen dhe garantimin e cilësisë së barnave në vend.

4. AKBPM nuk ka marrë të gjitha masat e nevojshme për të inkurajuar pacientët, organizatat përfaqësuese të konsumatorëve, mjekët, farmacistët dhe profesionistët e tjerë të shëndetit për të raportuar mbi efektet e padëshiruara të dyshuara të barnave. Nxitja e raportimeve të efekteve të padëshiruara dhe / ose të dëmshme të barnave nga përdoruesit e barnave, profesionistët e shëndetit, mbajtësit e autorizimit për tregtim të barnave, zbulimi, mbledhja, evidentimi dhe vlerësimi i tyre, duhet të jetë një ndër prioritetet dhe objektivat kryesore të AKBPM.

5. Vendosja e etiketimit dhe flete udhëzuesit të barnave në gjuhën shqipe, megjithëse është përcaktuar në ligjin e barnave dhe në rregulloren për dhënie e autorizimit të tregtimit të barnave gjatë pajisjes me autorizim tregtimi⁹ ende nuk gjetur zbatim për barnat që qarkullojnë në vend.

Për këto rekomandojmë:

1. Ministri përgjegjës për shëndetësinë në zbatim të nenit 66 pika 2 të nxjerr aktet nënligjore në zbatim të neneve 11, pika 6; 13, pika 2; 19, pika 2; 9, pika 2; 36, pika 2 dhe nenit 56, sipas parashikimeve në ligjin 105/14 "Për barnat dhe shërbimin

⁹ Neni 50 I ligjit 105/14 dhe neni 20, neni 9 pika 2/b i VKM 299 date 08.04.2015

farmaceutik”.

Brenda vitit 2019

2. Ministri përgjegjës për shëndetësinë në zbatim të nenit 66 pika 1 të paraqes pranë Këshillit të Ministrave për miratim projekt vendimin sipas përcaktimeve të nenit 15 të ligjit të barnave dhe shërbimeve farmaceutike.

Brenda vitit 2019

3. MSHMS së bashku me AKBPM dhe grupet e interesit të filloj hartimin dhe miratimin e formës së fletë udhëzuesit të barnave në gjuhën shqipe.

Brenda vitit 2019

4. Ministri përgjegjës për shëndetësinë të ngrejë njësinë e posaçme për ushtrimin e kontrollit për veprimtarinë e AKBPM sipas përcaktimeve të Vendimit të Këshillit të Ministrave nr.184 datë 09.03.2016 “Për përcaktimin e rregullave për ushtrimin e kontrollit për veprimtarinë e AKBPM, në zbatimin e detyrave dhe ushtrimin e përgjegjësi nga kjo agjenci”.

Brenda vitit 2019

Për pyetjen: A i ka shërbyer sistemi i farmakovigjilencës rritjes dhe përmirësimit të cilësisë dhe sigurisë së barnave?

1. Sektori i farmakovigjilencës për periudhën 2017-2018, ka patur një nivel shumë të ulët dobishmërie, në krahasim me atë çfarë pritet nga roli dhe funksionet që ka.

2. Ky sektor për periudhën 2017-2018 ka kryer veprimtarinë e tij pa patur një program vjetor, ku të pasqyrojë aktivitetet që do të kryejë në lidhje me monitorimin e sigurisë së barnave dhe marrjen e masave konkrete, përgjegjësi për hartimin e të cilit ka ish-Titullari i institucionit **znj. A.S** (ish Titullare e AKBPM-së).¹⁰

3. Raportimi i informacionit mbi efektet e padëshiruara nëpërmjet formularit i cili plotësohet vetëm nga mjekët dhe farmacistët, jo edhe nga vetë pacientët, mund të ndikojë negativisht në plotësinë dhe saktësinë e tij.¹¹

4. Mungesa e monitorimeve dhe studimeve rastësore për efikasitetin e një bari përgjatë një periudhe kohore të caktuar nga sektori i farmakovigjilencës, duke u mjaftuar vetëm me raportimet që bëjnë MAH-të për efektet e padëshiruara, tregon për papërgjegjshmëri në zbatimin e detyrimeve ligjore, si dhe rrit mundësitë që të cenohet siguria e barnave që qarkullojnë në tregun vendas dhe e shëndetit të konsumatorit.¹²

Për këto rekomandojmë:

1. Titullari i AKBPM-së të marri masat e nevojshme që të plotësohet vendi vakant i pozicionit të përgjegjësit të sektorit të farmakovigjilencës, me qëllim organizimin dhe bashkërendimin e aktivitetit të këtij sektori me sektorët e tjerë në këtë institucion.

Brenda 3-mujorit të tretë të vitit 2019

¹⁰ Ligji nr.10296, datë 8.7.2010 “Për menaxhimin financiar dhe kontrollin”, i ndryshuar, neni 4, pika 15, neni 9, pika 4, shkronja b dhe neni 11.

¹¹ Ligji nr. 105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, i ndryshuar, neni 57, pika 3, shkronja a.

¹² Ligji nr. 105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, i ndryshuar, neni 60 dhe Rregullore e brendshme e AKBPM.

2. Sektori i farmakovigjilencës të përgatisë programin vjetor të aktiviteteve që do të kryhen gjatë vitit, si organizimi i konferencave të farmakovigjilencës, monitorimet dhe studimet mbi efikasitetin dhe sigurinë e barnave që qarkullojnë në tregun vendas, numrin dhe vendet ku do të shpërndahen formularët e raportimit, si dhe mënyrat që do të ndiqen për të siguruar informacion të plotë dhe të saktë për efektet e padëshirueshme të barnave.¹³

Vazhdimisht

3. Sektori i farmakovigjilencës për çdo bar që dyshohet se jep efekte të padëshirueshme në shëndetin e pacientit, të krijojë një dosje ku të pasqyrohet historiku i tij, që nga vendosja në treg, numrin e shitjeve, rastet e dhënies së efekteve të padëshirueshme, masat e marra, etj.

Vazhdimisht

4. Ky sektor të vendosi në dispozicion të pacientit, një formular të posaçëm, për raportimin e efekteve të padëshiruara, i cili të shpërndahet në çdo farmaci dhe në strukturat që ofrojnë shërbime të kujdesit shëndetësor.

Brenda 3-mujorit të tretë të vitit 2019

5. AKBPM në bashkëpunim me MSHMS, të miratojnë rregulloren¹⁴ "mbi mënyrën e raportimit, mbledhjes dhe vlerësimit të efekteve të padëshiruara dhe/ose të dëmshme të barnave", ku të merret në konsideratë edhe vendosja e detyrimeve specifike, për profesionistët e shëndetit, me qëllim rritjen e numrit të raportimeve, dhe disponimin e informacionit në kohë dhe të plotë për efektet e padëshirueshme të barnave.

Brenda 6-mujorit të dytë të vitit 2019

Për pyetjen: A janë të mjaftueshme dhe të besueshme rezultatet e analizave të kryera nga laboratorit pranë AKBPM?

1. Mungesa e certifikimit të laboratorit të AKBPM-së për kryerjen e analizave të barnave, si dhe e kalibrimit të aparaturave laboratorike, ka cenuar drejtpërdrejtë saktësinë dhe besueshmërinë e rezultateve të analizave të kryera për periudhën 2017-2018.

2. AKBPM, për periudhën 2017-2018, nuk ka respektuar përcaktimet ligjore për kryerjen e numrit të detyrueshëm të analizave të barnave që janë regjistruar/riregjistruar për tregtim në Republikën e Shqipërisë, duke rritur mundësinë për të ndikuar negativisht në cilësinë dhe sigurinë e barnave. Për mosrespektimin e këtyre kërkesave ligjore, përgjegjësi është znj. A.S¹⁵ (ish-titullare e AKBPM).

3. Mungesa e procedurave të miratuara për marrjen e mostrës dhe analizimin e saj, ku të përcaktohet qartë roli i analistëve, sasia e reagentëve të nevojshëm gjatë

¹³ Ligji nr. 105/2014 "Për barnat dhe shërbimin farmaceutik", i ndryshuar, neni 57, pika 3, shkronja a si dhe Ligji nr.10296, datë 8.7.2010 "Për menaxhimin financiar dhe kontrollin", i ndryshuar, neni 4, pika 15, neni 9, pika 4, shkronja b dhe neni 11.

¹⁴ Strategjia Ndërsektoriale për Mbrojtjen e Konsumatorit dhe Mbikëqyrjen e Tregut 2016-2020, plani i veprimit afat-mesëm dhe afat-gjatë, objektivi nr. 1.1.3;

¹⁵ ligj nr.10 296, datë 8.7.2010 për menaxhimin financiar dhe kontrollin

kryerjes së analizave të barnave, sjell rritjen e shpenzimeve të institucionit për blerjen e reagentëve, si dhe ka ndikuar negativisht në eficiencën dhe efektivitetin e këtij aktiviteti.

4. Procesi i translokimit të AKBPM dhe në rastin konkret të laboratorit është bërë i pastudiuar, sepse nuk mund të pezullohet puna dhe garancia e barnave në treg për një periudhë kaq të gjatë kohe. Veprime të tillë dëshmojnë për papërgjegjshmëri në përmbushjen me eficiencë dhe efektivitet të detyrave funksionale.

5. Mungesa e trajnimeve për analistët e sektorit të laboratorit, ku çdo vit bëhen ndryshime në përdorimin dhe llojin e aparaturave, në shtimin e numrit të standardeve të barnave, etj., ndikon negativisht në motivimin në punë, në aftësitë profesionale, si dhe në efektivitetin e aktivitetit të laboratorit.

Për këto rekomandojmë:

1. AKBPM, në bashkëpunim me MSHMS, të marrin masat e nevojshme që të fillojnë procesin e akreditimit të laboratorit, pas afatit të planifikuar në fund të vitit 2019 për rikonstrukcionin e zyrave ekzistuese dhe ambienteve laboratorike.

Brenda 3-mujorit të parë të vitit 2020

2. AKBPM, në bashkëpunim me MSHMS, të marrin masa për hartimin dhe miratimin e aktit nënligjor, ku të përcaktohet specifikisht numri i analizave të detyrueshme dhe sondazheve gjatë një viti, të ndara këto sipas subjekteve tregtare të sektorit farmaceutik.

Brenda 6 mujorit të dytë të vitit 2019

3. Titullari i MSHMS, lidhur me moszbatimin e detyrimeve ligjore të VKM¹⁶ për kryerjen e analizave për regjistrimet dhe reregjistrimet e barnave për periudhën 2017-2018, të marrë masat disiplinore dhe të tjera ndaj përgjegjësve në AKBPM që kjo situatë të mos përsëritet në të ardhmen, specifikisht ndaj titullarit të kaluar dhe aktual të AKBPM-së që me mosveprimet e tyre kanë shkelur jo vetëm dispozitat e VKM-së përkatëse për numrin e analizave të detyrueshme, por më e rëndësishmja, kanë cënuar sigurinë dhe cilësinë e barnave që qarkullojnë në treg.

Brenda 6 mujorit të dytë të vitit 2019

4. AKBPM, të hartojë dhe miratojë procedurën për marrjen e mostrave nga sektori i inspektimit dhe procedurat për të gjithë sektorët për përcjelljen dhe analizimin e tyre nga sektori i laboratorit, me qëllim rritjen e eficiencës dhe efektivitetit të këtyre sektorëve.

Brenda 6 mujorit të dytë të vitit 2019

5. Sektori i laboratorit të hartojë planin vjetor, duke bashkërenduar veprimtarinë me sektorin e autorizimeve, sektorin e inspektimit dhe sektorin e shpërndarjes së

¹⁶ VKM nr. 299, datë 8.4.2015, "Për miratimin e rregullores për dhënien e autorizimit të tregtimit të barnave e të klasifikimit të tyre në Republikën e Shqipërisë", të ndryshuar, KAPITULLI II, neni 3, pika 9; KAPITULLI IV, neni 9, pika 2, shkronja d.

barnave, për të përcaktuar numrin dhe llojin e mostrave që do të merren, si dhe të analizave që do kryhen gjatë një viti, me qëllim fuqizimin dhe rritjen e efektivitetit të aktivitetit të tij.

Brenda 6 mujorit të dytë të vitit 2019 dhe në vazhdim

Për pyetjen: A janë të mjaftueshme dhe cilësore kontrollet dhe inspektimet të ndërmarra në sektorin farmaceutik?

Për planifikimin vjetor dhe mujor të inspektimeve, arrijmë në konkluzionet:

1. Miratimi i planit vjetor të inspektimeve për vitin 2018 dhe 2019, nga Titullari i AKBPM-së, dhe jo nga Ministri përgjegjës për shëndetësinë, si dhe dërgimi me vonesë i tij për marrjen e mendimit këshillimor nga Inspektorati Qendror, tregon për papërgjegjshmëri në zbatim e detyrimeve ligjore nga ish Titullari i institucionit dhe ai aktual.
2. Mungesa e një manuali të posaçëm për kryerjen e inspektimeve si dhe metodologjisë për llogaritjen e riskut, të subjekteve që do të inspektohen gjatë një viti, sjell mos planifikimin dhe mos organizimin e duhur të burimeve njerëzore (inspektorët, nr e pjesëtarëve në grup inspektimi, llojin e inspektimeve që do të kryhen) dhe financiare (shpenzime për dietat dhe transportin e tyre), duke ulur eficiencën dhe efektivitetin e këtij aktiviteti.

Për realizimin e programit vjetor dhe mujor të inspektimeve, arrijmë në konkluzionet:

3. Mungesa e kryerjes së kontrolleve pranë farmacive spitalore, për kushtet në të cilat ruhen barnat dhe për llojin e pullës e sigurisë së vendosur në paketimin e tyre, ka cenuar cilësinë dhe sigurinë e barnave në farmacitë spitalore, si dhe ka rritur mundësitë e abuzimit, për kalimin e tyre në farmacitë e rrjetit të hapur dhe më pas tregtimin e tyre.
 4. Mungesa e inspektimit tek prodhuesit vendas të barnave, për proceset dhe lëndët e para, që përdoren për prodhimin e barnave, ka cenuar rëndë cilësinë dhe sigurinë e barnave të fabrikuara brenda Republikës së Shqipërisë.
 5. Mungesa e inspektimeve në nivelet e duhura në depot farmaceutike, për kushtet në të cilat ruhen barnat, si dhe për mjetet e transportit që përdoren për qarkullimin e tyre, tregon për mos organizimin e duhur të inspektimeve, papërgjegjshmëri në zbatimin e detyrimeve ligjore, si dhe mund të ndikojë negativisht në cilësinë dhe sigurinë e barnave.
- Gjithashtu konkluzionet e mësipërme, gjejnë mbështetje edhe në përgjigjet e dhëna në pyetësorin e zhvilluar me publikun, ku afërsisht 80% e tij ka dhënë përgjigje negative për cilësinë e barnave që qarkullojnë në tregun Shqiptar, ilustruar edhe në grafikun e mëposhtëm.*
6. Vendosja e penaliteteve të pa bazuara në ligj, nga grupet e inspektimit, dëmton imazhin e institucionit, krijon konkurrencë të pa ndershme në treg, si dhe tregon papërgjegjshmëri në zbatimin e detyrave.
 7. Rritja në numër e shkeljes "Tregtim pa pullën e kontrollit" dhe "Mosrespektim i kushteve të rruajtjes së barnave", tregon për nivelin e ulët të ndërgjegjësimit, që kanë inspektimet në subjekteve tregtare për respektimin e kërkesave ligjore, si dhe efektivitet të ulët të aktivitetit të këtij sektori.

8. Mungesa e realizimit të programit vjetor të inspektimit, si dhe mbulimi në nivel të ulët të sektorit farmaceutik me inspektime, tregon për papërgjegjshmëri në realizimin e detyrave funksionale, rrit mundësinë për abuzime me cilësinë dhe sigurinë e barnave që tregtohen në Shqipëri, si dhe krijon konkurrencë të pa ndershme në treg.

Për procesin e inspektimit, arrijmë në konkluzionet:

9. Mosrespektimi i nenit 63, pika 1, të Ligjit nr. 105/2014 "Për barnat dhe shërbimin farmaceutik", i ndryshuar nga grupi i inspektimit, me anëtar: **znj. B.M, znj. I.G, z. T.C**, për vendosjen e penaliteteve, në 3 rastet e konstatimit të shkeljeve në subjektet tregtare të farmaceutikës (më hollësisht trajtuar në çështjen përkatëse më lart), ka krijuar dëm ekonomik në buxhetin e shtetit, në vlerën 500.000 (pesëqind mijë) lekë, si të ardhura të munguara. Për këtë veprim dhe mosveprim mbajnë përgjegjësi ligjore personat e mësipërm.

10. Mungesa e dokumentimit të plotë procesit të inspektimit (në 23 inspektimet e listuar më sipër), si dhe mosplotësimi në shumë raste i *check-listës*, për çdo detyrim ligjor, kryesisht të atyre që parashikon Ligji i barnave, tregon mungesë të mekanizmave të kontrollit brenda institucionit, papërgjegjshmëri të inspektorëve, si dhe rrit mundësinë për abuzime midis inspektorit dhe subjektit tregtar. Për rastet e mësipërme mbajnë përgjegjësi ligjore inspektorët sipas inspektimeve që kanë mungesë dokumentacioni.

11. Pjesëmarrja e analistëve të laboratorit gjatë vitit 2017, në grupet e inspektimit, për të marrë mostra e më pas për t'i analizuar ato, tregon se ky institucion nuk rregulla të mirëpërcaktuara për ushtrimin e detyrave nga çdo punonjës i tij.

12. Mungesa e logjistikës së nevojshme për kryerjen e detyrave nga inspektorët gjatë procesit të inspektimit në subjektet tregtare, kryesisht për kushtet në të cilat ruhen barnat, ndikon negativisht në eficiencën e inspektimit, si dhe krijon hapësira për subjektivizëm nga inspektorët gjatë ushtrimit të këtij funksioni.

Për procedurën e asgjësimit të barnave të sekuestruara/konfiskuara nga sektori i inspektimit, arrijmë në konkluzionet:

13. Mungesa e referencës ligjore të plotë dhe të saktë në Urdhrin e brendshëm nr.287, datë 26.10.2018, për zhvillimin e procedurës së asgjësimit, si dhe synimi për realizimin e kësaj procedure, në kundërshtim me pikën 2, të nenit 64, në Ligjin e barnave, tregon për papërgjegjshmëri në realizimin e detyrave funksionale, si dhe për vitin 2019, AKBPM ka parashikuar pa ekonomikitet, një fond prej 360.000 lekësh, për kryerjen e asgjësimit të barnave.

14. Pasaktësitë në Urdhrin e mësipërm, si dhe mosrespektimi i përcaktimeve ligjore të VKM-së nr. 914, datë 29.12.2014 "Për miratimin e rregullave të prokurimit publik", që në momentin e krijimit të grupit të punës, në detyrat e përcaktuara për t'u kryer nga antarët e këtij grupi, si dhe në vazhdimësinë e realizimit të tij, do të sillte zhvillimin e një procedure prokurimi jo të rregullt, si dhe do të shkaktonte dëm ekonomik në buxhetin e shtetit.

15. Prania e barnave të cilat janë brenda afatit të skadencës, në listën e barnave për t'u asgjësuar, tregon për mosrespektim të detyrimeve ligjore, konkretisht të pikës 1, të nenit 64, të Ligjit të barnave si dhe Udhëzimit nr.30 datë 27.12.2011¹⁷. Për barnat të

¹⁷ Udhëzimi nr.30 datë 27.12.2011¹⁷ "Për menaxhimin e aktiveve në njësitë e sektorit publik", të ndryshuar.

cilat janë brenda afatit të skadencës, mbajnë përgjegjësi ligjore punonjësit të cilët i kanë nxjerrë ato jashtë përdorimit.

16. Mungesa e ndërmarrjes së masave nga ish titullari dhe titullari aktual i AKBPM-së, për analizimin e arsyeve të krijimit të sasisë së barnave të skaduara, si dhe mospërdorimit të tyre, apo mos njoftimit të MSHMS në kohë, për shpërndarjen e tyre sipas nevojave të strukturave spitalore, mund të ketë sjellë rritjen shpenzimeve nga këto struktura për furnizimin me barna.

Për pullën e kontrollit të barnave me emërtimin "Çmim Spitalor" arrijmë në konkluzionin:

17. Mos përdorimi pullës "Çmim Spitalor" nga AKBPM (në rastin konkret për barnat e verifikuara në QSUT), për barnat të cilat në regjistrin e tyre, janë vetëm për përdorim spitalor, rrit mundësinë për abuzime nga strukturat spitalore, duke i kaluar ato nga farmacia spitalore në farmacitë e rrjetit të hapur me qëllim shitjen e tyre.

Sa më sipër rekomandojmë:

1. AKBPM, për përgatitjen e planit vjetor dhe mujor të inspektimeve, të hartojë një manual të posaçëm për kryerjen e inspektimeve dhe metodologji konkrete, me fokus vlerësimin e riskut të subjekteve që do të inspektohen dhe me qëllim rritjen e eficiencës dhe efektivitetit të inspektimeve.

Brenda 6-mujorit të dytë të vitit 2019

2. AKBPM të respektojë afatet e përcaktuara në Ligjin e inspektimit, për hartimin dhe dërgimin e planit vjetor dhe mujor të inspektimeve, pranë Inspektoratit Qendror dhe MSHSM. Gjithashtu miratimi i planit vjetor të inspektimit të bëhet sipas përcaktimeve të bëra në këtë Ligj.

Vazhdimisht dhe në mënyrë periodike

3. AKBPM, në planet mujore të inspektimeve, të përcaktojë specifikisht, llojin e inspektimit që do të kryhet, grupin e inspektimit si dhe afatet për kryerjen e kësaj aktiviteti, me qëllim përcaktimin e saktë të burimeve njerëzore dhe materiale që do të angazhohen në inspektime.

Vazhdimisht

4. AKBPM të kryejë inspektime pranë farmacive spitalore, pranë prodhuesve vendas të barnave, si dhe të shtojë numrin e inspektimeve në depot farmaceutike.

Brenda 6-mujorit të dytë të vitit 2019 dhe vazhdimisht

5. Titullari i AKBPM-së të identifikojë rastin e vendosjes së penaltetit ndaj subjektit tregtar në vitin 2017, për mosrespektim të nenit 36, pika 1, e Ligjit të barnave dhe shërbimit farmaceutik, si dhe marrjen e masave disiplinore për inspektorët që kanë marrë këtë vendim, sipas dispozitave ligjore që rregullojnë marrëdhëniet e punës për inspektorët e sektorit të inspektimit, me qëllim shmangien e situatave të tilla në të ardhmen.

Brenda 3-mujorit të tretë të vitit 2019

6. Titullari i AKBPM-së të identifikojë 28 inspektimet, për të cilat veç autorizimit për kryerjen e inspektimit, nuk ka asnjë dokument tjetër për kryerjen e këtij procesi, të identifikojë inspektimet ku *check lista* nuk është plotësuar për çdo nen të Ligjit të barnave, si dhe të marrë masa disiplinore për inspektorët që nuk kanë respektuar detyrimet ligjore në inspektimet e mësipërme, sipas dispozitave ligjore që rregullojnë marrëdhëniet e punës për inspektorët e sektorit të inspektimit.

Brenda 3-mujorit të tretë të vitit 2019

7. AKBPM të marrë masat e nevojshme që të hartojë rregullore të posaçme për procesin e inspektimit, duke specifikuar konkretisht për çdo fazë të inspektimit (autorizim - check lista - proces verbal - vendim përfundimtar), detyrimet dhe të drejtat e inspektorëve.

Brenda 6-mujorit të dytë të vitit 2019

8. AKBPM të marrë masat për ngritjen e organit epror sipas përcaktimeve ligjore në Ligjin e inspektimit, i cili do të shërbejë për shqyrtimin e ankesave që kanë subjektet tregtare ndaj penaliteteve të vendosura nga sektori i inspektimit.

Brenda 3-mujorit të tretë vitit 2019

9. AKBPM, në bashkëpunim me MSHMS, të hartojnë një akt nënligjor, ku të përcaktohet numri minimal i detyrueshëm për inspektimin e një subjektit tregtar gjatë një viti.

Brenda 6-mujorit të dytë të vitit 2019

10. AKBPM, në bashkëpunim me MSHMS, të marrin masa për përgatitjen e fletë-udhëzuesit në gjuhën shqipe, me qëllim që çdo bar që autorizohet për tregtim në R.SH, të ketë fletë-udhëzuesin në gjuhën shqipe në paketimin e tij.

Brenda 6-mujorit të dytë të vitit 2019

11. AKBPM të marrë masat e nevojshme që inspektorët e sektorit të inspektimit të kenë logjistikën e nevojshme gjatë ushtrimit të funksionit, me qëllim rritjen e eficiencës dhe efektivitetit të inspektimeve.

Brenda 6-mujorit të dytë të vitit 2019

12. AKBPM të marrë masat për kryerjen e trajnimeve për inspektorët e sektorit të inspektimit.

Brenda 6-mujorit të dytë të vitit 2019 dhe vazhdimisht

13. Titullari i AKBPM-së të shfuqizojë Urdhrin nr. 287, datë 26.10.2018, si dhe të nxjerrë një urdhër tjetër me referencë të plotë dhe të saktë ligjore, duke ngritur një komision sipas parashikimeve të Udhëzimit nr. 30 datë 27.12.2011 "Për menaxhimin e aktiveve në njësitë e sektorit publik", të ndryshuar, me qëllim vlerësimin nga e para të barnave që do të asgjësohen. Për barnat të cilat janë brenda afatit të skadencës dhe që janë të regjistruara, të kryejë analizat laboratorike për cilësinë e tyre dhe, nëse e vlerëson të arsyeshme, t'i shpërndajë tek strukturat spitalore në varësi të nevojave.

Brenda 3-mujorit të tretë të vitit 2019

14. Gjithashtu AKBPM për kryerjen e procedurës së prokurimit për asgjësimin e mbetjeve farmaceutike (barna dhe reagent), të respektojë përcaktimet ligjore të bëra në pikën 2, neni 64, të Ligjit të Barnave, si dhe të VKM-së nr. 914, datë 29.12.2014 "Për miratimin e rregullave të prokurimit publik".

Vazhdimisht

15. Nga Titullari i AKBPM-së të merren masat e duhura për analizimin e shkaqeve dhe faktorëve të cilët kanë ndikuar në krijimin e barnave të skaduara si arsye e mospërdorimit në kohë të tyre, me qëllim që të mos përsëritet në të ardhmen një situatë e tillë.

Brenda 3-mujorit të tretë të vitit 2019

16. AKBPM, për barnat të cilat në regjistrin e barnave të autorizuara për tregtim në R.SH, janë vetëm për përdorim spitalor, t'i pajisë ato me pullën "Çmim Spitalor", si dhe për çdo aplikim nga subjektet tregtare për autorizim përdorimi, në rastet kur bari ka destinacion farmacitë spitalore, të kërkojë nga subjekti kontratën e furnizimit të lidhur me strukturën spitalore.

Vazhdimisht

Rekomandim për shpërblim dëmi:

17. Nga AKBPM të kërkohet në rrugë ligjore, duke ndjekur të gjitha procedurat e nevojshme administrative dhe të gjitha shkallët e gjykimit, arkëtimi i vlerës 500,000 (pesëqind mijë) lekë nga inspektorët, konkretisht nga **znj. B.M** (inspektore e sektorit të inspektimit), **znj. I.G** (përgjegjëse e sektorit të inspektimit), **z. T.C** (inspektor i sektorit të inspektimit), si dhe të merren masa disiplinore për punonjësit e mësipërm, sipas dispozitave ligjore që rregullojnë marrëdhëniet e punës për inspektorët e AKBPM-së.

Brenda 6-mujorit të dytë të vitit 2019

Për pyetjen: A janë furnizuar shërbimet spitalore me barna dhe materiale mjekësore sipas nevojave të tyre?

Spitalet publike, në varësi të shërbimeve që ofrojnë, referuar numrit të shtretërve dhe buxhetit të alokuar, planifikojnë për vitin pasardhës llojin dhe sasinë e barnave dhe materialeve të mjekimit, mbështetur në listën e barnave të miratuar nga ministria përgjegjëse për shëndetësinë. Planifikimi i saktë i nevojave për barna dhe materiale mjekimi është hapi i parë dhe i rëndësishëm për optimizimin e burimeve financiare kundrejt një liste të konsoliduar barnash dhe materiale mjekimi që plotësojnë realisht kërkesat e shërbimit spitalor, duke ndikuar ndjeshëm në cilësinë e shërbimit të ofruar ndaj pacientit dhe në përmirësimin e treguesve të performancës¹⁸ së tyre.

Më poshtë trajtojmë kërkesat që nevojiten për të realizuar planifikimin vjetor të barnave dhe materialeve të mjekimit të përgjithshëm në shërbimin spitalor publik.

Planifikimi i nevojave për barnave dhe materialeve të konsumit për përdorim spitalor bazohet:

¹⁸ Disa tregues të performancës janë: shkalla e shfrytëzimit të shtratit (%), ditë qëndrimi mesatar, xhiro shtrati, etj.

- në listën e barnave të miratuar nga MSHMS;
- në konsumin e barnave të realizuar të paktën tre vitet e fundit;
- në nevojat për vitin pasardhës të paraqitur nga çdo shërbim pranë strukturave drejtuese të shërbimit spitalor.
- dhe në buxhetin e alokuar

Lista përfundimtare e kërkesave¹⁹ të spitaleve publike hartohet nga komisioni i veçantë i ngritur²⁰ nga drejtuesi i institucionit të shërbimit spitalor.

1. Gjatë planifikimit të nevojave për barna dhe materiale mjekimi në QSUT për vitet 2017/18/19 vërehet që ky proces zhvillohet si një procedurë rutinore pa reflektuar dhe analizuar tregues të rëndësishëm, si; konsumin mesatar vjetor, mujor apo racionalizimin e listës duke e pasuruar atë në bazë të prioriteteve dhe rezultateve të analizave statistikore për trendet e ndjekura të konsumit të barnave ndër vite. Pasi planifikimi është hapi më i rëndësishëm për optimizuar burimet financiare kundrejt hartimit të një liste të konsoliduar barnash dhe materiale mjekimi që të shërbej dhe të ndikojë në rritjen e cilësisë së shërbimit të ofruar ndaj pacientit dhe në përmirësimin e treguesve të performancës²¹ së tyre.
2. Analizat vjetore të QSUT janë të ngjashme në vite me tregues tabelor dhe jo me analiza të thella mbi ecurinë dhe qarkullimin e barnave dhe analizimin e shkaqeve të krijimit të barnave të skaduar dhe nxjerrjen e përgjegjësi.
3. Në menaxhimin e barnave dhe materialeve të mjekimit një rol shumë të rëndësishëm ka shërbimi farmaceutik, i cili funksionon mbi bazën e detyrave të përcaktuara në rregulloren e përgjithshme dhe atë të shërbimit²² farmaceutik e cila nuk përbush asnjë standard apo nuk reflekton realisht aplikimin e praktikave të mira mbi ruajtjen, qarkullimin dhe shpërndarjen e barnave.
4. Mungesa e koordinimit të grupit të punës me shefat e shërbimeve për hartimin e listës së barnave dhe materialeve të mjekimit gjatë fazës së planifikimit të nevojave të tyre për barna dhe materiale mjekimi ka ndikuar në mos reflektimin e kërkesave reale të shërbimeve. Grupi i punës është mjaftuar vetëm me plotësimin e kërkesave të paraqitura prej tyre pa i analizuar dhe konsultuar me ta.
5. Mungesa e përgjegjësi në kontratat e shërbimeve ka bërë që sasia e barnave të skaduara në shërbimet e tyre të evidentohet vetëm si fakt por jo të ngarkoj me përgjegjësi shkaktarët që i kanë krijuar. Në mungesë së protokolleve dhe praktikave të mira të të miratuara, shefat e shërbimeve shpeshherë paraqesin kërkesa të ndryshme për barna dhe për të njëjtën diagnoza.
6. Mjgjt-se anëtarët e grupit për planifikimin e nevojave të shërbimeve janë pothuajse të gjithë drejtues të drejtorive të shërbimit farmaceutik, juridike, ekonomike, statistikës dhe nëndrejtor të QSUT, përsëri vazhdojmë të kemi lista që nuk pasqyrojnë realisht kërkesat e shërbimeve duke krijuar sasi të mëdha stoku të skaduar. Miratimi i listës së konsoliduar të nevojave për barna dhe materiale mjekimi nga Bordi drejtues i QSUT-së do të sillte një përmirësim cilësor të kësaj liste duke

¹⁹ Shkresa nr. 289 Prot. Date 16.01.2019 "Mbi planifikimin e nevojave për barna dhe material mjekimi të përgjithshme për vitin 2019

²⁰ Sipas Urdhrit nr. 383 datë 18.02.2018 i Drejtorit të përgjithshëm të QSUT

²¹ Disa tregues të performancës janë: shkalla e shfrytëzimit të shtratit (%), ditë qëndrimi mesatar, xhiro shtrati, etj.

²² Rregullorja nuk është e miratuar




rritur më tepër përgjegjësinë e shefave të shërbimit për të paraqitur kërkesat e tyre reale dhe prioritare për shërbimin e tyre.

7. Sistemi informatik Spitalor SISP është i instaluar në QSUT, funksionon në një rrjetë lokal pra funksionon offline duke përpunuar të dhëna vetëm për llogari të QSUT. Sistemi është i personalizuar mbi bazën e kërkesave të QSUT. Sistemi SISP nuk mundëson lajmërimin e barnave në prag skadencës p.sh.. 1 muaj para siç është parashikuar në rregulloren e përgjithshme. Vendorsja e kufizimeve gjatë fazës së marrjes në dorëzim sipas parashikimeve të kontratave të furnizimit mbi afatet kohore të përdorimit të barnave dhe materialeve të mjekimit, në rastin kur ato nuk plotësohen, komisioni i kolaudimit të mos ketë mundësi që ti bëjë hyrje në FQ. Ky personalizim i sistemit informatik SISP do të ndikonte në uljen e sasisë së barnave të skaduara.

Rekomandim

Për sa më lart, rekomandojmë:

1. Bordi²³drejtues, si organi më i lartë drejtues në QSUT, të miratojë listën përfundimtare për barna dhe materiale mjekimi për QSUT që i përcillet më pas për prokurim MSHMS-së.

Në vijim dhe vazhdimisht

2. QSUT të hartojë rregulloren e re për shërbimin farmaceutik, duke përcaktuar qartë detyrimet dhe përgjegjësitë e këtij shërbimi për gjithë fushën e veprimtarisë së tij.

Brenda vitit 2019

3. Në kontratën e shërbimit të QSUT-së, të shtohet detyrimi dhe përgjegjësia e shefit të shërbimit në lidhje me planifikimin për barna dhe materiale mjekimi mbi bazën e protokolleve dhe praktikave të mira të miratuara, duke propozuar masa dhe penalitete në rastet e krijimit të barnave të skaduara, si rezultat i keqplanifikimit të paraqitur prej tyre.

Brenda vitit 2019

4. QSUT të personalizojë sistemin informatik (SISP) në mënyrë të tillë që gjatë marrjes në dorëzim të barnave dhe materialeve të mjekimit, të mos lejojë që të bëhet hyrje nga komisioni i kolaudimit në rastet kur afatet e përdorimit bien ndesh me kushtet e kontratës së furnizimit të tyre.

Brenda 3 mujorit të parë të vitit 2020

5. QSUT të shtojë një modul në sistemin informatik (SISP) për të sinjalizuar 1 muaj para afatit të skadencës së barnave dhe materialeve të mjekimit, të gjitha strukturat përgjegjëse të saj.

Brenda 3 mujorit të parë të vitit 2020

Për pyetjen: A janë kushtet e ruajtjes dhe shpërndarjes së barnave në QSUT në përputhje me standardet dhe praktikat e mira?

²³ Referuar Statutit të QSUT, kreu III, pika 10.

Shërbimi farmaceutik i QSUT është i organizuar në farmacinë qendrore, farmacinë e rimbursimit dhe farmacitë e PAI-ve. Baza ligjore e tij është ligji i barnave, rregullorja e përgjithshme e QSUT, rregullorja e shërbimit farmaceutik, urdhri²⁴ përkatës mbi praktikën e ruajtjes dhe shpërndarjes së mirë të barnave dhe aktet e tjera të parashikuara në ligj. Farmacia qendrore është përgjegjëse për planifikimin vjetor të barnave dhe materialeve mjekësore bazuar në kërkesat e shefave të shërbimit dhe analizën e konsumit vjetor të tyre. Farmacia qendrore administron konsumin fizik dhe ekonomik financiar të të gjithë gamës së medikamenteve dhe materialeve mjekësore që dalin nga kjo farmaci drejt farmacive të PAI-ve.

Farmacitë e shërbimeve spitalore vuajnë nga mungesa e investimeve për rehabilitimin e ambienteve të cilat janë në kushte jo të përshtatshme për të siguruar kushte optimale të ruajtjes së barnave sipas përcaktimeve të akteve normative dhe praktikave të mira në shërbimin farmaceutik. Kryesisht ato janë ambiente me lagështirë dhe me mungesë të infrastrukturës së nevojshme si frigorifer profesional, kondicioner, kapa etj.

1. Domosdoshmëria e ngritjes së komisionit të kolaudimit bëhet edhe më e nevojshme dhe në drejtim të garantimit të cilësisë dhe sigurisë së barnave, për vetë faktin se AKBPM²⁵ nuk ka planifikuar, asnjëherë në planet vjetore të inspektimit dhe njëkohësisht nuk ka ushtruar asnjëherë inspektim pranë shërbimit farmaceutik në spitalet publike në përgjithësi dhe në veçanti në QSUT, duke e argumentuar mungesën e tyre, me inspektimet që kryen pranë depove importuese.

2. Sistemi i lajmërimit të barnave në prag të skadencës nuk funksionon në QSUT. Kjo është edhe një nga arsytet e krijimit të stokut të barnave të skaduar duke sjell si pasoj pengesa ligjore për shtrirjen e efekteve në zbatim të nenit 4 të kontratës, pasi firmat furnitore zakonisht lajmërohen pas përfundimit të vlefshmërisë së kontratës²⁶ duke u ndodhur në kushtet e moszbatimit të saj. Shtojmë këtu dhe rastin kur bari është i pa regjistruar në regjistrin e barnave, atëherë subjekti "që ka dëshirë" të zëvendësoj barna të skaduara, jo për shkak të tij, i duhet të marrë autorizimin e importit në MSHMS duke argumentuar dhe dokumentuar, qëllimin e importit të barit nëpërmjet kontratave të furnizimit. Por kjo është e pamundur në pikëpamjen ligjore sepse këtyre kontratave iu ka përfunduar kohëzgjatja e tyre duke humbur efektet e veprimtimit. Por ka dhe raste që firmat i kanë zëvendësuar dhe përtej vlefshmërisë së kontratës. Theksojmë se: në të gjitha rastet kur është realizuar zëvendësimi i barnave të skaduara përtej afateve të vlefshmërisë së kontratës, ato në asnjë rast nuk kanë skaduar për arsye objektive siç parashikohet në nenin 4 të kontratës por si pasoj e menaxhimit dhe planifikimit të gabuar të drejtorisë së shërbimit farmaceutik dhe shërbimeve mjekësore, të trajtua gjerësisht më lartë.

3. Sistemi informatik Spitalor ISP është i instaluar në QSUT, funksionon në një rrjetë lokal pra funksionon off-line duke përpunuar të dhëna vetëm për llogari të QSUT. Sistemi është i personalizuar mbi bazën e kërkesave të QSUT. Sistemi SISP nuk mundëson lajmërimin e barnave në prag skadencës p.sh. 1 muaj para siç është parashikuar në rregulloren e përgjithshme. Vendosja e kufizimeve gjatë fazës së marrjes në dorëzim sipas parashikimeve të kontratave të furnizimit mbi afatet kohore

²⁴ Urdhri nr.660 date 20.09.2018 mbi praktikën e ruajtjes dhe shpërndarjes së mirë të barnave.

²⁵ Sipas përgjigjeve të AKBPM

²⁶ Neni 15 kohëzgjatja e kontratës

te përdorimit të barnave dhe materialeve të mjekimit, në rastin kur ato nuk plotësohen, komisioni i kolaudimit të mos ketë mundësi që ti bëjë hyrje në FQ. Ky personalizim i sistemit informatik SISP do të ndikonte në uljen e sasisë së barnave të skaduara.

4. Në spitalet publike në përgjithësi dhe në veçanti në QSUT gjenden më së shumti barna me pullë të rrjetit të hapur edhe kur ato janë pajisur me autorizim tregtimi të specifikuar **“vetëm për përdorim spitalor”** dhe në rastet kur ato jepen në formën e donacionit.

Rekomandime

Për sa më lart, rekomandojmë:

1. MSHMS nëpërmjet përfaqësuesit të saj, në Këshillin Administrativ të FSDKSH të propozoj, që në kontratën e vitit 2019 dhe në vijim midis FSDKSH-QSUT-Importuesit farmaceutik të vendoset kushti, mbi përcaktimin e afateve të skadencës së barnave gjatë marrjes në dorëzim të tyre në farmacinë e rimbursimit në QSUT.

Brenda vitit 2019

2. MSHMS nëpërmjet përfaqësuesit të saj në Këshillin Administrativ të FSDKSH të propozoj, ndryshimin e nenit 4 pika 1 të kontratës së vitit 2019 dhe në vijim midis FSDKSH-QSUT-Importuesit farmaceutik duke shtuar paragrafin e mëposhtëm:

Marrja në dorëzim e barnave të bëhet nëpërmjet komisionit të kolaudimit të barnave të QSUT-së sipas parashikimeve të udhëzimit nr. 30 datë 27.12.2011 “Për menaxhimin e aktiveve në njësitë e sektorit publik”.

Brenda vitit 2019

3. QSUT të personalizoj sistemin informatik (SISP) në mënyrë të tillë që gjatë marrjes në dorëzim të barnave dhe materiale të mjekimit, të mos lejohet që të bëhet hyrje nga komisioni i kolaudimit në rastet kur afatet e përdorimit të barnave bien ndesh me kushtet e vendosura të kontratës së furnizimit të tyre.

Brenda 3 mujorit të parë të vitit 2020

4. QSUT të shtoj një modul në sistemin informatik (SISP), i cili të mund të sinjalizoj 1 muaj para arritjes së datës së skadencës së barnave dhe materialeve të mjekimit, të gjitha strukturat përgjegjëse të saj.

Brenda 3 mujorit të parë të vitit 2020

5. QSUT të bashkëpunoj me AKBPM duke e informuar paraprakisht për kontratat e lidhura me subjekte farmaceutik të cilët gjatë aplikimit për autorizim përdorimi në AKBPM të pajisen vetëm me pullën çmim spitalor.

Në vijim dhe vazhdimisht

6. Qendra Spitalore Universitare, “Nënë Tereza” Tiranë, të përgatisë raportin e vetëvlerësimit për shërbimin farmaceutik përkundrejt standardeve të akreditimit.

Brenda vitit 2019

Rekomandim për shpërblim dëmi:

1. QSUT të përdorë gjithë procedurat administrative për arkëtimin e vlerës 4,207,434 lekë të ndarë në mënyrë proporcionale midis të gjithë anëtarëve të komisionit të kolaudimit të vitit 2017, të cilët kanë marrë në dorëzim 426 flakon asparaginaze në kundërshtim me nenin 5 të kontratës së furnizimit, si dhe të marrë masa disiplinore për të gjithë anëtarët e këtij komisioni, sipas dispozitave ligjore që rregullojnë marrëdhëniet e punës së tyre me QSUT.

Brenda vitit 2019

2. QSUT të përdorë gjithë procedurat administrative për arkëtimin e vlerës 3,505,097 lekë të ndarë në mënyrë proporcionale midis të gjithë anëtarëve të komisionit të planifikimit²⁷ për vitin 2017, që rezultojnë përgjegjës, si dhe të marrë masa disiplinore për anëtarët e këtij komisioni që rezultojnë përgjegjës sipas dispozitave ligjore që rregullojnë marrëdhëniet e punës së tyre me QSUT, pasi si rezultat i planifikimit të gabuar dhe në kundërshtim me përcaktimet e pikës 2(dy) dhe 3 (tre) të urdhrit nr. 274, datë 20.09.2016, është krijuar një stok prej 353 flakonë L-asparaginaze të skaduar në farmacinë qendrore të QSUT, duke i krijuar buxhetit të shtetit një dëm financiar prej 3,505,097 lekë.

Brenda vitit 2019

3. AKBPM të përdorë gjithë procedurat administrative për arkëtimin e vlerës 3,586,016 lekë nga titullari i institucionit, si person përgjegjës për lëshimin e autorizimit të importit, nr. 24592 datë 15.01.2019, për barin DUODOPA, në kundërshtim me urdhrin nr. 81, datë 06.03.2008 "Për bashkëpunimin në regjimin e import-eksportit të barnave dhe zhdoganimin e tyre"

Brenda vitit 2019

Me ndjekjen dhe kontrollin e zbatimit të detyrave dhe masave të përcaktuara në këtë vendim ngarkohet Departamenti i Auditimit të Performancës.

Grupi auditues

Alfred Leskaj

Klejvis Kule

Bujar LESKAJ

KRYETAR



²⁷ Urdhër nr.274, datë 20.09.2016.